

ARRÊT DE LA COUR (grande chambre)

18 décembre 2014 (*)

«Renvoi préjudiciel – Directive 98/44/CE – Article 6, paragraphe 2, sous c) – Protection juridique des inventions biotechnologiques – Activation par voie de parthénogenèse d’ovocytes – Production de cellules souches embryonnaires humaines – Brevetabilité – Exclusion des ‘utilisations d’embryons humains à des fins industrielles ou commerciales’ – Notions d’‘embryon humain’ et d’‘organisme de nature à déclencher le processus de développement d’un être humain’»

Dans l’affaire C-364/13,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Royaume-Uni), par décision du 17 avril 2013, parvenue à la Cour le 28 juin 2013, dans la procédure

International Stem Cell Corporation

contre

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

LA COUR (grande chambre),

composée de M. V. Skouris, président, M. K. Lenaerts, vice-président, M. A. Tizzano, M^{me} R. Silva de Lapuerta, MM. M. Ilešič et C. Vajda, présidents de chambre, MM. A. Rosas, A. Borg Barthet, J. Malenovský, M^{me} C. Toader, MM. M. Safjan (rapporteur), D. Šváby et F. Biltgen, juges,

avocat général: M. P. Cruz Villalón,

greffier: M^{me} L. Hewlett, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l’audience du 29 avril 2014,

considérant les observations présentées:

- pour International Stem Cell Corporation, par M. P. Acland, QC, et M. A. Cooke, solicitor,
- pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M^{me} S. Brighthouse, en qualité d’agent, assistée de M. T. Mitcheson, barrister,
- pour le gouvernement français, par MM. D. Colas et F.-X. Bréchet, en qualité d’agents,
- pour le gouvernement polonais, par M. B. Majczyna, en qualité d’agent,
- pour le gouvernement portugais, par MM. L. Inez Fernandes et R. Solnado Cruz, en qualité d’agents,
- pour le gouvernement suédois, par M^{me} A. Falk, M. L. Swedenborg et M^{me} C. Meyer-Seitz,

en qualité d'agents,

- pour la Commission européenne, par M. F. W. Bulst, M^{me} J. Samnadda et M. T. van Rijn, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 17 juillet 2014,

rend le présent

Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 6, paragraphe 2, sous 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, p. 13).
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant International Stem Cell Corporation (ci-après «ISCO») au Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (ci-après le «Comptroller») au sujet du refus de l'enregistrement de brevets nationaux au motif que les demandes d'enregistrement, relatives à l'activation d'ovocytes par voie de parthénogenèse, portent sur l'utilisation d'«embryons humains», au sens de la directive 98/44.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

- 3 Les considérants 1 à 3, 16, 37 à 39, 42 et 43 de la directive 98/44 sont libellés comme suit:
 - «(1) considérant que la biotechnologie et le génie génétique jouent un rôle croissant dans un nombre considérable d'activités industrielles; que la protection des inventions biotechnologiques revêtira certainement une importance essentielle pour le développement industriel de la Communauté;
 - (2) considérant que, notamment, dans le domaine du génie génétique, la recherche et le développement exigent une somme considérable d'investissements à haut risque que seule une protection juridique adéquate peut permettre de rentabiliser;
 - (3) considérant qu'une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des États membres est essentielle en vue de préserver et d'encourager les investissements dans le domaine de la biotechnologie;
- [...]
- (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;

[...]

- (37) considérant que la présente directive se doit d'insister sur le principe selon lequel des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs doivent être exclues de la brevetabilité;
- (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;
- (39) considérant que l'ordre public et les bonnes mœurs correspondent notamment à des principes éthiques ou moraux reconnus dans un État membre, dont le respect s'impose tout particulièrement en matière de biotechnologie en raison de la portée potentielle des inventions dans ce domaine et de leur lien inhérent avec la matière vivante; que ces principes éthiques ou moraux complètent les examens juridiques normaux de la législation sur les brevets, quel que soit le domaine technique de l'invention;

[...]

- (42) considérant, en outre, que les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales doivent également être exclues de la brevetabilité; que, en tout état de cause, une telle exclusion ne concerne pas les inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles;
- (43) considérant que l'article F, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne prévoit que l'Union respecte les droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux États membres, en tant que principes généraux du droit communautaire [...]

4 L'article 1^{er} de cette directive dispose:

«1. Les États membres protègent les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets. Ils adaptent leur droit national des brevets, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de la présente directive.

2. La présente directive n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales, et notamment de l'accord ADPIC [sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce] et de la convention sur la diversité biologique.»

5 L'article 3 de ladite directive prévoit:

«1. Aux fins de la présente directive, sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

2. Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.»

6 Aux termes de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la même directive:

«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.»

7 L'article 6 de la directive 98/44 est libellé comme suit:

«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;

[...]»

Le droit du Royaume-Uni

8 Le point 3, sous d), de l'annexe A2 de la loi du Royaume-Uni sur les brevets de 1977 (UK Patents Act 1977), qui transpose l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44, énonce:

«Ne sont pas des inventions brevetables:

[...]

