

Einspruch gegen das Europäische Patent EP 1 456 346 B1

Titel: NOVEL ECDYSONE RECEPTOR/INVERTEBRATE RETINOID X RECEPTOR-BASED INDUCIBLE GENE EXPRESSION SYSTEM

Anmeldenummer: 02714955.8

Eigentümer: Intrexon Corporation Blacksburg, VA 24060 (US)

Datum der Patenterteilung: 15.02.2012

Datum des Einspruches: 14.11.2012

**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

British Union for the Abolition of Vivisection (BUAV)

Deutscher Tierschutzbund

Gen-ethisches Netzwerk (GeN)

Gesellschaft für ökologische Forschung

Kein Patent auf Leben!

ProWildlife

Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie (SAG)

Schweizer Tierschutz (STS)

Testbiotech

Wild Chimpanzee Foundation, Germany (WCF)

Postadresse für Korrespondenz mit den Einsprechenden:

Christoph Then, Testbiotech e.V.,

Frohschammerstr. 14

80807 München

Germany

Beantragt werden der Widerruf des Patentes und öffentliche Verhandlung des Einspruches

Einspruchsgründe:

A) Art 53 a, EPÜ

In Anspruch 48 - 53 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:

„48. Nicht-menschlicher Organismus, der die Wirtszelle nach Anspruch 45 umfasst.

49. Nicht-menschlicher Organismus gemäß Anspruch 48, wobei der nichtmenschliche Organismus ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus einem Bakterium, einem Pilz, einer Hefe, einem Tier und einem Säugetier.

50. Nicht-menschlicher Organismus gemäß Anspruch 49, wobei das Säugetier ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus einer Maus, einer Ratte, einem Kaninchen, einer Katze, einem Hund, einem Rind, einer Ziege, einem Schwein, einem Pferd, einem Schaf, einem Affen und einem Schimpansen.

51. Nicht-menschlicher Organismus, der die Wirtszelle nach Anspruch 45 umfasst.

52. Nicht-menschlicher Organismus gemäß Anspruch 51, wobei der nicht-menschliche Organismus ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus einem Bakterium, einem Pilz, einer Hefe, einem Tier und einem Säugetier.

53. Nicht-menschlicher Organismus gemäß Anspruch 52, wobei das Säugetier ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus einer Maus, einem Kaninchen, 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:

„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.“ (Seite 4)

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 18 wird u.a. die Gentherapie als mögliche Anwendung für den Einsatz der synthetischen DNA genannt.

b) Auf Seite 21 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, interferon, 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 24 erwähnt der Patentanmelder verschiedene mögliche Einsatzgebiete gentechnisch veränderter Zellen:

„Applicants’ invention provides for modulation of gene expression in prokaryotic and eukaryotic host cells. (...) 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 (...).“

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

Auf Seite 25 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.

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:

„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:

Art. 53 a, 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 medizinischen Nutzen. Wie eine Umfrage aus sechs EU Ländern - Deutschland, England, Frankreich, Italien, Schweden und Tschechien - aus dem Jahr 2009 zeigt, forderten respektive 81%, 77% und 73% 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.

Da die Anreizfunktion dieses Patentes dazu führen kann, dass aus wirtschaftlichen Gründen Experimente an Menschenaffen wie Schimpansen (dabei müssen auch Staaten berücksichtigt werden, die nicht der EU angehören) 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 53 a 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 48-53) 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.

Anlage:

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: 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.