

## ENTSCHEIDUNG DER EINSPRUCHSABTEILUNG

**Entscheidung der Einspruchs-  
abteilung  
vom 7. November 2001\***  
(Übersetzung)

Patentinhaber: The President and  
Fellows of Harvard College

Einsprechende:

- 1) The British Union for the Abolition of Vivisection
- 2) Bundesverband der Tierversuchsgegner – Menschen für Tierrechte e. V. et al.
- 3) Ökologisch-Demokratische Partei, Deutschland
- 4) Reinhard Büchner
- 5) Fraktion Bündnis 90/Grüne im Sächsischen Landtag
- 6) Ursel Fuchs et al.
- 7) Die Grünen im Bayerischen Landtag
- 8) Evangelischer Stadtkirchenverband Köln
- 9) Bundesland Hessen der Bundesrepublik Deutschland
- 10) Florianne Koechlin et al.
- 11) Johannes Voggenhuber et al.
- 12) Keine Patente auf Leben, Schweiz
- 13) Sylvia Hamberger et al.
- 14) Bundeszentrale der Tierversuchsgegner Österreichs
- 15) Wiener Tierschutzverein und der Zentralverband der Tierschutzvereine Österreichs
- 16) Helmtrude Helletsberger
- 17) Deutsches Tierhilfswerk e. V.

Stichwort: Krebsmaus/HARVARD

Artikel: 52 (1), (2), (4), 53 a) und b),  
54, 56, 57, 83, 100 a) und b) EPÜ  
Regel: 23c b) und 23d d) EPÜ  
Richtlinie 98/44/EG: Erwägungs-  
grund 31

Schlagwort: "Tiere können patentfähig sein" – "ausreichende Offenbarung (bejaht) – Vertretung des gleichen Standpunkts wie in T 19/90" – "Ansprüche sind auf bestimmte Rassen gerichtet (verneint)" – "Tiere im allgemeinen sind unter dem Aspekt der Wahrung der guten Sitten patentierbar (bejaht)" – "zu Versuchszwecken bestimmte Tiere, deren Verwendung in den Vertragsstaaten erlaubt ist, sind unter dem Aspekt der Wahrung der guten Sitten patentierbar (bejaht)" – "Gewährbarkeit eines Anspruchs, unter den zahlreiche Kategorien von Nicht-Versuchstieren fallen (verneint)"

\* Für die Zwecke der Veröffentlichung leicht gekürzt und angepaßter amtlicher Text der Entscheidung. Gegen die Entscheidung wurde Beschwerde eingelegt.

## DECISION OF THE OPPOSITION DIVISION

**Decision of the opposition  
division  
dated 7 November 2001\***  
(Language of the proceedings)

Patent proprietor: The President and  
Fellows of Harvard College

Opponents:

- 1) The British Union for the Abolition of Vivisection
- 2) Bundesverband der Tierversuchsgegner – Menschen für Tierrechte e. V. et al.
- 3) Ökologisch-Demokratische Partei, Deutschland
- 4) Reinhard Büchner
- 5) Fraktion Bündnis 90/Grüne im Sächsischen Landtag
- 6) Ursel Fuchs et al.
- 7) Die Grünen im Bayerischen Landtag
- 8) Evangelischer Stadtkirchenverband Köln
- 9) Bundesland Hessen der Bundesrepublik Deutschland
- 10) Florianne Koechlin et al.
- 11) Johannes Voggenhuber et al.
- 12) Keine Patente auf Leben, Schweiz
- 13) Sylvia Hamberger et al.
- 14) Bundeszentrale der Tierversuchsgegner Österreichs
- 15) Wiener Tierschutzverein und der Zentralverband der Tierschutzvereine Österreichs
- 16) Helmtrude Helletsberger
- 17) Deutsches Tierhilfswerk e. V.

Headword: Onco-mouse/HARVARD

Article: 52 (1), (2), (4), 53 (a) and (b),  
54, 56, 57, 83, 100 (a) and (b) EPC  
Rule: 23c (b) and 23d (d) EPC  
Directive 98/44/EG: Recital 31

Keyword: "Animals may constitute patentable subject-matter" – "Sufficiency (yes): same view taken as in T 19/90" – "Claims are directed to specific varieties (no)" – "Animals in general are patentable subject-matter under the morality provisions (yes)" – "Animals for testing, the exploitation of which is allowed in contracting states, is patentable subject-matter under the morality provisions (yes)" – "Allowability of a claim covering any categories of non-test-animals (no)"

\* Official text of the decision, abridged and slightly adapted for the purpose of publication. An appeal has been filed against the decision.

## DECISION DE LA DIVISION D'OPPOSITION

**Décision de la division  
d'opposition  
en date du 7 novembre 2001\***  
(Traduction)

Titulaire du brevet : The President  
and Fellows of Harvard College

Opposants :

- 1) The British Union for the Abolition of Vivisection
- 2) Bundesverband der Tierversuchsgegner – Menschen für Tierrechte e.V. et al.
- 3) Ökologisch-Demokratische Partei, Deutschland
- 4) Reinhard Büchner
- 5) Fraktion Bündnis 90/Grüne im Sächsischen Landtag
- 6) Ursel Fuchs et al.
- 7) Die Grünen im Bayerischen Landtag
- 8) Evangelischer Stadtkirchenverband Köln
- 9) Bundesland Hessen der Bundesrepublik Deutschland
- 10) Florianne Koechlin et al.
- 11) Johannes Voggenhuber et al.
- 12) Keine Patente auf Leben, Schweiz
- 13) Sylvia Hamberger et al.
- 14) Bundeszentrale der Tierversuchsgegner Österreichs
- 15) Wiener Tierschutzverein und der Zentralverband der Tierschutzvereine Österreichs
- 16) Helmtrude Helletsberger
- 17) Deutsches Tierhilfswerk e. V.

Référence : Souris oncogène/  
HARVARD

Article : 52(1), (2), (4), 53a) et b), 54,  
56, 57, 83, 100a) et b) CBE  
Règle : 23quater, lettre b et  
23quinquies, lettre d CBE  
Directive 98/44/CE : Considérant 31

Mot-clé : "Les animaux peuvent être brevetés" – "Suffisance de l'exposé (oui) : même avis que dans la décision T 19/90" – "Revendications ayant pour objet des races spécifiques (non)" – "Brevetabilité des animaux en général au regard des dispositions sur les bonnes moeurs (oui)" – "Brevetabilité des animaux d'expérimentation dont l'exploitation est autorisée dans les États contractants au regard des dispositions sur les bonnes moeurs (oui)" – "Admissibilité d'une revendication couvrant de nombreuses catégories d'animaux qui ne sont pas des animaux d'expérimentation (non)"

\* Texte officiel de la décision, abrégé et légèrement adapté aux fins de la publication. Un recours a été formé contre la décision.

**Sachverhalt und Anträge**

I. Dem strittigen europäischen Patent Nr. 0169672 liegt die europäische Patentanmeldung Nr. 85304490.7 zugrunde, die am 24.6.1985 unter Inanspruchnahme der Priorität der Voranmeldung US 623774 vom 22.6.1984 eingereicht wurde.

Der Hinweis auf die Erteilung des Patents wurde am 13.5.1992 im Europäischen Patentblatt 1992/20 bekanntgemacht.

Inhaber des Patents sind The President and Fellows of Harvard College.

Das Patent betrifft transgene nicht-menschliche Säuger.

II. Gegen das Patent wurden siebzehn Einsprüche eingelegt. Die Einsprechenden (**E1** – **E17**) sowie die Rechtsgrundlagen für ihre Einwände sind im folgenden aufgeführt:

**E1:** Am 18.12.1992 legten Compassion in World Farming (jetzt: Compassion in World Farming Supporters) und The British Union for the Abolition of Vivisection Einspruch nach Artikel 100 a) EPÜ ein und beantragten, das Patent insbesondere wegen Verstoßes gegen die guten Sitten nach Artikel 53 a) EPÜ in vollem Umfang zu widerrufen. Mit Schreiben vom 5.2.1993 brachten die Einsprechenden **E1** weitere Argumente vor.

