Standing Committee Study Question

by the AIPPI Standing Committee on Biotechnology

2026 – Standing Committee Study Question

Patentability of Microbiomes

Présidente : Anne Buchet

Rapporteur : Amandine Métier

Participants : Sabine Agé, Thomas Bouvet, Brigitte Carion-Taravella, Lucile Cheneau, Charlotte Cuny, Colin Devinant, Florence Jacquand, Nathalie Jouannic, Isabelle Labarre, Jean-Baptiste Leca, Caroline Levesque, Patrick Marollé, Louise Millot, Richard Monni, Cyra Nargolwalla, Léa Richier, Simon Segonds, Albana Taipi, Paul-Marie Toutain, Elodie Verhaeghe, Lionel Vial

Introduction

L'**Annexe I** du présent rapport présente les « inventions liées au microbiote » couvertes par la question posée et faisant référence au paragraphe 3 des Study Guidelines.

I. Current Law and practice

1) Are there any specific laws or regulations in your country that address and/or regulate the patenting of Microbiome Inventions? [YES/NO] If so, please summarize the current state of the law and patent office practice in your jurisdiction concerning the patenting of Microbiome Inventions.

Existe-t-il dans votre pays des lois ou des réglementations spécifiques qui traitent et/ou régissent la protection par brevet des « inventions liées au microbiote » ? [OUI/NON] Si oui, veuillez résumer l'état actuel de la législation et la pratique de l'office des brevets de votre pays en matière de protection par brevet des « inventions liées au microbiote ».

OUI

Les « inventions liées au microbiote » constituent des inventions biotechnologiques lesquelles font l'objet de plusieurs dispositions en droit français.

La France étant à la fois un état membre de l'Union Européenne et partie à la Convention sur le Brevet Européen, il convient, de présenter les textes communautaire et européen relatifs aux « inventions liées au microbiote » et adoptés avant les dispositions françaises :

Au niveau communautaire :

- la Directive 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (ci-après « la Directive ») ayant vocation à harmoniser le droit des États membres de l'UE ;
- la Convention sur le Brevet Européen (ci-après la « CBE »), traité international ayant vocation à encadrer la procédure centralisée de délivrance des brevets européens par l'Office Européen des Brevets (« OEB ») ;
- les articles L.611-10, L.611-17 à L.611-19 du Code de la Propriété Intellectuelle (CPI) dans lesquels les dispositions de la Directive ont transposé en 2004.

A ces textes, il convient d'ajouter le Protocole de Nagoya adopté en 2010 qui encadre l'accès aux ressources génétiques et impose un partage juste et équitable des avantages issus de leur utilisation ce qui oblige les acteurs de la biotechnologie à respecter des règles strictes de traçabilité, de consentement préalable et de conformité lors de l'exploitation de ces ressources dans leurs inventions.

L'**Annexe II** au présent rapport présente l'évolution historique des textes applicables.

2) Does your jurisdiction exclude strains of isolated microorganisms and/or microbiomes from patentability? [YES/NO] You may add a brief explanation

Votre juridiction exclut-elle les souches de micro-organismes isolés et/ou les microbiotes de la brevetabilité ? [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication

NON.

Les souches de micro-organismes isolés et/ou les microbiotes constituent, au sens de l'article L. 611-10.4 CPI[1], une *matière biologique pouvant contenir des informations génétiques et se reproduire ou être reproduite dans un système biologique,* qui est brevetable. Et par application de l'article L. 611-19 III CPI[2], ces éléments sont brevetables même s'ils préexistaient à l'état naturel. En effet, ils ont été isolés de leur environnement naturel et ils sont nécessairement obtenus par un procédé essentiellement microbiologique qui, à la différence d'un procédé essentiellement biologique, n'est pas exclu de la brevetabilité.

A cet égard, les Directives de l'INPI précisent qu'un élément du corps humain isolé ou obtenu par un procédé technique demeure brevetable (sous réserve de l'application industrielle), même s'il a la même structure qu'un élément naturel, dès lors que son obtention résulte d'interventions techniques que seule l'activité humaine permet[3].

---

1 Article L.611-10 4) 4. Sous réserve des dispositions des articles L. 611-16 à L. 611-19, sont brevetables aux conditions prévues au 1 les inventions portant sur un produit constitué en totalité ou en partie de matière biologique, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique. Est regardée comme matière biologique la matière qui contient des informations génétiques et peut se reproduire ou être reproduite dans un système biologique.

2 Article L. 611-19 CPI :
I. - Ne sont pas brevetables : 3° bis Les produits exclusivement obtenus par des procédés essentiellement biologiques définis au 3°, y compris les éléments qui constituent ces produits et les informations génétiques qu'ils contiennent ; (..)
III. - Les dispositions du 3° du I n'affectent pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé technique, notamment microbiologique, ou un produit obtenu par un tel procédé ; est regardé comme un procédé microbiologique tout procédé utilisant ou produisant une matière biologique ou comportant une intervention sur une telle matière.

3 Directives de l'INPI, mars 2017, page 89.

3) Does your jurisdiction exclude man-made microbial consortia comprising isolated naturally occurring microorganism(s) from patentability? [YES/NO] You may add a brief explanation.

Votre juridiction exclut-elle de la brevetabilité les consortiums microbiens reconstitués par l'homme composés d'un ou de plusieurs micro-organismes isolés présents dans la nature ? [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication

NON (idem question 2, il s'agit de matière biologique).

Dans la mesure où il est considéré qu'un consortium est constitué de microorganismes brevetables, les consortiums sont considérés comme brevetables.

4) Does your jurisdiction exclude man-made compositions comprising isolated naturally occurring microorganism(s) from patentability? [YES/NO] You may add a brief explanation

Votre juridiction exclut-elle de la brevetabilité les compositions reconstituées par l'homme comprenant un ou plusieurs micro-organismes d'origine naturelle isolés ? [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication

NON (idem question 2 et 3, il s'agit de compositions comprenant de la matière biologique).

5) If you have answered yes to any of questions 2 to 4 above, please provide a brief explanation of the basis for the exclusion from patentability. In particular, please identify whether the exclusion is based on the issue of lack of eligible subject matter (e.g., such as the 101 provisions in the US) and/or based on lack of substantive patentability requirements (i.e. novelty, lack of inventive step obviousness and/or insufficiency of disclosure/enablement).

Si vous avez répondu « oui » à l'une des questions 2 à 4 ci-dessus, veuillez fournir une brève explication des motifs de l'exclusion de la brevetabilité. En particulier, veuillez préciser si l'exclusion repose sur l'absence d'objet brevetable (par exemple, conformément aux dispositions de l'article 101 aux États-Unis) et/ou sur le non-respect des conditions de brevetabilité de fond (à savoir la nouveauté, l'absence d'activité inventive, l'évidence et/ou l'insuffisance de la divulgation/de la mise en œuvre).

SANS OBJET

6) Does your jurisdiction allow for the patenting of Microbiome Inventions derived from the human microbiome? [YES/NO] If so, please explain under what conditions this is allowed.

Votre juridiction autorise-t-elle l'obtention de brevets sur des inventions liées au microbiote humain ? [OUI/NON] Si oui, veuillez préciser sous quelles conditions cela est autorisé

OUI. Idem question 2.

Il s'agit d'inventions ayant pour objet de la matière biologique. Pour mémoire, au sens de l'article L. 611-10.4 CPI[4], une *matière biologique* est définie comme pouvant *« contenir des informations génétiques et se reproduire ou être reproduite dans un système biologique »*. Une invention dérivée de cette matière peut être brevetable.

De nouveau, les Directives de l'INPI précisent qu'un élément du corps humain isolé ou obtenu par un procédé technique demeure brevetable (sous réserve de l'application industrielle), même s'il a la même structure qu'un élément naturel, dès lors que son obtention résulte d'interventions techniques que seule l'activité humaine permet[5]. Ainsi, les micro-organismes du microbiote, une fois isolés, peuvent être au moins en partie cultivés et multipliés en dehors du corps humain et peuvent ainsi faire l'objet d'une invention brevetable.

Le groupe français est d'avis que l'article L.611-18 CPI[6] ne trouve pas d'application dans le cadre du microbiote humain. L'article exclut le corps humain à tous ses stades de développement, alors que le microbiote ne colonise le corps humain qu'après la naissance, et ne participe donc pas aux « différents stade du développement ».

Bien évidemment et comme toute invention, une invention liée au microbiote humain doit répondre à toutes les conditions de brevetabilité, à savoir être nouvelle, inventive, suffisamment décrite et susceptible d'application industrielle.

7) Are there any enablement/written disclosure/sufficiency requirements particularly pertaining to or relevant for Microbiome Inventions in your jurisdiction which must be satisfied? [YES/NO] You may add a brief explanation.

Existe-t-il dans votre juridiction des exigences en matière de mise en œuvre, de divulgation écrite ou de suffisance qui s'appliquent spécifiquement aux inventions liées au microbiote ou qui sont pertinentes pour celles-ci, et auxquelles il faut se conformer ? [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication.

OUI

En vertu du droit français : L'exigence de suffisance est régie par l'article L. 612-5 du Code de la propriété intellectuelle, qui dispose que « *l'invention doit être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter* ».

---

4 Article L.611-10 4) 4. Sous réserve des dispositions des articles L. 611-16 à L. 611-19, sont brevetables aux conditions prévues au 1 les inventions portant sur un produit constitué en totalité ou en partie de matière biologique, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.
Est regardée comme matière biologique la matière qui contient des informations génétiques et peut se reproduire ou être reproduite dans un système biologique.

5 Directives de l'INPI, mars 2017, page 89.

6 Article L. 611-18 CPI : 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 totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.
Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.
Ne sont notamment pas brevetables :
a) Les procédés de clonage des êtres humains ;
b) Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;
c) Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;
d) Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles.

Suite à la transposition de la directive 98/44/CE par la loi française n° 2004-1338 du 8 décembre 2004, l'article L. 612-5 du CPI précise en outre que dans le cas particulier d'une invention impliquant une matière biologique, lorsque cette matière biologique n'est pas accessible au public et lorsqu'elle ne peut être décrite de manière à permettre à la personne du métier d'exécuter l'invention, il est nécessaire de déposer cette matière biologique auprès d'un organisme habilité afin de satisfaire à l'exigence de suffisance de description. En d'autres termes, si la matière biologique est disponible (par exemple sur le marché) ou si le demandeur fournit une description suffisante de cette matière biologique pour reproduire l'invention, il n'est pas nécessaire de procéder au dépôt.

Si un dépôt est nécessaire, celui-ci doit avoir lieu au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet. La mention du dépôt doit être incluse dans la demande de brevet au plus tard 16 mois après la date de dépôt ou la date de priorité, ou conjointement avec une éventuelle demande de publication anticipée (R. 612-14 CPI). Le demandeur doit également fournir les éventuelles informations supplémentaires concernant les caractéristiques du micro-organisme dont il dispose dans la demande de brevet (R. 612-14, CPI). Le non-respect de ces dispositions peut entraîner le rejet de la demande de brevet si un rapport de recherche ne peut être établi (L. 612-14, 6°). Cela constitue également un motif possible de nullité du brevet délivré (L. 613-25 c)). La matière biologique doit être accessible au public pendant toute la durée de validité du brevet. Si la culture cesse d'être accessible, soit parce qu'elle n'est plus viable, soit parce que l'organisme habilité n'est plus en mesure de fournir des échantillons, un nouveau dépôt doit être effectué dans un délai de 3 mois (Art. R.612-15, CPI)

La loi ne définit pas de lignes directrices claires concernant les informations minimales nécessaires pour définir correctement une matière biologique lorsqu'elle n'est pas accessible au public, si ce n'est que les informations fournies doivent être suffisantes pour permettre à la personne du métier d'exécuter l'invention. Les directives d'examen actuelles ne fournissent pas non plus d'informations à ce sujet (par exemple, une liste des informations pouvant être fournies) ni d'exemples concrets illustrant les situations dans lesquelles le dépôt serait requis ou non. Les directives d'examen actuelles ne décrivent pas non plus les informations éventuelles sur la matière biologique à fournir dans la demande de brevet conformément à l'art. R. 612-14 1° CPI.

La nécessité ou non d'un dépôt de matière biologique est une question de fait. Si l'invention ne se limite pas à une seule souche — par exemple, si elle peut être mise en œuvre avec plusieurs espèces bactériennes, ou avec plusieurs souches au sein d'une espèce bactérienne connue particulière — alors un dépôt peut ne pas être nécessaire. À l'inverse, si l'invention est spécifique à une souche donnée et qu'il n'est pas possible de fournir les informations nécessaires pour l'obtenir ou de démontrer de manière fiable que la souche est accessible au public, un dépôt est requis.

