

Christoph Then,
c/o Testbiotech e. V.,
Frohschammerstr. 14
80807 München, Germany

Christoph Then, Frohschammerstr. 14, 80807 München

Europäisches Patentamt
80298 München

München, 25.7.2017

Anmeldenummer 09781633.4- 1402
Patentnummer EP 2328918

Antwort auf den Brief des Patentinhabers vom 29.11. 2016 und die Stellungnahme der
Einspruchsabteilung vom 27.01.2017

A) Anträge:

Die Einsprechenden beantragen den Widerruf des Patentbesitzes, insbesondere der Ansprüche 12, 14 und 15, sowie die Zurückweisung der Hilfsansprüche.

In der Verhandlung werden die Einsprechenden Deutsch vortragen und beantragen auch eine Übersetzung ins Deutsche.

B) Auseinandersetzung mit den Argumenten des Patentinhabers:

Eine Auseinandersetzung mit den Argumenten des Patentinhabers bestätigt, dass das Patent unter die Patentverbote von Art. 53(a) und Regel 28(d) EPÜ fällt.

1. Anwendung der Regel 28(d)

1.1 Gewichtung der Argumente

Die EU-Richtlinie 98/44 und die Regel 28(d) der Ausführungsvorschriften des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) verbieten die Patentierung von:

„Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mithilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.“

Der Patentinhaber erweckt in seiner Eingabe (Seite 10) den Eindruck, dass es gleichermaßen darauf ankomme, die Wahrscheinlichkeit des Leidens der Tiere gegen die Wahrscheinlichkeit eines medizinischen Nutzens darzulegen. Dabei übersieht der Patentinhaber, dass diese rechtliche Bestimmung eine Gewichtung enthält: Während es bei der Beurteilung des Leidens der Tiere nur darauf ankommt zu zeigen, dass deren Verursachung wahrscheinlich ist, muss der medizinische Nutzen erheblich und nachweisbar sein.

Zudem muss es sich um einen eindeutigen medizinischen Nutzen handeln, also etwa die Produktion von Wirkstoffen zur Behandlung von Krankheiten. Im vorliegenden Fall und bei den beanspruchten gentechnisch veränderten Tieren kann ein medizinischer Nutzen im eigentlichen Sinne nicht erwartet werden, sondern allenfalls ein Nutzen für die pharmazeutische Forschung. Auch dieser ist allerdings zweifelhaft (siehe unten).

Es ist die Aufgabe des Patentamtes, die Gewichtung und die Zielsetzung der Regel 28(d) bei der Entscheidung über die Erteilung von Patenten so anzuwenden, dass sich daraus klare und wirksame Regeln ableiten lassen. Dabei ist zu beachten, dass der Gesetzgeber dem Schutz von Tieren und der Verhinderung von Tierleid offensichtlich ein besonderes Gewicht geben wollte. Daher kann eine „Erfindung“ mit einem spekulativen oder nur theoretisch möglichen medizinischen Nutzen nicht ausreichend sein, um dem Verbot der Patentierung zu entkommen (siehe unten).

Im vorliegenden Fall wurden jedenfalls keine Belege für einen erheblichen medizinischen Nutzen vorgelegt. Ohne derartige Belege muss das Patent dem Verbot von Regel 28(d) unterworfen werden.

1.2 Wahrscheinlichkeit des Leidens

Es gibt Erfahrungen mit Tieren, die durch Chemikalien (wie 1-methyl-4-phenyl-1,2,3,6-tetrahydropyridine, MPTP) oder das Pestizid Rotenon so geschädigt wurden, dass sie Symptome entwickeln, die der Parkinson-Krankheit nahe kommen. Dabei ist – in Analogie zur menschlichen Parkinson-Krankheit – davon auszugehen, dass zumindest im Falle von Wirbeltieren erhebliche Leiden verursacht werden können (motorische Störungen, Verhaltensstörungen, Störungen des Allgemeinbefindens).