**E2:** Am 5.2.1993 legten der Bundesverband der Tierversuchsgegner – Menschen für Tierrechte e. V. – und weitere Vereine Einspruch nach Artikel 100 a) EPÜ ein und beantragten den Widerruf des Patents in vollem Umfang, weil es keine patentfähige Erfindung im Sinne des Artikels 52 EPÜ betreffe und einen Verstoß gegen die guten Sitten gemäß Artikel 53 a) EPÜ sowie gegen das Patentierungsverbot für Tierarten nach Artikel 53 b) EPÜ darstelle. Hilfsweise beantragten sie eine mündliche Verhandlung.

**E3:** Am 5.2.1993 legte die Ökologisch-Demokratische Partei Einspruch nach Artikel 100 a) EPÜ ein und beantragte den Widerruf des Patents in vollem Umfang wegen Verstoßes gegen die guten Sitten nach Artikel 53 a) EPÜ und gegen das Patentierungsverbot für Tierarten nach Artikel 53 b) EPÜ.

**Facts and submissions**

I. European patent No. 0169672 is based upon European patent application No. 85304490.7 filed on 24.06.85 and claiming priority from 22.06.84 (US 623774).

The mention of the grant of the patent was published in the European Patent Bulletin 1992/20 of 13.05.92.

Proprietor of the patent is The President and Fellows of Harvard College.

The patent relates to transgenic non-human mammalian animals.

II. Seventeen oppositions were filed against the patent. The Opponents (**O1**–**O17**) and the legal basis for these oppositions are as follows:

**O1:** On 18.12.1992 Compassion in World Farming (now Compassion in World Farming Supporters) and The British Union for the Abolition of Vivisection filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety on the basis of Article 100(a) EPC, in particular on the grounds of morality under Article 53(a) EPC. **O1** made further submissions in a letter dated 05.02.1993.

**O2:** On 05.02.1993 "Bundesverband der Tierversuchsgegner Menschen für Tierrechte e. V." et al. filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety in accordance with Article 100(a) EPC on the grounds of lack of a patentable invention under Article 52 EPC, lack of morality under Article 53(a) EPC, and non-patentability of animal varieties under Article 53(b) EPC. **O2** made an auxiliary request for oral proceedings.

**O3:** On 05.02.1993 "Ökologisch-Demokratische Partei" filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety in accordance with Article 100(a) EPC on the grounds of lack of morality under Article 53(a) EPC and non-patentability of animal varieties under Article 53(b) EPC.

**Exposé des faits et conclusions**

I. Le brevet européen n° 0169672 a été délivré sur la base de la demande de brevet européen n° 85304490.7, qui a été déposée le 24 juin 1985 en revendiquant la priorité du 22 juin 1984 (US 623774).

La mention de la délivrance du brevet a été publiée au Bulletin européen des brevets 1992/20 du 13 mai 1992.

Le titulaire du brevet est The President and Fellows of Harvard College.

Le brevet porte sur des mammifères transgéniques non humains.

II. Dix-sept oppositions ont été formées à l'encontre du brevet. Les opposants (**O1** à **O17**) sont énumérés ci-après, en indiquant pour chacun d'eux le fondement juridique sur lequel ils ont basé leur opposition.

**O1** : "Compassion in World Farming" (désormais "Compassion in World Farming Supporters") et "The British Union for the Abolition of Vivisection" ont formé une opposition le 18 décembre 1992 et requis la révocation du brevet dans son ensemble sur le fondement de l'article 100a) CBE, en particulier pour atteinte aux bonnes moeurs en vertu de l'article 53a) CBE. L'opposant **O1** a présenté d'autres moyens par lettre du 5 février 1993.

**O2** : le "Bundesverband der Tierversuchsgegner Menschen für Tierrechte e. V." et al. ont formé une opposition le 5 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble au titre de l'article 100a) CBE, pour défaut d'invention brevetable en vertu de l'article 52 CBE, atteinte aux bonnes moeurs en vertu de l'article 53a) CBE et non-brevetabilité des races animales en vertu de l'article 53b) CBE. L'opposant **O2** a également requis à titre subsidiaire la tenue d'une procédure orale.

**O3** : le parti "Ökologisch-Demokratische Partei" a formé une opposition le 5 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble au titre de l'article 100a) CBE, pour atteinte aux bonnes moeurs en vertu de l'article 53a) CBE et non-brevetabilité des races animales en vertu de l'article 53b) CBE.

**E4:** Am 11.2.1993 legte Reinhard BÜchner Einspruch nach Artikel 100 a) und b) EPÜ ein und beantragte, das Patent in vollem Umfang zu widerrufen, da es gegen die guten Sitten nach Artikel 53 a) EPÜ und das Patentierungsverbot für Tierarten in Artikel 53 b) EPÜ verstoße und sein Gegenstand nach Artikel 83 EPÜ nicht ausreichend offenbart sei. Mit Schreiben vom 12.5.1995 erklärte der zugelassene Vertreter des Einsprechenden E4 unter Bezug auf ein Schreiben von Herrn BÜchner vom 14.2.1995, daß er diesen nicht mehr vertrete, und beantragte, den Einspruch als zurückgenommen zu werten. E4 bleibt jedoch weiter am Verfahren beteiligt, da sich aus dem Schreiben des Vertreters ergibt, daß er die Rücknahme des Einspruchs erst erklärte, als er nicht mehr berechtigt war, E4 zu vertreten.

**E5:** Am 12.2.1993 legten Andreas Meinel und weitere Mitglieder der Fraktion Bündnis 90/Grüne im Sächsischen Landtag Einspruch nach Artikel 100 a) EPÜ ein und beantragten den Widerruf des Patents in vollem Umfang wegen Verstoßes gegen die guten Sitten nach Artikel 53 a) EPÜ und gegen das Patentierungsverbot für Tierarten nach Artikel 53 b) EPÜ. Hilfsweise beantragten die Einsprechenden E5 eine mündliche Verhandlung.

**E6:** Am 31.1.1993 legten Ursel Fuchs und andere Einspruch nach Artikel 100 a) und b) EPÜ ein und beantragten den Widerruf des Patents in vollem Umfang wegen Nichtvorliegens einer patentfähigen Erfindung im Sinne des Artikels 52 EPÜ, wegen Verstoßes gegen die guten Sitten nach Artikel 53 a) EPÜ und gegen das Patentierungsverbot für Tierarten in Artikel 53 b) EPÜ und wegen unzureichender Offenbarung nach Artikel 83 EPÜ. Hilfsweise beantragten die Einsprechenden E6 eine mündliche Verhandlung.

**E7:** Am 12.2.1993 legten Ruth Paulig und weitere Mitglieder der Grünen im Bayerischen Landtag Einspruch nach Artikel 100 a) EPÜ ein und beantragten, das Patent in vollem Umfang zu widerrufen, weil es keine patentfähige Erfindung im Sinne des Artikels 52 EPÜ betreffe, einen Verstoß gegen die guten Sitten nach Artikel 53 a) EPÜ und gegen das Patentierungsverbot für Tierarten in Artikel 53 b) EPÜ darstelle und sein Gegenstand nicht neu im Sinne des Artikels 54 EPÜ sei.

**E8:** Am 12.2.1993 legte der Evangelische Stadtkirchenverband Köln Einspruch nach Artikel 100 a) und b) EPÜ ein und beantragte den Widerruf des

**O4:** On 11.02.1993 Reinhard BÜchner filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety in accordance with Article 100(a)(b) EPC on the grounds of lack of morality under Article 53(a) EPC, non-patentability of animal varieties under Article 53(b) EPC and insufficiency of disclosure under Article 83 EPC. In his communication of 12.05.1995, the professional representative of O4 declared that in view of a letter from Mr BÜchner of 14.02.1995, he would not be representing O4 any longer and asked that the opposition be considered as withdrawn. However, O4 continues to be a party to the proceedings since it follows from the letter of the representative that when he declared the withdrawal he was no longer entitled to represent O4.

