

Europäisches Patentamt
80298 München

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom Unser Zeichen, unsere Nachricht vom ☎, Name Datum
19019OWWGS +49-6221-58 607-0 Schöne 17.12.2019

Patent-Nr.: **EP 3 401 400**

Anmelde-Nr.: **18152360.6**

Inhaber:

- 1.) **The Regents of the University of California**
 1111 Franklin Street, 12th Floor, Oakland, CA 94607 / US
- 2.) **University of Vienna**
 Universitätsring 1, 1010 Vienna / AT
- 3.) **Emmanuelle Charpentier**
 Department of Regulation in Infection Biology
 Max Planck Institute for Infection Biology
 Charitéplatz 1, 10117 Berlin / DE

Einsprechender: **Testbiotech e.V.**
 Institut für unabhängige Folgenabschätzung in der Biotechnologie
 Frohschammerstraße 14, 80807 München, DE
 vertreten durch ihren Geschäftsführer Dr. med. vet. Christoph Then

– Einspruch gegen das europäische Patent EP 3 401 400 B1 –

I. Einspruchsgrund Art 100 a), 53 a) EPÜ im öffentlichen Interesse

Mit diesem Einspruch wird ausschließlich der Widerrufsgrund des Art 100 a), 53 a) EPÜ geltend gemacht.

Der Grund für die Beschränkung auf die Geltendmachung dieses einen Einspruchsgrundes ist der, daß die Einsprechende keine wirtschaftlichen, sondern ausschließlich gemeinnützige Interessen verfolgt, wie mit der als **Anlage 1** beigefügten Satzung belegt wird. Im vorliegenden Fall geht es ihr um die Einhaltung der in Art 53 a) EPÜ vorgegebenen ethischen Schranken für die Erteilung von Patenten.

Der Einsprechende hat als nicht wirtschaftlich tätiger gemeinnütziger Verein nicht die Mittel, alle Patente, die entgegen diese ethischen Schranken erteilt wurden, mit Einsprüchen zu bekämpfen. Vielmehr geht es ihr darum, im Dienste für die Allgemeinheit an **exemplarisch ausgesuchten Beispielen für Rechtsklarheit bezüglich der ethischen Grenzen der Patentierbarkeit** zu sorgen.

Der Einsprechende verfolgt dabei keinerlei eigene Interessen, auch keine wirtschaftlichen Interessen Dritter, sondern ausschließlich das **Interesse der Allgemeinheit an übereinkommenskonformer Patenterteilungspraxis**. Würde also das Patent aus anderen Gründen widerrufen oder eingeschränkt, wäre diesem Interesse an Rechtsklarheit für die Allgemeinheit, das das ausschließliche Anliegen der Einsprechenden mit ihrem Einspruch ist, nicht Genüge getan. Somit wäre die Einsprechende auch durch einen Widerruf oder eine Einschränkung des Patents aus anderen Gründen beschwert.

Der vorliegende Fall weicht somit von üblichen Verfahren ab, bei denen eine Einsprechende nicht mehr beschwert ist, wenn das Patent widerrufen wird. Bei diesen üblichen Verfahren findet aber – im Gegensatz zum vorliegenden – eine Auseinandersetzung um wirtschaftliche Interessen statt. Bei wirtschaftlichen Interessen ist dem Anliegen des Einsprechenden in der Regel genüge getan, wenn das Patent widerrufen oder eingeschränkt wird, wobei der Widerrufsgrund in solchen Fällen keine Rolle spielt. **Dies ist hier grundlegend anders.**

Die Einspruchsgründe des Art 54 und 56 EPÜ schützen das wirtschaftliche Interesse der Gewerbetreibenden davor, daß keine Verbotensrechte bezüglich von Gegenständen entstehen, die nicht neu sind oder nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruhen und somit die wirtschaftliche Betätigungsfreiheit behindern würden.

Im Gegensatz dazu schützt Art 53 a) EPÜ **die Allgemeinheit davor, daß Patente entgegen allgemein anerkannter ethischer Grundsätze erteilt werden**, wie sie beispielsweise für die meisten EPÜ-Mitgliedsstaaten in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (2000/C364/01) festgelegt sind, wie beispielsweise in Artikel 1 der Charta der EU: „*Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie ist zu achten und zu schützen.*“

Würde man einem Einsprechenden, der den Patentierungsausschluß des Art 53 a) EPÜ geltend macht, die Beschwerdeberechtigung des Art 107 EPÜ wegen eines Widerrufs oder einer Einschränkung des Patents aus anderen Gründen verweigern, beispielsweise weil das Patent wegen

mangelnder Neuheit oder fehlender erfinderischer Tätigkeit widerrufen wird, so würde man wirtschaftliche Interessen als gewichtiger bewerten als allgemein anerkannte ethische Grundsätze, beispielsweise die Menschenwürde.

II. Verstoß des Anspruchs 1 und damit auch der Unteransprüche 2 bis 11 gegen Art 53 a) EPÜ

Anspruch 1 betrifft ein Verfahren zur Modifikation einer Zelle mittels Spaltung der DNA mit CRISPR/Cas9 in der näher angegebenen Weise. Dabei ist die Ziel-DNA in einem einzelligen eukaryotischen Organismus, einer Tierzelle oder einer Pflanzenzelle vorhanden, wobei

(A) das Kontaktieren in vitro oder in einer Zelle ex vivo erfolgt; und/oder

(B) das Verfahren kein Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers mittels Therapie ist.

Das **Verfahren** zur Modifikation mittels Spaltung der DNA einer Zelle umfaßt auch menschliche Zellen:

Anspruch 1 spricht von eukaryotischen Einzellern, **Tieren** und Pflanzen als Ursprung der jeweiligen Zelle, Anspruch 11 konkretisiert „Tier“ jedoch auf Säugetier und Mensch, so daß der Begriff „Tier“ hier nicht als Abgrenzung vom Tier zum Menschen definiert ist, sondern **Menschen als Untergruppe der Säugetiere mitumfaßt**. Dies wird auch in der Beschreibung auf Seite 38 bekräftigt, wo zu den *target cells of interest* in Absatz 215 in Zeile 37 *any organism* genannt wird, für die dann auch *animal cells* beispielhaft genannt werden. In Zeilen 40-41 wird *vertebrate animal* definiert als *e.g., fish, amphibian, reptile, bird, mammal*, und schließlich werden Zellen von Säugetieren, Nagetieren und von Menschen noch explizit genannt. In diesem Absatz wird auch einleitend (Zeile 35) gesagt, daß die genetisch modifizierten Zellen wieder in das betreffende Individuum zurückgeführt werden können.

Die Merkmale A und B sind wahlweise additiv oder alternativ verknüpft, wobei Merkmal A zwei alternative Varianten (A1 *in vitro* und A2 *ex vivo*) umfaßt. Jede Variante eines unabhängigen Anspruchs stellt dabei einen eigenen Anspruchsgegenstand dar. Wir haben daher bei Anspruch 1 folgende nebeneinander beanspruchte Verfahren zur Modifizierung einer Ziel-DNA u.a. in einer Tierzelle, mittels Spaltung der Ziel-DNA:

A1	das beanspruchte Verfahren kontaktiert die Ziel-DNA <i>in vitro</i>
A1 + B	das beanspruchte Verfahren kontaktiert die Ziel-DNA <i>in vitro</i> und ist kein Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers mittels Therapie
A2	das beanspruchte Verfahren kontaktiert die Ziel-DNA in einer Zelle <i>ex vivo</i>
A2 + B	das beanspruchte Verfahren kontaktiert die Ziel-DNA in einer Zelle <i>ex vivo</i> und ist kein Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers mittels Therapie
B	das Verfahren ist kein Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers mittels Therapie ist (das Verfahren umfaßt auch Kontaktierung <i>in vivo</i>)

Schutzgegenstände der Varianten:

Variante A1 (*in vitro*) umfaßt also die Verwendung aller Zelltypen jeglicher Spezies, die außerhalb eines Körpers vorliegen, **zu denen auch menschliche embryonale Stammzellen, Keimzellen und Embryonen gehören.**

Variante A2 (*ex vivo*) konkretisiert die verwendeten Zellen auf solche, die einem Individuum entnommen wurden. Das dürfte genau der Definition von Primärzellen entsprechen, die in Absatz 406 (Seite 64 ab Zeile 56) gegeben ist. A2 bezieht das Verfahren somit auf eine Teilmenge der in A1 genannten Zellen.

Durch **Kombination mit Merkmal B** werden bei beiden Varianten nur Verfahren ausgenommen, die der Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers mittels Therapie dienen. **Andere Behandlungen des menschlichen oder tierischen Körpers, z.B. präventive, dagegen nicht** (siehe auch weiter unten: Variante A2).

Ohne eine Beschränkung der Verfahrensbedingungen umfaßt **Variante B** neben *in-vitro*- und *ex-vivo*-Verfahren auch solche *in vivo*.

Problematisch sind die **Begriffe *in vitro* und *ex vivo***, da sie keine saubere Abgrenzung erlauben. *In-vitro*- und *ex-vivo*-Verfahren umfassen gleichermaßen Verfahren, die an sich außerhalb eines Körpers befindlichen Zellen vorgenommen werden. Bei *in vitro* mag man zwar zunächst an etablierte Zell-Linien denken, aber auch frisch entnommene, d.h. *ex-vivo*-Zellen (Primärzellen),

liegen außerhalb eines Körpers vor und werden (zumindest kurzfristig) *in vitro* gehalten. Bei *ex vivo*-Zellen ist die Quelle auf ein bestimmtes, lebendes Individuum beschränkt. Ergebnisse aus *ex vivo*-Experimenten können nur diesem Individuum zugeschrieben bzw. die behandelten Zellen nur diesem (oder einem anderen passenden Individuum, z.B. Knochenmarksspende) wieder eingesetzt werden.

