

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) [-] Veröffentlichung im ABl.
- (B) [-] An Vorsitzende und Mitglieder
- (C) [X] An Vorsitzende
- (D) [-] Keine Verteilung

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 26. Februar 2015**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1808/13 - 3.3.08
Anmeldenummer: 98966817.3
Veröffentlichungsnummer: 1040185
IPC: C12N5/08, C12N5/10, A61K35/30,
A61K48/00
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

NEURALE VORLÄUFERZELLEN, VERFAHREN ZU IHRER HERSTELLUNG UND
IHRE VERWENDUNG ZUR THERAPIE VON NEURALEN DEFECTEN

Patentinhaber:

Brüstle, Oliver, Prof. Dr.

Einsprechende:

Geron Corporation

Stichwort:

Neurale Vorläuferzellen/BRÜSTLE

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 53(a)
EPC Art. 123(2)
EPÜ R. 28(c)

Schlagwort:

Hauptantrag, Hilfsanträge 2, 3', 4' -
Artikel 123(2) EPÜ (nein)
Hilfsanträge 1, 3, 4 -
Verstoss gegen Art. 53 a) EPÜ und Regel 28 c) EPÜ
Hilfsantrag 5 - Artikel 84 EPÜ (nein)
Hilfsantrag 6 - Artikel 123(2) und 123(3) EPÜ (ja)

Zitierte Entscheidungen:

G 0001/03, G 0002/06, G 0002/10, T 2221/10, T 1441/13

Orientierungssatz:

siehe Punkte 17-24



Beschwerdekammern
Boards of Appeal
Chambres de recours

European Patent Office
D-80298 MUNICH
GERMANY
Tel. +49 (0) 89 2399-0
Fax +49 (0) 89 2399-4465

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1808/13 - 3.3.08

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.08
vom 26. Februar 2015

Beschwerdeführer: Brüstle, Oliver, Prof. Dr.
(Patentinhaber) c/o Institut für Rekonstruktive Neurobiologie
Universität Bonn
Sigmund-Freud-Strasse 25
53127 Bonn (DE)

Vertreter: Sattler de Sousa e Brito, Clara
Zwicker Schnappauf & Partner
Radlkoferstrasse 2
81373 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: **Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 28. Juni 2013 zur Post gegeben wurde und mit der das europäische Patent Nr. 1040185 aufgrund des Artikels 101 (3) (b) EPÜ widerrufen worden ist.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender M. Wieser
Mitglieder: B. Stolz
C. Heath
P. Julià
B. Müller

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerde richtet sich gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 28. Juni 2013, das Europäische Patent mit der Nummer 1 040 185 zu widerrufen.
- II. Die Einspruchsabteilung entschied, dass sowohl der Gegenstand des Hauptantrags, die Ansprüche in der erteilten Fassung, als auch des Hilfsantrags durch die Einführung eines Disclaimers über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgingen.
- III. Der Patentinhaber (Beschwerdeführer) legte gegen diese Entscheidung Beschwerde ein. Mit der Beschwerdebeurteilung reichte er zusätzliche Dokumente, D11 bis D19, sowie Hilfsanträge 1 bis 3, 3', 4 und 4' ein.
- IV. Mit Schreiben vom 24. März 2014 machte der Beschwerdeführer zusätzliche Eingaben und legte einen Hilfsantrag 5 vor.
- V. Mit Schreiben vom 28. März 2014 teilte die Einsprechende die Zurücknahme ihres Einspruchs mit.
- VI. In der Anlage zur Ladung für die mündliche Verhandlung teilte die Kammer dem Beschwerdeführer ihre vorläufige Meinung zu einigen der vorgebrachten Argumente mit.
- VII. Mit ihrer Antwort auf die von der Kammer vertretene vorläufige Meinung legte der Beschwerdeführer einen neuen Hilfsantrag 6 sowie neue Dokumente D20 bis D29 vor.

VIII. Die unabhängigen Ansprüche 1 und 15 des Hauptantrags (Ansprüche wie erteilt) lauten wie folgt:

"1. Nicht-tumorigene Zell-Zusammensetzung, die sich aus embryonalen Stammzellen von Säugern ableitet, enthaltend

a) mindestens 85% isolierte neurale Vorläuferzellen mit der Fähigkeit in neuronale oder gliale Zellen auszureifen und

b) höchstens 15% primitive embryonale und nicht-neurale Zellen, erhältlich durch die folgenden Schritte:

(a) proliferieren von ES-Zellen

(b) kultivieren der ES-Zellen aus Schritt (a) zu neuronalen Vorläuferzellen,

(c) proliferieren der neuronalen Vorläuferzellen in einem Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium,

(d) proliferieren der neuronalen Vorläuferzellen aus Schritt (c) in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium und isolieren der gereinigten neuronalen Vorläuferzellen und

(e) proliferieren der neuronalen Vorläuferzellen aus Schritt (d) in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen Serumfreien Medium und isolieren der gereinigten Vorläuferzellen mit der Fähigkeit in neuronale oder gliale Zellen auszureifen, wobei das Wachstumsfaktor-haltige serumfreie

Medium in Schritt (d) bFGF und EGF umfasst und wobei das Wachstumsfaktor-haltige serumfreie Medium in Schritt(e) bFGF und PDGF umfaßt, **mit der Maßgabe, dass das Verfahren nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen einschließt.** (Hervorhebung hinzugefügt)

15. Verfahren zur Herstellung von gereinigten neuronalen Vorläuferzellen mit der Fähigkeit, in neuronale oder gliale Zellen auszureifen, umfassend die folgenden Schritte:

(a) proliferieren von ES-Zellen,

(b) kultivieren der ES-Zellen aus Schritt (a) zu neuronalen Vorläuferzellen,

(c) proliferieren der neuronalen Vorläuferzellen in einem Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium,

(d) proliferieren der neuronalen Vorläuferzellen aus Schritt (c) in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium und isolieren der gereinigten neuronalen Vorläuferzellen und

(e) proliferieren der neuronalen Vorläuferzellen aus Schritt (d) in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium und isolieren der gereinigten Vorläuferzellen mit der Fähigkeit in neuronale oder gliale Zellen auszureifen, wobei das Wachstumsfaktor-haltige serumfreie Medium in Schritt (d) bFGF und EGF umfaßt und wobei das Wachstumsfaktor-haltige serumfreie Medium in Schritt (e) bFGF und PDGF umfaßt, **mit der Maßgabe, dass das Verfahren nicht die Zerstörung**

menschlicher Embryonen einschließt." (Hervorhebung hinzugefügt)

IX. Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hauptantrags wie folgt (Änderungen unterstrichen bzw. durchgestrichen):

"1. Nicht-tumorigene Zell-Zusammensetzung, die sich aus embryonalen Stammzellen aus etablierten ES-Zelllinien oder aus ES-Zell-ähnlichen Zellen von Säugern ableitet, enthaltend

a) mindestens 85 % isolierte neurale Vorläuferzellen mit der Fähigkeit in neuronale oder gliale Zellen auszureifen und

b) höchstens 15 % primitive embryonale und nicht-neurale Zellen, erhältlich durch die folgenden Schritte:

(a) proliferieren von ES-Zellen aus etablierten ES-Zelllinien oder aus ES-Zell-ähnlichen Zellen,

(b) kultivieren der ES-Zellen aus etablierten ES-Zelllinien oder aus ES-Zell-ähnlichen Zellen aus Schritt (a) zu neuronalen Vorläuferzellen,

(c) ...