En vertu de la CBE : La CBE contient également des dispositions relatives à la suffisance de l'exposé pour les matières biologiques, similaires à celles de l'article L. 612-5 du Code de la propriété intellectuelle (CPI) français. Les conditions à remplir pour que la divulgation soit suffisante dans le cas d'inventions impliquant l'utilisation de matière biologique sont définies à la règle 31(1) de la CBE. Lorsque la matière biologique n'est pas accessible au public et ne peut être décrite dans la demande de brevet européen de manière à permettre à la personne du métier de mettre en œuvre l'invention, celle-ci n'est réputée divulguée conformément à l'article 83 de la CBE que si :

(a) un échantillon de la matière biologique a été déposé auprès d'une autorité de dépôt habilitée, dans les mêmes conditions que celles prévues par le Traité de Budapest ;

(b) la demande telle que déposée contient les informations pertinentes dont dispose le demandeur sur les caractéristiques de la matière biologique ;

(c) la demande comporte l'indication de l'autorité de dépôt et le numéro d'ordre de la matière biologique déposée

La règle 31(1) d) de la CBE précise en outre que si le dépôt a été effectué par un tiers autre que le demandeur, celui-ci doit fournir à l'OEB un document attestant que le tiers l'a autorisé à faire référence au dépôt dans la demande et a donné son consentement sans réserve et irrévocable à ce que la matière déposée soit mis à la disposition du public (voir par exemple T1338/12[2]).

Si un dépôt est nécessaire, celui-ci doit avoir lieu au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet. Les informations visées à la règle 31(1) c) et d) doivent être incluses dans la demande de brevet au plus tard 16 mois après la date de dépôt ou la date de priorité, ou conjointement avec une éventuelle demande de publication anticipée, ou dans un délai d'un mois à compter d'une demande de consultation publique en vertu de l'article 128(2) CBE (règle 31(2)). Le matériel biologique doit être accessible au public pendant toute la durée de validité du brevet. Si la culture cesse d'être accessible, soit parce qu'elle n'est plus viable, soit parce que l'organisme habilité n'est plus en mesure de fournir des échantillons, un nouveau dépôt doit être effectué dans les mêmes conditions que celles prévues par le Traité de Budapest et une copie du nouveau dépôt doit être fournie dans les quatre mois suivant la date du nouveau dépôt (règle 34, CBE).

Les Directives relatives à l'examen (partie F, III, 6.3) de la CBE indiquent qu'aux fins de la règle 31(1)(b), les informations pertinentes concernent la classification de la matière biologique et les différences significatives par rapport à la matière biologique connue. À cette fin, le demandeur doit, dans la mesure où elles sont disponibles, indiquer les caractéristiques morphologiques et biochimiques ainsi que la description taxonomique proposée. Les informations sur la matière biologique pertinente généralement connues de la personne du métier à la date de dépôt sont présumées être à la disposition du déposant, qui doit donc les fournir. Si nécessaire, elles doivent être fournies au moyen d'expériences conformes à la littérature standard pertinente. Des informations doivent également être fournies sur toute autre caractéristique morphologique ou physiologique spécifique pertinente pour la reconnaissance et la multiplication de la matière biologique, par exemple les milieux appropriés (composition des ingrédients), en particulier lorsqu'ils sont modifiés. Si la matière biologique déposée ne peut se répliquer d'elle-même mais doit être répliquée dans un système biologique, ce dernier est également requis. Le procédé de production de la matière biologique au sein de ce système biologique doit également être indiqué.

Les Directives relatives à l'examen pratiqué par l'OEB et la jurisprudence de la Chambre de recours fournissent des informations pertinentes pour déterminer si un dépôt est nécessaire ou non.

Ainsi, selon les Directives relatives à l'examen pratiqué par l'OEB, partie F, chapitre III, point 6.2, une matière biologique est considérée comme accessible au public, par exemple :

- lorsqu'elle est facilement accessible, par exemple la levure de boulangerie, qui est disponible dans le commerce
- lorsqu'il s'agit d'une souche standard conservée dont la division d'examen sait qu'elle est cultivée dans un organisme de dépôt reconnu et accessible au public sans aucune restriction
- lorsque le demandeur fournit des informations suffisantes sur les caractéristiques d'identification du matériel biologique et sur son accessibilité antérieure sans restriction au public dans un organisme de dépôt au moment du dépôt de la demande de brevet.

Il convient de noter que, pour être considéré comme « accessible au public » au sens de la règle 31(1) CBE, une matière biologique doit donc être disponible d'une manière qui permette à la personne du métier d'être certain de pouvoir l'obtenir au moins pendant toute la durée du brevet et pas seulement à la date de priorité ou de dépôt. Les exigences de l'article 83 CBE ne sont pas limitées dans le temps : la personne du métier doit être en mesure de mettre en œuvre l'invention au moins pendant toute la durée du brevet.

Comme l'illustre l'affaire T 1045/16, un dépôt auprès d'une institution non signataire du Traité de Budapest ne peut garantir la mise à la disposition du public, car le dépôt doit être effectué selon les mêmes conditions que celles prévues par le Traité de Budapest. De même, la mention de la matière biologique dans une publication scientifique n'établit pas en soi que ledit matériel est accessible au public au sens de la règle 31(1) CBE, et en particulier pendant toute la durée du brevet (voir par exemple T 1338/12 et T 1045/16)

Si le demandeur n'a pas fourni d'informations suffisantes sur l'accès du public et sur le matériel biologique, la division d'examen doit présumer que le matériel biologique n'est pas accessible au public : en d'autres termes, la charge de la preuve incombe au demandeur.

Cela étant dit, le dépôt n'est pas nécessaire lorsque le matériel biologique peut être décrit dans la demande de brevet européen de manière à permettre à une personne du métier de mettre en œuvre l'invention.

Ni la CBE ni les directives ne fournissent de liste obligatoire de caractéristiques à fournir pour définir le matériel biologique de manière suffisante pour mettre en œuvre l'invention.

Les informations à fournir dépendent de l'invention revendiquée.

Lorsque l'objet de l'invention est la matière biologique elle-même, il est possible de la décrire uniquement par ses caractéristiques morphologiques et/ou fonctionnelles et/ou par son procédé de fabrication, et/ou par certains marqueurs biologiques, ou de la définir par référence à un dépôt antérieur, à condition que ladite matière biologique soit décrite de manière à permettre à une personne du métier de mettre en œuvre l'invention.

Des exemples d'inventions décrivant des micro-organismes sont fournis en **Annexe III** et des exemples d'inventions liées au microbiote isolé naturellement ainsi qu'aux consortiums microbiens sont fournis en **Annexe IV**.

a. Is a deposit necessary? [YES/NO] You may add a brief explanation.

Faut-il prévoir un dépôt ? [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication

NON.

Le dépôt n'est pas obligatoire. Dans tous les cas, il s'agit d'une question de fait. Le dépôt est nécessaire lorsque l'invention implique l'utilisation d'une matière biologique ou porte sur une matière biologique qui n'est pas accessible au public et qui ne peut être décrite dans la demande de brevet de manière à permettre à une personne du métier de mettre en œuvre l'invention.

Au contraire, lorsque l'invention implique l'utilisation, ou se rapporte à une matière biologique accessible au public ou qui peut être décrite dans la demande de brevet de manière à permettre à une personne du métier de mettre en œuvre l'invention, le dépôt n'est pas nécessaire.

Le tableau communiqué en **Annexe V** liste des cas dans lesquels un dépôt peut être nécessaire en vertu des règles françaises et européennes.

b. If a deposit is necessary, does this deposit need to be under the Budapest Treaty? [YES/NO/NOT APPLICABLE] You may add a brief explanation.

Si un dépôt est nécessaire, ce dépôt doit-il être effectué conformément au Traité de Budapest ? [OUI/NON/SANS OBJET] Vous pouvez ajouter une brève explication.

OUI.

Voir réponse à la question 7 : le droit français et le droit européen prévoient, lorsque cela est nécessaire un dépôt de la matière biologique conformément au Traité de Budapest.

c. Is reference to a genetic marker necessary? [YES/NO/NOT APPLICABLE] You may add a brief explanation.

Faut-il mentionner un marqueur génétique ? [OUI/NON/SANS OBJET] Vous pouvez ajouter une brève explication.

NON.

Il n'est pas obligatoire de fournir un marqueur génétique particulier. Toutefois :

- un marqueur génétique peut constituer l'un des éléments permettant de définir un micro-organisme
- le demandeur doit fournir, dans la demande de brevet, les informations pertinentes dont il a connaissance concernant le matériel biologique, même si un dépôt a été effectué (R. 612-14, CPI, règle 31(1) de la CBE).

d. Is definition via structural features necessary, such as 16s RNA? [YES/NO/NOT APPLICABLE] You may add a brief explanation

La définition par des caractéristiques structurelles, telles que l'ARN 16S, est-elle nécessaire ? [OUI/NON/SANS OBJET] Vous pouvez ajouter une brève explication

NON.

Il n'est pas obligatoire de fournir un marqueur structurel particulier. Toutefois :

- un élément structurel tel que l'ARN 16S peut constituer l'un des éléments utilisés pour définir un micro-organisme ;
- le demandeur doit fournir, dans la demande de brevet, les informations pertinentes dont il avait connaissance concernant le matériel biologique, même si un dépôt a été effectué (R. 612-14, CPI, règle 31(1) de la CBE).

8) Does your jurisdiction allow for the patenting of uses of and/or methods using Microbiome Inventions? [YES/NO] You may add a brief explanation.

Votre juridiction autorise-t-elle l'obtention de brevets portant sur des utilisations et/ou des procédés faisant appel à des inventions liées au microbiote ? [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication.

OUI

Devant l'INPI : conformément à l'article L.611-19, III du Code de la propriété intellectuelle français, relatif aux exclusions de la brevetabilité, les procédés microbiologiques ne sont pas soumis à ces exclusions.

Cet article précise en outre que tout procédé utilisant ou produisant une matière biologique, ou comportant une intervention sur une telle matière, est considéré comme microbiologique.

Devant l'OEB : l'exclusion des procédés microbiologiques du champ d'application des exceptions à la brevetabilité est également prévue à l'article 53 b), deuxième phrase, de la CBE. Une définition des procédés microbiologiques, identique à celle utilisée en droit français, figure également à la règle 26, paragraphe 6, de la CBE.

Ce point a notamment été clarifié par la décision T 356/93, selon laquelle la notion de « produits obtenus par ces procédés » visée à l'article 53 b), deuxième phrase, de la CBE englobe les produits fabriqués ou modifiés par des micro-organismes, ainsi que les nouveaux micro-organismes en tant que tels. La chambre a en outre estimé que les procédés de sélection végétale comprenant plusieurs étapes, dont au moins une est un procédé microbiologique, peuvent être classés comme des « procédés microbiologiques » et que, par conséquent, les produits résultant de tels procédés (par exemple des végétaux) peuvent être considérés comme des « produits obtenus par de tels procédés » au sens de cette disposition.

a. If YES, please explain under what conditions the patenting of uses of and/or methods using Microbiome Inventions is allowed.

Si OUI, veuillez expliquer dans quelles conditions l'obtention de brevets portant sur des utilisations et/ou des procédés faisant appel à des inventions liées au microbiote est autorisée

Il n'y a pas de conditions particulières.

b. If YES, is there any difference between claims directed to medical vs. non-medical (e.g. cosmetic) applications?

Si OUI, y a-t-il une différence entre les revendications portant sur des applications médicales et celles portant sur des applications non médicales (par exemple, cosmétiques) ?

OUI.

Tant devant les offices et tribunaux français qu'européens, les demandes relatives à des applications médicales et non médicales doivent respecter des exigences formelles distinctes.

Méthodes médicales

En vertu de l'article L.611-16 du Code de la propriété intellectuelle français, « *les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas brevetables* ». Cette exclusion s'applique donc aux revendications se rapportant directement à des méthodes médicales utilisées sur le corps humain ou animal.

Toutefois, le même article précise que cette exclusion « *ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes* ». Par conséquent, les revendications de produit, y compris celles formulées sous forme d'applications thérapeutiques (première ou deuxième indication médicale), restent brevetables.

Une disposition similaire à celle de l'article L.611-16 du Code de la propriété intellectuelle français est prévue à l'article 53, point c), de la CBE.

Il convient de noter qu'en Europe, comme en droit français, la notion de traitement thérapeutique est entendue comme incluant la guérison d'une maladie ou d'un dysfonctionnement du corps et couvre également les traitements prophylactiques (Directives de l'OEB, G-II, 4.2.1.2).

Deux sous-groupes de revendications découlent donc de ces dispositions.

