

**Entscheidung der  
Technischen  
Beschwerdekammer 3.3.2  
vom 3. Oktober 1990  
T 19/90 - 3.3.2  
(Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. A. M. Langen  
Mitglieder: U. Kinkeldey  
A. Nuss  
E. Persson  
R. Schulte

**Anmelder: President  
and Fellows of Harvard College  
Stichwort: Krebsmaus/HARVARD**

**Artikel: 53 a) und b), 83 EPÜ**

**Schlagwort: "Patentierbarkeit von Tieren" - "Genmanipulation von Tieren - gute Sitten" - "transgene Tiere" - "ausreichende Offenbarung (bejaht)"**

*Leitsätze*

*I. Die Ausnahme von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 b) EPÜ gilt für bestimmte Gruppen von Tieren, jedoch nicht für Tiere an sich.*

*II. Insbesondere bei der Genmanipulation von Tieren, bei der - wie hier - ein aktiviertes Onkogen inseriert wird, ist es aus zwingenden Gründen geboten, bei der Prüfung auf Patentierbarkeit Artikel 53 a) EPÜ zu berücksichtigen.*

**Sachverhalt und Anträge**

I. Die unter der Nummer 0 169 672 veröffentlichte europäische Patentanmeldung Nr. 85 304 490.7 wurde von der Prüfungsabteilung mit Entscheidung vom 14. Juli 1989 (ABI. EPA 1989, 451) zurückgewiesen. Die zurückgewiesene Anmeldung umfaßte 19 Ansprüche, von denen die Ansprüche 1, 17 und 18 wie folgt lauteten:

"1. Verfahren zur Erzeugung eines transgenen nichtmenschlichen Säugers mit erhöhter Neigung zur Entwicklung von Neoplasmen, bei dem spätestens im Achtzellenstadium eine aktivierte Onkogen - Sequenz in einen nichtmenschlichen Säuger eingeschleust wird

17. Transgener nichtmenschlicher Säuger, dessen Keim- und somatische Zellen eine aktivierte Onkogen-Sequenz enthalten, die spätestens im Achtzellenstadium in dieses Tier oder einen seiner Vorfahren eingeschleust worden ist, wobei das Onkogen wahlweise nach einem der Ansprüche 3 bis 10 näher definiert ist

18. Tier nach Anspruch 17, das ein Nager ist."

II. Die Zurückweisung wurde damit begründet, daß die Anmeldung den An-

**Decision of Technical Board  
of Appeal 3.3.2 dated  
3 October 1990  
T 19/90 - 3.3.2  
(Official Text)**

Composition of the Board:

Chairman: P.A.M. Lançon  
Members: U. Kinkeldey  
A. Nuss  
E. Persson  
R. Schulte

**Applicant: President  
and Fellows of Harvard College  
Headword: Onco-mouse/HARVARD**

**Article: 53(a) and (b), 83 EPC**

**Keyword: "Patentability of animals" - "Genetic manipulation of animals - morality" - "Transgenic animals" - "Sufficient disclosure - (yes)"**

*Headnote*

*I. The exception to patentability under Article 53(b) EPC applies to certain categories of animals but not to animals as such.*

*II. In particular in the case of genetic manipulation of animals involving, as in this case, the insertion of an activated oncogene, there are compelling reasons to consider the provisions of Article 53(a) EPC in relation to the question of patentability.*

**Summary of Facts and Submissions**

I. European patent application No. 85 304 490.7, published as No. 0 169 672, was refused by the Examining Division in its decision of 14 July 1989 (OJ EPO 1989, 451). The application as refused had 19 claims, Claims 1, 17 and 18 reading as follows:

"1. A method for producing a transgenic non-human mammalian animal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising introducing an activated oncogene sequence into a non-human mammalian animal at a stage no later than the 8-cell stage.

17. A transgenic non-human mammalian animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into said animal, or an ancestor of said animal, at a stage no later than the 8-cell stage, said oncogene optionally being further defined according to any one of Claims 3 to 10.

18. An animal as claimed in Claim 17 which is a rodent."

II. The grounds given for refusal were that the application did not meet the

**Décision de la Chambre de  
recours technique 3.3.2,  
en date du 3 octobre 1990  
T 19/90 - 3.3.2  
(Traduction)**

Composition de la Chambre:

Président: P.A.M. Lançon  
Membres: U. Kinkeldey  
A. Nuss  
E. Persson  
R. Schulte

**Demandeur: President  
and Fellows of Harvard College  
Référence: Souris oncogène /  
HARVARD**

**Article: 53 a) et b), 83 CBE**

**Mot-clé: "Brevetabilité des animaux" - "Manipulation génétique des animaux - bonnes moeurs" - "Animaux transgéniques" - "Caractère suffisant de l'exposé (oui)"**

*Sommaire*

*I. L'exception à la brevetabilité prévue à l'article 53 b) CBE vise certaines catégories d'animaux mais non les animaux en tant que tels.*

*II. Tout particulièrement dans le cas d'une manipulation génétique des animaux faisant intervenir, comme en l'espèce, l'insertion d'un oncogène activé, il existe des raisons impératives qui font que les dispositions de l'article 53 a) CBE doivent être prises en compte lors de l'examen de la brevetabilité.*

**Exposé des faits et conclusions**

I. La demande de brevet européen n° 85 304 490.7, publiée sous le n° 0 169 672, a été rejetée par décision de la division d'examen en date du 14 juillet 1989 (JO OEB 1989, 451). La demande telle que rejetée comportait 19 revendications; les revendications 1, 17 et 18 se lisaient comme suit:

"1. Méthode pour produire un mammifère transgénique autre que l'être humain, présentant une probabilité accrue de développement de néoplasmes, ladite méthode comprenant l'insertion d'une séquence oncogène activée dans un mammifère autre que l'être humain, au plus tard au stade à huit cellules.

17. Mammifère transgénique autre que l'être humain, dont les cellules germinales et les cellules somatiques contiennent une séquence oncogène activée qui a été insérée soit dans ledit animal, soit dans un ancêtre dudit animal, au plus tard au stade à huit cellules, ledit oncogène étant défini de manière plus précise selon l'une quelconque des revendications 3 à 10, au choix.

18. Animal faisant l'objet de la revendication 17, appartenant à l'ordre des rongeurs."

II. La demande a été rejetée au motif qu'elle ne satisfaisait pas aux conditions

forderungen der Artikel 53 b) und 83 EPÜ nicht entsprechen. Ferner wurde die Relevanz des Artikels 53 a) EPÜ diskutiert. Die wichtigsten Argumente lauteten wie folgt:

a) Die Frage der Nacharbeitbarkeit (Erfüllung des Artikels 83 EPÜ) sei in der Sache T 226/85 (ABl. EPA 1988, 336) dahingehend entschieden worden, daß Artikel 83 EPÜ nur dann erfüllt sei, wenn im wesentlichen alle Ausführungsarten der in dem am weitesten gefaßten Anspruch definierten Erfindung anhand der konkreten Offenbarung ausgeführt werden könnten. Die oben wiedergegebenen Ansprüche seien in der Beschreibung auf nicht-menschliche Säuger - also nicht nur auf Mäuse, sondern z. B. auch auf Affen und Elefanten - gerichtet, in deren Erbgut ein einziges, bestimmtes Onkogen, das myc-Gen, gentechnisch eingeschleust worden sei. Diese hätten jedoch eine stark unterschiedliche Zahl von Genen und ein unterschiedlich entwickeltes Immunsystem; es sei deshalb nicht anzunehmen, daß das einzige in der Patentanmeldung beschriebene Beispiel, bei dem es um Mäuse gehe, auf alle anderen Säuger übertragen werden könne. Diese Auffassung werde durch die vom Erfinder vor dem Patent- und Markenamt der Vereinigten Staaten abgegebene Erklärung bestätigt, daß es in der Tat äußerst überraschend gewesen sei, daß das in der Anmeldung beschriebene Experiment zu dem gewünschten Ergebnis geführt habe. In der Erklärung seien auch die Gründe genannt, weshalb der Erfinder mit einem Fehlschlag gerechnet habe. Es sei somit unwahrscheinlich, daß dieselbe Genmanipulation auch bei anderen Säugern ohne erfinderische Leistung erfolgreich durchgeführt werden könne.

b) Bei der Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ sei zu bedenken, daß dieser nahezu wörtlich aus dem Straßburger Übereinkommen übernommen worden sei. Das Übereinkommen stamme aus dem Jahr 1963; damals sei die Patentierung transgener Tiere kaum vorstellbar gewesen. Bei der Auslegung des Artikels müsse man jedoch bedenken, was die Verfasser seinerzeit damit bezwecken wollten. Das Straßburger Übereinkommen stelle es den Vertragsstaaten frei, bestimmte Tiergruppen (*animal varieties*) vom Patentschutz auszuschließen. Nach Auffassung der Prüfungsabteilung stehe hinter diesem Ausschluß der Gedanke, daß diese Tiergruppen keine geeigneten Objekte für den Patentschutz seien. Diese Auffassung werde dadurch bestätigt, daß für den Ausschluß von Tieren nach Artikel 53 b) EPÜ in den drei Sprachen unterschiedliche taxonomische Begriffe verwendet würden: "Tierarten", "*animal varieties*" und "*racés animales*". Sie komme zu dem Schluß, daß es dem Gesetzgeber um ein generelles Patentierungsverbot für Tiere gegangen sei.

requirements of Articles 53(b) and 83 EPC. The relevance of Article 53(a) EPC was also discussed. The main arguments were as follows:

(a) The question of reproducibility (compliance with Article 83 EPC) was ruled on in Decision T 226/85 (OJ EPO 1988, 336) to the effect that Article 83 EPC was satisfied only if, in essence, any embodiment of the invention, as defined in the broadest claim, could be carried out on the basis of the specific disclosure. The claims reproduced above related in the description to non-human mammalian animals - not only mice but also anthropoid apes and elephants, for example - whose genetic make-up was manipulated through the introduction of a single specified oncogene, the myc gene. These, however, had widely varying numbers of genes and differently developed immune systems; it could not therefore be assumed that the sole example described in the application - that of mice - could be extended to all other mammals. This view was supported by the inventor's declaration before the United States Patent and Trademark Office to the effect that it had actually been quite surprising that the experiment described in the application had produced the desired result. The declaration also gave the inventor's reasons for thinking he would fail. It was thus unlikely that the same genetic manipulation could be successfully performed on other mammals without inventive skill.

(b) In interpreting Article 53(b) EPC it had to be borne in mind that its text was drawn virtually word for word from the Strasbourg Convention. This dated from 1963, when the question of patenting transgenic animals was scarcely conceivable. In interpreting the article, however, it was necessary to consider what the legislators' intentions had been at that time. The Strasbourg Convention enables the Contracting States to exclude animal varieties from patent protection. According to the Examining Division, the idea behind this exclusion was that animal varieties were not appropriate subject-matter for patent protection. This view was supported by the fact that the animal exclusion under Article 53(b) EPC used different taxonomic terms in the three languages: "animal varieties", "*racés animales*" and "*Tierarten*". The Examining Division concluded that the intention of the legislator had been to exclude animals in general from patentability.

énoncées aux articles 53 b) et 83 CBE; il a été également discuté de la question de savoir si l'article 53 a) CBE était applicable en l'occurrence. Les principaux arguments avancés étaient les suivants:

a) En ce qui concerne la question de la reproductibilité (conformité aux exigences de l'article 83 CBE), il a été précisé dans la décision T 226/85 (JO OEB 1988, 336) qu'il n'est satisfait aux conditions énoncées à l'article 83 CBE que si toute réalisation de l'invention telle que définie dans la revendication de portée la plus large peut pour l'essentiel être exécutée sur la base de l'exposé même de l'invention. Il ressort de la description que les revendications reproduites ci-dessus se réfèrent à des animaux mammifères autres que les êtres humains — non seulement les souris, mais également les singes anthropoïdes et les éléphants, par exemple — dont le patrimoine génétique a été manipulé par l'introduction d'un seul oncogène bien précis, le gène myc. Toutefois, ces mammifères présentent un nombre très variable de gènes et des systèmes immunitaires différemment développés; il n'est donc pas possible de prétendre que le seul exemple décrit dans la demande - celui des souris - peut être transposé à tous les autres mammifères. La déclaration faite par l'inventeur devant l'Office des brevets et des marques des Etats-Unis, dans laquelle il indiquait qu'il avait été en fait tout à fait surprenant que l'expérience décrite dans la demande produise le résultat souhaité, vient corroborer ce point de vue. Dans cette déclaration, l'inventeur expliquait également pourquoi il pensait qu'il allait échouer. Il est donc peu probable que la même manipulation génétique puisse être réalisée avec succès sur d'autres mammifères sans impliquer une activité inventive.

b) Il ne faut pas oublier, lorsque l'on cherche à interpréter l'article 53 b) CBE, que la formulation utilisée dans cet article est reprise pratiquement mot pour mot de la Convention de Strasbourg sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, qui remonte à 1963, époque à laquelle la question de la brevetabilité des animaux transgéniques n'était guère concevable. Toutefois, il est également nécessaire pour cette interprétation de tenir compte de ce qu'étaient à l'époque les intentions des auteurs de ladite Convention. La Convention de Strasbourg a donné aux Etats contractants la possibilité d'exclure les races animales (*animal varieties*) de la protection par brevet. Pour la division d'examen, l'idée sous-jacente à cette exclusion était que les races animales ne constituent pas un objet approprié pour une protection par brevet. Ce point de vue est corroboré par le fait que l'article 53 b) CBE, en vertu duquel les races animales sont exclues de la brevetabilité, utilise des termes taxinomiques différents dans les trois langues: "*Tierarten*", "*animal varieties*" et "*racés animales*". La division d'examen a conclu que l'intention des auteurs de la Convention était d'exclure de la brevetabilité les animaux en général.

