

## **Einspruch gegen das Europäische Patent EP 3 066 203 B1**

Titel: NEW ALZHEIMER'S DISEASE ANIMAL MODEL

Anmeldenummer: 14793193.5

Eigentümer:

INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) 75013 Paris (FR)

Université Paris-Saclay 91190 Saint-Aubin (FR)

Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives 75015 Paris (FR)

- Centre National de la Recherche Scientifique (C.N.R.S.) 75016 Paris (FR)
- Université de Paris 75006 Paris (FR)

Datum der Patentanmeldung: 05.11.2014

Datum der Patenterteilung: 24.06.2020

Datum des Einspruchs: 22.03.2020

Die Gebühr für den Einspruch in Höhe von 815 € wurde auf folgendes Bankkonto des EPA überwiesen: Commerzbank München, IBAN DE 20 7008 0000 0333 8800 00, BIC DRESDEFF700

### **Einsprechende:**

**Dr. Christoph Then**

**Dr. Ruth Tippe**

**Sylvia Hamberger**

### **Postanschrift und Ansprechpartner des EPA für diesen Einspruch:**

Christoph Then,

c/o Testbiotech e. V.,

Frohschammerstr. 14

80807 München, Germany

Unterschrift Christoph Then:

**weitere Einsprechende:**

Dr. Ruth Tippe  
c/o Kein Patent auf Leben  
Frohschammerstr. 14  
80807 München

Unterschrift Dr. Ruth Tippe

Sylvia Hamberger  
c/o Gesellschaft für ökologische Forschung e.V.  
Frohschammerstr. 14  
80807 München

Unterschrift Sylvia Hamberger

**Beantragt werden der Widerruf des Patents sowie hilfsweise eine öffentliche Verhandlung des Einspruchs. Als Einspruchsgründe werden Art. 53a und Regel 28 (d) sowie Art 83 geltend gemacht.**

**Hintergrund:**

Im menschlichen Gehirn findet sich natürlicherweise sogenanntes Amyloid-Vorläuferprotein (APP), dessen Funktion unklar ist. Dieses Protein wird bei den erblichen Formen der Alzheimer-Erkrankung durch Beta- oder Gamma-Sekretase zu  $\beta$ -Amyloid gespalten. Diese bilden nach gängigen Theorien sogenannte Amyloid-Plaques, die dann Alzheimer-Symptome auslösen. Die Beta- und Gamma-Sekretase wiederum werden von den Enzymen PS1 und PS2 reguliert. Daher sind APP und PS1/PS2 Schlüsselenzyme der Alzheimer-Forschung. Aber auch andere biologisch aktive Moleküle wie das Tau-Protein spielen eine Rolle: Das Tau-Protein befindet sich normalerweise im Inneren der Nervenzelle, es ist für die Stabilität und die Nährstoffversorgung der Zellen verantwortlich und formt die Mikrotubuli (das „Gerüst der Zelle“). Bei der Alzheimer-Erkrankung wird das Tau-Protein chemisch verändert. Dieses veränderte Protein sammelt sich in der Nervenzelle und lagert sich in Form von Fasern an, den sogenannten Tau-Fibrillen (=phosphoryliertes Tau). Die Zellen verlieren ihre Form, ihre Funktionen und zerfallen.

Die bisher an gentechnisch veränderten Tieren entwickelten, vielversprechendsten Medikamente waren Beta-Sekretase-Hemmer und Amyloid-Antikörper, die beide die Entstehung von Plaques bei Mäusen verhindern, beim Menschen jedoch nicht wie gewünscht wirken. Daher ist die Amyloid-Theorie wegen der Nicht-Wirksamkeit von Medikamenten, die an diesen Symptomen ansetzen, ins Wanken geraten.

Vom Europäischen Patentamt wurde im Juni 2020 ein neues Tiermodell zur Erforschung der Alzheimer-Erkrankung patentiert (EP3066203). Die Patentansprüche gelten sowohl für das Verfahren, als auch für die gentechnisch veränderten Tiere und deren Verwendung in Tierversuchen.