1. Art. 53 a) Regel 28 b) EPÜ

Variante A1 umfaßt somit auch die **Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens** und ist somit **gem. Art 53 a) Regel 28 b) EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen**. Dies ändert sich auch nicht durch eine Verknüpfung mit dem Merkmal B, wenn der Eingriff beispielsweise präventiv vorgenommen wird.

Auch die Variante A2 fällt unter den Patentierungsausschluß nach Art 53 a), Regel 28 b) EPÜ, weil sie *ex vivo* vorliegende Zellen, einschließlich menschlicher, umfaßt, also solche, die einem lebenden menschlichen Individuum entnommen wurden. **Davon ist also auch umfaßt, daß die DNA eines *in vitro* erzeugten frühen, totipotenten Embryos, d.h. einer Zygote, modifiziert wird. Das bedeutet einen Eingriff in die Keimbahn**, da sich die DNA-Modifikation einer Zygote auf alle Nachfolgezellen und somit auch auf die Keimdrüsen, auswirkt. Daß dies vorstellbar und sogar durchführbar ist, hat das 2018 in der Presse verbreitete Verfahren des chinesischen Wissenschaftlers He Jaiankui gezeigt¹, bei dem *in vitro* erzeugte Zygoten jeweils eines Paares genmanipuliert und den betreffenden Frauen nach Überprüfung der Modifikation im Mehrzellstadium zum Austragen eingesetzt wurden. Bei dem Verfahren von He Jaiankui handelt es sich im übrigen nicht um ein therapeutisches Verfahren, da nur ein Infektionsrisiko mit dem HIV-Virus ausgeschlossen werden sollte. Wie dieses Beispiel zeigt, ändert an der Beanspruchung des Patentschutzes auch die Verknüpfung mit dem Merkmal B (Ausschluß von therapeutischen Verfahren) nichts, weil es sich um eine Prävention und nicht um eine Therapie handelt.

Daß in der Beschreibung des Patents unter [0005] der Keimbahneingriff beim Menschen ausgenommen wurde, ändert nichts daran, daß er in den Schutzbereich der Patentansprüche einbezogen ist. Dazu verweisen wir auf die Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung, die

¹ <https://www.welt.de/gesundheit/article184484378/China-Geburt-genmanipulierter-Maedchen-verkuendet.html>

ausführlich in Abschnitt V. behandelt wird: „**V. Schutzbereichsbestimmung durch Erklärung in der Beschreibung oder durch die Patentansprüche?**“.

Auch Variante B – ist **nach Art 53 a) Regel 28 b) EPÜ nicht patentierbar**, da hierbei nur wegen Art. 53 c) EPÜ therapeutische Verfahren **ausgenommen wurden**.

2. Art. 53 a) Regel 28 c) EPÜ

Alle Varianten fallen auch unter Art 53 a) Regel 28 c) EPÜ, da die Zellen nach Anspruch 1 auch menschliche Zellen aus Embryonen umfassen, wie humane embryonale Stammzellen oder Zygoten, welche nach der Definition des EuGH (C-34/10 und C-364/13) selbst ein Embryo ist – nämlich alles, was „*die inhärente Fähigkeit hat, sich zu einem Menschen zu entwickeln*“ (EuGH C-364/13). Humane embryonale Stammzellen beruhen auf Embryonenverwendung als Ausgangsmaterial, wobei gem. EuGH C-34/10 die Verwendung als Ausgangsmaterial ebenfalls eine Embryonenverwendung im Sinne von Art. 6 Abs. 2 c) der Richtlinie 98/44/EG (Antwort auf die dritte Frage) ist. Die G2/06 nimmt zur Auslegung des EPÜ auf die EG-Richtlinie und damit auch auf die restriktive Begriffsauslegung des Begriffs Embryo (Punkt 20 der Entscheidungsgründe der G2/06) Bezug: Denn eine nicht-restriktive Auslegung „*hätte die Absicht des Gesetzgebers unterminiert, ...*“. Daher ist von der Definition des EuGH in C-34/10 und C-364/13 auszugehen, die zwar nach der Entscheidung G2/06 ergangen sind, die G2/06 diese Definition aber in Punkt 20 schon vorweggenommen hatte.

Die Regel 28 c) EPÜ betrifft jede Verwendung eines Embryos, es sei denn, diese Verwendung ist zu seinem eigenen Nutzen, entsprechend dem Erwägungsgrund 42 der Biotechnologierichtlinie 98/44/EG, die gemäß G2/06 Punkt 16 der Entscheidungsgründe auch für die Auslegung des EPÜ ergänzend heranzuziehen ist.

Hier stellt sich die **Rechtsfrage, ob „Verwendung“ der Regel 28 c) EPÜ als „Zerstörung“ auszulegen ist**, wie dies die Richtlinie für die Prüfung im EPA Teil G – Kap. II, 5.3 iii) unter Berufung auf die G2/06 macht. Die G 2/06 gibt diese Interpretation jedoch nicht her und die Gesetzesauslegung auch nicht. Somit ergibt sich die Rechtsfrage, ob die Prüfungsrichtlinie des EPA Teil G – Kap. II, 5.3 iii) diesbezüglich *contra legem* ist. Diese Rechtsfrage wird unten unter **VI. Auslegung der „Verwendung“ in Regel 28 c) EPÜ als „Zerstörung“?** ausführlich erörtert.

Da in der Beschreibung des Patents unter [0005] menschliche Keimzellen, menschliche Embryonen und humane embryonale Stammzellen ausdrücklich von der Erfindung ausgenommen

werden, ergibt sich als **weitere Rechtsfrage, ob eine solche Erklärung lediglich in der Beschreibung ein Schutzbegehren beschränken kann**. Dies wirft dann also folgende Fragen auf:

Muß sich der Schutzbereich eines Patents aus dem Wortlaut der Patentansprüche ergeben, oder ist eine Einschränkung des geschützten Gegenstandes unter den Wortlaut des Anspruchs zulässig, was bedeutet, daß die Schutzbereichsbestimmung gem. Art 69 EPÜ und dem Auslegungsprotokoll durch die Verletzungsgerichte der EPÜ-Mitgliedsstaaten vorgenommen werden muß? – Im konkreten Fall heißt das für die Erteilungspraxis des EPA: Können Patenthinderungsgründe des Artikels 53 a) EPÜ mittels Erklärungen in der Beschreibung von dem wortlautgemäßen Schutzbereichsbegehren der Patentansprüche gem. Art 84 EPÜ ausgenommen werden?

Da auch diese Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung für die Erteilungspraxis des EPA ist, widmen wir dieser Frage ein gesondertes ausführliches Kapitel. „**V. Schutzbereichsbestimmung durch Erklärung in der Beschreibung oder durch die Patentansprüche?**“

3. Art. 53 a) Regel 28 d) EPÜ

Alle Varianten des Anspruchs 1 umfassen auch 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 (Regel 28 d) EPÜ).

Anspruch 1 beansprucht auch die gentechnische Veränderung einer Tierzelle, die dem Zweck der Herstellung modifizierter Organismen für die Landwirtschaft oder biologische Forschung dient (Absatz [0248] der Beschreibung).

In der Beschreibung des Patents wird weder zu einem Leiden der Tiere noch zu einem wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier eine Aussage gemacht. Auch im Erteilungsverfahren wurde dazu nichts vorgetragen und nichts geprüft.

Die Patentierung genetisch veränderter Tiere unterliegt speziellen Einschränkungen im Bereich der Ethik. Die EU-Richtlinie 98/44, Artikel 6 (2) d) und die Regel 28 d) des EPÜ sehen vor, daß nicht patentiert werden dürfen:

„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 mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.“

Verfahren zur genetischen Veränderung von Tieren verursachen durch Haltung, den Einsatz von Leihmutter-Tieren, die Entnahme von Zellen und Blutproben, Leiden für die Tiere (**Anlage 2:** Ferrari, A. (2008) Genmaus & Co, gentechnisch veränderte Tiere in der Biomedizin. Verlag Harald Fischer, 2008, Seite 60 – 108). Dazu kommt, daß auch die eingesetzten Verfahren, wie Klonverfahren im Zusammenhang mit der gentechnischen Veränderung von Rindern, zu erheblichen Leiden und Schäden führen kann (**Anlage 3:** Tan W., Proudfoot, C., Lillico S. G., Whitelaw, C. B. A. (2016) Gene targeting, genome editing: from Dolly to editors Transgenic Research, DOI 10. 1007/s11248-016-9932-x.).

Daraus ergibt sich, daß zumindest bei einer Patentierung von genetisch veränderten Wirbel- bzw. Säugetieren in jedem Fall die **Nachweispflicht für einen wesentlichen medizinischen Nutzen besteht.**

Patente auf gentechnisch veränderte Tiere zur landwirtschaftlichen Nutzung sind dagegen grundsätzlich nicht zulässig, da es keinerlei wesentlichen medizinischen Nutzen gibt. Ein ökonomischer Nutzen rechtfertigt keine Veränderung der genetischen Identität von Tieren, da die Regel 28 d) EPÜ die Patentierbarkeit einer solchen an einen wesentlichen medizinischen Nutzen knüpft. Weil niemand voraussagen kann, daß eine Veränderung der genetischen Identität kein Leiden verursacht, ist die Regel 28 d) EPÜ als ein generelles Patentierungsverbot mit der Ausnahme des wesentlichen medizinischen Nutzens zu verstehen.

Die Beschreibung des im Patent dargelegten medizinischen Nutzens bleibt im Bereich eines rein hypothetischen Nutzens. Nicht gezeigt wurde, daß

- (1) ein medizinischer Nutzen tatsächlich vorhanden ist
- (2) der erwartete Nutzen wesentlich (engl. substantial) ist.