Die Prüfungsabteilung habe dann untersucht, inwieweit der in Artikel 53 b) EPÜ enthaltene Ausschluss von "im wesentlichen biologischen Verfahren" von der Patentierbarkeit zur Anwendung komme, und sei zu der Auffassung gelangt, daß diese Ausschlussbestimmung unter Berücksichtigung der Entscheidung T 320/87 (ABI. EPA 1990, 71) eng auszulegen und nach dem Wesen der Erfindung zu beurteilen sei. Das Wesen der vorliegenden Verfahrenserfindung bestehe im Einschleusen eines Onkogens in ein Tier durch technische Mittel wie z. B. die Mikroinjektion. Da diese eindeutig nicht "im wesentlichen biologisch" sei, sei auch kein Einwand nach Artikel 53 b) erster Halbsatz EPÜ gegen die Verfahrensansprüche erhoben worden. Bei den Erzeugnisansprüchen 17 und 18 habe sich hingegen die Frage gestellt, ob sie unter die Ausschlußbestimmung des Artikels 53 b) zweiter Halbsatz EPÜ fielen. Es habe sich gezeigt, daß sie zwei verschiedene Verfahrensschritte enthielten, nämlich den bereits erwähnten nichtbiologischen und einen rein züchterischen Verfahrensschritt. Beide Schritte führten zu zwei verschiedenen Erzeugnissen. Tiere, die selbst genetisch manipuliert worden seien, seien Erzeugnisse eines im wesentlichen nichtbiologischen Verfahrens, während die späteren Generationen das Erzeugnis einer geschlechtlichen und damit ausschließlich biologischen Fortpflanzung seien. Letztere seien deshalb nicht patentierbar im Sinne des Artikels 53 b) erster Halbsatz EPÜ. Selbst wenn das Argument des Beschwerdeführers richtig sei, daß das Verfahren als Ganzes im wesentlichen nicht biologisch sei, würden die Erzeugnisansprüche dadurch nicht gewährbar; nur Erzeugnisse mikrobiologischer Verfahren im Sinne des Artikels 53 b) zweiter Halbsatz EPÜ seien patentierbar. Der zweite Halbsatz müsse jedoch in Verbindung mit dem ersten gesehen werden; wenn das Erzeugnis eines Verfahrens nach dem ersten Teil dieses Artikels offenkundig ausgeschlossen sei, dann könne der zweite Teil nicht so ausgelegt werden, daß er den ersten aufhebe.

c) Die Prüfungsabteilung sei auch der Meinung, daß Artikel 53 a) EPÜ berücksichtigt werden müsse, der Erfindungen vom Patentschutz ausschließe, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die "öffentliche Ordnung" oder die guten Sitten verstieße; so sei etwa in den Vereinigten Staaten die Patentierung höherer Lebewesen aus ethischen Gründen scharf kritisiert worden. Die Prüfungsabteilung habe in diesem Zusammenhang folgende konkrete Fragen untersucht:

- Sollten Krebsversuche der vorliegenden Art nicht besser an nichttierischen Objekten vorgenommen werden?

- Die vorliegende Erfindung zielt nicht auf die Verbesserung bestimmter Merkmale, sondern auf die Erzeugung von Tumoren bei den Versuchstieren ab.

The Division then considered the applicability of the Article 53(b) EPC exclusion of "essentially biological processes" from patentability, concluding that in the light of Decision T 320/87 (OJ EPO 1990, 71) it was to be construed narrowly and judged on the basis of the essence of the invention. The essence of the present process invention was the introduction of an oncogene into an animal by technical means such as micro-injection. As this was clearly not "essentially biological", no objection to the process claims was raised under Article 53(b), first half-sentence, EPC. With product Claims 17 and 18, however, the question arose as to whether they came under the exclusion provision of Article 53(b), second half-sentence, EPC. The answer was that they contained two different process steps, namely the non-biological step already mentioned and a purely breeding step. The two steps resulted in two different products. Animals which had been genetically manipulated themselves were products of an essentially non-biological process, whereas further generations were the product of sexual and thus exclusively biological reproduction. The latter were therefore non-patentable under Article 53(b), first half-sentence, EPC. Even accepting the appellants' argument that the process as a whole was essentially non-biological, this would not make the product claims allowable; only products of microbiological processes within the meaning of Article 53(b), second half-sentence, EPC were patentable. However, the second half-sentence had to be seen in conjunction with the first; if the product of a process was manifestly excluded under the first part of the article, the second part could not be interpreted in such a way as to set aside the first.

(c) The Division also felt that it should consider Article 53(a) EPC, which excluded patents for inventions whose publication or exploitation would be contrary to "ordre public" or morality; in the United States, for example, the patenting of higher organisms had encountered severe criticism for ethical reasons. In this connection it sought to address the following specific issues:

- Might it not be better to perform cancer tests of this kind on non-animal models?

- The purpose of the present invention was not to improve particular features but to produce tumours in the test animals.

La division d'examen a ensuite examiné si les dispositions de l'article 53 b) CBE excluant de la brevetabilité les "procédés essentiellement biologiques" étaient applicables, et a conclu à la lumière de la décision T 320/87 (JO OEB 1990, 71) que cette exclusion devait être interprétée limitativement, par référence à l'essence de l'invention. Son argumentation était la suivante: ce qui constitue l'essence de la présente invention de procédé, c'est l'insertion d'un oncogène dans un animal par un moyen technique tel que la micro-injection. Ce moyen n'étant pas à l'évidence "essentiellement biologique", aucune objection fondée sur l'article 53 b) CBE, premier membre de phrase, n'est formulée à l'égard des revendications de procédé. Par ailleurs la question se pose de savoir si pour les revendications de produits 17 et 18, les dérogations prévues à l'article 53 b) CBE, deuxième membre de phrase peuvent jouer. On peut répondre que ces revendications se réfèrent à deux étapes différentes du procédé, à savoir l'étape non biologique mentionnée plus haut et une étape de pure sélection. Ces deux étapes aboutissent à deux produits différents. Les animaux qui ont eux-mêmes fait l'objet de manipulations génétiques sont les produits d'un procédé qui est essentiellement de nature non biologique, tandis que les générations ultérieures sont le produit d'une reproduction sexuée et donc exclusivement biologique. Ces derniers produits sont donc exclus de la brevetabilité en vertu de l'article 53 b) CBE, premier membre de phrase. Même en admettant comme l'affirment les requérants que le procédé considéré comme un tout est essentiellement de nature non biologique, les revendications de produits n'en deviendraient pas admissibles pour autant; seuls les produits issus de procédés microbiologiques au sens de l'article 53 b) CBE, deuxième membre de phrase sont brevetables. Toutefois, ce second membre de phrase doit être interprété à la lumière du premier; si le produit obtenu par un procédé tombe manifestement sous le coup de l'exclusion énoncée dans le premier membre de phrase de ladite disposition, le second membre de phrase ne saurait être interprété comme annulant le premier.

c) La division d'examen a également jugé nécessaire de prendre en considération les dispositions de l'article 53 a) CBE, qui prévoit qu'il n'est pas délivré de brevets pour les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs; aux Etats-Unis, par exemple, le fait de breveter des organismes supérieurs a suscité de vives critiques fondées sur des arguments d'ordre éthique. A cet égard, la division d'examen a abordé des questions précises, qui sont les suivantes:

- Ne serait-il pas préférable, pour les expériences sur le cancer de ce type, de recourir à d'autres moyens que les essais sur les animaux?

- La présente invention vise non pas à améliorer certains caractères, mais à produire des tumeurs chez les animaux faisant l'objet de l'expérimentation.

- Tiere werden als Sachen betrachtet.

- Nachkommen der transgenen Tiere könnten aus den Labors entweichen und die malignen Fremdgene durch Paarung verbreiten.

- Wird hier nicht drastisch in die Evolution eingegriffen?

Die Prüfungsabteilung gelangte zu dem Schluß, daß das Patentrecht nicht das richtige Rechtsinstrument zur Lösung der potentiellen Probleme sei.

III. Der Beschwerdeführer legte gegen die Zurückweisung seiner Anmeldung Beschwerde ein.

IV. Mit der Beschwerdebegründung reichte er vier Anspruchssätze ein: einen Hauptantrag und drei Hilfsanträge. Die Ansprüche 1 und 19 des Haupt- und des ersten Hilfsantrags lauten wie folgt:

#### Hauptantrag:

"1. Verfahren zur Erzeugung eines transgenen nichtmenschlichen Säugers mit erhöhter Neigung zur Entwicklung von Neoplasmen, das die Einschleusung einer aktivierten Onkogen-Sequenz in einen nichtmenschlichen Säuger im Embryonalstadium umfaßt

19. Transgener nichtmenschlicher Säuger, dessen Keim- und somatische Zellen eine aktivierte Onkogen-Sequenz enthalten, die in dieses Tier oder einen seiner Vorfahren im Embryonalstadium eingeführt worden ist, wobei das Onkogen wahlweise nach einem der Ansprüche 3 bis 10 näher definiert ist."

#### Erster Hilfsantrag:

"1. Verfahren zur Erzeugung eines transgenen nichtmenschlichen Säugers mit erhöhter Neigung zur Entwicklung von Neoplasmen, das die Einschleusung einer aktivierten Onkogen-Sequenz in einen nichtmenschlichen Säuger im Embryonalstadium umfaßt

19. Transgener nichtmenschlicher Säuger, dessen Keim- und somatische Zellen eine aktivierte Onkogen-Sequenz enthalten, die in dieses Tier oder einen seiner Vorfahren im Embryonalstadium eingeführt worden ist, wobei das Onkogen wahlweise nach einem der Ansprüche 3 bis 10 näher definiert ist"

Die Anspruchssätze nach dem dritten und vierten Hilfsantrag entsprechen denen des Haupt- und des Hilfsantrags, die von der Prüfungsabteilung zurückgewiesen wurden.

- Animals were regarded as objects.

- Descendants of the transgenic animals might escape into the environment and spread malignant foreign genes through mating.

- Was evolution not being drastically interfered with?

The Division concluded that patent law was not the right legislative tool for resolving the potential problems.

III. The appellants appealed against the decision to refuse their application.

IV. With the statement of grounds the appellants filed four sets of claims: a main request and three auxiliary requests. Claims 1 and 19 of the main and first auxiliary requests read as follows:

#### Main request:

"1. A method for producing a transgenic non-human mammalian animal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising chromosomally incorporating an activated oncogene sequence into the genome of a non-human mammalian animal.

19. A transgenic non-human mammalian animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence as a result of chromosomal incorporation into the animal genome, or into the genome of an ancestor of said animal, said oncogene optionally being further defined according to any one of claims 3 to 10".

#### First auxiliary request:

"1. A method for producing a transgenic non-human mammalian animal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising introducing an activated oncogene sequence into a non-human mammalian animal at an embryonic stage.

19. A transgenic non-human mammalian animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into said animal, or an ancestor of said animal, at an embryonic stage, said oncogene optionally being further defined according to any one of claims 3 to 10."

The sets of claims under the third and fourth auxiliary requests correspond to those in the main and auxiliary requests refused by the Examining Division.

- Les animaux sont considérés comme des objets.

- Les descendants des animaux transgéniques risquent de s'échapper dans la nature et de répandre, en s'accouplant, les gènes malins étrangers.

- Ne s'agit-il pas là d'un bouleversement radical de l'évolution?

La division d'examen a conclu que le droit des brevets n'était pas le bon outil juridique pour régler les problèmes qui peuvent se poser.

III. Les demandeurs ont formé un recours contre la décision de rejet de leur demande.

IV. En même temps que le mémoire exposant les motifs de leur recours, les requérants ont produit quatre jeux de revendications, l'un faisant l'objet de leur requête principale et les autres de trois requêtes présentées à titre subsidiaire. Les revendications 1 et 19 de la requête principale et de la première requête subsidiaire se lisent comme suit:

#### Requête principale:

"1. Méthode pour produire un mammifère transgénique autre que l'être humain, présentant une probabilité accrue de développement de néoplasmes, ladite méthode comprenant l'incorporation d'une séquence oncogène activée dans le génome d'un mammifère autre que l'être humain au niveau des chromosomes.

19. Mammifère transgénique autre que l'être humain, dont les cellules germinales et les cellules somatiques contiennent une séquence oncogène activée, par suite d'une incorporation au niveau des chromosomes soit dans le génome dudit animal, soit dans le génome d'un ancêtre dudit animal, ledit oncogène étant défini de manière plus précise selon l'une quelconque des revendications 3 à 10, au choix".

#### 1<sup>ère</sup> requête subsidiaire:

"1. Méthode pour produire un mammifère transgénique autre que l'être humain, présentant une probabilité accrue de développement de néoplasmes, ladite méthode comprenant l'insertion d'une séquence oncogène activée dans un mammifère autre que l'être humain, à un stade embryonnaire.

19. Mammifère transgénique autre que l'être humain, dont les cellules germinales et les cellules somatiques contiennent une séquence oncogène activée qui a été insérée soit dans ledit animal, soit dans un ancêtre dudit animal, à un stade embryonnaire, ledit oncogène étant défini de manière plus précise selon l'une quelconque des revendications 3 à 10, au choix."

Les jeux de revendications faisant l'objet des troisième et quatrième requêtes subsidiaires correspondent à ceux contenus dans la requête principale et la requête auxiliaire rejetées par la division d'examen.