(d) ...

(e) ... wobei das Wachstumsfaktor-haltige serumfreie Medium in Schritt (e) bFGF und PDGF umfasst ~~mit der Maßgabe, dass das~~

~~Verfahren nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen einschließt."~~

Der Verfahrensanspruch 15 wurde entsprechend angepasst.

X. Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 bis auf den Unterschied, dass Teil (e) den in Hilfsantrag 1 gestrichenen Disclaimer enthält. Der Verfahrensanspruch 15 wurde entsprechend angepasst.

XI. Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hauptantrags wie folgt (Änderungen unterstrichen bzw. durchgestrichen):

"1. Nicht-tumorigene Zell-Zusammensetzung, die sich aus embryonalen Stammzellen aus etablierten ES-Zelllinien oder aus embryonalen Keimzellen von Säugern ableitet, enthaltend

a) mindestens 85 % isolierte neurale Vorläuferzellen mit der Fähigkeit in neuronale oder gliale Zellen auszureifen und

b) höchstens 15 % primitive embryonale und nicht-neurale Zellen, erhältlich durch die folgenden Schritte:

(a) proliferieren von ES-Zellen aus etablierten ES-Zelllinien oder aus embryonalen Keimzellen,

(b) kultivieren der ES-Zellen aus etablierten ES-Zelllinien oder aus embryonalen Keimzellen aus Schritt (a) zu neuronalen Vorläuferzellen,

(c) ...

(d) ...

(e) ... wobei das Wachstumsfaktor-haltige serumfreie Medium in Schritt (e) bFGF und PDGF umfasst ~~mit der Maßgabe, dass das Verfahren nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen einschließt.~~"

Der unnummerierte Verfahrensanspruch 14 wurde entsprechend angepasst.

XII. Anspruch 1 des Hilfsantrags 3' ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 bis auf den Unterschied, dass Teil (e) den in Hilfsantrag 3 gestrichenen Disclaimer enthält. Der unnummerierte Verfahrensanspruch 14 wurde entsprechend angepasst.

XIII. Anspruch 1 des Hilfsantrags 4 unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hauptantrags wie folgt (Änderungen unterstrichen bzw. durchgestrichen):

"1. Nicht-tumorigene Zell-Zusammensetzung, die sich aus embryonalen Stammzellen aus etablierten ES-Zelllinien von Säugern ableitet, enthaltend

a) mindestens 85 % isolierte neurale Vorläuferzellen mit der Fähigkeit in neuronale oder gliale Zellen auszureifen und

b) höchstens 15 % primitive embryonale und nicht-neuronale Zellen, erhältlich durch die folgenden Schritte:

- (a) proliferieren von ES-Zellen aus etablierten ES-Zelllinien,
- (b) kultivieren der ES-Zellen aus etablierten ES-Zelllinien aus Schritt (a) zu neuronalen Vorläuferzellen,
- (c) ...
- (d) ...
- (e) ... wobei das Wachstumsfaktor-haltige serumfreie Medium in Schritt (e) bFGF und PDGF umfasst ~~mit der Maßgabe, dass das Verfahren nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen einschließt.~~"

Der Verfahrensanspruch 15 wurde entsprechend angepasst.

- XIV. Anspruch 1 des Hilfsantrags 4' ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 4 bis auf den Unterschied, dass Teil (e) den in Hilfsantrag 4 gestrichenen Disclaimer enthält. Der Verfahrensanspruch 15 wurde entsprechend angepasst.
- XV. Die Ansprüche 1 und 15 des Hilfsantrags 5 unterscheiden sich von den Ansprüchen 1 und 15 des Hauptantrags wie folgt (Änderungen unterstrichen bzw. durchgestrichen):

"1. Nicht-tumorigene Zell-Zusammensetzung, die sich aus embryonalen Stammzellen von Säugern, ausschließlich des Menschen, ableitet, enthaltend

a) mindestens 85 % isolierte neurale Vorläuferzellen mit der Fähigkeit in neuronale oder gliale Zellen auszureifen und

b) höchstens 15 % primitive embryonale und nicht-neurale Zellen, erhältlich durch die folgenden Schritte:

- (a) proliferieren von ES-Zellen,
- (b) kultivieren der ES-Zellen aus Schritt (a) zu neuronalen Vorläuferzellen,
- (c) ...
- (d) ...
- (e) ... wobei das Wachstumsfaktor-haltige serumfreie Medium in Schritt (e) bFGF und PDGF umfasst ~~mit der Maßgabe, dass das Verfahren nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen einschließt.~~

15. Verfahren zur Herstellung von gereinigten neuronalen Vorläuferzellen mit der Fähigkeit, in neuronale oder gliale Zellen auszureifen, umfassend die folgenden Schritte:

- (a) proliferieren von nicht humanen ES-Zellen,
- (b) kultivieren der nicht humanen ES-Zellen aus Schritt (a) zu neuronalen Vorläuferzellen,
- (c) ...
- (d) ...
- (e) ... wobei das Wachstumsfaktor-haltige serumfreie Medium in Schritt (e) bFGF und PDGF umfasst ~~mit der~~

~~Maßgabe, dass das Verfahren nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen einschließt."~~

XVI. Anspruch 1 des Hilfsantrags 6 unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hauptantrags wie folgt (Änderungen unterstrichen bzw. durchgestrichen):

"1. Nicht-tumorigene Zell-Zusammensetzung, die sich aus embryonalen Stammzellen von Säugern, mit Ausnahme des Menschen, ableitet, enthaltend

a) mindestens 85 % isolierte neurale Vorläuferzellen mit der Fähigkeit in neuronale oder gliale Zellen auszureifen und

b) höchstens 15 % primitive embryonale und nicht-neurale Zellen, erhältlich durch die folgenden Schritte:

(a) proliferieren von ES-Zellen,

(b) kultivieren der ES-Zellen aus Schritt (a) zu neuronalen Vorläuferzellen,

(c) ...

(d) ...

(e) ... wobei das Wachstumsfaktor-haltige serumfreie Medium in Schritt (e) bFGF und PDGF umfasst ~~mit der Maßgabe, dass das Verfahren nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen einschließt."~~

Anspruch 15 ist identisch mit Anspruch 15 des Hilfsantrags 5.

XVII. Folgende Dokumente werden in dieser Entscheidung zitiert:

- D20: N.D. Allen et al., "A functional analysis of imprinting in parthenogenetic embryonic stem cells", *Development*, Vol. 120, 1994, 1473-1482;
- D21: J.B. Cibelli et al., "Somatic Cell Nuclear Transfer in Humans: Pronuclear and Early Embryonic Development", *The Journal of Regenerative Medicine*, Vol. 2, 26 November 2001, 25-31;
- D22: K.E. Vrana et al., "Nonhuman primate parthenogenetic stem cells", *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, Vol.100, suppl. 1, 2003, 11911-11916;
- D23: E.S. Revazova et al., "Patient-Specific Stem Cell Lines Derived from Human Parthenogenetic Blastocysts", *Cloning and Stem Cells*, Vol. 9(3), 2007, 432-449;
- D24: J.A. Thomson et al., "Isolation of a primate embryonic stem cell line", *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, Vol. 92, 1995, 7844-7848;
- D25: V.S. Marshall et al., "Parthenogenetic Activation of Marmoset (*Callithrix jacchus*) Oocytes and the Development of Marmoset Parthenogenones In Vitro and In Vivo", *Biology of Reproduction*, Vol. 59, 1998, 1491-1497;
- D26: A. Rhoton-Vlasak et al., "Efficacy of Calcium Ionophore A23187 Oocyte Activation for Generating Parthenotes for Human Embryo Research", *Journal of*

Assisted Reproduction and Genetics, Vol. 13(10),
1996, 793-796.

