



## COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 7 octobre 2013  
sj.a(2013)3424398

**TRADUCTION**  
**Orig.: EN**

**À MONSIEUR LE PRÉSIDENT ET AUX MEMBRES DE LA COUR DE  
JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE**

### **OBSERVATIONS ÉCRITES**

déposées, conformément à l'article 23 du protocole sur le statut de la Cour de justice, par la Commission européenne, représentée par M. Friedrich Wenzel Bulst et Mme Julie Samnadda, membres de son service juridique, en qualité d'agents, ayant élu domicile auprès de Mme Merete Clausen, également membre de son service juridique, bureau F3/907, bâtiment BECH, 5 rue A. Weicker, 2721 Luxembourg, et consentant à la signification de tous les actes de procédure via e-Curia,

**dans l'affaire C-364/13**

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle présentée, en vertu de l'article 267 TFUE, par la High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court) du Royaume-Uni dans le litige opposant

**International Stem Cell Corporation**

partie requérante

et

**le Comptroller General of Patents**

partie défenderesse

et portant sur l'interprétation de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *JO L 213 du 30.7.1998, p. 13.*

## LA COMMISSION A L'HONNEUR DE PRESENTER LES OBSERVATIONS SUIVANTES:

### 1. LE LITIGE AU PRINCIPAL ET LA DEMANDE DE DECISION PREJUDICIELLE

1. La présente affaire concerne la notion d'«embryon humain» au sens de l'article 6, paragraphe 2, point c), de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JO L 213 du 30.7.1998, p. 13 (ci-après, la «directive»), lu à la lumière de l'arrêt de la Cour du 18 octobre 2011 dans l'affaire C-34/10, Oliver Brüstle/Greenpeace eV, Rec. 2012 («*Brüstle*»).
2. Le litige pendant devant la High Court of Justice (ci-après, la «juridiction de renvoi») est un appel interjeté par International Stem Cell Corporation (ci-après, la «requérante») contre la décision du Comptroller General of Patents (ci-après, le «Comptroller») de rejeter deux demandes de brevet déposées au nom de la requérante (ci-après, la «décision»). Dans sa décision du 16 août 2012, le Comptroller a rejeté les demandes de brevet au motif que les inventions décrites dans ces demandes étaient exclues de la brevetabilité par le paragraphe 3, point d), de l'annexe A2 du Patent Act 1977, qui met en œuvre l'article 6, paragraphe 2, point c), de la directive. Le Comptroller a décidé qu'il devait rejeter ces demandes à la lumière de l'arrêt *Brüstle*.

### 2. CONTEXTE JURIDIQUE

#### La directive

3. En l'espèce, sont directement concernés les dispositions et considérants suivants de la directive: l'article 5 et l'article 6, paragraphe 2, point c), et les considérants 16 et 38.
4. L'article 5 et l'article 6, paragraphe 2, point c), de la directive sont libellés comme suit:

#### «Article 5

1. *Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.*

2. *Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer*

*une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.*

#### Article 6

*1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.*

*2. Au titre du paragraphe 1 ne sont notamment pas brevetables:*

...

*c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.»*

5. Les considérants 16 et 38 de la directive sont libellés comme suit:

*«(16) considérant que le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme; qu'il importe de réaffirmer le principe selon lequel le corps humain, dans toutes les phases de sa constitution et de son développement, cellules germinales comprises, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments ou d'un de ses produits, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène humain, ne sont pas brevetables; que ces principes sont conformes aux critères de brevetabilité prévus par le droit des brevets, critères selon lesquels une simple découverte ne peut faire l'objet d'un brevet;*

[...]

*(38) considérant qu'il importe aussi de mentionner dans le dispositif de la présente directive une liste indicative des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner aux juges et aux offices de brevets nationaux des orientations générales aux fins de l'interprétation de la référence à l'ordre public ou aux bonnes mœurs; que cette liste ne saurait bien entendu prétendre à l'exhaustivité; que les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine, comme par exemple les procédés de production d'êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales, doivent, bien évidemment, être exclus eux aussi de la brevetabilité.»*

#### L'arrêt *Brüstle*

6 Dans l'arrêt *Brüstle*, la Cour a donné de l'article 5 et de l'article 6, paragraphe 2, point c), l'interprétation suivante, aux points 34 à 36 des motifs:

*«(34) Le contexte et le but de la directive révèlent ainsi que le législateur de l'Union a entendu exclure toute possibilité de brevetabilité, dès lors que le respect dû à la dignité humaine pourrait en être affecté. Il en résulte que la notion d'“embryon humain” au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive doit être comprise largement.*

(35) Dans ce sens, tout ovule humain doit, dès le stade de sa fécondation, être considéré comme un «embryon humain» au sens et pour l'application de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive, dès lors que cette fécondation est de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain.