Manche der Tiere, die als Modelle zur Testung von Arzneimitteln herangezogen werden, zeigen relevante, der Parkinson-Krankheit ähnliche Symptome erst im Stresstest. Einer dieser Tests wurde laut Patentschrift an Fliegen durchgeführt (Klettertest). Säugetiere wie Mäuse müssen im Rahmen entsprechender Stresstests beispielsweise bis zur Erschöpfung an Lauftests teilnehmen. Derartiger Stress, gepaart mit den dann auftretenden Symptomen der Krankheit, ist durchaus geeignet, Leiden bei den Tieren hervorzurufen.

Es gibt auch bereits transgene Tiermodelle zur Erforschung der Parkinson-Krankheit. So erschien (siehe Patentschrift, Seite 2) schon 2002 eine Publikation über Mäuse mit transgener Veranlagung zur Überexprimierung des A30P alpha-Synuclein. Diese zeigten jedoch keine typischen Symptome. Nach der Darstellung der Patentschrift soll dieses „Problem“ mit der Schaffung von transgenen Tieren, die ein A56P alpha-Synuclein überexprimieren, überwunden werden, das heißt, die phänotypischen Erscheinungen beziehungsweise Symptome sollen denen der menschlichen Erkrankung ähnlicher gemacht werden. Damit wird auch das Leiden der Tiere wahrscheinlicher.

Nach der Publikation von Lundblad et al. (2012, D8) zeigen Mäuse, bei denen der Wildtyp des alpha-Synuclein überexprimiert wird, deutliche klinische Symptome. So wurden ab der fünften Woche deutliche und sich verschlimmernde Bewegungsstörungen beobachtet. Sollten also die klinischen Symptome von Mäusen oder Primaten, die A56P alpha-Synuclein exprimieren, deutlicher ausfallen als bei A30P alpha-Synuclein, wären wahrscheinlich auch diese Tiere einem erheblichen Leiden ausgesetzt. Es ist davon auszugehen, dass insbesondere Primaten, aber auch Hunde, Ratten und Mäuse oder Hühner diese Veränderung ihres Zustands wahrnehmen werden.

Dem entgegen wird in der Stellungnahme der Patentinhaber vom 29.11.2016 aber behauptet, dass

ein Leiden der Tiere nicht zu erwarten sei – man würde diese lediglich bestimmten nicht-invasiven Tests unterziehen. Zur Erläuterung verweist der Patentinhaber allerdings nur auf die in der Patentschrift dargelegten Beobachtungen an Fliegen. Doch im Patent werden nicht nur Fliegen, Würmer und einzelne Zellen beansprucht, sondern auch Säugetiere wie Mäuse, Ratten, Katzen, Hunde oder Primaten. Zum Leiden dieser Tiere äußert sich der Patentinhaber nicht.

Das ist für die Bewertung der Einspruchsgründe erheblich: Wenn in der Eingabe des Patentinhabers vom November 2016 – also rund 10 Jahre nach Einreichen der Prioritätsanmeldung – bei der Frage nach einem möglichen Leiden der beanspruchten Säugetiere nur auf Fliegen verwiesen wird, muss daraus gefolgert werden, dass der Patentinhaber bis heute keine verlässlichen Angaben darüber machen kann oder will, welche Symptome beispielsweise an entsprechend manipulierten Mäusen tatsächlich auftreten – womit er zeigt, dass er weder die Frage des Nutzens noch die Frage des Tierleids im Detail bewerten kann oder will.

Immerhin gibt der Patentinhaber auf Seite 10 seiner Eingabe zu, dass ein Leiden der Tiere in keinem Fall ausgeschlossen werden kann. Damit ist die Frage des Tierleids im Sinne der Regel 28(d) hinreichend beantwortet. Dies scheint auch die Auffassung des EPA laut der vorläufigen Stellungnahme aus dem Jahr 2017 zu sein.

Zu dieser Problematik ist – wie im Einspruch ausgeführt – zudem zu beachten, dass der Vorgang der gentechnischen Veränderung an sich nicht neutral ist, sondern immer mit Leiden und Schmerzen bei Tieren verbunden ist.