Premièrement, les revendications de « première utilisation médicale » : les articles L. 611-11, paragraphe 4, du Code de la propriété intellectuelle français et 54(4) de la CBE établissent la nouveauté de toute première utilisation thérapeutique d'une substance ou d'une composition, à condition qu'elle ne soit pas incluse dans l'état de la technique. Ces dispositions s'appliquent aux premières utilisations de micro-organismes en thérapie.

Les exigences formelles pour ce type de revendication correspondent à une revendication de produit limitée par son usage médical, par exemple : « *Composition pharmaceutique comprenant le micro-organisme X* » ou « *Micro-organisme X pour utilisation comme médicament* ».

Deuxièmement, les revendications d'« usage médical ultérieur » : l'article L. 611-11, paragraphe 5, du Code de la propriété intellectuelle et l'article 54(5) de la CBE reconnaissent également la nouveauté d'une utilisation thérapeutique ultérieure d'une substance ou d'une composition déjà connue, à condition que cette utilisation spécifique ne fasse pas partie de l'état de la technique. Ces dispositions s'appliquent aux utilisations ultérieures de micro-organismes en thérapie.

Le formalisme admis suite à la décision G1/08 pour ce type de revendication correspond à une revendication de produit limitée par une indication thérapeutique spécifique, par exemple : « *Micro-organisme X pour utilisation dans la prévention et/ou le traitement de la maladie Y* ».

Par exemple, le brevet européen n° EP3 573 631 : « 1. *Echantillon de microbiote fécal pour une utilisation dans la prévention d'une maladie GVH résultant d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez un patient receveur, ledit échantillon de microbiote fécal étant administré avant la greffe de CSH*. »

Méthodes non médicales

Les applications non médicales, par exemple dans le domaine cosmétique, ne sont pas couvertes par l'exclusion prévue à l'article L.611-16 du CPI et à l'article 53(c) de la CBE.

Les revendications portant sur des procédés ou des utilisations à des fins cosmétiques sont donc, en principe, admissibles, sous réserve du respect des autres conditions de brevetabilité.

9) What are the key issues or challenges that arise when enforcing patent rights related to Microbiome Inventions in your jurisdiction?

Quels sont les principaux enjeux ou défis qui se posent lorsqu'il s'agit de faire respecter les droits de brevet liés aux inventions dans le domaine du microbiote dans votre juridiction ?

La mise en œuvre des brevets portant sur des inventions liées au microbiote en France peut s'avérer techniquement complexe, notamment en raison (i) de la variabilité biologique inhérente aux systèmes vivants, qui complique à la fois la détection des contrefaçons et l'interprétation des revendications, (ii) des exigences en matière de divulgation et de dépôt prévues par le droit français et européen des brevets, (iii) des exclusions légales pouvant être invoquées comme moyens de défense en matière de nullité, et (iv) des obstacles procéduraux et probatoires liés à la mise en œuvre transfrontalière.

Toutefois il n'existe à ce jour aucune décision discutant des droits découlant des inventions liées au microbiote de sorte que les enjeux ou défis abordés dans la présente réponse ne sont qu'hypothétiques.

Difficulté de détecter et de prouver la contrefaçon

La preuve de la contrefaçon représente un obstacle majeur. Les compositions microbiologiques sont des consortiums complexes de micro-organismes, et leur composition peut varier en fonction des conditions de croissance et de division cellulaire, de l'environnement de l'hôte…

Lorsqu'un titulaire de brevet soupçonne qu'un produit concurrent enfreint une composition microbienne revendiquée, établir la correspondance entre le produit incriminé et les revendications du brevet peut nécessiter un séquençage métagénomique sophistiqué et une analyse bio-informatique.

Ce processus est souvent coûteux, chronophage et peut aboutir à des résultats ambigus lorsque le produit incriminé n'est pas identique sur le plan de la composition mais peut être considéré comme équivalent.

Pour les revendications qui définissent le microbiote de manière fonctionnelle (par exemple, « un consortium microbien efficace pour réduire l'inflammation dans l'intestin »), des difficultés supplémentaires apparaissent, notamment parce que le titulaire du brevet doit démontrer non seulement que le produit incriminé remplit la fonction revendiquée, mais aussi qu'il le fait par le biais d'un mécanisme biologique identique ou équivalent.

Les tribunaux français sont rigoureux dans leur analyse de la contrefaçon, et un langage fonctionnel vague ou trop général a peu de chances de résister à un examen minutieux.

En vertu de l'article L. 613-2 du Code de la propriété industrielle et de l'article 69 de la CBE, l'étendue de la protection conférée par un brevet est déterminée par les revendications, interprétées à la lumière de la description et des dessins. Les tribunaux français appliquent le Protocole d'interprétation de l'article 69 de la CBE, en recherchant un juste milieu entre une interprétation littérale stricte et le traitement des revendications comme de simples indications.

Lorsque les revendications mentionnent des souches ou des espèces microbiennes spécifiques, déterminer si un produit mis en cause relève de la portée de la protection nécessite donc une analyse minutieuse du libellé des revendications et de la divulgation technique.

La doctrine des équivalents est reconnue dans la jurisprudence française. Cependant, son application aux inventions relatives au microbiote soulève des difficultés pratiques. Pour établir une contrefaçon par équivalence, le titulaire du brevet doit démontrer que la souche ou la composition mise en cause remplit sensiblement la même fonction, de manière sensiblement identique, pour obtenir un résultat sensiblement identique.

Les tribunaux français examineront également si l'équivalence aurait été évidente pour l'homme du métier à la date de dépôt et si le titulaire du brevet a délibérément exclu une partie de la portée initiale des revendications au cours de la procédure d'examen (prosecution history estoppel).

Étant donné que même des variations génétiques subtiles entre souches microbiennes peuvent entraîner des propriétés fonctionnelles sensiblement différentes, l'établissement de l'équivalence dans les affaires relatives au microbiote pourra nécessiter des preuves techniques solides et des témoignages d'experts.

Suffisance de la divulgation et obligation de dépôt

L'insuffisance de la divulgation constitue un motif de nullité fréquemment invoqué dans les litiges en matière de brevets relatifs au microbiote.

En vertu de l'article L. 612-5 du Code de la propriété intellectuelle (CPI) et de l'article 83 de la Convention sur le brevet européen (CBE), la demande de brevet doit divulguer l'invention de manière suffisamment claire et complète pour permettre à la personne du métier de la mettre en œuvre. Conformément à l'article L. 613-25 c) du CPI, un brevet peut être déclaré nul si cette exigence n'est pas satisfaite.

Comme détaillé dans la réponse à la question 7, pour les inventions portant sur des souches microbiennes spécifiques qui ne sont pas accessibles au public et ne peuvent être décrites de manière adéquate dans la demande, un dépôt auprès d’une autorité de dépôt reconnue est requis, au plus tard à la date de dépôt (article L. 612-5 du Code de la propriété industrielle (deuxième alinéa) et article R. 612-14 du Code de la propriété industrielle). Les mêmes conditions s’appliquent devant l’OEB (règle 31 de la CBE).

Dans les procédures en contrefaçon, les défendeurs pourront contester la validité des brevets sur le microbiote pour insuffisance de description. Les vices suivants pourraient être invoqués : (i) absence de dépôt alors qu’il était requis ; (ii) dépôt effectué après la date de dépôt ; (iii) divergence entre le matériel déposé et l’invention revendiquée ; ou (iv) identification insuffisante de la souche déposée dans la demande.

Une préoccupation supplémentaire spécifique au matériel biologique concerne la viabilité et l’accessibilité continues de la souche déposée. Les micro-organismes peuvent muter ou perdre leur viabilité au fil du temps pendant le stockage. L’article R 612-15 du Code de la propriété intellectuelle et la règle 34 de la CBE prévoient que lorsqu’une culture déposée cesse d’être accessible (que ce soit en raison d’une perte de viabilité ou de l’incapacité du dépositaire à fournir des échantillons), un nouveau dépôt du même matériel biologique doit être effectué dans les délais prescrits.

Le non-respect de ces exigences peut exposer le brevet à des recours en nullité au motif que la divulgation n'est plus suffisante.

Exclusions et exceptions en droit français et européen des brevets

Dans les procédures de contrefaçon devant les tribunaux français, les défendeurs peuvent invoquer les exclusions légales de la brevetabilité comme motifs de nullité. Deux catégories d'exclusions prévues par le droit français et la CBE revêtent une importance particulière pour les inventions relatives au microbiote :

- Exclusion des méthodes thérapeutiques : comme détaillé dans la réponse à la question 8, cette exclusion n'empêche pas la protection par brevet des inventions relatives au microbiote en tant que telles. Toutefois, dans le cadre d'une procédure d'exécution, les défendeurs peuvent faire valoir que les revendications invoquées sont mal rédigées et donc inapplicables.
- Exclusion pour des motifs d'ordre public ou de moralité : l'article L. 611-17 du Code de la propriété intellectuelle (CPI) et l'article 53(a) de la CBE excluent les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou à la moralité. L'article L. 611-18 du CPI et la règle 28 de la CBE énumèrent en outre des exclusions spécifiques applicables aux inventions biotechnologiques, notamment les procédés de clonage d'êtres humains et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. À ce jour, ces exclusions sont soumises à un seuil élevé et n'ont pas été invoquées dans le cadre de litiges en matière de brevets sur le microbiote en France. Néanmoins, les opposants peuvent chercher à les invoquer lorsque l'invention concerne le microbiote humain, en particulier lorsque les échantillons proviennent du corps humain, au motif que la commercialisation soulève des préoccupations éthiques.

Exceptions pour la recherche et Bolar et considérations réglementaires

Deux exceptions légales peuvent entrer en jeu dans les procédures d'exécution :

- Exemption pour la recherche et l'utilisation expérimentale : dans les procédures d'application, les défendeurs peuvent invoquer cette exemption pour justifier des activités telles que l'étude du mécanisme d'action d'une souche microbienne brevetée, le test de ses propriétés ou la recherche d'améliorations de l'invention.
- Exemption Bolar : les développeurs de génériques ou de biosimilaires peuvent mener les études et essais requis pour l'autorisation réglementaire pendant la durée du brevet, ce qui leur permet d'entrer rapidement sur le marché dès l'expiration du brevet. Les actions en contrefaçon visant de telles activités préparatoires ont peu de chances d'aboutir si le défendeur peut démontrer que ces actes relèvent du champ d'application de l'article L. 613-5 d) du Code de la propriété intellectuelle.

En outre, les aspects liés aux données réglementaires et à la transparence du marché sont pertinents : les médicaments basés sur le microbiote sont soumis à des procédures d'autorisation de mise sur le marché qui génèrent des données techniques et cliniques substantielles. Une partie de ces données peut devenir accessible au public par le biais de bases de données réglementaires, de rapports d'évaluation publiés ou de demandes d'accès à l'information. Du point de vue de l'application de la loi, cette transparence peut profiter aux contrefacteurs potentiels en leur donnant un aperçu de la composition, du processus de fabrication ou de l'application thérapeutique des produits brevetés. À l'inverse, les titulaires de brevets peuvent utiliser les documents réglementaires accessibles au public comme preuve de contrefaçon lorsque le produit d'un concurrent correspond à l'invention brevetée.

Enfin, pour les thérapies « microbiotiques » (produits à base de microbiote qualifiés de médicaments et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché) dont les délais de développement sont longs, les certificats complémentaires de protection peuvent offrir une protection supplémentaire significative, et leur disponibilité doit être prise en compte dans les stratégies d'application de la loi et de gestion du cycle de vie.

Dimensions transfrontalières et Juridiction unifié du brevet

De nombreux produits microbiotiques sont fabriqués hors de France et importés. Dans de tels cas, les mesures de mise en œuvre doivent composer avec les complexités des chaînes d'approvisionnement transfrontalières, notamment pour prouver la chaîne des événements et attribuer la responsabilité à la partie concernée.

Dans la pratique, la mise en œuvre à l'encontre de produits microbiotiques importés soulève d'importantes difficultés en matière de preuve. Le titulaire du brevet doit établir : (i) l'identité de la partie responsable (fabricant, importateur, distributeur) ; et (ii) la chaîne de traçabilité depuis la production à l'étranger jusqu'à l'entrée sur le marché français.

Lorsque le processus de fabrication a lieu à l'étranger et implique des techniques de fermentation ou de formulation exclusives, l'obtention de preuves peut nécessiter le recours à la saisie-contrefaçon en vertu des articles L. 615-5 et R. 615-2 du Code de la propriété intellectuelle, ou à des ordonnances de communication de renseignements. Une coordination avec des avocats étrangers peut également s'avérer nécessaire lorsque les preuves se trouvent hors de France.

Il convient également de noter que pour les brevets européens à effet unitaire et pour les brevets européens n'ayant pas fait l'objet d'un opt-out, la Juridiction unifiée du brevet (JUB) est désormais compétente. Cela introduit des considérations supplémentaires concernant le choix du for et la possibilité d'injonctions paneuropéennes, mais aussi le risque de révocation centralisée.

