

*brairie du journal des notaires et des avocats, Paris, S. 234 und 235).*

2.3 Aus diesen Ausführungen ergibt sich, daß der Gegenstand des europäischen Patents über den Inhalt der Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht (Art. 100 c) und 123 (2) EPÜ) und der Hauptantrag der Beschwerdeführerin daher zurückzuweisen ist; eine Prüfung der anderen Argumente der Beschwerdeführerin sowie der sonstigen von der Beschwerdeführerin angeführten Einspruchsgründe erübrigt sich somit.

3. Hilfsantrag:

...

#### Entscheidungsformel

**Aus diesen Gründen wird entschieden:**

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

*Librairie du journal des notaires et des avocats, Paris, pages 234 and 235).*

2.3 From the foregoing it follows that the subject-matter of the European patent extends beyond the content of the application as filed (Articles 100 (c) and 123 (2) EPC), that consequently the appellants' main request must be refused and that it is therefore not necessary to examine the appellants' other arguments or the other grounds for opposition put forward by the respondents.

3. Subsidiary request:

...

#### Order

**For these reasons, it is decided that:**

the appeal is rejected.

*Librairie du journal des notaires et des avocats, Paris, pages 234 et 235).*

2.3 Il résulte de ce qui précède que l'objet du brevet européen s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée (articles 100 (c) et 123 (2) CBE) et que, par conséquent, la requête principale de la requérante doit être rejetée et il n'est donc pas nécessaire d'examiner les autres arguments de la Requérante, ni les autres motifs d'opposition invoqués par l'Intimée.

3. Requête subsidiaire:

...

#### Dispositif

**Pour ces motifs, il est statué comme suit:**

le recours est rejeté.

### Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2 vom 27. Januar 1988 T 281/86- 3.3.2 (Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. Lançon  
Mitglieder: G. Szabo  
F. Benussi  
G. D. Paterson  
P. Rotter

**Anmelder:**  
Unilever N.V. et al.

**Stichwort:**  
Präprothäumatin/UNILEVER

**Artikel:** 83, 84 EPÜ

**Regel:** 28 EPÜ

**Schlagwort:** "ausreichende Offenbarung - biologische Makromoleküle - identische Wiederholbarkeit der Beispiele"

#### Leitsatz

Artikel 83 EPÜ verlangt nicht, daß ein konkret beschriebenes Verfahrensbeispiel exakt wiederholbar sein muß. Abweichungen in der Beschaffenheit eines in einem Verfahren verwendeten Mittels (hier eines genetischen Vorläufers) sind für eine ausreichende Offenbarung unerheblich, sofern das beanspruchte Verfahren zuverlässig zum gewünschten Erzeugnis führt (vgl. Nr. 6 der Entscheidungsgründe).

#### Sachverhalt und Anträge

I. Die am 11. Dezember 1981 eingereichte und am 23. Juni 1982 unter der Nummer 54 331 veröffentlichte europäische Patentanmeldung Nr. 81 201 355.5, die die Priorität einer Voranmeldung vom 12. Dezember 1980 in Anspruch nimmt, wurde mit Entscheidung

### Decision of Technical Board of Appeal 3.3.2 dated 27 January 1988 T 281/86- 3.3.2 (Official Text)

Composition of the Board:

Chairman: P. Lançon  
Members: G. Szabo  
F. Benussi  
G. D. Paterson  
P. Rotter

**Applicant:**  
Unilever N.V. et al

**Headword:**  
Preprothäumatin/UNILEVER

**Article:** 83, 84 EPC

**Rule:** 28 EPC

**Keyword:** "Sufficiency of disclosure - biological macromolecules - identical repeatability of examples"

#### Headnote

There is no requirement under Article 83 EPC to the effect that a specifically described example of a process must be exactly repeatable. Variations in the constitution of an agent (here: genetic precursor) used in a process are immaterial to the sufficiency of the disclosure provided the claimed process reliably leads to the desired product (cf. point 6 of the Reasons).

#### Summary of Facts and Submissions

I. European patent application 81 201 355.5, filed on 11 December 1981 and published on 23 June 1982 with publication number 54 331, claiming priority of the prior application on 12 December 1980, was refused by the decision of the Examining Division 023 of the European

### Décision de la Chambre de recours technique, en date du 27 janvier 1988 T 281/86- 3.3.2 (Traduction)

Composition de la Chambre:

Président: P. Lançon  
Membres: G. Szabo  
F. Benussi  
G. D. Paterson  
P. Rotter

**Demandeur:**  
Unilever N.V. et al.

**Référence:**  
Préprothäumatin/UNILEVER

**Article:** 83, 84 CBE

**Règle:** 28 CBE

**Mot-clé:** "description suffisamment claire et complète - macromolécules biologiques - Reproductibilité identique d'exemples"

#### Sommaire

Aucune disposition de l'article 83 CBE ne prescrit qu'un exemple de procédé spécifiquement décrit doit être exactement reproductible. Des variations intervenant dans la composition d'un agent (en l'espèce un précurseur génétique) utilisé dans un procédé ne préjugent pas du caractère suffisamment clair et complet de la description dès lors que le procédé revendiqué permet d'obtenir à coup sûr le produit désiré (cf. point 6 des motifs de la décision).

#### Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 81 201 355.5 déposée le 11 décembre 1981, a été publiée le 23 juin 1982 sous le numéro 54 331. Elle revendiquait la priorité d'une demande antérieure déposée le 12 décembre 1980. La Division d'examen 023 de l'Office européen

der Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamts vom 11. Februar 1986 zurückgewiesen. Die Ansprüche 1, 2, 4, 6, 8 und 10 bis 12 lauteten wie folgt:

"1. DNA-Sequenz, ausgewählt aus der Gruppe, die sich zusammensetzt

i) aus DNA-Sequenzen, die für

a) nicht prozessiertes Präprothamatin nach der Formel in Abbildung 2 (Präprothamatin-Gen) und für

b) teilweise prozessiertes Präprothamatin nach der Formel in den Abbildungen 3 (Prothamatin-Gen) und 4 (Präthamatin-Gen) codieren,

ii) aus den in Abbildung 5 angegebenen verschiedenen Allelen des Präprothamatin-Gens und

iii) aus den verschiedenen mutierten allelen Genen, die für Präprothamatin mit einer oder mehreren Mutationen in der 47-, 507- und 513-Position nach Abbildung 6 codieren

2. Rekombinante Plasmide mit

i) einer DNA-Sequenz nach Anspruch 1 und

ii) einem induzierbaren oder konstitutiven Regulon, das die Expression dieser DNA-Sequenzen reguliert

4. Rekombinante Plasmide nach Anspruch 3, ausgewählt aus der Gruppe, die aus pUR 521, pUR 522 und pUR 523 besteht

6. Rekombinante Plasmide nach Anspruch 5, ausgewählt aus der Gruppe, die aus pUR 531, pUR 532 und pUR 533 besteht

8. Rekombinante Plasmide nach Anspruch 7, ausgewählt aus der Gruppe, die aus pUR 541, pUR 542 und pUR 543 besteht

10. Bakterienkultur mit E. coli-Zellen, die eines der rekombinanten Plasmide nach den Ansprüchen 2 bis 8 mit der oder ohne die AATT-Sequenz enthalten, die aus dem Linker nach Anspruch 9 stammt, der zwischen dem Regulon und dem Strukturgen des rekombinanten Plasmids liegt