1.3. Erheblicher medizinischer Nutzen

Tatsächlich ergeben sich grundsätzliche Zweifel an dem erheblichen medizinischen Nutzen der im Patent beanspruchten gentechnisch veränderten Versuchstiere:

- Die im Patent beanspruchte Variante des A56P alpha-Synuclein kommt, insbesondere nach der Angabe des Patentinhabers vom November 2016, beim Menschen so nicht vor. Ihre Relevanz für die Entwicklung von Medikamenten, die für die Bekämpfung der Parkinson-Krankheit am Menschen eingesetzt werden können, ist damit grundsätzlich in Frage zu stellen.
- Bisher verfügbare transgene Mäuse, die ein ähnliches Protein (A30P alpha-Synuclein) exprimieren, zeigen wie erwähnt nicht die typischen Symptome der menschlichen Parkinson-Krankheit. Sie werden zwar in der Forschung eingesetzt, gelten aber als Tierversuchsmodell mit erheblichen Mängeln.
- Genetische Veranlagungen spielen bei der Parkinson-Krankheit nur innerhalb relativ kleiner Patientengruppen eine Rolle, deswegen scheinen im Vergleich andere Versuchsmodelle grundsätzlich besser geeignet, als gentechnisch veränderte Versuchstiere (womit keine Aussage über den tatsächlichen Nutzen der anderen Modelle getroffen werden soll). Andere wissenschaftliche Untersuchungen beruhen beispielsweise auf der Beobachtung, dass es bei Parkinson ähnliche Übertragungswege wie bei Prionen zu geben scheint (Recasens & Dehay, 2014, D9). Diese inzwischen wohl gesicherte These ist für den Krankheitsverlauf und dessen Therapie entscheidend, das hier vorgeschlagene Modell wird aber vielen relevanten Fragestellungen (siehe z.B. D9, Seite 3) nicht gerecht.

Zu diesen speziellen Belegen für berechtigte Zweifel am Nutzen der patentierten Tiere für die pharmazeutische Forschung (beziehungsweise deren erheblichen medizinischen Nutzen) kommen grundsätzliche Zweifel an der Tauglichkeit von transgenen Tieren für die Entwicklung von Arzneimitteln (siehe Text des Einspruches).

Der Patentinhaber gibt auf die Frage nach einem wesentlichen medizinischen Nutzen seiner „Erfindung“ im Hinblick auf die Nutzung von Säugetieren bis hin zu Primaten keine Antwort. Er verweist lediglich auf die bereits im Patent beschriebenen Versuche mit Fliegen, Würmern und Zellen.

Der Patentinhaber hat zudem in seiner Eingabe vom 29.11. 2016 eine ganze Reihe von Literaturhinweisen vorgelegt, die aus einer Datenbankrecherche stammen. Eine erste Sichtung der Literatur ergab in keinem Fall einen direkten Bezug zu der im Streitpatent dargelegten „Erfindung“. Aus diesen Veröffentlichungen kann also kein spezieller Nutzen abgeleitet werden.

In diesem Zusammenhang ist es interessant zu wissen, dass der Patentinhaber (beziehungsweise die Erfinder) sich auch an der Entwicklung von pharmazeutischen Wirkstoffen beteiligt, die gegen die Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden sollen und über eine spezielle GmbH (MODAG) vermarktet werden sollen. Es ist anzunehmen, dass im Rahmen dieser Forschung auch die hier patentierten Versuchstiere bereits eingesetzt wurden. Da der Patentinhaber dazu keine Daten vorgelegt hat, ist davon auszugehen, dass hier Geschäftsinteressen Priorität haben.

1.4 Das Dilemma des „rosaroten Elefanten“

Angesichts dieses Mangels an konkreten Daten in Bezug auf wahrscheinliches Tierleid und dem tatsächlichen medizinischen Nutzens, soll das Streitpatent und seine Beurteilung nach Regel 28(d) hier etwas allgemeiner am Fall eines hypothetischen „rosaroten Elefanten“ erörtert werden.