Das Vorbringen des Beschwerdeführers läßt sich wie folgt zusammenfassen:

a) Zu Artikel 83 EPÜ:

Die in Frage stehenden unabhängigen Ansprüche aller neu eingereichten Anträge seien auf das Einführen einer Onkogen-Sequenz in nichtmenschliche Säuger oder auf in dieser Weise genmanipulierte Säuger gerichtet. Die Breite der verwendeten Begriffe stelle eine zulässige Extrapolation der tatsächlich durchgeführten Experimente dar, die in der Beschreibung ausführlich dargelegt seien. Die Prüfungsabteilung habe die vom Erfinder vor dem Patent- und Markenamt der Vereinigten Staaten abgegebene Erklärung völlig zu Unrecht dahingehend verstanden, daß der überraschende Erfolg des beanspruchten Verfahrens mit Mäusen darauf schließen lasse, daß das Verfahren bei anderen Säugern nicht funktioniere. Sie bedeute im Gegenteil, daß das beanspruchte Verfahren nunmehr auch bei allen anderen Säugern angewandt werden könne. Die genetischen Systeme von Säugern seien, von einigen unwesentlichen Abweichungen abgesehen, einander im großen und ganzen ähnlich. Zur Stützung dieser Auffassung zitierte der Beschwerdeführer andere Wissenschaftler, die vorgeschlagen hätten, daß die Arbeit des Erfinders zum besseren Verständnis der Onkogenese mit anderen Säugerarten fortgesetzt werde. Das EPÜ verlange nicht die Beschreibung aller denkbaren Ausführungsarten, die unter einen verallgemeinernden, breiten Anspruch fielen. Die Techniken seien relativ einfach und spielten sich in einem Bereich ab, in dem in dieser Hinsicht kaum Unterschiede zwischen den einzelnen Säugerarten gemacht werden könnten.

Der Beschwerdeführer analysierte dann die Auslegung des Artikels 83 EPÜ in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern, insbesondere in den Entscheidungen T 226/85 (siehe oben), T 281/86 (ABI. EPA 1989, 202), T 292/85 (ABI. EPA 1989, 275) und T 301/87 (ABI. EPA 1990, 335). Hier sei insoweit eine übereinstimmende Linie zu erkennen, als in der Beschreibung nicht jede einzelne unter einen breiten Anspruch fallende Ausführungsart im Detail dargelegt werden müsse, solange für den Fachmann aus der Beschreibung klar hervorgehe, wie er zu dem im Anspruch angegebenen Ergebnis gelangen könne. Dies gelte auch dann, wenn die eine oder andere Variante nicht oder nicht besonders gut geeignet sei oder bestimmte Möglichkeiten, die unter den Anspruch fielen, noch gar nicht existierten, solange der Fachmann dies erkennen könne. Wenn keine Beweismittel wie z. B. Vergleichstests oder Literatur vorhanden seien, aus denen hervorgehe, daß bestimmte unter einen verallgemeinernden Anspruch fallende Ausführungsarten nicht- oder nicht auf die in der Anmeldung beschriebene Weise - ausgeführt werden könnten, bestehe für die Prüfungsabteilung keine Veranlassung, den Anspruch anzuzweifeln, selbst wenn in der Beschreibung nur ein einziges Beispiel angegeben sei.

The appellants' arguments may be summarised as follows:

(a) Regarding Article 83 EPC:

The independent claims at issue in all the newly filed requests concerned the introduction of oncogene sequences into non-human mammalian animals, or mammalian animals thus genetically manipulated. The scope of the terms used was a reasonable extrapolation from the experiments actually performed, and set out in detail in the description. The Examining Division was quite wrong to take the inventor's declaration before the United States Patent and Trademark Office as indicating that the claimed process's surprising success on mice meant that it would not work with other mammals. On the contrary, it meant the process claimed was now potentially usable with any other mammal. Mammals' genetic systems were broadly similar and although there were of course differences they were not decisive. In support of this view, other scientists were cited as proposing to follow up the present inventor's work by studying other species to increase understanding of oncogenesis. The EPC did not require the description of every possible embodiment which might be covered by a general, broad claim. The techniques were relatively straightforward and employed at a level where from that point of view little distinction could be drawn between different species of mammals.

The appellants then analysed the interpretation given to Article 83 EPC in Board of Appeal case law, notably T 226/85 (see above), T 281/86 (OJ EPO 1989, 202), T 292/85 (OJ EPO 1989, 275) and T 301/87 (OJ EPO 1990, 335). Here they discerned a consistent approach insofar as not every embodiment covered by a broad claim is required to be set out in detail in the description, provided the latter makes it clear to the skilled person how to achieve the result given in the claim. This held good even if some variants were unsuitable or not particularly suitable or if certain possibilities covered by the claim did not yet even exist, as long as the skilled person was in a position to recognise this. In the absence of evidence such as comparative tests or literature to show that certain embodiments covered by a general claim could not be carried out - or not in the way described in the application - the Examining Division had no reason to query it, even if only one example was given in the description.

Les arguments des requérants peuvent être résumés comme suit:

a) En ce qui concerne l'article 83 CBE:

Dans toutes les requêtes qui viennent d'être présentées, les revendications indépendantes en cause ont pour objet soit l'insertion de séquences oncogènes dans des mammifères autres que l'être humain, soit des mammifères ayant subi une telle manipulation génétique. Les termes utilisés constituent une extrapolation d'étendue raisonnable des expériences effectivement réalisées et exposées en détail dans la description. C'est tout à fait à tort que la division d'examen a conclu de la déclaration faite par l'inventeur devant l'Office des brevets et des marques des Etats-Unis que le succès obtenu sur les souris avec le procédé revendiqué ayant un caractère surprenant, il était de ce fait improbable qu'il puisse être obtenu avec d'autres mammifères. Au contraire, ceci prouverait plutôt que le procédé revendiqué peut virtuellement être utilisé avec n'importe quel autre mammifère. Les systèmes génétiques des mammifères sont dans une large mesure similaires et bien qu'il existe naturellement des différences, elles n'ont pas une importance décisive. A l'appui de cette thèse, il est cité d'autres scientifiques qui se proposent de poursuivre les travaux de l'inventeur en étudiant d'autres espèces, ceci en vue de mieux comprendre l'oncogénèse. La CBE n'exige pas une description de toutes les réalisations possibles de l'invention qui peuvent être couvertes par une revendication générale de portée large. Les techniques appliquées en l'occurrence posent relativement peu de problèmes pour l'homme du métier et au niveau auquel elles se situent, il n'existe guère à cet égard de différences entre les diverses espèces de mammifères.

Les requérants ont ensuite analysé l'interprétation qui a été donnée de l'article 83 CBE dans la jurisprudence des chambres de recours, notamment dans les décisions T 226/85 (cf. ci-dessus), T 281/86 (JO OEB 1989, 202), T 292/85 (JO OEB 1989, 275) et T 301/87 (JO OEB 1990, 335). Ils y ont discerné une approche commune, à savoir qu'il n'est pas exigé que tout mode de réalisation couvert par une revendication de portée large soit exposé en détail dans la description, à condition que cette dernière indique clairement à l'homme du métier comment il peut parvenir au résultat indiqué dans la revendication. Selon eux, ceci vaut même si certaines variantes de réalisation sont inappropriées ou peu appropriées, ou si même certaines possibilités couvertes par la revendication n'existent pas encore, dès lors que l'homme du métier est en mesure de le percevoir. Du moment qu'il n'existe pas d'essais comparatifs ou de documents prouvant que certains modes de réalisation couverts par une revendication de portée générale ne peuvent être exécutés - ou du moins pas de la manière décrite dans la demande -, la division d'examen n'avait à leur avis aucune raison de contester la demande en cause, même si la description ne comporte qu'un seul exemple.

Im Verfahren vor der Prüfungsabteilung habe der Beschwerdeführer eine Reihe von Literaturstellen vorgelegt, die zeigten, daß andere transgene Tiere als Mäuse hergestellt werden könnten und auch hergestellt worden seien, daß Gene einer Säugerart zur Erzeugung transgener Tiere einer anderen Säugerart benutzt worden seien und daß ein Onkogen in einer Säugerart im wesentlichen genauso reagiere wie in einer anderen, woraus zu schließen sei, daß die Art des Onkogens nicht ausschlaggebend sei. Wichtig sei vielmehr, ob der Fachmann die in der Beschreibung der Anmeldung enthaltene Lehre auf andere Säuger übertragen könne. Dies sei der Fall.

Wenn die Kammer der bisherigen Rechtsprechung folge, so müsse sie die Entscheidung der Prüfungsabteilung aufheben; sollte sie sich dazu nicht in der Lage sehen, so beantrage der Beschwerdeführer, daß der Großen Beschwerdekammer gemäß Artikel 112 (1) a) EPÜ folgende Frage vorgelegt werde:

"Wie weit muß im Hinblick auf Artikel 83 EPÜ glaubhaft gemacht werden, daß die unter einen Anspruch fallenden Ausführungsarten der Erfindung vom Fachmann nachgearbeitet werden können?"

b) Zu dem von der Prüfungsabteilung für die Zurückweisung der Anmeldung angegebenen Grund - Art. 53 b) EPÜ - machte der Beschwerdeführer geltend, daß nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern Patente für alle Erfindungen erteilt werden sollten, die den allgemeinen Anforderungen des EPÜ entsprächen; wo die rechtlichen Bestimmungen nicht eindeutig seien und eine Auslegung zuließen, sollten die Ausnahmen von der Patentierbarkeit eng ausgelegt werden. Die einschlägigen Entscheidungen seien G 5/83 (ABI. EPA 1985, 64), T 49/83 (ABI. EPA 1984, 112), T 385/86 (ABI. EPA 1988, 308) und T 320/87 (siehe oben). Die vorliegende Anmeldung biete die Gelegenheit, diese Rechtsprechung weiterzuentwickeln, da die Bedeutung des Artikels 53 b) EPÜ unklar sei. Die angefochtene Entscheidung lege die Ausnahmebestimmung nach Artikel 53 b) EPÜ weit aus und weiche damit von dem oben genannten Grundsatz ab. Dies stehe insbesondere im Gegensatz zur Entscheidung T 49/83 (siehe oben), in der festgestellt worden sei, daß ein genereller Ausschluß von Erfindungen im Bereich der belebten Natur aus dem Europäischen Patentübereinkommen nicht ableitbar sei.

Vor allem sei der Schluß der Prüfungsabteilung falsch, daß die in den drei Amtssprachen voneinander abweichenden Begriffe für nichtpatentierbare Gegenstände klar erkennen ließen, daß der Gesetzgeber Tiere allgemein von der Patentierung ausnehmen wollte.

During proceedings before the Examining Division the appellants had submitted a number of references showing that transgenic animals other than mice could be and had been made, that genes from one species of mammal were used to produce transgenic animals of another, and that an oncogene reacted in one species of mammal in essentially the same way as in another, which showed that the nature of the oncogene was not the crucial factor. What was important was whether the skilled person could apply to other mammals the teaching set out in the description to the application. This was the case.

Following the above case law would mean setting the Examining Division's decision aside. Should the Board find themselves unable to do so, the appellants requested that the Board of Appeal refer the matter to the Enlarged Board of Appeal under Article 112(1)(a) EPC, submitting the question:

"What is the meaning of Article 83 EPC in terms of the required extent of evidence of performability of embodiments of the invention covered by a claim by the person skilled in the art?"

(b) Turning to the Examining Division's basis for refusing the application - Article 53(b) EPC - the appellants argued that Board of Appeal case law had consistently been that patents should be granted for any invention meeting the general requirements of the EPC; wherever the law was not clear and admitted interpretation the Boards had taken the line that exceptions to patentability should be construed narrowly. The relevant decisions were G 5/83 (OJ EPO 1985, 64), T 49/83 (OJ EPO 1984, 112), T 385/86 (OJ EPO 1988, 308) and T 320/87 (see above). The present application provided an opportunity to develop this case law, as the meaning of Article 53(b) EPC was uncertain. The contested decision departed from this principle by placing a wide construction on the exclusion under Article 53(b) EPC. This ran counter in particular to Decision T 49/83 (see above), which held that no general exclusion of inventions in the sphere of animate nature could be inferred from the European Patent Convention.

Above all, the Division erred in concluding that the different terms used in the three official languages to refer to the non-patentable subject-matter clearly showed that the legislators' intention had been to exclude animals generally. Had this been the case, they

Au cours de la procédure devant la division d'examen, les requérants avaient cité un certain nombre de documents montrant que des animaux transgéniques autres que des souris pouvaient être et avaient été obtenus, que des gènes provenant d'une espèce de mammifères avaient été utilisés pour obtenir des animaux transgéniques d'une autre espèce, et qu'un oncogène provoquait dans une espèce de mammifères pratiquement les mêmes réactions que dans une autre espèce, ce qui montrait que la nature de l'oncogène ne constitue pas le facteur décisif. Ce qui importe, selon eux, c'est de savoir si l'homme du métier pourrait appliquer à d'autres mammifères l'enseignement contenu dans la description de la demande, ce qui est le cas en l'occurrence.

Pour être fidèle à cette jurisprudence, il faudrait, selon les requérants, annuler la décision de la division d'examen; au cas où la Chambre estimerait qu'elle ne peut le faire, les requérants demandent qu'en application de l'article 112 (1) a) CBE, la Grande Chambre de recours soit saisie de la question suivante:

"Dans quelle mesure l'article 83 CBE exige-t-il qu'il soit établi que les modes de réalisation de l'invention couverts par une revendication peuvent être exécutés par l'homme du métier?"

b) En ce qui concerne la disposition de la CBE sur laquelle la division d'examen se fonde pour rejeter la demande, à savoir l'article 53 b), les requérants ont tenu le raisonnement suivant: d'après la jurisprudence constante des chambres de recours, les brevets sont délivrés pour toutes les inventions satisfaisant aux conditions générales énoncées dans la CBE; les chambres de recours sont parties du principe que les exceptions à la brevetabilité devaient être interprétées stricto sensu chaque fois que la Convention n'était pas claire et laissait place à l'interprétation à cet égard. Les décisions pertinentes à ce sujet sont les décisions G 06/83 (JO OEB 1985, 67), T 49/83 (JO OEB 1984, 112), T 385/86 (JO OEB 1988, 308) et T 320/87 (cf. plus haut). Pour la Chambre, c'est l'occasion à présent de développer cette jurisprudence, la signification de l'article 53 b) CBE étant incertaine. La décision attaquée s'écarte du principe susmentionné dans la mesure où elle donne une interprétation large de l'exclusion visée à l'article 53 b) CBE, ce qui va à l'encontre notamment de la décision T 49/83 citée plus haut, dans laquelle il est dit qu'il ne ressort pas de la Convention sur le brevet européen que les inventions ayant trait à la nature vivante soient exclues d'une manière générale de la brevetabilité.