II. Policy considerations and proposals for improvements of your Group's current law

10) According to the opinion of your Group, is your current law regarding the patenting of Microbiome Inventions adequate and/or sufficient? [YES/NO] You may add a brief explanation.

Selon votre groupe, la législation actuelle relative à la protection par brevet des inventions liées au microbiote est-elle adéquate et/ou suffisante ? [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication

OUI.

Actuellement le droit français et le droit européen sont appropriés et proportionnés en ce qui concerne la brevetabilité des inventions impliquant le microbiote qu'il s'agisse de microorganismes, de consortiums microbiens et de microbiotes, isolés ou modifiés par l'homme, dans la mesure où ces types d'inventions peuvent faire l'objet d'une protection par brevet, tenant compte des conditions et des exclusions de la brevetabilité définies par la loi.

11) Are there any other policy considerations and/or proposals for improvement to your Group's current law falling within the scope of this Study Question? [YES/NO] You may add a brief explanation.

Y a-t-il d'autres considérations d'ordre politique et/ou propositions d'amélioration concernant la législation actuelle de votre groupe qui relèvent du champ d'application de cette question d'étude ? [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication

NON

La pratique en matière d'invention relative à des microorganismes isolés ou modifiés est bien établie, que ce soit au regard du droit Français ou du droit Européen (invention a. et b.).

Toutefois, les inventions mettant en œuvre des consortiums microbiens ou des microbiotes (invention c. à g) concernent des technologies plus récentes, qui sont en cours d'évolution aussi bien d'un point de vue technique que réglementaire.

Par exemple, la thématique des thérapies issues du microbiote est également en cours de réflexion devant les agences réglementaires (e.g. EMA). Il est recommandé de suivre ces évolutions techniques et réglementaires afin de les prendre en considération lors de l'établissement de nouvelles réglementations / directives en matière de propriété intellectuelle.

III. Proposals for harmonisation

12) Is there a need for international harmonization of patenting policies for Microbiome Inventions? [YES/NO] You may add a brief explanation.

Une harmonisation internationale des politiques en matière de brevets pour les inventions liées au microbiote est-elle nécessaire ? [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication

OUI.

Une harmonisation internationale des politiques de brevetabilité pour les inventions liées au microbiote est nécessaire. La mise en place d'un cadre cohérent commun entre juridictions améliorerait la sécurité juridique et permettrait d'éviter des résultats divergents concernant la brevetabilité d'une même invention dans différentes juridictions.

Les inventions liées au microbiote soulèvent des questions complexes de suffisance de description et de reproductibilité. Un dépôt de matière biologique peut s'avérer nécessaire afin de satisfaire les exigences de suffisance. Une harmonisation internationale des standards de description, notamment concernant le niveau de détail suffisant, permettrait de faciliter le dépôt des demandes de brevets, d'harmoniser leur traitement par les offices et assurerait une plus grande sécurité juridique aux déposants.

En ce sens, les systèmes français et de l'Office européen des brevets, admettant la brevetabilité des inventions portant sur un produit ou procédé impliquant de la matière biologique, pourraient servir de modèles dans le cadre d'un projet d'harmonisation internationale.

13) Should isolated naturally occurring microorganisms, isolated naturally occurring microbiomes, and/or microbial consortia comprising isolated naturally occurring microorganisms be excluded from patentability?

Les micro-organismes d'origine naturelle isolés, les microbiotes d'origine naturelle isolés et/ou les consortiums microbiens composés de micro-organismes d'origine naturelle isolés devraient-ils être exclus de la brevetabilité ?

a. Naturally occurring microorganisms should be excluded from patentability [YES/NO] You may add a brief explanation.

Les micro-organismes présents dans la nature devraient être exclus de la brevetabilité [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication.

NON.

Dès lors qu'une invention répond aux critères généraux de brevetabilité et à ceux spécifiques aux inventions biotechnologiques, celle-ci devrait être brevetable.

Le fait qu'un micro-organisme isolé existe à l'état naturel ne devrait pas justifier en soi son exclusion de la brevetabilité.

Ce critère (« *naturally occurring* ») appliqué aux Etats-Unis ne nous semble pas devoir être une base d'harmonisation car son application conduirait à exclure de la brevetabilité la plupart des inventions portant sur les micro-organismes.

b. Isolated naturally occurring microbiomes should be excluded from patentability [YES/NO] You may add a brief explanation.

Les microbiotes d'origine naturelle isolés devraient être exclus de la brevetabilité [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication.

NON. (même réponse que pour la question 13 a).

c. Microbial consortia comprising isolated naturally occurring microorganisms should be excluded from patentability [YES/NO] You may add a brief explanation.

Les consortiums microbiens composés de micro-organismes isolés présents dans la nature devraient être exclus de la brevetabilité [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication.

NON. (même réponse que pour la question 13 a).

14) Should there be specific requirements for patent applications related to Microbiome Inventions (e.g., defining microorganisms and/or microbial consortia in the Microbiome Invention)? [YES/NO] You may add a brief explanation.

Faut-il prévoir des exigences spécifiques pour les demandes de brevet relatives aux inventions liées au microbiote (par exemple, la définition des micro-organismes et/ou des communautés microbiennes dans l'invention liée au microbiote) ? [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication

OUI

Aujourd'hui il est particulièrement difficile de définir un microbiote en tant que tel, dans la mesure où

- d'une part son isolement conduit à une modification du microbiote lui-même, et
- d'autre part les techniques de biologie moléculaire ne permettent pas de caractériser exactement les populations cellulaires qui le composent (type de microorganismes, représentativité de chaque microorganisme, diversité et abondances relatives ...).

En conséquence, il devrait pouvoir être admis de protéger par brevet un microbiote isolé ou un consortium, ou une composition comprenant un microbiote, ou un consortium sur la base d'un ou plusieurs critères, qui pourraient être par exemple :

- en définissant le microbiote par la source de celui-ci, par exemple en définissant son origine physiologique (microbiote de l'intestin, de peau etc...) soit son origine populationnel (microbiote de sous-catégorie génétiques ou isolat génétiques humains ou animal, microbiote issu d'un patient sain (e.g. n'ayant pas subi un traitement X ou n'étant pas atteint d'une pathologie Y),
- par son procédé d'obtention, sous la forme de revendications de type « product-by-process », le microbiote étant alors caractérisé par la manière dont celui-ci est extrait de son milieu naturel et éventuellement formulé/conservé,
- par la définition a minima de tout ou partie des microorganismes qui le composent (familles, espèces), et éventuellement leurs séquences partielles ou leurs abondances relatives et/ou leurs fonctions/interactions e.g. métaboliques, nécessaires à l'obtention de l'effet technique à la base de l'invention (si cela est possible)

Une définition via un/des dépôts de souche relatifs aux microorganismes (e.g. présent dans un microbiote ou un consortium) devrait être une possibilité sans toutefois être obligatoire pour répondre au critère de suffisance de description.

De manière générale, une définition via un dépôt de souche ne devrait être qu'un recours obligatoire quand il s'avère que le matériel biologique n'est pas disponible et que le demandeur ne peut pas le décrire dans la demande de brevet européen de façon à permettre à une personne du métier d'exécuter l'invention.

Une harmonisation concernant la brevetabilité des « *product-by-process* » serait aussi souhaitable

15) Are there any additional issues concerning any aspect of patenting Microbiome Inventions that you consider relevant to harmonisation considerations? [YES/NO] You may add a brief explanation.

Y a-t-il d'autres questions relatives à un aspect quelconque d'obtention de brevets sur les inventions liées au microbiote que vous jugez pertinentes dans le cadre des réflexions sur l'harmonisation ? [OUI/NON] Vous pouvez ajouter une brève explication

OUI.

Le problème de la brevetabilité des inventions impliquant le microbiote est la protection du microbiote en tant que tel, qui nécessite la caractérisation dudit microbiote de manière précise et complète afin de satisfaire au critère de suffisance de description, c'est-à-dire pour permettre à la personne du métier d'exécuter l'invention mettant en œuvre le microbiote.

Le niveau de définition du microbiote doit être en corrélation avec le type d'invention dans lequel le microbiote est mis en œuvre et la crédibilité de l'effet technique (e.g. au regard du rationnel scientifique et des résultats expérimentaux que le demandeur est capable de fournir dans la demande).

Il pourrait être envisagé, dans la mesure de la faisabilité, un système de dépôt de microbiotes au sein de collections de conservation sur le modèle du traité de Budapest, avec toutes les contraintes techniques que cela peut engendrer à ce jour au vu de l'état actuel des connaissances et des techniques en biologie, ce « dépôt » devant être un moyen possible de définition sans toutefois être un critère obligatoire.

16) Please indicate which industry sector views provided by in-house counsels are included in your Group's answers to Part III

Veuillez indiquer quels secteurs d'activité, tels que présentés par les juristes d'entreprise, sont pris en compte dans les réponses de votre groupe à la partie III

Secteur pharmaceutique œuvrant dans le domaine du microbiote, du « food and beverage » et de la santé humaine et vétérinaire.

Annexe I
Définitions

Les "inventions biotechnologiques" sont des inventions qui portent sur un produit composé en tout ou partie de matière biologique ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser une telle matière. La présente question concerne plus particulièrement les « inventions liées au microbiote » et le rapport du Standing Committee (paragraphe 3 de l'introduction) liste différents cas de figure pour expliquer ce que recouvre cette notion. Le sous-groupe 1 a précisé et illustré certains concepts afin de permettre aux membres du groupe français de mieux appréhender l'objet de la question :

3	Définition rapport	Précisions / illustration
a	Un micro-organisme naturellement présent et isolé	Micro-organisme (bactérie, levure, virus, champignon, …) de taille microscopique, aussi bien procaryote (sans noyau) qu'eucaryote (avec noyau), généralement unicellulaire, qui a été sorti de son contexte naturel. **Exemple** : *Lactobacillus acidophilus* est une bactérie naturellement présente dans le microbiote intestinal humain ; elle peut être isolée et cultivée en laboratoire WO 2022/074060 A1 — *Streptococcus* (16S) : la bactérie est isolée puis désactivée, et n'est pas génétiquement modifiée. WO 2016/075294 — *Faecalibacterium prausnitzii* souche naturelle déposée : invention portant sur au moins une bactérie *Faecalibacterium prausnitzii*.
b	Un micro-organisme modifié et/ou génétiquement modifié	Micro-organisme tel que visé au 3.a (individualisé, sorti de son contexte naturel) ayant subi des modifications au niveau de son génome. **Exemple** : un gène humain codant pour l'insuline est introduit dans la bactérie *Escherichia coli* pour qu'elle produise de l'insuline humaine lors de sa croissance. WO 2022/064027 — Levure recombinante (PEP4 KO) : invention portant sur une levure génétiquement modifiée.

c	Un microbiote naturellement présent et isolé ou un consortium microbien composé de micro-organismes naturellement présents et isolés	Vise deux situations différentes selon que la communauté de micro-organismes est naturelle (microbiote) ou reconstituée (consortium) - microbiote (en anglais « microbiome ») : ensemble de micro-organismes vivant dans un écosystème donné (peau, tractus intestinal, …) se formant à la naissance de l'hôte et interagissant avec celui-ci de manière bénéfique. Le microbiote se caractérise par son caractère variable (entre hôtes), évolutif (en fonction des conditions de vie de l'hôte, une fois isolé ou greffé chez un autre hôte…) et la difficulté de le caractériser (non cultivable dans son ensemble ; caractérisation génétique partielle) - consortium microbien : ensemble de micro-organismes qui étaient chacun présents dans la nature, qui ont été individuellement isolés en laboratoire puis mélangés pour reconstituer une communauté. WO 2022/136694 A1 — Méthode d'expansion d'un microbiote complexe : Cette invention porte sur un complexe microbien naturel issu du corps humain, isolé puis cultivé dans des bioréacteurs.
d	Un consortium microbien modifié et/ou génétiquement modifié	Ensemble de micro-organismes modifiés et/ou génétiquement modifiés
e	Une **composition** comprenant un microbiote naturellement présent et/ou un consortium microbien composé de micro-organismes naturellement présents et isolés	**Exemple de composition avec un <u>microbiote</u> naturellement présent** : Composition probiotique orale comprenant un microbiote intestinal naturellement présent chez l'humain, issu d'un donneur sain, préparé sous forme de suspension lyophilisée, destiné à restaurer l'équilibre du microbiote intestinal. Ici, le microbiote est naturellement présent chez le donneur. Il est prélevé, filtré, contrôlé et administré au patient. On ne sélectionne pas forcément chaque souche individuellement : on transfère une communauté entière. **Exemple de composition avec un <u>consortium</u>**: Composition probiotique définie comprenant : (i) une souche[7] de *Lactobacillus rhamnosus* naturellement présente dans le microbiote humain et isolée, (ii) une souche de *Bifidobacterium longum* naturellement présente et isolée, et (iii) une souche de *Streptococcus thermophilus* naturellement présente et isolée, lesdites souches étant cultivées séparément, puis combinées dans des proportions déterminées pour une administration orale.