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

Le litige au principal et la question préjudicielle

9 Il ressort de la décision de renvoi qu'ISCO a présenté deux demandes d'enregistrement de brevets nationaux (ci-après les «demandes d'enregistrement») à l'United Kingdom Intellectual Property Office (Office de la propriété intellectuelle du Royaume-Uni).

10 Ces demandes d'enregistrement étaient les suivantes:

- la demande GB0621068.6, intitulée «Activation par voie de parthénogenèse d'ovocytes pour la production de cellules souches embryonnaires humaines», relative à des méthodes de production de lignes de cellules souches humaines pluripotentes à partir d'ovocytes activés par voie de parthénogenèse et de lignes de cellules souches produites selon les méthodes visées, et
- la demande GB0621069.4, intitulée «Cornée synthétique issue de cellules souches rétiniennes»,

relative à des méthodes de production de cornée synthétique ou de tissu cornéen, comportant l'isolation de cellules souches pluripotentes à partir d'ovocytes activés par voie de parthénogenèse, et revendiquant des procédés de fabrication visant la cornée synthétique ou le tissu cornéen obtenus par ces méthodes.

11 Par décision du 16 août 2012, le Hearing Officer (conseiller-auditeur), agent de l'United Kingdom Intellectual Property Office, agissant pour le Comptroller, a refusé l'enregistrement desdites demandes.

12 À cet égard, le Hearing Officer a considéré que les inventions décrites dans les demandes d'enregistrement concernaient des ovules humains non fécondés qui, par voie de parthénogenèse, ont été induits à se diviser et à se développer et que ceux-ci étaient «de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain comme l'embryon créé par fécondation d'un ovule», au sens du point 36 de l'arrêt *Brüstle* (C-34/10, EU:C:2011:669).

13 Dès lors, selon le Hearing Officer, ces inventions constituaient des «utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales», au sens du point 3, sous d), de l'annexe A2 de la loi du Royaume-Uni sur les brevets de 1977, mettant en œuvre l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44, et, de ce fait, étaient exclues de la brevetabilité.

14 ISCO a introduit un recours contre cette décision du Hearing Officer devant la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

15 Dans le cadre de ce recours, ISCO a fait valoir que, dans l'arrêt *Brüstle* (EU:C:2011:669), la Cour avait entendu exclure de la brevetabilité uniquement les organismes susceptibles de déclencher le processus de développement qui aboutit à un être humain. Or, des organismes tels que ceux qui font l'objet des demandes d'enregistrement ne pourraient connaître un tel processus de développement. Par conséquent, ils devraient pouvoir faire l'objet d'un brevet sur le fondement de la directive 98/44.

16 De son côté, le Comptroller souligne que la question essentielle est de savoir ce que, dans l'arrêt *Brüstle* (EU:C:2011:669), la Cour a entendu par «organisme de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain comme l'embryon créé par fécondation d'un ovule». Il relève que les observations écrites déposées devant la Cour dans cette affaire ont pu présenter de manière inexacte le cadre scientifique et technique relatif à la parthénogenèse.

17 La juridiction de renvoi expose que la parthénogenèse consiste en l'activation d'un ovocyte, en l'absence de spermatozoïdes, par un ensemble de techniques chimiques et électriques. Cet ovocyte, dénommé «parthénote», serait en mesure de se diviser et de se développer. Cependant, selon les connaissances scientifiques actuelles, les parthénotes mammaliens ne pourraient jamais se développer jusqu'à terme en raison du fait que, à la différence d'un ovule fécondé, ils ne contiennent pas d'ADN paternel, lequel est nécessaire au développement du tissu extraembryonnaire. S'agissant des parthénotes humains, il aurait été démontré que ceux-ci se développent uniquement jusqu'au stade du blastocyste, en cinq jours environ.

18 La juridiction de renvoi précise que, devant le Hearing Officer, ISCO a modifié ses demandes d'enregistrement afin d'exclure l'éventualité de l'utilisation de toute méthode visant, par des interventions génétiques additionnelles, à remédier au fait que le parthénote ne puisse pas se développer en un être humain.

19 Selon la juridiction de renvoi, exclure les parthénotes de la brevetabilité n'assure absolument pas un équilibre entre, d'une part, la recherche dans le domaine de la biotechnologie qui doit être encouragée

au moyen du droit des brevets et, d'autre part, le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme, objectifs énoncés notamment aux considérants 2 et 16 de la directive 98/44.

20 Dans ces conditions, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«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' [figurant] à l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44[...]?»

Sur la question préjudicielle

21 Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44 doit être interprété en ce sens qu'un ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer jusqu'à un certain stade constitue un «embryon humain» au sens de cette disposition.

22 À titre liminaire, il convient de rappeler que la directive 98/44 n'a pas pour objet de réglementer l'utilisation d'embryons humains dans le cadre de recherches scientifiques et que son objet se limite à la brevetabilité des inventions biotechnologiques (voir arrêt *Brüstle*, EU:C:2011:669, point 40).