Surtout, c'est à tort que la division d'examen a estimé que des différences existant entre les termes utilisés dans les trois langues officielles pour désigner les objets non brevetables montrent de toute évidence que les auteurs de la Convention entendaient exclure

Wäre dies der Fall gewesen, so hätte er dies zweifellos unzweideutig ausdrücken können.

Das gesamte in den neu eingereichten Ansprüchen definierte Verfahren sei im wesentlichen nicht biologisch. Die Prüfungsabteilung habe dies bereits für denjenigen Teil des Verfahrens anerkannt, der die Mikroinjektion der Onkogen-Sequenzen in den Embryo in verschiedenen Stadien seiner Entwicklung beinhaltet. Dieser technische Vorgang sei aber so wesentlich für die Erfindung selbst und für ihre Wirkung auf die Nachkommen der ersten genmanipulierten Tiere, daß das gesamte in den Erzeugnisansprüchen versteckt enthaltene Verfahren nicht als "im wesentlichen biologisch" im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ anzusehen sei.

Die Erfindung sei jedenfalls fraglos ein "mikrobiologisches Verfahren". Das beherrschende Merkmal sowohl des Verfahrens als auch des Erzeugnisses sei die Genmanipulation, die ohne Zweifel mikrobiologischer und technischer Natur sei.

Die Auffassung der Prüfungsabteilung schließlich, daß eine Ausschlußbestimmung nicht durch eine andere aufgehoben werden könne, sei rechtlich unhaltbar. Es könne nicht richtig sein, daß Gegenständen, die nach Artikel 53 b) EPÜ ausdrücklich für patentfähig erklärt würden (mikrobiologische Verfahren und ihre Erzeugnisse), der Patentschutz mit der Begründung verweigert werde, daß die betreffenden Erzeugnisse in einem anderen Teil der Bestimmung vom Patentschutz ausgeschlossen würden.

Der Beschwerdeführer beantragte, daß der Großen Beschwerdekammer folgende Frage vorgelegt wird:

"Inwieweit (wenn überhaupt) erlaubt die Ausschlußbestimmung des Artikels 53 b) EPÜ, soweit sie sich auf 'Tiere' bezieht, einen Patentschutz für Tiere?"

V. Das große Interesse der Öffentlichkeit an diesem Fall wird daraus ersichtlich, daß zahlreiche Dritte Einwendungen nach Artikel 115 (1) EPÜ eingereicht haben, in denen sie zumeist ihrer tiefen Besorgnis über die Genmanipulation von Tieren Ausdruck gaben.

VI. Der Beschwerdeführer hat beantragt, daß die Anmeldung zur weiteren Entscheidung auf der Grundlage eines der im Beschwerdeverfahren eingereichten Anspruchssätze an die Prüfungsabteilung zurückverwiesen wird.

#### Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. *Neue Ansprüche im Beschwerdeverfahren (Artikel 123 (2) EPÜ)*

Mit der Beschwerdebegründung hat der Beschwerdeführer vier Anspruchs-

could clearly have said so in unambiguous terms.

The entire process defined in the newly filed claims was essentially non-biological. The Examining Division had already accepted this for that part of the process involving micro-injection of oncogene sequences into the embryo at various stages of development. However, this technical operation was so central to the invention itself, and to its effect in descendants of the first genetically manipulated animals, that the entire process concealed in the product claims was not to be regarded as "essentially biological" within the meaning of Article 53(b) EPC.

The invention was in any case clearly a "microbiological process". The dominant feature of both process and product was genetic manipulation, which was unquestionably of a microbiological and technical nature.

Lastly, the Examining Division's view that one exclusion provision could not be countermanded by another was wrong in law. It could not be right for subject-matter expressly declared patentable under Article 53(b) EPC - microbiological processes and their products - to be refused protection nonetheless on the basis that the products in question were excluded elsewhere in that provision.

The appellants requested that the following question be referred to the Enlarged Board of Appeal:

"Insofar as the exclusion of Article 53(b), first part, EPC relates to 'animal', to what extent is animal protection possible under Article 53(b) EPC (if at all)?"

V. A large number of observations by third parties, most of them expressing serious concern about genetic manipulation of animals, have been filed under Article 115(1) EPC, showing considerable interest by the public in the present case.

VI. The appellants request that the application be remitted to the Examining Division for further prosecution on the basis of any of the sets of claims submitted in the appeal proceedings.

#### Reasons for the Decision

1. The appeal is admissible.

2. *New claims in appeal proceedings (Article 123(2) (EPC)*

With the statement of grounds of appeal the appellants filed four sets of

les animaux en général. Si tel avait été le cas, ils auraient certainement pu formuler cette exclusion en termes non équivoques.

Le procédé global défini dans les revendications nouvellement déposées est essentiellement de nature non biologique. La division d'examen l'a déjà admis pour la partie du procédé concernant la micro-injection de séquences oncogènes dans l'embryon à différents stades de son développement. Toutefois, cette mesure technique est d'une importance si essentielle pour l'invention proprement dite et pour l'effet que celle-ci produit sur les descendants des animaux ayant fait l'objet de la première manipulation génétique que le procédé que recouvrent les revendications de produits ne peut globalement être considéré comme "essentiellement biologique" au sens où l'entend l'article 53 b) CBE.

En tout état de cause, l'objet de l'invention est à l'évidence un "procédé microbiologique". La caractéristique la plus importante du procédé et du produit est la manipulation génétique, opération qui a incontestablement un caractère microbiologique et technique.

Enfin, le point de vue de la division d'examen selon lequel les dispositions relatives à l'exclusion ne peuvent être annulées par d'autres dispositions est juridiquement erroné. Il serait injuste de refuser de protéger des objets dont la brevetabilité est expressément admise par l'article 53 b) CBE - les procédés microbiologiques et les produits obtenus par ces procédés - sous prétexte que lesdits produits sont exclus de la brevetabilité par une autre disposition de cet article.

Les requérants ont suggéré de soumettre la question suivante à la Grande Chambre de recours:

"Pour autant que l'exclusion prévue dans son premier membre de phrase vise les "animaux", dans quelle mesure l'article 53 b) CBE autorise-t-il la protection par brevet des animaux (si tant est qu'il l'autorise) ?"

V. Un grand nombre d'observations - il s'agit le plus souvent de sérieuses réserves émises au sujet de la manipulation génétique des animaux - ont été présentées par des tiers en application de l'article 115 (1) CBE, ce qui témoigne de l'intérêt considérable suscité dans le public par la présente affaire.

VI. Les requérants concluent au renvoi de la demande devant la division d'examen pour poursuite de la procédure sur la base de l'un quelconque des jeux de revendications produits durant la procédure de recours.

#### Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. *Nouvelles revendications déposées au cours de la procédure de recours (article 123(2) CBE)*

En même temps que le mémoire exposant les motifs du recours, les requé-



sätze eingereicht, wobei Satz A Gegenstand des Hauptantrags ist und die Sätze B, C und D Gegenstand der Hilfsanträge 1 bis 3 sind. Während die Sätze C und D die mit der angefochtenen Entscheidung zurückgewiesenen Ansprüche enthalten, beansprucht der Beschwerdeführer in Satz A die chromosomale Einfügung einer aktivierten Onkogen-Sequenz in das Genom eines nicht-menschlichen Säugers und in Satz B die Einführung einer aktivierten Onkogen-Sequenz in einen nichtmenschlichen Säuger im Embryonalstadium. Diese Änderungen werden durch die ursprünglich eingereichte Beschreibung, Seite 2, Zeilen 4 bis 14 gestützt. Obwohl dieser Teil der Beschreibung den Begriff "Genom", der nunmehr im Hauptanspruch des Hauptantrags verwendet wird, nicht wörtlich enthält, ergibt er sich implizit aus dem Hinweis darauf, daß die Onkogen-Sequenz "chromosomal" oder "in das Chromosom" eingebaut wird, weil das Genom höherer Lebewesen nichts anderes als die Gesamtheit ihrer Chromosomen ist. Die Änderungen sind somit nach Artikel 123 (2) EPÜ zulässig.

### 3. Ausreichende Offenbarung (Artikel 83 EPÜ)

3.1 Anspruch 1 des Hauptantrags ist auf den Einbau einer aktivierten Onkogen-Sequenz in das Genom nicht-menschlicher Säuger im allgemeinen gerichtet. Der unabhängige Anspruch 19 bezieht sich auf nicht-menschliche Säuger im allgemeinen, die in dieser Weise genetisch verändert worden sind. In der Beschreibung der Patentanmeldung wird als bevorzugte Ausführungsform eine aktivierte Onkogen-Sequenz, nämlich das myc-Gen der Maus, und dessen Insertion in ein für das gewünschte Verfahren geeignetes Plasmid genannt, an die sich eine Mikroinjektion in Mäuseeier im Einzellstadium anschließt; sodann erfolgt die Aufzucht der Tiere und die Analyse des inserierten und gegebenenfalls aktiven Gens.

3.2 Wie die Prüfungsabteilung in der angefochtenen Entscheidung festgestellt hat, bezieht sich die beanspruchte Erfindung auf alle nichtmenschlichen Säuger, während die in den Beispielen beschriebene Erfindung nur an Mäusen durchgeführt worden ist. Unter diesen Umständen erschien es der Prüfungsabteilung nicht glaubhaft, daß der Fachmann die an Mäusen durchgeführte Erfindung auch an allen anderen nicht-menschlichen Säugerarten erfolgreich hätte durchführen können. Die Prüfungsabteilung wies deshalb die Anmeldung unter anderem mit der Begründung zurück, daß die Ansprüche eine unrealistische Breite aufwiesen.

3.3 Die bloße Tatsache, daß ein Anspruch weit gefaßt ist, ist jedoch an sich noch kein Grund zu der Annahme, daß die Anmeldung das Erfordernis einer ausreichenden Offenbarung im Sinne des Artikels 83 EPÜ nicht erfüllt. Nur wenn ernsthafte, durch nachprüfbare

claims, Set A being the main request and Sets B, C and D auxiliary requests 1 to 3 respectively. Whilst Sets C and D contain the claims refused in the contested decision, in Set A the appellants claim the chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of a non-human mammalian animal, and in Set B the introduction of an activated oncogene sequence into a non-human mammalian animal at an embryonic stage. These amendments are supported by lines 4 to 14 on page 2 of the description as originally filed. Although this part of the description does not actually contain the word "genome" now used in the main claim of the main request, that concept is implicit in the reference to the oncogene sequence being incorporated "chromosomally" or "into the chromosome", the genome of higher organisms being the totality of their chromosomes. The amendments are thus admissible under Article 123(2) EPC.

### 3. Sufficiency of disclosure (Article 83 EPC)

3.1 Claim 1 of the main request concerns the incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of non-human mammalian animals in general. Independent Claim 19 relates to non-human mammalian animals in general, which have been genetically altered in this way. The description of the patent application describes as a preferred embodiment an activated oncogene sequence - the mouse myc gene - and its insertion into a plasmid suited to the desired process, followed by micro-injection into mouse eggs at the one-cell stage; the animals are then raised and the inserted gene, which may be active, is analysed.

3.2 As the Examining Division pointed out in the contested decision, the claimed invention refers to all non-human mammalian animals, whereas the invention described in the examples has been performed only on mice. In these circumstances the Division was not convinced that a skilled person would be able to carry out successfully on all other kinds of non-human mammals the invention as performed on mice. The Examining Division, therefore, refused the application, *inter alia*, on the ground that the claims were unrealistically broad.

3.3 However, the mere fact that a claim is broad is not in itself a ground for considering the application as not complying with the requirement for sufficient disclosure under Article 83 EPC. Only if there are serious doubts, substantiated by verifiable facts, may an

rants ont produit quatre jeux de revendications, à savoir le jeu A de la requête principale et les jeux B, C et D faisant l'objet respectivement des requêtes subsidiaires 1, 2 et 3. Tandis que les jeux C et D reprennent les revendications rejetées dans la décision attaquée, les requérants revendiquent dans le jeu A l'incorporation au niveau des chromosomes d'une séquence oncogène activée dans le génome d'un mammifère autre que l'être humain, et dans le jeu B l'insertion d'une séquence oncogène activée dans un mammifère autre que l'être humain, à un stade embryonnaire. Ces modifications se fondent sur un passage de la description initiale page 2, lignes 4 à 14. Bien que dans ce passage le mot "génom" utilisé à présent dans la revendication principale de la requête principale ne figure pas expressément, le concept de génome est néanmoins sous-entendu du fait de la référence à une séquence oncogène incorporée "au niveau des chromosomes" ou "dans le chromosome", le génome des organismes supérieurs étant constitué par la totalité de leurs chromosomes. Les modifications sont donc admissibles au regard des dispositions de l'article 123 (2) CBE.