XVIII. Die Argumente des Beschwerdeführers lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Artikel 123(2) EPÜ

Gemäß der Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer G 2/06 (Abl. EPA 2009, 306) verbiete Artikel 53 a) in Kombination mit Regel 28 c) EPÜ die Patentierung von solchen Erzeugnissen, die zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, einhergehe, selbst wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche sei. Die Ansprüche der Hilfsanträge 1, 3, und 4 betrafen jedoch keine humanen embryonalen Stammzellen oder Verfahren zu deren Herstellung, sondern neurale Vorläuferzellen und Verfahren zu deren Herstellung. In den beanspruchten Verfahren, die stets auf bereits bestehende ES-Zelllinien zurückgriffen, würden keine menschlichen Embryonen zerstört. In welcher Weise die ES Zelllinien gewonnen wurden, sei für die Ausführung der Erfindung nicht maßgeblich.

Nach der Einführung des Disclaimers verblieben in den Ansprüchen des Hauptantrags und der Hilfsanträge 2, 3' und 4', soweit sie humane Zellen betrafen, nur Gegenstände, die gemäß G 2/06 nicht unter das Patentierungsverbot von Artikel 53 a) und Regel 28 c) EPÜ fallen und die direkt und eindeutig offenbart gewesen seien. Gemäß Streitpatent fielen auch aus embryonalen Keimzellen abgeleitete pluripotente Stammzellen unter den Begriff ES Zellen. Neben diesen

explizit offenbaren ES Zellen sei dem Fachmann die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus Parthenoten bekannt und damit ebenfalls implizit offenbart gewesen.

Für die Beurteilung der Zulässigkeit des Disclaimers seien die in den Entscheidungen G 1/03 (Abl. EPA 2004, 413) und G 2/10 (Abl. EPA 2012, 376) aufgestellten Grundsätze maßgeblich. Durch den Disclaimer sollten Gegenstände, die durch Artikel 53 a) in Verbindung mit Regel 28 c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgenommen seien, vom Schutzzumfang der Ansprüche ausgenommen werden. Der vorliegende Disclaimer nehme vom Schutzzumfang nicht mehr als absolut nötig aus, der im Anspruch verbleibende Gegenstand sei ursprünglich offenbart und der Disclaimer leiste keinen Beitrag zur Erfindung.

In der Entscheidung T 1441/13 vom 9. September 2014 habe diese Kammer, in einer anderen Zusammensetzung, zur Beurteilung der Zulässigkeit eines Disclaimers untersucht, ob der nach Aufnahme des Disclaimers im Anspruch verbleibende Gegenstand für den Fachmann unter Heranziehung seines allgemeinen Fachwissens ausreichend offenbart und ausführbar sei. Die Ausführbarkeit einer Erfindung stelle jedoch kein Kriterium dar, das bei der Beurteilung der Zulässigkeit eines Disclaimers unter Artikel 123(2) EPÜ heranzuziehen sei. Daher wurde beantragt, der großen Beschwerdekammer folgende Rechtsfragen vorzulegen (Artikel 112 EPÜ):

"1. Ist für die Frage nach der Zulässigkeit eines nicht offenbarten Disclaimers zum Ausschluss von gem. Art. 53 a) Regel 28 c) EPÜ nicht patentfähigen Gegenständen in Hinblick auf Fragen der ausreichenden Offenbarung gem. Art. 123 (2) EPÜ auf den Bereich des Beitrages der Erfindung zum Stand der Technik abzustellen, oder sind

sämtliche der beanspruchten Verwendung vorausgehenden Schritte wie bei der Beurteilung gem. Art. 53 a) Regel 28 c) EPÜ zu berücksichtigen?

2. Ist für sämtliche nach der Aufnahme eines solchen nicht offenbarten Disclaimers noch im Anspruch verbleibenden Gegenstände, unabhängig davon ob sie einen Beitrag zur Erfindung leisten, eine weitere Anforderung zu stellen, dass sämtliche verbleibenden Gegenstände aus der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung herleitbar sein müssen?

3. Ist ein nicht offenbarter Disclaimer, der alle menschlichen embryonalen Stammzellen ausschließt und damit auch solche, die ohne Zerstörung des menschlichen Embryos gewonnen werden, nach Art. 123(2) EPC zulässig und kommt es dabei auf den Anmelde- oder Prioritätszeitpunkt an?

4. Ist bei der Beurteilung, ob sich ein Gegenstand für den Fachmann im Sinne des Art. 123(2) EPÜ direkt und unmittelbar, sei es explizit oder implizit aus den ursprünglichen Anmeldeunterlagen erschließt, zu berücksichtigen, ob dieser Gegenstand am Anmelde- oder Prioritätszeitpunkt verfügbar war und zwar verfügbar in dem Sinne, dass der Fachmann diesen Gegenstand hätte ausführen können?"

XIX. Der Beschwerdeführer beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent wie erteilt aufrechtzuerhalten (Hauptantrag), hilfsweise die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent auf der Grundlage eines der Hilfsanträge 1 bis 3, 3', 4, 4', 5 oder 6, aufrechtzuerhalten.

Entscheidungsgründe

1. Gegenstand der Ansprüche ist eine Zellzusammensetzung, welche zu 85% aus neuronalen Vorläuferzellen besteht, die in neuronale oder gliale Zellen ausreifen können.
2. Der Hauptantrag bezieht sich auf Zellzusammensetzungen, die sich aus embryonalen Stammzellen von Säugern ableiten. Die Hilfsanträge 1, 2, 3, 3', 4 und 4' beziehen sich auf Zellzusammensetzungen, die sich, unter anderem, aus embryonalen Stammzellen (ES Zellen) **aus etablierten ES-Zelllinien** von Säugern ableiten. Es ist unstrittig, dass der Begriff "Säuger" den Menschen einschließt. Die unabhängigen Ansprüche des Hauptantrags und der Hilfsanträge 2, 3' und 4' enthalten ferner einen Disclaimer, wonach **"das Verfahren nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen einschließt"**.
3. Obwohl sich die Ansprüche nicht direkt auf humane ES Zellen, sondern auf aus diesen abgeleitete Zellen beziehen, sind humane ES Zellen (Hauptantrag), bzw. etablierte ES Zelllinien (Hilfsanträge 1, 2, 3, 3', 4 und 4'), zur Gewinnung nicht tumorigener neuronaler Vorläuferzellen, gemäß Absatz (b) des Anspruchs 1 oder gemäß Anspruch 15, als Ausgangsmaterial nötig. Deren Verwendung ist daher zur Ausführung der beanspruchten Erfindung unerlässlich.
4. Sowohl für die Beurteilung der Zulässigkeit des Disclaimers im Hauptantrag und den entsprechenden Hilfsanträgen, wie auch für die Beurteilung der Zulässigkeit der Hilfsanträge ohne Disclaimer ist es entscheidend, ob etablierte humane ES Zelllinien, bzw.

deren Verwendung, zu den nach Artikel 53 a) in Verbindung mit Regel 28 c) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossenen Gegenständen gehören oder nicht. Daher wird die Kammer diese Frage zuerst beantworten.