**O5:** On 12.02.1993 Andreas Meinel et al., "Fraktion Bündnis 90/Grüne im Sächsischen Landtag" filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety in accordance with Article 100(a) EPC on the grounds of lack of morality under Article 53(a) EPC and non-patentability of animal varieties under Article 53(b) EPC. O5 made an auxiliary request for oral proceedings.

**O6:** On 31.01.1993 Ursel Fuchs et al. filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety in accordance with Article 100(a)(b) EPC on the grounds of lack of a patentable invention under Article 52 EPC, lack of morality under Article 53(a) EPC, non-patentability of animal varieties under Article 53(b) EPC and insufficiency of disclosure under Article 83 EPC. O6 made an auxiliary request for oral proceedings.

**O7:** On 12.02.1993 Ruth Paulig et al., "Die Grünen im Bayerischen Landtag" filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety in accordance with Article 100(a) EPC on the grounds of lack of a patentable invention under Article 52 EPC, lack of morality under Article 53(a) EPC, non-patentability of animal varieties under Article 53(b) EPC and lack of novelty under Article 54 EPC.

**O8:** On 12.02.1993 "Evangelischer Stadtkirchenverband Köln" filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety

**O4 :** Reinhard BÜchner a formé une opposition le 11 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble au titre de l'article 100a) et b) CBE, pour atteinte aux bonnes moeurs en vertu de l'article 53a) CBE, non-brevetabilité des races animales en vertu de l'article 53b) CBE et insuffisance de l'exposé en vertu de l'article 83 CBE. Dans sa communication du 12 mai 1995, le mandataire agréé de l'opposant O4 a déclaré qu'au vu de la lettre de M. BÜchner en date du 14 février 1995, il ne représenterait plus ce dernier et a demandé que l'opposition soit considérée comme retirée. Toutefois, l'opposant O4 reste partie à la procédure, dans la mesure où il découle de la lettre du mandataire que celui-ci n'était plus habilité à représenter l'opposant O4 lorsqu'il a produit sa déclaration de retrait.

**O5 :** Andreas Meinel et al., "Fraktion Bündnis 90/Grüne im Sächsischen Landtag", ont formé une opposition le 12 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble au titre de l'article 100a) CBE, pour atteinte aux bonnes moeurs en vertu de l'article 53a) CBE et non-brevetabilité des races animales en vertu de l'article 53b). L'opposant O5 a également requis à titre subsidiaire la tenue d'une procédure orale.

**O6 :** Ursel Fuchs et al. ont formé une opposition le 31 janvier 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble au titre de l'article 100a) et b) CBE, pour défaut d'invention brevetable en vertu de l'article 52 CBE, atteinte aux bonnes moeurs en vertu de l'article 53a) CBE, non-brevetabilité des races animales en vertu de l'article 53b) CBE et insuffisance de l'exposé en vertu de l'article 83 CBE. L'opposant O6 a également requis à titre subsidiaire la tenue d'une procédure orale.

**O7 :** Ruth Paulig et al., "Die Grünen im Bayerischen Landtag", ont formé une opposition le 12 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble au titre de l'article 100a) CBE, pour défaut d'invention brevetable en vertu de l'article 52 CBE, atteinte aux bonnes moeurs en vertu de l'article 53a) CBE, non-brevetabilité des races animales en vertu de l'article 53b) CBE et absence de nouveauté en vertu de l'article 54 CBE.

**O8 :** "Evangelischer Stadtkirchenverband Köln" a formé une opposition le 12 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son

Patents in vollem Umfang wegen mangelnder gewerblicher Anwendbarkeit gemäß Artikel 52 (1) EPÜ, Zugrundeliegens einer Entdeckung im Sinne des Artikels 52 (2) a) EPÜ, Verstoßes gegen die guten Sitten gemäß Artikel 53 a) EPÜ sowie das Patentierungsverbot für Tierarten in Artikel 53 b) EPÜ, wegen mangelnder Neuheit im Sinne des Artikels 54 EPÜ und mangelnder erfinderischer Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ und wegen unzureichender Offenbarung nach Artikel 83 EPÜ. Hilfsweise beantragte der Einsprechende **E8** eine mündliche Verhandlung.

**E9:** Am 12.2.1993 legte das Bundesland Hessen der Bundesrepublik Deutschland Einspruch ein und beantragte mit derselben Begründung wie **E8** den Widerruf des Patents in vollem Umfang. Desgleichen beantragte **E9** hilfsweise eine mündliche Verhandlung. Mit Schreiben vom 14.4.2000 erklärte der Einsprechende die Rücknahme des Einspruchs und ist somit nicht mehr am Verfahren beteiligt.

**E10:** Am 12.2.1993 legten Florianne Koechlin, Pete Schenkelaars und weitere Mitglieder von "No patents on life" Einspruch ein und beantragten mit derselben Begründung wie **E8** den Widerruf des Patents in vollem Umfang. Hilfsweise beantragten sie ebenfalls eine mündliche Verhandlung.

**E11:** Am 12.2.1993 legten Johannes Voggenhuber und weitere Mitglieder des Grünen Clubs im Parlament Einspruch ein und beantragten mit derselben Begründung wie **E8** den Widerruf des Patents in vollem Umfang. Hilfsweise beantragten sie ebenfalls eine mündliche Verhandlung.

**E12:** Am 12.2.1993 legte die Vereinigung "Keine Patente auf Leben" Einspruch ein und beantragte mit derselben Begründung wie **E8** den Widerruf des Patents in vollem Umfang. Hilfsweise beantragte sie ebenfalls eine mündliche Verhandlung.

**E13:** Am 12.2.1993 legten Sylvia Hamberger und weitere Mitglieder von "Kein Patent auf Leben" Einspruch ein und beantragten mit derselben Begründung wie **E8** den Widerruf des Patents in vollem Umfang. Hilfsweise beantragten sie ebenfalls eine mündliche Verhandlung.

in accordance with Article 100(a)(b) EPC on the grounds of lack of industrial application under Article 52(1) EPC, that the patent is based on a discovery under Article 52(2) EPC, lack of morality under Article 53(a) EPC, non-patentability of animal varieties under Article 53(b) EPC, lack of novelty under Article 54 EPC, lack of inventive step under Article 56 EPC and insufficiency of disclosure under Article 83 EPC. **O8** made an auxiliary request for oral proceedings.

**O9:** On 12.02.1993 "Bundesland Hessen der Bundesrepublik Deutschland" filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety which opposition is based on the same grounds as the opposition of **O8**. Also, an auxiliary request for oral proceedings was made. **O9** withdrew his opposition with a letter dated 14.04.2000 and is no longer party to the proceedings.

**O10:** On 12.02.1993 Florianne Koechlin, Pete Schenkelaars et al., "No patents on life" filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety which opposition is based on the same grounds as the opposition of **O8**. Also, an auxiliary request for oral proceedings was made.

**O11:** On 12.02.1993 Johannes Voggenhuber et al., "Grüner Club im Parlament" filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety which opposition is based on the same grounds as the opposition of **O8**. Also, an auxiliary request for oral proceedings was made.

**O12:** On 12.02.1993 "Keine Patente auf Leben" filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety which opposition is based on the same grounds as the opposition of **O8**. Also, an auxiliary request for oral proceedings was made.

**O13:** On 12.02.1993 Sylvia Hamberger et al., "Kein Patent auf Leben" filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety which opposition is based on the same grounds as the opposition of **O8**. Also, an auxiliary request for oral proceedings was made.

ensemble au titre de l'article 100a) et b) CBE, aux motifs que l'invention n'était pas susceptible d'application industrielle en vertu de l'article 52(1) CBE et qu'elle constituait une découverte en vertu de l'article 52(2) CBE, ainsi que pour atteinte aux bonnes moeurs en vertu de l'article 53a) CBE, non-brevetabilité des races animales en vertu de l'article 53b) CBE, défaut de nouveauté en vertu de l'article 54 CBE, absence d'activité inventive en vertu de l'article 56 CBE et insuffisance de l'exposé en vertu de l'article 83 CBE. L'opposant **O8** a également requis à titre subsidiaire la tenue d'une procédure orale.