11. Verfahren zur Herstellung von Präprothamatin, Präthamatin, Prothamatin oder einer ihrer prozessierten Formen durch Einbau der rekombinanten Plasmide nach einem der Ansprüche 2 bis 8 in ein mikrobielles Klonierungsvehikel, wobei die mikrobiellen Wirtszellen mit dem Vehikel transformiert, die transformierten Zellen kultiviert und das von diesen Zellen hergestellte Protein isoliert wird

12. Verfahren zur Herstellung von Präprothamatin, Präthamatin, Prothamatin oder einer ihrer prozessierten Formen durch Einbau der rekombinanten Plasmide nach einem der Ansprüche 2 bis 8 in ein mikrobielles Klonierungsvehikel, wobei die E. coli-Wirtszellen mit dem Vehikel transformiert, die transformierten Zellen kultiviert und das von diesen Zellen hergestellte Protein isoliert wird"

Patent Office dated 11 February 1986. Claims 1, 2, 4, 6, 8 and 10-12 are worded as follows:

"1. A DNA sequence selected from the group consisting of

(i) DNA sequences encoding

(a) non-processed preprothamatin according to the formula of Figure 2 (preprothamatin gene), or

(b) partly processed preprothamatin according to the formulae of Figure 3 (prothamatin gene) and Figure 4 (prethamatin gene), and

(ii) the various allelic forms of the preprothamatin gene given in Figure 5, and

(iii) the mutated various allelic genes encoding preprothamatin with one or more mutations at positions 47, 507 and 513 as given in Figure 6.

2. Recombinant plasmids comprising

(i) a DNA sequence as claimed in Claim 1, and

(ii) an inducible or constitutive regulon which regulates the expression of said DNA sequences.

4. Recombinant plasmids according to Claim 3, selected from the group consisting of pUR 521, pUR 522 and pUR 523.

6. Recombinant plasmids according to Claim 5, selected from the group consisting of pUR 531, pUR 532 and pUR 533.

8. Recombinant plasmids according to Claim 7, selected from the group consisting of pUR 541, pUR 542 and pUR 543.

10. A bacterial culture comprising E. coli cells containing any one of the recombinant plasmids as claimed in Claims 2-8 with or without the AATT sequence originating from the linker as described in Claim 9 situated between the regulon and the structural gene of the recombinant plasmid.

11. A process for producing preprothamatin, prethamatin, prothamatin or a processed form thereof by incorporating the recombinant plasmids as claimed in any one of Claims 2-8 in a microbial cloning vehicle, transforming microbial host cells with said vehicle, cultivating the transformed cells and isolating the protein produced by said cells.

12. A process for producing preprothamatin, prethamatin, prothamatin or a processed form thereof by incorporating the recombinant plasmids as claimed in any one of the Claims 2-8 in a microbial cloning vehicle, transforming E. coli host cells with said vehicle, cultivating the transformed cells and isolating the protein produced by said cells".

des brevets l'a rejetée par la décision du 11 février 1986. Les revendications 1, 2, 4, 6, 8, 10, 11, 12 s'énoncent comme suit:

"1. Séquence d'ADN sélectionnée parmi le groupe comprenant.

i) des séquences d'ADN codant pour

a) de la préprothamatine non traitée correspondant à la formule de la figure 2 (gène de la préprothamatine), ou

b) de la préprothamatine partiellement traitée, correspondant aux formules de la figure 3 (gène de la prothamatine) et de la figure 4 (gène de la préthamatine), et

ii) les diverses formes alléliques du gène de la préprothamatine représentées à la figure 5, et

iii) les divers gènes alléliques ayant subi une mutation codant pour de la préprothamatine présentant une ou plusieurs mutations aux positions 47, 507 et 513 comme le montre la figure 6.

2. Plasmides recombinants contenant

i) une séquence d'ADN telle que définie dans la revendication 1, et

ii) un régulon inductible ou constitutif qui régule l'expression desdites séquences d'ADN.

4. Plasmides recombinants selon la revendication 3, sélectionnés parmi le groupe se composant de pUR 521, pUR 522 et pUR 523.

6. Plasmides recombinants selon la revendication 5, sélectionnés parmi le groupe se composant de pUR 531, pUR 532 et pUR 533.

8. Plasmides recombinants selon la revendication 7, sélectionnés parmi le groupe se composant de pUR 541, pUR 542 et pUR 543.

10. Culture bactérienne contenant des cellules d'E. coli comprenant l'un quelconque des plasmides recombinants selon les revendications 2 à 8 avec ou sans la séquence AATT provenant du "linker" tel que décrit dans la revendication 9 et situé entre le régulon et le gène structurel du plasmide recombinant.

11. Procédé de préparation de la préprothamatine, de la préthamatiné et de la prothamatiné ou de l'une de ses formes traitées, consistant à incorporer les plasmides recombinants selon l'une quelconque des revendications 2 à 8 dans un vecteur de clonage microbien, à transformer des cellules hôtes microbiennes avec ledit vecteur, à cultiver les cellules transformées et à isoler la protéine produite par lesdites cellules.

12. Procédé de préparation de la préprothamatiné, de la préthamatiné et de la prothamatiné ou de l'une des formes traitées consistant à incorporer les plasmides recombinants selon l'une quelconque des revendications 2 à 8 dans un vecteur de clonage microbien, à transformer les cellules hôtes d'E. coli avec ledit vecteur, à cultiver les cellules transformées et à isoler la protéine produite par lesdites cellules".

II. Die Zurückweisung wurde wie folgt begründet:

a) Das in dem spezifischen Beispiel beschriebene Verfahren (S. 8, Zeile 9 bis S. 10, Zeile 18) sei nicht exakt wiederholbar, weil das resultierende Plasmid pUR 100 unter den übrigen durch dieses Verfahren hergestellten Genotypen nicht identifiziert werden könne, da seine vollständige DNA-Sequenz nicht offenbart worden sei.

b) Die weiteren von pUR 100 ausgehenden Verfahren, die auf Seite 10, Zeile 20 bis Seite 16, Zeile 34 offenbart seien und unter anderem zu den Plasmiden nach den Ansprüchen 4, 6 und 8 führten, seien ebenfalls nicht wiederholbar und deshalb nach Artikel 83 EPÜ nicht ausreichend offenbart.

Die Entscheidung (vgl. S. 6 und 7) ließ jedoch noch offen,

i) ob die Ansprüche 4 und 6, soweit sie sich auf die Plasmidverbindungen pUR 522, 523 und 531 beziehen, nach Regel 28 EPÜ gewährt werden, wenn die Hinterlegungsnummern in die Ansprüche aufgenommen würden;

ii) ob der Bakteriophage RF M13-mp2 (vgl. ursprüngliche Seite 11, Zeile 30) am Anmeldetag als Ausgangsmaterial zugänglich war und ob garantiert ist, daß er für die Öffentlichkeit auf Dauer zugänglich bleibt;

iii) ob die Beschreibung des Regulons mit funktionellen Begriffen in Anspruch 2 nach den Artikeln 83 und 84 EPÜ gewährt ist, da einige noch anzugebende Varianten nicht verfügbar sind; und

iv) ob die mangelnde Wiederholbarkeit des unter a) genannten Verfahrens nach den Verfahrensansprüchen 11 und 12 sowie dem Erzeugnisanspruch 10 entgegensteht.