Daher sind Anspruch 1 und die darauf rückbezogenen Unteransprüche 2 bis 11 wegen des Patentierungshindernisses Art 53 a) Regel 28 d) EPÜ zu widerrufen.

Auch in diesem Punkt ergibt sich eine Rechtsfrage, nämlich inwieweit eine Darlegungs- und Nachweispflicht bezüglich der Anforderungen der Regel 28 d) EPÜ besteht und welche Anforderungen an die Abwägung der Wesentlichkeit des medizinischen Nutzens bestehen. Dazu

näheres unter: „VII. Darlegungs- und Nachweispflicht sowie Rechtsgutabwägung betreffend des Patenthinderungsgrundes der Regel 28 d) EPÜ“.

III. Verstoß einer Variante des Anspruchs 17 und damit auch der direkt oder indirekt auf diese rückbezogene Unteransprüche 18 bis 23 gegen Art 53 a) EPÜ

Anspruch 17 beansprucht eine eukaryotische Wirtszelle, die in der näher angegebenen Weise mit CRISPR/Cas9 verändert wurde, wobei

- (A) die genetisch veränderte Wirtszelle *in vitro* oder *ex vivo* vorliegt; und/oder
- (B) die genetisch veränderte Wirtszelle keine menschliche Zelle ist.

Auch hier ist Merkmal A mit seinen Varianten A1 und A2 wahlweise additiv oder alternativ mit Merkmal B verknüpft wie bei Anspruch 1. Dies ergibt folgende Möglichkeiten:

A1	Wirtszelle liegt <i>in vitro</i> vor
A1 + B	Wirtszelle liegt <i>in vitro</i> vor und ist keine menschliche Zelle
A2	Wirtszelle liegt <i>ex vivo</i> vor
A2 + B	Wirtszelle liegt <i>ex vivo</i> vor und ist keine menschliche Zelle
B	die Wirtszelle ist keine menschliche Zelle (umfaßt auch Zellen <i>in vivo</i>)

Anspruch 17 betrifft im wesentlichen das zelluläre Ergebnis eines Verfahrens nach Anspruch 1, wobei Zellen im menschlichen Körper (*in vivo*) bei allen Varianten außen vor bleiben. Es sind aber bei A1 und A2 menschliche Zellen *ex vivo* und *in vitro* umfaßt. (Zur Ungenauigkeit dieser Abgrenzung siehe oben bei Anspruch 1.) Die Wirtszelle betrifft gemäß der Varianten A1 und A2 somit auch menschliche Eizellen, die für die *in-vitro*-Befruchtung entnommen und nach genetischer Modifikation der Zygote im Mehrzellstadium wieder eingesetzt werden. Die in Anspruch 17 beanspruchte Wirtszelle enthält durch die Charakterisierung mittels ihrer Veränderung auch das Verfahren ihrer Veränderung und ist somit ein indirekter Verfahrensanspruch.

Damit umfaßt Anspruch 17, Variante A1 und A2, einen menschlichen Keimbahneingriff, der unter den Patentierungsausschluß nach Art. 53 a), Regel 28 b) EPÜ fällt, sowie unter Regel 29 (1) EPÜ, weil menschliche Keimzellen (Sperma und Eizellen), also der menschliche Körper in der Phase seiner Entstehung, umfaßt sind.

Vom Anspruch umfaßt sind damit sowohl Embryonen, beispielsweise in Form von Zygoten, als auch humane embryonale Stammzellen, die irgendwann vorher Embryonen entnommen wurden. **Diese Verwendung von Embryonen, sowohl unmittelbar als auch im Vorfeld des Verfahrens, ist gemäß Art 53 a), R 28 c), EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen** (EuGH C-34/10, Antwort auf die dritte Vorlagefrage: „... *in welchem Stadium auch immer die Zerstörung oder die betreffende Verwendung* (des menschlichen Embryos) *erfolgt ...*“. Dies ist gem. Regel 26 (1), 2. Satz, EPÜ zur Auslegung des EPÜ heranzuziehen). Auch diesbezüglich verweisen wir auf „VI. Auslegung der „Verwendung“ in Regel 28 c) EPÜ als „Zerstörung“?“

Auch die damit hergestellten Wirtszelle (bei Verwendung von humanen embryonalen Stammzellen) fällt unter dieses Patentierungsverbot, weil die Wirtszelle durch das Verfahren zu ihrer Veränderung charakterisiert ist.

Wird die Wirtszelle nach einer gentechnischen Modifikation einem Tier eingesetzt, so verstößt dies gegen das Patentierungsverbot Regel 28 d) EPÜ, soweit ein durch den Einsatz der Wirtszelle erzeugtes, genetisch verändertes Tier (2. Alternative der Regel 28 d) EPÜ) entsteht und einem Leiden ohne wesentlichen medizinischen Nutzen gem. Regel 28 d) EPÜ ausgesetzt ist. Auch diesbezüglich verweisen wir auf Kapitel „VII. Darlegungs- und Nachweispflicht sowie Rechtsgutabwägung betreffend des Patenthinderungsgrundes der Regel 28 d) EPÜ.“

Ein Verstoß der Unteransprüche 18 bis 23 gegen die genannten Patentierungsverbote liegt insofern vor, als sie sich auf die gem. Anspruch 17 (oder 18, der auf 17 rückbezogen ist) genetisch veränderte Wirtszelle beziehen, wenn bei dieser die Variante A1 oder A2 – bei Tieren auch in Verbindung mit B oder B allein – des Anspruchs 17 vorliegt oder wenn mit der Wirtszelle ein genetisch verändertes Tier erzeugt wird, das einem Leiden ohne wesentlichen medizinischem Nutzen ausgesetzt ist.

IV. Anmerkungen zur Beschreibung und dem Versuch, durch Erklärungen Patentierungsverbote zu umgehen

Abgesehen davon, daß es nicht möglich ist, Erklärungen in der Beschreibung als Disclaimer zu werten (dazu Kapitel „V. Schutzbereichsbestimmung durch Erklärung in der Beschreibung oder durch die Patentansprüche?“), ist die Beschreibung in sich widersprüchlich:

In der Beschreibung des Patents wird an prominenter Stelle, zu Beginn der *Summary* in Absatz [0005] postuliert: „*Any reference to genetic modification of cells does not encompass the germline modification of human beings. The compositions of the invention do not comprise human germ cells, human embryos or human embryonic germ cells. The methods of the invention do not comprise the use of human embryos of human embryonic germ cells.*”

An anderen Stellen der Beschreibung steht das Gegenteil:

In den Definitionen werden in [0085] **embryonale Stammzellen** (ESC) u.a. auch als vom **Menschen** erhältlich erläutert.

Im Abschnitt „Target cells of interest“ werden in [0215] die **Organismen** genannt, auf deren Zellen die **Verfahren** angewendet werden können (*in vivo, ex vivo, in vitro*), z.B. um genetisch modifizierte Zellen in das Individuum zurückzuführen. Als Beispiele von Individuen, von denen Zellen entnommen werden können, werden u.a. **auch Menschen** genannt.

Bei der Erläuterung der **modifizierten Wirtszellen/Zielzellen** (*host cells*) werden beispielhaft wieder u.a. **menschliche** Zellen genannt [0266], [0268]. Bei der Erläuterung genetisch modifizierter Stamm- und Vorläuferzellen werden in [0270] als Beispiele für Stammzellen auch **embryonale Stammzellen** aufgeführt und später auch **menschliche Stammzellen** als geeignete Ziel/Wirtszellen aufgeführt.

Unter Material und Methoden (ab Seite 69, [0445]) wird auf Seite 84 als Beispiel 2 für Genom-Editierung menschlicher Zellen in [0521] als verwendete Zell-Linie die HEK293T genannt. Diese Linie stammt von der HEK 293 ab, die in der biologischen Forschung gebräuchlich ist. Diese HEK 293 wiederum stammt aus embryonalem Nierengewebe eines legal in Holland abgetriebenen Embryos. Wann der Embryo verwendet wurde, spielt nach EuGH C-34/10 (Antwort auf die dritte Vorlagefrage) keine Rolle. **Auch legal abgetriebene Embryos sollen nach Art 53 a, Regel 28 c) EPÜ und Art 6 (2) c), RiLi 98/44/EG nicht kommerzialisiert werden** (siehe G2/06 Punkt 18 der Entscheidungsgründe und Abschnitt VI. dieses Einspruchs). Damit wird im Patent das

Verfahren explizit unter Verwendung menschlicher embryonaler Zellen, d.h. unter Verwendung eines menschlichen Embryos, erläutert.

Menschliche embryonale Stammzellen werden also in der Erläuterung des Verfahrens mit menschlichen Zielzellen in der Methodik aufgeführt, was im Widerspruch zur einleitenden Erklärung über die ausgenommenen Zellarten steht.