### 3. Nécessité d'exposer l'invention de manière suffisamment claire et complète (article 83 CBE)

3.1 La revendication 1 de la requête principale concerne l'incorporation d'une séquence oncogène activée dans le génome d'animaux mammifères en général, à l'exception des êtres humains. La revendication indépendante 19 porte sur les animaux mammifères en général (à l'exception des êtres humains) qui ont fait l'objet d'une telle manipulation génétique. Il est décrit dans la demande comme mode de réalisation préféré une séquence oncogène activée - le gène myc de la souris - et son insertion dans un plasmide se prêtant au procédé souhaité, puis la micro-injection de celui-ci dans des oeufs de souris au stade unicellulaire; les animaux sont ensuite élevés et le gène inséré, éventuellement actif, est analysé.

3.2 Comme la division d'examen l'a fait observer dans la décision contestée, l'invention revendiquée fait référence à tous les mammifères autres que l'être humain, alors que l'invention telle qu'elle est décrite dans les exemples n'a été réalisée que sur les souris. Dans ces conditions, la division d'examen a douté qu'un homme du métier puisse exécuter avec succès sur toutes les espèces de mammifères autres que l'être humain l'invention qui avait été réalisée sur des souris. En conséquence, elle a rejeté la demande, au motif notamment que la vaste portée donnée aux revendications manquait de réalisme.

3.3 Toutefois, ce n'est pas parce qu'une revendication est de vaste portée que l'on peut considérer de ce seul fait que la demande ne satisfait pas aux conditions énoncées à l'article 83 CBE (nécessité d'exposer l'invention de manière suffisamment claire et



Fakten erhärtete Zweifel bestehen, kann gegen eine Anmeldung der Einwand mangelnder Offenbarung erhoben werden.

Obwohl die Prüfungsabteilung zu Recht festgestellt hat, daß einige andere nichtmenschliche Säuger als Mäuse eine völlig andere Genzahl und ein anderes Immunsystem aufweisen, so folgt daraus nicht zwangsläufig, daß die Erfindung nicht auch an diesen Tieren durchgeführt werden kann. Aus mindestens einer Quelle (Palmiter & Brinster, Ann. Rev. Genet. 1986, 20; 465-499) kann geschlossen werden, daß der Fachmann durchaus in der Lage wäre, die Erfindung bei anderen nichtmenschlichen Säugern als Mäusen durchzuführen. Auch der Kammer selbst sind keine nachprüfbareren Fakten bekannt, die die Nacharbeitbarkeit der beanspruchten Erfindung durch den Fachmann ernsthaft in Frage stellen könnten.

3.4 Der Einwand der Prüfungsabteilung gegen das Vorliegen einer ausreichenden Offenbarung wurde durch ihren Hinweis in der angefochtenen Entscheidung auf die Erklärung, die der Miterfinder Philip Leder am 29. Dezember 1988 im Verfahren zu der parallelen US-Anmeldung abgegeben hat, kaum ausreichend begründet. In dieser Erklärung gab der Miterfinder an, daß die positiven Ergebnisse mit der Maus insofern überraschend gewesen seien, als er aus mehreren Gründen mit einem Fehlschlag gerechnet habe. Seine Überraschung über den erzielten Erfolg ist nach Auffassung der Kammer darauf zurückzuführen, daß die Erfindung überhaupt ausgeführt werden konnte, und nicht darauf, daß dies gerade mit einer Maus gelungen ist.

3.5 Die Auffassung der Prüfungsabteilung, daß die Ansprüche gewährbar wären, wenn sie nicht auf Säuger im allgemeinen gerichtet, sondern auf Nager beschränkt wären, steht augenscheinlich nicht in Einklang mit ihrer unter Nummer 3.2 genannten Argumentation. Auch dürfte diesem Gedanken die willkürliche Vermutung zugrunde liegen, daß sich alle Nager hinsichtlich der Durchführung der Erfindung ebenso verhalten wie Mäuse. Solange das EPA jedoch keine überzeugenden Argumente gegen den Umfang der beanspruchten Erfindung vorbringen kann, kann es auch keine Beschränkung der Ansprüche verlangen. In diesem Zusammenhang sollte auch berücksichtigt werden, daß ein Anmelder, der ein Patent beantragt und erhält, das den Anforderungen des Artikels 83 EPU nicht entspricht, in einem späteren Einspruchsverfahren und/oder nationalen Nichtigkeitsverfahren ein erhöhtes Risiko trägt.

3.6 Die Entscheidung in der Sache T 226/85 (s. oben) ist nach Auffassung der Kammer hier nicht relevant. In jenem Fall stellte die Kammer fest, daß die Offenbarung nicht ausreichend war, weil die Anmeldung nicht genügend Informationen enthielt. Die Erfindung

application be objected to for lack of sufficient disclosure.

Although the Examining Division was right in saying that certain non-human mammals other than mice have very different numbers of genes and different immune systems, it does not necessarily follow that the invention cannot be carried out on such animals. On the contrary, at least one source (Palmiter & Brinster, Ann. Rev. Genet. 1986, 20; 465-499) suggests that those skilled in the art might very well be able to carry out the invention on non-human mammals other than mice. Nor is the Board itself aware of any verifiable facts which could cast serious doubt on the possibility for a skilled person to carry out the invention as claimed.

3.4 The Examining Division's objection to the sufficiency of the disclosure was hardly supported by its reference in the contested decision to the declaration of co-inventor Philip Leder dated 29 December 1988 in the proceedings relating to the parallel US application. In this declaration, he indicated that the positive results with the mouse had been surprising, failure having looked likely for a number of reasons. The co-inventor's surprise at the success achieved is in the Board's view to be considered as relating rather to the fact that the invention could be carried out at all than to the fact that it had succeeded with a mouse.

3.5 The Examining Division's view that, if limited to rodents instead of mammals in general, the claims would be acceptable, would not seem to be fully in line with the reasoning of the Division referred to in paragraph 3.2 above. Furthermore, this idea would seem to be based on the arbitrary assumption that all rodents would behave in the same way as mice for the purpose of the invention. However, unless the EPO has convincing arguments against the scope of the invention as claimed, it may not require any particular limitation of the claims. In this context it should also be borne in mind that an applicant who seeks and obtains a patent which does not comply with Article 83 EPC runs an increased risk if involved in opposition proceedings and/or national revocation proceedings.

3.6 The decision in case T 226/85 (see above) is not relevant in the Board's view. There, the Board found that the disclosure was insufficient because the application did not give enough information. Only with luck, if at all, could the invention be repro-

complète). Ce n'est que si de sérieuses réserves peuvent être formulées à cet égard, étayées par des faits vérifiables, qu'il peut être objecté à l'encontre de la demande que l'invention n'est pas exposée de manière suffisamment claire et complète.

Bien que la division d'examen ait eu raison d'affirmer qu'en dehors des souris, certains mammifères autres que l'être humain ont un nombre de gènes très variables ainsi que des systèmes immunitaires différents, il ne s'ensuit pas nécessairement que l'invention ne peut être réalisée sur de tels animaux. Au contraire, il semble ressortir de l'une au moins des sources citées (Palmiter & Brinster, Ann. Rev. Genet. 1986, 20; 465-499) que l'homme du métier pourrait fort bien réaliser l'invention sur des mammifères autres que l'être humain, et pas seulement sur les souris. Par ailleurs, la Chambre elle-même n'a relevé aucun fait vérifiable qui permette de douter sérieusement qu'un homme du métier puisse réaliser l'invention telle que revendiquée.

3.4 Dans la décision contestée, la division d'examen avait fait valoir de manière peu convaincante, à l'appui de l'objection qu'elle avait soulevée concernant l'insuffisance de l'exposé de l'invention, la déclaration faite par le coinventeur, Philip Leder, le 29 décembre 1988, au cours de la procédure relative à la demande américaine parallèle. Celui-ci s'était déclaré surpris d'avoir obtenu des résultats positifs sur la souris car, pour toutes sortes de raisons, on aurait pu s'attendre à un échec. De l'avis de la Chambre, il y a lieu de penser que ce qui avait surpris le coinventeur, ce n'est pas tant que le succès ait été obtenu sur des souris que le fait que l'invention avait réussi.

3.5 De même, l'argument de la division d'examen selon lequel les revendications auraient été acceptables si elles avaient été limitées aux rongeurs au lieu de porter sur les mammifères en général paraît quelque peu en contradiction avec ses autres arguments résumés plus haut sous le point 3.2 et semble de plus se fonder arbitrairement sur l'idée que, pour ce qui concerne l'invention, tous les rongeurs ont le même comportement que la souris. Or, à moins de pouvoir soulever des objections convaincantes à l'encontre de l'étendue de l'invention telle que revendiquée, l'OEB ne peut exiger de limitation particulière des revendications. Dans le même ordre d'idées, il faut signaler également qu'un demandeur qui sollicite et obtient la délivrance d'un brevet alors qu'il n'est pas satisfait à la condition exigée à l'article 83 CBE court des risques accrus dans le cas d'une procédure d'opposition et/ou d'une procédure nationale en nullité.

3.6 De l'avis de la Chambre, il n'est pas possible de faire valoir dans la présente espèce la décision précitée T 226/85 (JO OEB 1988, 336). La Chambre avait estimé dans cette affaire que l'invention n'avait pas été exposée de manière suffisamment claire et

konnte - wenn überhaupt - nur mit Glück nachgearbeitet werden. Im vorliegenden Fall jedoch wird nicht bestritten, daß die Angaben in der Anmeldung zur Ausführung der Erfindung zumindest an Mäusen ausreichen.

3.7 Die Prüfungsabteilung hat auch die Auffassung vertreten, daß die Entscheidung in der Sache T 292/85 (s. oben), auf die sich der Beschwerdeführer berufen hatte, hier irrelevant sei. In jener Entscheidung ging es um eine gentechnische Erfindung zur Polypeptid-expression. Einwände wegen unzureichender Offenbarung waren gegen den weiten Begriff "Bakterien" erhoben worden, weil dieser Begriff ungeeignete Spezies oder Varianten einschließen könnte. Die Kammer vertrat damals die Auffassung, daß die Unbrauchbarkeit nicht näher bezeichneter Varianten unerheblich sei, solange dem Fachmann aufgrund der Offenbarung oder seines allgemeinen Fachwissens geeignete Varianten bekannt seien. Eine biologische Erfindung sei hinreichend offenbart, wenn mindestens ein Weg deutlich aufgezeigt werde, wie der Fachmann die Erfindung ausführen könne.

3.8 Die Kammer ist im Gegensatz zur Prüfungsabteilung der Auffassung, daß die obige Entscheidung auch auf den vorliegenden Fall angewandt werden kann. Die Erfindung gibt ganz klar an, wie der Fachmann eine aktivierte Onkogen-Sequenz chromosomal in das Genom eines nichtmenschlichen Säugers einschleusen kann, und legt dies anhand des aktivierten myc-Gens einer Maus dar, das in ein geeignetes Plasmid eingebracht und dann durch Mikroinjektion in Mäuseeier in einem bestimmten Zellstadium eingeschleust wird. Zum einen ist damit die Nacharbeitbarkeit der Erfindung mit Mäusen sichergestellt. Zum anderen kann davon ausgegangen werden, daß dem Fachmann - wie in der Sache T 292/85 - andere geeignete Säuger bekannt sind, an denen sich die Erfindung ähnlich erfolgreich ausführen läßt. Es besteht somit keine Veranlassung, die Anmeldung mit der Begründung zurückzuweisen, daß sie eine Verallgemeinerung von Mäusen im besonderen - auf die sich die Anmeldung bezieht - auf Säuger im allgemeinen enthält.

3.9 Zusammenfassend ist festzustellen, daß die Erfindung nach Auffassung der Kammer im Sinne des Artikels 83 ausreichend offenbart ist.

#### 4. Ausnahmen von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 b) EPÜ

4.1 Die vorliegende Patentanmeldung bezieht sich unter anderem auf genmanipulierte nichtmenschliche Säuger. Artikel 53 b) erster Halbsatz EPÜ lautet in

duced. But in the present case it is not disputed that the information in the application is sufficient for performing the invention at least on mice.

3.7 The Examining Division also took the view that the decision in case T 292/85 (see above) - referred to by the appellants - was irrelevant to the present case. That decision concerned a genetic engineering invention involving polypeptide expression. Objections of insufficient disclosure had been raised to the broad term "bacteria" which, it was felt, could include unsuitable species or variants. There, the Board took the view that the unsuitability of unspecified variants was immaterial as long as suitable variants were known to the skilled person through the disclosure or on the basis of his common general knowledge. A biological invention was thus considered sufficiently disclosed if it clearly indicated at least one way in which the skilled person could carry it out.

3.8 The Board, in contrast to the Examining Division, considers that the above ruling can also be applied to the present case. The invention clearly indicates how the skilled person can achieve chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of a non-human mammal, disclosing as it does an activated mouse myc gene introduced into a suitable plasmid and then micro-injected into mouse eggs at a given stage of cellular development. Firstly, this ensures that the invention can be reproduced on mice. Secondly, it may be assumed that the skilled person is aware - in the same way as in case T 292/85 - of other suitable mammals on which the invention can likewise be successfully performed. There is thus no reason why the application should be refused on the ground that it involves an extrapolation from mice - as particularly featured in the application - to mammals in general.

3.9 To sum up, the invention has in the Board's view been sufficiently disclosed within the meaning of Article 83 EPC.

#### 4. Exceptions to patentability under Article 53(b) EPC

4.1 The present patent application concerns, *inter alia*, genetically manipulated non-human mammals. The first half-sentence of Article 53(b) EPC reads

complète, les informations fournies dans la demande étant insuffisantes. Ce n'est que par un coup de chance que l'invention aurait pu être reproduite avec succès, si tant est qu'elle pouvait l'être. Or, dans la présente espèce, il n'est pas contesté que les informations contenues dans la demande sont suffisantes pour permettre de réaliser l'invention au moins sur les souris.