III. Die Beschwerdeführerin legte am 21. April 1986 unter Entrichtung der entsprechenden Gebühr gegen diese Entscheidung Beschwerde ein und reichte am 21. Juli 1986 eine Beschwerdebeurteilung sowie neue Sätze mit Hilfsansprüchen ein.

Die Beschwerdeführerin brachte zur Stützung ihrer Beschwerde im wesentlichen folgendes vor:

a) Das Verfahren, das zum Plasmid pUR 100 führe, sei in der Beschreibung vollständig offenbart. Auch wenn dieses Verfahren nicht exakt wiederholbar sei, da kleine Abweichungen zu erwarten seien, würde der Fachmann dennoch feststellen, daß das damit hergestellte Plasmid auch die in Abbildung 2 gezeigte Nucleotid-Sequenz oder eine sich auf ein Allel des Präprothamatin-Gens beziehende Sequenz **enthalte**. Diese Sequenzen seien auch mit zusätzlichen dC- und dG-Enden verschiedener Länge ausgestattet. **Alle** diese Formen des Plasmids seien zur Herstellung von Präprothamatin und den übrigen Thaumatin-Präkursoren gleich gut geeignet.

II. The ground for the refusal was that:

(a) the process described in the specific example (page 8, line 9 to page 10, line 18) was not exactly repeatable since the resulting plasmid pUR 100 could not be identified among the other genotypes obtained by the procedure in question, since the complete DNA sequence of pUR 100 had not been disclosed; and

(b) the further procedures starting from pUR 100 disclosed at page 10, line 20 to page 16, line 34, leading inter alia to the plasmids of Claims 4, 6 and 8, were also not repeatable and therefore insufficient under Article 83 EPC.

According to the decision (cf. pages 6 and 7), however, it remained undecided whether or not

(i) Claims 4 and 6, as far as they relate to plasmidic compounds pUR 522, 523 and 531 would be allowable under Rule 28 EPC if the deposition numbers were included in the claims;

(ii) bacteriophage RF M13-mp2 (cf. original page 11, line 30) was, as a starting material, available at the filing date and whether there was any guarantee that it remained permanently available to the public;

(iii) the description of the regulon in functional terms in Claim 2 was allowable under Articles 83 and 84 EPC in view of the non-availability of some yet to be specified versions; and

(iv) the non-repeatability of the above defined process under (a) was in conflict with process Claims 11 and 12, and product Claim 10.

III. The Appellant filed a Notice of Appeal against the decision on 21 April 1986 with the payment of the fee, and submitted a Statement of Grounds on 21 June 1986 together with new sets of auxiliary claims.

The Appellant submitted substantially the following arguments in support of the appeal:

(a) The process leading to plasmid pUR 100 was fully disclosed in the specification. Whilst this process was not exactly repeatable since small variations could be expected, the skilled person would have nevertheless found that the plasmid so obtained also **contained** the nucleotide sequence shown in Figure 2 or one which related to an allelic form of the preprothamatin gene. Such sequences would also be equipped with additional dC- and dG-tails of varying length. All these forms of the plasmid should be equally suitable for obtaining preprothamatin and the other thamatin precursors thereafter.

II. La demande a été rejetée au motif que:

a) le procédé décrit dans l'exemple spécifique (de la p. 8, ligne 9 à la p. 10, ligne 18) n'était pas exactement reproductible puisque le plasmide pUR 100 résultant ne pouvait être identifié parmi les autres génotypes obtenus par le procédé en question, étant donné que la séquence complète d'ADN n'avait pas été décrite; et que

b) les autres procédés utilisant du pUR 100 décrit de la p. 10, ligne 20 à la p. 16, ligne 34 comme matériau de départ, et donnant notamment les plasmides selon les revendications 4, 6 et 8 n'étaient pas davantage reproductibles et ne réunissaient donc pas les conditions prévues à l'article 83 CBE.

La décision (cf. pages 6 et 7), a toutefois laissé en suspens les points suivants:

i) dans la mesure où les revendications 4 et 6 portent sur les composés plasmidiques pUR 522, 523 et 531, seraient-elles recevables en vertu de la règle 28 CBE si les numéros de dépôt étaient indiqués dans les revendications;

ii) le bactériophage RF M13-mp2 (cf. original page 11, ligne 30) était-il accessible au public comme matériau de départ à la date de dépôt et a-t-on une garantie qu'il l'est en permanence;

iii) la description fonctionnelle du régulon donnée dans la revendication 2 est-elle recevable d'après les dispositions des articles 83 et 84 CBE, eu égard au fait que quelques variantes encore à spécifier n'étaient pas disponibles; et

iv) la non-reproductibilité du procédé défini ci-avant sous (a) est-elle incompatible avec les revendications de procédé 11 et 12 et avec la revendication de produit 10?

III. Le requérant s'est pourvu contre cette décision le 21 avril 1986 en acquittant la taxe correspondante et il a présenté le 21 juin 1986 un mémoire exposant les motifs du recours assorti de nouveaux jeux de revendications subsidiaires.

Le requérant a, en substance, avancé les arguments suivants à l'appui de son recours:

a) le procédé de préparation du plasmide pUR 100 est entièrement divulgué dans la description. Bien que ce procédé ne soit pas exactement reproductible en raison de légères variations possibles, l'homme du métier aurait cependant constaté que le plasmide ainsi obtenu contient également la séquence de nucléotides représentée à la figure 2 ou bien une séquence associée à une forme allélique du gène de la préprothamatin. Ces séquences auraient également comporté des extrémités dC et dG terminales supplémentaires de longueur variable. Toutes ces formes de plasmide devraient pareillement convenir pour préparer de la préprothamatin et les autres précurseurs de la thamatin qui en dérivent.

b) Der Weg zu weiteren modifizierten Plasmiden wie z. B. pUR 101 sei unter Bezugnahme auf die Abbildungen in vollem Umfang offenbart. Sequenzänderungen könnte mit geeigneten Restriktionsenzymen Rechnung getragen werden, die den verschiedenen Schnittstellen entsprächen. Somit würden diese Strukturunterschiede den Fachmann nicht daran hindern, die beanspruchte Erfindung auszuführen.

IV. Was die von der Prüfungsabteilung noch offengelassenen Fragen anbelangt, so brachte die Beschwerdeführerin zu den Punkten i bis iv (vgl. Nr. II) folgende Argumente vor:

i) Vorsorglich seien die E. coli-Stämme, die verschiedene in der Beschreibung angegebene Plasmide enthielten, gemäß Regel 28 EPÜ bei der American Type Culture Collection hinterlegt worden. Mangels zwischenzeitlich erfolgter Veröffentlichungen sei der Anmeldetag der europäischen Patentanmeldung maßgeblich.

ii) Was die Zugänglichkeit einiger für den gewünschten Zweck geeigneter Mikroorganismen anbelange, so sei es im vorliegenden Fall ohne Belang, daß gerade der RF M13-mp2-Stamm zur Entwicklung der betreffenden Plasmide verwendet worden sei. Es stünden auch andere Stämme zur Verfügung, die für diesen Zweck genauso gut verwendet werden könnten.

iii) Zur Verfügbarkeit einiger anderer in der Anmeldung nicht beschriebener Regulonen sei zu sagen, daß die Beschwerdeführerin Anspruch auf einen breiten Schutz habe; dies sei jedoch nur möglich, wenn eine funktionelle Definition zugelassen werde. Auf Katalysatoren und Polymere würden auch dann Patente erteilt, wenn einige dieser Komponenten mit Rücksicht auf das Betriebsgeheimnis nicht vollständig offenbart worden seien, und zwar auch auf die Gefahr hin, daß handelsübliche Erzeugnisse vom Markt verschwinden.

iv) Da die Herstellung verschiedener thaumatinähnlicher Proteine wiederholbar sei, liege in Anbetracht der Erklärungen unter III a und b kein Grund für eine Beanstandung der Ansprüche 10 bis 12 vor.

