

Beschwerde gegen die Entscheidungen zu den Patenten EP1572862B1 und EP1456346B1

T 0789/16 und T0682/16

Die Beschwerde gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung wird wie folgt begründet:

1. Art 53a

Die Entscheidung der Einspruchsabteilung (OD) ist auf eine Reihe von Argumenten gestützt, die einer genaueren Überprüfung nicht standhalten.

1.1 Abwägung nach Regel 28 (d)

Das Ziel von Artikel 6 (2) d) der EU-Richtlinie 98/44 und damit auch der Regel 28 (d) des EPÜ ist unmissverständlich und verbietet die Patentierung, wenn Leiden der Tiere wahrscheinlich sind und kein wesentlicher medizinischer Nutzen nachgewiesen werden kann. Damit will der Gesetzgeber ganz offensichtlich vermeiden, dass Tiere aus wirtschaftlichen Gründen Leiden oder Schmerzen erleiden müssen. Demnach sind nicht patentierbar:

„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.“

Die Voraussetzungen, dass ein Patent im Zweifel nicht erteilt werden darf oder widerrufen werden muss, sind hier unterschiedlich gewichtet (die Leiden müssen nur wahrscheinlich sein, der medizinische Nutzen muss wesentlich sein). Dies steht in Übereinstimmung mit den Zielen der Gesetzgebung in den Mitgliedsländern der EU und den Vertragsstaaten der Europäischen Patentorganisation, die darauf ausgerichtet ist, Tierleid auf das absolut Notwendige zu beschränken. Diese Bestimmung muss insbesondere dann ihre Wirkung entfalten, wenn in Patenten gentechnisch veränderte Säugetiere wie Mäuse, Rinder bis hin zu Schimpansen beansprucht werden.

Im Rahmen ihrer Abwägung macht die OD eine Reihe von richtigen Beobachtungen, gelangt dann jedoch zu falschen Schlüssen.

Zunächst stellt die OD richtig fest, dass im vorliegenden Fall keinerlei medizinischer Nutzen nachgewiesen oder erwartbar ist:

„There is not sufficient evidence on the file that the claimed invention is likely to bring about a substantial medical benefit to mankind, and even less that any such benefit could be derived from all the animals claimed, including monkeys and chimpanzees.“

Zudem stellt die OD fest, dass es die Aufgabe der beteiligten Parteien sei, nachzuweisen, ob ihre Argumente zutreffend sind. Dabei differenziert die OD aber: Wenn – wie im vorliegenden Fall – keine speziellen Daten vorhanden sind, die Auskunft darüber geben, ob die beschriebenen Verfahren geeignet sind, Leiden bei den Tieren auszulösen, müssen im Rahmen der Abwägung auch andere Quellen herangezogen werden, die sich nicht auf die spezifische gentechnische Veränderung beziehen müssen:

„On the other hand, similar to the considerations in the preceding paragraph, it will in some cases be difficult to obtain evidence for the likely effect on the animal welfare of the specific process of genetic modification at tissue. This seems to apply in particular in cases as the present one where it remains open what is operated by the genetic switch and where the genetic modification can be applied in many ways. At least in such cases evidence pertaining to the effect on animal welfare of genetic modification in general or of different processes compared to the one claimed cannot be disregarded per se on the ground that this evidence would not relate to the invention at stake. Rather, the OD considers that it must then balance the available evidence concerning the effects of genetic modification in general or shown for

other processes of genetic modification in order to conclude whether the claimed process also is likely or not likely to cause animal suffering.“

Die Beschwerdeführer teilen die Einschätzung, dass im vorliegenden Fall kein medizinischer Nutzen vorhanden ist und dass – angesichts fehlender Daten und spezifischer Publikationen – auch weitere Erkenntnisse herangezogen werden müssen, um zu beurteilen, ob die beschriebenen Verfahren Leiden auslösen können.

Vor diesem Hintergrund wurde im Einspruchsverfahren insbesondere darauf verwiesen, dass laut Patentschrift Verfahren eingesetzt werden sollen, um die Tiere gentechnisch zu manipulieren, diese Verfahren aber ethisch nicht als neutral angesehen werden können.