[7] Une souche est généralement obtenue après isolement d'un micro-organisme à partir d'un échantillon clinique / du sol / de l'intestin / de l'eau, etc. On isole une cellule unique, on la cultive, et la population clonale obtenue constitue une souche

		Ici chaque micro-organisme est naturel dans l'environnement ou chez l'humain. Il a été isolé et cultivé individuellement. Leur association est volontaire et contrôlée. WO 2025/141323 A1 — Composition de microorganismes pour le traitement de cancers : composition pharmaceutique comprenant *Bacteroides fragilis* et d'autres microorganismes naturellement présents dans l'organisme et issues de selles humaines. WO 2019/097030 — Formulation orale FMT encapsulée : Invention portant sur un consortium microbien d'au moins deux bactéries dérivées de bactéries fécales
f	Une **composition** comprenant un consortium modifié et/ou génétiquement modifié	**Exemple** (**décontamination de milieux pollués**) : une composition de bioremédiation comprenant un consortium bactérien génétiquement modifié, comprenant (i) une bactérie modifiée pour dégrader un polluant spécifique (ex. hydrocarbures), (ii) une autre modifiée pour produire des enzymes facilitant la biodégradation, (iii) une troisième optimisée pour survivre dans des conditions extrêmes (pH, température).
g	Une **composition** comprenant à la fois a) un microbiote isolé naturellement présent et/ou un consortium microbien composé de micro-organismes naturellement présents et isolés et b) un consortium microbien modifié et/ou génétiquement modifié	3g = composition comprenant une communauté de 3a + une de 3b (= 3c + 3d)
	Ces concepts excluent les variétés les animaux et végétaux, en tout ou partie.	L'exclusion vise à éviter qu'un concept microbien soit interprété comme couvrant indirectement un végétal ou un animal entier. **Exemple dans le domaine animal** : une lignée de saumon sélectionnée pour sa croissance rapide. Même si son microbiote intestinal est étudié ou modifié, la lignée animale reste exclue.

Annexe II
Evolution historique des textes applicables

Un bref rappel chronologique souligne que ces textes ont été élaborés par pallier, de sorte qu'ils se sont mutuellement enrichis, jusqu'à devenir très similaires :

certains pays européens excluaient certaines inventions de la protection par brevet : c'est le cas de la France, qui dans la loi 68-1 du 2 janvier 1968 (articles 6 et 7) excluait de la brevetabilité les inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs, les variétés végétales et animales ainsi que les méthodes médicales ;

au niveau européen, une première harmonisation a été permise avec l'adoption en 1973 de la Convention sur le Brevet Européen qui excluait la brevetabilité de certaines inventions. La jurisprudence de l'OEB a progressivement permis de clarifier certaines dispositions notamment concernant les inventions biotechnologiques [8];

au niveau communautaire, la Commission Européenne a adopté la *première proposition* de directive dès *1988*, marquant le début formel du processus législatif sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. La Directive a finalement été adoptée le 6 juillet 1998 ;

le législateur français, lors de la création du CPI en 1992 a tenu compte d'un certain nombre de ces évolutions ;

lors de la révision de la CBE (1999-2000), l'OEB a formellement indiqué dans le règlement d'exécution de la CBE que la Directive constituait un outil d'interprétation de la CBE ;

en 2004, la France a modifié le CPI pour transposer la Directive ;

une dizaine d'années plus tard, de nouvelles modifications ont été apportées aux niveaux européen et communautaire : s'il était clair que les procédés essentiellement biologiques étaient exclus de la brevetabilité depuis longtemps, la question du caractère brevetable des produits obtenus par ces procédés faisait toujours débat[9]; la Commission européenne a alors publié en 2016 une communication interprétative indiquant que, selon elle, l'intention de la directive 98/44/CE était d'exclure aussi les produits obtenus par ces procédés. Les États membres ont soutenu cette position et l'OEB a alors modifié son règlement (règle 28(2) CBE) pour refléter cette interprétation.

Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

La Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 traite de la brevetabilité des inventions biotechnologiques, lesquelles peuvent inclure les inventions liées au microbiote.

La lecture des considérants de la Directive rappelle le contexte dans lequel elle est intervenue :

> *« 15) Considérant que ni le droit national ni le droit européen des brevets (convention de Munich) ne comportent, en principe, d'interdiction ou d'exclusion frappant la brevetabilité de la matière biologique »*

---

[8] Notamment avec l'affaire de la souris oncogène des chercheurs de Harvard : brevet accordé aux US en 1988 / rejeté par l'OEB : en octobre 1990 (T0019/90) la chambre de recours annule la décision de rejet et renvoie devant la division d'examen pour poursuite de l'examen

[9] les décisions G 2/12 et G 2/13 (Tomato II / Broccoli II) de la Grande Chambre avaient jugé que des plantes obtenues par de tels procédés pouvaient être brevetables

« 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;

17) considérant que des progrès décisifs dans le traitement des maladies ont d'ores et déjà pu être réalisés grâce à l'existence de médicaments dérivés d'éléments isolés du corps humain et/ou autrement produits, médicaments résultant de procédés techniques visant à obtenir des éléments d'une structure semblable à celle d'éléments naturels existant dans le corps humain; que, dès lors, il convient d'encourager, par le système des brevets, la recherche tendant à obtenir et à isoler de tels éléments précieux pour la production de médicaments;

18) considérant que, dans la mesure où le système des brevets s'avère insuffisant pour inciter à la recherche et à la production de médicaments issus de biotechnologies et nécessaires pour lutter contre les maladies rares ou dites « orphelines », la Communauté et les États membres ont l'obligation d'apporter une réponse adéquate à ce problème »

Dans ce contexte, l'article 2 de la Directive énonce plusieurs définitions utiles (matière biologique, les procédés biologiques et « essentiellement » biologiques : voir plus loin) avant de lister, aux articles 3 à 6 :

les inventions biotechnologiques exclues de la brevetabilité, à savoir principalement trois catégories d'inventions relatives aux :

(i) variétés végétales, races animales, procédés essentiellement biologiques,

(ii) corps humain et simples découvertes de ses éléments, et

(iii) les inventions contraires à la morale (clonage, embryons, modification germinale, etc.)

et les inventions biotechnologiques brevetables, c'est-à-dire (pour schématiser) celles impliquant une intervention technique, y compris lorsqu'elles portent sur une matière biologique isolée ou produite techniquement, dès lors qu'elles ne tombent pas sous les exclusions éthiques ou spécifiques.

Convention sur le Brevet Européen

Lors de l'adoption de la CBE en **1973**, ses articles 52 et 53 traitaient déjà des exceptions de brevetabilité et excluaient trois types d'inventions : celles contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, celles portant sur des variétés végétales, races animales et procédés essentiellement biologiques et enfin les méthodes de traitement chirurgical/thérapeutique et méthodes de diagnostic.

L'Acte portant révision de la CBE du 29 novembre **2000** a modifié, restructuré et précisé ces dispositions (au regard notamment de la Directive). Désormais, toutes les exceptions ont été rassemblées à l'article 53 qui exclut ainsi :

53(a) les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs,

53(b) les variétés végétales ou les races animales et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés[10] ;

53(c) les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, cette disposition ne s'appliquant pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes.

En parallèle, le Règlement d'exécution de la Convention a été complété. Son chapitre V intitulé « inventions biotechnologiques » apporte plusieurs précisions, notamment aux règles 26 à 29 :

La **règle 26** (« Généralités et définitions) pose d'abord, à son premier alinéa, le principe selon lequel la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques constitue un moyen d'interprétation complémentaire aux règles du Chapitre V (règle 26(1)). Puis, aux alinéas 2 à 6, elle définit les « inventions biotechnologiques », la « matière biologique », une « variété végétale », ainsi que les procédés « essentiellement biologique » et « microbiologique » (dans des termes similaires à ceux de la Directive : voir plus loin).

La **règle 27** apporte des précisions sur les inventions biotechnologiques brevetables et fournit divers exemples.

La **règle 29** CBE précise l'application de l'article 53(a) CBE (ordre public et bonnes mœurs) dans le domaine des biotechnologies, en particulier pour le corps humain et ses éléments. Elle interdit la brevetabilité du corps humain et de ses éléments en tant que tels, mais permet la protection d'éléments isolés ou produits techniquement, à condition qu'une application industrielle concrète soit divulguée.

La **règle 28(1)** complète l'article 53 CBE quant aux exceptions de brevetabilité et interdit par principe la brevetabilité de quatre catégories d'inventions biotechnologiques jugées contraires à l'ordre public ou à la morale : clonage humain, modification germinale humaine, utilisation industrielle d'embryons humains et modifications génétiques animales causant des souffrances sans utilité médicale substantielle. En 2017, la **règle 28(2)** est ajoutée pour exclure de la protection les produits (plantes et animaux) exclusivement obtenus par des procédés essentiellement biologiques (conformément à communication de la Commission et à la décision G03/19[11].

---

[10] Pour une application par la Juridiction Unifiée du Brevet, voir Division Locale de La Haye, 31 juillet 2024, Amycel c. Unknown UPC_CFI_195/2024. Il a été rappelé que les exceptions doivent être interprétées strictement et ainsi, les champignons ne sont pas exclus de la brevetabilité de l'article 53(b) CBE. A la date du présent rapport, un appel est en cours devant la Cour d'Appel de la Juridiction Unifiée du Brevet UPC_COA_935/2025.

[11] La décision G3/19 « Poivron » renverse les décisions « Tomate » G2/12 et « Brocolis » G2/13 en excluant la protection par voie de brevets des produits végétaux et animaux obtenus exclusivement au moyen de procédés essentiellement biologiques. Ce revirement de jurisprudence limite les possibilités de protection pour les déposants. En effet, l'exclusion de la brevetabilité des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux prévue à l'article 53b) CBE a un effet négatif sur l'admissibilité des revendications de produit et des revendications de produits caractérisés par leur procédé d'obtention portant sur des végétaux, des matières végétales ou des animaux, si le produit revendiqué est obtenu exclusivement au moyen d'un procédé essentiellement biologique ou si les caractéristiques de procédé revendiquées définissent un procédé essentiellement biologique.

Code de la Propriété Intellectuelle

La loi du 2 janvier 1968 (articles 6 et 7) excluait de la brevetabilité les inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs, les variétés végétales et animales ainsi que les méthodes médicales.

Le 3 juillet 1992, elle a été codifiée dans le « Code de la Propriété Intellectuelle » nouvellement créé et complétée, au regard notamment de la CBE de 1973 :

l'article **L.611-10 CPI** a repris le principe général de brevetabilité selon lequel sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle[12] ;

l'article **L.611-17 CPI** a listé les inventions ne pouvant pas faire l'objet d'une protection par brevet en reprenant la structure de l'article 53(b) CBE : il excluait :

les inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs,

les obtentions végétales (bénéficiant du régime de protection spécifique),

les races animales ,

les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, en précisant (comme dans la CBE) que cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

Les articles **L.611-18 et L.611-19 CPI** n'ont été ajoutés qu'en 2004 lors de la transposition en droit français de la directive 98/44/CE relative aux inventions biotechnologiques (Loi n° 2004-800 du 6 août 2004).

L'article L.611-18 CPI transpose l'article 5 de la Directive :

Le corps humain aux différents stades de son développement n'est pas brevetable.

La simple découverte d'un élément du corps humain n'est pas brevetable.

Mais un élément isolé du corps humain peut être brevetable si son application technique est exposée.

L'article L.611-19 CPI reprend quant à lui les quatre exclusions de l'article 6 de la directive à savoir, le clonage humain, la modification germinale, l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales et les modifications génétiques animales causant des souffrances sans utilité médicale substantielle.

---

[12] Dans un jugement rendu le 3 juillet 2014, Evinerude c. Aair Lichens RG 10/14406, le Tribunal a rappelé que « si l'objet d'une découverte n'est pas brevetable, une application pratique peut donner lieu à la délivrance d'un brevet. ». Toutefois, dans la présente affaire, le Tribunal a relevé pour annuler le brevet en cause que le brevet ne protégeait pas les étapes d'un procédé utilisant du lichen comme indicateur de pollution mais était limité « *seulement à l'affirmation que des mesures peuvent être faites pour évaluer les retombées sur l'environnement ne constitue pas une invention de procédé* » et était donc d'une découverte n'apportant rien à l'état de la technique.