Die Verwendung etablierter humaner ES-Zelllinien

Artikel 53 a) und Regel 28 c) EPÜ

5. Das Streitpatent trägt das Prioritätsdatum vom 19. Dezember 1997 und das Anmeldedatum vom 18. Dezember 1998.
6. Der Entscheidung T 2221/10 vom 4. Februar 2014, welche von dieser Kammer in einer anderen Besetzung erlassen wurde, liegt eine Patentanmeldung zu Grunde, die ein Verfahren zur Kultivierung von menschlichen ES Zellen betrifft. Die jener Entscheidung zu Grunde liegende Patentanmeldung trägt Prioritätsdaten vom 7. Oktober 2002 und 19. Februar 2003, sowie ein Anmeldedatum vom 7. Oktober 2003, welche somit nach dem Anmeldedatum des hier in Rede stehenden Patents liegen.
7. In jener Entscheidung hat sich die Beschwerdekammer mit der Interpretation der Regel 28 c) EPÜ im Lichte der Entscheidung G 2/06 befasst. Die Kammer kam ausgehend von Punkt 23 der Entscheidung G 2/06 zu dem Schluss, dass zur Beantwortung der Frage, ob die Verwendung von etablierten humanen ES-Zelllinien nach Regel 28 c) EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen ist, auch sämtliche, der beanspruchten Verwendung vorgehenden, zur Gewinnung der Zellen nötigen Schritte zu berücksichtigen seien, selbst wenn diese im Anspruch nicht erwähnt würden (siehe Punkt 26 der Entscheidungsgründe). Die Kammer gelangte nach eingehender Analyse des Standes der Technik zu der

Überzeugung , dass sämtliche zum Anmeldezeitpunkt zur Verfügung stehenden menschlichen ES-Zelllinien ursprünglich aus Embryonen isoliert wurden, welche im Zuge der Gewinnung der Zellen zerstört wurden (siehe Punkte 28 und 29 der Entscheidungsgründe).

8. Der Kammer in ihrer aktuellen Zusammensetzung sind keine neuen Fakten bekannt, die sie veranlassen könnten, die in T 2221/10 nach eingehender Erörterung des Standes der Technik getroffene Entscheidung bezüglich der Herkunft der zum Anmeldezeitpunkt verfügbaren humanen ES Zelllinien in Frage zu stellen. Da das Anmeldedatum des hier in Rede stehenden Patents mehrere Jahre vor dem Anmeldedatum des der Entscheidung T 2221/10 zu Grunde liegenden Patents liegt, kommt die Kammer zur Schlussfolgerung, dass die Ansprüche der Hilfsanträge 1, 3 und 4 die Verwendung etablierter humaner ES Zelllinien umfassen, welche ursprünglich aus Embryonen isoliert wurden, die im Zuge der Gewinnung dieser Zellen zerstört wurden. Diese Hilfsanträge verstoßen daher gegen die Vorschriften des Artikels 53 a) EPÜ in Verbindung mit Regel 28 c) EPÜ.

Die Verwendung humaner ES-Zellen oder etablierter ES-Zelllinien gemäß Schritt b) des Anspruchs 1 oder gemäß Anspruch 15, **wobei das Verfahren nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen einschließt.**

9. Gemäß ständiger Praxis wird der Begriff "Disclaimer" im Sinne einer Änderung eines Anspruchs verwendet, die zur Aufnahme eines "negativen" technischen Merkmals in den Anspruch führt, womit bestimmte Ausführungsformen oder Bereiche eines allgemeinen Merkmals ausgeschlossen werden (vgl. Punkt 2 der Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer G 1/03).

Die Bedeutung des Disclaimers in den Ansprüchen 1 und 15

10. Nach seinem Wortlaut bezieht sich der Disclaimer auf das in Schritt (b) von Anspruch 1 und das in Anspruch 15 definierte Verfahren. Die in den Ansprüchen selbst genannten Verfahrensschritte enthalten jedoch keine Schritte zur Herstellung von humanen ES Zellen oder Zelllinien unter Zerstörung von Embryonen. Der Disclaimer wurde eingefügt, da, wie in den Entscheidungen G 2/06 und T 2221/10 dargelegt (vgl. Punkte 7 und 8, supra), bei Ansprüchen, welche die Verwendung von humanen ES Zellen oder Zelllinien umfassen, zur Beurteilung der Zulässigkeit nicht nur der Wortlaut der Ansprüche selbst, sondern auch sämtliche, der beanspruchten Verwendung vorangehenden, zur Gewinnung der humanen ES Zellen oder ES Zelllinien nötigen Schritte zu berücksichtigen sind. Der Disclaimer soll jene Zell-Zusammensetzungen nach Anspruch 1 und jene Verfahren zur Herstellung von neuronalen Vorläuferzellen nach Anspruch 15 vom Schutzzumfang der Ansprüche ausschließen, die auf der Verwendung von humanen ES Zellen oder Zelllinien beruhen, welche ursprünglich durch ein Verfahren erhalten wurden, das die Zerstörung von Embryonen umfasste.

Artikel 123(2) EPÜ

11. Die Einspruchsabteilung stellte fest, dass durch den Disclaimer "*mit der Maßgabe, dass das Verfahren nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen einschließt*" (im Folgenden: der Disclaimer) alle humanen ES Zellen ausgeklammert werden sollten, deren Herstellung die Zerstörung humaner Embryonen bedingt (sowohl frisch gewonnene humane ES Zellen, als auch sämtliche damals verfügbaren etablierten ES Zelllinien). Da das Patent

- keine Lehre enthalte, wie humane ES Zellen ohne Zerstörung von Embryonen erhalten werden können, betreffen die Ansprüche, soweit sie sich auf humane ES Zellen beziehen, einen ursprünglich nicht offenbarten Gegenstand. Die Einspruchsabteilung entschied daher, dass der Hauptantrag und der ihr vorliegende Hilfsantrag nicht den Erfordernissen von Artikel 123(2) EPÜ entsprach.
12. In den Entscheidungen G 1/03 und G 2/10 sind Bedingungen erörtert worden, unter denen ein Disclaimer zulässig sein kann.
 13. Gemäß den Leitsätzen 2.1 bis 2.3 der Entscheidung G 1/03 kann ein Disclaimer zulässig sein, wenn er dazu dient, einen Gegenstand auszuklammern, der nach den Artikeln 52 bis 57 EPÜ aus nichttechnischen Gründen vom Patentschutz ausgeschlossen ist. Er sollte nicht mehr ausschließen, als nötig ist, um den Gegenstand auszuklammern, der aus nichttechnischen Gründen vom Patentschutz ausgeschlossen ist (vgl. Punkt 3, zweiter Absatz der Entscheidung G 1/03). Ferner darf er für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit oder der ausreichenden Offenbarung nicht relevant sein oder werden (vgl. Punkt 2.6.1 der Entscheidung G 1/03).
 14. Es ist unstrittig, dass der Disclaimer eingefügt wurde, um einen nach Artikel 53 a) in Verbindung mit Regel 28 c) EPÜ, d.h. aus nicht-technischen Gründen, von der Patentierbarkeit ausgenommenen Gegenstand vom Schutzzumfang der Ansprüche auszuschließen.
 15. Zur Beurteilung der Zulässigkeit sind die technischen Umstände jedes einzelnen Falls unter Berücksichtigung der Art und des Umfangs der ursprünglichen Offenbarung einer Patentanmeldung, der Art und des Umfangs des vom

Anspruch ausgeschlossenen Gegenstands sowie der Bezug zwischen ausgeschlossenenem und im Anspruch verbleibendem Gegenstand zu untersuchen. Der nach Einführung eines Disclaimers im Anspruch verbleibende Gegenstand muss für den Fachmann unter Heranziehung seines Fachwissens, direkt und eindeutig, entweder explizit oder implizit, in der ursprünglichen Anmeldung offenbart sein (vgl. Punkt 4.5.4 der Entscheidung G 2/10). Dies ist das maßgebliche Kriterium für die Beurteilung der Zulässigkeit jeglicher Änderung eines Patents (vgl. Punkt 4.7 der Entscheidung G 2/10).