Dies soll an dieser Stelle noch einmal verdeutlicht werden: Unterlagen aus Neuseeland zeigen, dass beispielsweise einige Hundert Versuche mit Embryonen und Leihmutter-Tieren durchgeführt werden müssten, um Tiere gentechnisch zu verändern (GE Free New Zealand, 2015, Anlage). Diese Verfahren würden auch zum Einsatz kommen, um beispielsweise Kühe gentechnisch so zu manipulieren, wie dies im Patent beschrieben ist. Derartige Verfahren sind unzweifelhaft mit erheblichen Leiden und Schmerzen für die Tiere verbunden. Dies betrifft sowohl die Leihmutter-Tiere als auch die gentechnisch veränderten Tiere selbst, von denen die meisten – unabhängig von der spezifischen gentechnischen Veränderung – nicht lebensfähig oder krank wären. Zwar ist im Fall mancher Labortiere wie Mäusen eine etwas höhere Erfolgsrate zu erwarten. Aber unabhängig davon, ob es sich um Maus, Rind oder Primat handelt: Der gentechnische Eingriff, wie er laut Patentschrift durchgeführt werden soll, ist ethisch nicht neutral und Leiden der Tiere sind in jedem Fall zu erwarten.

Damit fällt die Abwägung nach Regel 28 (d) eindeutig aus: Das Patent muss widerrufen werden. Die Gründe, warum die OD zu einem anderen Urteil gelangte, sind unseres Ermessens nach nicht stichhaltig. Dies wird im Folgenden weiter ausgeführt.

1.1.1 Bewertung des formalen Arguments: Zur Anwendbarkeit von Regel 28 (d)

Die OD weist die von den Einsprechenden aufgezeigte Evidenz zunächst mit einem formalistischen Argument zurück: Im Gegensatz zu dem Standpunkt, wie er von der OD selbst formuliert wurde (siehe oben), behauptet sie gleichzeitig, dass Regel 28 (d) voraussetzt, den Nachweis zu führen, dass die spezifische gentechnische Veränderung selbst zu Leiden führe. Der Grund: Wenn man davon ausginge, dass genetische Veränderungen von Tieren grundsätzlich mit Leiden verbunden sind, wäre – nach Ansicht der OD – eine sinnvolle Auslegung von Regel 28 (d) nicht möglich:

„The other, related point concerns the specificity of the evidence regarding the effect on animal welfare. O’s argument that any genetic modification should be considered to go along with likely animal suffering is not covered by Rule 28 (d) EPC, otherwise the reference in the provision to the likely suffering would be meaningless. According to general principles of interpreting a provision should not be read in a way which deprives the rule or a part of it any meaning.“

Im Folgenden wird gezeigt, dass sehr wohl auch dann ausreichende Möglichkeiten für eine differenzierte Abwägung nach Regel 28 (d) verbleiben, wenn man berücksichtigt, dass die gentechnischen Verfahren, auf die im Patent verwiesen wird, mit Leiden für die betroffenen Säugetiere verbunden sind:

a) Der Wortlaut der Regel 28 (d) ist nicht auf bestimmte gentechnische Verfahren beschränkt, er befasst sich noch nicht einmal ausdrücklich mit Gentechnik selbst, sondern

umfasst jegliche „Veränderung der genetischen Identität von Tieren“. Ob diese per Zucht, per Zufallsmutation oder durch bestimmte Gentechnik-Verfahren herbeigeführt wird, spielt für die Auslegung der Regel 28 (d) daher keine Rolle.

Damit erweist sich das Bedenken der OD („reference in the provision to the likely suffering would be meaningless“) als völlig unbegründet. Auch wenn man in der Auslegung von Regel 28 (d) berücksichtigt, dass eine gentechnische Manipulation von Säugetieren, wie sie im Patent beschrieben wird, immer mit Leiden für die Tiere verbunden ist, werden damit die Möglichkeiten für eine differenzierte Abwägung keineswegs eingeschränkt. Es gibt durchaus weitere Verfahren zur genetischen Veränderung von Tieren, die nicht mit Leiden oder Schmerzen für diese verbunden sind. Die Einsprechenden hatten auch keineswegs argumentiert, dass jegliche genetische Veränderung zu Tierleid führen würde, wie die OD unterstellt („any genetic modification should be considered to go along with likely animal suffering“).

