

ENTSCHEIDUNGEN DER PRÜFUNGS- UND EINSPRUCHSABTEILUNGEN

Erteilung des Europäischen Patents 0169672 (Krebsmaus/Harvard)

I. Vorbemerkung

Die vom Harvard College am 24.6.1985 eingereichte Anmeldung eines Verfahrens zur Schaffung genetisch manipulierter Tiere, mit der u. a. auch Schutz für ein transgenes Tier begehrt wurde, war durch Entscheidung der Prüfungsabteilung vom 14. Juli 1989¹ zunächst mit der Begründung zurückgewiesen worden, das EPÜ schließe die Patentierung von Tieren als solchen aus.

Die vom Anmelder dagegen eingelegte Beschwerde hatte Erfolg und führte zur Zurückweisung der Sache an die Prüfungsabteilung (T 19/90-3.3.2 vom 3.10.1990)². Die zuständige Technische Beschwerdekammer des EPA war zu der Auffassung gelangt, das EPÜ schließe von der Patentierung nur bestimmte Gruppen von Tierarten aus, nicht aber Tiere als solche. Es sei jedoch in diesem Zusammenhang zu prüfen, ob die Erfindung nicht gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten im Sinne von Artikel 53a) EPÜ verstoße. Insbesondere seien die Leiden der Tiere und Gefahren für die Umwelt gegen den Nutzen für die Menschheit aus dieser Erfindung abzuwägen.

Unter Berücksichtigung der von der Beschwerdekammer gegebenen rechtlichen Beurteilung hat die Prüfungsabteilung die Anmeldung erneut geprüft und nach sorgfältiger Abwägung am 4. Oktober 1991 die Erteilung des Patents in Aussicht gestellt (Mitteilung nach R 51 (4) EPÜ). Wegen der besonderen Bedeutung des Falles hat die Abteilung dabei entgegen der sonst üblichen Praxis zu den wesentlichen Fragen der Patentfähigkeit der vorliegenden Erfindung schriftlich Stellung genommen. Der Beschluß zur Erteilung des Patents vom 3. April 1992 ist mit Veröffentlichung des Hinweises im Europäischen Patentblatt am 13. Mai 1992 wirksam geworden.

Im Hinblick auf die sorgfältige Überprüfung, der das Patent in den zu erwartenden Einspruchs- und Beschwerdeverfahren zu unterziehen sein wird, ist mit einer abschließenden Entscheidung in Sachen "Krebsmaus" aller Voraussicht nach erst in einigen Jahren zu rechnen.

DECISIONS OF THE EXAMINING AND OPPOSITION DIVISIONS

Grant of European patent No. 0 169 672 (Onco-mouse/Harvard)

I. Introduction

On 24 June 1985, Harvard College applied to patent a process for producing genetically manipulated animals, plus a transgenic animal itself. The application was refused by the Examining Division on 14 July 1989¹, on the grounds that the EPC did not permit the patenting of animals per se.

On appeal, the case was remitted to the Examining Division by Technical Board of Appeal 3 3.2 (T 19/90 of 3 October 1990)², which found that the EPC ruled out patents only for certain categories of animals, not for animals as such. However, the Board added that the Division should also consider whether the invention was contrary to public order and morality within the meaning of Article 53(a) EPC. In particular, the suffering inflicted on the animals, and the possible risks to the environment, had to be weighed against the invention's usefulness to humanity.

After carefully re-examining the application in the light of the Board's ruling, the Examining Division on 4 October 1991 issued the communication under Rule 51(4) EPC indicating that it intended to grant a patent. In view of the case's particular importance, it also took the unusual step of commenting in writing on the fundamental patentability issues involved. The decision to grant dated 3 April 1992 took effect on 13 May 1992 when mentioned in the European Patent Bulletin.

The patent will be carefully scrutinised further during the opposition and appeal proceedings which can now be expected. A final decision on the "onco-mouse" is therefore likely to take several years yet.

DECISIONS DES DIVISIONS D'EXAMEN ET D'OPPOSITION

Délivrance du brevet européen 0 169 672 (Souris oncogène/Harvard)

I. Remarque préliminaire

La demande déposée le 24 juin 1985 par le Harvard College et portant sur un procédé de production d'animaux génétiquement manipulés, qui tendait notamment à obtenir une protection pour un animal transgénique, a été rejetée dans un premier temps, le 14 juillet 1989¹, par décision de la division d'examen, au motif que la CBE excluait la brevetabilité des animaux en tant que tels.

Le recours formé par le demandeur a abouti au renvoi de l'affaire devant la division d'examen (T 19/90 - 3.3.2 en date du 3.10.1990)². La chambre de recours technique compétente de l'OEB a estimé que la CBE excluait seulement certaines catégories de races animales, mais non les animaux en tant que tels. Il convient toutefois d'examiner à ce sujet si l'invention n'est pas contraire à l'ordre public et aux bonnes moeurs au sens de l'article 53 a) CBE. Il y a lieu en particulier de peser, d'une part, la souffrance endurée par les animaux et les risques pour l'environnement et, d'autre part, les avantages de cette invention, à savoir son utilité pour l'humanité.

Compte tenu de l'appréciation juridique portée par la chambre de recours, la division d'examen a réexaminé la demande et, après mûre réflexion, a fait savoir le 4 octobre 1991 qu'elle envisageait de délivrer le brevet (notification selon la règle 51(4) CBE). Vu l'importance particulière de cette affaire, la division a, contrairement à la pratique courante, pris position par écrit sur les principales questions concernant la brevetabilité de la présente invention. La décision relative à la délivrance du brevet, rendue le 3 avril 1992, a pris effet avec la publication le 13 mai 1992 de la mention au Bulletin européen des brevets.

Etant donné l'examen minutieux dont le brevet fera l'objet dans les procédures d'opposition et de recours qui ne manqueront pas d'être engagées, ce n'est probablement que dans quelques années qu'une décision définitive sera rendue dans l'affaire "Souris oncogène".

¹ ABI EPA 1989. 451

² ABI EPA 1990. 476

¹ OJ EPO 1989, 451

² OJ EPO 1990. 476

¹ JO OEB 1989. 451

² JO OEB 1990. 476

II. Entscheidung der Prüfungsabteilung vom 3. April 1992 (Krebsmaus/Harvard)
(Übersetzung)

Anmelder: President and Fellows of Harvard College

Stichwort: Krebsmaus/Harvard

Artikel: 53 a) und b) EPÜ

Schlagwort: "Patentierbarkeit von Tieren - Tier und Tierart - Öffentliche Ordnung und gute Sitten" - "Rechte aus dem Patent"

Leitsätze

1. Säuger und Nager stellen eine taxonomische Klassifikationseinheit dar, die höher anzusiedeln ist als die Begriffe "animal variety", "race animale" und "Tierart" in Artikel 53 b) EPÜ; sie sind daher nicht nach diesem Artikel vom Patentschutz ausgeschlossen

2. Artikel 52 (1) EPÜ beinhaltet einen allgemeinen Grundsatz der Patentierbarkeit, der nur dann nicht zur Anwendung kommt, wenn andere gesetzliche Bestimmungen bestimmte Gegenstände von der Patentierbarkeit ausschließen.

3. Im Hinblick auf die Erfordernisse des Artikels 53 a) EPÜ muß jede einzelne Erfindung daraufhin untersucht werden, ob sie gegen die guten Sitten verstößt; mögliche schädliche Wirkungen und Gefahren sind zu bewerten und gegen den Nutzen und die Vorzüge der Erfindung abzuwägen.

4. Ein Patent gibt kein positives Recht zur Benutzung der Erfindung, sondern lediglich die Berechtigung, andere für einen begrenzten Zeitraum von deren Benutzung auszuschließen. Es ist Sache des Gesetzgebers festzulegen, unter welchen Bedingungen ein bestimmtes technisches Wissen eingesetzt werden darf das den Umgang mit gefährlichen Materialien einschließt.

Entscheidungsformel

Nach Prüfung der Anmeldung Nr. 85 304 490.7 (Veröffentlichungs-Nr. 0 169 672) wird für die benannten Vertragsstaaten gemäß Artikel 97 (2) EPÜ ein europäisches Patent erteilt.

Stellungnahme zur Erteilung des Patents, die der Mitteilung nach Regel 51 (4) EPÜ beigefügt ist

1) Mit ihrer Entscheidung T 19/90 (ABl. EPA 1990, 476) hat die Technische Beschwerdekammer die vorliegende Patentanmeldung an die Prüfungsabteilung zurückverwiesen. Die Kammer entschied, daß die Zurückweisung der Patentanmeldung durch die Prüfungsabteilung auf der Grundlage der Artikel 53 b) EPÜ (nicht patentierbare Gegenstände) und Artikel 83 EPÜ

II. Decision of the Examining Division dated 3 April 1992 (Onco-mouse/Harvard)
(Official Text)

Applicant: President and Fellows of Harvard College

Headword: Onco-mouse/Harvard

Article: 53(a), 53(b) EPC

Keyword: "Patentability of animals - animal and animal variety - ordre public and morality" - "Rights conferred by a patent"

Headnote

1. Mammals and rodents constitute a taxonomic classification unit higher than "animal variety", "race animale", "Tierart" in Article 53(b) EPC and are therefore not excluded under this provision from patentability.

2. Article 52(1) EPC contains a general principle of patentability, which can only be denied where other legal provisions exclude certain subject-matter from the access to a patent

3. With respect to the requirements of Article 53(a) EPC, for each individual invention the question of morality has to be examined and possible detrimental effects and risks have to be weighed and balanced against the merits and advantages aimed at

4. A patent does not give a positive right to use the invention but rather the right to exclude others from doing so during a limited period of time. It is up to the legislator to enact appropriate provisions on the conditions under which certain technical knowledge involving dangerous materials may be used.

Order

Following examination of application No 85 304 490 7 (Publication No. 0 169 672) a European patent is hereby granted according to Article 97(2) EPC, in respect of the designated Contracting States.

Comments on the decision to grant attached to the Rule 51 (4) EPC notification

(1) In its Decision T 19/90 (OJ EPO 1990, 476) the Board of Appeal remitted the present application to the Examining Division. The Board decided that the rejection of the application by the Examining Division on the grounds of Article 53(b) EPC (non-patentable subject-matter) and Article 83 EPC (insufficiency of disclosure) was not justified. To this extent the

II. Décision de la division d'examen en date du 3 avril 1992 (Souris oncogène/Harvard)
(Traduction)

Demandeur: President and Fellows of Harvard College

Référence: Souris oncogène/Harvard

Article: 53a) et b) CBE

Mot-clé: "Brevetabilité des animaux - animal et race animale - ordre public et bonnes moeurs" - "droits conférés par un brevet"

Sommaire

1. Les mammifères et les rongeurs constituent une unité taxonomique de rang supérieur à "animal variety", "race animale", "Tierart" selon l'article 53 b) CBE et ne sont donc pas exclus de la brevetabilité en vertu de cette disposition.

2. L'article 52(1) CBE contient un principe général de la brevetabilité auquel il ne saurait être dérogé que si d'autres dispositions de la loi excluent un objet donné de la brevetabilité

3. Eu égard aux conditions énoncées à l'article 52 a) CBE, il y a lieu d'examiner la question des bonnes moeurs pour chaque invention, les éventuels effets néfastes et risques devant être appréciés et mis en balance avec l'intérêt et les avantages présentés par l'invention.

4. Un brevet confère non pas un droit positif d'exploiter l'invention, mais, pendant une période limitée, le droit d'interdire cette exploitation à autrui. Il incombe au législateur d'arrêter les dispositions appropriées régissant les conditions dans lesquelles certaines connaissances techniques faisant intervenir des matériels dangereux peuvent être utilisées

Dispositif

Suite à l'examen de la demande n° 85 304 490.7 (n° de publication 0 169 672), un brevet européen est délivré conformément à l'article 97(2) CBE pour les Etats désignés.

Observations sur la décision relative à la délivrance annexée à la notification faite selon la règle 51(4) CBE

1. Par sa décision T 19/90 (JO OEB 1990, 476) la Chambre de recours technique a renvoyé la présente demande de brevet devant la Division d'examen. La Chambre a décidé que le rejet de la demande par la Division d'examen sur la base des articles 53 b) CBE (objet non brevetable) et 83 CBE (exposé insuffisant de l'invention) n'était pas justifié. La Division d'examen est donc

(unzureichende Offenbarung) nicht gerechtfertigt war. Insofern ist die Prüfungsabteilung durch die rechtliche Beurteilung der Beschwerdekammer, die der Entscheidung zugrunde liegt (*ratio decidendi*- Art. 111 (2) EPÜ), gebunden.

Die Kammer wies die Prüfungsabteilung an, im weiteren Prüfungsverfahren zu untersuchen, ob der Gegenstand der vorliegenden Anmeldung eine "animal variety", "race animale" oder "Tierart" im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ ist, und stellte dazu folgendes fest: Sollte die Prüfungsabteilung zu dem Schluß kommen, daß der Gegenstand nicht unter einen dieser drei Begriffe fällt, dann stellt Artikel 53 b) EPÜ kein Patenthindernis dar.

Des Weiteren wies die Kammer die Prüfungsabteilung an, zu untersuchen, ob Artikel 53 a) EPÜ für die vorliegende Erfindung ein Patenthindernis darstellt, wobei die Beantwortung dieser Frage nach Ansicht der Kammer hauptsächlich von einem sorgfältigen Abwägen der Leiden der Tiere und einer möglichen Gefährdung der Umwelt einerseits gegen den Nutzen der Erfindung für die Menschheit andererseits abhängt.

Angesichts der außerordentlichen Aufmerksamkeit, die die Öffentlichkeit dem vorliegenden Fall entgegenbringt, und der Bedeutung, die sie der Frage des Patentschutzes von Tieren im Hinblick auf die öffentliche Ordnung und die guten Sitten beimißt, hält es die Prüfungsabteilung für angebracht, ausnahmsweise bereits im Prüfungsverfahren eine Stellungnahme zu diesen Fragen abzugeben.

2) In der vorliegenden Patentanmeldung sind die einzigen Ansprüche, die Tiere betreffen, allgemein gefaßte Ansprüche auf nicht-menschliche "Säuger" und "Nager". Es stellt sich also die Frage, ob ihr Gegenstand unter den Begriff "animal variety" bzw. unter seine Entsprechungen in den beiden anderen Amtssprachen (s. oben) fällt. Obgleich der Begriff "animal variety" insbesondere im Hinblick auf den unterschiedlichen Wortlaut in den drei gleichermaßen verbindlichen Sprachen des EPÜ nicht völlig klar ist, kann mit Sicherheit festgestellt werden, daß Nager oder auch Säuger eine taxonomische Klassifikationseinheit darstellen, die weit höher anzusiedeln ist als der Begriff der Art ("Tierart"). Eine "animal variety" oder eine "race animale" stellt eine Untereinheit einer Art dar und ist daher taxonomisch unterhalb derselben einzuordnen. Daher fällt der Gegenstand der auf Tiere als solche gerichteten Ansprüche nicht unter die drei oben genannten Begriffe in Artikel 53 b) EPÜ.

3) Bei der Beurteilung der Frage, ob die beanspruchte Erfindung gegen die

Division is bound by the determining reasons for the decision (*ratio decidendi* - Article 111(2) EPC).

The Board ordered the Examining Division to consider in the further examination whether the subject-matter of the present application constitutes an "animal variety", "race animale" or "Tierart" within the meaning of Article 53(b) EPC and concluded on this point as follows: If the Division 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.

Furthermore, the Board ordered the Division to consider whether Article 53(a) EPC is a bar to patenting the present invention and according to the Board this 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.

In view of the extraordinary attention the present case has attracted from the public and the importance the public attaches to the question of patenting animals in the light of public order and morality, exceptionally in a granting procedure the Examining Division considers it appropriate to make a statement on its position concerning these questions.

(2) The only claims in the present patent application which are directed to animals are generically drafted claims to non-human "mammals" and to "rodents". Accordingly, the question to be answered is whether or not the subject-matter of these claims is covered by the term "animal variety" or its counterparts in the other two official languages as referred to above. Although the term "animal variety" is not entirely clear, in particular in view of the differing wording in the three equally binding languages of the EPC, it nevertheless can be stated with certainty that rodents or even mammals constitute a taxonomic classification unit much higher than species ("Tierart"). An "animal variety" or "race animale" is a sub-unit of a species and therefore of even lower ranking than a species. Accordingly, the subject-matter of the claims to animals per se is considered not to be covered by the above three terms of Article 53(b) EPC.

(3) In considering whether the claimed invention is contrary to *ordre public* or

liée par les motifs de la décision (*ratio decidendi* - art. 111(2) CBE).

La Chambre a ordonné à la Division d'examiner, lorsqu'elle reprendrait l'examen de la demande, si l'objet de la présente demande est une "animal variety", "race animale" ou "Tierart" au sens de l'article 53 b) CBE, et a décidé ce qui suit à ce sujet: Si la Division d'examen 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.

La Chambre a en outre ordonné à la Division d'examiner si l'article 53 a) CBE fait obstacle à la délivrance d'un brevet pour la présente invention, la réponse à cette question dépendant essentiellement, selon la Chambre, d'une mise en balance minutieuse, d'une part, de la souffrance endurée par les animaux et des risques éventuels pour l'environnement et, d'autre part, des avantages de l'invention, à savoir son utilité pour l'humanité.

Vu l'extraordinaire attention que le public porte au présent cas et l'importance qu'il attache à la question de la brevetabilité des animaux eu égard à l'ordre public et aux bonnes moeurs, la Division d'examen estime qu'il convient exceptionnellement, dès la procédure de délivrance, de préciser son point de vue sur ces questions.

2 Les seules revendications de la présente demande de brevet qui portent sur des animaux sont des revendications de formulation générale concernant des "mammifères" autres qu'humains et des "rongeurs". Aussi s'agit-il de savoir si leur objet est couvert ou non par les termes "animal variety" ou ses équivalents mentionnés ci-dessus dans les deux autres langues officielles. Bien que le terme "animal variety" ne soit pas absolument clair, en particulier compte tenu des différences terminologiques dans les trois langues de la CBE, qui font également foi, on peut néanmoins déclarer avec certitude que les rongeurs et même les mammifères constituent une unité taxonomique de rang bien supérieur à l'espèce ("Tierart"). Une "animal variety" ou "race animale" est une sous-unité de l'espèce, et son rang est donc inférieur à cette dernière. En conséquence, l'objet des revendications portant sur des animaux en tant que tels est considéré comme non couvert par les trois expressions susmentionnées figurant à l'article 53 b) CBE.

3. En examinant si l'invention revendiquée est contraire à l'ordre public ou

öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt, sind folgende patentrechtliche Grundsätze zu beachten

- Ein Patent verleiht seinem Inhaber nicht das positive Recht, die Erfindung zu nutzen, sondern berechtigt ihn nur dazu, andere für einen begrenzten Zeitraum von ihrer Nutzung auszuschließen. Falls der Gesetzgeber der Ansicht ist, daß bestimmtes technisches Wissen nur unter eingeschränkten Bedingungen verwendet werden soll, so obliegt diesem der Erlaß entsprechender Gesetze.

- Artikel 52 (1) EPÜ beinhaltet einen allgemeinen Grundsatz der Patentierbarkeit, der nur dann nicht zur Anwendung kommt, wenn andere gesetzliche Bestimmungen bestimmte Gegenstände von der Patentierbarkeit ausschließen. Derartige Ausnahmen sind eng auszulegen

- Die Entwicklung neuer Technologien ist normalerweise mit neuen Risiken verbunden; diese Erfahrung hat die Menschheit in der Vergangenheit häufig gemacht. Die Erfahrung hat aber auch gezeigt, daß diese Risiken nicht allgemein zu einer negativen Einstellung gegenüber neuen Technologien führen sollten. Die Risiken sind vielmehr sorgfältig gegen die positiven Aspekte abzuwägen. Das Ergebnis dieser Überlegungen sollte bei der Entscheidung darüber, ob die neue Technologie eingesetzt wird, ausschlaggebend sein. Wenn höhere Lebensformen bei dieser neuen Technologie eine Rolle spielen, muß neben diesen Risiken auch berücksichtigt werden, welcher Schaden solchen Lebensformen möglicherweise zugefügt wird. Damit erhebt sich die Frage nach den guten Sitten Erfindungen, die im Zusammenhang mit neuen Technologien gemacht werden und die nach dem EPÜ patentiert werden sollen, müssen den Erfordernissen des Artikels 53 a) EPÜ Rechnung tragen. Dem entsprechend ist jede einzelne Erfindung daraufhin zu untersuchen, ob sie gegen die guten Sitten verstößt. Außerdem sind mögliche schädliche Wirkungen und Gefahren zu bewerten und gegen den Nutzen und die Vorzüge der Erfindung abzuwägen.

- Demnach sind biotechnologische Erfindungen und insbesondere Erfindungen auf dem Gebiet der Gentechnik nicht generell vom Patentschutz ausgeschlossen.

4) Im vorliegenden Fall spielen drei unterschiedliche Interessenlagen eine Rolle, die gegeneinander abzuwägen sind. Einerseits hat die Menschheit ein grundlegendes Interesse daran, weitverbreitete und gefährliche Krankheiten zu heilen. Andererseits muß die Umwelt vor der unkontrollierten Verbreitung unerwünschter Gene geschützt werden. Als dritter Aspekt kommt hinzu, daß Grausamkeiten gegenüber Tieren vermieden werden müssen. Die beiden letztgenannten

morality the following principles of patent law are to be noted:

- A patent does not give a positive right to its proprietor to use the invention but rather only confers the right to exclude others from using the invention for a limited period of time. If the legislator is of the opinion that certain technical knowledge should be used under limited conditions only it is up to him to enact appropriate legislation.

- Article 52(1) EPC contains a general principle of patentability which can only be denied if other provisions in the law exclude certain subject-matter from the access to a patent. Such exclusions are to be interpreted narrowly.

- The development of new technologies is normally afflicted with new risks; this is an experience mankind has made many times in the past. The experience has also shown that these risks should not generally lead to a negative attitude vis-à-vis new technologies but rather to a careful weighing up of the risks on the one hand and the positive aspects on the other and that the result of this consideration should be the determining factor in whether a new technology should be used or not. If higher life forms are involved in the new technology it is not only the risk which must be considered but also the possible harm which is done to such higher life forms. This leads one to the question of morality. Inventions which are made in connection with a new technology and which are to be patented under the EPC have to satisfy the requirements of Article 53(a) EPC. This means that for each individual invention the question of morality has to be examined and possible detrimental effects and risks have to be weighed and balanced against the merits and advantages aimed at

- From the previous items it follows that biotechnological inventions and particularly inventions relating to genetic engineering are not in general excluded from patent protection.

(4) In the case at hand three different interests are involved and require balancing: there is a basic interest of mankind to remedy widespread and dangerous diseases, on the other hand the environment has to be protected against the uncontrolled dissemination of unwanted genes and, moreover, cruelty to animals has to be avoided. The latter two aspects may well justify regarding an invention as immoral and therefore unacceptable unless the advantages, i.e. the benefit to man-

aux bonnes moeurs, il y a lieu d'observer les principes suivants du droit des brevets:

- Un brevet confère à son titulaire non pas le droit positif d'exploiter l'invention, mais seulement, pour une durée limitée, le droit d'interdire à autrui l'exploitation de cette invention. Si le législateur estime que certaines connaissances techniques ne devraient être utilisées que dans certaines conditions, il lui incombe d'établir une loi appropriée.

- L'article 52(1) CBE contient un principe général de la brevetabilité, auquel on ne saurait déroger que si d'autres dispositions de la loi excluent un objet donné de la brevetabilité. Ces exclusions doivent être interprétées de manière restrictive.

- Le développement de techniques nouvelles va normalement de pair avec de nouveaux risques. L'humanité l'a bien souvent constaté par le passé. Toutefois, l'expérience a également montré que ces risques ne devraient pas susciter une attitude généralement hostile aux techniques nouvelles, mais plutôt une mise en balance minutieuse des risques, d'une part, et des aspects positifs, d'autre part. Le résultat de cet examen devrait déterminer la réponse à la question de savoir si une technique nouvelle doit être utilisée ou non. Si des organismes supérieurs interviennent dans une technique nouvelle, il faut peser non seulement les risques, mais aussi les atteintes éventuellement portées à ces organismes. Ce qui pose la question des bonnes moeurs. Les inventions qui mettent en jeu une technique nouvelle, et pour lesquelles un brevet est demandé au titre de la CBE, doivent satisfaire aux conditions énoncées à l'article 53 a) CBE. En conséquence, la question des bonnes moeurs se pose pour chaque invention. Les éventuels effets néfastes et risques doivent être appréciés et mis en balance avec l'intérêt et les avantages présentés par l'invention.

- Aussi les inventions biotechnologiques, et notamment celles faites dans le domaine du génie génétique, ne sont-elles pas exclues de manière générale de la protection par brevet.

4) Dans la présente espèce, trois intérêts différents sont en jeu et doivent être mis en balance: d'une part il est de l'intérêt fondamental de l'humanité de vaincre les maladies très répandues et dangereuses; d'autre part il faut protéger l'environnement contre la dissémination incontrôlée de gènes indésirables; de surcroît, il importe d'éviter toute cruauté envers les animaux. Les deux derniers aspects peuvent tout à fait justifier que l'on considère une invention comme contraire aux bonnes

Aspekte können es durchaus rechtfertigen, daß eine Erfindung als sittenwidrig und daher als nicht patentierbar angesehen wird, wenn deren Vorteile, d. h. der Nutzen für die Menschheit, die negativen Aspekte nicht aufwiegen können. In diesen Zusammenhang gehören insbesondere die folgenden Überlegungen:

(i) Die Nützlichkeit der vorliegenden Erfindung für die Menschheit kann nicht bestritten werden. Krebs stellt in vielen Ländern der Welt eine der häufigsten Todesursachen dar und verursacht große Leiden. Daher ist jeder Beitrag zur Entwicklung neuer und verbesserter Krebstherapien beim Menschen ein Nutzen für die Menschheit und muß folglich allgemein als wertvoll und wünschenswert betrachtet werden. Die Gesetzgebung in den Vertragsstaaten läßt Tierversuche mit bestimmten Beschränkungen und vorbehaltlich behördlicher Genehmigungen zu.

(ii) Die Anmelderin hat dargelegt, daß der Bedarf an Versuchstieren bei Verwendung der erfindungsgemäßen Tiere im Vergleich zu entsprechenden konventionellen Versuchen sinkt. Mit der vorliegenden Erfindung läßt sich also das Leiden der Tiere insgesamt verringern.

(iii) Ferner ist in diesem Zusammenhang zu bedenken, ob auf diesem Gebiet Alternativen zu Tierversuchen existieren, die genauso zuverlässig sind und daher von den Gesundheitsbehörden anerkannt werden. Hierbei sollte auch die Meinung der Wissenschaft über die Bedeutung von Tierversuchen in der Krebsforschung berücksichtigt werden. Diese Einschätzung kommt in einem Überblick von A. Berns in *Current Biology*, Bd. 1, 1991, Seite 28 sehr gut zum Ausdruck, der zu dem Schluß gelangt, daß Krebsmäuse wirkungsvoll zum Nachweis von kooperierenden Genen bei der Tumorentstehung eingesetzt werden können.

Folglich steht fest, daß gegenwärtig in der Krebsforschung Tierversuche als unverzichtbar angesehen werden.

(iv) Im Hinblick auf die "mögliche Gefährdung der Umwelt" hat die Prüfungsabteilung untersucht, welchen Zweck die vorliegende Erfindung verfolgt und welche Gefahr von ihrer zweckgebundenen Ausführung ausgehen kann. Offensichtlich besteht der Zweck der Erfindung in der Bereitstellung von Tieren für Versuche, die ausschließlich von Fachpersonal unter kontrollierten Bedingungen im Labor durchgeführt werden sollen. Es ist keine Freisetzung in die Umwelt beabsichtigt. Daher ist das Risiko einer unkontrollierten Freisetzung praktisch auf vorsätzlichen Mißbrauch oder auf eklatante Unkenntnis seitens des die Versuche durchführenden Laborpersonals beschränkt. Die bloße Tatsache, daß

kind, outweigh the negative aspects. The following considerations particularly apply:

(i) The present invention's usefulness to mankind cannot be denied. Cancer is one of the most frequent causes of death in many countries of the world and also causes severe suffering. Any contribution to the development of new and improved human anti-cancer treatments is therefore a benefit to mankind and must be regarded as valuable and highly welcome by everybody. Legislation in Contracting States allows animal testing under certain restrictions and subject to administrative approval.

(ii) The Applicant has pointed out that the use of the animals according to the invention gives rise to a smaller number of animals being required when compared to the number of animals needed in corresponding conventional testing. Accordingly, the present invention contributes to a reduction of the overall extent of animal suffering.

(iii) Another question to be considered in this connection is whether there exist alternatives to animal testing in the given context which are as reliable as the animal tests and which are therefore accepted by health authorities. In this respect it is noteworthy to take into account what the scientific community thinks about animal testing procedures in cancer research and this is well reflected in an overview article by A. Berns in *Current Biology*, Volume 1, Number 1, 1991, p. 28, who concludes that onco-mice are a powerful tool with which co-operating genes in tumorigenesis can be identified.

Thus it is clear that in cancer research animal test models are at present considered indispensable.

(iv) In respect of "possible risks to the environment" the Division has considered the purpose of the present invention and the risk which may be associated by practising the invention in the purpose-limited way. Obviously, the purpose of the present invention is to provide animal test models which are to be used exclusively in the laboratory under controlled conditions by qualified staff. No release is intended into the general environment. Therefore the risk of an uncontrolled release is practically limited to intentional misuse or blatant ignorance on the part of the laboratory personnel carrying out the tests. The mere fact that such uncontrollable acts are conceivable cannot be a major determinant for

moeurs et donc non brevetable, lorsque ses avantages, c'est-à-dire les effets bénéfiques pour l'humanité, ne l'emportent pas sur les aspects négatifs. A cet égard, les considérations suivantes méritent d'être mentionnées:

i) On ne saurait contester l'utilité de la présente invention pour l'humanité. Dans de nombreux pays, le cancer est l'une des causes de décès et de souffrance les plus fréquentes. Toute contribution au développement de traitements nouveaux et améliorés du cancer chez l'homme est donc bénéfique pour l'humanité et doit être généralement considérée comme précieuse et hautement souhaitable. Dans les Etats contractants, la législation permet l'expérimentation animale dans certaines limites et sous réserve d'une autorisation administrative.

ii) Le demandeur a fait observer que l'invention permettrait de réduire le nombre d'animaux nécessaires pour les essais par rapport aux essais classiques comparables. En conséquence, la présente invention contribue à réduire la souffrance animale en général.

iii) Il convient également de se demander à ce sujet s'il existe dans ce domaine d'autres solutions que l'expérimentation animale, qui soient aussi fiables et donc reconnues par les autorités sanitaires. A cet égard, il y a lieu de tenir compte de ce que la communauté scientifique pense de l'expérimentation animale dans la recherche sur le cancer. Cet avis ressort bien d'un article général de A. Berns publié dans *Current Biology*, Volume 1, Number 1, 1991, p. 28, qui conclut que les souris oncogènes sont des instruments très efficaces pour identifier les gènes coopérants dans l'oncogénèse.

Il est donc clair que les essais chez l'animal sont actuellement tenus pour indispensables dans la recherche sur le cancer.

iv) S'agissant des "risques éventuels pour l'environnement", la Division a examiné le but de la présente invention et les risques impliqués par la réalisation de l'invention selon sa finalité. A l'évidence, la présente invention vise à fournir des animaux destinés exclusivement à des essais effectués en laboratoire, sous contrôle, par un personnel qualifié. L'intention n'est pas de mettre ces animaux en liberté dans l'environnement au sens large. En conséquence, le risque de fuite se limite pratiquement à l'abus intentionnel ou à l'ignorance flagrante du personnel procédant aux essais dans les laboratoires. Le simple fait que de tels actes incontrôlables soient concevables ne saurait être un critère détermi-

derartige unkontrollierbare Vorfälle denkbar sind, kann keinen wesentlichen Einfluß auf die Entscheidung über die Patenterteilung haben.

Der Ausschluß vom Patentschutz kann nicht lediglich damit gerechtfertigt werden, daß eine Technologie gefährlich ist. Es gibt zahlreiche Beispiele für Erfindungen, deren Patentierbarkeit nie in Frage gestellt worden ist, obwohl sie nicht ohne strenge Sicherheitsvorkehrungen benutzt werden können. Beispielsweise ist die Arbeit mit bestimmten Krankheitserregern nur unter stark eingeschränkten Bedingungen zulässig, die Freisetzung dieses Materials in die Umwelt muß durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden. Trotzdem können derartige Arbeiten zu patentierbaren Erfindungen führen.

Es ist nicht Aufgabe des Europäischen Patentamtes, sondern der zuständigen staatlichen Behörden, den Umgang mit gefährlichem Material zu regeln

(v) Zusammenfassend kommt die Prüfungsabteilung zu dem Ergebnis, daß die vorliegende Erfindung nicht als gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßend angesehen werden kann. Die Bereitstellung eines zur Krebsforschung einsetzbaren Versuchstieres, das zu einer Verringerung von Tierversuchen führt, wobei die Gefahren des Umgangs mit den Tieren gering sind, kann allgemein als nutzbringend für die Menschheit angesehen werden. Deshalb sollte ein Patent für die vorliegende Erfindung nicht auf der Grundlage des Artikels 53 a) EPÜ verweigert werden

(vi) Es soll hier betont werden, daß die oben aufgeführten Überlegungen ausschließlich für den vorliegenden Fall gelten und daß andere transgene Tiere betreffende Fälle denkbar sind, bei denen man unter Anwendung des Artikels 53 a) EPÜ zu einem anderen Ergebnis kommt.

deciding whether a patent should be granted or not

Exclusion from patentability cannot be justified merely because a technology is dangerous. There are many examples of inventions the patentability of which has never been questioned which cannot be used without severe security measures. For example work with certain pathogens is allowed under very limited conditions only and release of the material into the environment must be excluded by appropriate measures; patentable inventions may nevertheless arise from such work.

The regulation of the handling of dangerous material is not the task of the European Patent Office but is rather the business of specialised governmental authorities.

(v) In the overall balance the Examining Division concludes that the present invention cannot be considered immoral or contrary to public order. The provision of a type of test animal useful in cancer research and giving rise to a reduction in the amount of testing on animals together with a low risk connected with the handling of the animals by qualified staff can generally be regarded as beneficial to mankind. A patent should therefore not be denied for the present invention on the grounds of Article 53(a) EPC.

(vi) It should be stressed that the above considerations apply solely to the present case and that other cases of transgenic animals are conceivable for which a different conclusion might be reached in applying Article 53(a) EPC.

nant pour décider si un brevet doit être délivré ou non.

La dangerosité d'une technique ne peut suffire à justifier l'exclusion de la brevetabilité. Il existe de nombreux exemples d'inventions dont la brevetabilité n'a jamais été contestée et qui ne peuvent être utilisées sans mesures de sécurité strictes. Par exemple, il y a des travaux portant sur des agents pathogènes, qui ne sont autorisés que dans des conditions très limitées, et qui nécessitent des mesures appropriées pour éviter toute fuite de ce matériel. De tels travaux peuvent néanmoins donner lieu à des inventions brevetables.

Ce n'est pas à l'Office européen des brevets qu'il appartient de réglementer le traitement de matériels dangereux, mais aux services gouvernementaux spécialisés.

v) En résumé, la Division d'examen conclut que la présente invention ne saurait être considérée comme contraire aux bonnes moeurs ou à l'ordre public. La production d'un animal qui se prête à l'expérimentation dans la recherche sur le cancer et permet de réduire les essais pratiqués sur des animaux, tout en comportant de moindres risques grâce à l'emploi d'un personnel qualifié, peut être considérée de manière générale comme bénéfique pour l'humanité. Aussi convient-il de ne pas refuser un brevet pour la présente invention sur la base de l'article 53 a) CBE.

vi) On soulignera ici que ces considérations valent uniquement pour la présente espèce et que l'on peut concevoir d'autres cas d'animaux transgéniques pour lesquels une autre conclusion est possible en application de l'article 53 a) CBE.