In seinem Roman „Elefant“ schildert der Autor Martin Suter einen interessanten Fall, der zeigt, worauf es bei der Auslegung der Regel 28(d) ankommt: Ein Forscher will aus wissenschaftlichem Ehrgeiz einen Elefanten gentechnisch so verändern, dass er im Dunkeln rosarot leuchtet. Das Experiment gelingt, doch unerwarteter Weise ist der Elefant auch kleinwüchsig. Der Wissenschaftler und seine Geldgeber wollen den Elefanten deshalb klonen und als lebendiges Spielzeug vermarkten. Deswegen soll er durch ein Patent geschützt werden.

Erzeugt würden die geklonten Elefanten (laut Roman) wohl in China, die Nutzung des Patentes (gentechnische Veränderung bzw. Klonen der Elefanten) würde also keinem in Europa geltenden Tierschutzgesetz unterliegen. Durch das Patent könnte allerdings die Vermarktung der Gentechnik-Elefanten in Europa gefördert werden.

Bei der Anwendung der Regel 28(d) müssen hier folgende Sachverhalte berücksichtigt werden:

1. Fall: Patentantrag auf rosarot leuchtende Elefanten

Leiden der Tiere: Ein Leiden des Elefanten ist zunächst nicht ersichtlich, allerdings sind die Leihmutter-Tiere sowie auch die geklonten Tiere häufig Leiden und Schmerzen ausgesetzt. Die Verwertung des Patentes, das auf Vervielfachung durch Klonen beruhen würde, wäre also grundsätzlich mit Leiden und Schmerzen verbunden, allerdings erscheint der bereits vorhandene Elefant zunächst gesund.

Medizinischer Nutzen: Mit der rosaroten Hautfarbe ist kein direkter medizinischer Nutzen verbunden. Allerdings wird die gentechnisch erzeugte Lumineszenz auch in der Grundlagenforschung eingesetzt, aus der sich theoretisch auch irgendwann irgendein Nutzen für Patienten ergeben könnte.

Könnte das Patent also auf dieser Grundlage erteilt werden? Reicht ein spekulativer Nutzen für die Grundlagenforschung aus, um ein Patent zu erteilen, das dazu dient, Gentechnik-Elefanten als Spielzeug zu vermarkten? Wäre die Erteilung des Patents im Sinne des EU-Gesetzgebers, der die Grundlage für Regel 28(d) erlassen hat?

2. Fall: Patentantrag auf kleinwüchsigen Elefanten:

Die zufällige Kleinwüchsigkeit der Elefanten könnte in der Patentanmeldung in den Vordergrund gerückt werden, um die Verbote von Regel 28(d) zu umgehen. Der Zweck des Patentbesitzes wäre nach wie vor, den Absatzmarkt für lebendige Spielzeug-Elefanten in Europa abzusichern, doch die Erteilung des Patentbesitzes würde mit Forschungszwecken (Therapie der Kleinwüchsigkeit) begründet. Allerdings wäre dabei auch zu beachten, dass die Kleinwüchsigkeit als Erkrankung anzusehen ist, die mit einer verkürzten Lebensdauer der Elefanten einhergeht. Damit würden wahrscheinlich auch Leiden verursacht.

Reicht dieser spekulative Nutzen für die Forschung aus, um das Patent zu erteilen, das nach wie vor konkret dazu dient, die Elefanten in Europa als Spielzeug zu vermarkten? Wäre die Erteilung eines derartigen Patentbesitzes im Sinne der Gesetzgeber, die die EU-Richtlinie 98/44 erlassen haben? Welche Regeln für die Auslegung von Regel 28(d) müssten hier zur Anwendung kommen, um einen Missbrauch des Patentrechtes zu verhindern?

3. Fall: Patentantrag auf „Parkinson-Elefanten“

Die Übertragung des Falles des „rosaroten Elefanten“ auf die Details des vorliegenden Streitpatentbesitzes ist auch für dessen konkrete Bewertung hilfreich. Das Patent erstreckt sich tatsächlich auch auf entsprechend gentechnisch veränderte „Parkinson-Elefanten“.

