

# **Einspruch gegen das Europäische Patent EP 1572862 B1**

Titel: CHIMERIC RETINOID X RECEPTORS AND THEIR USE IN A NOVEL ECDYSONE RECEPTORBASED INDUCIBLE GENE EXPRESSION SYSTEM

Anmeldenummer: 02714990.5

Eigentümer: Intrexon Corporation Blacksburg, VA 24060 (US)

Datum der Patenterteilung: 01.08.2012

Datum des Einspruches: 30.4.2013

**Die Gebühr für den Einspruch in Höhe von 745 € wurde auf folgendes Bankkonto des EPA überwiesen:  
Commerzbank München, BLZ 700 800 00, KtNr. 3 338 80000**

## **Liste der Einsprechenden:**

**Albert Schweitzer Stiftung für unsere Mitwelt**

**Deutscher Tierschutzbund**

**Gen-ethisches Netzwerk (GeN)**

**Gesellschaft für ökologische Forschung**

**Jane Goodall Institut**

**Kein Patent auf Leben!**

**Menschen für Tierrechte, Bundesverband der Tierversuchsgegner e. V.**

**Pro Wildlife**

**Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie (SAG)**

**Schweizer Tierschutz (STS)**

**TASSO e.V.**

**Then Christoph, unterstützt von Testbiotech**

**Wild Chimpanzee Foundation, Germany (WCF)**

**Zudem haben 14628 Einzelpersonen gegen Patente auf Schimpansen unterschrieben (Anlage)**

Postanschrift und Ansprechpartner des EPA für diesen Einspruch:

Christoph Then,

c/o Testbiotech e. V.,

Frohschammerstr. 14

80807 München, Germany

Es werden der Widerruf des Patents (insbesondere der Ansprüche 45-50) und hilfsweise eine öffentliche Verhandlung des Einspruchs beantragt. Als Einspruchsgründe werden Art. 53 a und Art. 83 geltend gemacht.

## Einspruchsgründe:

### A) Art 53 a, EPÜ

In Anspruch 45 - 50 werden alle nichtmenschlichen Lebewesen patentiert, die mit der synthetischen DNA der Firma Intrexon manipuliert werden. Unter anderem werden folgende Tierarten beansprucht: Maus, Ratte, Kaninchen, Katze, Hund, Rind, Ziege, Schwein, Pferd, Schaf, Affen, Schimpansen.

Der Wortlaut der Ansprüche ist:

- „45. Nicht-menschlicher Organismus, umfassend die Wirtszelle nach Anspruch 39.
- 46. Nicht-menschlicher Organismus nach Anspruch 45, wobei der nicht-menschliche Organismus aus der Gruppe ausgewählt ist, bestehend aus einem Bakterium, einem Pilz, einer Hefe, einem Tier und einem Säugetier.
- 47. Nicht-menschlicher Organismus nach Anspruch 46, wobei das Säugetier ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus einer Maus, einer Ratte, einem Hasen, einer Katze, einem Hund, einem Rind, einer Ziege, einem Schwein, einem Pferd, einem Schaf, einem Affen und einem Schimpansen.
- 48. Nicht-menschlicher Organismus, umfassend die Wirtszelle nach Anspruch 42.
- 49. Nicht-menschlicher Organismus nach Anspruch 48, wobei der nicht-menschliche Organismus aus der Gruppe ausgewählt ist, bestehend aus einem Bakterium, einem Pilz, einer Hefe, einem Tier und einem Säugetier.
- 50. Nicht-menschlicher Organismus nach Anspruch 49, wobei das Säugetier ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus einer Maus, einer Ratte, einem Hasen, einer Katze, einem Hund, einem Rind, einer Ziege, einem Schwein, einem Pferd, einem Schaf, einem Affen und einem Schimpansen.“

Im Patent werden u.a. folgende Verwendungen genannt (Seite 4):

„Such improved systems would be useful for applications such as gene therapy, largescale production of proteins and antibodies, cell-based high throughput screening assays, functional genomics and regulation of traits in transgenic animals. Improved systems that are simple, compact, and dependent on ligands that are relatively inexpensive, readily available, and of low toxicity to the host would prove useful for regulating biological systems.“

### **A1) Prüfung der Patentierbarkeit nach Regel 28 (d), EPÜ.**

Die Patentierung genetisch veränderter Tiere unterliegt speziellen Einschränkungen im Bereich der Ethik. Die EU Richtlinie 98/44 und die Regel 28 (d) der Ausführungsvorschriften des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) sehen vor, dass nicht patentiert werden können:

„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.“

Laut der Entscheidung zur „Krebsmaus“ (T0315/ 03) muss gezeigt werden, dass ein medizinischer Nutzen in Bezug auf die Tierarten gegeben sein muss, die im Patent beansprucht werden. Generelle Ansprüche auf Krebs-Nagetiere, Krebs-Säugetiere oder gar Krebs-Primaten sind demnach nicht zulässig. Derartige gentechnisch veränderte Tiere sind aber von der Reichweite dieses Patentes betroffen.

Demnach ist also für jede Tierart zu prüfen, ob das beschriebene Verfahren geeignet ist, Leiden dieser Tiere zu verursachen und ob diesem Leiden ein wesentlicher medizinischer Nutzen für den Menschen oder das Tier gegenüber steht.

Diese Prüfung wurde vom Patentamt aber nicht vorgenommen. Offensichtlich wurde Regel 28 (d) bei der Erteilung des Patentes nicht beachtet.

Möglicherweise gingen die Prüfer davon aus, dass es nicht notwendig sei, Regel 28 im Detail zu prüfen, weil im Patent ein medizinischer Nutzen beschrieben ist und deswegen die Frage nach dem Leiden der Tiere nicht geprüft werden müsse. Diesen Überlegungen muss widersprochen werden.

Zwar geben die Patentanmelder tatsächlich einen medizinischen Nutzen an:

a) Auf Seite 19 wird u.a. die Gentherapie als mögliche Anwendung für den Einsatz der synthetischen DNA genannt.

b) Auf Seite 23 werden verschiedene mögliche Einsatzgebiete der beschriebenen DNA-Konstrukte (gene expression cassettes) beschrieben wie:

„therapeutically desirable polypeptides or products that may be used to treat a condition, a

disease, a disorder, a dysfunction, a genetic defect, such as monoclonal antibodies, enzymes, proteases, cytokines, interferons, insulin, erthropoietin, clotting factors, other blood factors or components, viral vectors for gene therapy, virus for vaccines, targets for drug discovery, functional genomics, and proteomics analyses and applications, and the like.“

c) Auf Seite 27 erwähnt der Patentanmelder verschiedene mögliche Einsatzgebiete gentechnisch veränderter Zellen:

„Expression in transgenic host cells may be useful for the expression of various polypeptides of interest including but not limited to therapeutic polypeptides, pathway intermediates; for the modulation of pathways already existing in the host for the synthesis of new products heretofore not possible using the host; cell based assays; functional genomics assays, biotherapeutic protein production, proteomics assays, and the like. Additionally the gene products may be useful for conferring higher growth yields of the host or for enabling an alternative growth mode to be utilized.“

Hier wird nur der Nutzen von entsprechenden, gentechnisch veränderten Zellen beschrieben. Dies steht in Übereinstimmung mit den im Patent angeführten experimentellen Beispielen.

Auf Seite 27 der Beschreibung des Patentbesitzes geht es tatsächlich um gentechnisch veränderte Tiere („HOST CELLS AND NON-HUMAN ORGANISMS OF THE INVENTION“). Hier wird aber keinerlei medizinischer Nutzen in Bezug auf gentechnisch veränderte Tiere (im Sinne von patentfähigen Erfindungen) beschrieben.

In keinem dieser Fälle wird irgendein wesentlicher medizinischer Nutzen in Bezug auf die gentechnisch veränderten Tiere aufgezeigt, die im Patent beansprucht werden. Auch die angegriffenen Ansprüche des Patents beinhalten keinerlei Verfahren oder Produkte, die einen medizinischen Nutzen für Patienten haben könnten. Die Herstellung und der Handel von gentechnisch veränderten Versuchstieren haben jedenfalls keinen direkten medizinischen Nutzen für die Behandlung von Patienten. Damit steht das Patent in klarem Widerspruch zu Regel 28 (d) EPÜ.

**Zusammenfassend ist festzustellen, dass in der Patentschrift kein relevanter medizinischer Nutzen dargelegt wird.**

Möglicherweise hielten die Prüfer eine Prüfung von Regel 28d nicht für notwendig, weil im Patent nicht beschrieben wird, dass die Tiere leiden müssen. Einer derartigen Überlegung muss widersprochen werden.

Zwar werden im Patent keine Experimente für eine gentechnische Veränderung von Tieren genannt. Somit werden auch keine dadurch verursachten Leiden beschrieben. Nach dem Wortlaut von Regel 28 (d) kommt es aber nicht darauf an, ein Leiden tatsächlich im Einzelfall konkret nachzuweisen. Die jeweiligen Verfahren müssen lediglich „geeignet“ sein, Leiden hervorzurufen. Dass der Einsatz der Gentechnik an Tieren auf keinen Fall als ethisch neutral anzusehen ist, sondern grundsätzlich mit negativen Auswirkungen und Leiden bei den betroffenen Tieren zu rechnen ist, verdeutlicht u.a. van Reenen et al., 2009 (D1):

„As discussed in previous sections of this paper, there are convincing arguments to support the idea that treatments imposed in the context of farm animal transgenesis are by no means biologically neutral in their effects on animal health and welfare. On the contrary, several treatments seem to directly threaten the pre- and postnatal survival of transgenic farm animals, and there is every reason to assume that overt pathogenicity and lethality merely represent the very extremes of a wide range of possible detrimental effects of experimental manipulations and phenotypic changes related to transgenesis on animal health and welfare.“

Im Patent werden also Verfahren beschrieben, die geeignet sind, Leiden bei Tieren zu verursachen. Zudem muss berücksichtigt werden, dass auch die Haltung der Tiere unter nicht natürlichen Bedingungen geeignet ist, Leiden bei den Tieren hervorzurufen. Schließlich muss auch berücksichtigt werden, dass durch die Verwendung der Tiere in den spezifischen Experimenten in den meisten Fällen ebenfalls Leiden verursacht wird.

**Zusammenfassend zu Punkt A1) ist festzustellen, dass im Patent zwar einerseits Verfahren beschrieben sind, die geeignet sind, Leiden bei den betroffenen Tieren zu verursachen, auf der anderen Seite aber kein medizinischer Nutzen der gentechnisch veränderten Tiere dargelegt wird.**

**Weder hat das Patentamt eine detaillierte Prüfung der Ansprüche vor dem Hintergrund von Regel 28 (d) vorgenommen, noch hat der Patentinhaber Angaben nach den Erfordernissen der Regel 28 (d) gemacht. Das Patent muss daher wegen Verstoßes gegen Regel 28 (d) widerrufen werden.**

## **A2) Prüfung der Patentierbarkeit nach Art 53a:**

Ein Patent ist ein Instrument, um neue Technologien zu fördern. In diesem Fall betrifft die Technologie Lebewesen und insbesondere Säugetiere, bei denen durch Schmerzen und andere Stresseinwirkungen Leiden verursacht werden. Dagegen bietet dieses Patent in den angegriffenen Ansprüchen keinen Anreiz, um zum Beispiel Arzneimittel zu entwickeln. Es richtet sich hier auf die gentechnische Veränderung von Versuchstieren und deren Vermarktung. Damit dient dieses Patent auch nicht der Förderung des medizinischen Nutzens, sondern der Vermarktung von Versuchstieren.

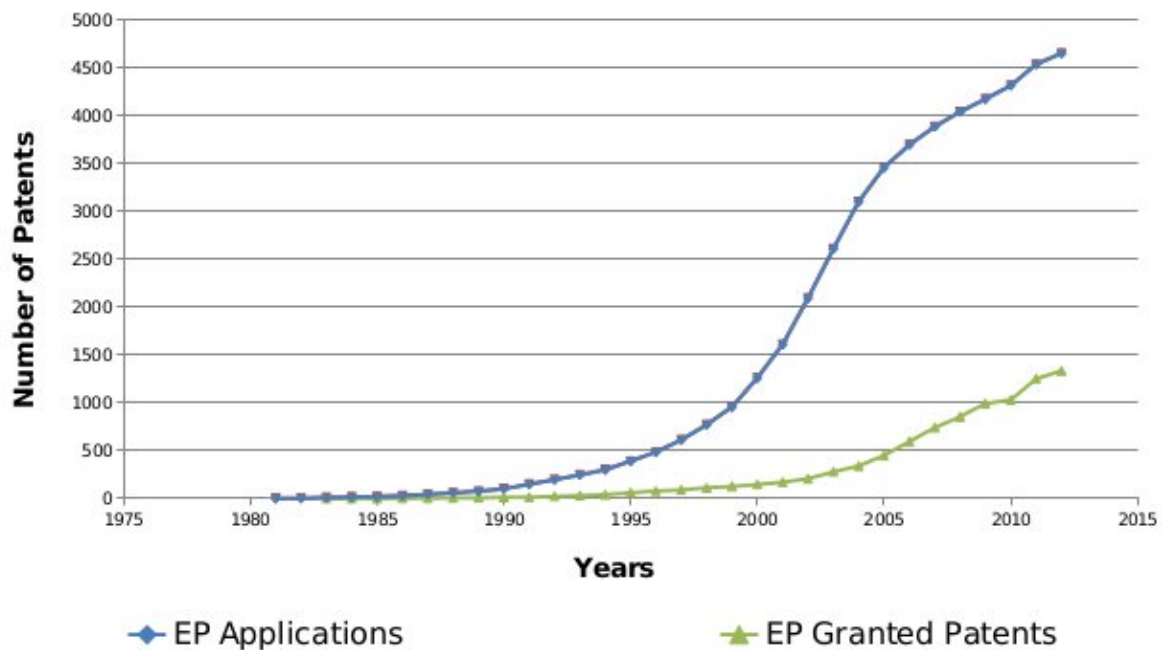
Unter wissenschaftlichen Kriterien werden Tierversuche nicht aus wirtschaftlichen Erwägungen durchgeführt, sondern sind nur als ein Hilfsmittel für die Forschung anzusehen. Durch das Patent entsteht aber ein spezielles wirtschaftliches Interesse daran, diese Tiere gentechnisch zu verändern und vermehrt Tierversuche durchzuführen. Vereinfacht ausgedrückt, wird das gentechnisch veränderte Tier selbst zu einer Ware, das wie alle patentierten Produkte innerhalb von 20 Jahren (der Laufzeit der Patente) in hoher Anzahl produziert und mit möglichst hohem Gewinn verkauft werden soll.

Dadurch verursacht dieses Patent einen tiefen ethischen Konflikt mit den allgemeinen Zielen des Tierschutzes. Dieser Konflikt kann nicht alleine durch die allgemeine Tierschutzgesetzgebung gelöst werden. Es ist zwar richtig, dass Tierversuche durch Patente weder erlaubt noch verboten werden und dass Tierschutzgesetze beachtet werden müssen, wenn entsprechende Experimente durchgeführt werden. Aber es ist nicht zutreffend, dass die bestehenden Tierschutzgesetze den kommerziellen Missbrauch dieses Patentbesitzes verhindern könnten. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, die gesetzlichen Vorschriften zu umgehen, wenn entsprechende wirtschaftliche Anreize geschaffen werden. Die Versuche können in Ländern mit weniger strengen Tierschutzgesetzen durchgeführt werden. Zu beachten ist, dass das Patent nicht nur Menschenaffen, sondern alle möglichen Tierarten betrifft, die weniger strengen Tierschutzregeln unterliegen. Im Ergebnis kann kein Zweifel daran bestehen, dass durch dieses Patent kommerzielle Anreize entstehen können, zusätzliche Tierversuche durchzuführen.

Um das Ausmaß dieser Probleme durch derartige Patente richtig zu beurteilen, ist es hilfreich, diesen Fall in allgemeinerer Perspektive zu betrachten: Das Europäische Patentamt erteilt seit 1992 Patente auf gentechnisch veränderte Tiere. Seitdem wurden nicht nur mehr als 1000 Patente auf

Tiere erteilt. Auch die Zahl der Tierversuche im Bereich Biotechnologie ist im gleichen Zeitraum kontinuierlich angestiegen. Dies wird unter anderem aus einer Statistik über die Anzahl der Tierversuche in 2011 deutlich, die von der Deutschen Regierung 2012 veröffentlicht wurden (D2).

Aus der generellen Logik des Patentsystems ist abzuleiten, dass Patente hier ein wesentlicher Antriebsfaktor waren und sind. So muss man sogar davon ausgehen, dass zusätzliche Tierversuche nur deshalb durchgeführt wurden, um Tausende dieser Patentanträge überhaupt einreichen zu können, die derzeit beim EPA registriert sind. Zudem ist es wahrscheinlich, dass nach der Erteilung der Patente viele Patentinhaber versucht haben, ihre Patente gewinnbringend zu vermarkten, und so wirtschaftliche Anreize geschaffen wurden, welche die Anzahl der Tierversuche weiter erhöht haben.



**Grafik: Zahl der Patentanträge auf Tiere und Patenterteilungen am EPA seit 1980 (kumuliert).**

Ein ganz besonderes Problem besteht in den Ansprüchen, die auf nicht-menschliche Primaten und sogar Menschenaffen gerichtet sind. Insbesondere von Menschenaffen wird angenommen, dass sie über ihre Leidensfähigkeit hinaus auch über ein menschenähnliches Bewusstsein verfügen. Menschenaffen sind unsere nächsten Verwandten im Tierreich. Forschungsergebnisse insbesondere über das Verhalten von Schimpansen und Bonobos haben zu einer intensiven Debatte darüber

geführt, ob Menschenaffen nicht Grundrechte eingeräumt werden müssten ([www.greatapeproject.de](http://www.greatapeproject.de)). Diese Debatte an sich muss als ein wichtiger Hinweis verstanden werden, dass der Umgang mit Menschenaffen besonders hohen ethischen Standards unterliegt.

Art. 53a EPÜ schließt grundsätzlich eine Patentierung aus, wenn deren Verwertung gegen die „öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde“. Der Schutz von Tieren zählt ohne Zweifel zu den Grundlagen der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten in Europa. Daher unterliegen Tierversuche an leidensfähigen Säugetieren in Europa verschiedenen Restriktionen durch Tierschutzgesetze. Insbesondere Versuche an Menschenaffen wie Schimpansen sind in der EU verboten, solange keine wirklich ungewöhnlichen Umstände vorliegen (siehe EU-Richtlinie 2010/63/EU „On the protection of animals used for scientific purposes“). Diese Regelung kam zustande, weil der Gesetzgeber akzeptiert hat, dass für die Bürger der EU Versuche an Primaten und insbesondere an Menschenaffen ethisch nicht akzeptabel sind, unabhängig von deren medizinischem Nutzen. Wie eine Umfrage in sechs EU-Ländern – Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Italien, Schweden und Tschechien – aus dem Jahr 2009 zeigt, forderten zwischen 73 und 81 Prozent aller Teilnehmer, dass in der EU-Richtlinie, die damals diskutiert wurde, alle Versuche an Primaten sowie an Hunden und Katzen verboten werden sollten, die geeignet sind, Schmerzen zu verursachen (D3).

Da die Anreizfunktion dieses Patents dazu führen kann, dass aus wirtschaftlichen Gründen Experimente an Menschenaffen wie Schimpansen oder anderen Tieren wie Hunden, Katzen oder Nagetieren durchgeführt werden, muss es als ein Verstoß gegen die allgemeinen Vorschriften von Artikel 53a EPÜ angesehen werden.

**Im Ergebnis muss das Patent im Hinblick auf Art 53a widerrufen werden.**



## **B) Prüfung der Patentierbarkeit nach Art 83, EPÜ**

In der Patentschrift werden keinerlei Beispiele dafür angeführt, wie und mit welchem Erfolg die Schimpansen und anderen Tierarten mit den erwähnten synthetischen DNA Sequenzen manipuliert werden können.

Da sich die jeweiligen biologischen Funktionen bei den verschiedenen Tierarten sehr unterschiedlich auswirken können, ist anzunehmen, dass Fachleute die Erfindung in dem beanspruchten Umfang (Ansprüchen 45-50) nicht oder nur eingeschränkt umsetzen könnten. Beispiele für die Schwierigkeiten, die sich im konkreten Fall bei der gentechnischen Manipulation von Säugetieren ergeben können, finden sich u.a. bei Reenen et al., 2009.

**Auch im Hinblick auf Art 83 (EPÜ) ist das Patent daher zu widerrufen.**

### **Anlagen:**

14628 Unterschriften gegen Patente auf Schimpansen

D1: Van Reenen, C.G., Meuwissen, T.H., Hopster, H., Oldenbroek, K., Kruip T.H., Blokhuis, H.J., 2001, Transgenesis may affect farm animal welfare: a case for systematic risk assessment, J Anim Sci 79:1763-1779

D2: Statistischer Überblick über Tierexperimente, die 2011 in Deutschland durchgeführt wurden.

D3: Ergebnis einer Umfrage aus dem Jahr 2009, die zeigt, dass die große Mehrheit der EU Bürger dafür ist, Versuche zu verbieten, die geeignet sind Schmerzen oder Leiden bei Tierarten wie Primaten, Hunden und Katzen hervorzurufen.