V. Die Beschwerdeführerin beantragt die Aufhebung der Entscheidung und die Erteilung des Patents auf der Grundlage des der angefochtenen Entscheidung zugrunde liegenden Anspruchssatzes III oder der Hilfsanträge (Satz I oder II).

#### Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde entspricht den Artikeln 106 bis 108 und Regel 64 EPÜ; sie ist somit zulässig.

2. Gegen die derzeitige Fassung der Ansprüche, die durch die Offenbarung ausreichend gestützt wird, ist formal nichts einzuwenden.

3. Anspruch 1 des Anspruchssatzes III bezieht sich auf DNA-Sequenzen (Gene), die für Präpro-, Prä- oder Prothau-

(b) The route to further modified plasmids such as pUR 101 etc. was fully disclosed with reference to the Figures. Any differences in sequences could be countered by using appropriate restriction enzymes corresponding to different restriction sites. Thus, such differences in structure would not prevent the skilled person to carry out the claimed invention.

IV. As to the issues left undecided by the Examining Division, the Appellant argued with reference to the points (i) to (iv) raised (cf. under II) as follows:

(i) As a safety measure E. coli strains containing various plasmids described in the specification were deposited under Rule 28 EPC at the American Type Culture Collection. In the absence of any intervening publication the filing date of the European application was relevant.

(ii) Regarding the availability of some microorganisms which were suitable for the purpose, it was in this case irrelevant that specifically the RF M13-mp2 strain had actually been used to develop the plasmids in question. A number of other strains were also available which could be equally used for the purpose.

(iii) As to the availability of various other regulons not described in the application, the Appellant was entitled to a broad protection which could only be attained if a functional definition was permissible. In the field of catalysts and polymers, patents were granted although some of such components had not been completely disclosed in view of trade secrets, in spite of the fact that there was also a risk that commercially available products would disappear from the market.

(iv) Since the preparation of various thaumatin-like proteins was reproducible, there was no reason to object to Claims 10 to 12, in view of explanations under III (a) and (b).

V. The Appellant requests that the decision be set aside and the application be allowed on the basis of set III of claims which was the basis of the decision under appeal or of the auxiliary requests (set I or II).

#### Reasons for the Decision

1. The appeal complies with Articles 106 to 108 and Rule 64 EPC and is, therefore, admissible.

2. No formal objections can be raised against the present wording of the claims which is adequately supported by the disclosure.

3. Claim 1 of set III relates to DNA sequences (genes) which encode for prepro-, the pre-, or the pro-thaumatin,

b) Le procédé de préparation des plasmides suivants (pUR 101) etc. est entièrement décrit par référence aux figures. Toute différence de séquence pourrait être corrigée à l'aide d'enzymes de restriction appropriés correspondant à différents sites de restriction. Ainsi, ces différences de structure n'empêcheraient pas l'homme du métier d'exécuter l'invention revendiquée.

IV. S'agissant des points laissés en suspens par la Division d'examen, le requérant a fait valoir les arguments suivants au sujet des points i) à iv) mentionnés sous II:

i) Des souches d'E. coli contenant différents plasmides décrits dans la demande avaient été déposées par mesure de sécurité à l'American Type Culture Collection, conformément aux dispositions de la règle 28 CBE. La date de dépôt de la demande de brevet européen est déterminante si aucune publication n'est intervenue entre temps.

ii) S'agissant de l'existence de certains microorganismes appropriés, le fait que la souche RF M 13-mp2 ait effectivement utilisée pour préparer les plasmides en question n'a pas d'importance. Il existait en effet de nombreuses autres souches pouvant être utilisées à cette même fin.

iii) En ce qui concerne l'existence d'autres régulons de nature différente non décrits dans la demande, le requérant aurait droit à une large protection et il ne pourrait l'obtenir que s'il était autorisé à proposer une définition fonctionnelle. Les brevets couvrant des catalyseurs et des polymères sont délivrés bien que certains de ces composés ne soient pas entièrement décrits afin de préserver des secrets de marque, au risque même de voir certains produits commercialisés disparaître du marché.

iv) Puisque la préparation de différentes protéines semblables à la thaumatine est reproductible, il n'y aurait pas lieu d'émettre une objection à l'encontre des revendications 10, 11, 12, compte tenu des explications fournies sous III a) et b).

V. Le requérant sollicite l'annulation de la décision et la délivrance du brevet sur la base du jeu de revendications III sur lequel se fondait la décision attaquée ou sur la base des requêtes subsidiaires (jeu I ou II).

#### Motifs de la décision

1. Le recours répond aux conditions énoncées aux articles 106, 107 et 108 et à la règle 64; il est donc recevable.

2. Aucune objection de forme ne peut être soulevée à l'encontre du texte des revendications qui se fonde de manière satisfaisante sur la description.

3. La revendication 1 du jeu III porte sur des séquences d'ADN (gènes) codant pour de la prépro-, de la pré- et

matin codieren sowie auf einige Allele des ersten Gens oder bestimmte Mutationen davon. Alle diese Gene sind in dem Anspruch unter Bezugnahme auf die Abbildungen 2, 3, 4, 5 bzw. 6 genau definiert. Es handelt sich um abschließliche Definitionen ("bestehend aus"), die keinen Raum für nicht spezifizierte weitere Strukturmerkmale lassen. Abbildung 5 ist zu entnehmen, daß das PräprothauMATIN-Gen (Sequenz von Nucleotid 32 bis 736) das längste ist und die Strukturen umfaßt, die für die kürzeren Prä- und ProthauMATIN-Varianten (Sequenzen von Nucleotid 32 bis 718 und 98 bis 736) codieren. Die Positionen und der Charakter der allelen Varianten und der Mutanten sind in den Abbildungen 5 und 6 genau angegeben. Anspruch 2 hingegen bezieht sich auf Plasmide, die die obengenannten Sequenzen enthalten, sowie auf ein wirksames Regulon.

#### Ausreichende Offenbarung

4. Aus der Beschreibung wird deutlich, daß alle diese Nucleotid-Sequenzen und die entsprechenden Plasmide ausgehend vom Plasmid pUR 100 herzustellen sind, das "eine fast vollständige Kopie der ThauMATIN-mRNA enthält" (S. 10, Zeilen 17 bis 18). Das heißt jedoch, daß dieses Plasmid die vollständige PräprothauMATIN-DNA-Sequenz enthält, da es nach der Spaltung mit Pst I einen noch längeren Abschnitt, nämlich von Nucleotid 32 bis 795, ergibt (vgl. Abb. 10 und S. 10, Zeile 25 ff.). Das Verfahren, das zu diesem primären genetischen Vorläufer führt, kann natürliche Abweichungen aufweisen, die vom Ausgangsstoff und der Unterschiedlichkeit der Plasmidpopulation abhängen. So können zusätzliche dC- und dG-Enden unterschiedlicher Länge beteiligt sein. Es werden aber auch Versuche beschrieben, mit denen sich die Art der Insertionselemente exakt bestimmen läßt (vgl. S. 9, Zeile 30 bis S. 10, Zeile 18). Da das Insertionselement den codierenden Teil für PräprothauMATIN gemäß Abbildung 2 enthalten muß, kann jedes Plasmid, das diesen wesentlichen Strukturteil enthält, identifiziert werden. Auf diese Weise läßt sich feststellen, ob das Plasmid in diesem Stadium dem entspricht, was als pUR 100, der primäre genetische Vorläufer des anmeldungsgemäßen Verfahrens, beschrieben ist. Plasmid pUR 100 wird selbst nicht beansprucht.