3.7 La division d'examen avait estimé par ailleurs que la décision susmentionnée T 292/85 (JO OEB 1989, 275), à laquelle se réfèrent les requérants, ne pouvait être invoquée en l'occurrence. Cette décision concernait une invention dans le domaine du génie génétique dans laquelle intervenait l'expression polypeptidique. Il avait été objecté que l'exposé de l'invention était insuffisant, du fait du terme général utilisé "bactéries", qui, pensait-on, pouvait également couvrir des espèces ou des variantes inappropriées. La Chambre avait jugé dans cette affaire qu'il est sans importance que certaines variantes non spécifiées ne conviennent pas, dès lors que l'homme du métier connaît, grâce à l'exposé de l'invention ou aux connaissances générales communes dans son domaine technique, des variantes appropriées. Elle avait donc considéré qu'une invention biologique est exposée de manière suffisante s'il est indiqué clairement au moins un mode de réalisation permettant à l'homme du métier d'exécuter l'invention.

3.8 Contrairement à la division d'examen, la Chambre estime que les principes posés dans cette affaire peuvent également s'appliquer dans la présente espèce. Dans l'exposé de l'invention, il est indiqué clairement comment l'homme du métier peut réaliser au niveau des chromosomes l'incorporation d'une séquence oncogène activée dans le génome d'un mammifère autre que l'être humain, car il y est divulgué un gène myc activé de la souris, qui est inséré dans un plasmide approprié, puis introduit par micro-injection dans des oeufs de souris à un stade donné de leur développement cellulaire, ce qui garantit tout d'abord que l'invention est reproductible sur les souris. De surcroît, on peut considérer que l'homme du métier connaît - comme dans l'affaire T 292/85 - d'autres mammifères appropriés sur lesquels il est également possible de réaliser avec succès l'invention. Il n'y a donc pas lieu de rejeter la demande sous prétexte qu'elle implique une extrapolation aux mammifères en général du succès obtenu avec les souris, tel qu'il est plus particulièrement décrit dans la demande.

3.9 En résumé, la Chambre estime que l'invention a été exposée de manière suffisante au sens où l'entend l'article 83 CBE.

#### 4. Exceptions à la brevetabilité prévues à l'article 53 b) CBE

4.1 La présente demande de brevet concerne notamment les mammifères autres que l'être humain ayant fait l'objet d'une manipulation génétique.

der deutschen, englischen und französischen Fassung wie folgt:

"Europäische Patente werden nicht erteilt für:

a) ...

b) Pflanzensorten oder Tierarten sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren"

*"European patents shall not be granted in respect of:*

a) ...

*b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals"*

*"Les brevets européens ne sont pas délivrés pour:*

a) ...

*b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux"*

4.2 Wie von der Prüfungsabteilung festgestellt, weichen die drei Fassungen des Artikels 53 b) EPÜ in den Begriffen voneinander ab, die zur Bezeichnung der nichtpatentierbaren Bereiche gewählt worden sind. So ist insbesondere der deutsche Begriff "Tierarten" breiter als der englische "animal varieties" und der französische "races animales".

4.3 Artikel 177 (1) EPÜ bestimmt, daß die deutsche, die englische und die französische Fassung des EPÜ gleichermaßen verbindlich sind. Im vorliegenden Fall muß also die gemeinsame Bedeutung dieser drei Fassungen im Wege der Auslegung des Übereinkommens ermittelt werden, um feststellen zu können, inwieweit Tiere nach Artikel 53 b) erster Halbsatz EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen sind.

4.4 In der angefochtenen Entscheidung legte die Prüfungsabteilung Artikel 53 b) EPÜ dahingehend aus, daß er nicht nur bestimmte Gruppen von Tieren, sondern tatsächlich Tiere als solche vom Patentschutz ausschließt. Die Kammer kann diese Auslegung nicht gelten lassen.

4.5 Erstens hat die Prüfungsabteilung nicht berücksichtigt, daß Artikel 53 b) EPÜ für bestimmte Arten von Erfindungen eine Ausnahme von der allgemeinen Regel nach Artikel 52 (1) EPÜ darstellt, wonach "europäische Patente für Erfindungen erteilt werden", die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. Eine solche Ausnahmebestimmung muß, wie von der Kammer wiederholt festgestellt worden ist, eng ausgelegt werden (vgl. insbesondere T 320/87, Nummer 6, ABI. EPA 1990, 71). Weder hat die Prüfungsabteilung überzeugend dargelegt, weshalb sie in diesem besonderen Falle von diesem Auslegungsgrundsatz abgewichen ist, noch sind solche Gründe für die Kammer ersichtlich.

as follows in English, French and German:

"European patents shall not be granted in respect of:

(a) ...

(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals";

*"Les brevets européens ne sont pas délivrés pour*

(a) ...

*(b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux";*

*"Europäische Patente werden nicht erteilt für.*

(a) ...

*(b) Pflanzensorten oder Tierarten sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren".*

4.2 As pointed out by the Examining Division, the three texts of Article 53(b) EPC differ in terminology as to the non-patentable area. In particular, the German term "Tierarten" is broader than the English "animal varieties" and the French "races animales".

4.3 Article 177(1) EPC lays down that the English, French and German texts of the EPC are all equally authentic. In the present case, there is obviously a need to establish their common meaning through interpretation of the Convention in order to determine to what extent animals are excluded from patentability under Article 53(b), first half-sentence, EPC.

4.4 In the decision under appeal the Examining Division interpreted Article 53(b) EPC as excluding not only certain groups of animals from patentability but, in fact, animals as such. The Board is unable to accept this interpretation.

4.5 Firstly, the Examining Division did not take duly into account that Article 53(b) EPC is an exception, for certain kinds of inventions, to the general rule under Article 52(1) EPC that European patents "shall be" granted for all inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step. Any such exception must, as repeatedly pointed out by the Boards of Appeal, be narrowly construed (cf. in particular T 320/87, point 6, OJ EPO 1990, 76). The Examining Division has given no convincing reasons for deviating in this particular case from this principle of interpretation, nor are any such reasons apparent to the Board.

Dans sa version française, sa version allemande et sa version anglaise, le texte du premier membre de phrase de l'alinéa b de l'article 53 CBE est respectivement le suivant:

"Les brevets européens ne sont pas délivrés pour:

a) ...

b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux; ...".

*"Europäische Patente werden nicht erteilt für:*

a) ...

*b) Pflanzensorten oder Tierarten sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren; ...".*

*"European patents shall not be granted in respect of:*

(a) ...

*(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals;... ".*

4.2 Comme l'a souligné la division d'examen, les termes utilisés dans l'article 53 b) CBE pour désigner les objets non brevetables ne recouvrent pas la même chose dans les trois langues officielles. En particulier, le terme allemand "Tierarten" (espèces animales) a une portée plus large que le terme anglais "animal varieties" et le terme français "races animales".

4.3 Il est stipulé à l'article 177 (1) CBE que les textes allemand, anglais et français de la CBE font également foi. Dans la présente espèce, il est clair que pour pouvoir déterminer dans quelle mesure les animaux sont exclus de la brevetabilité en vertu de l'article 53 b) CBE, premier membre de phrase, il est indispensable de dégager la signification commune de ces trois termes en interprétant la Convention.

4.4 Dans la décision contestée, la division d'examen a interprété l'article 53 b) CBE comme excluant de la brevetabilité non seulement certains groupes d'animaux mais, en fait, les animaux en tant que tels. La Chambre ne saurait se rallier à cette interprétation.

4.5 En premier lieu, la division d'examen n'a pas dûment tenu compte du fait que l'article 53 b) CBE constitue une exception, valant pour certains types d'invention, à la règle générale énoncée à l'article 52 (1) CBE selon laquelle les brevets européens "sont" délivrés pour les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle. Comme l'ont fait observer à maintes reprises les chambres de recours, toute exception de ce type doit être interprétée limitativement (cf. notamment la décision T 320/87, point 6 des motifs, JO OEB 1990, 76). La division d'examen n'a pas avancé de raisons convaincantes pour se justifier de s'être écartée en l'espèce de ce principe d'interprétation, et la Chambre ne pense pas qu'il existe de telles raisons.

4.6 Daß die Bezugnahme auf bestimmte Tiergruppen anstatt auf Tiere generell ein bloßes Versehen des Gesetzgebers ist, kann ausgeschlossen werden. Anhaltspunkte für eine solche Annahme, bieten weder die Materialien zum EPÜ noch die zum Straßburger Übereinkommen zur Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente vom 27. November 1963, dessen Artikel 2 b) als Artikel 53 b) in das EPÜ übernommen worden ist. Der Wortlaut des Artikels 53 b) EPÜ selbst gibt vielmehr einen klaren Hinweis darauf, daß mit den Begriffen "Tierarten", "*animal varieties*" und "*racés animales*" nicht Tiere als solche gemeint waren. Dieselbe Bestimmung enthält nämlich, wie unter Nummer 4.1 erwähnt, eine Bezugnahme auf "Tiere" (im allgemeinen). Wenn der Gesetzgeber also unterschiedliche Begriffe, nämlich "Tierarten" ("*animal varieties*" und "*racés animales*") und "Tiere" ("*animals*", "*animaux*") verwendet hat, kann ausgeschlossen werden, daß in beiden Fällen "Tiere" gemeint waren.

4.7 Anders als zum Ausschluß von "Pflanzensorten" von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 b) EPÜ (vgl. T 320/87 - s. oben) enthalten die vorbereitenden Dokumente zu dieser Bestimmung überhaupt nichts darüber, welcher Zweck mit dem Ausschluß von "Tierarten" vom Patentschutz verfolgt wird. Beider Ermittlung des Gesetzeszwecks (*ratio legis*) geht es jedoch nicht nur um die tatsächliche Absicht des Gesetzgebers im Zeitpunkt des Erlasses des Gesetzes, sondern auch darum, was er unter Berücksichtigung der seither eingetretenen Änderungen der Verhältnisse beabsichtigt haben könnte. Es ist nun Aufgabe des EPA, die Frage der Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ bezüglich des Begriffes "Tierarten" so zu lösen, daß ein Mittelweg gefunden wird zwischen dem Interesse der Erfinder an einem angemessenen Schutz für ihre Arbeit auf diesem Gebiet und dem Interesse der Öffentlichkeit, bestimmte Kategorien von Tieren vom Patentschutz auszuschließen. In diesem Zusammenhang sollte unter anderem berücksichtigt werden, daß für Tiere - anders als für Pflanzensorten - vorläufig keine anderen gewerblichen Schutzrechte zur Verfügung stehen.

4.8 Zusammenfassend gelangt die Kammer zu dem Schluß, daß die Prüfungsabteilung die vorliegende Anmeldung zu Unrecht mit der Begründung zurückgewiesen hat, daß Artikel 53 b) EPÜ Tiere als solche vom Patentschutz ausschließe. Die Frage muß richtig lauten, ob der Gegenstand der Anmeldung eine "Tierart" ("*animal variety*", "*race animale*") im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ ist oder nicht. Hierzu sagt die angefochtene Entscheidung aus verständlichen Gründen nichts. Da diese Frage sehr wichtig ist und mindestens von zwei Instanzen geprüft werden sollte, macht die Kammer deshalb von ihrer Befugnis nach Artikel 111 (1) EPÜ Gebrauch und verweist die Sache an die erste Instanz zur weiteren Entscheidung zurück. In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, daß die Prüfungsabteilung dabei auch die nachstehend genannten Fragen prüfen muß, auf die sie bisher noch nicht eingegangen ist.

4.6 The possibility that the reference to certain categories of animals rather than to animals as such was simply a mistake by the legislators can be ruled out. Nothing in the legislative history of either the EPC or the Strasbourg Convention of 27 November 1963 on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention, whose Article 2(b) was taken over and incorporated into Article 53(b) EPC, supports such an assumption. On the contrary, a clear indication that the terms "animal varieties", "*racés animales*" and "*Tierarten*" were not intended to cover animals as such is the wording of Article 53(b) EPC itself. The very same provision also contains, as appears from paragraph 4.1 above, a reference to "animals" (in general). In using the different terms "*animal varieties*" ("*racés animales*", "*Tierarten*") and "*animals*" ("*animaux*", "*Tiere*") in this way, the legislators cannot have meant "animals" in both cases.

4.7 In contrast to the exclusion of "plant varieties" from patentability under Article 53(b) EPC (cf. T 320/87 - see above), the preparatory documents to this provision are completely silent as to the purpose of excluding "animal varieties" from patentability. However, the purpose of a law (*ratio legis*) is not merely a matter of the actual intention of the legislators at the time when the law was adopted, but also of their presumed intention in the light of changes in circumstances which have taken place since then. It is now the task of the European Patent Office to find a solution to the problem of the interpretation of Article 53(b) EPC with regard to the concept of "animal varieties", providing a proper balance between the interest of inventors in this field in obtaining reasonable protection for their efforts and society's interest in excluding certain categories of animals from patent protection. In this context it should, *inter alia*, be borne in mind that for animals - unlike plant varieties - no other industrial property right is available for the time being.

4.8 To sum up, the Board concludes that the Examining Division was wrong in refusing the present application on the ground that Article 53(b) EPC excludes the patenting of animals as such. The proper issue to be considered is, therefore, whether or not the subject-matter of the application is an "animal variety" ("*race animale*", "*Tierart*") within the meaning of Article 53(b) EPC. On this point the contested decision is for obvious reasons entirely silent. In view of the importance of this matter and the desirability of having it considered by at least two instances, the Board will exercise its powers under Article 111(1) EPC to remit the case to the department of first instance for further prosecution. It should also be noted that a number of questions outlined below and not yet dealt with by the Examining Division now need to be considered.