Wie wäre der Nutzen hier zu bewerten? Nach dem Stand der Forschung ist zu erwarten, dass die ersten Symptome der Parkinson-Erkrankung in dem Teil des Gehirns auftreten, der für den Geruchssinn verantwortlich ist. Zudem ist es wahrscheinlich, dass die Ausfallerscheinungen auch den Tastsinn und die Beweglichkeit des Rüssels der Elefanten betreffen würden. Aus der Sicht der pharmazeutischen Forschung wäre das hilfreich: Der Ausfall des Geruchssinns der Elefanten und Störungen im Tastsinn des Rüssels könnten mit relativ einfachen Mitteln beobachtet werden. Derartige Elefanten wären also möglicherweise zur Erforschung von Stoffen mit möglicher pharmazeutischer Wirksamkeit sehr hilfreich.

Man könnte auch diese Elefanten in Ländern gentechnisch verändern und klonen, die nicht den strengen europäischen Tierschutzgesetzen unterliegen und gleichzeitig (patentgeschützte) Geschäfte mit der pharmazeutischen Industrie in Europa machen, die diese Tierversuchsmodelle nutzen könnten, um ihre möglichen Wirkstoffe zu testen.

Die Folgen: Um den wirtschaftlichen Erfolg innerhalb der Laufzeit des Patentbesitzes zu optimieren, müssten in diesem Zeitraum möglichst viele gentechnisch veränderte Elefanten hergestellt werden und die Testmethode entsprechend beworben werden. Entsprechend würde die Erteilung des Patentbesitzes dazu führen, dass mehr Elefanten gentechnisch verändert würden und damit auch das zu erwartende Tierleid steigen würde.

Die angegriffenen Ansprüche 12, 14 und 15 würden eine entsprechende Nutzung des Patentbesitzes tatsächlich abdecken. Zwar stellt der Patentinhaber in seiner Eingabe fest, dass er derzeit nicht daran interessiert sei, das Patent über die gesamte Breite der gewährten Ansprüche zu nutzen - um beispielsweise gentechnisch veränderte Schimpansen zu vermarkten -, er schränkt aber dessen zukünftige Nutzung auch nicht ein.

Ähnlich wie mit dem „rosaroten Elefanten“ verhält es sich mit den im Patent beanspruchten Wirbeltieren, auch wenn diese Abwägung im Detail weniger plakativ darzustellen ist. Der Patentinhaber hat zwar eine Literaturübersicht erstellt, aus der hervorgeht, dass entsprechende Tierarten in der Forschung eingesetzt werden. Die darauf basierende Schlussfolgerung, dass seine speziellen patentierten Versuchstiere einen erheblichen medizinischen Nutzen haben werden, wird aber nicht begründet. Behauptet wird lediglich die generelle Nützlichkeit der Forschung mit diesen Tierarten.

Auf der Grundlage der Kriterien, die der Patentinhaber verwendet, um Tierarten zu identifizieren, die er für besonders geeignet für die medizinische Forschung hält, könnte auch der Parkinson-Elefant in die Liste der in Hilfsanträgen vorgeschlagenen Versuchstiere (Mäuse, Ratten, Meerschweinchen, Hamster, Baumwollratte, Huhn, Katzen, Hunde, Neunauge, japanischer Reisfisch, Kugelfisch, Zebrafisch, Zebrafink, Krallenfrosch, Grüne Meerkatze, Marmorset-Affe und Pavian) aufgenommen werden. Ausreichend wäre es demnach zu betonen, dass gerade der bei Elefanten besonders ausgeprägte Geruchssinn und der Tastsinn des Rüssels einen erheblichen medizinischen Nutzen erwarten lassen.

Vor diesem Hintergrund ist im vorliegenden Fall die Anwendung von Regel 28(d) eindeutig zu beantworten: Der aus Experimenten an isolierten Zellen, Fliegen und Würmern abgeleitete mögliche Nutzen für die pharmazeutische Forschung (beziehungsweise dem erheblichen medizinischer Nutzen) kann im Sinne der Regel 28(d) nicht als ausreichend betrachtet werden, um die bei den Elefanten, Mäusen, Ratten, Meerschweinchen, Hamstern, Baumwollratten, Hühnern, Katzen, Hunden, Neunaugen, japanischen Reisfischen, Kugelfischen, Zebrafischen, Zebrafinken, Krallenfrösche, Grüne Meerkatzen, Marmorset-Affen und Pavianen wahrscheinlich hervorgerufenen Leiden zu rechtfertigen. Die Aufrechterhaltung des Patentes würde also eindeutig gegen Sinn, Zweck und Inhalt der Regel 28(d) verstoßen.