16. Wie unter Punkt 8 (*supra*) entschieden, gehören etablierte humane ES Zelllinien nicht zu den nach Einführung des Disclaimers im Schutzbereich des Anspruchs verbleibenden Gegenständen, da sämtliche verfügbaren ES Zelllinien ursprünglich aus Embryonen isoliert wurden, die im Zuge der Gewinnung dieser Zellen zerstört wurden.
17. Der Beschwerdeführer vertrat die Auffassung, dass der nach Einführung des Disclaimers im Anspruch verbleibende Gegenstand, soweit er sich auf humane ES Zellen oder etablierte humane ES-Zelllinien bezog, die ohne Zerstörung von Embryonen gewonnen wurden, dennoch direkt und eindeutig offenbart war. Er verwies auf die Seiten 8, 17-18 und 23 der Veröffentlichungsschrift der internationalen Patentanmeldung (WO 99/32606; die Patentanmeldung), gemäß denen ES-Zellen durch Proliferation von Oocyten nach einer Kerntransplantation oder ES-Zell-ähnliche Zellen aus embryonalen Keimzellen gewonnen werden können.
18. Die Kammer kann sich diesem Argument nicht anschließen.

Bei der Proliferation von Oozyten nach einer Kerntransplantation entsteht wiederum ein Embryo mit dem Potential, sich zu einem fertigen Lebewesen zu entwickeln (wie z.B. das Klonschaf Dolly), welcher, im Falle des Menschen, zum Zeitpunkt der Patentanmeldung, zur Gewinnung von ES-Zellen hätte zerstört werden müssen. Auf diese Weise erhaltene humane Stammzellen sind deshalb gemäß der Entscheidung G 2/06 unter Artikel 53 a) in Verbindung mit Regel 28 c) EPÜ ebenfalls von der Patentierbarkeit ausgenommen.

Aus embryonalen Keimzellen etablierte Zelllinien fallen nicht unter den Begriff ES Zelllinien. Als ES Zellen werden Stammzellen bezeichnet, welche von Präimplantationsembryonen (Blastozysten) abstammen. Stammzellen, welche von fötalen Urkeimzellen aus der Genitalleiste von ca. 6 bis 8 Wochen alten menschlichen Embryonen isoliert und anschließend kultiviert wurden, werden als embryonale Keimzellen bezeichnet (vgl. dazu Dokument D24, Seite 7844, linke Spalte, 1. Absatz; ebenso die Punkte 30 bis 35 der Entscheidung T 2221/10). Embryonale Keimzellen sind, wie auf Seite 8, Zeilen 10-12 der Anmeldung beschrieben, in Bezug auf ihr Entwicklungspotential ES Zellen zwar ähnlich, fallen aber nicht unter den Begriff ES-Zellen. Die Verwendung embryonaler Keimzellen stellt deshalb, wie in den Hilfsanträgen 1 bis 3' zum Ausdruck gebracht ("aus etablierten ES Zelllinien **oder** aus ES-Zell-ähnlichen Zellen" (Hilfsanträge 1 und 2) bzw. "aus etablierten ES Zelllinien **oder** aus embryonalen Keimzellen" (Hilfsanträge 3 und 3')); Hervorhebung durch die Kammer), eine Alternative aber keine spezielle Ausführungsform der Verwendung etablierter ES-Zelllinien dar.

19. Der Beschwerdeführer führte weiter aus, dass dem Fachmann auf Grund seines allgemeinen Fachwissens (vgl. dazu die Dokumente D20, D22, D23, D25 und D26) implizit auch die Gewinnung von ES-Zellen aus humanen Parthenoten bekannt war.
20. Parthenogenese bezeichnet die Erzeugung eines Embryos aus einer weiblichen Keimzelle (Eizelle) ohne Mitwirkung einer männlichen Keimzelle (Samenzelle). Der dabei entstehende Embryo wird als Parthenot bezeichnet. Menschliche Eizellen können durch chemische oder physikalische Stimulierung zur Teilung und Entwicklung angeregt werden. Nach derzeitigem Wissensstand kann sich ein menschlicher Parthenot nicht zu einem lebensfähigen Organismus entwickeln.
21. Dokument D20 gehört zum Stand der Technik und beschreibt die Gewinnung von ES Zellen aus reifen, parthenogenetisch erzeugten Blastocysten von Mäusen.

Dokument D25 gehört zum Stand der Technik und beschreibt die Erzeugung von parthenotischen Embryonen des Weissbüscheläffchens (*Callithrix jacchus*) durch elektrische oder chemische Stimulation. Diese Embryonen wurden erzeugt, um Entwicklungsvorgänge nach Implantation in den Uterus studieren zu können.

Dokument D26 gehört ebenfalls zum Stand der Technik und beschreibt die Aktivierung menschlicher Oozyten mittels eines Kalzium Ionophors um Parthenoten zu erzeugen.

Weder Dokument D25 noch Dokument D26 beschreiben die Isolierung von ES Zellen.

22. Die erfolgreiche Etablierung einer pluripotenten Stammzelllinie aus nicht-humanen Primatenparthenoten ist in Dokument D22, aus dem Jahre 2003, beschrieben.
23. Die erfolgreiche Etablierung von ES-Zellen aus parthenogenetisch erzeugten menschlichen Embryonen ist erstmals in Dokument D23 beschrieben, welches im Jahr 2007, d.h. 9 Jahre nach dem Anmeldedatum des Streitpatents, veröffentlicht wurde. In der Einleitung schreiben die Autoren, dass bis zu diesem Zeitpunkt alle Versuche, menschliche parthenogenetisch erzeugte ES Zellen zu isolieren, fehlschlagen (*"Before now, all attempts to produce human parthenogenetic embryonic stem cell lines have failed (Cibelli et al., 2001; Lin et al., 2003)"*; das Dokument Cibelli et al., 2001, befindet sich als Dokument D21 in der Akte). Der Kammer liegen keine weiteren Informationen vor, die sie veranlassen könnten, diese Aussage in Frage zu stellen.
24. Die Kammer kommt deshalb zum Schluss, dass der Fachmann zum Anmeldezeitpunkt nicht in der Lage war, humane ES Zelllinien aus Parthenoten zu etablieren oder zu verwenden. Die Patentanmeldung offenbarte daher dem Fachmann, auch unter Heranziehen des allgemeinen Fachwissens, nicht direkt und eindeutig, dass ES Zelllinien aus humanen Parthenoten gewonnen werden können.
25. Der Beschwerdeführer argumentierte, es sei zwar richtig, dass im Stand der Technik zum Anmeldezeitpunkt keine aus menschlichen Parthenoten gewonnene ES Zellen beschrieben waren, es reiche aber für die Beurteilung der Zulässigkeit des Disclaimers unter Artikel 123(2) EPÜ aus, dass in Dokument D26 die parthenogenetische Aktivierung von Oozyten des Menschen und in Dokument D25 diejenige von nicht humanen Primaten bereits

beschrieben war. Ob ein Verfahren zur Gewinnung von ES Zellen aus humanen Parthenoten am Anmeldetag tatsächlich offenbart war, sei nicht entscheidend. Da ein Verfahren zur Gewinnung von ES Zellen aus Parthenoten der Maus bereits beschrieben war, sei es für den Fachmann vorhersehbar gewesen, dieses Verfahren auf menschliche Parthenoten anzuwenden, um daraus humane ES Zellen zu gewinnen.