4.6 Il est exclu que ce soit par simple erreur que les auteurs de la Convention aient fait référence à certaines catégories d'animaux au lieu de viser les animaux en tant que tels. Rien dans la genèse de la CBE ou de la Convention de Strasbourg du 27 novembre 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, dont l'article 53 b) CBE reprend l'article 2(b), ne vient étayer une telle hypothèse. Au contraire, il ressort clairement du texte même de l'article 53 b) CBE que les termes "*Tierarten*", "*animal varieties*" et "*racés animales*" ne visaient pas à couvrir les animaux en tant que tels. En effet, comme il a été rappelé au point 4.1 ci-dessus, il est également fait référence dans cette même disposition aux "animaux" en général. Les auteurs de la Convention ayant utilisé des termes différents, à savoir d'une part "*Tierarten*" ("*animal varieties*", "*racés animales*") et "*Tiere*" ("*animals*", "*animaux*"), on ne peut conclure qu'ils visaient les "animaux" dans les deux cas.

4.7 Les documents préparatoires relatifs à l'article 53 b) CBE sont absolument muets sur la finalité assignée à l'exclusion des "*racés animales*" de la brevetabilité, ce qui n'est pas le cas pour l'exclusion de la brevetabilité des "*variétés végétales*" prévue par cette disposition (cf. la décision précitée T 320/87). Or la raison d'être d'une règle (*ratio legis*), ce n'est pas seulement le but que poursuivaient réellement ses auteurs lorsqu'ils l'ont adoptée, mais c'est aussi ce que l'on peut penser qu'ils auraient voulu compte tenu des changements de situation intervenus depuis. C'est à l'OEB à présent de résoudre le problème de l'interprétation du terme "*racés animales*" figurant dans l'article 53 b) CBE en établissant un juste équilibre entre, d'une part, les intérêts des inventeurs dans ce domaine, qui doivent pouvoir obtenir une protection équitable de leurs efforts, et, d'autre part, les intérêts de la société, qui doit pouvoir exclure de la brevetabilité certaines catégories d'animaux. Dans ce contexte, il convient notamment de rappeler qu'il n'existe à ce jour aucun autre droit de protection de la propriété industrielle pour les animaux, à la différence des variétés végétales.

4.8 En bref, la Chambre conclut que c'est à tort que la division d'examen a rejeté la présente demande au motif que l'article 53 b) CBE exclut la brevetabilité des animaux en tant que tels. Par conséquent, le véritable problème en l'occurrence est de savoir si l'objet de la demande est ou non une "race animale" ("*Tierart*", "*animal variety*") au sens de l'article 53 b) CBE. Sur ce point, la décision contestée garde le silence le plus complet, pour des raisons évidentes. Cette question étant d'importance, il serait souhaitable qu'elle soit examinée par au moins deux instances, et la Chambre va donc user du pouvoir que lui donne l'article 111 (1) CBE de renvoyer l'affaire à la première instance pour suite à donner. La Chambre signale à ce propos qu'il reste encore à examiner un certain nombre de questions, évoquées ci-après, qui n'ont pas encore été traitées par la division d'examen.

Bei der Wiederaufnahme der Prüfung im Hinblick auf Artikel 53 b) EPÜ muß die Prüfungsabteilung, wie bereits erwähnt, zunächst untersuchen, ob der Gegenstand der vorliegenden Anmeldung eine "Tierart", "animal variety" oder "race animale" im Sinne dieser Bestimmung ist. Sollte sie zu dem Schluß gelangen, daß der Gegenstand nicht unter einen dieser drei Begriffe fällt, dann stellt Artikel 53 b) EPÜ kein Patenthindernis da. Ist sie jedoch der Auffassung, daß einer dieser Begriffe auf die Erfindung zutrifft, dann wäre die Zurückweisung der Anmeldung nur gerechtfertigt, wenn gerade dieser Begriff die zutreffende Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ repräsentieren würde (s. Nr. 4.3). Dies würde weiter voraussetzen, daß Artikel 53 b) EPÜ überhaupt auf genmanipulierte Tiere angewandt werden kann, obwohl weder die Verfasser des Straßburger Übereinkommens noch die des EPÜ diese Möglichkeit in Betracht ziehen konnten.

#### 4.9 Im wesentlichen biologische Verfahren (Artikel 53 b) erster Halbsatz zweite Alternative EPÜ)

##### 4.9.1 Verfahrensansprüche

Nach Artikel 53 b) erster Halbsatz EPÜ werden europäische Patente nicht für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Tieren erteilt. Die vorliegende Erfindung enthält Verfahrensansprüche zur Erzeugung transgener nichtmenschlicher Säuger mit erhöhter Neigung zur Entwicklung von Neoplasmen, wobei eine aktivierte Onkogen-Sequenz chromosomal in das Genom des nichtmenschlichen Säugers eingebracht wird. Das Onkogen wird durch technische Maßnahmen eingeschleust, nämlich durch Insertion in einen Vektor (z. B. ein Plasmid), der dann durch Mikroinjektion in einem frühen Embryonalstadium eingebracht wird. Nach Auffassung der Kammer ist die Prüfungsabteilung zu Recht zu dem Schluß gelangt, daß es sich hier nicht um ein "im wesentlichen biologisches Verfahren" im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ handelt.

##### 4.9.2 Erzeugnisansprüche

Anspruch 19 nach dem Hauptantrag ist auf einen transgenen nichtmenschlichen Säuger gerichtet, dessen Keim- und somatische Zellen eine aktivierte Onkogen-Sequenz als Ergebnis einer chromosomalen Einschleusung in das Genom des Tieres selbst oder in das eines seiner Vorfahren enthalten. Er umfaßt somit sowohl transgene Tiere, die nach den Verfahrensansprüchen, also durch Mikroinjektion, erzeugt worden sind, als auch die Nachkommen dieser Tiere. Während die erstgenannten Tiere das Ergebnis eines nichtbiologischen Verfahrens sind, können ihre Nachkommen das Ergebnis eines auf geschlechtlicher Fortpflanzung beruhenden biologischen Verfahrens sein.

Die Prüfungsabteilung hat die Auffassung vertreten, daß der Anmelder durch die künstliche Verknüpfung eines nichtbiologischen Verfahrens mit einem

In its resumed examination with regard to Article 53(b) EPC, the Examining Division must, as indicated above, first consider whether the subject-matter of the present application constitutes an "animal variety", "race animale" or "Tierart" within the meaning of that provision. If it comes to the conclusion that the subject-matter is not covered by any of these three terms, then Article 53(b) EPC constitutes no bar to patentability. If, however, it considers that any of these terms applies, then refusal of the application would only be justified if that specific term represents the proper interpretation of Article 53(b) (see point 4.3 above). This would also presuppose that Article 53(b) EPC can be applied at all in respect of animals which are genetically manipulated, given that neither the drafters of the Strasbourg Convention nor those of the EPC could envisage this possibility.

#### 4.9 Essentially biological processes (Article 53 (b), first half-sentence, second alternative, EPC)

##### 4.9.1 Process claims

Under Article 53(b), first half-sentence, EPC, European patents are not granted for essentially biological processes for the production of animals. The present invention contains process claims for the production of transgenic, non-human mammals with an increased propensity to develop neoplasms through chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of the non-human mammal. The oncogene is inserted by technical means into a vector (e.g. a plasmid), which is then micro-injected at an early embryonic stage. In the Board's view, the Examining Division correctly concluded that this is not an "essentially biological process" within the meaning of Article 53(b) EPC.

##### 4.9.2 Product claims

Claim 19 under the main request relates to a transgenic non-human mammalian animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence as a result of chromosomal incorporation into the genome of the animal itself or into the genome of one of its ancestors. It thus covers both transgenic animals produced according to the process claims, making use of micro-injection, and the descendants of such animals. While the former are the result of a non-biological process, their descendants can be the outcome of a biological process based on sexual reproduction.

The Examining Division took the view that by artificially combining a non-biological and a breeding process the applicant was seeking to circumvent

Lorsqu'elle reprendra l'examen de la demande au regard de l'article 53 b) CBE, la division d'examen devra, comme il a été indiqué plus haut, examiner tout d'abord si l'objet de la présente demande est une "Tierart", "animal variety", "race animale" au sens de cette disposition. Si elle aboutit à la conclusion que l'objet de la demande n'est couvert par aucun de ces trois termes, cet objet ne saurait être exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 53 b) CBE. Si au contraire elle estime que l'invention est effectivement couverte par l'un de ces termes, le rejet de la demande ne serait justifié que si le terme en question était celui qui correspond à l'interprétation correcte de l'article 53 b) (cf. point 4.3 ci-dessus), ceci supposant également que l'article 53 b) CBE puisse s'appliquer aux animaux ayant fait l'objet d'une manipulation génétique, puisque ni les auteurs de la Convention de Strasbourg ni ceux de la CBE n'étaient en mesure d'envisager une telle possibilité.

#### 4.9 Procédés essentiellement biologiques (article 53 b) CBE, 1<sup>er</sup> membre de phrase, 2<sup>e</sup> possibilité)

##### 4.9.1 Revendications de procédé

Aux termes de l'article 53 b) CBE, 1<sup>er</sup> membre de phrase, les brevets européens ne sont pas délivrés pour les procédés essentiellement biologiques d'obtention d'animaux. La demande relative à la présente invention comporte des revendications de procédé concernant l'obtention de mammifères transgéniques autres que l'être humain présentant une probabilité accrue de développement de néoplasmes, par incorporation au niveau des chromosomes dans leur génome d'une séquence oncogène activée. L'oncogène est inséré par un moyen technique, dans un vecteur (par ex. un plasmide), qui est ensuite micro-injecté à un stade embryonnaire précoce. De l'avis de la Chambre, la division d'examen a conclu avec raison qu'il ne s'agit pas là d'un "procédé essentiellement biologique" au sens de l'article 53 b) CBE.

##### 4.9.2 Revendications de produit

La revendication 19 figurant dans la requête principale concerne un mammifère transgénique autre que l'être humain, dont les cellules germinales et les cellules somatiques contiennent une séquence oncogène activée qui a été incorporée au niveau des chromosomes dans le génome dudit mammifère ou dans le génome de l'un de ses ancêtres. Cette revendication couvre donc à la fois les animaux transgéniques selon les revendications de procédé, obtenus par micro-injection, et les descendants de ces animaux. Tandis que les animaux transgéniques obtenus par micro-injection sont le résultat d'un procédé non biologique, leurs descendants peuvent être issus d'un procédé biologique basé sur une reproduction sexuée.

La division d'examen a estimé qu'en combinant artificiellement un procédé non biologique et un procédé de sélection, le demandeur avait cherché à tour-

Züchtungsverfahren den Ausschluß nach Artikel 53 b) erster Halbsatz EPÜ umgehen wollte, zumal die beiden Verfahren zu zwei verschiedenen Erzeugnissen führen. Die Kammer bezweifelt, daß die letztere Feststellung rechtlich richtig ist, da sich die Ergebnisse der beiden Verfahren hinsichtlich des übertragenen Gens zumindest aus patentrechtlicher Sicht nicht voneinander unterscheiden. Diese spezielle Frage kann jedoch vorläufig dahingestellt bleiben, da die Grundüberlegung in der angefochtenen Entscheidung, nämlich daß Anspruch 19 Artikel 53 b) EPÜ umgehe und damit die Erteilung eines Patents ausschließe, in jedem Falle falsch ist. Wie die Prüfungsabteilung festgestellt hat, handelt es sich bei Anspruch 19 um einen Erzeugnisanspruch. In Ermangelung einer anderen Definition wird das beanspruchte Erzeugnis durch sein Herstellungsverfahren definiert. Anspruch 19 ist somit ein "Product-by-process"-Anspruch. Ein solcher Anspruch bleibt aber unabhängig von dem Verfahren, auf das er sich bezieht, ein Erzeugnisanspruch. Somit würde ein erfolgreicher Anspruch 19 zu einem Erzeugnispatent und nicht zu einem Verfahrenspatent führen. Da jedoch Artikel 53 b) EPÜ nur Verfahren zur Züchtung von Tieren ausschließt, auf die Anspruch 19 ja nicht gerichtet ist, steht diese Bestimmung als solche der Patentierung des Erzeugnisses nicht entgegen.

Im übrigen sei darauf hingewiesen, daß ein Vermehrungsverfahren durchaus auch ungeschlechtlich, also nicht im wesentlichen biologisch, sein könnte, z. B. wenn ein Tier, das im ersten Verfahrensschritt die Onkogen-Sequenz erhalten hat, anschließend ungeschlechtlich durch technische Mittel geklont wird.

#### 4.10 Mikrobiologische Verfahren und deren Erzeugnisse (Artikel 53 b) zweiter Halbsatz EPÜ)

Artikel 53 b) zweiter Halbsatz EPÜ sieht vor, daß Artikel 53 b) erster Halbsatz EPÜ nicht auf mikrobiologische Verfahren und die damit gewonnenen Erzeugnisse anzuwenden ist. Die Prüfungsabteilung hat nicht entschieden, ob es sich bei der vorliegenden Erfindung um ein mikrobiologisches Verfahren handelt, weil sie die Auffassung vertrat, daß Artikel 53 b) zweiter Halbsatz EPÜ nicht zur Anwendung komme, wenn das Erzeugnis (hier das Tier) unter die Ausschlußbestimmung des ersten Halbsatzes falle, da der zweite Teil der Bestimmung nicht so ausgelegt werden dürfe, daß er den ersten Teil des Artikels aufhebe. Die Kammer teilt diese Auffassung nicht. Artikel 53 b) erster Halbsatz EPÜ stellt, wie bereits gesagt, eine Ausnahme von dem in Artikel 52 (1) EPÜ festgelegten allgemeinen Grundsatz der Patentierbarkeit dar. Der zweite Halbsatz ist eine Ausnahme von dieser Ausnahme, die sicherstellen soll, daß sich das Patenthindernis nicht auf mikrobiologische Verfahren oder deren Erzeugnisse erstreckt. Mit anderen Worten, der allgemeine Grundsatz der

the exclusion under Article 53(b), first half-sentence, EPC, particularly since the two processes would give rise to two different products. The Board doubts whether the latter point is legally correct as the products of the two processes, at least from the point of view of patent law, cannot be distinguished from each other in respect of the transferred gene. However, this question may be left open for the time being since the basic assertion in the contested decision - that Claim 19 circumvents Article 53(b) EPC, and thus precludes the grant of a patent - is wrong in any case. As the Examining Division has noted, Claim 19 is a product claim. In the absence of any other definition, the product claimed is defined in terms of the process by which it is produced. Claim 19 is thus a "product-by-process" claim. But a product-by-process claim remains a product claim irrespective of the process it refers to. So a successful Claim 19 would result in a product patent, not a process patent. Since, however, Article 53(b) EPC excludes only processes for the production of animals, with which Claim 19 is not concerned, this provision per se is no bar to patenting the product.