#### Identische Wiederholbarkeit

5. Wenn es auch unwahrscheinlich ist, daß ein nach der einschlägigen Offenbarung hergestelltes Plasmid mit dem ursprünglich hergestellten pUR 100 identisch wäre, so besteht doch kein Zweifel daran, daß es für die weitere Prozessierung ebenso geeignet wäre und durch Expression ebenfalls zu den drei ThauMATIN-Vorläufern und den angegebenen Proteinvarianten führen müßte.

In der Chemie gilt grundsätzlich, daß die Ergebnisse von Experimenten gewissen Schwankungen in der Ausbeute, in der Qualität usw. unterliegen. Diese

as well as to some allelic forms of the first gene or certain mutations thereof. All these genes are exactly defined in the claim by reference to Figures 2, 3, 4, 5 and 6, respectively. The definitions are closed ("consisting of"), leaving no room for unspecified additional structural features. It can be seen from Figure 5 that the preprothauMATIN gene (sequence 32-736) is the longest one, embracing the structures coding for the shorter pre-, and prothauMATIN variants (sequences 32-718 and 98-736). The locations and character of allelic variations and mutated forms are exactly specified in Figures 5 and 6. Claim 2, on the other hand, relates to plasmids comprising the above sequences, as well as an operative regulon.

#### Sufficiency

4. It is clear from the description that all these nucleotide sequences and corresponding plasmids are to be prepared from plasmid pUR 100 "containing an almost complete copy of thauMATIN mRNA" (page 10, lines 17-18). This nevertheless means that this plasmid includes the complete preprothauMATIN DNA sequence, since after splitting with Pst I it yields an even longer 32-795 chunk (cf. Figure 10 and page 10, line 25 et seq.). The process leading to this primary genetic precursor may show natural variations depending on the starting material and on the variance of the plasmid population. For instance, additional dC- and dG-tails of various lengths are involved. There are, nevertheless, tests described to determine the exact nature of the inserts (cf. page 9, line 30 to page 10, line 18). Since the insert must include a code for preprothauMATIN according to Figure 2, any plasmid containing this essential structural part can be identified. It can be ascertained in this manner whether or not the plasmid at this stage corresponds to what is described as pUR 100, the primary genetic precursor of the process according to the patent application. The plasmid pUR 100 itself is not claimed.

#### Identical repeatability

5. Whilst it is accepted that it is unlikely that the plasmid obtained on the basis of following the specific disclosure would be identical with pUR 100 originally prepared, there is no doubt that such products should be equally suitable for further processing and ought to lead just as well to the three thauMATIN precursors and the suggested variant proteins through expression.

It is always the case in chemistry that the outcome of experiments show some fluctuations in yield, quality etc. This is irrelevant for sufficiency unless the in-

de la prothauMATINE et sur certaines formes alléliques du premier gène ou de certains de ces gènes ayant subi une mutation. Tous ces gènes sont définis de façon précise dans la revendication par référence aux figures 2, 3, 4, 5 et 6. Les définitions sont précises ("consistant en"), ce qui exclut l'ajout de toute caractéristique structurelle non spécifiée. Il ressort de la figure 5 que le gène de la préprothauMATINE (séquence 32-736) est le plus long et qu'il comprend les structures codant pour les variantes plus courtes de pré- et de prothauMATINE (séquences 32-718 et 98-736). Les emplacements et le caractère des variations alléliques et des formes ayant subi une mutation sont spécifiés avec précision aux figures 5 et 6. La revendication 2 porte en revanche sur des plasmides contenant les séquences indiquées ci-dessus de même que sur un régulon fonctionnel.

#### Description suffisamment claire et complète

Il ressort clairement de la description que toutes ces séquences de nucléotides et les plasmides correspondants doivent être préparés à partir du plasmide pUR 100 "contenant une réplique presque parfaite de la thauMATINE ARNm" (page 10, lignes 17 et 18). Cela signifie néanmoins que ce plasmide comporte la séquence complète d'ADN de la préprothauMATINE puisqu'il donne naissance à un fragment 32-795 même plus long après avoir été clivé par du Pst I (cf. figure 10 et page 10, ligne 25s). Le procédé conduisant à ce précurseur génétique primaire peut naturellement donner lieu à des variations suivant le matériau de départ utilisé et les différences existant au sein d'une population de plasmides. On relève par exemple la présence d'extrémités dC et dG terminales supplémentaires de longueurs différentes. Des tests ont cependant été effectués pour déterminer la nature exacte des inserts (cf. de la page 9, ligne 30 à la page 10, ligne 18). Etant donné que l'insert doit contenir un code "préprothauMATINE" conformément à la figure 2, tout plasmide contenant cette partie structurelle essentielle peut être identifié. Il peut ainsi être établi si le plasmide obtenu à ce stade correspond ou non au précurseur génétique primaire défini comme pUR 100 utilisé dans le procédé suivant l'invention. Le plasmide pUR 100 proprement dit n'est pas revendiqué.

#### Reproductibilité identique

Alors que l'on considère comme improbable que le plasmide obtenu à partir de la description spécifique soit identique au pUR 100 initialement préparé, il ne fait aucun doute que ces produits conviendraient pareillement à un traitement complémentaire et qu'ils devraient tout autant donner par expression les trois précurseurs de la thauMATINE ainsi que les variantes de protéines proposées.

En chimie, les expériences donnent toujours des résultats caractérisés par des variations de rendement, de qualité, etc., qui n'entrent pas en ligne de

Tatsache ist jedoch für die Zulänglichkeit der Offenbarung irrelevant, es sei denn, die Erfindung setzt diesbezüglich bestimmte Merkmale voraus. Dies gilt um so mehr, wenn nur die Bedingungen und die Mittel zur Ausführung eines Verfahrens unvermeidliche Abweichungen aufweisen und das Endergebnis dasselbe ist. Die Varianten, die unter die Bezeichnung pUR 100 fallen, sind solche Mittel.

6. Die Kammer ist deshalb der Auffassung, daß Artikel 83 EPÜ nicht verlangt, daß ein konkret beschriebenes Verfahrensbeispiel genau wiederholbar sein muß. Abweichungen in der Beschaffenheit eines in einem Verfahren verwendeten Mittels sind für die ausreichende Offenbarung unerheblich, sofern das beanspruchte Verfahren zuverlässig zum gewünschten Erzeugnis führt. Solange das beanspruchte Verfahren ausreichend deutlich und vollständig beschrieben ist, also vom Fachmann auch anhand seines allgemeinen Fachwissens ohne unzumutbaren Aufwand ausgeführt werden kann, liegt diesbezüglich kein Mangel vor.