Darüber hinaus sei es für die Beurteilung der Zulässigkeit eines Disclaimers nach den Vorschriften des Artikels 123(2) EPÜ irrelevant, ob der Fachmann den im Anspruch verbleibenden Erfindungsgegenstand ausführen könne, bzw. ob er ihm zur Verfügung stehe. Die Frage der Verfügbarkeit sei unter Artikel 83 EPÜ zu klären.

In der Entscheidung T 1441/13, welche von dieser Kammer in einer anderen Zusammensetzung getroffen wurde, habe die Kammer die Unzulässigkeit eines Disclaimers fälschlicherweise mit fehlender Verfügbarkeit des im Anspruch verbleibenden Erfindungsgegenstands begründet.

26. In der Entscheidung T 1441/13 untersuchte die Kammer die Konsequenzen der Einführung eines Disclaimers in einen Anspruch zur Erzeugung von Inselzellen aus pluripotenten Stammzellen. Durch den Disclaimer sollte die Verwendung jener pluripotenten Stammzellen vom Schutzzumfang ausgeschlossen werden, zu deren Herstellung menschliche Embryonen zerstört wurden. Unter Berücksichtigung der nach den Entscheidungen G 1/03 und G 2/10 zur Beurteilung der Zulässigkeit eines Disclaimers wesentlichen Kriterien (siehe Punkte 13 und 15, *supra*), kam die Kammer zum Schluss, dass der nach Einführung des Disclaimers im Anspruch verbleibende Gegenstand der Erfindung die Verwendung

von humanen ES Zelllinien betraf, welche ohne Zerstörung von Embryonen gewonnen wurden. Da solche ES Zelllinien aber zum Zeitpunkt der Patentanmeldung nicht zur Verfügung standen (*"the subject matter ... was not available"*), entschied die Kammer, dass der im Anspruch verbleibende Gegenstand nicht direkt und eindeutig aus der Patentanmeldung hervorging.

27. Die Prüfung, ob ein Anspruch gegen Artikel 53 a) EPÜ in Verbindung mit Regel 28 c) EPÜ verstößt, ist gemäß Punkt 22 der Entscheidung G 2/06 nicht auf die Prüfung des expliziten Wortlauts des Anspruchs beschränkt, da es sonst lediglich einer klugen und geschickten Abfassung eines Anspruchs bedürfte, um das Patentierungsverbot zu umgehen. Dies gilt jedenfalls so lange, wie die Verwendung menschlicher ES-Zellen oder ES-Zelllinien auf die Verwendung solcher Zellen oder Zelllinien beschränkt ist, zu deren Herstellung Embryonen zerstört werden mussten (vgl. Punkt 23 aus G 2/06).

Weiter entschied die Grosse Beschwerdekammer in Punkt 33 von G 2/06, dass bei der Prüfung, ob ein Verstoß gegen Regel 28 c) EPÜ vorliegt, *"technische Entwicklungen, die erst nach dem Anmeldetag öffentlich zugänglich gemacht wurden, nicht berücksichtigt werden"* können. *"Es kann nicht relevant sein, ob später entweder der Anmelder selbst oder andere etwas zugänglich gemacht haben, womit das Erzeugnis auf unschädliche Art und Weise hätte hergestellt werden können. Ähnlich wie im Fall einer Erfindung, die in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung so unzulänglich beschrieben wird, dass sie nicht ausgeführt werden kann, lässt sich das Fehlen einer Offenbarung, die dem Fachmann die Ausführung der Erfindung im Einklang mit der Regel 28 c) (früher*

- 23d c)) EPÜ erlauben würde, nicht durch spätere technische Entwicklungen beheben. Jede andere Schlussfolgerung hätte Rechtsunsicherheit zur Folge und drohte demjenigen zum Schaden zu gereichen, der später ein unschädliches Verfahren zur Ausführung der Erfindung entwickelt."*
28. Zur Prüfung, ob der nach Einführung des Disclaimers im Anspruch verbleibende Erfindungsgegenstand direkt und eindeutig in der Patentanmeldung offenbart, d.h. unter Artikel 123(2) EPÜ zulässig war, gehörte deshalb die Prüfung der Frage, ob lediglich versucht wurde, das Patentierungsverbot durch geschicktes Formulieren des Anspruchs zu umgehen oder ob dem Fachmann tatsächlich ES-Zellen zur Verfügung standen, welche ausschließlich durch zerstörungsfreie Methoden gewonnen wurden.
29. Die Kammer weist deshalb das Argument des Beschwerdeführers zurück, wonach die Kammer in der Entscheidung T 1441/13 zur Beurteilung der Zulässigkeit des Disclaimers nicht darauf hätte abstellen dürfen, ob der im Anspruch verbleibende Erfindungsgegenstand zum Anmeldezeitpunkt verfügbar war.
30. Im vorliegenden Fall verbleiben nach Einführung des Disclaimers in die Ansprüche 1 und 15, soweit sich diese auf die Verwendung humaner ES Zellen oder etablierter ES-Zelllinien beziehen, ebenfalls nur Gegenstände, die in der ursprünglichen Anmeldung nicht direkt und eindeutig, weder explizit noch implizit (unter Einbeziehung des Standes der Technik), offenbart sind.
31. Die Kammer entscheidet daher, dass der Hauptantrag und die Hilfsanträge 2, 3' und 4' gegen die Vorschriften von Artikel 123(2) EPÜ verstoßen.

Hilfsantrag 5

32. Anspruch 1 von Hilfsantrag 5 bezieht sich auf eine
*"Nicht-tumorigene Zell-Zusammensetzung, die sich aus embryonalen Stammzellen von Säugern, **ausschließlich des Menschen**, ableitet, enthaltend [...]."* (Hervorhebung hinzugefügt)
33. Nach Ansicht der Beschwerdeführerin unterschied sich dieser Hilfsantrag vom Hauptantrag durch die Einschränkung, dass der Mensch vom Begriff der Säuger ausgeschlossen sei.
34. Die Kammer ist der Ansicht, dass der gewählte Ausdruck *"ausschließlich des Menschen"*, im Kontext des Anspruchs, diese Absicht nicht eindeutig wiedergibt. Der geänderte Anspruch kann auch dahingehend verstanden werden, dass die embryonalen Stammzellen von Säugern, *ausschließlich*, im Sinne von nur (exklusiv), von Menschen abgeleitet sind.
35. Die Kammer entscheidet daher, dass die Änderung in Hilfsantrag 5 unklar im Sinne von Artikel 84 EPÜ und deshalb ungeeignet ist, die im Einspruchs/Beschwerde Verfahren vorgebrachten Einwände unter Artikel 53 a) und 123(2) EPÜ zu beseitigen.