1.5 Generelle Patentierbarkeit von Versuchstieren und Regel 28(d)

Das Dilemma des „rosaroten Elefanten“ ist typisch für die Probleme, die sich bei Patentanträgen auf Versuchstiere und deren Beurteilung nach Regel 28(d) ergeben. Gentechnisch veränderte Versuchstiere und darauf basierende Tierversuchsmodelle dienen vor allem in der pharmazeutischen Forschung und in der Grundlagenforschung als Testsysteme. Sie sind lediglich Hilfsmittel, aber keine Produkte, die den PatientInnen zugutekommen. Da die Forschung mit diesen Tieren immer ergebnisoffen sein muss, ist es unsinnig, von Patentanmeldern den Nachweis eines erheblichen medizinischen Nutzens zu verlangen und diesen zur Grundlage der Entscheidung über die Erteilung des Patentes zu machen. Dieser erhebliche Nutzen ist zum Zeitpunkt der Patentanmeldung meist unbestimmbar und auch innerhalb der Laufzeit von Patenten oft nicht identifizierbar. Dies zeigt sich am Beispiel der Krebsmaus, die patentiert wurde, weil sie helfen sollte, Tierversuche einzusparen und Krebsmedikamente zu entwickeln. Beides war, wie wir heute wissen, nicht zutreffend.

Zudem ist es, wie bereits angesprochen, wissenschaftlich unsinnig, im Falle von Testsystemen, die in der pharmazeutischen Forschung oder der Grundlagenforschung zur Entwicklung von Arzneimitteln eingesetzt werden, überhaupt von einem medizinischen Nutzen zu sprechen. Im strikten Sinne ist mit dem Wort „Medizin“ ein therapeutischer Nutzen für die Patienten verbunden. Dieser kann vielleicht aus einem neuen Medikament resultieren, nicht aber von einem gentechnisch veränderten Versuchstier, an dem dieses Medikament getestet wurde.

Auf der anderen Seite ist in jedem Falle davon auszugehen, dass Tierversuche mit gentechnisch veränderten Tieren zu Leiden und Schmerzen führen. Aus dieser Konstellation zwischen sicher

anzunehmenden Leiden und einem nicht bestimmbareren erheblichen medizinischen Nutzen resultiert das eigentliche Dilemma des „rosaroten Elefanten“. Diesem Dilemma kann das Patentamt nur entgehen, wenn es auf die Vergabe von Patenten auf Versuchstiere (und deren Verwendung in der Forschung) verzichtet. Nur diese Auslegung der Regel 28(d) führt dazu, dass der Zweck der Regel erfüllt wird, nämlich eine Vermeidung von falschen Anreizen für die Herstellung und Vermarktung von genetisch veränderten Tieren.

Damit ist noch nicht gesagt, dass nach Regel 28(d) grundsätzlich keine Patente auf genetisch veränderte Tiere erteilt werden können. Die Regel bleibt also in vollem Umfang anwendbar.

Die Frage, inwieweit Patente auf Tiere vergeben werden können, wird nachfolgend noch einmal im Kontext von Artikel 53(a) diskutiert.

2. Auslegung von Art 53(a) EPÜ

Der Patentinhaber argumentiert in seiner Eingabe unter Verweise auf T315/03, dass es bei diesem Einspruchsverfahren gar nicht darauf ankomme, ob die Patentierung von transgenen Tieren gegen die guten Sitten verstößt. Die Argumente, auf die er sich dabei – in Anlehnung an T315/03 – stützt, sind:

- Es gäbe keine Kategorie von Tieren, die vom Patentschutz ausgenommen werden (dem Verbot der Patentierung von „Tierarten“ nach in Artikel 53(b), wird in diesem Zusammenhang jegliche rechtliche Wirkung abgesprochen).
- Es komme nur darauf an, ob die Veröffentlichung oder die Verwertung der Erfindung gegen die öffentliche Ordnung verstoßen würde. Die Patentierung an sich sei moralisch unbedenklich.