Letzten Endes stellt sich aber die Frage, ob eine Erklärung, wie die unter [0005], in der Beschreibung reicht, um das Patenthindernis gem. Art 53 a) EPÜ, insbesondere angesichts der widersprüchlichen Aussagen, in der Beschreibung zu beseitigen. Dazu folgender Abschnitt:

V. Schutzbereichsbestimmung durch Erklärung in der Beschreibung oder durch die Patentansprüche?

Die grundsätzlichen Bestimmungen für die Formulierung der Patentansprüche sind die Artikel 84 und 69 EPÜ sowie das Auslegungsprotokoll zu Art 69 EPÜ, das Bestandteil des EPÜ ist. Bezüglich des Zusammenwirkens dieser Bestimmungen für die Harmonisierung der von Land zu Land (der späteren EPÜ-Mitgliedsstaaten) unterschiedlichen Abfassung und Auslegung von Patentansprüchen hat die Große Beschwerdekammer in der Entscheidung G6/88 grundsätzlich Stellung genommen und unter Punkt 3. der Entscheidungsgründe ausgeführt, daß es die Funktion des Auslegungsprotokolls zu Art 69 EPÜ ist, einen Mittelweg zu finden zwischen den unterschiedlichen früheren Rechtsauffassungen, wie (Punkt 2. der G6/88) einerseits in Deutschland, daß der Schutz der allgemeinen erfinderischen Idee auch der Beschreibung entnommen werden konnte, und andererseits in Großbritannien, die Orientierung am genauen Wortlaut der Ansprüche ohne Einbeziehung des übrigen Textes des Patents. Das Ziel des Auslegungsprotokolls ist es, einen angemessenen Schutz für den Patentinhaber mit ausreichender Rechtssicherheit für Dritte zu verbinden (Punkt 3. der G6/88). Dem Ausschluß der allgemeinen erfinderischen Idee dient dabei folgender Passus des Auslegungsprotokolls:

„Ebensowenig ist Artikel 69 dahingehend auszulegen, daß die Patentansprüche lediglich als Richtlinie dienen und der Schutzbereich sich auch auf das erstreckt, was sich dem Fachmann nach Prüfung der Beschreibung und der Zeichnungen als Schutzbegehren des Patentinhabers darstellt.“

Ein Schutzbereich soll somit nicht über den Wortlaut hinausgehend Gegenstände umfassen, die der Fachmann nur den übrigen Unterlagen des Patents entnehmen kann.

Wenn dies gilt, muß aber auch das Umgekehrte gelten: Ein den Gegenstand, für den im Sinne des Art. 84 EPÜ Schutz begehrt wird, sachlich und inhaltlich klar angegebender Wortlaut der Patentansprüche kann nicht Dinge umfassen, die über den Schutzbereich hinausgehen. Sonst müßte der Fachmann grundsätzlich die übrigen Unterlagen eines Patents studieren, um herauszufinden, für welchen Gegenstand tatsächlich Schutz begehrt wird. – Auch dies würde weder dem Artikel 84 EPÜ noch dem Artikel 69 EPÜ und dessen Auslegungsprotokoll entsprechen, da so keine Rechtssicherheit für Dritte erzielbar ist. Aus diesem Grund hat das die G6/88 folgendermaßen formuliert:

„Die Ansprüche dienen nach dem EPÜ dazu, den Schutzbereich des Patents (oder der Patentanmeldung) (Art 69 EPÜ) und damit die Rechte des Patentinhabers in den benannten Vertragsstaaten (Art. 64 EPÜ) unter Berücksichtigung der Voraussetzungen für die Patentierbarkeit nach den Artikeln 52 bis 57 EPÜ festzulegen.“

Das bedeutet, daß auch die Patenthinderungsgründe gem. Art. 53 a) EPÜ bei der Anspruchsformulierung zu berücksichtigen sind. Gemäß G1/03 muß sich ein Disclaimer, der wegen Art. 53 a) EPÜ erforderlich ist, auch nicht auf die Offenbarung stützen.

In dieser Weise sieht dies auch der Deutsche Bundesgerichtshof:

*„Maßgebliche Grundlage dafür, was durch ein europäisches Patent geschützt ist, ist gem. Art. 69 EPÜ der Inhalt der Patentansprüche. Die Frage, ob eine bestimmte Anweisung zum Gegenstand eines Anspruchs des Patents gehört, entscheidet sich deshalb danach, ob sie in dem betreffenden Patentanspruch Ausdruck gefunden hat. ... Wie das Ber.Ger. zutreffend ausgeführt hat, sind der Sinngehalt eines Patentanspruchs in seiner Gesamtheit und der Beitrag, den die einzelnen Merkmale zum Leistungsergebnis der patentierten Erfindung beitragen, zwar unter Heranziehung der Beschreibung und der Zeichnungen durch Auslegung zu ermitteln ... **Die Einbeziehung von Beschreibung und Zeichnungen des betreffenden Patents darf aber nicht zu einer sachlichen Einengung oder inhaltlichen Erweiterung des durch seinen Wortlaut festgelegten Gegenstands führen.**“ (BGH, „Ziehmaschinenzugeinheit“, GRUR 2007, S. 778 f.) – Hervorhebung durch Schriftsatzverfasser.*

In diesem Urteil wurde es abgelehnt, im Verletzungsprozeß eine im Nichtigkeitsverfahren vorgenommene Einschränkung zu beachten, **da sie im Wortlaut der Ansprüche keinen Ausdruck gefunden hatte.**

Für den vorliegenden Fall der EP 3 401 400 B1 würde die Einschätzung des BGH bedeuten, daß die Beschränkung unter [0005] in der Beschreibung keinerlei Einfluß auf die Auslegung der Patentansprüche hat, **da eine Auslegung der Ansprüche anhand der Beschreibung nicht zu einer sachlichen Einengung des durch den Wortlaut festgelegten Gegenstandes führen kann.**

Es ist auch nicht davon auszugehen, daß dies Gerichte der anderen EPÜ-Vertragsstaaten anders sehen. Beispielsweise würde ein britisches Gericht wohl kaum wieder die alte deutsche Rechtspraxis aufgreifen, die das Gegenteil der britischen Rechtsauffassung vor dem Entstehen des EPÜ war und die den allgemeinen Erfindungsgedanken der Patentbeschreibung entnahm. Deshalb gilt:

„Entscheidend für den Schutzbereich sind die Patentansprüche. Die Aufgabe der Patentansprüche besteht nach Art 84 darin, den Gegenstand anzugeben, für den Schutz begehrt wird.“

(Singer, Stauder, Luginbühl, Europäisches Patentübereinkommen, 8. Auflage, Art 69, Rdn. 21)

„Werden Tatbestände, für die kraft Gesetzes keine Patente erteilt werden, von einem offenbarten Universalbegriff umfaßt, so müssen sie durch Disclaimer ausgenommen werden, damit dem Gesetz entsprochen wird.“

(Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 10. Auflage, § 34, Rdn. 150)

Daher ist die Erklärung [0005] in der Beschreibung der EP 3 401 400 B1 nicht ausreichend, um Keimbahneingriffe gemäß Art 53 a) Regel 28 b) EPÜ oder die Verwendung menschlicher Embryonen gemäß Regel 28 c) EPÜ oder genetisch veränderte menschliche Embryonen gem. Regel 29 EPÜ aus dem Schutzbereich des Patents herauszunehmen.

Ohne entsprechende Disclaimer müssen die betreffenden Ansprüche widerrufen werden!

VI. Auslegung der „Verwendung“ in Regel 28 c) EPÜ als „Zerstörung“?

1. Wortlaut der Richtlinie Regel 28 c) EPÜ:

Bei der Auslegung eines Gesetzes und so auch des Übereinkommens und seiner Ausführungsordnung ist – wie bei jeder Auslegung eines juristisch relevanten Textes (Willenserklärung, Vertrag, usw.) – vom Wortlaut auszugehen. Der Wortlaut der Ausführungsordnung *„Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“* spricht eindeutig von **Verwendung und nicht von Zerstörung**. Hätte der Verordnungsgeber nur die Zerstörung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit ausnehmen wollen, so hätte er auch Zerstörung in die Verordnung geschrieben.

Will man hier dem Ordnungsgeber unterstellen, daß er den falschen Begriff verwendet hat, müßte sich dies sowohl aus dem gesamten Kontext des EPÜ und der Ausführungsordnung als auch aus der geschichtlichen Entwicklung des Rechtssatzes eindeutig ergeben.

2. Entscheidung der Großen Beschwerdekammer und die Entstehungsgeschichte der Regeln 26 bis 29 EPÜ:

Die **Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes G 2/06** vom 25. November 2008 ging bei der Beantwortung der von der Technischen Beschwerdekammer 3.3.08 vorgelegten Fragen auf die Entstehungsgeschichte der Regeln 26 bis 29 EPÜ ein: Im Punkt 16 der Entscheidungsgründe wird auf das Verhältnis der Biotechnologierichtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und Rates vom 6. Juli 1998 und der Ausführungsordnung des EPÜ folgendes ausgesagt:

„Betrachtet man die vorbereitenden Arbeiten zur Aufnahme der Regeln 26 bis 29 (früher 23b bis e) EPÜ, so zeigt sich, dass es das Ziel war, das EPÜ an die Richtlinie anzugleichen. ... Die Große Beschwerdekammer wendet sich also der Auslegung von Artikel 6 (2) der Richtlinie zu, der Regel 28 (früher 23d) EPÜ entspricht. Obwohl die Richtlinie kein Vertrag ist, wird die Große Beschwerdekammer in Anbetracht des oben genannten Verweises in Regel 26 (1) EPÜ und im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung (siehe z. B. G 5/83, ABl. 1985, 64, G 1/84, ABl. 1985, 299, J 16/96, ABl. 1998, 347) die im Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge enthaltenen allgemeinen Auslegungsregeln entsprechend anwenden. Sie wird daher die gewöhnliche, der Bestimmung in ihrem Zusammenhang und im Lichte ihres Zieles und Zweckes zukommende Bedeutung einschließlich der vorbereitenden Dokumente prüfen.“

Unter Punkt 17 der Entscheidungsgründe verwies die G 2/06 auf die ersten Entwürfe der EG-Richtlinie und die als **Anlage 4** vorgelegte Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses des europäischen Parlaments gemäß Art 100a des EG-Vertrags. Dort heißt es:

„Der Sonderfall des menschlichen Embryos sollte von der Patentierbarkeit nach Artikel 3 ausgeschlossen werden. Der derzeitige Wortlaut von Artikel 3 scheint dies nicht zu gewährleisten, da der Begriff des menschlichen Körpers so ausgelegt werden könnte, daß Embryonen nicht darunterfallen. Nach Ansicht des Ausschusses wäre es vorzuziehen, den Ausschluß des menschlichen Embryos von der Patentierbarkeit in diesen Artikel aufzunehmen, um diesem Argument eine stärkere politische Signalwirkung zu verleihen.“
(Punkt 4.3.2 der Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen – 96/C 295/03).