Hilfsantrag 6

36. Anspruch 1 von Hilfsantrag 6 bezieht sich auf eine
*"Nicht-tumorigene Zell-Zusammensetzung, die sich aus embryonalen Stammzellen von Säugern, **mit Ausnahme des***

Menschen, *ableitet, enthaltend [....].*" (Hervorhebung hinzugefügt)

Anspruch 15 bezieht sich auf ein

"Verfahren zur Herstellung von gereinigten neuronalen Vorläuferzellen mit der Fähigkeit, in neuronale oder gliale Zellen auszureifen,..."

das die Verwendung *"von **nicht humanen** ES-Zellen"* umfasst.

Artikel 123(2) und 123(3) EPÜ

37. Es ist unstrittig, dass die Patentanmeldung die Verwendung humaner ES-Zellen offenbart (vgl. u.a. Seite 17, Zeile 21 und den ursprünglich eingereichten Anspruch 12).
38. Wie in den Punkten 4.5.1 und 4.5.4 der Entscheidung G 2/10 (vgl. Punkt 15, supra) ausgeführt, muss im Falle des Ausschlusses eines ursprünglich als Bestandteil der Erfindung offenbarten Gegenstands der nach Abzug des ausgeschlossenen Bereichs im Anspruch verbleibende Erfindungsgegenstand entweder explizit oder implizit, jedenfalls direkt und eindeutig in der Patentanmeldung offenbart sein.
39. Beispielhaft wurde die Erfindung mit Maus-ES-Zellen ausgeführt (vgl. Beispiele 1 bis 5).

Weiter können gemäß Seite 17 der Patentanmeldung als Ausgangsmaterial für die erfindungsgemäßen neuronalen Vorläuferzellen neben ES-Zellen der Maus auch ES-Zellen aus anderen Spezies verwendet werden. *"Typische Beispiele isolierter ES-Zellen umfassen Ratte*

- (Iannacone et al., Dev. Biol. 163:288-292, 1994), Hamster (Doetschman et al., Dev. Biol. 127:224-227, 1988), Vogel (Pain et al., Development 122:2339-2348, 1996), Fisch (Sun et al., Mol. Mar. Biol. Biotechnol. 4:193-199, 1995), Schwein (Wheeler, Reprod. Fertil. Dev. 6:563-568, 1994), Rind (First et al., Reprod. Fertil. Dev. 6:553-562), Primaten (Thomson et al., Proc. Natl. Acad. Sci. USA 92:7844-7848, 1995) oder ES-Zellen aus menschlichem Embryonalgewebe."*
40. Der nach Einführung des Disclaimers im Anspruch verbleibende Erfindungsgegenstand ist demzufolge direkt und eindeutig in der Patentanmeldung offenbart.
41. Gemäß Leitsatz II.2 der Entscheidung G 1/03 sollte ein Disclaimer "... nicht mehr ausschließen, als nötig ist, um die Neuheit wiederherzustellen oder einen Gegenstand auszuklammern, der aus nichttechnischen Gründen vom Patentschutz ausgeschlossen ist."
42. In Frage 3, die der Großen Beschwerdekammer vorgelegt werden soll (vgl. Abschnitt XVIII, supra), argumentiert der Beschwerdeführer, dass ein Disclaimer, welcher alle menschlichen ES Zellen ausschließt nicht nur durch Zerstörung menschlicher Embryonen gewonnene Zellen vom Patentschutz ausnehme sondern auch zerstörungsfrei gewonnene, welche durch Artikel 53 a) EPÜ in Verbindung mit Regel 28 c) EPÜ nicht vom Patentschutz ausgeschlossen seien. Deshalb könnte ein solcher Disclaimer unzulässig sein.
43. Die Kammer kann diesem Argument nicht folgen, weil sämtliche menschliche embryonale Stammzellen, die zum Anmelde- oder Prioritätszeitpunkt verfügbar waren, nicht ohne die Zerstörung menschlicher Embryos gewonnen werden konnten. Andere gab es nicht, und insoweit

schließt der Disclaimer nicht mehr aus, als notwendig ist, um den Vorgaben von Regel 28 c) EPÜ Genüge zu tun.

44. Der Hilfsantrag 6 erfüllt somit die Erfordernisse des Artikels 123(2) EPÜ.
45. Die Änderungen in Hilfsantrag 6 führen zu einer Einschränkung des Schutzbereichs der Ansprüche. Hilfsantrag 6 erfüllt daher die Erfordernisse des Artikels 123(3) EPÜ.
46. Das Patent wurde von der Einspruchsabteilung widerrufen, weil weder der Hauptantrag noch der damalige Hilfsantrag 1 die Erfordernisse des Artikels 123(2) EPÜ erfüllten. Die beschwerte Entscheidung enthält darüber hinaus keinerlei Prüfung der substantziellen Erfordernisse des EPÜ. Die Kammer entscheidet daher, in Ausübung ihres Ermessens gemäß Artikel 111(1) EPÜ, den Fall auf der Basis der Ansprüche des Hilfsantrags 6, der die Erfordernisse von Artikel 123(2) und 123(3) EPÜ erfüllt, zur weiteren Prüfung an die Einspruchsabteilung zurückzuverweisen.

Vorlage von Fragen an die Grosse Beschwerdekammer
(Artikel 112 EPÜ)

47. Der Beschwerdeführer beantragte mit Schreiben vom 21. Januar 2015 der Grossen Beschwerdekammer vier Rechtsfragen vorzulegen (siehe Abschnitt XVIII, supra).
48. Nach Artikel 112 EPÜ kann die Beschwerdekammer der Grossen Beschwerdekammer auf Antrag eines Beteiligten, zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung oder wenn sich eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung stellt, Fragen zur Entscheidung vorlegen. Diese müssen für den vorliegenden Fall von Bedeutung

- sein. Hypothetische Fragen sind nicht zulässig (vgl. "Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts", 7. Auflage 2013, IV.E.9.1.2, Seite 1206).
49. Der Beschwerdeführer hat nicht vorgebracht und die Kammer kann nicht erkennen, dass eine uneinheitliche Rechtsprechung bezüglich der vorgelegten Rechtsfragen besteht. Es bleibt deshalb zu prüfen, ob die vorgelegten Fragen Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung darstellen.
50. Die vorgeschlagenen Rechtsfragen betreffen die Zulässigkeit eines "nicht offenbaren" Disclaimers (Fragen 1 bis 3), sowie die Frage, ob Überlegungen der Ausführbarkeit bei der Prüfung der Erfordernisse von Artikel 123(2) EPÜ eine Rolle spielen dürfen (Frage 4).
51. Im Einzelnen versteht die Kammer die Fragen wie folgt:
- Frage 1 bezieht sich darauf, ob auch dann eine Erweiterung des Anspruchs vorliegt, wenn durch die Änderung eine bisher im Anspruch nicht enthaltene Methode zur Herstellung des anspruchsgemäß verwendeten Stoffes aufgenommen wird und dies nur deshalb geschieht, um einem rechtlichen Einwand unter Artikel 53 a) in Verbindung mit Regel 28 c) EPÜ zu begegnen. Nach Auffassung des Beschwerdeführers enthielt der erteilte Anspruch keine Lehre zur Herstellung embryonaler Stammzellen. Durch die Vorgabe einer Herstellungsmethode für dieselben werde zum einen die anspruchsgemäße Lehre nicht geändert, da die Herstellungsmethode gar nicht Gegenstand des Anspruches sei. Zum zweiten könne die Beschränkung einer ursprünglichen Vielzahl von Herstellungsmethoden auf nur eine einzige keine Erweiterung sein. Zum dritten erfolge die Beschränkung nicht mit dem Ziel, überhaupt

eine technische Lehre zur Verfügung zu stellen (denn der Anspruch beziehe sich gar nicht auf eine Anleitung zur Herstellung embryonaler Stammzellen), sondern, um rechtlichen Gegebenheiten Rechnung zu tragen.