**O9 :** le "Bundesland Hessen der Bundesrepublik Deutschland" a formé une opposition le 12 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble pour les mêmes motifs que l'opposant **O8**, ainsi que, à titre subsidiaire, la tenue d'une procédure orale. Ayant retiré son opposition par lettre en date du 14 avril 2000, l'opposant **O9** n'est plus partie à la procédure.

**O10 :** Florianne Koechlin, Pete Schenkelaars et al., "No Patents on life", ont formé une opposition le 12 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble pour les mêmes motifs que l'opposant **O8**, ainsi que, à titre subsidiaire, la tenue d'une procédure orale.

**O11 :** Johannes Voggenhuber et al., "Grüner Club im Parlament", ont formé une opposition le 12 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble pour les mêmes motifs que l'opposant **O8**, ainsi que, à titre subsidiaire, la tenue d'une procédure orale.

**O12 :** l'association "Keine Patente auf Leben" a formé une opposition le 12 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble pour les mêmes motifs que l'opposant **O8**, ainsi que, à titre subsidiaire, la tenue d'une procédure orale.

**O13 :** Sylvia Hamberger et al., "Kein Patent auf Leben", ont formé une opposition le 12 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble pour les mêmes motifs que l'opposant **O8**, ainsi que, à titre subsidiaire, la tenue d'une procédure orale.

**E14:** Am 12.2.1993 legte die Bundeszentrale der Tierversuchsgegner Österreichs Einspruch ein und beantragte mit derselben Begründung wie **E8** den Widerruf des Patents in vollem Umfang. Hilfsweise beantragte sie ebenfalls eine mündliche Verhandlung.

**E15:** Am 12.2.1993 legten der Wiener Tierschutzverein und der Zentralverband der Tierschutzvereine Österreichs Einspruch ein und beantragten mit derselben Begründung wie **E8** den Widerruf des Patents in vollem Umfang. Hilfsweise beantragten sie ebenfalls eine mündliche Verhandlung.

**E16:** Am 12.2.1993 legte Helmtrude Helletsberger Einspruch nach Artikel 100 a) EPÜ ein und beantragte den Widerruf des Patents in vollem Umfang wegen mangelnder gewerblicher Anwendbarkeit nach Artikel 52 (1) EPÜ, der Beanspruchung von Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des tierischen Körpers und am tierischen Körper vorgenommenen Diagnostizierverfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ, Verstoßes gegen die guten Sitten nach Artikel 53 a) und gegen das Patentierungsverbot für Tierarten in Artikel 53 b) EPÜ sowie mangelnder erfinderischer Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ. Hilfsweise beantragte die Einsprechende **E16** eine mündliche Verhandlung.

**E17:** Am 1.2.1993 legte das Deutsche Tierhilfswerk e. V. Einspruch nach Artikel 100 a) EPÜ gegen die Ansprüche 1 bis 10 und 12 bis 22 des Streitpatents ein und begründete ihn mit dem Verstoß gegen die guten Sitten nach Artikel 53 a) EPÜ und gegen das Patentierungsverbot für Tierarten in Artikel 53 b) EPÜ.

III. Der Patentinhaber nahm in seiner Erwiderung vom 17.6.1994 Stellung zum Vorbringen der Einsprechenden und beantragte zunächst, das Patent in der erteilten Fassung aufrechtzuerhalten. Hilfsweise beantragte er eine mündliche Verhandlung.

IV. Die Einsprechenden **E1** nahmen ihrerseits mit Schreiben vom 17.10.1994 und 1.3.1995 Stellung zur Erwiderung des Patentinhabers und stützten ihr Vorbringen gegen das Streitpatent durch weitere Argumente.

**O14:** On 12.02.1993 "Bundeszentrale der Tierversuchsgegner Österreichs" filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety which opposition is based on the same grounds as the opposition of **O8**. Also, an auxiliary request for oral proceedings was made.

**O15:** On 12.02.1993 "Wiener Tierschutzverein and Zentralverband der Tierschutzvereine Österreichs" filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety which opposition is based on the same grounds as the opposition of **O8**. Also, an auxiliary request for oral proceedings was made.

**O16:** On 12.02.1993 Helmtrude Helletsberger filed a notice of opposition requesting the revocation of the patent in its entirety in accordance with Article 100(a) EPC on the grounds of lack of industrial application under Article 52(1) EPC, claiming methods for treatment of the animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the animal body under Article 52(4) EPC, lack of morality under Article 53(a) EPC, non-patentability of animal varieties under Article 53(b) EPC and lack of inventive step under Article 56 EPC. **O16** made an auxiliary request for oral proceedings.

**O17:** On 01.02.1993 "Deutsches Tierhilfswerk e. V." filed a notice of opposition limited to claims 1-10, and 12-22 of the contested patent in accordance with Article 100(a) EPC on the grounds of lack of morality under Article 53(a) EPC and non-patentability of animal varieties under Article 53(b) EPC.

III. The Proprietor in his letter of reply dated 17.06.1994 argued against the Opponents' submissions and originally requested the maintenance of the patent as granted. The Proprietor made an auxiliary request for oral proceedings.

IV. **O1** responded to the Proprietor's submissions and further substantiated his case against the contested patent with letters dated 17.10.1994 and 01.03.1995.

**O14** : la "Bundeszentrale der Tierversuchsgegner Österreichs" a formé une opposition le 12 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble pour les mêmes motifs que l'opposant **O8**, ainsi que, à titre subsidiaire, la tenue d'une procédure orale.

**O15** : le "Wiener Tierschutzverein" et le "Zentralverband der Tierschutzvereine Österreichs" ont formé une opposition le 12 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble pour les mêmes motifs que l'opposant **O8**, ainsi que, à titre subsidiaire, la tenue d'une procédure orale.

**O16** : Helmtrude Helletsberger a formé une opposition le 12 février 1993 et requis la révocation du brevet dans son ensemble au titre de l'article 100a) CBE, aux motifs que l'invention n'était pas susceptible d'application industrielle en vertu de l'article 52(1) CBE et qu'elle constituait une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps animal ou une méthode de diagnostic appliquée au corps animal en vertu de l'article 52(4) CBE, ainsi que pour atteinte aux bonnes moeurs en vertu de l'article 53a) CBE, non-brevetabilité des races animales en vertu de l'article 53b) CBE et absence d'activité inventive en vertu de l'article 56 CBE. L'opposant **O16** a également requis à titre subsidiaire la tenue d'une procédure orale.

**O17** : le "Deutsches Tierhilfswerk e. V." a formé le 1<sup>er</sup> février 1993 une opposition à l'encontre des revendications 1 à 10 et 12 à 22 du brevet contesté sur le fondement de l'article 100a) CBE, pour atteinte aux bonnes moeurs en vertu de l'article 53a) CBE et non-brevetabilité des races animales en vertu de l'article 53b) CBE.

III. Dans sa lettre de réponse du 17 juin 1994, le titulaire du brevet a présenté ses contre-arguments et tout d'abord requis le maintien du brevet tel que délivré. Il a également requis à titre subsidiaire la tenue d'une procédure orale.

IV. Par lettres du 17 octobre 1994 et du 1<sup>er</sup> mars 1995, l'opposant **O1** a répondu aux arguments exposés par le titulaire du brevet et présenté de nouveaux moyens à l'encontre du brevet contesté.

V. Neben zahlreichen Protesten einzelner, nicht am Verfahren beteiligter Personen wurden am 17.11.1994 Einwendungen eines Dritten gemäß Artikel 115 EPÜ zugunsten der Patentierung von Tieren eingereicht.

VI. In einer Mitteilung vom 8.5.1995, die der Ladung zur mündlichen Verhandlung beigelegt war, gab die Einspruchsabteilung bekannt, daß sie um ein rechtskundiges Mitglied erweitert worden sei. Ihre vorläufige Auffassung bezüglich der von den Beteiligten nach den Artikeln 83, 52, 54, 56, 57 und 53 b) EPÜ erhobenen Einwände legte sie in einer Mitteilung vom 26.9.1995 dar. In einer weiteren Mitteilung vom 9.11.1995 ging sie auf die Frage der Berechtigung zur Teilnahme an der mündlichen Verhandlung ein.