In dieser Stellungnahme wurde auch auf das „*Bemühen um Klarheit*“ hingewiesen, „**um Verfahren zur inakzeptablen Nutzung des menschlichen Embryo entschieden zu unterbinden.**“
(Punkt 4.7.2., a.a.O.)

Auf diese inakzeptable Nutzung hat auch die G 2/06 verwiesen. In Punkt 18 der Entscheidungsgründe heißt es zu dem Verbot der Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken in Art 6(2) c der RiLi 98/44/EG und damit auch der Regel 28 c) EPÜ:

*„Diese Lesart entspricht dem **Anliegen des Gesetzgebers, eine inakzeptable Nutzung im Sinne einer Kommodifizierung menschlicher Embryonen zu verhindern** (s. Entscheidung des deutschen Bundespatentgerichts (BPatG) vom 5. Dezember 2006, 3 Ni 42/04, Nr. IV 2.2. i.f.), und einem der Hauptziele der gesamten Richtlinie, nämlich die Menschenwürde zu schützen. Dieses Anliegen wird auch durch das selektive Vorgehen der Gemeinschaft bei der Finanzierung der Stammzellenforschung belegt.“* (G 2/06, a.a.O., Hervorhebung durch Schriftsatzverfasser)

Der hier von der G 2/06 angesprochene Abschnitt des Urteils des deutschen Bundespatentgerichts lautet:

*„Schließlich spricht auch die Entstehungsgeschichte des – durch §2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG umgesetzten – Art. 6 Abs. 2 lit. c) der Richtlinie nicht für eine enge Auslegung des Verwendungsbetriebs, wie der Beklagte geltend macht. Vielmehr deutet die kurz vor Erlass der Richtlinie vorgenommene Änderung der ursprünglich vorgesehenen Fassung des Art. 6 Abs. 2 lit. c), die „Verfahren, bei denen menschliche Embryonen verwendet werden“ lautete, in „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ (vgl., Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 19/98, ABl. C 110 vom 8. April 1998, S. 17, 30) darauf hin, dass die gesetzgebenden Organe mit dem Verwendungsverbot in erster Linie **das ethisch verwerfliche Geschäftemachen mit Embryonen zum Ausdruck bringen wollte, ohne im Rahmen einer Patentkategorie zu denken.**“ (BPatG, 3 Ni 42/04, a.a.O., Hervorhebung durch Schriftsatzverfasser)*

Für die Verhandlung der G 2/06 gab es eine Stellungnahme der damaligen Präsidentin des EPA, welche die Große Beschwerdekammer unter Punkt VII., „zu Frage 2“, folgendermaßen wiedergab:

*„Die im Erwägungsgrund 42 der Richtlinie (98/44/EG) genannte Ausnahme von Regel 28 c) (früher 23d c) EPÜ) solle auf jeden Fall dann Anwendung finden, wenn aus der betreffenden Erfindung zu schließen sei, dass sie einem therapeutischen oder diagnostischen Zweck für den verwendeten Embryo diene. **Die Nützlichkeit für den jeweiligen Embryo setze voraus, dass es den verwendeten Embryo noch gebe und er nicht endgültig zerstört worden sei.**“ (G2/06, Seite 5, zu Frage 2) – Hervorhebung durch Schriftsatzverfasser.*

Dieser Erwägungsgrund 42 zeigt eindeutig, was der europäische Gesetzgeber als „Verwendung“ verstand, der Wortlaut macht hier eine eindeutige Aussage:

*„„(42) Ferner ist auch die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies gilt jedoch auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und **auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.**“* (Hervorhebung durch den Schriftsatzverfasser)

Würde man unterstellen, daß „Verwendung“ als „Zerstörung“ zu verstehen ist, würde die Aussage des zweiten Satzes sinngemäß lauten:

*„Der Ausschluß der **Zerstörung** von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit gilt auf keinen Fall für Erfindungen, die **therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen** und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.“*

Das würde in widersinniger Weise implizieren, **daß die Zerstörung eines Embryos therapeutischen oder diagnostischen Nutzen für den zerstörten Embryo selbst** haben könnte. Daraus ergibt sich eindeutig, daß der Begriff „Verwendung“ auch die „zerstörungsfreie Verwendung“ umfaßt, da sonst der Erwägungsgrund 42 jeglicher Logik entbehren würde.

Auch die Große Beschwerdekammer hat in G 2/06 zum Erwägungsgrund 42 unter Punkt 27 der Entscheidungsgründe Stellung genommen und auch hier auf die folgende Textstelle IV. 3. der Entscheidung des Bundespatentgerichts (3 Ni 42/04) Bezug genommen:

„Für Erfindungen mit therapeutischer oder diagnostischer Zielrichtung, die dem menschlichen Embryo zu dessen Nutzen dient, soll nach dem Erwägungsgrund 42 der Ausschluss von der Patentierbarkeit auf keinen Fall gelten. Mit dem Erfordernis eines Nutzens für den Embryo – wobei diese Formulierung nur in dem Sinne einer Nützlichkeit für den betroffenen individuellen (Donor) – Embryo und nicht einer künftigen Nützlichkeit für andere Embryonen verstanden werden kann – bringt der Erwägungsgrund 42 die besondere, keiner Abwägung mit anderen Rechtsgütern zugängliche Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryo zum Ausdruck. Von dem gleichen Maßstab geht auch die bei der Anwendung von § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG zu berücksichtigende Vorschrift des § 2 Abs. 1 ESchG aus, die das Verbot der Verwendung eines menschlichen Embryos zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck enthält, ohne einen Vorbehalt zugunsten anderer hochrangiger Rechtsgüter vorzusehen, etwa der Rettung von Menschenleben durch die Entwicklung neuer Therapien. Mit dem unbeschränkten Verbot des § 2 Abs. 1 ESchG soll nach dem Willen des Gesetzgebers verhindert werden, dass ein Embryo zum Objekt fremdnütziger Zwecke gemacht wird (K5 Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen, BT-Drs. 11/5460, BT-Drs., zu § 2, S. 10)“

(BPatG, 3 Ni 42/04, IV. 3.) Diesen Hinweis auf das deutsche Bundespatentgericht hat die G 2/06 mit der Bemerkung verknüpft:

„... denn patentierbar sollte eine Erfindung ja nur dann sein, wenn sie dem Embryo selbst nützt ...“ (G 2/06, a.a.O.)

3. Warum wurde die G 2/06 falsch verstanden?

Warum man trotz dieser eindeutigen Hinweise die G 2/06 falsch verstehen konnte (wie beispielsweise in den Richtlinien für die Prüfung des EPA, Teil G, Kapitel II, 5.3 iii), ergibt sich aus den vorgelegten Fragen, die unter anderem folgendermaßen lauteten:

1. ...
2. *Falls die Frage 1 bejaht wird, verbietet Regel 23d c) [jetzt 28 c)] EPÜ die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse (hier: menschliche embryonale Stammzellkulturen), die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist?*
- ...
4. *Ist es im Rahmen der Fragen 2 und 3 relevant, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht (hier: z. B. Gewinnung aus vorhandenen menschlichen embryonalen Zelllinien)?*

Die Antworten der G2/06 lauten:

Frage 2: Regel 28 c) [früher Regel 23d c)] EPÜ verbietet die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse, die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, selbst wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist.

...

Frage 4: Im Rahmen der Frage 2 ist es nicht relevant, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht. “

Die Antworten sind jedoch nur Antworten auf die gestellten Fragen:

*„35. In Anbetracht der Vorlagefragen **befasst sich diese Entscheidung nicht mit der allgemeinen Patentierbarkeit von Erfindungen, die menschliche Stammzellen oder menschliche Stammzellkulturen zum Gegenstand haben.** Laut dieser Entscheidung sind Erfindungen nicht patentierbar, wenn sie Erzeugnisse zum Gegenstand haben (hier menschliche embryonale Stammzellkulturen), **die nur unter der Verwendung einschließlich der Zerstörung menschlicher Embryonen hergestellt werden können.** “*
(letzter Punkt der G 2/06 – Fettdruck durch Verfasser)

Das heißt, die G 2/06 mußte natürlich auf die gestellten Fragen antworten und diese beinhalteten die Zerstörung. Das erfolgte vor dem Hintergrund, daß damals (die G 2/06 erging am 25.11.2008) eine Verwendung ohne zwangsläufige Zerstörung nicht möglich war. Dies ergibt sich auch aus der

Antwort der G 2/06 auf die Frage 2: „...die – wie in der Anmeldung beschrieben – **zum Anmeldezeitpunkt** ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht“, was eine Tatsachendarstellung und keine juristische Begrenzung des Verwendungsbegriffs der Regel 28 c) EPÜ darstellt. Auch der BGH hat im Urteil X ZR 58/07 vom 27.11.2012 (Berufungsurteil zur oben zitierten BPatG 3 Ni 42/04 – ergangen nach Vorlage an den EuGH, C-34/10) geschrieben:

„Die Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen ist nach dem Verständnis des Fachmanns am Prioritätstag typischerweise mit der Zerstörung des Embryos verbunden. Hieran hat sich in der Zwischenzeit nichts Entscheidendes geändert.“ (a.a.O., Seite 10)

Um nicht falsch verstanden zu werden, hat der BGH in diesem Urteil aber auch erklärt:

„vom Patentschutz ausgeschlossen sind aber Verfahren, bei denen die Stammzellen aus einem menschlichen Embryo entnommen werden, unabhängig davon, ob dieser zerstört wird oder nicht.“ (BGH, a.a.O, Seite 11)

Daß vor diesem Hintergrund auf Fragen, die die „zwangsläufige Zerstörung“ beinhalten, sich auch die Antworten auf „zwangsläufige Zerstörung“ beziehen, ist vor dem eben aufgeführten Hintergrund logisch, **aber das heißt doch nicht, daß man Zerstörung und Verwendung gleichsetzen kann!** Deshalb hat die Große Beschwerdekammer auch an keiner Stelle der G 2/06 eine Gleichsetzung vorgenommen, sondern – wie oben unter 35. – von „*Verwendung einschließlich der Zerstörung*“ (d.h. die **Zerstörung ist eine Teilmenge von Verwendung**), gesprochen oder von „*inakzeptabler Nutzung*“! Auf folgende Stellen der G 2/06 weisen wir diesbezüglich noch hin:

- „*inakzeptabler Nutzung im Sinne einer Kommodifizierung*“ (a.a.O., Nr. 18)
- „*Verwendung (einschließlich der Zerstörung) menschlicher Embryonen*“ (a.a.O., Nr. 23)
- „*Verwendung menschlicher Embryonen*“ (a.a.O., Nr. 24)
- „*Verwendung einschließlich der Zerstörung menschlicher Embryonen*“ (a.a.O., Nr. 29)
- „*Verwendung einschließlich der Zerstörung menschlicher Embryonen*“ (a.a.O., Nr. 35).