7. Bis zum Beweis des Gegenteils geht die Kammer davon aus, daß die endliche Zahl der in Anspruch 1 des Anspruchsatzes III genannten DNA-Sequenzen ausnahmslos anhand der anmeldungsgemäßen Anweisungen hergestellt werden kann, und zwar unabhängig von den unvermeidlichen Strukturvariationen des primären pUR 100 oder der eng damit verwandten Analoga, die durch das Verfahren entstehen. Aus den Erklärungen der Beschwerdeführerin (Beschwerdebegründung, S. 4, Zeile 19 ff.) geht hervor, daß der Fachmann etwaige Sequenzunterschiede z. B. durch den Einsatz verschiedener Restriktionsenzyme ausgleichen kann. Ob das Erfordernis der ausreichenden Offenbarung bei einem intermediären Plasmid in diesem Bereich der genetischen Stoffe erfüllt ist, hängt in erster Linie davon ab, ob die DNA-Grundstrukturen und sonstigen Komponenten zur Hand sind, die zu anderen Plasmiden und schließlich nach einem komplexen Verfahren zur Expression des gewünschten Polypeptids führen. Solange dieses Potential nachprüfbar ist und das Plasmid keine Elemente oder Komponenten enthält, die dem entgegenstehen, ist die Beschreibung auf dieser Grundlage nicht unzureichend.

8. Da der primäre genetische Vorläufer für das auf Seite 10, Zeile 20 bis Seite 16, Zeile 34 beschriebene Verfahren nach Anspruch 9 (Anspruchsatz III) zur Herstellung weiterer Plasmide (einschließlich der nach den Ansprüchen 4, 6 und 8) und der Proteine nach den Ansprüchen 11 und 12 zur Verfügung steht, ist der Fachmann nach Auffassung der Kammer in der Lage, die beanspruchten Erfindungen auch in dieser Hinsicht auszuführen.

Entsprechend den zitierten Passagen erhält man aus pUR 100 eine Sequenz von Nucleotid 32 bis 795. Diese wird dann weiter in das Fragment A (32 bis

vention requires certain characteristics in this respect. It should therefore be even less relevant if only the conditions and the means used to carry out a process show inevitable variations as long as the ultimate result is the same. The variants within the designation pUR 100 are means of such character.

6. It is therefore the view of the Board that there is no requirement under Article 83 EPC to the effect that a specifically described example of a process must be exactly repeatable. Variations in the constitution of an agent used in a process are immaterial to the sufficiency of the disclosure provided the claimed process reliably leads to the desired product. As long as the description of the process is sufficiently clear and complete, i.e. the claimed process can be put into practice without undue burden by the skilled person taking common general knowledge also into consideration, there is no deficiency in this respect.

7. In the absence of evidence to the contrary, the Board accepts that all the finite number of DNA sequences specified in Claim 1 of set III could be obtained by following the instructions of the application, irrespective of the inevitable structural variations of the primary pUR 100 or its close analogues which are formed by the process. It appears from the explanations from the Appellant (Statement of Grounds, page 4, line 19, et seq.) that any differences in the sequence can be handled by the skilled person appropriately, e.g. by using different restriction enzymes etc. The sufficiency of disclosure with regard to an intermediate plasmid in this field of genetic materials primarily depends on a utilisable possession of basic DNA structures and other components which are needed to lead to other plasmids and finally to the expression of a desired polypeptide at the end of a complex process. As long as such potential is verifiable and there are no elements or components in the plasmid which would contradict this, the description is not insufficient on this basis.

8. Since the primary genetic precursor for the processes described at page 10, line 20 to page 16, line 34, under Claim 9 (Set III) leading to further plasmids (including those of Claims 4, 6 and 8) and to proteins under Claims 11 and 12 is available, in the Board's view the skilled person is in a position to carry out the claimed inventions in these respects as well.

According to the cited passages a 32-795 sequence is obtained from pUR 100. This is actually further split to provide fragment A (32-108) which is

compte pour déterminer si la description est suffisamment claire et complète, à moins que l'invention ne doive comporter des caractéristiques spécifiques à cet égard. Si seuls les conditions et les moyens utilisés pour mettre en oeuvre un procédé montrent d'inévitables variations, celles-ci ont encore moins d'importance, aussi longtemps que le résultat final reste identique. Tel est le cas des variantes portant la désignation pUR 100.

6. La Chambre estime donc qu'aucune disposition de l'article 83 CBE ne prescrit qu'un exemple de procédé spécifiquement décrit doit être exactement reproductible. Des variations intervenant dans la composition d'un agent utilisé dans un procédé ne préjugent pas du caractère suffisamment clair et complet de la description dès lors que le procédé revendiqué permet d'obtenir à coup sûr le produit désiré. Dans la mesure où la description du procédé est suffisamment claire et complète, c'est-à-dire où le procédé revendiqué peut être mis en oeuvre au prix d'un effort raisonnable par l'homme du métier, et compte tenu également des connaissances générales communes, aucune insuffisance ne peut être dénoncée à cet égard.

7. En l'absence de la preuve du contraire, la Chambre admet que tous les nombres finis de séquences d'ADN spécifiées dans la revendication 1 du jeu III pourraient être obtenus en suivant les instructions figurant dans la demande, indépendamment des inévitables variations de structure du pUR 100 primaire ou de ses équivalents proches obtenus par le procédé. Il ressort des explications données par le requérant (mémoire exposant les motifs du recours, p. 4, ligne 19s) que toute différence de séquence peut être traitée par l'homme du métier de manière appropriée, c'est-à-dire en utilisant différents enzymes de restriction, etc. Dans ce domaine particulier de la génétique, le caractère suffisamment clair et complet de la description d'un plasmide intermédiaire dépend principalement de l'existence exploitable de structures d'ADN de base et d'autres composés nécessaires à l'obtention d'autres plasmides et, en définitive, de l'expression d'un polypeptide recherché au terme d'un procédé complexe. Tant que ces conditions sont vérifiables et que le plasmide ne comporte aucun élément ou composé prouvant le contraire, la description n'est pas jugée insuffisamment claire ou incomplète.

8. Etant donné que le précurseur génétique primaire servant aux procédés de préparation décrits de la page 10, ligne 20 à la page 16, ligne 34 - revendication 9, jeu III - d'autres plasmides (y compris ceux sur lesquels portent les revendications 4, 6 et 8) et des protéines visées aux revendications 11 et 12, est disponible, la Chambre estime que l'homme du métier est en mesure d'exécuter également ces aspects de l'invention.

Les passages cités font état de l'obtention d'une séquence 32-795 à partir de pUR 100. Celle-ci est à nouveau coupée, donnant le fragment A (32-108)

108) gespalten, das dann wieder mit einem Fragment B (109 bis 791) vereinigt wird, das durch ein anderes Spaltverfahren aus pUR 100 gewonnen wird (vgl. Abb. 10 und 11 und die dazugehörige Beschreibung, die zu pUR 101 führen). Das resultierende Plasmid, das eine Sequenz von Nucleotid 32 bis 791 enthält, muß dann wahlweise so weiterprozessiert werden, daß es nur noch die Präthaumatin-Sequenz (32 bis 718) oder die Prothaumatin-Sequenz (98 bis 791) (Abb. 13 und 14) enthält, oder daß Mutanten entstehen (Abb. 15 und 16). In jedem Falle ergeben die so hergestellten Plasmide auch die entsprechenden Sequenzen, die in die geeigneten Vektoren pUR 201, 301 oder 401 eingebaut werden können und so drei neue Plasmide für jeden Thaumatin-Vorläufer (Abb. 17, 18 und 19) oder sonstige Mutanten (Abb. 19 und 20) ergeben. Diese Plasmide haben die Fähigkeit, die benötigten Polypeptide (S. 17, Zeilen 10 bis 37) in geeigneten Wirten so zu exprimieren, daß sich nachweisbare Mengen des gewünschten Endprodukts ergeben. Somit ist die Herstellung oder weitere Verwendung des Plasmids pUR 100 nach dem Anspruch III durchaus nach Artikel 83 EPÜ ausreichend offenbart; dasselbe gilt für die übrigen Anspruchsätze mit Ausnahme des Anspruchs 1 von Satz I (vgl. Nr. 11).