VII. Nach Zustellung der Ladung zur mündlichen Verhandlung brachte der Patentinhaber mit Schreiben vom 20.10.1995 weitere Argumente vor, zu denen die Einsprechenden **E1** in einer Erwiderung vom 16.11.1995 Stellung nahmen.

VIII. Die mündliche Verhandlung fand vom 21. bis 24.11.1995 statt. Am Ende der Verhandlung erklärte die Einspruchsabteilung, daß das Verfahren schriftlich fortgesetzt werde. In diesem Zusammenhang wird auf die Niederschrift über die mündliche Verhandlung verwiesen, die am 15.4.1996 an die Beteiligten versandt wurde.

IX. Im Anschluß an die mündliche Verhandlung legte der Patentinhaber mit Schreiben vom 28.11.1995 neue Hilfsanträge vor. Mit einem weiteren Schreiben vom 24.4.1997 brachte er zusätzliche Argumente vor und änderte die Hilfsanträge geringfügig ab.

X. Bis September 2000 reichten die Einsprechenden **E1, E2, E3, E7, E8** bis **E15, E16** und **E17** weitere Schriftsätze ein, die im einzelnen im Bescheid der Einspruchsabteilung vom 20.9.2000 unter Nummer 1 aufgelistet sind. Auf diesen Bescheid sei an dieser Stelle verwiesen. Alle diese Schriftsätze enthalten weitere Argumente gegen das Streitpatent.

XI. Im Bescheid vom 20.9.2000 machte die Einspruchsabteilung die Beteiligten auch auf die neuen Regeln 23b bis 23e EPÜ und die neu ergangene Entscheidung G 1/98 (ABI. EPA 2000, 111) aufmerksam. Sie forderte die Beteiligten auf, dazu Stellung zu nehmen und eindeutig zu

V. In addition to numerous protests from individual persons not being parties to the proceedings a third party observation under Article 115 EPC was filed on 17.11.1994 in favour of animal patenting.

VI. In the communication dated 08.05.1995 which accompanied the summons to oral proceedings the Opposition Division announced that it has been enlarged by the addition of a legally qualified member. In its communication dated 26.09.1995 the Opposition Division gave its provisional opinion concerning the issues raised by the parties under Articles 83, 52, 54, 56, 57, and 53(b) EPC. In a further communication dated 09.11.1995 the Opposition Division addressed the issue of the right to participate as a party in the oral proceedings.

VII. Following the summons the Proprietor made further submissions with a letter dated 20.10.1995 and **O1** responded to the Proprietor's further submissions with a letter dated 16.11.1995.

VIII. Oral proceedings were held during the time from 21.11.1995 to 24.11.1995. At the close of the oral proceedings the Opposition Division announced that the procedure would be continued in writing. Reference is made to the minutes of the oral proceedings forwarded to the parties on 15.04.1996.

IX. Following oral proceedings the Proprietor filed new auxiliary requests with a letter dated 28.11.1995. With a further letter dated 24.04.1997 the Proprietor filed further observations and slightly modified the auxiliary requests.

X. In the period of time until September 2000 **O1, O2, O3, O7, O8–O15, O16**, and **O17** filed further submissions as outlined in detail in the Opposition Division's communication dated 20.09.2000, item 1. Reference is made to this communication. All of these submissions were further substantiating the case against the contested patent.

XI. In the Opposition Division's communication of 20.09.2000 the parties' attention was drawn to new Rules 23b–23e EPC and to newly issued Decision G 1/98 (OJ 3/2000, 111). The parties were invited to file their observations with regard to these and to clearly state whether

V. Outre les nombreuses protestations émanant de personnes non parties à la procédure, un tiers a produit le 17 novembre 1994 des observations au titre de l'article 115 CBE en faveur de la brevetabilité des animaux.

VI. Dans la notification du 8 mai 1995 qui accompagnait la citation à la procédure orale, la division d'opposition a fait savoir qu'elle avait été complétée par un membre juriste. Par notification en date du 26 septembre 1995, elle a exposé son avis provisoire sur les questions soulevées par les parties au titre des articles 83, 52, 54, 56, 57 et 53b) CBE. Dans une autre notification en date du 9 novembre 1995, elle a abordé la question du droit des parties de participer en tant que telles à la procédure orale.

VII. Suite à la citation à la procédure orale, le titulaire du brevet a présenté de nouveaux moyens par lettre du 20 octobre 1995, auxquels l'opposant **O1** a répondu par lettre du 16 novembre 1995.

VIII. La procédure orale s'est déroulée du 21 au 24 novembre 1995. A l'issue de la procédure orale, la division d'opposition a déclaré que la procédure serait poursuivie par écrit. A cet égard, référence est faite au procès-verbal de la procédure orale qui a été envoyé aux parties le 15 avril 1996.

IX. Suite à la procédure orale, le titulaire du brevet a produit de nouvelles requêtes subsidiaires par lettre du 28 novembre 1995. Puis il a présenté de nouvelles observations et modifié légèrement ses requêtes subsidiaires par lettre du 24 avril 1997.

X. Dans la période allant jusqu'à septembre 2000, les opposants **O1, O2, O3, O7, O8** à **O15, O16** et **O17** ont présenté de nouveaux moyens, ainsi que la division d'opposition l'expose de façon détaillée au point 1 de sa notification du 20 septembre 2000, à laquelle il est fait référence. Tous ces moyens étayaient les arguments présentés à l'encontre du brevet contesté.

XI. Dans sa notification du 20 septembre 2000, la division d'opposition a attiré l'attention des parties sur les nouvelles règles 23ter à 23sexies CBE et sur la nouvelle décision G 1/98 (JO OEB 2000, 111). Elle les a par ailleurs invitées à présenter leurs observations à ce sujet et à préciser si elles

erklären, ob sie gemäß Artikel 113 und 116 (1) EPÜ eine erneute mündliche Verhandlung wünschten, nachdem die Rechtslage nicht mehr dieselbe sei.

XII. Der Patentinhaber lehnte mit Schreiben vom 29.9.2000 eine erneute mündliche Verhandlung entschieden ab, wohingegen die Einsprechenden **E8** bis **E15** mit Schreiben vom 22.1.2001 eine solche beantragten.

XIII. Weitere Stellungnahmen wurden eingereicht von **E1** (11.1.2001 und 10.10.2001), **E3** (10.10.2001), **E8** bis **E15** (10.9.2001) und **E13** (3.9.2001 und 6.9.2001).

XIV. Zum Vorbringen der Einsprechenden **E1** nahm der Patentinhaber mit Schreiben vom 24.1.2001 Stellung.

XV. Am 9.5.2001 erging die Ladung zur erneuten mündlichen Verhandlung, am 28.8.2001 folgte ein Bescheid der Einspruchsabteilung, in dem sie eine vorläufige Stellungnahme dazu abgab, ob das Streitpatent den Erfordernissen der Artikel 57, 53 b) und 53 a) EPÜ genüge.

XVI. Der Patentinhaber reichte mit Schreiben vom 6.9.2001 einen weiteren Schriftsatz ein.

XVII. Die zweite mündliche Verhandlung fand am 6. und 7.11.2001 statt. Am Ende entschied die Einspruchsabteilung, das Patent in geänderter Fassung (auf der Grundlage des vierten Hilfsantrags, der sich auf Nager bezog) aufrechtzuerhalten. In diesem Zusammenhang wird auf die Niederschrift über die mündliche Verhandlung verwiesen, die am 23.1.2002 an die Beteiligten versandt wurde. Der Niederschrift war als Anlage eine vollständige Liste aller in das Verfahren eingeführten Dokumente beigelegt.

XVIII. Anträge des Patentinhabers:

Im Hauptantrag beantragte der Patentinhaber, das Patent in der erteilten Fassung aufrechtzuerhalten.