Der Tatsache, daß es im durch die G 2/06 zu entscheidenden Fall um eine „*mit Zerstörung einhergehende Verwendung*“ (a.a.O., Nr. 25) geht, weil „*menschliche embryonale Stammzellkulturen ... zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht*“ (G 2/06, a.a.O., Nr. 15), **kann somit keinesfalls die Allgemeinaussage entnommen werden, daß eine zerstörungsfreie Verwendung keine Verwendung im Sinn des Gesetzes wäre.** Damit steht fest, daß sich die amtsinternen Prüfungsrichtlinien des EPA, Teil G – Kapitel II 5.3 iii – mit der Aussage, daß die Regel 28 c) nur eine „*mit der Zerstörung einhergehende Verwendung*“ betrifft,

bzw. daß es für ein Erzeugnis nur dann patenhindernd wäre, wenn es „am Anmeldetag **ausschließlich** durch ein Verfahren hergestellt werden konnte, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht“ – zu unrecht auf die Entscheidung G 02/06 berufen.

Die amtsinternen Prüfungsrichtlinien des EPA verstoßen somit gegen Regel 28 c) EPÜ und sind (entgegen des Allgemeinen Teils, Seite 5, 6. Absatz) **auch keine Übernahme der Entscheidung G 2/06 in die Praxis, sie sind contra legem.**

In ähnlicher Weise wurde auch der Europäische Gerichtshof mit seinen Entscheidungen C-34/10 (und C-364/13) sowie auch der BGH X ZR 58/07 (nach den Vorlagefragen an den EuG C-34/10 ergangen) fehlverstanden, obwohl der BGH im Urteil X ZR 58/07, um Mißverständnissen vorzubeugen, die Aussage gemacht hat:

*„Vom Patentschutz ausgeschlossen sind aber Verfahren, bei denen die Stammzellen aus einem menschlichen Embryo entnommen werden, **unabhängig davon, ob dieser zerstört wird oder nicht.**“* (BGH, a.a.O., S. 11, Hervorhebung durch den Schriftsatzverfasser)

4. Folgen der Prüfungsrichtlinien des EPA, Teil G – Kapitel II 5.3. iii):

Es werden aktuell Patente mit Ansprüchen vom EPA erteilt, deren Gegenstand bzw. Verfahren selbst keine direkte Verwendung oder Zerstörung von menschlichen Embryonen betrifft, aber sehr wohl die Verwendung humaner embryonaler Stammzellen (hES) mitumfaßt, für deren Gewinnung Embryonen verwendet wurden. Wir führen hier nur beispielhaft eines dieser erteilten Patente auf. Der für die EP 1 957 636 erteilte Anspruch lautet:

*„6. A method producing PDX1-positive endoderm cells, said method comprising:
a) culturing an obtained population of cells comprising human pluripotent cells in the presence ...”*

Die Begründung der Prüfungsstelle für dessen Erteilbarkeit vom 07.10.2015 lautet:

„2. ... At the filing date of the invention, the invention could be performed without contravening Art. 53(a) and Rule 28(c) EPC. Namely, the skilled person could perform the invention without the need to use human embryos and without presupposing a destructive use of human embryos to have taken place at any earlier point in time in line with decision G2/06 of the Enlarged Board of Appeal and the Guidelines G-II, 5.3(iii). The derivation of hES cell lines from parthenogenetically activated oocytes would be one such way to carry out the invention. As a consequence, the invention is not excluded from patentability under Art. 53(a) and Rule 28(c) EPC and the objection as previously raised is withdrawn.

***Consequently, the Main Request is accepted under Art. 53(a) EPC.
No disclaimer is needed.***

Diese Entscheidung – wie viele andere auch – beruht darauf, daß eine Patenterteilung gegen die Bestimmungen Art 53 a), Regel 28 c) EPÜ erfolgt und dabei – wie oben nachgewiesen – der Entscheidung G 2/06 der Großen Beschwerdekammer eine Aussage unterstellt wird, die in dieser Entscheidung nicht enthalten ist.

Weiterhin verstößt eine solche Erteilung gegen das im vorstehenden Abschnitt erörterte Prinzip, daß gem. Art 84 und 69 (1) EPÜ der Patentanspruch den Gegenstand anzugeben hat, für den Schutz begehrt wird. Erforderlich ist, daß der gegen Art 53 a) und Regel 28 c) EPÜ verstoßende Teil als Disclaimer vom Schutz ausgeschlossen wird.

Die derzeitige Praxis des EPA, keine Disclaimer mehr für hES zu fordern, wenn **eine** Möglichkeit zur Ausführung der Erfindung ohne zerstörende Verwendung von menschlichen Embryonen zum Anmeldetag bekannt ist (der Anmelder muß das nicht einmal mehr vortragen), beruht auf der Denkweise zum Offenbarungserfordernis des Artikels 83 EPÜ. Diesbezüglich ist es ständige Praxis, Patentansprüche mit einer funktionalen Definition eines Merkmals dann zu erteilen, wenn **ein konkreter** Ausführungsweg in der Offenbarung beschrieben ist.

Eine solche Denkweise paßt jedoch nicht auf Patenthinderungsgründe, wie die des Artikels 53 a) EPÜ. Es reicht nicht, wenn der Gegenstand des Schutzbereichs – der den patenthindernden Inhalt bezüglich des Wortlauts mitumfaßt – **auch** ohne den Patenthinderungsgrund ausführbar ist (siehe auch oben, Kapitel V.). Daß die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierung auszuschließen ist, besagt, daß **eine solche Verwendung vom Schutzbereich eines Patents nicht umfaßt werden oder als Ausgangsmaterial erforderlich sein darf.** Dies besagt schon Art 6(1) der Richtlinie 98/44/EG mit „... *sind von der Patentierung ausgenommen* ...“ sowie die entsprechenden Formulierungen im EPÜ Art 53 „*Europäische Patente werden nicht erteilt für: ...*“

Im obigen Fall wurde mit dem vermeintlich nicht von den Patentierungsausnahmen umfaßten Ausführungsbeispiel – „*hES cell lines from parthenogenetically activated oocytes*“ – am Ende doch ein Schutz erlangt, der auch nichtpatentierbare Ausführungsformen umfaßt. Dabei müßte man im Zweifel auch Parthenoten ausschließen, solange nicht gerichtlich geklärt ist, daß sie nicht die inhärente Fähigkeit besitzen, sich zu einem Menschen zu entwickeln, wie dies der EuGH in der C-364/13 zur Klärung den nationalen Gerichten überlassen hat.

In entsprechender Weise muß dies auch für jede andere Gewinnung humaner pluripotenter Stammzellen gelten: Sie dürfen nicht aus einem Embryo (gem. der Definition des EuGH) stammen oder ein Embryo sein!

Konsequenz:

Jegliche Verwendung von Embryonen, gleichgültig ob sie direkt oder im Vorfeld der Verwertung der Erfindung stattfindet, muß aus allen den Schutzbereich bestimmenden Patentansprüchen durch Disclaimer vom Schutzbereich eindeutig ausgeschlossen werden.

VII. Darlegungs- und Nachweispflicht sowie Rechtsgutabwägung betreffend des Patenthinderungsgrundes der Regel 28 d) EPÜ

1. Rechtsgrundlagen

Nach der Bestimmung Regel 28 d) EPÜ 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.“

Wie bereits oben unter VI. 2. und mit der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G 2/06 nachgewiesen, ist auch die Regel 28 d) EPÜ eine Angleichung des EPÜ an die Richtlinie 98/44/EG, welche gem. Regel 26 (1) EPÜ zur Auslegung des EPÜ ergänzend heranzuziehen ist. Aus diesem Grund ist die Regel 26 d) EPÜ wortgleich mit Art 6 d) der Richtlinie 98/44/EG.

Und aus diesem Grund sind auch die Erwägungsgründe der RiLi 98/44/EG des Gesetzgebers der Europäischen Union für die Auslegung der Regel 28 d) EPÜ maßgeblich.