(36) Doivent également se voir reconnaître cette qualification l'ovule humain non fécondé, dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté, et l'ovule humain non fécondé induit à se diviser et à se développer par voie de parthénogenèse. Même si ces organismes n'ont pas fait l'objet, à proprement parler, d'une fécondation, ils sont, ainsi qu'il ressort des observations écrites déposées devant la Cour, par l'effet de la technique utilisée pour les obtenir, de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain comme l'embryon créé par fécondation d'un ovule.»

7. Le raisonnement des points 34 à 36, que la Cour a respectivement appliqué aux ovules fécondés et aux ovules non fécondés, l'a amenée à conclure, dans le dispositif de son arrêt, que «constituent un «embryon humain» au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive tout ovule humain dès le stade de la fécondation, tout ovule humain non fécondé dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté et tout ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer».

#### Les demandes de brevet en question

8. Les demandes de brevet en question concernent toutes deux des méthodes d'obtention de lignes de cellules souches humaines et de tissus cornéens par activation parthénogénétique d'un ovule non fécondé. Il s'agit plus précisément:
- (1) de la demande GB0621068.6, intitulée «*Activation parthénogénétique d'ovocytes pour la production de cellules souches embryonnaires humaines*»; les revendications 1 à 29, telles que modifiées, concernent des méthodes de production de lignes de cellules souches humaines pluripotentes à partir d'ovocytes activés parthénogénétiquement; les revendications 30 et 31 concernent des lignes de cellules souches produites suivant les méthodes visées, et la revendication 32 est une revendication «omnibus» concernant une ligne de cellules souches;
  - (2) de la demande GB0621069.4, intitulée «*Cornée synthétique issue de cellules souches rétiniennes*»; comme la demande GB0621068, cette demande comporte des revendications de méthodes (impliquant toutes l'isolement de cellules souches pluripotentes issues d'ovocytes activés parthénogénétiquement), une revendication de type «product-by-process» (pour un produit caractérisé par son procédé d'obtention) et une revendication «omnibus».
9. Dans sa décision, le Comptroller a considéré que ces demandes concernaient l'utilisation d'«embryons humains» et qu'elles étaient donc exclues de la

brevetabilité. Le Comptroller a en effet considéré que les méthodes ou techniques sur lesquelles portaient ces demandes étaient «de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain», selon les termes employés par la Cour au point 36 de l'arrêt *Brüstle*, et devaient donc être assimilées à des «embryons humains» au sens de l'article 6, paragraphe 2, point c).

Arguments invoqués devant la juridiction de renvoi

10. La requérante a contesté cette interprétation de la notion d'«embryon humain» devant la juridiction de renvoi. En substance, la requérante soutient que l'état actuel des connaissances scientifiques confirme ce qu'elle avance, à savoir que les méthodes ou techniques qu'elle souhaite faire breveter ne sont pas «de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain» et ne devraient donc pas être exclues de la brevetabilité. Elle a soumis des constats d'experts à la juridiction de renvoi.
11. Dans son résumé du cadre technique incluant le rapport d'experts qui lui a été remis, la juridiction de renvoi fait certaines constatations factuelles concernant les parthénotes, qui figurent au point 17, a) à d), de l'ordonnance de renvoi. La juridiction de renvoi précise aux points 14 et suivants de l'ordonnance de renvoi qu'«à la différence de l'ovule fécondé et de ses descendants lors des stades précoces, les cellules d'un ovocyte activé parthénogénétiquement sont pluripotentes, et non totipotentes, même lors des toutes premières divisions cellulaires après activation. La même chose est vraie des cellules dans une structure parthénogénétique semblable à un blastocyste. [...] Il a donc été démontré jusqu'à présent que les parthénotes humains se développent uniquement au stade de blastocyste, en cinq jours environ».
12. À la lumière de ces constatations factuelles concernant les parthénotes, il a en outre été avancé devant la juridiction de renvoi que le point 36 de l'arrêt *Brüstle*, qui vise à établir un critère permettant de déterminer si la définition de l'«embryon humain» figurant au point 35 de cet arrêt de la Cour s'applique aussi aux ovules non fécondés auxquels est appliquée la technique de la parthénogenèse, et dans lequel la Cour conclut qu'une telle technique est «*de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain comme l'embryon créé par fécondation d'un ovule*» (soulignement ajouté), repose sur les faits scientifiques constatés à l'époque. La requérante a notamment fait valoir que la conclusion tirée par la Cour au point 36