Die Ansprüche 1 und 19 des Patents lauten wie folgt:

"1. Verfahren zur Erzeugung eines transgenen nichtmenschlichen Säugers mit erhöhter Neigung zur Entwicklung von Neoplasmen, das den chromosomalen Einbau einer aktivierten Onkogen-Sequenz in das Genom eines nichtmenschlichen Säugers umfaßt."

they request further oral proceedings in accordance with Articles 113 and 116(1) EPC in view of the fact that the legal situation was no longer the same as before.

XII. With a letter dated 29.09.2000 the Patent Proprietor strongly objected to further oral proceedings whereas **O8–O15** requested further oral proceedings in a letter dated 22.01.2001.

XIII. Further observations were filed by **O1** (11.01.2001 and 10.10.2001), **O3** (10.10.2001), **O8–O15** (10.09.2001) and **O13** (03.09.2001 and 06.09.2001).

XIV. The Proprietor responded to **O1**'s submission with a letter of 24.01.2001.

XV. Summons to Oral Proceedings was issued on 09.05.2001 followed by a letter dated 28.08.2001 wherein the Opposition Division set out its preliminary views on compliance of the contested patent with Articles 57, 53(b) and 53(a) EPC.

XVI. Further submissions by the Proprietor were filed with a letter dated 06.09.2001.

XVII. The second oral proceedings took place from 06.11.2001 to 07.11.2001 and at the close thereof the decision was announced to maintain the patent in amended form (4th auxiliary request relating to rodents). Reference is made to the minutes which were forwarded to the parties on 23.01.02. Attached to the minutes was a complete list of documents which were introduced into the procedure.

XVIII. Proprietor's requests:

The main request in the proceedings was maintenance of the patent as granted.

Claims 1 and 19 of the patent read as follows:

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

souhaitaient la tenue d'une nouvelle procédure orale conformément aux articles 113 et 116(1) CBE, étant donné que la situation juridique avait changé.

XII. Le titulaire du brevet s'est vivement opposé à la tenue d'une nouvelle procédure orale par lettre du 29 septembre 2000, tandis que les opposants **O8** à **O15** ont requis une nouvelle procédure orale par lettre du 22 janvier 2001.

XIII. De nouvelles observations ont été présentées par l'opposant **O1** (le 11 janvier et le 10 octobre 2001), l'opposant **O3** (le 10 octobre 2001), les opposants **O8** à **O15** (le 10 septembre 2001) et l'opposant **O13** (les 3 et 6 septembre 2001).

XIV. Par lettre du 24 janvier 2001, le titulaire du brevet a répondu aux arguments de l'opposant **O1**.

XV. La division d'opposition a émis la citation à la procédure orale le 9 mai 2001, puis exposé dans une lettre du 28 août 2001 son avis préliminaire sur la question de savoir si le brevet contesté était conforme aux articles 57, 53b) et 53a) CBE.

XVI. Le titulaire du brevet a produit de nouveaux moyens par lettre du 6 septembre 2001.

XVII. La deuxième procédure orale a eu lieu les 6 et 7 novembre 2001. A l'issue de la procédure orale, la division d'opposition a prononcé la décision de maintenir le brevet sous une forme modifiée (quatrième requête subsidiaire relative aux rongeurs). A cet égard, il est fait référence au procès-verbal de cette procédure qui a été envoyé aux parties le 23 janvier 2002. La liste complète des documents qui ont été introduits dans la procédure était jointe en annexe au procès-verbal.

XVIII. Requêtes du titulaire du brevet

Le titulaire du brevet a requis à titre principal le maintien du brevet tel que délivré.

Les revendications 1 et 19 du brevet s'énoncent comme suit :

"1. Une méthode pour produire un animal mammifère transgénique non humain ayant une probabilité accrue de développer des néoplasmes ; dans ladite méthode une séquence oncogène activée est incorporée dans un chromosome du génome d'un animal mammifère non humain."

"19. Transgener nichtmenschlicher Säuger, dessen Keim- und somatische Zellen als Ergebnis eines chromosomalen Einbaus in das Genom des Tieres oder das eines seiner Vorfahren eine aktivierte Onkogen-Sequenz enthalten, wobei das Onkogen wahlweise nach einem der Ansprüche 3 bis 10 näher definiert ist."

Außerdem erhielt der Patentinhaber zum Zeitpunkt der Entscheidung noch die im folgenden aufgeführten Hilfsanträge aufrecht. Da die ursprüngliche Numerierung vom 24.4.1997 beibehalten wurde, ist 2/2A nunmehr der erste Hilfsantrag, gefolgt von 3/3A und 4. Die vormaligen Anträge 1/1A wurden im Laufe des Verfahrens zurückgezogen.

Anträge 2/2A: Antrag 2 unterscheidet sich insofern vom Hauptantrag, als der Verfahrensanspruch 1 und der auf das Tier gerichtete Anspruch 19 auf "zu Versuchs- und Testzwecken bestimmte" transgene nichtmenschliche Säuger beschränkt sind. Dieselbe Beschränkung ist im Verfahrensanspruch 24 enthalten, der auf die Herstellung von Zellkulturen gerichtet ist. Antrag 2A stellt eine Variante dar, bei der sich die Beschränkung nur noch auf Testzwecke (und nicht mehr auf Versuchszwecke) bezieht.

Anträge 3/3A: Antrag 3 unterscheidet sich insofern von Antrag 2, als der ein Chromosom betreffende Anspruch 23 und der eine Zelle betreffende Anspruch 25 dieselbe Beschränkung enthalten, die auch in die Ansprüche 1, 19 und 24 aufgenommen wurde. Antrag 3A ist die entsprechende Variante.

Antrag 4: Mit diesem Antrag wird das Patentbegehren auf transgene Nager beschränkt.

Die Hilfsanträge sind dieser Entscheidung in Kopie angefügt.

Beantragt wurde ferner, die Einsprüche von **E1, E2, E4, E6** und **E10** bis **E15** als "multiple Einsprüche" (mit jeweils mehrere Einsprechenden) wegen Unzulässigkeit ebenso zurückzuweisen wie die Einsprüche von **E1** bis **E5, E7, E8, E10, E12, E14** und **E15**, die nicht nachgewiesen hätten, daß ihnen Rechtspersönlichkeit zukomme. Des weiteren sei der Einspruch von **E17** als unzulässig zu betrachten, weil in der ursprüng-

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

The auxiliary requests still maintained by the Proprietor at the time of the decision were as set out in the following. Owing to the maintenance of the original numbering of 24.04.1997 the first auxiliary request is 2/2A followed by 3/3A and 4. Former requests 1/1A were withdrawn in the course of the proceedings.

Requests 2/2A: Request 2 differs from the main request in that method claim 1 and animal claim 19 are restricted to transgenic non-human mammalian animals, "said animal being for experimental or testing purposes". Moreover, method claim 24 being directed to making cell cultures contains the same restriction. Request 2A represents a variant in that the above restriction is limited to testing purposes (experimental purposes do no longer appear).

Requests 3/3A: Request 3 differs from Request 2 in that chromosome claim 23 and cell claim 25 contain the same limitation as imported into claims 1, 19 and 24. Request 3A is the corresponding variant.

Request 4: This request is restricted to transgenic rodents in all aspects.

Copies of the auxiliary requests are appendant to this decision.

Moreover, there is a request for finding inadmissibility of oppositions of **O1, O2, O4, O6** and **O10-15** as "multiple oppositions" (with more than one Opponent) and of **O1-5, O7, O8, O10, O12, O14** and **O15** for lack of proof of their status as proper legal persons. The opposition of **O17** should be held inadmissible because no ground of opposition in the original opposition brief is discernible. These requests were accompanied

"19. Un animal mammifère transgénique non humain dont les cellules germinales et les cellules somatiques contiennent une séquence oncogène activée comme étant le résultat d'une incorporation chromosomique dans le génome de l'animal, ou dans le génome d'un ancêtre dudit animal, ledit oncogène étant en option défini en plus selon n'importe laquelle des revendications 3 à 10."

Les requêtes subsidiaires qui étaient toujours maintenues au moment de la décision sont présentées ci-après. La numérotation initiale du 24 avril 1997 étant conservée, la première requête subsidiaire porte le numéro 2/2A, suivie des requêtes 3/3A et 4. Les anciennes requêtes 1/1A ont été retirées au cours de la procédure.