Dort heißt es im Erwägungsgrund 39:

*„... Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten entsprechen insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen, deren Beachtung ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenter Beziehung zur lebenden Materie geboten ist. **Diese ethischen oder moralischen Grundsätze ergänzen die übliche patentrechtliche Prüfung, unabhängig vom technischen Gebiet der Erfindung.**“*

Und im Erwägungsgrund 45:

*„Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, für die Tiere Leiden **ohne wesentlichen medizinischen Nutzen** im Bereich der Forschung, der Vorbeugung, der Diagnose oder der Therapie für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere sind **von der Patentierbarkeit auszunehmen.**“*

(Hervorhebungen durch Schriftsatzverfasser)

2. Auslegung der Regel 28 d) EPÜ

Aus dem Wortlaut der Regel 28 d) EPÜ sowie der RiLi 98/44/EG und deren Erwägungsgründe ergeben sich im Wesentlichen zwei Rechtsfolgen:

- Für Veränderungen der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden der Tiere zu verursachen, dürfen grundsätzlich keine Patente erteilt werden. Die Ausnahme davon ist, daß ein **wesentlicher** medizinischer Nutzen für den Mensch oder das Tier erzielt wird.
- Der Erwägungsgrund 39 der RiLi 98/44/EG fordert, daß diese ethischen oder moralischen Grundsätze die übliche patentrechtliche Prüfung **zu ergänzen haben.**

3. Verfahrensfehler im Erteilungsverfahren

Nach dem Erwägungsgrund 39 der RiLi 98/44/EG sind die Vertragsstaaten der Europäischen Union und gem. der Entscheidung G 2/06 (siehe oben) auch das EPA verpflichtet, die übliche patentrechtliche Prüfung um die Prüfung der Voraussetzungen der Regel 28 d) EPÜ **zu ergänzen.** Dies fordert auch Art 94 (1) EPÜ, da Art 53 a), Regel 29 d) EPÜ ein Erfordernis des Übereinkommens im Sinne des Art 94 (1) EPÜ ist.

Im vorliegenden Fall fand diese Prüfung im Prüfungsverfahren nicht statt, da in dieser Richtung nichts erörtert wurde. **Wegen unvollständiger Prüfung gem. Art 94 (1) EPÜ liegt hier ein Verfahrensfehler im Erteilungsverfahren vor.** Im vorliegenden Fall fand die Prüfung von Art 53 a), Regel 29 d) EPÜ im Prüfungsverfahren nicht statt. Das wäre genauso, als würde eine Patenterteilung erfolgen, ohne daß die erfinderische Tätigkeit geprüft wird.

4. Darlegungs- und Beweislast

Für die Aufklärung der Frage, ob ein Leiden der Tiere vorliegt und ob ein wesentlicher medizinischer Nutzen gegeben ist, trifft den Anmelder die Darlegungs- und Beweislast, da für das EPA bezüglich der Verteilung der Beweislast die allgemeinen Grundsätze gelten (G 3/97, Abl. 99, S. 245 f., Nr. 5 der Entscheidungsgründe). Dies gibt auch die Literatur wieder:

„Kann DPMA oder EPA von Amts wegen einen bestimmten Sachverhalt nicht ermitteln. so darf es diesen Sachverhalt nicht zur Grundlage seiner Entscheidung machen. Die Unaufklärbarkeit eines Sachverhalts geht zu Lasten dessen, der aus ihm Rechte herleiten will.“

„Läßt sich eine Tatsache im Wege der Amtsermittlung mit zumutbarem Aufwand nicht feststellen (s.o. Rdn. 39), so trifft dieser Nachteil den Beteiligten, der sich auf diese behauptete Tatsache stützt (materielle Beweislast)“

(Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 10. Auflage, Einleitung Rdn. 39 und 152 – so auch G 3/97 und G4/97, Abl. 99, S. 245 f. Nr. 5 der Entscheidungsgründe und Nr. 2 der Entscheidungsformel sowie Seite 270 f. Nr. 4 der Entscheidungsgründe)

Im vorliegenden Fall ist das EPA nicht in der Lage zu untersuchen, ob die Ausführung der erfindungsgemäßen Lehre Leiden von Tieren verursacht und ob es zu einem wesentlichen medizinischen Nutzen kommt, **deshalb trifft den Anmelder, der sich mit seinem Antrag auf Patenterteilung auf die Erteilbarkeit beruft, die Darlegungs- und Beweislast.**

Da im vorliegenden Patent auch Tiere bzw. Verfahren mit Tieren beansprucht werden, die **offensichtlich keinen medizinischen Nutzen haben**, wie Rinder und Schweine zur Gewinnung von Nahrungsmitteln, **liegt schon nach der Darlegung der Patentinhaber in der Patentschrift der Patenthinderungsgrund des Art 53 a) Regel 28 d) EPÜ vor.**

5. Güterabwägung, Leid der Tiere zu einem wesentlichen medizinischem Nutzen i.S.d. Regel 28 d) EPÜ

Zunächst ergibt sich schon aus der Formulierung der Regel 28 d) EPÜ und Art 6 (2) d) der RiLi 98/44/EG, daß der Gesetzgeber nicht wollte, daß eine Patentierung in einem solchen Fall ohne Abwägung erfolgen kann. Hätte er dies gewollt, hätte er nicht *„wesentlichen medizinischen Nutzen“*, sondern eine schwächere Bedingung formuliert, wie *„wahrscheinlicher medizinischer Nutzen“* oder einfach *„medizinischem Nutzen“*.

Daß hier die stärkere Formulierung *„wesentlich“* gewählt wurde, zeigt die Absicht des Gesetzgebers, eine moralische Schranke aufzubauen, die geprüft werden muß, wie dies die RiLi

98/44/EG in den Erwägungsgründen 39 und 45 zum Ausdruck bringt. Daraus muß die Schlußfolgerung gezogen werden:

1. Ein Nutzen muß konkret dargelegt und tatsächlich vorhanden sein, weil sonst das Merkmal der Wesentlichkeit des Nutzens überhaupt nicht überprüfbar ist.
2. Daß der Nutzen „*wesentlich*“ sein muß, zeigt, daß er mit dem Leid der Tiere abzuwägen ist und daß diese Abwägung das Leid der Tiere moralisch zu rechtfertigen vermag. Gerade dies erfordert **eine Konkretisierung des Nutzens, die es zuläßt, die Wesentlichkeit als moralische Patentierungsvoraussetzung zu prüfen.**

Eine Wahrscheinlichkeit eines medizinischen Nutzens kann hier auf keinen Fall reichen:

Nach dem Wortlaut der Regel 28 d) ist die Wahrscheinlichkeit eindeutig auf das Leiden bezogen (**„likely to cause them suffering“**). Dagegen wird der wesentliche medizinische Nutzen als **tatsächlich** vorausgesetzt. Insbesondere in der englischen Formulierung der Regel 28 d) ist es offensichtlich, daß der Gesetzgeber die Wahrscheinlichkeit nur auf das Leiden, nicht aber auf den faktischen Nutzen bezogen hat:

Rule 28 d): process for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes. “

Während das “Leiden” der Tiere nur wahrscheinlich sein muß und nicht näher qualifiziert ist, muß der „Nutzen“ als „wesentlich“ (engl. substantial) qualifiziert werden. Diese hinzugefügte Qualifizierung („wesentlich“) macht keinen Sinn, wenn der medizinische Nutzen zugleich nur hypothetisch (wahrscheinlich) sein soll.

Es ist auch aus der Geschichte der Regel 28 d) EPÜ – die mit der Geschichte des Art 6 (2) d) RiLi 98/44/EG verbunden ist (siehe oben G 2/06) – offensichtlich, daß der Gesetzgeber nicht die Absicht gehabt haben kann, einen „wesentlichen medizinischen Nutzen“ als Voraussetzung für eine Patentierung festzulegen, um diesen Nutzen dann einer vorwiegend hypothetischen Beliebigkeit anheimzustellen. Nachdem die ursprüngliche Version der Richtlinie im Jahr 1995 vom EU-Parlament zurückgewiesen worden war, wurden präzisere Formulierungen in die Richtlinie aufgenommen. So schlug der Wirtschafts- und Sozialausschuß in der Stellungnahme 96/C295/03 am 07.10.1996 (beigefügt als **Anlage 4**) Nachbesserungen vor, darunter auch den Patentierungsausschluß: „*Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden oder körperliche Beeinträchtigungen der Tiere zu verursachen, sowie die mit Hilfe dieser Verfahren erzeugten Tiere*“ (Anlage 4, Punkt 4.7.1). Wenn dieses Verbot dadurch modifiziert

wurde, daß man die Ausnahme eines „*wesentlichen medizinischen Nutzens*“ zuließ, **so darf das Verbot nicht dadurch umgangen werden, daß die Voraussetzungen für diese Ausnahme nicht als voll und ganz zu prüfendes Tatbestandsmerkmal des Rechtssatzes behandelt wird, was zur Folge hätte, daß das ganze Patentierungsverbot ausgehebelt wird.** Erst nach Hinzufügung von Artikel 6(2) RiLi 98/44/EG, der (nicht abschließend) konkrete ethische Grenzen im Hinblick auf Tier und Mensch formuliert, stimmte das EU-Parlament der Richtlinie zu. Daraus ergibt sich – neben dem Inhalt von Artikel 6 (2) RiLi 98/44/EG – die besondere Bedeutung dieser beispielhaften Patenthinderungsfälle zur Auslegung der EU-Richtlinie und somit auch der daraus abgeleiteten Regeln in der Ausführungsordnung des EPÜ.