Frage 2 greift den in Frage 1 aufgeworfenen Gedanken auf, dass eine Erweiterung des Anspruchs möglicherweise dann zulässig sein könne, wenn sie einen Gegenstand betreffe, der keinen Beitrag zur Erfindung leiste, sondern sich an juristischen Vorgaben ausrichte (hier: Zulässigkeit nur bestimmter Herstellungsmethoden).

Frage 3 betrifft die Frage, ob der Ausschluss sämtlicher menschlicher embryonaler Stammzellen zulässig sei, auch wenn dabei jene mit ausgeschlossen würden, die zerstörungsfrei gewonnen wurden.

Frage 4 schließlich befasst sich mit dem Verhältnis von Erweiterung, Offenbarung in der ursprünglichen Anmeldung und Stand der Technik zum Anmeldezeitpunkt, und zwar inwieweit der allgemein zugängliche Stand der Technik zum Anmeldezeitpunkt bei der in der Anmeldung offenbarten technischen Lehre mitgelesen werden könne oder solle, wenn die Zulässigkeit von Änderungen unter Artikel 123(2) EPÜ geprüft werde.

52. Die Zulässigkeit eines sogenannten "nicht offenbarten" Disclaimers richtet sich nach den in den Entscheidungen G 1/03 und G 2/10 genannten Kriterien (vgl. Punkte 12 bis 15, supra). Ein Disclaimer, der den Ausschluss von gemäß Artikel 53 a) EPÜ in Verbindung mit Regel 28 c) EPÜ nicht patentfähigen Gegenständen bezweckt kann zulässig sein (vgl. G 1/03, Leitsatz II.1). Die Zulässigkeit hängt weiter davon ab, ob die Einführung des Disclaimers dazu führt, dass dem Fachmann neue technische Information offenbart wird (vgl. dazu Punkt

4.5.1 der Entscheidung G 2/10). Um eine neue technische Information handelt es sich, wenn die ursprüngliche Anmeldung dem Fachmann unter Berücksichtigung seines Fachwissens, die im Anspruch verbleibende allgemeine Lehre nicht offenbart (vgl. Punkt 4.5.4, insbesondere Absatz 4 der Entscheidung G 2/10).

53. Dieser an und für sich klare Maßstab lässt sich, und hier ist dem Beschwerdeführer recht zu geben, nicht ohne weiteres auf den vorliegenden Fall übertragen, denn der Disclaimer scheint den beanspruchten Stoff zunächst in keiner Weise einzuschränken. Vielmehr gibt er eine bestimmte Herstellungsmethode für einen der Ausgangsstoffe vor, die bei der Beanspruchung eines chemischen oder biologischen Stoffes seit der Anerkennung des absoluten Stoffschutzes ansonsten nicht notwendig ist. Ein Stoff wird geschützt, ganz gleich, wie er hergestellt worden ist. Im Falle menschlicher ES Zellen ist aber gemäß den Punkten 22 und 23 der Entscheidung G 2/06 nicht nur auf den genauen Wortlaut des Anspruchs (die anspruchsgemäße Lehre) abzustellen, sondern auf die gesamte technische Lehre der Patentanmeldung. Andernfalls könnte durch geschicktes Verfassen der Patentansprüche der Patentierungsausschluss nach Regel 28 c) EPÜ umgangen werden. Dabei sind sämtliche, der beanspruchten Verwendung vorausgehenden Schritte zu berücksichtigen. Maßgeblich ist der Offenbarungsgehalt zum Zeitpunkt der Patentanmeldung (vgl. Punkt 33 der Entscheidung G 2/06).

Diese Vorgaben gelten unabhängig davon, ob der Anspruch einen Disclaimer enthält oder nicht.

54. Die Antwort auf die Frage 1 lautet: Bei der Prüfung der Zulässigkeit eines nicht offenbarten Disclaimers unter

Artikel 123(2) EPÜ, zum Ausschluss von nach Artikel 53 a) und Regel 28 c) EPÜ nicht patentfähigen Gegenständen, ist auf die gesamte technische Lehre der Patentanmeldung abzustellen (vgl. G 2/06, Punkte 22 und 23). Die Vorgabe einer bestimmten, ursprünglich nicht offenbarten Herstellungsmethode ist nicht als technisch bedeutungslose Beschränkung aus einer Vielzahl zu verstehen, sondern als eine technische Vorgabe, die eine neue Lehre einführt. Dabei spielt es keine Rolle, aus welchen Gründen diese neue Lehre aufgenommen wird und ob sie das Ziel hat, etwas technisch Vorteilhaftes oder etwas rechtlich Gebotenes zu erreichen.

55. Die Antwort auf Frage 2 ergibt sich aus den in Entscheidung G 2/10 in den Punkten 4.5.1 und 4.5.4 (vgl. Punkt 53, supra) genannten, allgemein gültigen Bedingungen. Die nach Einführung eines nicht offenbarten Disclaimers im Anspruch verbleibenden Gegenstände müssen in der ursprünglich eingereichten Patentanmeldung direkt und eindeutig, mindestens implizit offenbart sein. Das gilt auch für einen Disclaimer, der auf Grund rechtlicher Vorgaben eingeführt wurde.
56. Frage 3 wurde in den Punkten 41 bis 43 (supra) auf der Grundlage der Entscheidung G 1/03 beantwortet und ist somit gegenstandslos.
57. In den Punkten 9 bis 30 (supra) ist die Kammer auf der Grundlage der Entscheidungen G 1/03, G 2/10 und G 2/06 zu dem Ergebnis gelangt, dass der nach Einführung des Disclaimers im Anspruch verbleibende Gegenstand weder explizit noch implizit aus den ursprünglichen Anmeldeunterlagen zu entnehmen ist. Der in Frage 4 formulierte Sachverhalt trifft im vorliegenden Fall

nicht zu. Die Beantwortung der Frage 4 ist deshalb nicht notwendig.

58. Der Antrag auf Vorlage einer oder mehrerer dieser Fragen an die Große Beschwerdekammer wird daher zurückgewiesen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die Vorinstanz zur weiteren Prüfung auf der Basis von Hilfsantrag 6, eingereicht mit Schriftsatz vom 21. Januar 2015, zurückverwiesen.
3. Der Antrag, der Großen Beschwerdekammer vier Rechtsfragen vorzulegen, wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:



A. Wolinski

M. Wieser

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt