

Zwischenentscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2 vom 26. Februar 1993 T 815/90 - 3.3.2* (Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. A. M. Lançon
Mitglieder: U. M. Kinkeldey
R. L. J. Schulte

Anmelder: Vereinigte Staaten von Amerika, vertreten durch den Minister, United States Department of Commerce

Stichwort: Hepatitis-A-Virus/ UNITED STATES OF AMERICA

Artikel: 83, 112 (1) a) EPÜ

Regel: 28 EPÜ

Schlagwort: "ausreichende Offenbarung"- "Angaben über die Hinterlegung einer Kultur"- "Vorlage an die Große Beschwerdekammer"

Leitsatz

Der Großen Beschwerdekammer wird folgende Rechtsfrage vorgelegt:

Kann die in Regel 28 (1) c) EPÜ vorgeschriebene Angabe des Aktenzeichens einer hinterlegten Kultur noch nach Ablauf der Frist gemäß Regel 28 (2) a) EPÜ vorgenommen werden?

Sachverhalt und Anträge

I. Die europäische Patentanmeldung Nr. 85 904 746.6, die am 18. September 1985 unter Inanspruchnahme einer Priorität vom 19. September 1984 eingereicht und unter der Nummer WO-A-86/01826 veröffentlicht worden war, wurde von der Prüfungsabteilung zurückgewiesen. Dem Zurückweisungsbeschuß lagen neun am 10. Februar 1989 eingereichte Ansprüche zugrunde. Die Ansprüche 1 und 7 lauteten wie folgt:

"1. Homogene Zusammensetzung abgeschwächter lebender Hepatitis-A-Viren, die so angepaßt ist, daß sie eine schützende Antikörperreaktion bei höheren Primaten induziert, dadurch gekennzeichnet, daß die Zusammensetzung aus dreifach kloniertem Material des ATCC-Stamms VR2097, VR2098 oder VR2099 besteht

Interlocutory Decision of Technical Board of Appeal 3.3.2 dated 26 February 1993 T 815/90 - 3.3.2* (Official Text)

Composition of the Board:

Chairman: P.A.M. Lançon
Members: U.M. Kinkeldey
R.L.J. Schulte

Applicant: The United States of America as represented by the Secretary, United States Department of Commerce

Headword: Hepatitis A virus/UNITED STATES OF AMERICA

Article: 83, 112(1)(a) EPC

Rule: 28 EPC

Keyword: "Sufficiency of disclosure" - "Culture deposit information" - "Referral to the Enlarged Board of Appeal"

Headnote

The following question is referred to the Enlarged Board of Appeal:

May the information concerning the file number of a culture deposit according to Rule 28(1) (c) EPC be submitted after expiry of the time limit set out in Rule 28(2)(a) EPC?

Summary of Facts and Submissions

I. European patent application No. 85 904 746.6 filed on 18 September 1985, claiming priority of 19 September 1984 and published under No. WO-A-86/01826, was refused by the Examining Division. The refusal was based on nine claims filed on 10 February 1989. Claims 1 and 7 read as follows:

"1. A uniform hepatitis A live attenuated virus composition adapted to produce a protective antibody response in higher primates, characterised in that the composition is triple cloned material of strain ATCC VR2097, VR2098, or VR2099.

Décision intermédiaire de la Chambre de recours technique 3.3.2, en date du 26 février 1993 T 815/90 - 3.3.2* (Traduction)

Composition de la Chambre :

Président : P.A.M. Lançon
Membres : U.M. Kinkeldey
R.L.J. Schulte

Demandeur: Etats-Unis d'Amérique, représentés par le ministère du commerce des Etats-Unis d'Amérique

Référence: Virus de l'hépatite A/ ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Article: 83, 112(1)a) CBE

Règle: 28 CBE

Mot-clé: "Exposé suffisant de l'invention" - "Indication du numéro de dépôt d'une culture" - "Question soumise à la Grande Chambre de recours"

Sommaire

La question suivante est soumise à la Grande Chambre de recours:

L'indication du numéro de dépôt d'une culture conformément à la règle 28(1)c) CBE peut-elle être communiquée après l'expiration du délai fixé à la règle 28(2)a) CBE?

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 85 904 746.6, déposée le 18 septembre 1985, revendiquant une priorité du 19 septembre 1984 et publiée sous le n° WO-A-86/01826 a été rejetée par la division d'examen. Le rejet se fondait sur neuf revendications déposées le 10 février 1989. Les revendications 1 et 7 s'énonçaient comme suit :

"1. Composition uniforme du virus atténué vivant de l'hépatite A adaptée pour provoquer une réaction de production d'anticorps chez des primates supérieurs, caractérisée en ce que la composition est constituée de matériel triplement cloné des souches ATCC VR2097, VR2098 ou VR2099.

* Das Verfahren ist unter dem Aktenzeichen G 2/93 anhängig.

* The case is pending under Ref. No. G 2/93.

* L'affaire est en instance sous le numéro G 2/93.

7. Verfahren zur Herstellung einer homogenen Zusammensetzung abgeschwächter lebender Hepatitis-A-Viren, bei dem nichtklonierte Hepatitis-A-Viren mit dem ATCC-Aktenzeichen VR2097, VR2098 oder VR2099 in Reihe verdünnt werden, eine entsprechende Säugetierzellkultur mit jeder Verdünnungsstufe beimpft und kultiviert wird, die klonierten Viruspartikel geerntet werden und dieser Verfahrensschritt mindestens zwei weitere Male wiederholt wird, um auf diese Weise eine Mutterkultur zur Herstellung einer Impfzusammensetzung zu gewinnen"

II. Die Zurückweisung wurde damit begründet, daß die Anmeldung nicht den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ entspreche, da durch die Angabe dreier Klone mit den Hinterlegungsnummern VR2097, VR2098 und VR2099 die ursprüngliche Offenbarung erweitert werde.

Der Vollständigkeit halber und im Hinblick auf eine mögliche Beschwerde des Anmelders stellte die Prüfungsabteilung weiter fest, daß sich auch dann, wenn die Angabe der Aktenzeichen der drei hinterlegten Klone nach Artikel 123 (2) EPÜ formal zulässig gewesen wäre, insofern ein Problem gestellt hätte, als sie nach Regel 28 (2) a) EPÜ nicht fristgerecht vorgenommen worden sei. Die Prüfungsabteilung kenne die Entscheidung J 8/87 (ABI. EPA 1989, 9), die sich mit einem ähnlichen Problem befasse, fühle sich aber im vorliegenden Fall nicht an sie gebunden. Sie neige vielmehr dazu, sich an die Entscheidung einer anderen Prüfungsabteilung (ABI. EPA 1990, 156) anzulehnen, die eine Anmeldung wegen der verspäteten Angabe des Aktenzeichens eines Mikroorganismus zurückgewiesen habe.

III. Der Anmelder legte gegen diese Entscheidung Beschwerde ein, entrichtete die entsprechende Gebühr und reichte auch eine schriftliche Beschwerdebegründung ein.

IV. Mit Schreiben vom 21. August 1991 reichte der Beschwerdeführer einen Satz neuer Ansprüche 1 bis 7 ein. Die Ansprüche 1 und 6 lauteten wie folgt:

"1. Homogene Zusammensetzung abgeschwächter lebender Hepatitis-A-Viren, die so angepaßt ist, daß sie eine schützende Antikörperreaktion bei höheren Primaten induziert, dadurch gekennzeichnet, daß die Zusammensetzung aus dreifach kloniertem Material des Stamms

"7. A method for the production of a uniform hepatitis A live attenuated virus composition which comprises the step of serially diluting uncloned hepatitis A virus ATCC VR2097, VR2098 or VR2099, and inoculating each dilution into a respective mammalian cell culture, culturing the same, harvesting cloned virus particles and repeating said step at least twice more, thereby to produce a master seed lot therefrom for the formation of a vaccine composition."

II. The grounds given for refusal were that the application did not meet the requirements of Article 123(2) EPC, because the mention of three clones having respectively the deposit numbers VR2097, VR2098 and VR2099 constituted subject-matter extending beyond the original disclosure.

For the sake of completeness and in view of a possible appeal by the applicant, the Examining Division observed further that, even if the information about the deposit numbers of the three clones had been formally acceptable under Article 123(2) EPC, the problem of its late filing with respect to the requirements of Rule 28(2)(a) EPC would have arisen. The Examining Division was well aware of decision J 8/87 (OJ EPO 1989, 9) which dealt with a similar problem but did not feel bound by it in the case in hand. It was more inclined to agree with a decision of another Examining Division (published in OJ EPO 1990, 156) whereby an application was refused because of late filing of the deposit number of a micro-organism.

III. The appellants appealed against this decision and paid the corresponding fee. They further filed a written statement setting out the grounds for appeal.

IV. With a letter dated 21 August 1991 the appellants filed a set of new Claims 1 to 7, Claims 1 and 6 of which read as follows:

"1. A uniform hepatitis A live attenuated virus composition adapted to produce a protective antibody response in higher primates, characterised in that the composition is triple cloned material of strain HM-175 (VR2093), in that the material is of a passage level of at least 10 to 30,

7. Méthode de production d'une composition uniforme du virus atténué vivant de l'hépatite A, comprenant l'étape de dilution en série du virus de l'hépatite A non cloné ATCC VR2097, VR2098 ou VR2099 et d'inoculation de chaque dilution dans une culture de cellules de mammifères séparée ainsi que de mise en culture de cette dernière et de récupération des particules de virus cloné, ladite étape étant répétée au moins deux fois afin de produire à partir de là un lot de semence mère pour l'obtention d'une composition de vaccin."

II. La demande a été rejetée au motif qu'elle ne répondait pas aux conditions posées à l'article 123(2) CBE, parce que la mention de trois clones portant respectivement les numéros de dépôt VR2097, VR2098 et VR2099 constituait un objet s'étendant au-delà de l'exposé initial de l'invention.

Pour faire le tour de la question et compte tenu de l'éventualité d'un recours du demandeur, la division d'examen a en outre fait observer que, même si l'indication des numéros de dépôt des trois clones avait été acceptable d'un point de vue formel au titre de l'article 123(2) CBE, le problème de leur dépôt tardif par rapport aux conditions fixées par la règle 28(2)a) CBE ne serait pas moins posé. Elle a déclaré que bien que connaissant certainement la décision J 8/87 (JO OEB 1989, 9), qui traitait d'un problème similaire, elle ne se sentirait pas liée par celle-ci en l'espèce, mais inclinerait plutôt à suivre une décision rendue par une autre division d'examen (publiée dans le JO OEB 1990, 156) par laquelle une demande avait été rejetée en raison de la communication tardive du numéro de dépôt d'un micro-organisme.

III. Le requérant a formé un recours contre cette décision, acquitté la taxe correspondante et déposé un mémoire exposant les motifs du recours.

IV. Par une lettre en date du 21 août 1991, le requérant a déposé un jeu de nouvelles revendications 1 à 7, dont les revendications 1 et 6 s'énoncent comme suit :

"1. Composition uniforme du virus atténué vivant de l'hépatite A adaptée pour provoquer une réaction de production d'anticorps chez des primates supérieurs, caractérisée en ce que la composition est constituée de matériel triplement cloné de la souche HM-175 (VR2093), en ce que le

HM-175 (VR2093) besteht, das Material mindestens aus der Passagestufe 10 bis 30 entnommen wird und die dreifache Klonierung im Wege der Endverdünnung erfolgt

6. Verfahren zur Herstellung einer homogenen Zusammensetzung abgeschwächter lebender Hepatitis-A-Viren, bei dem nichtklonierte Hepatitis-A-Viren des Stamms HM-175 (ATCC-Aktenzeichen VR2093) in Reihe verdünnt werden, eine entsprechende Säugetierzellkultur mit jeder Verdünnungsstufe beimpft und kultiviert wird, die klonierten Viruspartikel geerntet werden und dieser Verfahrensschritt mindestens zwei weitere Male wiederholt wird, um auf diese Weise eine Mutterkultur zur Herstellung einer Impfzusammensetzung zu gewinnen"

Zusätzlich wurde eine eidesstattliche Versicherung im Namen des National Institute of Health (NIH) der Vereinigten Staaten von Amerika vorgelegt.

Der Beschwerdeführer machte im wesentlichen geltend, daß durch die Streichung der Aktenzeichen der drei Klone in dem der Prüfungsabteilung vorgelegten Anspruchssatz die Gründe für die Zurückweisung der Anmeldung entfielen, da die Ansprüche dann nicht mehr gegen Artikel 123 (2) EPÜ verstießen.

Das nun in den Ansprüchen 1 und 6 enthaltene Aktenzeichen sei zwar nicht innerhalb der in Regel 28 (2) a) EPÜ vorgesehenen Frist von 16 Monaten angegeben worden; dies sei aber für eine ausreichende Offenbarung im Sinne des Artikels 83 EPÜ nicht ausschlaggebend, da der betreffende Stamm des Hepatitis-A-Virus der Öffentlichkeit gemäß der Vorschrift der Regel 28 EPÜ zugänglich gewesen sei, wie die als Teil der eidesstattlichen Versicherung vorgelegten Bestimmungen der NIH-Politik belegten.

V. Die Kammer teilte dem Beschwerdeführer in einem Vorbescheid mit, daß ihres Erachtens weder die schriftliche Offenbarung der Anmeldung noch die Bestimmungen der NIH-Politik die geforderte ausreichende Offenbarung gewährleisteten. Daher komme der Frage der verspäteten Angabe des jetzt in den Ansprüchen 1 und 6 enthaltenen Aktenzeichens entscheidende Bedeutung zu. Da die Kammer der früheren Entscheidung J 8/87 der Juristischen Beschwerdekammer (s. Nr. II) nicht folgen wolle, müsse die Frage gemäß Artikel 112 EPÜ der Großen

and in that the triple cloning is effected by terminal dilution.

"6. A method for the production of a uniform hepatitis A live attenuated virus composition which comprises the step of serially diluting uncloned hepatitis A virus HM-175 (ATCC VR 2093), and inoculating each dilution into a respective mammalian cell culture, culturing the same, harvesting cloned virus particles and repeating said step at least twice more, thereby to produce a master seed lot therefrom for the formation of a vaccine composition."

In addition, an affidavit on behalf of the National Institute of Health (NIH) in the United States of America was filed.

The appellants essentially argued that by cancelling the deposit numbers of the three clones contained in the set of claims which had been submitted to the Examining Division, the grounds for rejection of the application - i.e. non-compliance of the claims with Article 123(2)EPC - were no longer valid.

Although the deposit number now contained in Claims 1 and 6 was not filed within the 16-month period provided for in Rule 28(2)(a) EPC, this fact was not decisive in meeting the requirement of sufficient disclosure within the meaning of Article 83 EPC because the respective strain of hepatitis A virus was available to the public as required by Rule 28 EPC, this being evident from the terms of NIH policy submitted as part of the said affidavit.

V. The Board communicated its provisional opinion to the appellants that the requirement of sufficient disclosure of the application was not fulfilled, either by the written disclosure of the application or by the terms of NIH policy. Therefore, the question of the late filing of the deposit number, now contained in Claims 1 and 6, became decisive. The Board expressed the position that it would not follow decision J 8/87 of the Legal Board of Appeal (see paragraph II above) and that under these circumstances it would be necessary to refer the question to

matériel est issu d'au moins 10 à 30 passages et en ce que le triple clonage est effectué par dilution terminale.

6. Méthode de production d'une composition uniforme du virus atténué vivant de l'hépatite A, comprenant l'étape de dilution en série du virus de l'hépatite A non cloné HM-175 (ATCCVR2093) et d'inoculation de chaque dilution dans une culture de cellules de mammifères séparée ainsi que de mise en culture de cette dernière et de récupération des particules de virus cloné, ladite étape étant répétée au moins deux fois afin de produire à partir de là un lot de semence mère pour l'obtention d'une composition de vaccin."

Le requérant a en outre produit une déclaration sous serment établie au nom du National Institute of Health (NIH) des Etats-Unis d'Amérique.

Le requérant allègue, pour l'essentiel, que du fait de la suppression des numéros de dépôt des trois clones qui figuraient dans le jeu de revendications soumis à la division d'examen, le motif de rejet de la demande, à savoir la non-conformité des revendications avec l'article 123(2) CBE, ne tient plus.

Selon lui, bien que le numéro de dépôt figurant maintenant dans les revendications 1 et 6 n'ait pas été communiqué dans le délai de 16 mois visé à la règle 28(2)a) CBE, cela n'empêche pas nécessairement la demande de satisfaire à la condition d'exposé suffisant de l'invention au sens de l'article 83 CBE, car le public pouvait quand même accéder à chaque souche concernée du virus de l'hépatite A, comme l'exige la règle 28 CBE, ce qui ressort clairement de la politique du NIH telle qu'elle est expliquée dans ladite déclaration sous serment.

V. A titre préliminaire, la Chambre a émis un avis qu'elle a communiqué au requérant dans ces termes : la condition d'exposé suffisant de l'invention n'est remplie ni par la description écrite contenue dans la demande, ni par la politique du NIH, et la question de la communication tardive du numéro de dépôt figurant maintenant dans les revendications 1 et 6 est donc devenue décisive. La Chambre a indiqué qu'elle ne suivrait pas la décision J 8/87 de la chambre de recours juridique (cf. point II supra) et que, dans ces conditions, il faudrait saisir la Gran-

Beschwerdekammer vorgelegt werden.

VI. Der Beschwerdeführer beantragt, daß die Entscheidung der Prüfungsabteilung aufgehoben und entweder auf die Anmeldung ein Patent mit den am 23. August 1991 eingereichten Ansprüchen erteilt oder die Sache zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung zurückverwiesen wird.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. In den Ansprüchen, die der Beschwerde zugrunde liegen, wird nicht mehr auf die Aktenzeichen VR2097, VR2098 und VR2099 verwiesen, die nach Ansicht der Prüfungsabteilung gegen Artikel 123(2) EPÜ verstießen; damit sind die von der Prüfungsabteilung für die Zurückweisung der Ansprüche vorgebrachten Gründe hinfällig geworden.

Der Vollständigkeit halber hat die Prüfungsabteilung unter Nummer V ihrer Entscheidung ausdrücklich festgestellt, daß sie sich der Entscheidung einer anderen Prüfungsabteilung und nicht der Entscheidung J 8/87 angeschlossen hätte, wenn die Frage des verspätet angegebenen Aktenzeichens der Hinterlegung ausschlaggebend gewesen wäre (s. Nr. II).

Ebendiese Frage stellt sich nun bei den der Beschwerde zugrunde liegenden Ansprüchen, in denen auf ein Aktenzeichen Bezug genommen wird.

3. Nach Artikel 83 EPÜ ist die Erfindung so deutlich und vollständig zu offenbaren, daß ein Fachmann sie ausführen kann. Für Fälle, in denen dieses Erfordernis durch eine schriftliche Offenbarung nicht erfüllt werden kann, weil sich die Erfindung auf ein mikrobiologisches Verfahren oder auf ein mit Hilfe dieses Verfahrens gewonnenes Erzeugnis bezieht und hierbei ein Mikroorganismus verwendet wird, der der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist, bestimmt Regel 28 (1) EPÜ, daß "die Erfindung nur dann als gemäß Artikel 83 offenbart (gilt), wenn

a) eine Kultur des Mikroorganismus spätestens am Anmeldetag bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt worden ist,

b) die Anmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung die dem Anmelder zur Verfügung stehenden

the Enlarged Board of Appeal in accordance with Article 112 EPC.

VI. The appellants request that the decision of the Examining Division be set aside and that either the application be forwarded to grant on the basis of the claims submitted on 23 August 1991 or that the case be returned to the Examining Division for further prosecution.

Reasons for the Decision

1. The appeal is admissible.

2. The claims on which this appeal is based no longer refer to the deposit numbers VR2097, VR2098 and VR2099, which were considered by the Examining Division to contravene Article 123(2) EPC, and therefore, the Examining Division's grounds for rejecting the claims are no longer relevant.

For the sake of completeness, the Examining Division explicitly stated in paragraph V of its decision that, had the question of the late-filed deposit number been decisive, it would have agreed with a decision of another Examining Division (see paragraph II above) and disagreed with decision J 8/87 (see paragraph II above).

It is precisely this problem which is relevant in the case of the claims which now form the basis of the appeal and which refer to a deposit number.

3. Article 83 EPC states that the invention must be disclosed in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art. In cases where this requirement cannot be fulfilled by means of a written disclosure, because the invention concerns a microbiological process or the product thereof and involves the use of a micro-organism which is not available to the public, Rule 28(1) states that "the invention shall only be regarded as being disclosed as prescribed in Article 83 if:

(a) a culture of the micro-organism has been deposited with a recognised depositary institution not later than the date of filing of the application;

(b) the application as filed gives such relevant information as is available

de Chambre de recours, conformément aux dispositions de l'article 112 CBE.

VI. Le requérant demande que la décision de la division d'examen soit annulée et que la demande de brevet donne lieu à la délivrance d'un brevet sur la base des revendications déposées le 23 août 1991 ou bien que l'affaire soit renvoyée à la division d'examen pour poursuite de la procédure.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. Les revendications sur lesquelles se fonde le présent recours ne font plus référence aux numéros de dépôt VR2097, VR2098 et VR2099 dont la division d'examen considérerait qu'ils contenaient aux dispositions de l'article 123(2) CBE, et le motif de rejet des revendications invoqué par la division d'examen n'est donc plus pertinent.

Envisageant tous les aspects de la question, la division d'examen avait déclaré explicitement au point V de sa décision que si elle avait eu à statuer en se fondant sur la communication tardive du numéro de dépôt, elle aurait suivi une décision d'une autre division d'examen (cf. point II supra) plutôt que la décision J 8/87 (cf. ce même point supra).

C'est précisément ce problème qui est au centre du débat concernant les revendications sur lesquelles se fonde le recours et qui se réfèrent à un numéro de dépôt.

3. Aux termes de l'article 83 CBE, l'invention doit être exposée de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter. Lorsque cette condition ne peut être remplie au moyen d'une description écrite, parce que l'invention concerne un procédé microbiologique ou un produit obtenu par un tel procédé et comporte l'utilisation d'un micro-organisme auquel le public n'a pas accès, la règle 28(1) CBE précise que l'invention "n'est considérée comme exposée conformément aux dispositions de l'article 83 que si :

a) une culture du micro-organisme a été déposée, au plus tard à la date de dépôt de la demande, auprès d'une autorité de dépôt habilitée ;

b) la demande telle que déposée contient les informations pertinentes

maßgeblichen Angaben über die Merkmale des Mikroorganismus enthält und

c) die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung der Kultur in der Anmeldung angegeben sind."

3.1 Ausreichende Offenbarung durch die schriftliche Beschreibung

3.1.1 Derschriftlichen Beschreibung ist über die nun in den Ansprüchen 1 bis 6 beanspruchte Erfindung folgendes zu entnehmen: Ein an die Zellkulturen angepaßtes humanes Hepatitis-A-Virus HM-175 aus den Passagestufen 10 und 20 in einer primären Nierenzellkultur afrikanischer Grüner Meerkatzen erwies sich bei Schimpansen als abgeschwächt, löste jedoch eine an der Induktion von Hepatitis-A-Antikörpern abzulesende Serokonversion aus, ohne daß biochemisch eine Lebererkrankung nachzuweisen war (S. 2, Zeilen 13 - 18 und Tabelle 1). Die Mutterkulturen des HM-175-Stamms des Hepatitis-A-Virus wurden in den Passagestufen 10, 20 und 30 entnommen und im Wege der Endverdünnung dreifach kloniert (Abb. 2). Zwei Klone aus der Passagestufe 20 wurden im Hinblick auf eine abgeschwächte Wirkung bei Schimpansen getestet. Die beiden getesteten Klone lösten bei den geimpften Schimpansen keine oder nur geringgradige Hepatitis aus. Bei Klon Nr. 1 bildeten drei von sechs, bei Klon Nr. 2 drei von vier geimpften Tieren Antikörper. Wie die Verwendung von dreifach kloniertem Virusmaterial des HM-175-Stamms des Hepatitis-A-Virus zeigt, ist dieses Material als lebendes HAV ein wirksamer Impfstoff für Schimpansen (S. 3, Zeilen 2 - 12).

Der HM-175-Stamm des humanen Hepatitis-A-Virus ist beschrieben in *Infection and Immunity*, 32 (1), April 1981, Seiten 388 bis 393 (Veröffentlichung 1). Diese Veröffentlichung ist in der vorliegenden Anmeldung als Teil der Beschreibung erwähnt (S. 3, Zeile 35 bis S. 4, Zeile 1).

3.1.2 Drei in der Beschreibung angeführte Beispiele für die Ausführung der Erfindung beziehen sich auf die Klonierung des Virus (Beispiel 1), die Verwendung der Mutterkultur (Beispiel 2) und die Impfung von Tieren (Beispiel 3).

Die Beschreibung enthält keine

to the applicant on the characteristics of the micro-organism;

(c) the depositary institution and the file number of the culture deposit are stated in the application".

3.1 Sufficiency of disclosure by written description

3.1.1 According to the written description the invention as now claimed in Claims 1 to 6 is specified such that a cell culture adapted HM-175 human hepatitis A virus at passages 10 and 20 in primary African green monkey kidney cell culture was found to be attenuated for chimpanzees but produced sero-conversions as evidenced by induction of hepatitis A antibody without biochemical evidence of liver disease (page 2, lines 13-18, and Table 1). Master seed lots of the HM-175 strain of hepatitis A virus have been triply cloned by terminal dilution at passage levels 10, 20 and 30 (Figure 2). Two clones from passage level 20 have been evaluated for evidence of attenuation in chimpanzees. Of the two clones tested minimal or no hepatitis was produced in inoculated chimpanzees. With clone No. 1 antibody was produced in three of six animals and with clone No. 2 antibody was produced in three of four inoculated animals. The utilisation of triply cloned virus material of the HM-175 strain of hepatitis A virus illustrates that it is an effective vaccine for chimpanzees as a live HAV (page 3, lines 2-12).

The HM-175 strain of human hepatitis A virus is described in *Infection and Immunity*, 32 (1), April 1981, pages 388-393 (document (1)). This document is mentioned in the present application and incorporated into the description (page 3, line 35, to page 4, line 1).

3.1.2 Three examples given in the description and representing working examples for carrying out the invention relate to the cloning of the virus (Example 1), the use of master seed material (Example 2) and the inoculation of animals (Example 3).

The description does not contain any

dont dispose le demandeur sur les caractéristiques du micro-organisme et

c) la demande comporte l'indication de l'autorité de dépôt et le numéro de dépôt de la culture".

3.1 Exposé suffisant par une description écrite

3.1.1 Selon la description écrite, l'invention telle qu'elle est maintenant revendiquée dans les revendications 1 à 6 se comprend comme le fait que l'on a constaté qu'un virus de l'hépatite A humaine HM-175 adapté aux cultures de cellules, aux passages 10 et 20 dans une culture de cellules primaires de rein de singe vert africain, était atténué dans le cas de chimpanzés auxquels on l'avait inoculé, mais produisait des séro-conversions, comme cela s'est manifesté par l'induction d'anticorps de l'hépatite A sans preuve biochimique de maladie du foie (page 2, lignes 13 à 18, et tableau 1). Des lots de semence mère de la souche HM-175 du virus de l'hépatite A ont été clonés trois fois par dilution terminale aux niveaux de passage 10, 20 et 30 (figure 2). Deux clones du niveau de passage 20 ont fait l'objet d'une évaluation en vue de prouver l'atténuation chez les chimpanzés. Les deux clones testés n'ont entraîné qu'une faible hépatite, voire pas d'hépatite du tout, chez les chimpanzés auxquels ils avaient été inoculés. Avec le clone n° 1, un anticorps a été produit chez trois animaux sur six auxquels il avait été inoculé, et avec le clone n° 2 chez trois animaux sur quatre. L'utilisation de matériel viral triplement cloné de la souche HM-175 du virus de l'hépatite A montre qu'il s'agit d'un vaccin efficace pour les chimpanzés en tant que virus vivant (page 3, lignes 2 à 12).

La souche HM-175 du virus de l'hépatite A humaine est décrite dans *"Infection and Immunity"*, 32 (1), avril 1981, pages 388 à 393 (document (1)). Ce document est mentionné dans la demande en cause, plus précisément de la page 3, ligne 35, à la page 4, première ligne de la description.

3.1.2 Trois exemples donnés dans la description indiquent comment est exécutée l'invention; ils concernent le clonage du virus (exemple 1), l'utilisation du matériel de semence mère (exemple 2) et l'inoculation aux animaux (exemple 3).

La description ne contient aucune

Merkmale oder Angaben, die Aufschluß darüber geben, wo dieser Stamm des humanen Hepatitis-A-Virus zu finden und/oder wie er herzustellen ist, sondern verweist diesbezüglich auf die Veröffentlichung (1).

3.1.3 Die Offenbarung dieser Veröffentlichung kann aufgrund der Verweisung als Teil der schriftlichen Offenbarung der vorliegenden Patentanmeldung angesehen werden (vgl. T 6/84, ABI. EPA, 1985, 238). In ihr sind humane Hepatitis-A-Viren beschrieben, die in primären Nierenzellkulturen afrikanischer Grüner Meerkatzen vermehrt wurden. Dabei wurden drei HAV-Stämme verwendet: MS-1, SD-11 und HM-175. Da sich bei dem HM-175-Stamm die intensivste Immunfluoreszenz ergab, war dieser Stamm einer Reihe von Passagen in einer Zellkultur unterzogen worden. Der Stamm war ursprünglich von einem Patienten bei einem Ausbruch der Krankheit in Australien isoliert worden (s. S. 388, rechte Spalte unter "Material und Methoden", Zeilen 6 und 7). Man ging davon aus, daß er sich als Antigenquelle für serologische Tests und möglicherweise für einen Impfstoff eignen würde. In dem wissenschaftlichen Artikel, in dem die besonderen Stämme MS-1, SD-11 und HM-175 miteinander verglichen wurden, gelangten die Verfasser zu dem Schluß, daß die Ergebnisse auf eine von Stamm zu Stamm unterschiedliche *In-vitro*-Wachstumsfähigkeit hindeuteten. Der HM-175-Stamm produzierte unabhängig davon, ob er direkt oder nach Passage in Krallenaffen isoliert wurde, stets mehr virales Antigen als der MS-1- oder der SD-11-Stamm (s. S. 391, rechte Spalte "Diskussion", Absatz 2).

3.1.4 Dies bedeutet, daß der HM-175-Stamm nicht willkürlich ausgewählt wurde, sondern daß seine Verwendung für die Erfindung entscheidend ist; daher benötigt der Fachmann für die Nacharbeitung der in den Ansprüchen 1 bis 6 beanspruchten Erfindung das seinerzeit bei einem Hepatitisausbruch in Australien isolierte biologische Material.

Aus diesem Sachverhalt zieht die Kammer den Schluß, daß sich die Erfindung anhand der schriftlichen Angaben nicht nacharbeiten läßt.

3.2 Öffentliche Zugänglichkeit des biologischen Materials

3.2.1 Die Kammer hat geprüft, ob die Erfindung möglicherweise als ausreichend offenbart angesehen werden könnte, weil die Verfasser der Veröffentlichung 1 den HM-175-Stamm

characteristics or indications where to find and/or how to create this strain of human hepatitis A virus but refers in this connection to document (1).

3.1.3 The disclosure of this document may be considered to be included in the written disclosure of the present patent application by reference (cf. T 6/84, OJ EPO 1985, 238). It describes human hepatitis A virus, propagated in primary African green monkey kidney cell cultures. Three strains of HAV were used: MS-1, SD-11 and HM-175. The HM-175 strain produced the most intense immunofluorescence and therefore this strain had been serially passaged in cell culture. This strain was obtained from an outbreak in Australia and recovered from a patient (see page 388, right-hand column under "Materials and Methods", 6th and 7th lines). It was thought to prove useful as a source of antigen for serological tests and as a candidate vaccine strain. In this scientific article the special strains MS-1, SD-11 and HM-175 were compared and the authors of the article concluded that the results suggested differences among strains in their ability to grow *in vitro*. The HM-175 strain, whether isolated directly or after marmoset passage, consistently produced more viral antigen than either the MS-1 or SD-11 strains (see page 391, right-hand column, "Discussion", second paragraph).

3.1.4 This means that the use of strain HM-175 is not arbitrary but is decisive for the invention and, therefore, the skilled person, when reproducing the invention as claimed in Claims 1 to 6, needs the biological material isolated once from a hepatitis outbreak in Australia.

From these facts the Board concludes that the invention cannot be reproduced from the information given in written form.

3.2 Availability to the public of biological material

3.2.1 The Board examined the question whether or not the invention could possibly be said to have been disclosed sufficiently, as the authors of document (1) may have cultured

indication sur l'endroit où trouver et/ou la façon de créer cette souche du virus de l'hépatite A humaine, mais mentionne à ce propos le document (1).

3.1.3 Ce qui est divulgué dans ce document peut être considéré comme étant décrit par référence dans la demande de brevet en cause (cf. décision T 6/84, JO OEB 1985, 238). Il s'agit du virus de l'hépatite A humaine, propagé dans des cultures de cellules primaires de rein de singe vert africain. Trois souches de virus de l'hépatite A ont été utilisées MS-1, SD-11 et HM-175. La souche HM-175 a produit l'immunofluorescence la plus intense, et c'est donc cette souche qui a fait l'objet de passages successifs dans la culture cellulaire. Cette souche a été obtenue lors d'une épidémie qui avait éclaté en Australie et recueillie sur un malade (cf. page 388, colonne de droite, sous "Materials and Methods", 6^e et 7^e lignes). On a pensé qu'elle pouvait s'avérer utile comme source d'antigène pour des tests sérologiques et éventuellement comme souche pour un vaccin. Dans cet article scientifique, les souches particulières MS-1, SD-11 et HM-175 ont fait l'objet d'une comparaison et les auteurs de l'article ont conclu que les résultats suggéraient des différences entre les souches en ce qui concerne leur aptitude à se développer *in vitro*. La souche HM-175, soit isolée directement, soit après passage dans un ouistiti, a produit régulièrement plus d'antigène viral que les souches MS-1 ou SD-11 (cf. page 391, colonne de droite, sous "Discussion", deuxième paragraphe).

3.1.4 Ceci signifie que l'utilisation de la souche HM-175 n'est pas arbitraire, mais est décisive pour l'invention et que, par conséquent, l'homme du métier qui cherche à reproduire l'invention telle qu'elle est revendiquée dans les revendications 1 à 6 a besoin du matériel biologique isolé à l'époque lors d'une épidémie d'hépatite en Australie.

Aussi, la Chambre conclut-elle que l'invention ne peut pas être reproduite à partir des informations fournies par écrit.

3.2 Accès du public au matériel biologique

3.2.1 La Chambre a examiné la question de savoir si l'on peut ou non dire que l'invention a été suffisamment exposée; en effet, les auteurs du document (1) ont peut-être cultivé

vielleicht in ihrem Labor kultiviert und aufbewahrt haben und möglicherweise unwiderruflich dazu verpflichtet waren, ihn an alle Interessenten abzugeben, so daß er tatsächlich zugänglich war. Dann könnte davon ausgegangen werden, daß der HM-175-Stamm der Öffentlichkeit in Analogie zu Regel 28(1) EPÜ zugänglich gemacht worden ist.

3.2.2 Der Beschwerdeführer hat in diesem Sinne argumentiert und zur Stützung seiner Beschwerde eine eidesstattliche Versicherung von Herrn Adler, dem Direktor des amerikanischen Amtes für Technologietransfer, eingereicht, der bestätigte, daß die Verfasser des wissenschaftlichen Artikels (Veröffentlichung 1) die in der vorliegenden Anmeldung genannten Erfinder seien. Sie seien überdies beim National Institute of Health (NIH) beschäftigt (das wiederum eine Behörde des Anmelders, der Vereinigten Staaten von Amerika, sei) und unterlägen der Politik, die das NIH für die Weitergabe und öffentliche Zugänglichmachung von neu entwickeltem biologischem Material festgelegt habe.

Herr Adler versicherte weiter, daß das NIH den freien wechselseitigen Austausch von biologischem Material mit Forschern und der breiten Öffentlichkeit unterstütze und fördere. Diese Politik sei schriftlich im "NIH Guide for Grants and Contracts" (NIH-Leitfaden für Zuschüsse und Aufträge) umrissen und mindestens seit dem 30. März 1984 in Kraft, habe also schon vor dem Anmelde-tag der Prioritätsunterlage der vorliegenden Anmeldung gegolten. Die beim NIH beschäftigten Forscher seien mit der schriftlich verankerten Politik vertraut und gäben routinemäßig biologisches Material wie etwa Viren an andere ab. Natürlich müsse bei einer solchen Politik auf Patentrechte Rücksicht genommen werden. Daher würden erstmals hergestellte biologische Materialien in der Regel nicht vor der Veröffentlichung der entsprechenden Forschungsergebnisse zugänglich gemacht. Sobald diese Vorbedingung erfüllt sei, würden aber auf Antrag Proben an Forscher und die breite Öffentlichkeit abgegeben.

3.2.3 Nach Auffassung der Kammer läßt sich aus dieser Erklärung aber gerade ableiten, daß das in der Veröffentlichung 1 genannte biologische Material der Öffentlichkeit - entgegen der Vorschrift des Artikels 83 in Verbindung mit Regel 28 EPÜ - nicht zugänglich war, da, wie die vorlie-

and kept the strain in question in their laboratory and may possibly have been subject to an irrevocable obligation to supply the strain to each and every person interested in obtaining it, so that the strain HM-175 was in fact available. Strain HM-175 could then be considered as having been made available to the public by analogy with Rule 28(1) EPC.

3.2.2 The appellants argued along these lines and filed in support of the appeal proceedings an affidavit from Mr Adler, Director of the Office of Technology Transfer, who attested that the authors of the scientific article (document (1)) were also the inventors, named in the present application. They were furthermore employees of the National Institute of Health, being in turn an agency of the applicant, the United States of America. They were subject to NIH policy for the distribution and public availability of newly developed biological materials.

Mr Adler attested that the NIH supported and encouraged the free interchange of biological material to research workers and the general public. The written policy was delineated in the "NIH Guide for Grants and Contracts" and had been in place at least since 30 March 1984, i.e. before the date of the priority document relating to the present patent application. Accordingly, researchers in the employ of the NIH understood the written policy and routinely released biological material such as viruses. Such a policy had to have regard to patent rights. Thus, such unique biological materials generally would not be made available prior to publication of the associated research findings. However, immediately after this requirement had been met, samples would be released to research workers and the general public upon request.

3.2.3 In the Board's opinion, it would follow from this statement in particular that the biological material mentioned in document (1) was not available to the public as required by Article 83 in conjunction with Rule 28 EPC because, as is illustrated by the present patent application, patent

et conservé la souche en question dans leur laboratoire et peut-être été soumis à une obligation irrévocable de la fournir à toute personne désirant l'obtenir, ce qui rendrait de fait accessible la souche HM-175. Si tel est le cas, ladite souche peut être considérée comme ayant été rendue accessible au public, par analogie avec les dispositions de la règle 28(1) CBE.

3.2.2 L'argumentation du requérant va dans ce sens; à l'appui du recours, il a produit une déclaration établie sous serment par le directeur de l'Office of Technology Transfer, M. Adler, qui atteste que les auteurs de l'article scientifique (document (1)) sont aussi les inventeurs mentionnés dans la demande en cause. Ils travaillent en outre dans les services du National Institute of Health (NIH), qui est lui-même un organisme du requérant, les Etats-Unis d'Amérique, et sont tenus d'observer la politique du NIH en matière de diffusion et d'accessibilité au public des matériels biologiques nouvellement mis au point.

M. Adler a attesté que le NIH soutient et encourage le libre échange de matériel biologique avec les chercheurs et le grand public. Cette politique est exposée dans le "NIH Guide for Grants and Contracts" (Guide du NIH portant sur l'octroi de subventions et sur la passation de contrats pour des travaux de recherche) et est en vigueur au moins depuis le 30 mars 1984, c.-à-d. avant la date du document de priorité concernant la demande de brevet en cause. Par conséquent, les agents travaillant pour la recherche au NIH s'y connaissent dans l'application de cette politique décrite dans ce guide et remettent régulièrement aux personnes qui le demandent des matériels biologiques tels que des virus. Du fait qu'une telle politique doit tenir compte des droits de brevet, ces matériels biologiques uniques ne sont généralement pas rendus accessibles avant la publication des résultats de la recherche correspondants. Toutefois, dès que cette exigence est satisfaite, des échantillons sont remis sur demande aux chercheurs et au grand public.

3.2.3 De l'avis de la Chambre, ces indications montreraient notamment que le public ne pouvait pas accéder, comme l'exigent les dispositions de l'article 83 ensemble la règle 28 CBE, au matériel biologique mentionné dans le document (1), en raison des droits de brevet à respec-

gende Anmeldung belegt, auf Patentrechte Rücksicht genommen werden mußte. In dem Dokument "NIH policy relating to reporting and distribution of unique biological materials produced with NIH funding" (NIH-Politik bezüglich Meldung und Weitergabe von mit finanziellen Mitteln des NIH erstmals hergestellten biologischen Materialien) werden die Forscher unter Buchstabe B "NIH policy on reporting of newly developed materials" (NIH-Politik bezüglich der Meldung von neu entwickelten Materialien) nochmals darauf hingewiesen, daß erstmals hergestellte oder neue biologische Materialien und die Erzeugnisse daraus als Erfindungen angesehen werden und daher unter die verschiedenen Patentgesetze und patentrechtlichen Vorschriften fallen. Deshalb verlangt das NIH, daß sich die Empfänger von Zuschüssen oder die Auftragnehmer an die in den betreffenden Zuschußvereinbarungen oder Verträgen enthaltenen Bestimmungen über die Meldung von Erfindungen an das NIH halten.

3.2.4 Weiter untermauert wird diese Sichtweise der Kammer durch die gleichermaßen wichtige Überlegung, daß das NIH in keiner Weise verpflichtet ist, dafür zu sorgen, daß das im vorliegenden Fall für die Ausführung der Erfindung notwendige biologische Material tatsächlich kultiviert und am Leben erhalten wird.

3.2.5 Schließlich gilt es auch zu bedenken, daß die NIH-Politik bezüglich der Abgabe der im Rahmen der NIH-Forschungsprogramme entwickelten biologischen Materialien jederzeit geändert und dann die Abgabe von neu entwickeltem Material beliebig eingeschränkt werden könnte.

4. Zugänglichkeit durch Hinterlegung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle

4.1 Damit stellt sich die Lage wie in Regel 28 (1) EPÜ beschrieben dar: Die Erfindung bezieht sich auf ein mikrobiologisches Verfahren oder auf ein mit Hilfe dieses Verfahrens gewonnenes Erzeugnis, wobei ein Mikroorganismus verwendet wird, der der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in der europäischen Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, daß ein Fachmann die Erfindung danach ausführen kann. In einem solchen Fall gilt die Erfindung nach Regel 28 (1) EPÜ nur dann als gemäß Artikel 83 EPÜ

rights had to be respected. As becomes apparent from the paper "NIH policy relating to reporting and distribution of unique biological materials produced with NIH funding", under paragraph B "NIH policy on reporting of newly developed materials", investigators are reminded that unique or novel biological materials and their products are considered to be inventions and therefore are subject to the various laws and regulations applicable to patents. Accordingly, the NIH requires that grantees and contractors adhere to grant regulations and contract clauses, respectively, pertaining to the reporting of inventions to the NIH.

3.2.4 In addition and of equal importance, nowhere is there any obligation on the NIH to ensure that the biological material necessary to carry out the invention in the present case is cultured and kept alive.

3.2.5 Finally, the Board notes that NIH policy of releasing biological material developed within NIH research programmes may be changed at any time in such a manner that the release of newly developed biological material could be restricted in any way whatsoever.

4. Availability through deposit with a recognised depositary institution

4.1 Consequently, the situation as stated in Rule 28(1) EPC exists - namely, the invention concerns a microbiological process or the product thereof and involves the use of a microorganism which is not available to the public and which cannot be described in the European patent application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a person skilled in the art. In this case, according to Rule 28(1) EPC, the invention will only be regarded as being disclosed as prescribed in Article 83 if the conditions

ter, ainsi que le démontre précisément la demande de brevet en cause. Comme il ressort du document "NIH policy relating to reporting and distribution of unique biological materials produced with NIH funding", (Politique du NIH relative à la déclaration et à la diffusion de matériels biologiques dont la production est financée par le NIH), au paragraphe B "NIH policy on reporting of newly developed materials" (Politique du NIH concernant la déclaration de matériels nouvellement mis au point), il est rappelé aux personnes effectuant des recherches que les matériels biologiques uniques ou nouveaux et leurs produits sont considérés comme des inventions et sont donc soumis aux différentes lois et réglementations sur les brevets. Par conséquent, le NIH demande que les personnes ou entreprises auxquelles sont octroyées des subventions ou avec lesquelles sont passés des contrats pour l'exécution de travaux de recherche observent les règlements ou clauses y afférents concernant l'obligation de déclarer les inventions au NIH.

3.2.4 En outre, et cela est tout aussi important, il n'est dit nulle part que le NIH a l'obligation de garantir que le matériel biologique nécessaire pour exécuter l'invention dans la présente espèce est cultivé et conservé vivant.

3.2.5 Enfin, la Chambre fait observer que la politique du NIH, consistant à remettre aux personnes qui le demandent des matériels biologiques développés dans le cadre de programmes de recherche du NIH, peut être modifiée à tout moment, de telle sorte que la remise de matériels biologiques nouvellement mis au point pourrait faire l'objet de restrictions, quelles qu'elles soient.

4. Accessibilité par un dépôt auprès d'une autorité de dépôt habilitée

4.1 Il découle de ce qui précède que l'on se trouve dans la situation visée à la règle 28(1) CBE, c'est-à-dire que l'invention concerne un procédé microbiologique ou un produit obtenu par un tel procédé et comporte l'utilisation d'un micro-organisme auquel le public n'a pas accès et qui ne peut être décrit dans la demande de brevet européen de façon à permettre à un homme du métier d'exécuter l'invention. Dans ce cas, aux termes de la règle 28(1) CBE, l'invention n'est considérée comme exposée conformément aux dispositions

offenbart, wenn die in Regel 28 (1) a) bis c) EPÜ festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

4.2 In der Anmeldung wird darauf hingewiesen (S. 1, Zeilen 33 - 36 bis S. 2, Zeilen 1 - 4), daß der HM-175-Stamm des Hepatitis-A-Virus im Rahmen von Patentverfahren vor der Einreichung der vorliegenden Anmeldung bei der American Type Culture Collection (ATCC) hinterlegt worden ist, so daß eine dauerhafte Hinterlegung und die öffentliche Zugänglichkeit bei Erteilung des Patents gesichert waren. Das Erfordernis der Regel 28 (1) a) EPÜ ist somit erfüllt. Die Kammer ist ferner auch überzeugt, daß die Anmeldung in der eingereichten Fassung die dem Anmelder zur Verfügung stehenden Angaben über die Merkmale des Mikroorganismus enthält, wie es Regel 28 (1) b) EPÜ vorschreibt. Das Aktenzeichen, das die Hinterlegungsstelle jeder einzelnen Hinterlegung zuteilt, ist in der Anmeldung aber nicht angegeben.

Vor diesem Hintergrund hat die Kammer geprüft, ob durch Verweis auf die "Hausbezeichnung" HM-175 des hinterlegten Stamms eine ausreichende Offenbarung gewährleistet gewesen wäre.

4.3 Der Beschwerdeführer reichte am 20. Februar 1987 Belege für die Hinterlegung des HM-175-Stamms des Hepatitis-A-Virus ein. Gemäß einer Empfangsbestätigung vom 5. Dezember 1985 wurden drei Unterstämme des HM-175-Stamms des Hepatitis-A-Virus, nämlich die Klone 5, 6 und 7, unter den ATCC-Aktenzeichen VR2097, VR2098 und VR2099 hinterlegt. Nach einer weiteren Empfangsbestätigung vom 16. August 1984, die am 23. August 1991 eingereicht wurde, waren vorher bereits fünf andere Hepatitis-A-Virusstämme mit der "Hausbezeichnung" HM-175, nämlich die Klone 1 bis 4 sowie ein nichtklonierter Stamm, hinterlegt worden, die die ATCC-Aktenzeichen VR2089 bis VR2093 erhalten hatten.

4.4 Hätte nun ein Fachmann bei der als Hinterlegungsstelle fungierenden American Type Culture Collection einen Hepatitis-A-Virusstamm "HM-175" angefordert, weil er der Beschreibung der ursprünglich eingereichten Anmeldung diese Möglichkeit entnommen hätte, so wäre die Hinterlegungsstelle nicht in der Lage gewesen, zwischen den insgesamt acht hinterlegten Hepatitis-A-Virusstämmen mit der Bezeichnung HM-175 zu unterscheiden, wenn nur diese "Hausbezeichnung" angegeben worden wäre.

of Rule 28(1)(a) to (c) EPC are fulfilled.

4.2 The application contains a statement (bridging page 1, lines 33-36, to page 2, lines 1-4) that the HM-175 strain of hepatitis A virus has been deposited with the American Type Culture Collection (ATCC) under the patent procedures prior to the filing of this application, thus affording permanency of the deposit and ready availability to the public upon issuance of the patent. Thus, the requirement of Rule 28(1)(a) EPC is fulfilled. Furthermore, the Board is satisfied that the application as filed gives such relevant information as was available to the applicant on the characteristics of the micro-organism, as required by Rule 28(1)(b) EPC. However, the deposit number as issued by the depositary for one defined deposit is not stated in the application.

The Board examined the question whether sufficiency of disclosure could have been given by reference to the "house designation" of the deposited strain, HM-175.

4.3 The appellants filed on 20 February 1987 documents relating to the deposit of hepatitis A virus strain HM-175. According to a deposit receipt dated 5 December 1985, three sub-strains of hepatitis A virus strain HM-175 were deposited, namely clones 5, 6 and 7 under the ATCC designations VR2097, VR2098 and VR2099. According to a deposit receipt dated 16 August 1984, filed on 23 August 1991, five other hepatitis A virus strains with the "house designation" HM-175 were deposited, namely clones 1 to 4 and one uncloned strain having the deposit numbers ATCCVR2089 to VR2093.

4.4 If a skilled person had recognised that it was possible, according to the description of the originally filed application, to ask the American Type Culture Collection depositary for a hepatitis A virus strain "HM-175", the depositary would not have been able to distinguish between the eight deposited hepatitis A virus strains HM-175 merely by mentioning this "house designation".

de l'article 83 que si les conditions énoncées à la règle 28(1) a) à c) CBE sont remplies.

4.2 La demande contient une déclaration (page 1, lignes 33 à 36, à page 2, lignes 1 à 4) indiquant que la souche HM-175 du virus de l'hépatite A a été déposée auprès de l'American Type Culture Collection (ATCC) dans le cadre d'une procédure de brevet, et ce, antérieurement au dépôt de cette demande, réalisant ainsi la permanence du dépôt et l'accessibilité de la souche au public dès la délivrance du brevet. La condition de la règle 28(1)a) CBE est donc remplie. En outre, la Chambre est convaincue que la demande telle que déposée contient les informations pertinentes dont disposait le demandeur sur les caractéristiques du micro-organisme, comme l'exige la règle 28(1)b) CBE. Néanmoins, le numéro de dépôt attribué par l'autorité de dépôt pour un dépôt bien défini n'est pas mentionné dans la demande.

La Chambre a examiné la question de savoir si l'indication de la "désignation maison" de la souche déposée, HM-175, permet de conclure que l'exposé de l'invention est suffisant.

4.3 Le requérant a produit le 20 février 1987 des pièces se rapportant au dépôt de la souche HM-175 du virus de l'hépatite A. Selon un récépissé de dépôt en date du 5 décembre 1985, trois sous-souches de la souche HM-175 du virus de l'hépatite A ont été déposées, à savoir les clones 5, 6 et 7, sous les numéros ATCC VR2097, VR2098 et VR2099. Selon un récépissé de dépôt en date du 16 août 1984, versé au dossier le 23 août 1991, cinq autres souches du virus de l'hépatite A portant la "désignation maison" HM-175 ont été déposées, à savoir les clones 1 à 4 et une souche non clonée, portant les numéros de dépôt ATCCVR2089 à VR2093.

4.4 A supposer qu'un homme du métier ait reconnu qu'il était possible, d'après la description de la demande déposée initialement, d'obtenir de l'autorité de dépôt, l'American Type Culture Collection, la remise d'une souche "HM-175" du virus de l'hépatite A, l'autorité de dépôt n'aurait pas été en mesure, sur la seule base de cette "désignation maison", de distinguer entre les huit souches HM-175 du virus de l'hépatite A qui avaient été déposées.

4.5 Wie eine Beschwerdekammer bereits in einer früheren Entscheidung (T 418/89, ABI. EPA 1993, 20) zur ausreichenden Offenbarung von Erfindungen festgestellt hat, die sich auf hinterlegtes biologisches Material beziehen, setzt das Erfordernis der ausreichenden Offenbarung im Sinne des Artikels 83 EPÜ nicht nur voraus, daß eine Erfindung überhaupt ausgeführt werden kann, sondern auch, daß dies ohne unzumutbaren Aufwand möglich ist. Dies ist im vorliegenden Fall nicht gegeben. Nach Ansicht der Kammer stellt es einen unzumutbaren Aufwand dar, wenn ein Dritter bei der Hinterlegungsstelle sämtliche Hepatitis-A-Virusstämme mit der "Hausbezeichnung" HM-175 anfordern und dann selbst herausfinden muß, welcher wohl der für die Ausführung der Erfindung benötigte ist.

4.6 Für eine ausreichende Offenbarung ist somit ausschlaggebend, daß die Öffentlichkeit über die Hinterlegungsnummer des nichtklonierten HM-175-Stamms aus der Passagestufe 20, d. h. das ATCC-Aktenzeichen VR2093, informiert war.

4.6.1 Nach Regel 28(1) c) EPÜ sind in der Anmeldung die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung anzugeben. Auf Seite 1, Zeile 35 ist auch wirklich die Hinterlegungsstelle - die American Type Culture Collection - genannt, so daß die erste Bedingung der Regel 28(1) c) EPÜ erfüllt ist. Das Aktenzeichen fehlte jedoch in der eingereichten Fassung der Anmeldung.

4.6.2 Nach Regel 28(2) EPÜ können die in Regel 28(1) c) genannten Angaben innerhalb von 16 Monaten nach dem Anmeldetag oder, wenn eine Priorität in Anspruch genommen worden ist, nach dem Prioritätstag nachgereicht werden. Wie den vorstehenden Ausführungen zu entnehmen ist, wurde die in Regel 28(1) c) EPÜ vorgeschriebene Angabe des Aktenzeichens im vorliegenden Fall erst fast sieben Jahre nach dem Prioritätstag der Patentanmeldung, nämlich am 23. August 1991 im Beschwerdeverfahren, vorgenommen.

4.6.3 In der Sache J 8/87 (s. Nr. II) hat die Juristische Beschwerdekammer wie folgt entschieden: Da der Anmelder die Angaben über die Hinterlegung einer Kultur (R. 28(1) c) EPÜ) innerhalb von 16 Monaten nach dem Prioritätstag jederzeit nachreichen könne, liege erst nach Ablauf dieser

4.5 As a Board of Appeal has already ruled in an earlier decision (T 418/89, OJ EPO 1993, 20) regarding sufficient disclosure in a case where the invention relates to deposited biological material, sufficiency of disclosure within the meaning of Article 83 EPC requires not only that an invention can be carried out at all, but rather that this can be done without undue burden. This is not the situation in this case. In the Board's view it amounts to undue burden to ask the depositary to supply all the hepatitis A virus strains having the "house designation" HM-175 and then to find out which might be the one necessary to carry out the invention.

4.6 It is thus decisive for sufficiency of disclosure that the public was informed of the deposit number relating to strain HM-175, Pass. 20 uncloned - namely, number ATCC VR2093.

4.6.1 According to Rule 28(1)(c) EPC the depositary institution and the file number of the culture deposit have to be stated in the application. On page 1, line 35, the depositary - American Type Culture Collection - is in fact stated and therefore the first condition of Rule 28(1)(c) EPC is fulfilled. The deposit number, however, was not stated in the application as filed.

4.6.2 Rule 28(2) EPC allows the information referred to in paragraph (1)(c) to be submitted within a period of 16 months of the date of filing of the application or, if priority is claimed, of the priority date. As is evident from the above, in the present case the information regarding the deposit number referred to in Rule 28(1)(c) EPC was not filed until almost seven years after the priority date of the present patent application, i.e. on 23 August 1991 during the appeal proceedings.

4.6.3 In decision J 8/87 (see paragraph II above) the Legal Board of Appeal decided that as an applicant may submit the information relating to a culture deposit (Rule 28(1)(c) EPC) at any time before the end of the 16th month after the date of priority, there is only a deficiency,

4.5 Comme une chambre de recours l'a déjà dit dans une décision antérieure (T 418/89, JO OEB 1993, 20) relative à l'exposé suffisant de l'invention dans un cas où celle-ci concerne du matériel biologique déposé, la condition à remplir pour qu'une invention soit exposée de manière suffisante au sens de l'article 83 CBE est non seulement que l'invention puisse être exécutée, mais aussi qu'elle puisse l'être au prix d'un effort raisonnable. Or, ce n'est pas le cas dans la présente affaire. De l'avis de la Chambre, le fait de demander à l'autorité de dépôt de remettre toutes les souches du virus de l'hépatite A ayant la "désignation maison" HM-175, puis de devoir rechercher quelle est celle qui pourrait être nécessaire pour exécuter l'invention dépasse la limite d'un effort raisonnable.

4.6 Pour que l'exposé de l'invention soit suffisant, il faudrait donc que le public ait été informé du numéro de dépôt de la souche HM-175, passage 20, non clonée, à savoir le numéro ATCCVR2093.

4.6.1 Conformément à la règle 28(1)c) CBE, l'autorité de dépôt et le numéro de dépôt de la culture doivent être indiqués dans la demande. A la page 1, ligne 35 de la description, l'autorité de dépôt, l'American Type Culture Collection, est effectivement indiquée; la première condition de la règle 28(1)c) CBE est donc remplie. Mais le numéro de dépôt de la souche n'était pas mentionné dans la demande telle que déposée.

4.6.2 La règle 28(2) CBE prévoit que les indications mentionnées au paragraphe 1, lettre c) peuvent être communiquées dans un délai de 16 mois à compter de la date de dépôt de la demande ou, si une priorité est revendiquée, à compter de la date de priorité. En l'espèce, comme il ressort à l'évidence des faits évoqués plus haut, le numéro de dépôt visé à la règle 28(1)c) CBE a été communiqué le 23 août 1991, pendant la procédure de recours - presque sept ans après la date de priorité de la demande de brevet en cause.

4.6.3 Dans la décision J 8/87 (cf. point II supra), la chambre de recours juridique a dit que, étant donné qu'un demandeur peut communiquer les indications concernant un dépôt de culture (règle 28(1)c) CBE) à tout moment avant l'expiration du seizième mois suivant la date

Frist ein Mangel vor, zu dessen Berichtigung er aufgefordert werden müsse. Die Kammer sah Parallelen zu dem Fall, in dem die beglaubigte Abschrift der Prioritätsunterlagen nicht innerhalb der in Regel 38 (3) EPÜ vorgeschriebenen Frist von 16 Monaten eingereicht worden war und die Juristische Beschwerdekammer befunden hatte, daß dem Anmelder Gelegenheit gegeben werden müsse, diesen Mangel innerhalb einer weiteren Frist zu beseitigen. Sie meinte, die beiden Fälle seien ähnlich gelagert, weil hier wie dort der Mangel erst bei Ablauf der Frist vorlag. Die Kammer war deshalb der Auffassung, daß in beiden Fällen ähnlich entschieden werden sollte.

Diese Kammer ist nicht geneigt, sich der rechtlichen Konstruktion dieser Entscheidung anzuschließen.

4.6.4 Regel 28 schreibt gemäß ihrer Stellung im Kontext des EPÜ bestimmte Bedingungen vor, die im Falle lebenden Materials zur Gewährleistung einer ausreichenden Offenbarung erfüllt sein müssen, und ist daher dem Prinzip des Europäischen Patentübereinkommens nachgeordnet, wonach eine Erfindung so beschrieben werden muß, daß sie von einem Fachmann ausgeführt werden kann. Ein Offenbarungsmangel der ursprünglich eingereichten Anmeldung kann nicht mehr behoben werden; die einzige Ausnahme hiervon bildet die in Regel 28 (2) a) EPÜ vorgesehene Frist von 16 Monaten. Die Kammer teilt deshalb die in der angefochtenen Entscheidung vertretene Rechtsauffassung und stimmt insbesondere den detaillierten Ausführungen über den Zweck der Regel 28 (2) c) EPÜ (s. Entscheidung der Prüfungsabteilung, Nrn. 7 - 9, wie unter Nr. II angesprochen) zu, in denen auf die Dokumentation zur Entstehungsgeschichte der Regel 28 (2) EPÜ Bezug genommen wird. Dieser ist zu entnehmen, daß die in Regel 28 (2) a) EPU enthaltene Frist von 16 Monaten eingeführt wurde, um sicherzustellen, daß die Angaben über die Hinterlegung der Patentsanmeldung, d. h. vor der Unterrichtung der Öffentlichkeit, eingereicht werden. Wenn der Fachmann zur Ausführung einer Erfindung gemäß Artikel 83 EPÜ lebendes Material benötigt, das bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt und nur durch das Aktenzeichen der Hinterlegung zu

which he must be given an invitation to correct, when that period has expired. The Board observed an analogy with the situation in one case where certified copies of priority documents were not filed within the 16-month period provided for in Rule 38(3) EPC, where the Legal Board of Appeal had stated that the applicant must be given an opportunity to remedy that deficiency within a further period. There is an analogy because in both cases the deficiency existed only at the expiration of the time limit. The Board considered, therefore, that a similar solution should be applied in both cases.

This Board is not inclined to follow the rationale of this decision.

4.6.4 The contextual position of Rule 28 within the EPC is such that it prescribes certain conditions which must be fulfilled in order to ensure sufficient disclosure in the case of live material and thus is subordinate to the very principle of the European Patent Convention that an invention has to be described in such a manner that it can be carried out by a skilled person. There is no scope for remedying lack of disclosure of the originally filed application, with the sole exception of the 16-month time limit given in Rule 28(2)(a) EPC. This Board, therefore, shares the view expressed in the decision under appeal. In particular the Board subscribes to the detailed reasoning of the purpose of Rule 28 and in particular Rule 28(2)(c) EPC (see decision of the Examining Division, points 7-9, cited in paragraph II above), where reference is made to the *travaux préparatoires* to Rule 28(2) EPC. From these documents it is evident that the time limit of 16 months given in Rule 28(2)(a) EPC was introduced to ensure and guarantee that the information about the deposit is filed before the publication of the patent application, i.e. before the public is informed, in all cases. Therefore, if an invention can only be carried out by a skilled person within the meaning of Article 83 EPC by using live material deposited with a recognised depositary and only identifiable by the file number of the culture deposit, this is a precondition for sufficiency of disclosure of a patent application which must already have been fulfilled at the date of filing of

de priorité, il ne peut exister une irrégularité, à laquelle il convient d'inviter le demandeur à remédier, qu'après l'expiration de ce délai. La chambre de recours juridique a observé que cette situation présentait une analogie avec celle d'une autre affaire dans laquelle, des copies certifiées conformes de documents de priorité n'ayant pas été produites dans le délai de 16 mois prévu à la règle 38(3) CBE, elle avait jugé qu'il convenait de donner au demandeur la possibilité de remédier à cette irrégularité dans un nouveau délai. Selon la chambre de recours juridique, l'analogie résidait en ce que, dans les deux cas, l'irrégularité n'existait qu'à l'expiration du délai. Elle a donc considéré qu'une solution similaire devait s'appliquer dans les deux cas.

La Chambre n'est pas portée à faire sien ce raisonnement.

4.6.4 A la place qu'elle occupe dans le contexte de la CBE, la règle 28 énonce des prescriptions qui doivent être obligatoirement observées afin de garantir un exposé suffisant de l'invention lorsque celle-ci comporte l'utilisation de matériel vivant, ce qui obéit au principe même de la Convention sur le brevet européen selon lequel une invention doit être décrite de telle façon qu'un homme du métier puisse l'exécuter. Il n'existe aucun moyen de remédier à une insuffisance de l'exposé de l'invention dans la demande telle que déposée, à la seule exception du délai de 16 mois fixé par la règle 28(2)a) CBE. La Chambre partage donc le point de vue exprimé dans la décision attaquée. Elle souscrit notamment au raisonnement détaillé sur la finalité de la règle 28 et particulièrement de la règle 28(2)c) CBE (cf. décision de la division d'examen, points 7 à 9, citée au point II supra), dans lequel il est fait référence aux travaux préparatoires à la règle 28(2) CBE. Il ressort à l'évidence de ces travaux préparatoires que le délai de 16 mois fixé par la règle 28(2)a) CBE a été introduit pour garantir que les indications relatives au dépôt soient communiquées dans tous les cas avant la publication de la demande de brevet, c.-à-d. avant que le public ne soit informé. Si donc une invention ne peut être exécutée par un homme du métier au sens de l'article 83 CBE qu'à l'aide de matériel vivant déposé auprès d'une autorité de dépôt habilitée et auquel est attribué un numéro de dépôt de culture qui est le seul moyen de l'identifier,

identifizieren ist, dann ist dies eine Vorbedingung für die ausreichende Offenbarung einer Patentanmeldung, die bereits am Anmeldetag erfüllt sein muß, und nicht nur ein bloßes Formerfordernis.

the application and not a mere formal requirement of a patent application.

cette condition préalable pour que l'exposé de l'invention dans la demande de brevet soit suffisant doit obligatoirement être déjà remplie à la date du dépôt de la demande et ne saurait constituer une simple exigence de forme applicable à la demande de brevet.

4.6.5 Infolgedessen beabsichtigt die Kammer nicht, der Entscheidung J 8/87 der Juristischen Beschwerdekammer (s. Nr. II) zu folgen.

4.6.5 Consequently, the Board is not inclined to follow decision J 8/87 of the Legal Board of Appeal (see paragraph II above).

4.6.5 En conséquence, la Chambre incline à ne pas suivre la décision J 8/87 de la Chambre de recours juridique (cf. point II supra).

Entscheidungsformel

Order

Dispositif

Aus diesen Gründen wird entschieden:

For these reasons it is decided that:

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Der Großen Beschwerdekammer wird folgende Rechtsfrage zur Entscheidung vorgelegt:

The following question shall be referred to the Enlarged Board of Appeal for decision:

La question suivante est soumise à la Grande Chambre de recours pour décision :

"Kann die in Regel 28 (1) c) EPÜ vorgeschriebene Angabe des Aktenzeichens einer hinterlegten Kultur noch nach Ablauf der Frist gemäß Regel 28 (2) a) EPÜ vorgenommen werden?"

"May the information concerning the file number of a culture deposit according to Rule 28(1)(c) EPC be submitted after expiry of the time limit set out in Rule 28(2)(a) EPC?"

"L'indication du numéro de dépôt d'une culture conformément à la règle 28(1)c) CBE peut-elle être communiquée après l'expiration du délai fixé à la règle 28(2)a) CBE ?"