Der Gesetzgeber wollte eben nicht, daß ein rosa Elefant patentiert wird, der möglicherweise auch einen Nutzen bei der Erforschung von Zwergwuchs haben könnte (Suter, Martin (2017) Elefant, Verlag Diogenes, Zürich). **Vielmehr wollte er effektiv verhindern, daß möglicherweise Leiden verursacht wird, ohne daß der daraus resultierende tatsächliche medizinische Nutzen wesentlich bzw. substantiell ist.**

6. Leid der Tiere in der Praxis

Mittlerweise sind sich alle Autoren einig, daß die gentechnische Veränderung das Potential aufweist, Leiden und gesundheitliche Schäden der Tiere zu verursachen (**Anlage 2**, Ferrari, S. 80). Da jedes gentechnisch veränderte Tier eine „neue Rasse“ darstellt, sind die Haltungsbedingungen unbekannt und diese werden auch kaum untersucht, weil diese gentechnisch veränderten Tiere zu teuer sind (a.a.O., S. 80 - 84). Es entsteht die paradoxe Lage: Je artgerechter die Haltemaßnahmen sein sollen, um so mehr gentechnisch veränderte Tiere müssen hergestellt werden (a.a.O., S. 85 und 97). Gerade die gentechnisch veränderten Tiere haben ein erhöhtes Risiko, gesundheitliche Schäden mit in der Regel großen Schmerzen zu erleiden, die nicht mehr rückgängig gemacht werden können (a.a.O., S. 97). Schließlich werden sie oft hergestellt, damit sie spezifische menschliche Krankheiten entwickeln, um therapeutische Maßnahmen auszuprobieren (a.a.O., S. 100). Oft ist also diese Beeinträchtigung von Anfang an geplant (a.a.O., S. 88). Ein Überblick über das Tierleid und die wenigen Erfolge gibt **Anlage 5**, Then, Seiten 12 – 14.)

Das oft vorgebrachte Argument, man könne mit Tierversuchen unter Einbeziehung der Gentechnik die Anzahl der Versuchstiere senken, hat sich als nicht zutreffend erwiesen, sie sind dramatisch angestiegen (**Anlage 5**, Then, Christoph, Seiten 7).

7. Medizinischer Nutzen in der Praxis

Bei der konkreten Krankheitsforschung können die Krankheitsursachen bei Tieren und Menschen oft signifikant anders sein, und es lassen sich Unterschiede zwischen dem transgenen Modell für menschliche Erkrankungen und dem Patienten feststellen (Ferrari, S. 100/101). Der Rückschluß auf den Menschen ist also oft fraglich (Then, Seite 5 oben).

Um einen wesentlichen medizinischen Nutzen glaubhaft zu machen, muß man bestimmte Experimente bereits durchgeführt und bereits erste Ergebnisse vorliegen haben, auf deren Grundlage dann eine Entscheidung getroffen werden kann, was die Patentfähigkeit der Erfindung betrifft. In Zusammenhang mit Regel 28 d) EPÜ kann ein substantieller medizinischer Nutzen also in keinem Fall schon daraus abgeleitet werden, daß ein gentechnisch verändertes Tier **vielleicht** dazu geeignet sein könnte, interessante Fragestellungen in der Grundlagenforschung zu bearbeiten. Dieses Argument kann schon deshalb nicht in unkonkretisierter Weise vorgebracht werden, weil reine Grundlagenforschung in dieser Praxis kaum existiert (Ferrari, Seite 99) und wenn, dann eher Erkenntnisse bringt, als gewerblich anwendbare Erfindungen.

Dabei ist auch zu berücksichtigen, daß viele Tierversuchsmodelle (einschließlich der „Krebsmaus“) in Bezug auf einen medizinischen Nutzen die ursprünglich gehegten Erwartungen nicht erfüllt haben. 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 Patentanmelder, die in ihrem Schreiben an das Europäische Patentamt am 16. April 1991 fälschlich 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 dramatisch gestiegen (Then, Christoph, Seite 7).

Die Schlußfolgerung für eine Patenterteilung ist, daß der Anmelder, falls er am Anmeldetag einen wesentlichen medizinischen Nutzen noch nicht in der Patentbeschreibung so darlegen kann, daß die Wesentlichkeit beurteilt werden kann, dies spätestens im Erteilungsverfahren nachbringen muß.

8. Angaben im angegriffenen Patent zum medizinischen und nichtmedizinischen Nutzen

In der Patentbeschreibung wird teilweise direkt auf die landwirtschaftliche Verwendung hingewiesen, beispielsweise Seite 36, Zeilen 16 und 17, und Seite 44, Zeilen 12 und 13, jeweils „*the production of genetically modified organisms in agriculture*“. Auf Seite 43, Zeilen 46, 47 findet sich dieselbe Aussage mit dem Zusatz „*or for biological research*“. Eine nähere Angabe über die Art der Forschung findet sich nicht in direkter Verknüpfung mit dem „*biological research*“. Auf Seite 52 unter [0302] wird auf die Herstellung transgener Tiere verwiesen ohne eine Angabe des Zwecks.

Alle diese Anwendungen ohne einen medizinischen Nutzen fallen unter das Patentierungsverbot Art 53 a), Regel 28 d) EPÜ.

Der europäische Gesetzgeber der Richtlinie 98/44/EG wollte gemäß dem Erwägungsgrund 39 (siehe deren Text) eine ganz besondere Beachtung moralischer Grundsätze auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen und deren inhärenter Beziehung zur lebenden Materie. Mit der Richtlinie kann ohnehin nichts verboten werden, da dies eine Frage des Tierschutzrechts ist (Erwägungsgrund 14), aber der Gesetzgeber wollte offensichtlich nicht allen Bereichen der Biotechnologie durch Gewährung eines Rechtsschutzes zur Rentabilität verhelfen, sondern **nur dann, wenn es durch einen wesentlichen medizinischen Nutzen gerechtfertigt ist** (Erwägungsgrund 45).

Gerade was den Tierschutz angeht, hat in Europa auch ein Umdenken stattgefunden. Im Gegensatz zu früher sind z.B. in Deutschland Tiere keine Sachen mehr (§ 90a des deutschen

Bürgerlichen Gesetzbuches) und gemäß Art. 20a des deutschen Grundgesetzes stehen auch Tiere unter dem Schutz des Staates.

Da „*die Erteilung eines Patent für eine Erfindung grundsätzlich ihre industrielle oder kommerzielle Verwertung einschließt*“ (EuGH C-34/10, zur zweiten Frage), sollte diese gerade nicht in einem Bereich gefördert werden, der insbesondere wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenter Beziehung zur lebenden Materie (siehe Erwägungsgrund 39 der RiLi 98/44/EG) den moralischen Grundsätzen widerspricht. Die Folgen für die Tiere sind dabei insbesondere bei der gentechnischen Veränderung von Nutztieren gravierend (Then, S. 12 bis 14). Außer den moralischen Bedenken sind auch die langfristigen Folgen des Konsums der aus diesen Tieren gewonnenen Produkte nicht abschätzbar (Ferrari, Seite 105). An diesem Punkt wird dann der Tierschutz auch zum Schutz der Menschen vor nicht abschätzbaren Gefahren.

Teilweise verweist das Patent auf einen medizinischen Nutzen, beispielsweise auf Seite 36, Zeile 2 wird auf „*disease models in research*“ verwiesen oder auf den Seiten 43 (Zeilen 45, 46)) „*Cells that have been genetically modified in this way may be transplanted to a subject for purposes such as gene therapy, e.g. to treat a disease or as an antiviral, antipathogenic oder anticancer therapeutic*“, ähnlich auf Seite 44, Zeilen 11, 12. Diese Angaben bewegen sich im Bereich von Erwartungen, aber nicht von Angaben, die derart konkretisiert sind, daß eine Prüfung, ob der medizinische Nutzen wesentlich ist, möglich ist.

Wenn aber der Gesetzgeber eine konkrete Patentierungsvoraussetzung formuliert, so kann ein Patent nur erteilt werden, wenn ein wesentlicher medizinischer Nutzen auch nachweisbar ist. Irgendwelche Standardformulierungen, die als Textbausteine in den Anmeldetext eingefügt werden, sind weder eine konkrete Darlegung, noch ein Nachweis.

Das muß natürlich noch nicht unbedingt in der Patentanmeldung stehen, da zu diesem Zeitpunkt möglicherweise noch entsprechende Versuche fehlen. Aber im Prüfungsverfahren muß spätestens vor der Erteilung des Patents ein solcher Nachweis erbracht worden sein. Wenn der Anmelder dann mit seinen Versuchen noch nicht so weit ist, ist es ihm zumutbar, diesen Teil der Anmeldung durch eine Teilanmeldung auszugliedern und dann bei dem Erteilungsverfahren der Teilanmeldung eine angemessene Fristverlängerung für die Erbringung des Nachweises zu beantragen. **Ein fehlender oder nicht überzeugender Nachweis eines wesentlichen**

medizinischen Nutzens kann nicht dazu führen, daß Art 53 a) Regel 28 d) EPÜ ungeprüft bleibt.

Das Patent ist somit im angegriffenen Umfang zu widerrufen oder nach Einfügung von entsprechenden Einschränkungen im Wortlaut der Patentansprüche beschränkt aufrecht zu erhalten.



.....
Walter Weber
Rechts- und Patentanwalt
European Patent Attorney



.....
Gerlinde Seidel
Patentanwältin
European Patent Attorney

Anlagen

- 1 Satzung Testbiotech e.V. (Einsprechender)
- 2 Ferrari, A. (2008) Genmaus & Co, gentechnisch veränderte Tiere in der Biomedizin, Verlag Harald Fischer, 2008, Seite 60 – 108)
- 3 Tan W., Proudfoot, C., Lillico S. G., Whitelaw, C. B. A. (2016) Gene targeting, genome editing: from Dolly to editors, Transgenic Research, DOI 10. 1007/s11248-016-9932-x.)
- 4 Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem “Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“ (96/C295/03) – Amtsblatt der EG vom 07.10.1996, Seiten C 295/11-17
- 5 Then, Christoph (2016) Gentechnik, Patente und die Tierversuchsindustrie: Neue Gentechnik-Verfahren und Patente auf Säugetiere lassen die Zahl der Tierversuche weiter ansteigen, www.testbiotech.org/node/1704.