23 Par ailleurs, l'«embryon humain», au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de cette directive, doit être considéré comme désignant une notion autonome du droit de l'Union, qui doit être interprétée de manière uniforme sur le territoire de cette dernière (voir arrêt *Brüstle*, EU:C:2011:669, point 26).

24 S'agissant de cette interprétation, la Cour a relevé, au point 34 de l'arrêt *Brüstle* (EU:C:2011:669), que, tel qu'il découle du contexte et du but de la directive 98/44, 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 et qu'il en résulte que la notion d'«embryon humain», au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de ladite directive, doit être comprise largement.

25 Au point 35 de cet arrêt, la Cour a indiqué que, 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 même directive, dès lors que cette fécondation est de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain.

26 La Cour a précisé, au point 36 du même arrêt, que 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. La Cour a ajouté que, 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 dans l'affaire ayant donné lieu audit arrêt *Brüstle* (EU:C:2011:669), 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.

27 Il résulte ainsi de l'arrêt *Brüstle* (EU:C:2011:669) qu'un ovule humain non fécondé doit être qualifié d'«embryon humain», au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44, pour autant

que cet organisme est «de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain».

- 28 Comme l'a relevé, en substance, M. l'avocat général au point 73 de ses conclusions dans la présente affaire, cette expression doit être entendue en ce sens que, pour pouvoir être qualifié d'«embryon humain», un ovule humain non fécondé doit nécessairement disposer de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain.
- 29 Par conséquent, dans l'hypothèse où un ovule humain non fécondé ne remplit pas cette condition, le seul fait pour cet organisme de commencer un processus de développement n'est pas suffisant pour qu'il soit considéré comme un «embryon humain», au sens et pour l'application de la directive 98/44.
- 30 En revanche, dans l'hypothèse où un tel ovule disposerait de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain, il devrait, au regard de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de cette directive, être traité de la même façon qu'un ovule humain fécondé, à tous les stades de son développement.
- 31 Dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt *Brüstle* (EU:C:2011:669), il ressortait des observations écrites déposées devant la Cour qu'un ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer disposait de la capacité de se développer en un être humain.
- 32 C'est précisément la raison pour laquelle, sur la base de ces observations, la Cour a considéré, dans ledit arrêt, que, pour définir la notion d'«embryon humain», au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44, un ovule humain non fécondé qui a été induit à se diviser et à se développer par voie de parthénogenèse devait être assimilé à un ovule fécondé et, par conséquent, être qualifié d'«embryon».
- 33 Cependant, dans la présente affaire, la juridiction de renvoi, ainsi qu'il ressort du point 17 du présent arrêt, a souligné en substance que, selon les connaissances scientifiques dont elle dispose, un parthénote humain, par l'effet de la technique utilisée pour l'obtenir, n'est pas susceptible, en tant que tel, de déclencher le processus de développement qui aboutit à un être humain. Cette appréciation est partagée par l'ensemble des intéressés ayant déposé des observations écrites devant la Cour.
- 34 Par ailleurs, ainsi qu'il a été relevé au point 18 du présent arrêt, dans l'affaire au principal, ISCO a modifié ses demandes d'enregistrement afin d'exclure l'éventualité de l'utilisation d'interventions génétiques additionnelles.
- 35 Dans ces conditions, l'affaire au principal porte uniquement sur la qualification, au regard de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44, d'un parthénote humain en tant que tel, et non d'un parthénote qui ferait l'objet d'interventions additionnelles relevant du génie génétique.
- 36 C'est à la juridiction de renvoi qu'il appartient de vérifier si, à la lumière des connaissances suffisamment éprouvées et validées par la science médicale internationale (voir, par analogie, arrêt *Smits et Peerbooms*, C-157/99, EU:C:2001:404, point 94), des parthénotes humains, tels que ceux faisant l'objet des demandes d'enregistrement dans l'affaire au principal, disposent ou non de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain.
- 37 Dans l'hypothèse où la juridiction de renvoi constaterait que ces parthénotes ne disposent pas d'une telle capacité, elle devrait en conclure que ceux-ci ne constituent pas des «embryons humains», au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44.
- 38 Au vu des considérations qui précèdent, il convient de répondre à la question posée que l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44 doit être interprété en ce sens qu'un ovule humain non

fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer ne constitue pas un «embryon humain», au sens de cette disposition, si, à la lumière des connaissances actuelles de la science, il ne dispose pas, en tant que tel, de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier.

Sur les dépens

39 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (grande chambre) dit pour droit:

L'article 6, paragraphe 2, sous 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, doit être interprété en ce sens qu'un ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer ne constitue pas un «embryon humain», au sens de cette disposition, si, à la lumière des connaissances actuelles de la science, il ne dispose pas, en tant que tel, de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier.

Signatures

* Langue de procédure: l'anglais.