It may also be added that a reproductive process could conceivably be other than sexual, i.e. other than essentially biological, for example if an animal which has received the oncogene sequence by the first process were then to be cloned by asexual, technical means.

#### 4.10 Microbiological processes and the products thereof (Article 53 (b), second half-sentence, EPC)

Article 53(b), second half-sentence, EPC provides that Article 53(b), first half-sentence, EPC does not apply to microbiological processes or the products thereof. The Examining Division did not decide whether the present invention involves a microbiological process, taking the view that Article 53(b), second half-sentence, EPC does not apply if the product (in this case the animal) is excluded under the first half-sentence on the grounds that the second part of the provision cannot be interpreted in a manner which would set aside the first part. The Board does not share this view. As indicated above, Article 53(b), first half-sentence, EPC is an exception to the general principle of patentability contained in Article 52(1) EPC. The second half-sentence is an exception to this exception, ensuring that the patentability bar does not cover microbiological processes or the products thereof. In other words, the general principle of patentability under Article 52(1) EPC is restored for inventions involving microbiological processes and the products of such processes.

ner la disposition d'exclusion contenue dans l'article 53 b) CBE, 1<sup>er</sup> membre de phrase, les deux procédés aboutissant en particulier à deux produits différents. La Chambre doute que cet argument de la division d'examen soit juridiquement correct, étant donné qu'il n'est pas possible, du moins en droit des brevets, d'établir une distinction entre les produits de ces deux procédés en ce qui concerne le gène transféré. Toutefois, cette question précise peut pour l'instant être laissée sans réponse, l'argument essentiel avancé dans la décision contestée, à savoir que la revendication 19 vise à tourner l'article 53 b) CBE, 1<sup>er</sup> membre de phrase, ce qui exclut la délivrance d'un brevet, étant erroné en tout état de cause. Comme la division d'examen l'a noté, la revendication 19 est une revendication de produit. En l'absence d'une autre définition, le produit revendiqué est défini par son procédé d'obtention. La revendication 19 appartient donc au type des "revendications de produits caractérisés par leur procédé d'obtention". Toutefois, une revendication de ce type demeure une revendication de produit quel que soit le procédé auquel elle fait référence. Si la revendication 19 était admise, elle aboutirait ainsi à la délivrance d'un brevet de produit et non d'un brevet de procédé. Cependant, étant donné que l'article 53 b) CBE n'exclut que les procédés d'obtention d'animaux et que la revendication 19 n'a pas pour objet un tel procédé, le produit ne peut être exclu de la brevetabilité en vertu de cette disposition en tant que telle.

On peut également ajouter qu'on pourrait fort bien imaginer un procédé de reproduction non sexuée, et donc non essentiellement biologique, par exemple si un animal qui a reçu la séquence oncogène au moyen du premier procédé était ensuite cloné par un moyen technique ne faisant pas appel à la reproduction sexuée.

#### 4.10 Procédés microbiologiques et produits obtenus par ces procédés (article 53 b) CBE, 2<sup>e</sup> membre de phrase)

L'article 53 b) CBE, 2<sup>e</sup> membre de phrase prévoit que la disposition de l'article 53 b) CBE, 1<sup>er</sup> membre de phrase ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés. La division d'examen n'a pas dit si la présente invention concerne un procédé microbiologique, car elle a estimé que l'article 53 b) CBE, 2<sup>e</sup> membre de phrase, ne s'applique pas si le produit (en l'occurrence l'animal) est exclu de la brevetabilité en vertu du premier membre de phrase, considérant que la deuxième partie de cette disposition ne saurait être interprétée comme annulant la première. La Chambre ne partage pas ce point de vue. Comme elle l'a rappelé plus haut, l'article 53 b) CBE, 1<sup>er</sup> membre de phrase constitue une exception au principe général de brevetabilité énoncé à l'article 52 (1) CBE. Le second membre de phrase constitue une dérogation à cette exception, les procédés microbiologiques et les produits obtenus par ces procédés ne devant pas être exclus de la brevetabilité. Autrement dit, le principe général de brevetabilité



Patentierbarkeit nach Artikel 52 (1) EPÜ wird für Erfindungen, die mikrobiologische Verfahren und deren Erzeugnisse einschließen, wiederhergestellt. Demnach können für Tiere, die durch ein mikrobiologisches Verfahren erzeugt werden, Patente erteilt werden. Die Prüfungsabteilung muß deshalb nunmehr untersuchen, ob die beanspruchten Verfahren nicht doch mikrobiologische Verfahren im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ sind.

#### 5. Ausnahmen von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 a) EPÜ

Die Prüfungsabteilung hat in der angefochtenen Entscheidung unter der Überschrift "Überlegungen im Zusammenhang mit Artikel 53 a) EPÜ" argumentiert, das Patentrecht sei nicht das richtige Rechtsinstrument zur Lösung der Probleme, die im Zusammenhang mit der Genmanipulation von Tieren entstünden. Die Kammer ist jedoch der Auffassung, daß gerade in Fällen dieser Art eine Prüfung der Auswirkungen des Artikels 53 a) EPÜ auf die Frage der Patentierbarkeit aus zwingenden Gründen geboten ist. Die Genmanipulation von Säugern ist unbestreitbar in mehrfacher Hinsicht problematisch, zumal wenn aktivierte Onkogene mit dem Ziel eingeschleust werden, Tiere ungewöhnlich anfällig für krebserregende Substanzen und Reize zu machen, so daß sie besonders leicht Tumore entwickeln, die zwangsläufig Schmerzen verursachen. Es besteht auch die Gefahr, daß durch die Freisetzung genmanipulierter Tiere unvorhersehbare und nicht wiedergutzumachende Schäden verursacht werden. Bedenken und Ängste dieser Art sind von mehreren Personen geäußert worden, die gemäß Artikel 115 EPÜ Einwendungen gegenüber der Kammer erhoben haben. Gerade auch Überlegungen dieser Art haben in vielen Vertragsstaaten dazu geführt, daß die Gentechnologie gesetzlichen Kontrollen unterworfen wird. Die Entscheidung, ob Artikel 53 a) EPÜ der Patentierung der vorliegenden Erfindung entgegensteht, dürfte wesentlich von einer sorgfältigen Abwägung der Leiden der Tiere und einer möglichen Gefährdung der Umwelt einerseits gegen den Nutzen der Erfindung für die Menschheit andererseits abhängen. Es ist Aufgabe der ersten Instanz, diese Fragen bei ihrer erneuten Prüfung des Falles zu untersuchen.

#### 6. Anträge nach Artikel 112 EPÜ

Der Beschwerdeführer hat beantragt, daß der Großen Beschwerdekammer zwei Rechtsfragen vorgelegt werden, nämlich erstens, inwieweit ein Patentschutz für Tiere nach Artikel 53 b) EPÜ möglich ist, und zweitens, wie weit die erforderliche Offenbarung im Sinne des Artikels 83 EPÜ in Fällen dieser Art gehen muß. Nach Auffassung der Kammer wäre es jedoch verfrüht, diese Fragen der Großen Beschwerdekammer vorzulegen, bevor die erste Instanz die Grundfragen der Auslegung des Arti-

Consequently, patents are grantable for animals produced by a microbiological process. The Examining Division must therefore consider, should the case arise, whether the claimed processes constitute microbiological processes within the meaning of Article 53(b) EPC.

#### 5. Exception to patentability under Article 53 (a) EPC

Under the heading "Considerations under Article 53(a) EPC" in the contested decision, the Examining Division argued that patent law is not the right legislative tool for regulating problems arising in connection with genetic manipulation of animals. The Board considers, however, that precisely in a case of this kind there are compelling reasons to consider the implications of Article 53(a) EPC in relation to the question of patentability. The genetic manipulation of mammalian animals is undeniably problematical in various respects, particularly where activated oncogenes are inserted to make an animal abnormally sensitive to carcinogenic substances and stimuli and consequently prone to develop tumours, which necessarily cause suffering. There is also a danger that genetically manipulated animals, if released into the environment, might entail unforeseeable and irreversible adverse effects. Misgivings and fears of this kind have been expressed by a number of persons who have filed observations with the Board under Article 115 EPC. Considerations of precisely this kind have also led a number of Contracting States to impose legislative control on genetic engineering. The decision as to whether or not Article 53(a) EPC is a bar to patenting the present invention would seem to depend mainly on a careful weighing up of the suffering of animals and possible risks to the environment on the one hand, and the invention's usefulness to mankind on the other. It is the task of the department of first instance to consider these matters in the context of its resumed examination of the case.

#### 6. Requests under Article 112 EPC

The appellants have requested that two questions be referred to the Enlarged Board of Appeal: the extent to which patent protection for animals is possible under Article 53(b) EPC and the extent of the disclosure disclosure required within the meaning of Article 83 EPC in a case of the present kind. However, the Board considers that it would be premature to refer any of these questions to the Enlarged Board of Appeal before the department of first instance has reconsidered the

bilité énoncé à l'article 52 (1) CBE est rétabli pour les inventions concernant des procédés microbiologiques et pour les produits obtenus par de tels procédés. Il s'ensuit que des brevets peuvent être délivrés pour des animaux obtenus par un procédé microbiologique. La division d'examen devra donc examiner le cas échéant si les procédés revendiqués sont des procédés microbiologiques au sens de l'article 53 b) CBE.

#### 5. Exceptions à la brevetabilité visées à l'article 53 a) CBE

Dans la décision contestée, sous le point 10 des motifs "Considérations relatives à l'article 53 a) CBE", la division d'examen a affirmé que le droit des brevets n'est pas le bon outil juridique pour régler les problèmes qui peuvent se poser dans le cas de manipulations génétiques opérées sur des animaux. Or, précisément dans un cas comme celui-ci, la Chambre considère qu'il existe des raisons impératives qui font que les implications de l'article 53a) CBE doivent être prises en compte lors de l'examen de la brevetabilité. Il est indéniable à cet égard que la manipulation génétique de mammifères soulève toutes sortes de problèmes, notamment lorsque des oncogènes activés sont insérés dans un animal afin de le rendre anormalement sensible à des stimuli et à des substances cancérigènes et par conséquent prédisposé à développer des tumeurs qui causent nécessairement des souffrances. Des effets imprévisibles et irréversibles risquent également de se produire si les animaux ayant fait l'objet de manipulations génétiques se retrouvent dans la nature. Un certain nombre de personnes qui ont présenté des observations à la Chambre en vertu de l'article 115 CBE ont exprimé des réserves et des craintes de cette nature. Ce sont précisément des considérations de cet ordre qui ont également amené un certain nombre d'Etats contractants à soumettre les techniques du génie génétique à un contrôle législatif. Pour décider le moment venu si la présente invention doit ou non être exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53 a) CBE, il semblerait nécessaire avant tout de peser soigneusement, d'une part, les graves réserves qu'appellent la souffrance endurée par les animaux et les risques éventuels pour l'environnement, et, d'autre part, les avantages de l'invention, à savoir son utilité pour l'humanité. C'est à la première instance qu'il incombera d'étudier ces questions lorsqu'elle reprendra l'examen de cette affaire.

#### 6. Requêtes présentées en vertu de l'article 112 CBE

Les requérants ont demandé que deux questions soient soumises à la Grande Chambre de recours, à savoir: 1°) Dans quelle mesure l'article 53 b) CBE permet-il la délivrance de brevets pour les animaux, et 2°) Quelle étendue doit avoir dans un cas comme celui-ci l'exposé de l'invention pour pouvoir être considéré comme suffisamment clair et complet au sens où l'entend l'article 83 CBE. Or, la Chambre estime qu'il serait prématuré de soumettre ces questions à la Grande Chambre de



kels 53 a) und b) EPÜ unter Berücksichtigung dieser Entscheidung der Kammer erneut geprüft hat. Der Antrag wird deshalb zurückgewiesen.

basic problem of interpreting Article 53(a) and (b) EPC in the light of the Board's present decision. This request has therefore to be rejected.

recours avant que la première instance n'ait réexaminé à la lumière de la présente décision les problèmes fondamentaux concernant l'interprétation de l'article 53 a) et b) CBE. La requête en question doit donc être rejetée.

#### **Entscheidungsformel**

**Aus diesen Gründen wird entschieden:**

1. Der Antrag, der Großen Beschwerdekammer bestimmte Rechtsfragen vorzulegen, wird zurückgewiesen.
2. Die Entscheidung der Prüfungsabteilung wird aufgehoben.
3. Die Sache wird an die Prüfungsabteilung zur weiteren Entscheidung zurückverwiesen.

#### **Order**

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

1. The request that certain questions be referred to the Enlarged Board of Appeal is rejected.
2. The decision of the Examining Division is set aside.
3. The case is remitted to the Examining Division for further prosecution.

#### **Dispositif**

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

1. La requête visant à soumettre certaines questions à la Grande Chambre de recours est rejetée.
2. La décision de la division d'examen est annulée.
3. L'affaire est renvoyée devant la division d'examen aux fins de poursuite de la procédure d'examen.