Le jugement a été confirmé par la Cour d'appel de Paris le 8 novembre 2016 Aair Lichens c. Evinerude RG 14/15008 en ajoutant « *que si l'idée d'utiliser des lichens sous formes de transplants ou de culture pour mesurer efficacement les dioxines ou furanes et évaluer les retombées sur l'environnement, couverte par le brevet litigieux,* ***va au-delà de la découverte du phénomène naturel tenant en l'absorption des dioxines et furanes par les lichens, elle reste une découverte scientifique théorique*** *et n'est pas à elle seule brevetable en dehors d'un dispositif concret en permettant la réalisation technique* »

Protocole de NAGOYA

L'article 6 g) ii) et l'annexe du Protocole de Nagoya prévoient notamment que le partage juste et équitable peut prendre en compte les droits de propriété intellectuelle.

Au niveau européen, le Protocole de Nagoya a été implémenté par le règlement (EU) 511/2014 et son règlement d'exécution (UE) 2015/1866. Ces textes imposent des obligations de diligence raisonnables aux utilisateurs de ressources génétiques dans l'Union Européenne, notamment la nécessité de démontrer que l'accès aux ressources génétiques respecte les règles du pays fournisseur et de traçabilité. Ces dispositions européennes n'apportent aucune précision sur le dépôt de brevet.

Au niveau français, le Protocole de Nagoya a été implémenté par la loi n°2016-1087 du 16 août 2016 qui met en place un dispositif national d'accès et de partage des avantages et de traçabilité. L'article L. 412-18 du Code de l'environnement prévoit un régime spécifique applicable « *lors du développement final d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques* ».

Cet article prévoit d'une part, la divulgation volontaire, à la seule initiative du déposant, lorsque l'utilisation d'une ressource génétique conduit au dépôt d'une demande de brevet. Ensuite, l'INPI transmet ces informations, sans examen au fond, à l'autorité nationale compétente chargée de s'assurer, conformément aux exigences du droit de l'Union européenne, que l'utilisateur de ressources génétiques - et le cas échéant de connaissances traditionnelles associées - a accédé à ces ressources dans le respect des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire concerné. Et d'autre part, lorsque l'utilisation conduit à une demande d'autorisation de mise sur le marché, les informations sont transmises à l'autorité compétente de l'Etat membre chargée de l'application des règles édictées par l'Union européenne.

Dans le prolongement du protocole de Nagoya, et de l'obligation de divulgation des ressources génétiques, et des savoirs faire traditionnels y associés, un nouveau traité de l'OMPI sur la propriété intellectuelle, les ressources génétiques et les savoirs traditionnels associés (traité GRATK) a été adopté en 2024, mais qui n'est pas encore entré en vigueur. Ce nouveau traité concentre l'obligation de divulgation en matière de brevet et imposera aux demandeurs de divulguer l'origine des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés utilisés dans leurs inventions, ou à défaut de déposer une déclaration selon laquelle l'origine est inconnue. A ce jour, ni l'Union Européenne ni la France, n'ont ratifié le traité GRATK.

Synthèse

La Directive 98/44, la CBE et le CPI posent le cadre de la règlementation des inventions biotechnologiques en proposant un ensemble de définitions largement similaires les unes aux autres.

Les micro-organismes, microbiote, consortium microbien etc. visés au paragraphe 3 de l'introduction du rapport du Standing Committee constituent bien de « la matière biologique » et les inventions les concernant sont bien des « inventions biotechnologiques » au sens de ces règlementations :

Matière biologique
Définition identique entre la Directive (2.1.a) et la CBE (R.26(3)), similaire dans le CPI (L.611-10 (4))
Dir / CBE : *On entend par **matière biologique** toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique.*
CPI : *Est regardée comme matière biologique la matière qui contient des informations génétiques et peut se reproduire ou être reproduite dans un système biologique.*
Procédé microbiologique
Définition identique entre la Directive (2.1.b) et la CBE (R.26(6)) et similaire dans le CPI (L.611-19 III)
Dir / CBE : *On entend par «procédé microbiologique»: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique*
CPI : Idem mais plus synthétique *« utilisant ou produisant une matière biologique / comportant une intervention sur une telle matière »*
Invention biotechnologique
Expressément définie **à la Règle 26(2) de la CBE** (reprise de caractéristiques visées à l'article 3.1 de la Directive). Modifications purement linguistiques dans le CPI (L.611-10(4))
CBE : Les "inventions biotechnologiques" sont des inventions qui 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
CPI : « produit constitué en totalité ou en partie de matière biologique »
Variété végétale
La Directive (’art. 2.3) renvoie à l'article 5 du règlement (CE) no 2100/94 instituant le régime des COV. La CBE le reprend in extenso. Rien dans le CPI
CBE : R(26)4 « *On entend par "variété végétale" tout ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui, qu'il réponde ou non pleinement aux conditions d'octroi d'une protection des obtentions végétales, peut a) être défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes, b)être distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères, et c) être considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit sans changement.*

Procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux
Définition identique entre la Directive (Art. 2.2) et la CBE (R.26(5)), rien dans le CPI
« un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection »

Les tableaux qui suivent résument et illustrent par des exemples quelles sont (en droit français, comme aux niveaux communautaire et européen) les inventions, notamment biotechnologiques, exclues de la brevetabilité / brevetables (à condition de remplir les conditions de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle) :

Inventions exclues de brevetabilité	Directive	CBE	CPI
les variétés végétales et les races animales	4.1.a	53(b)	L.611-19 I.1 et 2
Exemples : ne sont pas brevetables une variété précise de blé "Granary", dont la protection relève de la protection des obtentions végétales / une race bovine Limousine n'est pas non plus brevetable			
les procédés <u>essentiellement</u> biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux	4.1.b	53(b)	L.611-19 I.3
Exemple : n'est pas brevetable un procédé d'obtention d'un plant de tomate résistant à la sécheresse qui reposerait entièrement sur des phénomènes naturels			
Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène	5.1	R. 29(1)	L.611-18
Exemple : n'est pas brevetable une cellule de foie, la découverte d'un neurone lié à la mémoire, ou un gène de cette cellule			
Inventions dont l'exploitation commerciale serait **contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs** (l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire)	6.1 et 6.2 pour les exemples	Art. 53(a) R.28(1) pour les exemples	L.611-17 et L.611-18 pour les exemples
Exemples cités: ne sont pas brevetables : les procédés de clonage des êtres humains, de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ; les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales; les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme pu l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés			

Inventions brevetables	Directive	CBE	CPI
une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel	3.2 et 4.3	R. 27(a) et (c)	L.611-19 III
Exemple : l'érythropoïétine humaine recombinante (EPO), une protéine naturellement produite par l'organisme mais produite industriellement (gène/cDNA isolé, cloné puis exprimé dans des cellules hôtes).			
un produit constitué en totalité / en partie de matière biologique	3.1	NA	L.611-10(4)
Exemple : une composition pharmaceutique comprenant un *consortium bactérien* destiné au traitement d'une maladie inflammatoire intestinale			
un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique	3.1	R.27.c	L.611-10(4)
Exemple : un procédé de production d'une protéine recombinante comprenant (i) la transformation d'une cellule hôte (ex. *E. coli* ou cellule CHO) avec un vecteur d'expression, (ii) la culture en conditions contrôlées (température, pH, induction), (iii) la récupération et purification de la protéine produite			
inventions portant sur des végétaux ou des animaux si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminées	4.2	R. 27(b)	L.611-19 II.
Il ne s'agit plus de protéger une variété / race en tant que telle, mais un enseignement technique applicable au-delà de cette variété/race spécifique. Par ex : brevet relatif à un pommier comprenant un gène introduit par transformation générique conférant une résistance spécifique ou brevet relatif à la souris OncoMouse (il ne s'agissait pas de protéger une race de souris spécifique mais un animal transgénique défini par une modification génétique : l'invention est donc transposable à toutes races de souris)			
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 (l'application industrielle d'une **séquence ou d'une séquence partielle d'un gène** doit être concrètement exposée dans la demande de brevet)	5.2 et 5.3	R. 29(2) et (3)	L.611-18

Annexe III
exemples d'inventions impliquant des micro-organismes

Patent number	Filing date	Date of grant	Claims
EP1016709 B1	05.07.2000	27.04.2005	1. Lactic acid bacteria of *Lactobacillus helveticus* having the following bacteriological properties, said bacteria, when cultured in a medium of animal milk containing 9wt% solid of non-fat milk, producing tripeptides Val-Pro-Pro and Ile-Pro-Pro in an amount of not less than 60μg in terms of Val-Pro-Pro per ml medium, and said bacteria exhibiting extracellular proteinase activity of not less than 400U/OD590: (**Morphological Properties**) 1) Shape of Cell; rod, 2) Motility; none, 3) Spore Formation; none, 4) Gram Stain; positive (**Physiological Properties**) 1) Catalase Production; negative, 2) Indole Production; negative, 3) Nitrate Reduction; negative, 4) Aerobic Growth; facultative anaerobic, 5) Formation of DL-lactic acid from glucose by homolactic fermentation without formation of gases 6) Carbohydrate Degradation glucose; + lactose; + mannose; + fructose; + galactose; + sucrose; - maltose; - xylose; - rhamnose; - cellobiose; - trehalose; - melibiose; - raffinose; - stachyose; - mannitol; - sorbitol; - esculin; - salicin; -.
EP1686170 B1	08.11.2004	03.03.2010	1.*Brevibacillus choshinensis* not forming spores, characterized in that its sporulation-associated gene hos is inactivated, wherein said sporulation-associated gene hos has a base sequence of SEQ ID NO: 1.

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>2. The Brevibacillus choshinensis of claim 1 having the following mycological properties:
(a) Morphology:
size of cell:
liquid medium: 0.4 to 0.6 x 1.5 to 4 µm,
form of cell: bacillus,
presence or absence of spore: absence,
(b) Physiological properties: reduction of nitrate: -, VP test:-, utilization of citric acid: +, urease: -, oxidase: +, catalase: +,
(c) Other properties:
temperature resistance: die at 60°C.</td></tr>
<tr><td>EP1876232 B1</td><td>03.07.2007</td><td>14.11.2018</td><td>1. A strain of Trichoderma atroviride characterised in that it possesses the following biochemical, morphological and physiological profile:
<table><tr><th>Culture medium</th><th>Growth rate</th><th>Appearance of the sporulation</th></tr><tr><td>(1) PDA reference medium at 25°C 39 g/L potato dextrose agar</td><td>very fast - appearance of a translucent low thallus in around two days</td><td>deep green</td></tr></table>
<table><tr><th>Culture medium</th><th>Growth rate compared to the PDA medium</th><th>Appearance of the sporulation compared to the PDA medium</th></tr><tr><td>(2) minimum medium at 4°C 5 g/L glucose + 5 g/L peptone + 0.5 g/L $MgSO_4$. 7 H_2O + 1 g/L KH_2PO_4 + 25 mg/L rose bengal + 15 g/L agar</td><td>very slow</td><td>absent</td></tr><tr><td>(3) minimum medium at 25°C 5 g/L glucose + 5 g/L peptone + 0.5 g/L $MgSO_4$. 7 H_2O + 1 g/L KH_2PO_4 + 25 mg/L rose bengal + 15 g/L agar</td><td>very slightly slower</td><td>deep green to beige</td></tr><tr><td>(4) minimum medium at 37°C 5 g/L glucose + 5 g/L peptone + 0.5 g/L $MgSO_4$. 7 H_2O + 1 g/L KH_2PO_4 + 25 mg/L rose bengal + 15 g/L agar</td><td>no growth</td><td>no sporulation</td></tr><tr><td>(5) minimum medium 1% glucose at 25°C the 5 g/L glucose of the minimum medium is increased to 10 g/L</td><td>slower</td><td>weaker</td></tr></table>
(continued)
<table><tr><th>Culture medium</th><th>Growth rate compared to the PDA medium</th><th>Appearance of the sporulation compared to the PDA medium</th></tr><tr><td>(6) minimum medium 1% ethanol at 25°C the 5 g/L glucose of the minimum medium is replaced by 10 mL/L ethanol</td><td>mycelium more extensive but less dense</td><td>weaker</td></tr><tr><td>(7) minimum medium 1% citric acid at 25°C the 5 g/L glucose of the minimum medium is replaced by 10 g/L citric acid</td><td>mycelium less dense</td><td>absent</td></tr><tr><td>(8) minimum medium 1% lactic acid at 25°C the 5 g/L glucose of the minimum medium is replaced by 10 g/L lactic acid</td><td>slightly slower</td><td>weaker</td></tr><tr><td>(9) minimum medium 0.2% glycine at 25°C the 5 g/L peptone of the minimum medium is replaced by 2 g/L glycine</td><td>slightly slower</td><td>weaker</td></tr><tr><td>(10) minimum medium 0.2% ammonium oxalate at 25°C the 5 g/L peptone of the minimum medium is replaced by 2 g/L ammonium oxalate</td><td>slightly slower</td><td>unchanged</td></tr><tr><td>(11) minimum medium 1% ammonium oxalate at 25°C the 5 g/L peptone of the minimum medium is replaced by 10 g/L ammonium oxalate</td><td>much slower</td><td>absent</td></tr><tr><td>(12) minimum medium 0.2% urea at 25°C the 5 g/L peptone of the minimum medium is replaced by 2 g/L urea</td><td>mycelium more extensive but less dense</td><td>weaker</td></tr><tr><td>(13) minimum medium 0.2% sodium nitrite at 25°C the 5 g/L peptone of the minimum medium is replaced by 2 g/L sodium nitrite</td><td>mycelium more extensive but less dense</td><td>unchanged</td></tr><tr><td>(14) minimum medium with 10 mg/l crystal violet at 25°C</td><td>much slower</td><td>unchanged</td></tr><tr><td>(15) minimum medium with 50 mg/l crystal violet at 25°C</td><td>much slower</td><td>absent</td></tr><tr><td>(16) malt-copper sulfate medium at 25°C in light 10 g/L malt extract + 200 mg/L $CuSO_4$. 5 H_2O + 15 g/L agar</td><td>mycelium less dense</td><td>unchanged</td></tr><tr><td>(17) malt-copper sulfate medium at 25°C in darkness 10 g/L malt extract + 200 mg/L $CuSO_4$. 5 H_2O + 15 g/L agar</td><td>mycelium less dense</td><td>unchanged</td></tr><tr><td>(18) Czapek-ammonium medium at 25°C 30 g/L sucrose + 3 g/L $NaNO_3$ + 1 g/L K_2HPO_4 + 0.5 g/L $MgSO_4$. 7 H_2O + 0.5 g/L KCl + 10 mg/L $FeSO_4$. 7 H_2O + 5 g/L $(NH_4)_2SO_4$ + 15 g/L agar</td><td>mycelium more extensive less dense in the central area</td><td>a little weaker</td></tr><tr><td>(19) nitrite-saccharose medium at 25°C 10 g/L saccharose + 2 g/L $NaNO_2$ + 15 g/L agar</td><td>mycelium much less dense</td><td>much weaker</td></tr><tr><td>(20) glycerol-nitrate medium at 25°C 5 ml/L glycerol + 3 g/L $NaNO_3$ + 15 g/L agar</td><td>mycelium much less dense</td><td>much weaker</td></tr></table>
said strain further possessing the following culture appearances:</td></tr>
</table>