b) Selbst wenn man annimmt, dass sich die zugrunde liegende EU-Richtlinie 98/44 nicht auf konventionelle Züchtung, sondern nur auf gentechnische Verfahren bezieht (wofür es gute Gründe gibt), kann das Patent mit der Begründung widerrufen werden, dass alle Gentechnik-Verfahren, auf die in der Patentschrift Bezug genommen wird, mit Leiden und Schmerzen für die Tiere verbunden sind. Auch dadurch werden die Möglichkeiten für eine differenzierte Abwägung nach Regel 28 (d) keineswegs eingeschränkt: Da die technische Entwicklung im Bereich der Gentechnik nicht abgeschlossen ist, könnten in Zukunft auch Verfahren entwickelt werden, die nicht mit Leiden oder Schmerzen verbunden sind. Theoretisch könnte DNA beispielsweise auch dadurch übertragen werden, indem man sie mit einer Salbe auf die Haut appliziert. Dieses Verfahren wäre möglicherweise anders zu bewerten als die in

der Patentschrift genannten Verfahren. Auch die OD ist sich dieser Möglichkeit bewusst. Sie nimmt Bezug auf die Entscheidung T315/03, bei der es um Gentechnik-Verfahren ging, die nach Ansicht der OD eindeutig mit Leiden verbunden sind, unterscheidet diese aber von moderneren Verfahren:

„While this was indeed the case for the invention concerned in T315/03 (..) it is not necessarily the case with modern-type inventions in the field of genetic manipulation (...).“

Auch wenn die OD diesen Satz nicht auf gentechnische Verfahren allgemein, sondern lediglich auf den Effekt der spezifischen gentechnischen Veränderung bezieht, zeigt er doch einen weiten Spielraum für mögliche differenzierende Anwendungen von Regel 28 (d).

c) Der Wortlaut von Regel 28 (d) ist nicht spezifisch auf Säugetiere ausgerichtet. Es gibt beispielsweise wirbellose Tierarten wie Fadenwürmer, die man mit bestimmten Verfahren genetisch so verändern kann, dass nicht zu erwarten ist, dass Leiden oder Schmerzen verursacht werden.

Damit erweist sich das formale Argument der OD in Bezug auf die Auslegung von Regel 28 (d) als nicht tragfähig: Es bleiben auch dann ausreichende Möglichkeiten für eine differenzierte Abwägung nach Regel 28 (d), wenn man berücksichtigt, dass gentechnische Verfahren immer mit Leiden für Säugetiere verbunden sind.

Auf der anderen Seite gibt es nach dem Wortlaut der Regel 28 (d) keinerlei Hinweis darauf, dass die Prüfung eines Patents in Abhängigkeit davon erfolgen soll, wie, wo und warum ein Leiden der Tiere zu erwarten sind. Es reicht vielmehr nachzuweisen, dass die im Patent beschriebenen Verfahren zur

Veränderung der genetischen Identität der Tiere „geeignet sind“, Leiden dieser Tiere hervorzurufen. Es gibt auch keinen Anhaltspunkt dafür, dass diese Prüfung auf die Ansprüche des Patents und die dort beanspruchten spezifischen Verfahren zu beschränken wäre (siehe 1.2).

Damit ergibt die Prüfung nach Regel 28 (d), dass die im Patent beschriebenen gentechnischen Verfahren mit Sicherheit „geeignet sind“, bei Säugetieren Leiden hervorzurufen. Das Patent muss also widerrufen werden, weil die Gentechnik-Verfahren, auf die in der Patentschrift Bezug genommen wird, mit Leiden und Schmerzen für die Tiere verbunden sind und der Patentinhaber gleichzeitig keinen wesentlichen medizinischen Nutzen nachweisen kann.

1.1.2 Argumente im Hinblick auf T 606/03

Der Patentinhaber und die OD verweisen auf die Entscheidung T606/03, in der es um Tiere mit einer sogenannten „gene trap“ ging. Dabei wurde angenommen, dass das Patent im Hinblick auf Artikel 53a und Regel 28 (d) erteilt werden könne, weil

- für einige Anwendungen ein medizinischer Nutzen nachgewiesen und
- aufgrund der spezifischen gentechnischen Veränderung nicht bei jeder Anwendung anzunehmen sei, dass die Tiere leiden.