Diese Argumente sind wohl bekannt und werden voraussichtlich in der Einspruchsinstanz nicht im Detail erörtert werden, möglicherweise aber auf der Ebene der Beschwerde.

Deswegen seien hier nur einige Punkte kurz angemerkt: Das Verbot der Patentierung von Tierarten nach Art 53(b) wurde bis zur Verabschiedung der Richtlinie 98/44 so ausgelegt, dass gentechnisch veränderte Pflanzen und Tiere grundsätzlich nicht patentierbar waren (siehe T356/93 und T1054/96). Erst nach der Verabschiedung der EU-Richtlinie und ihrer Übernahme in die Ausführungsverordnung wurde die Entscheidung G 1/98 veröffentlicht, die bis heute vom EPA zur Anwendung kommt. Auch T315/03 wurde nach der Verabschiedung der EU-Richtlinie veröffentlicht.

Festzuhalten ist also, dass es gemäß dem Wortlaut des EPÜ keine Erlaubnis einer Patentierung von Tieren gibt. Im Gegenteil: in den ersten 10-20 Jahren wurde der seitdem nicht geänderte Wortlaut als generelles Verbot interpretiert.

Hervorzuheben ist weiter, dass auch die Richtlinie 98/44 keineswegs die Vergabe von Produkt-Patenten auf Tiere erlaubt oder verlangt. Laut Artikel 4 ist lediglich festgelegt, dass „inventions which concern plants or animals“ patentierbar sind. Zu beachten ist, dass die EU-Richtlinie nur insoweit zur Interpretation des EPÜ herangezogen werden kann, als kein Widerspruch zum EPÜ besteht.

Daraus folgt – unter Beachtung des Verbots der Patentierung von „Tierarten“ - dass nach dem Wortlaut der Richtlinie allenfalls Verfahrenspatente, die Pflanzen und Tiere (Tierarten) betreffen, erteilt werden können. Dagegen können Pflanzen und Tiere (Tierarten) selbst nicht als patentierte

„Produkte“ dem absoluten Stoffschutz des Patentrechts unterworfen werden, wie dies vom EPA derzeit interpretiert wird und im vorliegenden Fall geschehen ist.

Diese Ausführungen zu Artikel 53(b) sind für die Auslegung von Artikel 53(a) wichtig: In Bezug auf Artikel 53(a) ist die Frage, ob die Patentierung von Tieren ethisch zu rechtfertigen ist, nicht durch einen Verweis auf die Rechtspraxis des EPA unter Artikel 53(b) zu beantworten, wie dies in der Eingabe des Patentinhabers versucht wird.

Die Fragen bezüglich Artikel 53(a) müssen deswegen grundsätzlich mit Argumenten beantwortet werden, die ethisch begründet sind. Hier erscheint besonders relevant, dass der Mensch bestimmte Tiere zwar nutzt, aber nicht erfindet. Dieser Unterschied, den der Patentinhaber in seiner Eingabe verwischen will, zieht sich durch die europäische Rechts- und Kulturgeschichte wie ein roter Faden. Von Menschen oder einer Firma zu behaupten, sie würde Leben oder gar Säugetiere erfinden, bedeutet aus der Perspektive der Rechts- und Moralvorstellung der modernen europäischen Gesellschaft nicht nur eine Provokation, sondern einen Tabubruch.

Ähnlich wie der Patentinhaber will auch das EPA sich dieser grundsätzlichen Fragestellung nicht aussetzen. Deswegen wird in der Entscheidung T315/03 eine Unterscheidung gemacht: Demnach sei nur die konkrete Verwertung der Erfindung auf moralische Vertretbarkeit zu prüfen, nicht aber die Patentierung.

Die Hypothese, die dieser Entscheidung zugrunde liegt, geht davon aus, dass die Patentierung einer Erfindung, deren Durchführung erlaubt ist, grundsätzlich nicht verboten werden kann. Dabei wird aber übersehen, dass der Wortlaut von Artikel 53(a) explizit zwischen der Erlaubnis der Verwertung von Erfindungen und der Frage der Patentierbarkeit unterscheidet. Der volle Wortlaut des Artikels 53 (a) ist:

„Europäische Patente werden nicht erteilt für: Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ein solcher Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung in allen oder einigen Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.“

Demnach reicht es (im Umkehrschluss zum Wortlaut des Artikel 53(a)) nicht aus, sich darauf zu berufen, dass die Verwertung einer Erfindung grundsätzlich nicht verboten ist, um deren Patentierung zu rechtfertigen. Demnach darf die ethische Fragestellung nach Artikel 53(a) auch nicht darauf reduziert werden, ob die Durchführung der Verwertung einer Erfindung gegen die öffentliche Ordnung verstoßen würde. Zusätzlich muss auch geprüft werden, welchen Effekt die Patentierung bei einer gewerblichen Verwertung hat. Die Patentierung ist integraler Bestandteil der „gewerblichen Verwertung“.

Grundsätzlich ist die Einengung der Fragestellung, wie sie durch die Beschwerdekammer des EPA befürwortet wird, zurückzuweisen, weil das Patentrecht ethisch nicht neutral ist. Unter bestimmten Bedingungen ist die Frage, ob exklusive Verwertungsrechte vergeben werden können, eine Frage von hoher ethischer Relevanz, die untrennbar mit der gewerblichen Verwertung von Erfindungen verknüpft ist.

Die Patentierung von gentechnisch veränderten Versuchstieren ermöglicht und befördert deren gewerbliche Verwertung der Versuchstiere im Rahmen von exklusiven Geschäftsmodellen. Das wurde im Einspruch ausführlich argumentiert. Auch das Beispiel des „rosaroten Elefanten“ ist hier erhellend. Es zeigt, wie unauflöslich in diesem Bereich die Frage nach der Verwertung einer Erfindung und deren moralischen Vertretbarkeit mit der Frage der Patentierung verknüpft ist.

Die von der Beschwerdekammer in T315/03 getroffene Entscheidung wird der eigentlichen ethischen Fragestellung also nicht gerecht und ist deswegen erneut zu überprüfen. Es liegt darüber hinaus in der Verantwortung des Patentinhabers, sich den tatsächlichen Problemen zu stellen und sich nicht hinter einer fragwürdigen Entscheidung des EPA zu verstecken.

Die Frage, die im Raum steht, und die Verantwortung der Max-Planck-Gesellschaft kann dabei nicht mit einem Verweis auf eigene ethische Standards beantwortet werden, sondern geht darüber hinaus: Ist es grundsätzlich ethisch vertretbar, über das Patentrecht einen kommerziellen Anreiz zu schaffen, der dazu führen kann, dass mehr Tierversuche durchgeführt werden, als medizinisch notwendig wären? Angesichts der Millionen von Tierversuchen, die jedes Jahr mit gentechnisch veränderten Tieren durchgeführt werden, kommt dieser Frage eine erhebliche Bedeutung zu. Falls der Patentinhaber diese Frage mit Nein beantwortet, sollte er für sein Patent entsprechende Konsequenzen ziehen.

3. Patentierbarkeit menschlicher Gene

In Bezug auf die Patentierbarkeit menschlicher Gene stimmen wir dem Patentinhaber zu, dass der Fall weitgehend ungeeignet ist, diese Frage über den Weg eines Einspruchs zu klären.

Anlagen:

D8: Lundblad M., Decressac M., Mattsson B., Björklund A (2012) Impaired neurotransmission caused by overexpression of α -synuclein in nigral dopamine neurons, www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.1200575109

D9 Recasens A. & Dehay B. (2014) Alpha-synuclein spreading in Parkinson's disease, *Frontiers in Neuroanatomy*, December 2014 | Volume 8 | Article 159