			- on PDA (Potato Dextrose Agar) medium, there quickly appears, in around two days, a translucent low thallus which becomes white on the third day with the appearance of the conidiophores; this low mycelium turns very dark green at the end of five days, indicating an intense sporulation and the underside of the culture is colourless; - on MA (Malt Agar) medium, its development is slightly different and characteristic of the species Trichoderma atroviride, the mycelium forms concentric circles of intense green sporulation around the point of inoculation with a thallus which remains translucent until the end of the culturing; the microscopic appearance is the same on the two media, the conidiophores are highly branched with conidiogenous cells (phialides) arranged in whorls in 2s or 3s, said phialides are bulb-shaped, straight or curved, with dimensions of 2.5 to 3 mm by 8 to 14 mm and the conidia joined at the tip of the phialide, are globular with smooth walls, green in colour and measure around 3 mm in diameter; - said strain develops between 12°C and 36°C with optimum growth between 20°C and 25°C on conventional agar media of the PDA, MA, OA (Oat Meal Agar) type; the internal transcribed spacer nucleotide sequences 1 and 2 of ***said strain being identical to those of the strain Trichoderma atroviride ATCC 36042.***
EP3353285 B1	20.09.2016	22.07.2020	1. **A yeast strain obtained by hybridizing a strain S1**, which is the yeast strain **deposited** on 9 September 2015 at the National Collection of Microorganism Cultures (Collection Nationale de Cultures de Microorganismes -CNCM) -Institut Pasteur, 25 rue du docteur Roux F75724 Paris under number 1-5011, **with a strain S2**, which is the yeast strain **deposited** on 9 September 2015 at the National Collection of Microorganism Cultures (Collection Nationale de Cultures de Microorganismes -CNCM) - Institut Pasteur, 25 rue du docteur Roux F75724 Paris under number 1-5012, **said yeast strain presenting, according to test A, the following characteristics**: - fermentation kinetics from 15 to 22 days at a temperature of 24°C; and - resistance with an alcoholic strength of more than or equal to 15% v/v; and - a nitrogen requirement of less than or equal to 200ppm, wherein test A corresponds to an analysis of the fermentation activity of said yeast strain seeded in the amount of 2.106 CFU/ml on a synthetic must standardized by the International Organisation of Vine and Wine (Organisme International de la Vigne et du Vin - OIV) adjusted to 250g/l of fermentable sugars with an initial nitrogen concentration of 200ppm by fermenting at a constant temperature of 24°C.
EP3939602 B1	14.07.2020	29.05.2024	1. A strain of *Lactobacillus salivarius* PS11610 **or a variant thereof** having at least 99% identity with the 16S rRNA sequence of this strain, **wherein the variant strain retains or further improves the activity of the strain *Lactobacillus salivarius* PS11610 in one or more of the following properties**: - production of lactic acid in MRS broth after 24 h at 37 °C under anaerobic conditions; - tolerance to pH in the range of 3 to 6; and - tolerance to bile salts.

Annexe IV
Exemples d'inventions liées aux microbiotes isolés naturellement présents ainsi qu'aux consortiums microbiens

Patent number	Filing date	Date of grant	Claims
EP3762001	08/03/2019	21/08/2024 (no opposition)	**1.** Method for the preparation of a homogenous mixture of fecal microbiota originating from at least two preselected donors comprising the following steps: a. taking at least one sample of fecal microbiota from said preselected donors, b. within a time period of less than 5 minutes after taking the sample, placing the sample obtained in a) in an oxygen-impermeable collection device, c. quality control of the samples taken, and exclusion of samples that do not meet the quality criteria, d. to each of the samples retained after the control step c), adding an aqueous saline solution comprising at least one cryoprotectant and/or a bulking agent, e. filtering the samples obtained at the end of step d) to form a series of inocula, f. grouping said inocula to form a mixture of inocula, g. homogenization of said mixture obtained in step f), in particular by manual stirring or using a stirring device, steps b) and d) to g) being carried out under anaerobiosis. **14.** Homogenous mixture of fecal microbiota capable of being obtained according to one of claims 1 to 13, for use thereof in the treatment of intestinal dysbioses and/or intestinal dysbioses associated diseases by transplantation of allogenic fecal microbiota.
EP3823650	19/07/2019	16/07/2025	**1.** A fecal microbiota composition for use in reducing an inflammation induced by anti-cancer therapy combined with antibiotherapy and/or hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) in acute leukemia patient, wherein the fecal microbiota composition has been obtained by a process comprising the steps of: (i) collecting a stool sample and putting it in anaerobic conditions at most 5 minutes after collection; (ii) still in anaerobic conditions, mixing the sample with an aqueous saline solution comprising at least a cryoprotectant and/or a bulking agent; and (iii) filtering the diluted sample, wherein the proportion of the following 15 genera is increased relative to the level before a fecal microbiota transfer (FMT): *Blautia, Faecalibacterium, Alistipes, Eubacterium, Bifidobacterium, Ruminococcus, Clostridium, Coprococcus, Odoribacter, Roseburia, Holdemanella, Anaerostipes, Oscillibacter, Subdoligranulum* and *Butyrivibrio,* wherein neopterin in a gut, CRP in serum and/or ferritin in serum is decreased, and wherein the fecal microbiota composition administered comprises the following 15 genera: *Blautia, Faecalibacterium, Alistipes, Eubacterium, Bifidobacterium, Ruminococcus, Clostridium, Coprococcus, Odoribacter, Roseburia, Holdemanella, Anaerostipes, Oscillibacter, Subdoligranulum* and *Butyrivibrio.*
EP3528825	19/10/2017	14/07/2021	**1.** A composition for topical administration to the skin comprising two or more different live *Propionibacterium acnes (P. acnes)* bacterial strains, wherein the composition comprises a *P. acnes* SLST type C3 strain and a *P. acnes* SLST type K8 strain, wherein the composition does not include a Phylotype III strain of *P. acnes.*
EP3912630	19/10/2017	11/10/2023	**1.** A composition for topical administration to the skin comprising two or more different live *Propionibacterium acnes (P. acnes)* bacterial strains, wherein the composition comprises a *P. acnes* SLST type C3 strain and a *P. acnes* SLST type K8 strain.

Patent number	Filing date	Date of grant	Claims
EP3866821	15/10/2019	28/02/2024	1- A composition comprising viable, live bacteria strains (i), intermediate metabolites (ii), end metabolites (iii), and a dispersing medium (iv), for use as a medicament to treat colorectal cancer (CRC) and / or intestinal microbiome dysbiosis related to CRC treatment, characterized in that said bacteria strains (i) are selected from: – (A1) strains consuming sugars, fibers, and resistant starch, producing formate and acetate, and being selected from the genera *Ruminococcus*, *Clostridium*, *Dorea* and *Eubacterium*, optionally selected from the genera *Ruminococcus*, *Dorea* and *Eubacterium;* – (A2) strains consuming sugars, starch and acetate, producing formate and butyrate, and being selected from the genera *Faecalibacterium*, *Roseburia*, *Eubacterium* and *Anaerostipes*, optionally selected from the genera *Faecalibacterium*, *Roseburia* and *Anaerostipes*; – (A3) strains consuming sugars and oxygen, producing lactate, and being selected from the genera *Lactobacillus*, *Streptococcus*, *Escherichia*, *Lactococcus* and *Enterococcus*; – (A4) strains consuming sugars, starch, and carbon dioxide, producing lactate, formate and acetate, and being selected from the genera *Bifidobacterium* and *Roseburia*, optionally being of the genus *Bifidobacterium*; – (A5) strains consuming lactate or proteins, producing propionate and acetate, and being selected from the genera *Clostridium*, *Propionibacterium*, *Veillonella*, *Coprococcus* and *Megasphaera*, optionally selected from the genera *Clostridium*, *Propionibacterium*, *Veillonella* and *Megasphaera*; – (A6) strains consuming lactate and starch, producing acetate, butyrate and hydrogen, and being selected from the genera *Eubacterium*, *Clostridium* and *Anaerostipes*; – (A7) strains consuming sugar, starch, and formate, producing lactate, formate and acetate, and being selected from the genera *Collinsella* and *Roseburia*, optionally being of the genus *Collinsella;* – (A8) strains consuming succinate, producing propionate and acetate, and being selected from the genera *Phascolarctobacterium*, *Flavonifractor* and *Dialister*, optionally selected from the genera *Phascolarctobacterium* and *Dialister;* – (A9) strains consuming sugars, fibers, formate and hydrogen, producing acetate and optionally butyrate and being selected from the genera *Acetobacterium*, *Blautia*, *Clostridium*, *Moorella*, *Eubacterium*, *Methanobrevibacter*, *Methanomassiliicoccus* and *Sporomusa*, optionally selected from the genera *Acetobacterium*, *Blautia*, *Clostridium*, *Moorella*, *Methanobrevibacter*, *Methanomassiliicoccus* and *Sporomusa*; and – optionally (A10) strains consuming sugars, fibers, and resistant starch, producing succinate, and being selected from the genera *Alistipes*, *Bacteroides*, *Blautia*, *Barnesiella*, *Clostridium*, *Ruminococcus* and *Prevotella*, optionally selected from the genera *Alistipes*, *Bacteroides*, *Blautia*, *Clostridium*, *Ruminococcus* and *Prevotella*, preferably *Alistipes*, *Bacteroides*, *Barnesiella*, *Ruminococcus* and *Prevotella*; wherein said bacteria strains are in each case identified through classification of the full 16S gene with assignment for the different taxonomic levels Phylum: 75%, Class: 78.5%, Order: 82%, Family: 86.5%, Genus: 94.5%, sequence similarity; wherein bacteria strains (i) of all nine groups (A1) to (A9) are present and bacteria strains of group (A10) are optionally present; wherein said bacteria strains (i) are present in a total concentration of over 10^9 bacteria per ml composition; and have a viability of over 50%, preferably over 70%, as determined by flow cytometry; wherein said intermediate metabolites (ii) are selected from: succinate in an amount of less than 5 mM, formate in an amount of less than 5 mM, and lactate in an amount of less than 5 mM; and wherein said end metabolites (iii) are selected from: acetate in an amount of at least 10 mM, propionate in an amount of at least 2 mM, and butyrate in an amount of at least 2 mM; and wherein said dispersing medium (iv) is preferably selected from: culture media, cryoprotecting media, aqueous gels, and polymeric supports.