de l'arrêt *Brüstle* reposait sur les observations écrites des parties et des États membres qui étaient intervenus au litige dont elle avait été saisie, et que la Cour s'était spécifiquement référée à ces observations écrites dans le raisonnement suivi audit point 36.

13. Ces observations écrites présentées dans l'affaire *Brüstle* ont été invoquées en l'espèce devant la juridiction de renvoi par la requérante à l'appui de son argumentation. La requérante met en avant l'existence d'une contradiction entre les observations présentées à l'époque à la Cour dans l'affaire *Brüstle* et l'état actuel des progrès scientifiques.
14. En ce qui concerne l'analyse scientifique ou le cadre technique de l'affaire portée devant la juridiction de renvoi, il ne semble pas contesté par les parties que la parthénogenèse, méthode sur laquelle porte chacune des demandes de brevet susmentionnées, pour autant qu'elle concerne les parthénotes, permet d'opérer entre cellules pluripotentes et cellules totipotentes une distinction telle qu'il est possible d'en conclure que ce processus n'est effectivement pas de nature à déclencher le développement d'un être humain. La juridiction de renvoi constate à titre préliminaire qu'il y a lieu d'opérer une distinction entre cellules pluripotentes et cellules totipotentes: les cellules totipotentes devraient continuer d'être exclues de la brevetabilité, ce qui est cohérent avec le considérant 38, mais il ne pouvait être dans l'intention de la directive d'exclure aussi les cellules pluripotentes.
15. La juridiction de renvoi a néanmoins reconnu que la question du traitement à réserver aux parthénotes dans le cadre de l'article 6, paragraphe 2, point c), de la directive ne relevait pas d'un «acte clair», compte tenu de l'état actuel des progrès scientifiques, et devait donc être renvoyée à la Cour.
16. En conséquence, la juridiction de renvoi a renvoyé la question par voie d'ordonnance datée du 17 avril 2013. Les considérations préliminaires de la juridiction de renvoi sont exposées aux points 33 à 36 de l'ordonnance de renvoi. L'attention de la Cour est également attirée sur la version intégrale de l'arrêt rendu par le juge de la juridiction de renvoi, [2013] EWHC 807 (Ch), qui contient un exposé plus détaillé des faits.

### 3. SUR LA QUESTION PRÉJUDICIELLE

*Les ovules humains non fécondés qui, par voie de parthénogenèse, ont été induits à se diviser et à se développer, et qui, à la différence des ovules fécondés, contiennent uniquement des cellules pluripotentes et ne sont pas en mesure de se développer en êtres humains, sont-ils visés par l'expression «embryons humains» à l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques?*

17. La juridiction de renvoi souhaite voir clarifier l'expression «de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain» employée par la Cour dans l'arrêt *Brüstle*, point 36. La demande de décision préjudicielle pose notamment, dans le cadre de l'interprétation de l'article 6, paragraphe 2, point c), de la directive, la question de savoir comment la notion d'«embryon humain» au sens où l'entend la Cour s'applique aux ovules humains non fécondés.
18. La Commission tient à faire observer que la demande de décision préjudicielle elle-même peut être considérée comme une conséquence du progrès des connaissances scientifiques relatives à la technologie des cellules souches par rapport à la situation qui prévalait en 2010, au moment de la procédure écrite qui a débouché sur l'arrêt *Brüstle*.
19. En substance, la juridiction de renvoi demande si la Cour entendait, et, par conséquent, s'il serait exact d'interpréter en ce sens la directive:
  - a) assimiler à un embryon tout ovule humain non fécondé dont la division et le développement ultérieur ont été stimulés par parthénogenèse, indépendamment du type de développement déclenché par cette stimulation, ou
  - b) assimiler à un embryon tout ovule humain non fécondé *pour autant que* l'effet de la technique de stimulation par parthénogenèse est de nature à déclencher le développement d'un être humain.
20. De l'avis de la Commission, le libellé du point 36 de l'arrêt *Brüstle* et le renvoi de la Cour aux observations écrites qui lui ont été soumises dans le même contexte plaident pour une lecture du point 36 dans le sens proposé au point b). Une telle lecture laisse entendre que l'intention de la Cour était d'inclure dans la notion d'«embryon humain» les ovules soumis à un processus de stimulation de nature à déclencher le développement d'un être humain. La Cour a apparemment été amenée à conclure, sur la base des observations écrites qui lui ont été présentées dans l'arrêt *Brüstle*, que la parthénogenèse constituait un tel processus. La Commission renvoie notamment aux observations suivantes soumises à la Cour:

Point 52 des observations du Royaume-Uni:

*«(52) Selon le Royaume-Uni, les organismes visés dans la question 1 (b) relèveraient également de la définition de l'“embryon humain”.*

*- La question 1, b), 1 fait référence au transfert de noyaux de cellules somatiques. Il s'agit d'une technique de laboratoire en vertu de laquelle le noyau de l'ovule non fécondé est retiré et remplacé par le noyau d'un donneur (en principe d'une cellule humaine mature). Tout embryon résultant de l'ovule aura le même patrimoine génétique que le donneur. Toutefois, l'ovule manipulé étant capable de former un embryon, il s'agit d'un “embryon humain” au sens large du terme. Cette opinion est étayée par le raisonnement du Bundesgerichtshof à la page 9, point c), sous aa).*

*- La question 1, b), 2 se réfère à la pathogénèse<sup>1</sup>, un procédé en vertu duquel un ovule non fécondé est stimulé par des techniques électroniques ou chimiques qui lui font passer au moins les étapes initiales du développement embryonnaire puisqu'il a été fécondé<sup>2</sup>. Ce procédé peut aboutir à un “embryon humain” parthénogénétique et relève également, par conséquent, d'une définition large de la notion d'embryon. Là encore, le raisonnement du Bundesgerichtshof étaye cette position.»*

Point 16 des observations du Portugal:

*«(16) Cependant, bien que la viabilité des embryons jusqu'à la naissance ne soit pas encore définitivement démontrée, le développement par voie [or. 7] parthénogénétique se déroule en suivant toutes les phases du processus de développement biologiquement normal d'un embryon».*

Point 44 de l'ordonnance de renvoi du Bundesgerichtshof:

*«bb) Le défendeur a nommé à titre d'autre voie permettant d'obtenir des cellules souches embryonnaires humaines la “parthénogénèse”, c'est-à-dire la division et le développement d'un ovocyte non fécondé, sans fécondation ni transplantation d'un noyau cellulaire étranger. Les points de savoir si cette voie est effectivement praticable et si une telle cellule pourrait se développer en un individu complet n'ont pas été éclaircis de façon définitive par la science. En faveur d'une qualification d'embryon au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive pourrait, indépendamment de cela, plaider le fait que de telles cellules suivent à tout le moins aux premiers stades de division le même développement qu'un ovule fécondé et apparaissent donc pareillement dignes de protection.»*

21. La juridiction de renvoi semble partager l'interprétation que fait la Commission du point 36 de l'arrêt *Brüstle*.

---

<sup>1</sup> NdT: Une erreur s'étant glissée dans l'original anglais («parthogenesis» au lieu de «parthenogenesis»), il convient de lire «parthénogénèse».

<sup>2</sup> NdT: Au lieu de «puisqu'il a été fécondé» (erreur dans la traduction française), il convient de lire «comme s'il avait été fécondé» (original anglais: «as if it had been fertilised»).