#### Offengelassene Fragen

9. Die Prüfungsabteilung hat auch einige andere Fragen im Zusammenhang mit der Zulänglichkeit der Beschreibung und der Ansprüche, also im Zusammenhang mit den Artikeln 83 und 84 EPÜ, angesprochen, ohne dies ausführlich zu begründen und hierzu eine Entscheidung zu treffen (vgl. II i bis iv und das entsprechende Vorbringen unter IV i bis iv). Sie hat es verständlicherweise vermieden, zu verschiedenen Punkten eine Sachprüfung durchzuführen, da ihr die Anmeldung *prima facie* einen unheilbaren Mangel zu enthalten schien; aber selbst in einem solchen Fall sollte zumindest auf alle Fragen, für die derselbe Beanstandungsgrund gilt, z. B. zusammenhängende Fragen zur Offenbarung, eingegangen werden, um weitere Beschwerden zu vermeiden. Es wäre richtiger gewesen, wenn die Prüfungsabteilung weitere begründete Einwände vorgebracht hätte, anstatt sich auf einen Verdacht zu beschränken, der die Position des Anmelders in jedem Falle - möglicherweise zu Unrecht - schwächt.

10. Um der Beschwerdeführerin einen Instanzverlust zu ersparen, zieht es die Kammer deshalb vor, von ihrer Befugnis Gebrauch zu machen und die Sache zur Klärung der noch offenen Fragen im Zusammenhang mit der Offenbarung an die erste Instanz zurückzuverweisen. Es dürfte allerdings feststehen, daß einige dieser Fragen mit den von der Kammer bereits in der Sache T 292/85 ("Polypeptid-Expression/GENENTECH I", 27. Januar 1988\*) entschiedenen verwandt oder identisch sind. Die erste Instanz ist also in der Lage, einige der Fragen dementsprechend zu beantwor-

then united again with a fragment B (109-791) obtained by a different splitting process from pUR 100 (cf. Figures 10 and 11, and corresponding description, leading to pUR 101). The resulting plasmid containing a 32-791 sequence should then be optionally further processed to contain only the prethaumatin (32-718) or the prothaumatin (98-791) sequence (Figures 13 and 14), or further treated to prepare mutants (Figures 15 and 16). In any case the so provided plasmids also yield the appropriate sequences which can be incorporated in the suitable vectors pUR 201, 301 or 401, to provide three new plasmids for each thaumatin precursor (Figures 17, 18 and 19) or other mutated forms (Figures 19 and 20). These plasmids have the ability to express the required polypeptides (page 17, lines 10 to 37), in appropriate hosts, to yield detectable amounts of the desired end-product. Thus no insufficiency under Article 83 EPC arises on account of the preparation or the further use of plasmid pUR 100, with regard to the claims of set III, and the same applies to the other sets with the exception of Claim 1 of set I (cf. paragraph 11).

#### Undecided issues

9. The Examining Division also raised some further issues concerning sufficiency of description and claims, i.e. matter related to Articles 83 and 84 EPC, without full reasoning and without making any decision (cf. II. (i) to (iv) and corresponding submissions IV. (i) to (iv)). It is understandable that the Examining Divisions were reluctant to carry out substantive examinations on various issues as long as there was *prima facie* a fatal flaw involved in the application, but even in such cases, at least all issues coming under the same ground of objections, as for instance interrelated matters of insufficiency, should be dealt with so that the risk of repeated appeals can be avoided. It would have been more proper if the Examining Division had made reasoned further objections, instead of merely raising suspicions, which are, in any case, potentially unfairly prejudicing the Applicant's position.

10. In view of the above and in order to avoid a loss of instance for the Appellant, the Board prefers to exercise its right to remit the case to the first instance in respect of the outstanding matters on insufficiency. Nevertheless, it is apparent that some of these issues are similar or identical to those which have been decided by the present Board in case T 292/85, ("Polypeptide expression/GENENTECH I", 27 January 1988, to be reported in OJ\*). Thus, the first instance is in a position to resolve some of the further problems accordingly. There are, in any case, other basic

ensuite recombinié avec un fragment B (109-791) obtenu par un procédé de fragmentation différent à partir de pUR 100 (cf. figures 10 et 11, ainsi que la description correspondante conduisant à l'obtention de pUR 101). Le plasmide qui en résulte et qui contient une séquence 32-791 peut être soumis à un traitement complémentaire soit en vue de ne contenir que la séquence préthaumatine (32-718) ou la séquence prothaumatine (98-791) (figures 13 et 14), soit afin de préparer des mutants (figures 15 et 16). Quoi qu'il en soit, les plasmides ainsi obtenus produisent également les séquences requises pouvant être incorporées dans les vecteurs appropriés pUR 201, 301 ou 401, afin d'obtenir trois nouveaux plasmides pour chaque précurseur de la thaumatine (figures 17, 18 et 19) ou d'autres formes ayant subi une mutation (figures 19 et 20). Ces plasmides ont comme propriété d'exprimer les polypeptides requis (page 17, lignes 10-37) dans des hôtes appropriés afin de produire des quantités décelables du produit final désiré. Il n'y a donc plus lieu de constater une insuffisance en vertu de l'article 83 CBE en ce qui concerne le jeu de revendications III portant sur la préparation ou l'utilisation complémentaire du plasmide pUR 100 et cela vaut également pour les autres jeux de revendications, à l'exception de la revendication 1 du jeu I (cf. alinéa 11).

#### Questions en suspens

9. La Division d'examen a également soulevé d'autres questions relevant des articles 83 et 84 CBE et relatives aux exigences auxquelles la description et les revendications doivent répondre, sans toutefois pousser le raisonnement ni prendre de décision (cf. II (i) et (iv) et conclusions correspondantes IV i) à iv)). Il est compréhensible que sur diverses questions, la Division d'examen n'ait pas été disposée à procéder à l'examen quant au fond dans la mesure où la demande comportait à première vue une irrégularité réhibitoire; cependant, même en pareil cas, du moins tous les éléments corrélatifs sur lesquels porte une même objection, par exemple l'insuffisance de la description, doivent être traités de manière à éviter le risque de recours réitérés. Il eût été préférable que la Division d'examen soulevé des objections raisonnées plutôt que de se contenter d'émettre des doutes qui risquent en tout cas de nuire à la position du demandeur.

10. Compte tenu de ce qui précède et afin d'éviter au requérant la perte d'une instance, la Chambre préfère renvoyer l'affaire à la première instance pour qu'elle statue sur les questions en suspens en matière d'insuffisance de la description. Il apparaît toutefois que certaines de ces questions sont semblables ou identiques à celles tranchées par la Chambre dans la décision T 292/85 ("Expression polypeptidique/GENENTECH I", en date du 27 janvier 1988\*). La première instance est ainsi en mesure de résoudre quelques-uns des autres problèmes qui se posent.