Im Patent werden Tiere beansprucht, die auf neue Art und Weise so gentechnisch manipuliert werden, dass sie Symptome der Alzheimer-Erkrankung entwickeln. Laut den im Patent genannten Beispielen wurde das Verfahren an Mäusen getestet. Laut den Ansprüchen sollen die Verfahren insbesondere auch an nicht menschlichen Primaten (Affenarten) angewandt werden. Dabei kommen Adenoviren zum Einsatz, die als „Vektoren“, beladen mit den entsprechenden Genen direkt in das zentrale Nervensystem injiziert werden können.

Das Verfahren beruht darauf, dass per Injektion eines Vektors (Adeno-assoziierten Virus (AAV)) eine Nukleinsäure ins Gehirn eingebracht wird, die das APP-Protein und das PS1-Protein (oder

Varianten davon) codiert. Dadurch sollen bei den betroffenen Tieren die Symptome der Alzheimer-Erkrankung hervorgerufen und ggf. Behandlungsverfahren entwickelt werden.

Gängige Methode der Versuchsdurchführung umfassen auch chirurgische Eingriffe in Schädel und Gehirn der Tiere. Dazu heißt es beispielsweise im Patent:

*„[0054] To deliver vectors of the description specifically to a particular region and to a particular population of cells of the CNS, vectors may be administered by stereotaxic microinjection. For example, animals have the stereotaxic frame base fixed in place (screwed into the skull). The brain with stereotaxic frame base (MRIcompatible with fiducial markings) is imaged using high resolution MRI. The MRI images are then transferred to a computer which runs stereotaxic software. A series of coronal, sagittal and axial images are used to determine the target (site of AAV vector injection) and trajectory. The software directly translates the trajectory into 3 dimensional coordinates appropriate for the stereotaxic frame. Holes are drilled above the entry site and the stereotaxic apparatus positioned with the needle implanted at the given depth. The AAV vector is then injected at the target sites.“*

Es kann kein Zweifel daran bestehen, dass diese Methode extrem belastend für die betroffenen Tiere ist und erhebliche Schmerzen und Leiden hervorrufen kann. Zudem entwickeln die Tiere in der Folge der gentechnischen Veränderung erhebliche Verhaltensstörungen, die auf Angstzustände schließen lassen.

Den Vorteil ihrer Methode sehen die PatentanmelderInnen in einer stärkeren Annäherung der experimentell ausgelösten Symptome an die bei Menschen beobachteten Schäden im zentralen Nervensystem (wie die Bildung von Plaques). Sie konnten u.a. auch das Auftreten von phosphoryliertem Tau beobachten. Sie wollen mit ihrem Versuchsmodell die Schwächen von Dutzenden bereits existierenden anderen Tierversuchsmodellen für Alzheimer überwinden, bei denen eine Ausbildung entsprechenden Symptome (wie die Ausbildung von Plaques) ebenfalls zu beobachten war, ohne dass diese Modelle jemals zu einem Fortschritt bei der Bekämpfung der Krankheit geführt hätten.

Aber auch im aktuellen Modell ist unklar, ob hier nur Symptome ausgelöst werden, die der Alzheimer-Krankheit ähnlich sind, oder aber tatsächlich relevante Mechanismen der Alzheimer-Krankheit so ausgelöst und beobachtet werden können, dass daraus ein wesentlicher medizinischer Nutzen entstehen kann.

Die Patentinhaber sind bedeutende, mit öffentlichen Mitteln geförderte Forschungseinrichtungen in Frankreich. Es besteht kein Zweifel daran, dass diesen Institutionen, die zu den wichtigsten Forschungseinrichtungen der EU gehören, eine besondere Verantwortung für die Interessen des Gemeinwohls zukommt. Sie nehmen im nationalen wie im internationalen Kontext eine wichtige Vorbildfunktion ein. Nach Ansicht der Einsprechenden steht das hier angegriffene Patent in deutlichem Gegensatz zur gesamtgesellschaftlichen Verantwortung dieser Institutionen: Im Patent wird eine wirtschaftliche Verwertung gentechnisch veränderter Versuchstiere und sogar von Primaten (bis hin zu Menschenaffen) als „Erfindung“ beansprucht.