Dabei wurden allerdings von der Beschwerdekammer die mit der fehlenden ethischen Neutralität der beschriebenen Gentechnik-Verfahren einhergehenden Probleme nicht diskutiert. Zudem ist diese Entscheidung vor der Entscheidung G2/06 getroffen worden – die Gültigkeit von T606/03 müsste im Hinblick auf diese neuere Entscheidung der großen Beschwerdekammer mithin erst geprüft werden (siehe 1.2).

Selbst wenn man diese Einschränkungen beiseite ließe (was bei der Entscheidung über diese Beschwerde aber nicht zulässig ist), erweist sich die Argumentation der OD trotzdem als nicht

tragfähig:

Klarstellung zum Gegenstand des Patents

Die OD scheint irrigerweise anzunehmen, dass sich die gentechnische Veränderung im vorliegenden Fall nur auf einzelne isolierte Zellen bezieht (Hervorhebung hinzugefügt):

„Last but not least, the OD derives from T606/03 (Reasons 12 and 13) that the introduction of a gene trap or, as in the present case, of an isolated host cell comprising a gene expression modulation system, is not likely to cause the affected animals to suffer.“

Bei dieser Formulierung bezieht sich die OD offensichtlich auf den Wortlaut der Ansprüche des angegriffenen Patents. Diese müssen jedoch im Kontext der gesamten Patentschrift gesehen werden: Das Patent bezieht sich nicht auf Tiere, die beispielsweise entsprechende Zellen mit der Nahrung verabreicht bekommen, sondern auf Tiere, die – zumindest in manchen ihrer Organe – aus eben diesen Zellen bestehen.

Die Beschwerdeführer gehen davon aus, dass sich die OD hier nur irreführend ausgedrückt hat, es aber ansonsten allen Beteiligten klar ist, dass es sich hier um gentechnisch veränderte Tiere handelt (deren Körperzellen die gentechnische Veränderung aufweisen) und nicht um Tiere, denen isolierte gentechnisch veränderte Zellen beispielsweise mit der Nahrung verabreicht werden.

Vergleichbarkeit der Fälle

Das der Entscheidung T606/03 zugrunde liegende Patent ist mit dem vorliegenden Fall nicht vergleichbar. Die Beschwerdekammer schreibt unter Punkt 12 ihrer Entscheidung T606/03 (Hervorhebung hinzugefügt):

„On page 10 of the patent application, it is explicitly mentioned that the gene trap construct

does not interfere with gene transcription ,by residing on the non-transcribed DNA strand‘ i.e. when it is inserted in an intron in an antisense direction relative to the gene which is trapped. The mice which carry the gene trap construct in an intron in an antisense direction are, thus, not affected in their metabolism. At oral proceedings, this point was emphasized as being a key technical feature of the claimed invention with the fundamental consequence that the claimed mice did not suffer from the presence of the gene trap construct in their genome. (...) It is true that mice which can be ,derived‘ from these claimed mice by acquisition and expression of the recombinase gene will be mutated mice – the gene trap will have been flipped in the activated orientation – and that, as already observed in point 2 above, some of them at least are likely to suffer. However, these ,subsequent‘ mice are not claimed and, therefore, do not fall within the invention and, thus, are outside the board's power of investigation.“

Daraus zieht die OD die Schlussfolgerung, dass diese Entscheidung auf den vorliegenden Fall übertragbar sei:

„... the OD derives from T606/03 (Reasons 12 and 13) that the introduction of a gene trap or, as in the present case, of an isolated host cell comprising a gene expression modulation system, is not likely to cause the affected animals suffer. A likelihood of animal suffering was only found for animals derived from those carrying the gene trap which were however not claimed in the case underlying T606/03. Such ,subsequent mutated animals‘ are not claimed in the present case either.“

Die Argumentation der OD übersieht hier entscheidende Fakten. Die von der OD getroffenen Schlussfolgerungen sind aus folgenden Gründen nicht zutreffend:

- Im Gegensatz zu dem Patent, das der Entscheidung T 606/03 zugrunde liegt, ist beim

vorliegenden Patent davon auszugehen, dass das zusätzlich eingefügte Gen-Konstrukt mit der Gen-Aktivität interferiert: Der Zweck der Erfindung der Firma Intrexon und deren gewerbliche Verwertung besteht in der gezielten Veränderung der Gen-Aktivität.