\* Wird in ABl. EPA 7/1989 veröffentlicht.

\* Will be published in OJ EPO 7/1989.

\* Sera publiée dans le JO OEB 7/1989.

ten. Es sind aber auch noch andere grundlegende Fragen offen, die der Sachprüfung bedürfen.

11. Die Kammer hält es ferner unter den gegebenen Umständen für nicht angezeigt, von Amts wegen andere Fragen zu untersuchen, die erst im Beschwerdeverfahren eingeführt worden sind. Immerhin ist festzustellen, daß Anspruch 1 des Anspruchsatzes I des Hilfsantrags viel weiter gefaßt ist als der des Anspruchsatzes III und sich auf eine Reihe von nicht näher bezeichneten Allelen oder mutierten Varianten der Thaumatin-Vorläufer bezieht. Ob die funktionelle Begrenzung auf "thaumatinähnliche" Eigenschaften aussagekräftig genug ist und ob die Ausführungsarten der Erfindung vom Fachmann anhand der Beschreibung ausgeführt werden können, sind Fragen, die über die für die ausreichende Offenbarung im Zusammenhang mit Anspruch 1 des ursprünglichen Anspruchsatzes III geltenden Grundsätze hinausgehen. Auch die Ansprüche 11 und 12 des Anspruchsatzes III beziehen sich auf die Verwendung von "mikrobiellen" Klonierungsvehikeln, was über die Verwendung von Bakterien hinausgeht, auf die in der obengenannten Entscheidung (T 292/85) speziell eingegangen wird. Von der ersten Instanz sind diesbezüglich bisher noch keine konkreten Einwände erhoben worden.

12. Auch im Zusammenhang mit der Offenbarung auf Seite 8, Zeilen 16 bis 23 können sich noch Fragen stellen; hieraus geht nicht unmittelbar hervor, wie die erforderliche mRNA ohne unzumutbaren Aufwand für den Fachmann identifiziert werden kann. Außerdem werden keine Literaturhinweise zu dem in Absatz 8 d auf Seite 12, Zeile 33 bis Seite 13, Zeile 8 und in Abbildung 15 beschriebenen Verfahren gegeben, die als einschlägiges allgemeines Fachwissen zum Anmeldezeitpunkt gelten könnten. Schließlich ist auch unklar, wie die einzelnen Polypeptidprodukte anhand der Seite 17, Zeilen 28 bis 37 zweifelsfrei nachgewiesen werden konnten, wenn ein vollständiges Sequenzieren zum maßgebenden Zeitpunkt nicht bereits allgemein bekannt war.

13. Was die in den Nummern 11 und 12 aufgeworfenen Fragen anbelangt, so weist die Kammer darauf hin, daß ihre diesbezüglichen Bemerkungen nicht als Feststellungen, sondern lediglich als Hinweis zu verstehen sind. Der ersten Instanz bleibt es völlig unbenommen, sich im weiteren Verfahren hierüber eine eigene Meinung zu bilden.

issues outstanding for the substantive examination.

11. The Board, in the circumstances, finds it also inappropriate to investigate of its own accord other issues which were first introduced at the appeal stage. Nevertheless, it must be observed that Claim 1 of set I of the auxiliary request is much broader than that of set III and relates to a number of unidentified allelic or mutant variants of thaumatin precursors. Whether or not the functional limitation to "thaumatin-like" properties is sufficiently meaningful, and whether or not the embodiments of the invention can be carried out by the skilled person on the basis of the description involves questions which go beyond the principles relevant to the sufficiency of disclosure relating to the Claim 1 of the original set III. Similarly, Claims 11 and 12 of set III refer to the use of "microbial" cloning vehicles which go beyond the use of bacteria specifically dealt with in the above decision referred to (T 292/85). No specific objections in this respect have so far been mentioned by the first instance.

12. Questions may also be raised with regard to the disclosure on page 8, lines 16-23, where it is not immediately clear how the required mRNA could be identified without undue burden by the skilled person. Furthermore, there is no literature reference suggested in relation to the method outlined in paragraph 8d, on page 12, line 33 to page 13, line 8 and Figure 15, which could be accepted as representing common general knowledge about such methodology on the date of the application. Finally, it is also unclear how the presence of the various polypeptide products could unambiguously be identified on the basis of page 17, lines 28-37, unless full sequencing was already common knowledge at the relevant time.

13. So far as the points raised in paragraphs 11 and 12 are concerned, the Board wishes to make it clear that it makes no findings in these respects, and is merely mentioning them by way of observation. The first instance is entirely free to come to its own conclusions on these points during prosecution.

D'autres questions fondamentales sont de toute façon en attente d'être examinées quant au fond.

11. Dans ces conditions, la Chambre estime également qu'il est déplacé d'examiner de sa propre initiative d'autres questions qui ont été soulevées pour la première fois au stade du recours. Il convient cependant d'observer que la revendication 1 du jeu I de la demande subsidiaire est beaucoup plus étendue que celle du jeu III et porte sur un certain nombre de variantes alléliques non identifiées ou mutants de précurseurs de la thaumatine. Que la limitation fonctionnelle à des propriétés "du type thaumatine" soit suffisamment significative ou non, que les modes de réalisation de l'invention puissent ou non être exécutés par l'homme du métier sur la base de la description, le sujet soulève des questions allant au-delà des principes qui permettent de déterminer si la description est suffisamment claire et complète en ce qui concerne la revendication 1 du jeu initial III. De la même manière, les revendications 11 et 12 du jeu III renvoient à l'utilisation de vecteurs de clonage microbiens qui dépassent le cadre de l'utilisation de bactéries dont traite la décision mentionnée ci-dessus (T 292/85). La première instance n'a jusqu'ici fait état d'aucune objection spécifique sur ce point.

12. La description, page 8, lignes 16-23, peut également susciter des questions dans la mesure où il n'apparaît pas clairement comment l'homme du métier peut identifier l'ARNm requis au prix d'un effort raisonnable. En outre, la méthode décrite de la page 12, parag. 8d, ligne 33 à la page 13, ligne 8 et figure 15 n'est assortie d'aucune référence à la littérature, alors qu'elle pourrait être considérée comme faisant partie des connaissances générales communes à la date de dépôt de la demande. Enfin, la manière dont la présence des différents produits polypeptidiques a pu être repérée sans ambiguïté (p. 17, lignes 28-37) est également obscure, à moins que l'identification d'une séquence complète n'ait déjà fait partie des connaissances générales à l'époque considérée.

13. En ce qui concerne les points soulevés aux paragraphes 11 et 12, la Chambre tient à souligner qu'elle ne tire aucune conclusion à leur sujet, et qu'elle se borne à les mentionner à titre d'observation. La première instance est entièrement libre de tirer ses propres conclusions sur ces points lors de la poursuite de la procédure.

#### Entscheidungsformel

**Aus diesen Gründen wird entschieden:**

1. Die Entscheidung der ersten Instanz wird aufgehoben.
2. Die Sache wird zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung zurückverwiesen.

#### Order

**For these reasons, it is decided that:**

1. The decision of the first instance is set aside.
2. The case is remitted to the Examining Division for further prosecution.

#### Dispositif

**Par ces motifs, il est statué comme suit:**

1. La décision de la première instance est annulée.
2. L'affaire est renvoyée devant la Division d'examen aux fins de poursuite de la procédure.