In diesem Zusammenhang muss sorgfältig zwischen möglichen medizinischen Notwendigkeiten und wirtschaftlichen Interessen unterschieden werden:

(1) Es wird von einer Vielzahl von in die medizinische Forschung involvierten WissenschaftlerInnen und den entsprechenden Firmen und Forschungseinrichtungen angenommen, dass Grundlagenforschung in besonderen Fällen auf Tierversuche angewiesen sei. Zu diesem Zwecke enthalten die Tierschutzgesetze in Europa (siehe Richtlinie 2010/63/EU) spezielle Regelungen, die dazu beitragen sollen, dass die Anzahl der Tierversuche möglichst begrenzt wird.

(2) Das Patent zielt auf die wirtschaftliche Ausbeutung gentechnisch veränderter Versuchstiere. Eine profitorientierte Verwertung des Leidens von Versuchstieren steht aber den Interessen der Gesellschaft und dem Sinn und Zweck der Tierschutzgesetze entgegen, nach denen Tierversuche auf das medizinisch absolut notwendige Ausmaß begrenzt werden sollen (siehe Richtlinie 2010/63/EU). Durch das hier kritisierte Patent kann ein monetärer Anreiz entstehen, zusätzliche Tierversuche aus wirtschaftlichen Interessen durchzuführen, insbesondere um innerhalb der Laufzeit des Patents möglichst hohe Einnahmen zu erzielen. Selbst wenn das Patent nicht zu einem derartigen Anreiz werden sollte, könnte es doch andere Akteure dazu anregen, ähnliche Patente zu diesem Zweck anzumelden und zu verwerten.

Die beteiligten Forschungseinrichtungen sollten daher sorgfältig darauf achten, dass ihre Patente so formuliert sind, dass die ethischen Grenzen gewahrt bleiben. Dazu gehört, dass beispielsweise Patente auf Medikamente zur Bekämpfung von Alzheimer patentiert werden können, nicht aber die Entwicklung und Verwendung von Säugetieren in Versuchen, die mit erheblichen Leiden und Schmerzen verbunden sind.

Vor diesem Hintergrund sollten die beteiligten Forschungseinrichtungen diesen Einspruch als Chance sehen, die Ansprüche des Patents auch dann entsprechend zu ändern, wenn dieser Einspruch vom Europäischen Patentamt nicht in allen Punkten bestätigt werden sollte. Die Einsprechenden sollten daher auf alle Ansprüche, die auf die Versuchstiere, deren Entwicklung und deren Verwendung betreffen, vollständig verzichten.

### **Die angegriffenen Patentansprüche**

In den Ansprüchen 1-7 werden die Manipulation von Versuchstieren, die resultierenden Tiere und ihre Verwendung für die Forschung beansprucht:

- „1. Verfahren zum Induzieren der Alzheimer-Krankheit bei einem Nagetier oder einem nicht-menschlichen Primaten, wobei das Verfahren das Verabreichen von mindestens einem Vektor umfasst, der eine Nukleinsäuresequenz enthält (...).
2. Verfahren zum Induzieren der Alzheimer-Krankheit bei einem Nagetier oder einem nicht-menschlichen Primaten, wobei das Verfahren in der Verabreichung eines Vektors, der eine Nukleinsäuresequenz enthält (...) besteht.
3. Verfahren nach den Ansprüchen 1 oder 2, wobei der Vektor durch stereotaktische Injektionen oder Mikroinjektionen direkt in das Gehirn appliziert wird.
4. Nagetier oder nicht-menschlicher Primat, das/der die Alzheimer-Erkrankung aufweist, die über das Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3 erhalten wurde.
5. Verwendung des Nagetiers oder nicht-menschlichen Primaten nach Anspruch 4 als ein Modell der Alzheimer-Krankheit.
6. Verfahren zum Screenen einer Verbindung zur therapeutischen Verwendung in der Behandlung von Alzheimer-Krankheit unter Verwendung eines Nagetiers oder eines nicht-menschlichen Primaten nach Anspruch 4.
7. Verfahren zum Beurteilen von Nebenwirkungen einer Behandlung der Alzheimer-Krankheit unter Verwendung eines Nagetiers oder eines nicht-menschlichen Primaten nach Anspruch 4.“

Dazu heißt es in der Beschreibung des Patentbesitzes, dass die Versuchstiere in der Regel Ratten, Mäuse oder Makaken sein sollen. Die Claims sind aber nicht auf bestimmte Tierarten begrenzt, sondern umfassen alle Nagetiere und alle nicht-menschlichen Primaten. Es fehlt dadurch die Korrelation zwischen Leiden und Nutzen, die sicherzustellen hat, daß sich das Patent nur auf die Tiere erstreckt, deren Leiden durch einen medizinischen Nutzen aufgewogen wird (Krebsmaus, T315/03,

Entscheidungsgründe 9.1). Zur Wahrung dieser Korrelation müssen die Tiere konkretisiert werden (Krebsmaus, a.a.O). Die Aufzählung von Nagetieren und nicht-menschlichen Primaten ist viel zu allgemein, um die diesbezüglichen Voraussetzungen einer zu erfüllen.

### **1. Prüfung der Ansprüche 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.“

**Der Patentinhaber muss zeigen, dass die Patentierung der Tiere von wesentlichem medizinischem Nutzen ist.**

Laut der Entscheidung zur „Krebs-Maus“ (T0315/03) muss gezeigt werden, dass ein medizinischer Nutzen in Bezug auf die Tiere gegeben sein muss, die im Patent beansprucht werden. Generelle Ansprüche auf Krebs-Nagetiere, Krebs-Säugetiere oder gar Krebs-Primaten sind deshalb nicht zulässig. Vielmehr ist für jede Tierart zu prüfen, ob das beschriebene Verfahren geeignet ist, ein Leiden dieser Tiere zu verursachen, und ob diesem Leiden ein wesentlicher medizinischer Nutzen für den Menschen oder das Tier gegenübersteht.

Die Entscheidungen T0682/16, T0789/16 und T0186/18 haben klargestellt, dass die Hürden, die durch Regel 28(d) definiert werden, nicht durch hypothetische Modelle, Beiträge zur Grundlagenforschung oder die Erweckung bestimmter Erwartungen überwunden werden können. Vielmehr muss der ‚wesentliche medizinische Nutzen‘ konkret gezeigt und nachgewiesen werden. Die dazu im Patent dargelegten Ergebnisse reichen dafür offensichtlich nicht aus.

Der Patentinhaber geht davon aus, dass er ein verbessertes Tiermodell verfügbar gemacht hat: Die gentechnische Veränderung der Tiere findet nicht schon im Stadium des Embryos statt, sondern am adulten Tier, dem ein gentechnisch verändertes Virus mit der krank machenden genetischen Information gespritzt wird. Dadurch soll die Entwicklung der Symptome denen der menschlichen Alzheimer-Erkrankung ähnlicher gemacht werden.

Das Verfahren beruht darauf, dass per Injektion eines Vektors (Adeno-assoziierten Virus (AAV)) eine Nukleinsäure ins Gehirn eingebracht wird, die das APP-Protein und das PS1-Protein (oder Varianten davon) codiert. Dadurch sollen bei den betroffenen Tieren die Symptome der Alzheimer-Erkrankung hervorgerufen und ggf. Behandlungsverfahren entwickelt werden.

Dieses Verfahren beruht auf der sogenannten Amyloid-Theorie, die besagt, dass im Gehirn von Alzheimer-Erkrankten Amyloid-Plaques abgelagert werden. Der Kern dieser Plaques besteht aus dem Protein Amyloid, das aus dem amyloiden Vorläuferprotein APP entsteht. Es gibt bereits Dutzende von Tiermodellen, die auf dieser Theorie basieren, allerdings ohne dass bisher irgendwelche Therapien entwickelt werden konnten. Auch das zusätzliche Auftreten von phosphoryliertem Tau bei den im Patent beschriebenen Versuchen, ist für die Grundlagenforschung interessant, aber kein Beweis dafür, dass in diesem Tierversuchsmodell tatsächlich relevante Mechanismen der Alzheimer-Krankheit so ausgelöst und beobachtet werden können, dass daraus ein wesentlicher medizinischer Nutzen entstehen kann.

Vor diesem Hintergrund ist die Formulierung der Ansprüche irreführend: Es ist keineswegs so, dass die betroffenen Versuchstiere an Alzheimer erkranken. Vielmehr entwickeln sie lediglich Symptome, die auch im Rahmen der Alzheimer-Erkrankung auftreten können. Deshalb muß hier auch die Frage der mangelnden Ausführbarkeit (Art. 100 b) EPÜ) aufgeworfen werden.

Selbst wenn, im Vergleich zu voran gegangenen Tierversuchsmodellen, mit diesem Eingriff an leidensfähigen Tieren einige Mechanismen der Alzheimer-Krankheit besser simuliert werden könnten, bedeutet das noch lange nicht, dass daraus irgendein erheblicher medizinischer Nutzen resultieren wird.

Tatsächlich findet sich weder in der Patentschrift noch in den verfügbaren Publikationen irgendein Hinweis darauf, dass das patentierte Verfahren zur gentechnischen Veränderung der Tiere einen erheblichen medizinischen Nutzen hätte. Im Gegenteil: Im Patent wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es sich nicht um ein therapeutisches Verfahren handele.

Diese Feststellungen müssen vor dem Hintergrund bisheriger Erfahrungen interpretiert werden: In den letzten Jahren wurden immer mehr „Tiermodelle“ entwickelt, die bestimmte menschliche Krankheiten im Körper von Mäusen oder anderen Säugetieren simulieren sollen. Es gibt



Mukoviszidose-Mäuse, Alzheimer-Mäuse, Aids-Mäuse, Diabetes-Mäuse, Herz-Kreislauf-Ratten und viele andere Tiermodelle, die der Erprobung neuer Therapien und Arzneimittel dienen sollen. Um zu zeigen, wie wenig im Einzelfall aber ein medizinischer Nutzen von gentechnisch veränderten Versuchstieren zu belegen ist, verweisen wir auf folgende Dokumente:

- Bailey, J. (2011) Lessons from Chimpanzee-based Research on Human Disease: The Implications of Genetic Differences, *ATLA* 39, 527–540. (D1)
- Bailey, J. (2014) Monkey-based Research on Human Disease: The Implications of Genetic Differences, *ATLA* 42, 287–317. (D2)
- Bailey J. & Taylor K. (2016) Non-human Primates in Neuroscience Research: The Case Against its Scientific Necessity, *ATLA* 44, 43–69. (D3)

Dieses Problem zeigte sich auch im Fall der erwähnten 'Krebs-Maus': Die Prüfer des Europäischen Patentamts, die das Patent auf die Krebs-Maus erteilten (EP0169672), begründeten die Patenterteilung ausdrücklich damit, dass mit diesem Modell Tierversuche eingespart und neue Arzneimittel getestet werden könnten. Sie folgten dabei weitgehend der Argumentation der PatentanmelderInnen, die in ihrem Schreiben an das Europäische Patentamt am 16. April 1991 behaupteten:

*„The Applicant’s basic position has always been that the present invention is a very moral invention because it offers the possibility of improved and more expeditious clearance of potential new cancer treatments, and in doing so actually provides the basis for a reduction in the overall extent of animal suffering.“*

Diese Erwartungen an den medizinischen Nutzen erfüllten sich offensichtlich nicht. Mithilfe dieser Maus wurden keine neuen Medikamente entwickelt. Es wurden bekanntlich auch keine Tierversuche eingespart – seitdem ist die Zahl der Versuchstiere vielmehr deutlich gestiegen.