- Die Einfügung einer Antisense-DNA an einem bestimmten Gen-Ort und nur auf einem Strang der DNA kann tatsächlich so erfolgen, dass die normale Gen-Aktivität nicht unbedingt gestört ist. Dies ist beim vorliegenden Patent unter Verwendung der beschriebenen Verfahren nicht zu erwarten. Die Insertion soll beispielsweise laut Patentschrift nicht gezielt an einem Ort erfolgen, an dem keine Gen-Aktivität zu erwarten wäre.
- Zudem erstreckt sich das vorliegende Patent auch auf Tiere, deren „Gen-Schalter“ aktiviert wird. Anders als im Falle des Patents, das der Entscheidung T606/03 zugrunde liegt, werden hier die jeweiligen Tiere nicht eingesetzt, um zu sehen, ob und wie sich ein äußerer Reiz auf ein bestimmtes Gen auswirkt („gene-trap“). Vielmehr soll bei den Tieren, die nach dem vorliegenden Patent beansprucht werden, die Aktivität von Genen auf bestimmte Art und Weise durch einen „Gen-Schalter“ verändert werden. Damit sind auch die Tiere, bei denen der „Gen-Schalter“ auf die eine oder andere Weise aktiviert wurde, Gegenstand des Patents. Ohne Aktivierung des „Gen-Schalters“ ist die kommerzielle Nutzung der beanspruchten Tiere nicht möglich. Das ist bei einer „gene-trap“ grundsätzlich anders.

Die grundsätzliche technische Vergleichbarkeit der Patente, von der die OD bei ihrer Entscheidung ausgeht, ist hier also nicht gegeben.

Eine vergleichende Abwägung nach Regel 28 (d) muss zum Widerruf des Patents führen

Der OD unterläuft bei der vergleichenden Anwendung der Regel 28 (d) ein weiterer entscheidender Fehler:

Zwar erkennt die OD völlig richtig, dass es beim vorliegenden Patent – anders als im Fall des Patents, das der Entscheidung T606/03 zugrunde liegt – zumindest in einigen Fällen zu Leiden bei den Tieren kommen wird:

„The OD considers that in certain instance, e.g. when the the gene concerned is an essential one (see T606/03, Reasons 2) there may be a likely suffering, but not in other cases.“

Bei der Anwendung der Regel 28 (d) und der entsprechenden Abwägung zwischen dem Leid der Tiere und dem medizinischen Nutzen übersieht die OD dann aber einen weiteren wichtigen Unterschied zwischen den beiden Fällen: Während in T606/03 ausdrücklich festgestellt wurde, dass zumindest in einigen Fällen ein medizinischer Nutzen gegeben sei, ist dies beim hier angegriffenen Patent nicht der Fall.

Die Anwendung der Regel 28 (d) muss im vorliegenden Fall also zum Widerruf des Patents führen, auch wenn die Kammer in T606/03 in Bezug auf das dort zugrunde liegende Patent zu einer anderen Entscheidung kam.

1.1.3 Schlussfolgerungen im Hinblick auf Regel 28 (d)

Die Entscheidung der OD ist im Wesentlichen darauf gegründet, dass das Leiden der Tier nicht nachgewiesen wurde und deswegen keine Abwägung stattfinden müsse:

„Since a likelihood of animals suffering has not been established, the Rule 28 (d) EPC balancing test does not apply (see e.g. T606/03, Reason 12).“

Demgegenüber zeigen die Beschwerdeführer, dass die im Patent angeführten Verfahren unausweichlich zu Leiden führen und dass T606/03 in diesem Fall nicht herangezogen werden kann, um die Entscheidung der OD zu begründen.

Angesichts der Tatsache, dass auch die OD davon ausgeht, dass es zumindest in einigen Fällen zu einem Leiden der betroffenen Tiere kommen wird und auf der anderen Seite kein wesentlicher medizinischer Nutzen nachweisbar ist, muss die Anwendung von Regel 28 (d) dazu führen, dass das Patent widerrufen wird.

1.2 Anwendung des „whole content approach“

Wie bereits dargelegt, ist das Ziel von Artikel 6 (2) d) der EU-Richtlinie 98/44 und damit auch der Regel 28 (d) des EPÜ unmissverständlich und verbietet die Patentierung, wenn Leiden der Tiere wahrscheinlich sind und kein wesentlicher medizinischer Nutzen nachgewiesen werden kann. Damit will der Gesetzgeber ganz offensichtlich verhindern, dass Tiere aus wirtschaftlichen Gründen Leiden oder Schmerzen erleiden müssen. Dies steht in Übereinstimmung mit den Zielen des Gesetzgebers in den Mitgliedsländern der EU und den Vertragsstaaten der Europäischen Patentorganisation. Dabei sind die Voraussetzungen unterschiedlich gewichtet (die Leiden müssen nur wahrscheinlich sein, der medizinische Nutzen muss wesentlich sein), was dazu führen muss, dass ein Patent im Zweifel nicht erteilt oder ein bereits erteiltes widerrufen wird. Dies steht in Übereinstimmung mit den Zielen der Gesetzgebung in den Mitgliedsländern der EU und den Vertragsstaaten der Europäischen Patentorganisation, die ausnahmslos darauf ausgerichtet ist, Tierleid auf das absolut Notwendige zu beschränken.

Mit der Entscheidung G2/06 wird für die Auslegung von Artikel 53a im Hinblick auf Regel 28 (c)

und Artikel 6 (2) c) der EU-Richtlinie 98/44 Folgendes festgestellt (Hervorhebung hinzugefügt):

„22. In dieser Regel (und in der entsprechenden Bestimmung der Richtlinie) werden Ansprüche jedoch gar nicht erwähnt, vielmehr wird auf die „Erfindung“ im Kontext ihrer Verwertung Bezug genommen. Was es zu betrachten gilt, ist nicht nur der explizite Wortlaut der Ansprüche, sondern die gesamte technische Lehre der Anmeldung im Hinblick darauf, wie die Erfindung auszuführen ist. (...)

25. Ein beanspruchtes neues und erfinderisches Erzeugnis muss zunächst hergestellt werden, bevor es verwendet werden kann. Dieses Herstellen ist der gewöhnliche Weg, die beanspruchte Erfindung gewerblich zu verwerten, und fällt unter das erteilte Monopolrecht, denn wer eine Patentanmeldung mit einem auf dieses Erzeugnis gerichteten Anspruch besitzt, erlangt mit der Erteilung des Patents das Recht, anderen die Herstellung oder Verwendung dieses Erzeugnisses zu untersagen. Die Herstellung des beanspruchten Erzeugnisses ist auch dann eine kommerzielle oder industrielle Verwertung der Erfindung, wenn beabsichtigt wird, dieses Erzeugnis für weitere Forschungen zu nutzen. (...)

Diese Entscheidung muss auch herangezogen werden, um zu überprüfen ob das vorliegende Patent unter die Bestimmungen von Art 53a, Regel 28 (d) und Artikel 6 (2) d) der EU-Richtlinie 98/44 fällt und deswegen widerrufen werden muss. Grundsätzlich müssen die genannten Bestimmungen und die jeweiligen Verbote einheitlich ausgelegt werden. Es besteht aus der Perspektive des Patentrechts kein Grund, die jeweiligen Verbote unterschiedlich zu gewichten. Auch die OD geht offensichtlich davon aus, dass die Entscheidung hier relevant ist, versucht aber die Bedeutung von G2/06 für das vorliegende Patent einzuschränken (Hervorhebung hinzugefügt):

„According to the Enlarged Board’s teaching, „what needs to be looked at is not just the explicit wording of the claims but the technical teaching of the application as a whole as to

how the invention is to be performed'. However, O's arguments do not relate to the technical teaching of the application but to the effects of commercial exploitation, the taking into account of which is covered neither by G2/06 nor by Articles 53 (a) EPC."

Mit ihrer Überlegung geht die OD aus folgenden Gründen in die Irre:

a) Die OD übersieht in ihrer Argumentation, dass die Einspruchsgründe sich keineswegs nur auf die nachfolgende Verwertung der Erfindung beziehen, sondern insbesondere auch die Art der Erzeugung der Gentechnik-Tiere als Einspruchsgründe benannt werden. Die Entscheidung der OD, das Tierleid, das durch das „Herstellen“ der patentierten Tiere verursacht wird, nicht in die Abwägung mit einzubeziehen, steht daher nicht in Einklang mit der Entscheidung G2/06. Vielmehr müssen die Verfahren, auf die in der Patentschrift Bezug genommen wird und die für das „Herstellen“ der Tiere unverzichtbar sind, berücksichtigt werden und das Patent muss deswegen widerrufen werden.

b) Die formale Unterscheidung zwischen der Auslegung von Art 53a (einschließlich der Entscheidung T315/03) und der von Regel 28 (d) erscheint im Lichte der Entscheidung G2/06 nicht zielführend. In G2/06 wird generell festgestellt: „Was es zu betrachten gilt, ist (...) die gesamte technische Lehre der Anmeldung im Hinblick darauf, wie die Erfindung auszuführen ist (...)“ Zur Ausführung der Erfindung gehört aber zweifellos auch der Einsatz der Tiere in entsprechenden Tierversuchen. Dies darf im Hinblick auf die Entscheidung G2/06 nicht ausgeblendet werden. Bei G2/06 wird lediglich aus Gründen, die in der Logik der beanspruchten Erfindung liegen (Zerstörung menschlicher Embryonen), auf das Herstellen der Erfindung abgehoben und nicht auf die nachfolgende Verwertung der Erfindung. Die Große Beschwerdekammer hat aber in ihrer Entscheidung G2/06 keineswegs eine strikte Grenze im Hinblick auf die Folgen der Verwertung einer Erfindung/eines Patents

gezogen. Auch aus dem Wortlaut von Artikel 6 der EU Richtlinie 98/44 oder der Regel 28 (d) kann einer derartige Begrenzung nicht gefolgert werden.

Vor diesem Hintergrund ist die Entscheidung T606/03 als überholt anzusehen. Während die Kammer dort feststellt, dass die Verwertung der Erfindung nicht berücksichtigt werden könne („However, these ‚subsequent‘ mice are not claimed and, therefore, do not fall within the invention and, thus, are outside the board’s power of investigation“), muss man nach dem Wortlaut der Entscheidung G2/06 davon ausgehen, dass sehr wohl auch „subsequent“ Anwendungen geprüft werden müssen. Dabei ist im vorliegenden Fall der von der OD betonte Unterschied zwischen einer Verwertung der Erfindung und einer Verwertung des Patents vor dem Hintergrund von G2/06 nicht ausreichend, um eine Aufrechterhaltung des Patents zu begründen.

Im Hinblick auf die korrekte Anwendung des „whole content approach“ und der Entscheidung G2/06 ist also festzuhalten, dass der vollständige Inhalt der Patentanmeldung unabhängig von der Formulierung der Ansprüche zu prüfen ist. Auch nicht ausdrücklich offenbarte Inhalte sind zu berücksichtigen, wie unabdingbare technische Vorstufen, unabdingbare Folgen und ausschließliche Verwendungsmöglichkeiten der Erfindung. Im Hinblick auf die Regel 28 (d) und Artikel 53a muss das Patent deswegen widerrufen werden.

2. Artikel 83

Der Patentinhaber hat lediglich gezeigt, dass er ein entsprechendes Gen-Konstrukt in einzelne Zellen einfügen kann. Er hat nicht gezeigt, dass es in Tieren tatsächlich zur Anwendung kommen kann.

Um die Erfindung an Tieren zur Anwendung zu bringen, hätte nicht nur gezeigt werden müssen, dass man die jeweilige DNA in isolierte Zellen inserieren kann, sondern dass die eingefügte DNA in einem tierischen Organismus auch eine definierte Funktion erfüllen kann. Dazu gehört auch, dass man in Bezug auf die Reize, die den „Gen-Schalter“ aktivieren sollen, die Form der Applikation, der Dosierung und der Dosis-Wirkungs-Beziehung offenbart. Dies stellt eine wesentliche Voraussetzung dafür dar, dass der Fachmann die Erfindung auch nutzen kann.

Da wesentliche Elemente der technischen Lehre fehlen, ist das Patent nicht so offenbart, dass ein Fachmann es über die gesamte Breite der formulierten Ansprüche nützen könnte. Im Ergebnis muss das Patent daher nach Artikel 83 widerrufen werden.

Anlagen:

GE Free New Zealand (2015), GE Animal in New Zealand, www.gefree.org.nz/assets/pdf/GE-Animals-in-New-Zealand.pdf