22. Selon la Commission, l'interprétation systémique et téléologique que la Cour a donnée du terme «embryon humain» [et qui s'est traduite par une acception large de ce terme] est tout à fait convaincante, pour les raisons exposées dans l'arrêt *Brüstle*, notamment aux points 32 et 33.
23. La Cour n'a pas retenu la distinction entre cellules pluripotentes et cellules totipotentes suggérée par l'avocat général dans ses conclusions, aux points 115 et 116, où il considère qu'«[e]n revanche, prises individuellement, les cellules souches embryonnaires pluripotentes, parce qu'elles n'ont pas, à elles seules, la capacité de se développer en un être humain, ne relèvent pas de cette notion».
24. La Cour a préféré adopter une position plus abstraite, défendue par Greenpeace dans ses observations écrites. L'attention de la Cour est attirée sur le point 40 des observations écrites de Greenpeace dans l'affaire *Brüstle*, qui contient la déclaration suivante:
- «(40) c) *Le demandeur estime donc dans ce contexte que l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive doit être interprété en ce sens que l'interdiction de brevetabilité qui y est inscrite couvre toutes les cellules qui peuvent servir de point de départ au développement d'un embryon humain (voir aussi: Denker H.W., Die Potenz von menschlichen ES Zellen als Argument gegen ihre Patentierbarkeit, p. 367, dans: L. Honnefelder und C. Streffer (éd.), Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, vol. 9, 2004).*»
25. Toutefois, la Cour a aussi fait référence à une technique particulière de traitement d'un ovule non fécondé (la «parthénogenèse») dont l'application, selon son analyse, conduit au même résultat que la fécondation. Cette référence à une technique particulière est en contradiction avec le choix d'une approche abstraite. Pour les blastocystes, sur lesquels portait la question 1(c) posée dans l'affaire *Brüstle*, la Cour a maintenu son approche abstraite et laissé le soin aux juridictions nationales d'en appliquer la définition «à la lumière des développements de la science». Il s'avère à présent que des développements scientifiques — du type de ceux que la Cour prévoyait pour le stade de blastocyste — sont intervenus en ce qui concerne la parthénogenèse. Ces développements pourraient amener la Cour à revenir, dans la deuxième phrase du point 36 de l'arrêt *Brüstle*, sur ses conclusions relatives à la parthénogenèse.
26. Dans ce contexte, la Commission exhorte à la prudence sur deux points. Premièrement, peut-être serait-il maintenant opportun que la Cour réexamine la

question de savoir s'il est encore justifié de se fonder sur les observations écrites qui lui avaient été soumises lors de la procédure dans l'affaire *Brüstle*, et qui reflètent l'état des progrès scientifiques de l'époque. Deuxièmement, et en liaison avec le premier point, la Commission pense aussi qu'il serait prudent de ne pas inclure dans la notion d'«embryon humain», dans le cas d'un ovule non fécondé, des stades de développement et des techniques spécifiques qui, dans le cas de la technologie des cellules souches, peuvent faire l'objet d'avancées technologiques rapides et se trouver dépassés. Une telle approche de la notion d'«embryon humain» risquerait de s'avérer obsolète à brève échéance.

27. La Commission est plutôt d'avis que l'analyse des avancées scientifiques dans le domaine des biotechnologies, et notamment des effets de telle ou telle technique, devrait être laissée aux juridictions nationales afin qu'elles la mènent à la lumière des progrès scientifiques. Ces techniques ne devraient pas faire partie de la définition de l'«embryon humain» lui-même – ainsi que l'a conclu la Cour dans l'arrêt *Brüstle* pour les cellules souches obtenues à partir de blastocystes.
28. La Commission est d'accord avec la juridiction de renvoi pour considérer que la Cour devrait clarifier sa définition de l'«embryon humain» pour ce qui concerne les ovules non fécondés. Pour les raisons qu'elle a exposées plus haut, la Commission est d'avis que la Cour devrait conserver cette définition pour autant qu'elle reste abstraite et peut, dans cette mesure, s'appliquer à différents cas de figure.
29. En l'espèce, l'approche préconisée par la Commission permettrait à la juridiction de renvoi, sur la base des données scientifiques dont elle dispose, de déterminer si les techniques en question dans l'affaire qui lui est soumise, lorsqu'elles sont appliquées à un ovule humain non fécondé, sont ou non de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain.
30. Il s'ensuit que la définition découlant de l'interprétation téléologique et systémique que la Cour donne de la directive dans l'arrêt *Brüstle* permettrait à la Commission de proposer à la Cour de répondre comme suit à la question de la juridiction de renvoi:

*«Aux fins de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive, est un embryon humain*

*– tout ovule humain dès le stade de la fécondation, ainsi que*

- *tout ovule humain non fécondé de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain, tout comme l'embryon créé par fécondation d'un ovule.»*

#### **4. CONCLUSION**

31. Par conséquent, la Commission a l'honneur de proposer à la Cour de répondre comme suit à la question de la juridiction de renvoi:

*«Aux fins de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive, est un embryon humain*

- *tout ovule humain dès le stade de la fécondation, ainsi que*
- *tout ovule humain non fécondé de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain, tout comme l'embryon créé par fécondation d'un ovule.»*

Friedrich Wenzel BULST

Julie SAMNADDA

Agents de la Commission