Im speziellen Fall des hier angegriffenen Patentbesitzes verweisen wir weiterhin auf folgende zusammenfassenden Publikationen, in denen deutlich gemacht wird, dass zwischen der Entwicklung der Symptome der Alzheimer-Erkrankung bei Versuchstieren und der Krankheit beim Menschen erhebliche Unterschiede bestehen. Zu berücksichtigen ist demnach, dass es eine große Anzahl von beteiligten Genen und verschiedenen involvierten Faktoren gibt, die es unwahrscheinlich erscheinen lassen, dass die im Patent beschriebenen Versuchstiere tatsächlich einen entscheidenden medizinischen Durchbruch erbringen können:

- Reardon S. (2018) Alzheimer’s researchers seek better mice / Several teams are developing

animal models that more closely mimic the disease in people, Nature, Vol 563 Seite 611. (D4)

- Cummings J.L., Morstorf T., Zhong K. (2014) Alzheimer's disease drug-development pipeline: few candidates, frequent failures, Alzheimer's Research & Therapy, 6:37. (D5)

Vor diesem Hintergrund muss noch einmal betont werden, dass entgegen dem Wortlaut der Ansprüche keineswegs Versuchstiere mit einer Alzheimer-Erkrankung entwickelt wurden, sondern Tiere, die, wie bei vielen anderen Tierversuchsmodellen zuvor, lediglich Symptome zeigen, die denen einer Alzheimer-Erkrankung ähnlich sind. Auch wenn das hier patentierte Verfahren im Vergleich zu früheren Verfahren möglicherweise bestimmte Vorteile für einzelne Fragestellungen bietet, so fehlt doch jeglicher Beleg für einen wesentlichen medizinischen Nutzen für PatientInnen, die tatsächlich an Alzheimer erkranken.

Im Zusammenhang mit der Patentierung von Versuchstieren muss zudem weiter differenziert werden: Auch wenn aus einem im Patent beschriebenen Verfahren ein Nutzen für die Forschung entstehen sollte, heißt das ganz sicher nicht automatisch, dass aus der Patentierung der Versuchstiere ein zusätzlicher wesentlicher medizinischer Nutzen zu erwarten ist: Das Patent dient in erster Linie der Vermarktung gentechnisch veränderten Versuchstiere, es ist aber zur Grundlagenforschung oder zur weiteren Förderung des medizinischen Nutzens nicht notwendig.

**Der Patentinhaber muss zeigen, dass sein Patent nicht geeignet ist, Leiden und Schmerzen bei Tieren auszulösen.**

Die im Patent beschriebenen Verfahren führen ohne jeden Zweifel zu erheblichen Leiden und Schmerzen bei den Versuchstieren (siehe Einleitung).

**Vor diesem Hintergrund müssen die Ansprüche 1-7 widerrufen werden.**

## **2. Prüfung der Ansprüche nach Art. 53a:**

Die Verbote nach Artikel 53a müssen – wie unter G2/06 – nach einem „whole content approach“ geprüft werden. In diesem Rahmen müssen auch die Folgen im Umfeld der patentierten Erfindung berücksichtigt werden.

Ein Patent ist ein Instrument, um neue Technologien zu fördern. In diesem Fall betrifft die Technologie Lebewesen und insbesondere Säugetiere wie Primaten und Nagetiere, bei denen durch

Schmerzen und andere Stresseinwirkungen Leiden verursacht werden.

Die Laufzeit eines Patents beträgt 20 Jahre. In diesem Zeitraum sind in der Regel auch Aktivitäten zu erwarten, das patentierte „Tier-Produkt“ gewinnbringend zu verwerten. Durch das Patent entsteht so ein spezielles wirtschaftliches Interesse daran, Tiere gentechnisch zu verändern und vermehrt Tierversuche durchzuführen. Dadurch kommt es zu einer Kluft zwischen dem, was medizinisch notwendig ist, und dem, was im Hinblick auf die wirtschaftliche Verwertung des Patents zu erwarten ist.

Hieraus ergibt sich ein Verstoß gegen die „öffentliche Ordnung und die guten Sitten“: Während es in Europa zwar kein generelles Verbot von Tierversuchen gibt, ist auf der anderen Seite unzweifelhaft davon auszugehen, dass unnötiges Tierleid, das aus wirtschaftlichen Motiven verursacht wird, ethisch nicht akzeptabel ist. Um diesen Hintergrund zu erläutern, legen wir einen Bericht von Testbiotech (2015) vor (D6):

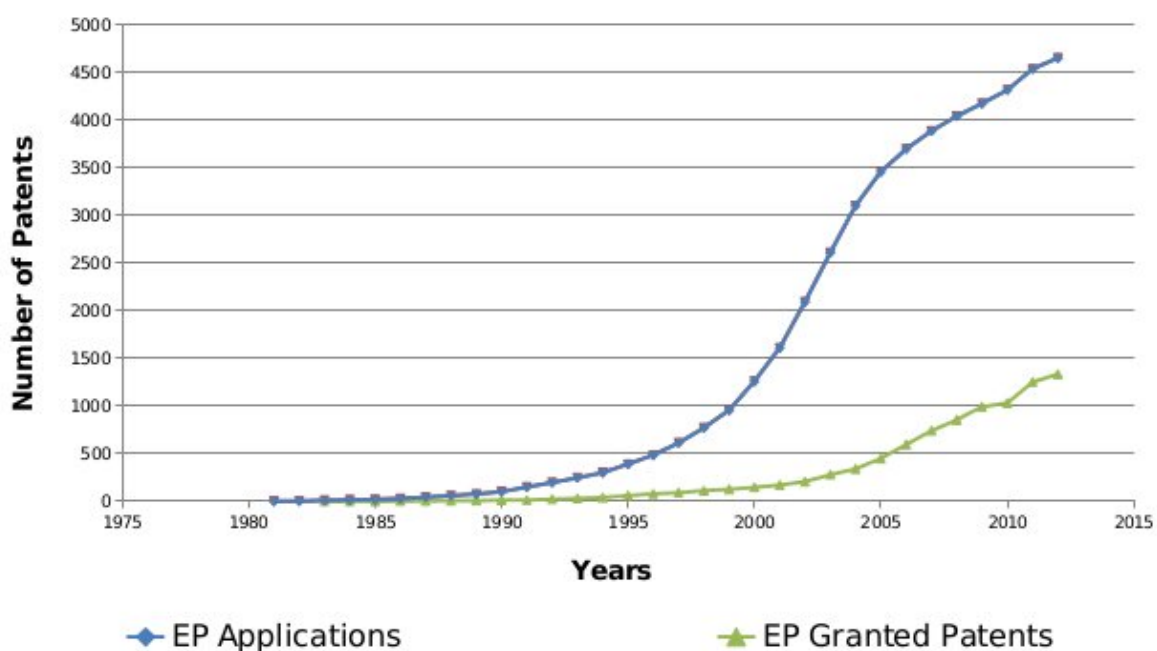
- Then, C (2015) 'Stop investment in animal suffering' - Patents on animals and new methods in genetic engineering: Economic interests leading to an increasing number of animal experiments, [www.testbiotech.org/node/1266](http://www.testbiotech.org/node/1266)

Somit steht dieses Patent im Konflikt mit den Zielen des Tierschutzes. Dieser Konflikt kann nicht allein 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 Patents verhindern könnten. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, die gesetzlichen Vorschriften zu umgehen, wenn entsprechende wirtschaftliche Anreize geschaffen werden. So können die Versuche auch in Ländern mit weniger strengen Tierschutzgesetzen durchgeführt werden.