Requêtes 2/2A : la requête 2 diffère de la requête principale en ce que la revendication 1 de méthode et la revendication 19 relative à un animal sont limitées à un mammifère transgénique non humain, "ledit animal étant destiné à des fins d'expérimentation ou d'essais". La revendication 24 relative à une méthode en vue de fournir des cultures cellulaires contient elle aussi cette restriction. La requête 2A varie en ce que la restriction ci-dessus est limitée aux fins d'essais (les fins d'expérimentation étant supprimées).

Requêtes 3/3A : la requête 3 diffère de la requête 2 en ce que la revendication de chromosome 23 et la revendication de cellule 25 contiennent elles aussi la limitation introduite dans les revendications 1, 19 et 24. La requête 3A est la variante correspondante.

Requête 4 : la requête 4 est limitée aux rongeurs transgéniques sous tous leurs aspects.

La copie des requêtes subsidiaires est jointe en annexe à la présente décision.

Le titulaire du brevet a également présenté une requête tendant à déclarer irrecevables les oppositions formées par les opposants **O1, O2, O4, O6** et **O10** à **O15**, au motif qu'elles représentaient des "oppositions multiples" (avec plus d'un opposant), ainsi que les oppositions formées par les opposants **O1** à **O5, O7, O8, O10, O12, O14** et **O15**, au motif qu'il n'était pas prouvé qu'ils possédaient la personnalité juridique.



lichen Einspruchsschrift kein Einspruchsgrund genannt sei. Außerdem wurde beantragt, in der Sachentscheidung auch die Frage der Zulässigkeit der Einsprüche zu behandeln.

Im einzelnen brachte der Patentinhaber zur Frage der "multiplen Einsprüche" vor, daß nur eine einzige Einspruchsgebühr entrichtet worden sei und nicht so viele Einspruchsgebühren, wie Personen beteiligt waren. Bezüglich der "Rechtspersönlichkeit" erklärte er, daß jeder Einsprechende hierfür den Nachweis erbringen und die Stellung von "Anhängern" und "Sympathisanten" geklärt werden müsse. Was den Einsprechenden **E17** betraf, wurde argumentiert, daß dieser in seinem Schreiben vom 1. Februar 1993 keinen zulässigen Einspruchsgrund genannt habe.

XIX. Das Vorbringen der Einsprechenden läßt sich wie folgt zusammenfassen:

i) Patentfähige Erfindungen nach Artikel 52 (1), (2) (Entdeckungen) und (4) EPÜ

Die Einsprechenden **E2** erhoben Einwände wegen mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit nach Artikel 52 (1) EPÜ sowie wegen unzureichender Offenbarung. Auf ihr Vorbringen wird in den Ausführungen zu den jeweiligen EPÜ-Artikeln (Art. 54, 56 und 83 EPÜ) näher eingegangen.

Außerdem brachten die Einsprechenden **E2** – wie auch **E7** – vor, daß transgene Mäuse keine Erfindung im Sinne des Artikels 52 (1) EPÜ sein könnten. Vielmehr handle es sich bei den patentgemäßen transgenen Mäusen um eine Entdeckung, da entdeckt worden sei, daß anhand des patentierten Verfahrens erzeugte Mäuse verstärkt zur Entwicklung von Neoplasmen neigten.

Das Vorbringen der Einsprechenden **E6** zum Thema Entdeckungen ging in die gleiche Richtung, wobei sie einen Vergleich zur Entdeckung Amerikas zogen.

Die Einsprechenden **E8** bis **E15** wandten unter Berufung auf Artikel 52 (1) EPÜ ein, daß die Erfindung nicht gewerblich anwendbar sei. Ihre Argumente werden in den Ausführungen zu Artikel 57 EPÜ behandelt. Sie behaupteten ferner, daß die Ansprüche 1 bis 15 gegen Artikel 52 (4) EPÜ

by another request that the issue of admissibility be made part of the overall substantive decision.

Specifically, the Proprietor argued on the point of "multiple oppositions" that only one opposition fee had been paid instead of a number of opposition fees corresponding to the individuals involved. Concerning the issue "status as proper legal persons" it was argued that proof should be supplied from each Opponent and that the position of 'supporters' or 'backers' should be clarified. Concerning **O17** arguments were advanced that in the letter of 1 February 1993 no admissible ground of opposition had been provided.

XIX. The Opponents' submissions can be summarised as follows:

i) Patentable inventions under Article 52 (1), (2) (discoveries) and (4) EPC

**O2** made novelty, inventive step and sufficiency objections under Article 52(1). These arguments will be referred to under the relevant articles of the EPC (Art. 54, 56 and 83).

**O2** also pointed out, as did **O7**, that transgenic mice could not be an invention under Article 52(1) EPC. Moreover, it was argued that the transgenic mice of the patent constituted a discovery because it was discovered that the mice obtained by the patented process had a higher susceptibility of neoplasms.

**O6's** submissions concerning discoveries went in the same direction and a comparison was made with the discovery of America.

**O8–O15** submitted under Article 52(1) EPC that the invention was not industrially applicable. These arguments will be referred to under Article 57 EPC. Moreover, it was argued that claims 1–15 violated Article 52(4) EPC because the chromosomal incorporation of an activated oncogene

Quant à l'opposition **O17**, le titulaire du brevet a déclaré qu'elle devait être déclarée irrecevable car aucun motif d'opposition n'était discernable dans l'acte d'opposition initial. Il a également demandé que la question de la recevabilité soit examinée dans le cadre de la décision sur le fond.

S'agissant de la question des "oppositions multiples", le titulaire du brevet a fait valoir qu'une seule taxe d'opposition avait été acquittée, alors qu'il aurait fallu acquitter autant de taxes d'opposition qu'il y avait de personnes impliquées. En ce qui concerne la question de la personnalité juridique, il a soutenu que chaque opposant devait fournir la preuve de son statut et qu'il convenait de clarifier la position des "sympathisants". Quant à l'opposition **O17**, il a allégué que la lettre du 1<sup>er</sup> février 1993 ne contenait aucun motif d'opposition recevable.

XIX. Les arguments des opposants peuvent se résumer comme suit :

i) Inventions brevetables en vertu de l'article 52(1), (2) (découvertes) et (4) CBE

L'opposant **O2** a soulevé des objections en matière de nouveauté, d'activité inventive et de suffisance de l'exposé au titre de l'article 52(1) CBE. Ces arguments seront exposés sous les points relatifs aux articles correspondants de la CBE (articles 54, 56 et 83 CBE).

L'opposant **O2** a également fait observer, à l'instar de l'opposant **O7**, que les souris transgéniques ne pouvaient pas constituer une invention en vertu de l'article 52(1) CBE. Il a en outre été allégué que les souris transgéniques selon le brevet représentaient une découverte, dans la mesure où il avait été découvert que les souris obtenues au moyen du procédé breveté avaient une prédisposition accrue aux néoplasmes.

L'opposant **O6** a exposé des arguments similaires en ce qui concerne les découvertes et a établi une comparaison avec la découverte de l'Amérique.