Patent number	Filing date	Date of grant	Claims
EP3609514	12/04/2018	11/08/2021	**1.** A composition comprising viable, live bacteria strains (i), intermediate metabolites, (ii) end metabolites (iii) and a dispersing medium (iv), **characterized in that** said bacteria strains (i) being selected from: ▪ (A1) strains consuming sugars, fibers, and resistant starch, producing formate and acetate, and being selected from the genera *Ruminococcus, Dorea* and *Eubacterium;* ▪ (A2) strains consuming sugars, starch and acetate, producing formate and butyrate, and being selected from the genera *Faecalibacterium, Roseburia* and *Anaerostipes;* ▪ (A3) strains consuming sugars and oxygen, producing lactate, and being selected from the genera *Lactobacillus, Streptococcus, Escherichia, Lactococcus* and *Enterococcus;* ▪ (A4) strains consuming sugars, starch, and carbon dioxide, producing lactate, formate and acetate, and being selected from the genus *Bifidobacterium;* ▪ (A5) strains consuming lactate or proteins, producing propionate and acetate, and being selected from the genera *Clostridium, Propionibacterium, Veillonella* and *Megasphaera;* ▪ (A6) strains consuming lactate and starch, producing acetate, butyrate and hydrogen, and being selected from the genera *Eubacterium, Clostridium* and *Anaerostipes;* ▪ (A7) strains consuming sugar, starch, formate producing lactate, formate and acetate, and being selected from the genus *Collinsella;* ▪ (A8) strains consuming succinate, producing propionate and acetate, and being selected from the genera *Phascolarctobacterium* and *Dialister; and* ▪ (A9) strains consuming sugars, fibers, formate and hydrogen, producing acetate and butyrate and being selected from the genera *Acetobacterium, Blautia, Clostridium, Moorella, Methanobrevibacter, Methanomassiliicoccus* and *Sporomusa;* wherein said bacteria strains are in each case identified through classification of the full 16S gene with assignment for the different taxonomic levels Phylum: 75%, Class: 78.5%, Order: 82%, Family: 86.5%, Genus: 94.5%, sequence similarity; wherein bacteria strains (i) of all nine groups (A1) to (A9) are present; wherein said bacteria strains (i) being present in a total concentration of over 10^9 bacteria per ml composition; and wherein said bacteria strains (i) having a viability of over 50%, preferably over 70%, as determined by flow cytometry; and
EP3400285	06/01/2017	19/10/2025	**1.** An oral composition, comprising: a) a purified population of *Pichia* fungi comprising an ITS nucleic acid sequence of SEQ ID NO: 32; and a purified population of *Clostridium* bacteria comprising a 16S rRNA nucleic acid sequence of SEQ ID NO: 28; and b) a carrier suitable for ruminant administration, wherein the purified population of *Pichia* fungi and *Clostridium* are present in the composition in an amount effective to increase milk production or improve milk compositional characteristics in a ruminant administered the composition, as compared to a ruminant not administered the composition. **2.** The composition according to claim 1, wherein the purified population of *Pichia* fungi is deposited as NRRLY-67249. **3.** The composition according to claim 1, wherein the purified population of *Clostridium* bacteria is deposited as NRRL B-67248.
EP3606325	03/04/2018	04/09/2024	**1.** A composition for use in a method of benefiting the health of an animal or a human, the composition comprising i) one or more carriers or excipients and ii) each of: a) a biologically pure culture of a bacterium having 99% identity to 16S rRNA gene of *Blautia producta* DSM2950 (SEQ ID NO: 14), said bacterium comprising genetic material encoding functionalities for synthesis of butyrate and uptake of a heterologously produced siderophore and uptake of a ferrichrome siderophore; b) a biologically pure culture of a bacterium having 99% identity to 16S rRNA gene of *Bacteroides massiliensis* DSM17679 (SEQ ID NO: 5), said bacterium comprising genetic material encoding functionalities for synthesis of proprionate and uptake of a heterologously produced siderophore; and c) a biologically pure culture of a bacterium having 99% identity to 16S rRNA gene of *Akkermansia muciniphila* ATCC BAA-835 (SEQ ID NO: 18), said bacterium comprising genetic material encoding functionalities for synthesis of propionate, synthesis of indole, synthesis of indole-3-propionate and indole-3-aldehyde, and uptake of a heterologously produced siderophore, wherein said bacteria a), b) and c) have metabolic interdependency.
EP3548639	29/11/2017	07/06/2023	**1.** An isolated bacterial consortium comprising Methylibium strain LD3 deposited as LMG P-27480, and **characterized by** the presence of the 16S rRNA sequence SEQ ID NO:1, which is a methyl-tertiary-butyl-ether (MTBE) degrading consortium. **2.** The bacterial consortium according to claim 1 which further comprises Hydrogenophaga strain *Hydrogenophaga LD1* deposited as LMG P-27479 and **characterized by** the presence of a 16S rRNA sequence SEQ ID NO:2. **3.** The bacterial consortium according to claim 1 or 2 which further comprises Mycobacterium strain *Mycobacterium LD6* deposited as LMG P-27498 and **characterized by** the presence of a 16S rRNA sequence SEQ ID NO:3. **4.** The bacterial consortium according to 3, wherein the relative concentration of *Methylibium LD3, Hydrogenophaga* LD1 and/or *Mycobacterium LD6* in the consortium is about (%/%/%)1-60/40-99/0.005-10 and/or wherein the Methylibium strain LD3 is present at a concentration between 10^4 - 10^8,cells/ml, the Hydrogenophaga strain *Hydrogenophaga LD1* is present at a concentration between 10^6-10^9 cells/ml and Mycobacterium strain *Mycobacterium LD6* **8.** A method for degrading methyl-tertiary-butyl-ether (MTBE), tert-butanol (TBA) and/or formaldehyde (HCHO) in MTBE, TBA and/or HCHO contaminated medium comprising the steps of: (i) providing a consortium according to any one of claims 1 to 5; and (ii) treating the contaminated medium with said micro-organisms, composition or consortium to degrade at least a portion of said contamination.

Patent number	Filing date	Date of grant	Claims
EP3370748	3/11/2016	8/06/2022	1. A pharmaceutical composition, comprising: (i) a preparation comprising a minimal microbial consortium consisting essentially of four to eleven strains of viable gut bacteria in an amount sufficient to treat or prevent a food allergy when administered to an individual in need thereof, wherein the composition comprises at least four of the following: *Clostridium ramosum, Clostridium scindens, Clostridium hiranonis, Clostridium bifermentans, Clostridium leptum*, and *Clostridium sardiniensis*; and (ii) a pharmaceutically acceptable carrier.
EP3573631	26/01/2018-	16/11/2022	1. Sample of fecal microbiota for use in the prevention of a GVH disease resulting from an allogenic hematopoietic stem cell (HSC) transplant in a recipient patient, said sample of fecal microbiota being administered before the HSC transplant.

Exemples d'invention n'ayant pas satisfait à l'exigence de suffisance de description :

Patent or patent application	Case	Claim	Reasons for the Decision
EP0228779	T 0727/95 / 21.05.1999	"3. A micro-organism designated Acetobacter and having the ability of micro-organisms ATCC 53264, ATCC 53263 and ATCC 53524 to produce a cellulose product under agitated culture conditions and having a frequency of change from cellulose producing forms to cellulose non-producing forms under agitated culture conditions, as determined by the appearance of cellulose non-producing colonies on solid medium, of less than 0.5% over the course of 42-45 generations; which also has, when cultured in accordance with Example XII, the ability to produce cellulose under agitated culture conditions at an average volumetric productivity of at least 0.1 g/l/hr over a period of time exceeding 70 hours."	6. These claims relate to Acetobacter micro-organisms having the ability of the deposited micro-organisms ATCC 53264, ATCC 53263 and ATCC 53254 in terms of cellulose production and frequency of change from cellulose producing forms to cellulose non-producing forms. By the wording "having the ability of", the claim covers not only Acetobacter micro-organisms derived from the deposited strains, but also Acetobacter micro-organisms which have the stated characteristics in common with the deposited strains. 20. […]the Respondents necessarily imply that there exists the same kind of relationship between the claimed micro-organisms and the deposited strain as exists between the DNAs hybridising to the claimed DNA and the claimed DNA, namely, that it is conceivable that the earlier might be derived from the latter. This would indeed be the case for the micro-organisms comprised in claim 3 which, while keeping the cellulose productivity and stability of the deposited strains, are derived therefrom by the addition of further desired mutations (see point 6 above). 21. However, claim 3 is not limited to such micro-organisms but also comprises Acetobacter micro-organisms having the claimed cellulose productivity and stability which are not derived from the deposited strains. It is in relation to those that sufficiency of disclosure was found lacking. As the above reasoning does not apply to them, it cannot justify acknowledging sufficiency of disclosure over the full width of the claim.

Patent or patent application	Case	Claim	Reasons for the Decision
EP06819369.7	T 2542/12	"1. Novel rod-shaped pleiomorphic non-motile Gram-negative bacterium causing Cod's Syndrome in cod characterized in that the nucleotide sequence of the region of the 16S rRNA gene corresponding to the 16S rRNA gene as depicted in SEQ ID NO 1 has a level of identity of at least 99.1 %, preferably 99.2 %, more preferably 99.3 %, 99.4 %, 99.5 %, 99.6 %, 99.7 %, 99.8 %, 99.9 % in increasing order of preference and most preferably 100 % to the nucleotide sequence as depicted in SEQ ID NO 1	3. The claims make no mention of the deposited strain (cf. item V, above). Therefore, as long as the patent application provides sufficient guidance as to how to re-isolate the claimed microorganism, it is irrelevant whether the deposit was made in accordance with the respective legal requirements. Only if biological material is not available to the public and cannot be described in the European patent application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a person skilled in the art, a deposit with a recognized depositary institution is required. […] 8. At the priority date, unless the skilled person had personal knowledge of Swedish fisherman or Norwegian cod farms, he had no indication where to start looking for infected fish. 9. As far as farmed cod is concerned, there is no information in the priority document whether the disease was present in all cod farms along the Atlantic ocean. The statement that it spreads within cod farms can be interpreted as meaning that it spreads within a cod farm once some fish are infected. 10. A more important point is however that cod farms are commercial entities which are not freely accessible and under no obligation to share their diseased fish with anybody asking for a sample. They may do so, they may however also refuse to do so. This is one of the reasons why the patent legislator, in order to provide unrestricted and continued access, foresaw the deposit of a claimed microorganism under the provisions of Rule 28 EPC 1973. […] 15. The board concludes that the skilled person, based on the information available from the priority document was not in position to reliably and without undue burden re-isolate the claimed microorganism from wild or farmed cod. The priority application does therefore not describe the claimed microorganism in a manner sufficiently clear and complete for it to be re-isolated by the skilled person without undue burden.

Annexe V
illustration des cas dans lesquels un dépôt peut être nécessaire en vertu des règles françaises et européennes

Objet	Dépôt obligatoire ? FR	Dépôt obligatoire ? OEB
Une souche - non modifiée, déjà connue et disponible	NON	NON
Une souche - non modifiée, inconnue et non-disponible	OUI	OUI
Une souche génétiquement modifiée	NON si les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) quelle que soit la souche dans laquelle il est introduit	NON si les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) quelle que soit la souche dans laquelle il est introduit
	OUI si les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) et dans une souche spécifique inconnue	OUI si les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) et dans une souche spécifique inconnue
Mélange de souches connues non modifiées et disponibles	NON	NON
Mélange de souches inconnues non modifiées et non disponibles	OUI	OUI
Mélange de souches inconnues, non modifiées et de souches connues	OUI	OUI
Mélange de souches toutes génétiquement modifiées (inconnues)	NON tant que les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) quelle que soit la souche dans laquelle il est introduit	NON tant que les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) quelle que soit la souche dans laquelle il est introduit
	OUI si les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) et dans une souche spécifique inconnue	OUI si les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) et dans une souche spécifique inconnue
Mélange de souches non modifiées et de souches génétiquement modifiées toutes connues	NON	NON
Mélange de souches inconnues non modifiées et de souches génétiquement connues modifiées	OUI	OUI
Mélange de souches inconnues non modifiées et de souches génétiquement inconnues spécifiquement modifiées	OUI	OUI
Mélange de souches connues non modifiées et de souches inconnues modifiées	NON tant que les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) quelle que soit la souche dans laquelle il est introduit	NON tant que les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) quelle que soit la souche dans laquelle il est introduit

	OUI si les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) et dans une souche spécifique inconnue	OUI si les propriétés sont associées au(x) gène(s) introduit(s) et dans une souche spécifique inconnue