Um das Ausmaß dieser Probleme, die durch derartige Patente verursacht werden, richtig zu beurteilen, ist es hilfreich, diesen Fall in einem größeren Kontext zu betrachten: Das Europäische Patentamt erteilt seit 1992 Patente auf gentechnisch veränderte Tiere. Seither ist die Anzahl solcher Patente auf weit über 1000 gestiegen. Auch die Zahl der Tierversuche im Bereich der Biotechnologie ist im gleichen Zeitraum kontinuierlich angestiegen. Dies wird unter anderem in den Statistiken über die Anzahl der Tierversuche deutlich, die von der deutschen Bundesregierung jährlich veröffentlicht werden.

Aus der generellen Logik des Patentsystems ist abzuleiten, dass Patente hier ein wesentlicher Antriebsfaktor sein können:

- Es ist anzunehmen, dass zusätzliche Tierversuche durchgeführt wurden, um die rund 5000 Patentanmeldungen, die beim EPA registriert sind, einzureichen.
- Zudem ist es wahrscheinlich, dass nach der Erteilung der Patente viele Patentinhaber versucht haben, ihre Patente gewinnbringend zu vermarkten, also wirtschaftliche Anreize entstanden sind, welche die Anzahl der Tierversuche erhöhen.



**Grafik: Zahl der Patentanträge auf Tiere und Patenterteilungen am EPA seit 1980 (kumuliert). (Quelle: Then, 2015)**

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 bereits 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 BürgerInnen 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 der TeilnehmerInnen, dass alle mit Schmerzen verbundene Versuche an Primaten sowie an Hunden und Katzen verboten werden sollten (D7).

Da die Anreizfunktion derartiger Patente dazu führen kann, dass aus wirtschaftlichen Gründen Experimente an Menschenaffen wie Schimpansen oder anderen Säugetieren wie Hunden, Katzen und Nagetieren durchgeführt werden, müssen diese Patente als ein Verstoß gegen die allgemeinen Vorschriften von Art. 53a EPÜ angesehen werden.

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

## **2. Prüfung der Ansprüche nach Art. 83:**

Im Patent werden Methoden (und entsprechende Tiere) beansprucht, bei denen die Alzheimer-Erkrankung induziert wird. Im Patent wird aber lediglich beschrieben, dass Symptome der Alzheimer-Krankheit hervorgerufen werden können. Ob die Tiere (wie Menschen) tatsächlich an Alzheimer erkranken, wurde nicht gezeigt und muss bezweifelt werden.

Damit ist das Patent im Hinblick auf das, was in den Ansprüchen formuliert wird, nicht ausführbar.

**Im Ergebnis muss das Patent im Hinblick auf Art. 83 widerrufen werden.**

## Anlagen:

- D1: Bailey, J. (2011) Lessons from Chimpanzee-based Research on Human Disease: The Implications of Genetic Differences, *ATLA* 39, 527–540
- D2: Bailey, J. (2014) Monkey-based Research on Human Disease: The Implications of Genetic Differences, *ATLA* 42, 287–317
- D3: Bailey J. & Taylor K. (2016) Non-human Primates in Neuroscience Research: The Case Against its Scientific Necessity, *ATLA* 44, 43–69
- D4: Reardon S. (2018) Alzheimer's researchers seek better mice / Several teams are developing animal models that more closely mimic the disease in people, *Nature*, Vol 563 Seite 611
- D5: Cummings J.L., Morstorf T., Zhong K. (2014) Alzheimer's disease drug-development pipeline: few candidates, frequent failures, *Alzheimer's Research & Therapy*, 6:37.
- D6: Then C (2015), 'Stop investment in animal suffering', Patents on animals and new methods in genetic engineering: Economic interests leading to an increasing number of animal experiments, [www.testbiotech.org/node/1266](http://www.testbiotech.org/node/1266)
- D7: Ergebnis einer Umfrage aus dem Jahr 2009, die zeigt, dass die große Mehrheit der EU-Bürger für das Verbot von Versuchen ist, die geeignet sind, Schmerzen oder Leiden bei Tierarten wie Primaten, Hunden und Katzen hervorzurufen.