Les opposants **O8** à **O15** ont fait valoir que l'invention n'était pas susceptible d'application industrielle en vertu de l'article 52(1) CBE. Ces arguments seront exposés sous le point relatif à l'article 57 CBE. Les opposants **O8** à **O15** ont également allégué que les revendications 1 à 15

verstießen, weil der chromosomale Einbau einer aktivierten Onkogen-Sequenz durch Mikroinjektion ein chirurgisches Verfahren sei. Die Einsprechende **E16** baute dieses Argument noch weiter aus, indem sie darauf hinwies, daß auch der Einbau eines Gens in das Genom eines lebenden Tieres ein chirurgisches Verfahren darstelle.

ii) Neuheit (Art. 54 EPÜ)

Die Einsprechenden **E8** bis **E15** führten mehrere Entgegenhaltungen an, insbesondere den im Juni 1984 veröffentlichten Artikel von *Brinster et al.*, *Cell*, Bd. 37, S. 367 – 379 (D26 in der Liste der im Verfahren angezogenen Dokumente). Sie behaupteten, es sei davon auszugehen, daß dieser Artikel vor dem Prioritätstag des Streitpatents, also vor dem 22. Juni 1984, veröffentlicht wurde.

iii) Erfinderische Tätigkeit (Art. 56 EPÜ)

Die Einsprechenden **E8** bis **E15** und **E16** argumentierten hauptsächlich mit Bezug auf die im Streitpatent angeführten Dokumente sowie auf *Brinster et al.* (siehe Nr. ii)), daß bereits vor dem wirksamen Datum der Patentanmeldung zahlreiche Gene in Mäuse eingebracht und dort exprimiert wurden. Die patentgemäßen Mäuse enthielten ein bekanntes Gen, das mit einem bekannten Promotor gekoppelt und auf bekanntem Weg in die Mäuse eingebracht worden sei. Bei der Durchführung dieser bekannten Verfahren sei keine überraschende Wirkung erzielt worden. Die Erfindung sei somit eine naheliegende Fortführung des vorhandenen Wissens. Die Tatsache, daß *Brinster et al.* zur selben Zeit zum selben Ergebnis gekommen seien, spreche ebenfalls dafür, daß nichts anderes als Routinearbeit durchgeführt worden sei.

iv) Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 57 EPÜ)

Insbesondere die Einsprechenden **E8** bis **E15** monierten, daß die gewerbliche Anwendbarkeit nur für Mäuse und für keine anderen Tiere belegt worden sei; als Beispiele für nicht gewerblich anwendbare Tiere nannten sie Giraffen, Elefanten und Blauwale. Eine Erfolgsrate von 1 – 3 % bei der Erzeugung transgener Tiere reiche für eine kommerzielle Vermarktung nicht aus. Zudem hätten sich die auf dem Markt erhältlichen transgenen Mäuse als kommerzieller Mißerfolg erwiesen.

by microinjection was a surgical process. **O16** expanded on this argument by pointing out that the incorporation of a gene into a genome of a living animal also represented a surgical process.

ii) Novelty (Article 54 EPC)

**O8–O15** referred to several documents and particularly to *Brinster et al.*, "Cell" 37, pp. 367–379, published in June 1984 (D 26 in the list of documents cited during the proceedings). It was pointed out that it was assumed to be published before the priority date of the impugned patent, i.e. 22 June 1984.

iii) Inventive step (Article 56 EPC)

**O8–O15** and **O16** argued, by referring primarily to the documents cited in the patent and to *Brinster et al.*, see above item ii) that at the time before the effective date of the patent a considerable number of genes had been introduced and expressed in mice. The mice of the patent contained a known gene linked to a known promoter which had been introduced into mice in a known manner. No surprising effect was obtained by carrying out these known procedures. Thus, the claimed invention represented an obvious continuation of what had been known before. The fact that *Brinster et al.* arrived at the same result at the same time was also an indication that mere routine work had been carried out.

iv) Industrial application (Article 57 EPC)

In particular **O8–O15** argued that industrial application was not shown for any animal other than mice, examples of animals not being susceptible of industrial application were named to be giraffes, elephants or blue whales. Also, the success rate for the production of transgenic animals in the order of 1–3% did not fulfil the criteria of commercialisation. Moreover, the transgenic mice which were on the market turned out to be a commercial failure.

étaient contraires à l'article 52(4) CBE, au motif que l'incorporation chromosomique d'un oncogène activé par micro-injection constituait une méthode chirurgicale. L'opposant **O16** a développé cet argument en faisant observer que l'incorporation d'un gène dans le génome d'un animal vivant représentait également une méthode chirurgicale.

ii) Nouveauté (article 54 CBE)

Les opposants **O8** à **O15** se sont référés à plusieurs documents et en particulier à l'article de *Brinster et al.*, "Cell" 37, pages 367 à 379, publié en juin 1984 (document D26 dans la liste des documents cités au cours de la procédure). Selon eux, ce document aurait été publié avant la date de priorité du brevet attaqué, soit avant le 22 juin 1984.

iii) Activité inventive (article 56 CBE)

Les opposants **O8** à **O15** et **O16** ont fait valoir, en se référant pour l'essentiel aux documents cités dans le brevet et à l'article de *Brinster et al.* (cf. point ii) supra), qu'un nombre considérable de gènes avaient été introduits et exprimés dans des souris avant la date effective du brevet. Les souris selon le brevet contiennent un gène connu lié à un promoteur connu qui a été introduit dans les souris selon un procédé connu. La mise en oeuvre de ces procédures connues n'engendre aucun effet surprenant. Par conséquent, l'invention revendiquée représente la suite évidente de ce qui était déjà connu auparavant. Le fait que le même résultat ait été simultanément obtenu par *Brinster et al.* montrait par ailleurs qu'il s'agissait de simples travaux de routine.

iv) Application industrielle (article 57 CBE)

Les opposants **O8** à **O15** en particulier ont fait valoir que l'applicabilité industrielle des animaux autres que la souris n'était pas démontrée. A titre d'exemple d'animaux non susceptibles d'application industrielle, ils ont cité la girafe, l'éléphant ou la baleine bleue. De surcroît, la production des animaux transgéniques présentait un taux de réussite oscillant entre 1 et 3%, ce qui ne remplissait pas les critères de la commercialisation. Enfin, la mise sur le marché des souris transgéniques a été un échec.

v) Ausreichende Offenbarung  
(Art. 83 EPÜ)

Mehrere Einsprechende machten geltend, daß eine Übertragung der bei Mäusen erzielten Ergebnisse auf andere Tiere insbesondere in Anbetracht der niedrigen Erfolgsrate bei der Erzeugung transgener Mäuse und der Unwägbarkeiten in bezug auf den Einbau und die Expression des Transgens bei verschiedenen Tierarten nicht möglich sei.

vi) Patentierbarkeit von Tieren  
(Art. 53 b) EPÜ)

Fast alle Einsprechenden beriefen sich in ihrem Vorbringen gegen das Streitpatent auf Artikel 53 b) EPÜ. Vor dem Inkrafttreten der neuen Regeln 23b bis 23e EPÜ und dem Ergehen der Entscheidung G 1/98 lauteten die Argumente im wesentlichen, daß Artikel 53 b) EPÜ als generelles Patentierungsverbot für Tiere zu interpretieren sei, da es unlogisch wäre, Tierarten von der Patentfähigkeit auszunehmen, Tiere im allgemeinen aber zuzulassen. Auf Tiere gerichtete Ansprüche schlossen zudem Tierarten mit ein und seien daher unzulässig. T 356/93 (ABl. EPA 1995, 545) müsse auch für Tiere gelten. Die beanspruchten Tiere seien das Produkt eines überwiegend biologischen Verfahrens und daher nicht patentfähig.

Die Argumente, die erst später, d. h. nach dem Inkrafttreten der neuen Regeln 23b bis 23e EPÜ und nach der Entscheidung G 1/98 vorgebracht wurden, lassen sich wie folgt zusammenfassen: Die Einsprechenden **E1** verwiesen darauf, daß die erfindungsgemäße Lehre sich nur auf bestimmte Mäusestämme und damit auf Tierarten beziehe, so daß die Entscheidung G 1/98, mit der das Patentierungsverbot für bestimmte Sorten bzw. Arten bekräftigt wurde, auch hier greife. Die Einsprechenden **E8** und **E10** bis **E15** sprachen sich gegen eine Berücksichtigung der neuen Regeln aus, da die Einsprüche lange vor deren Inkrafttreten eingelegt worden seien. **E13** fügte hinzu, daß die Patentierung von Tieren gegen zwei allgemein anerkannte Grundsätze verstoße, nämlich daß der Mensch Lebewesen nicht erfunden habe und daß lebende Materie nicht patentierbar sein sollte. Außerdem lasse Regel 23c EPÜ aufgrund des englischen Wortlauts "if they concern plants or animals" nur Verfahrensansprüche zu.

v) Sufficiency of disclosure  
(Article 83 EPC)

Several Opponents argued that the results obtained with mice could not be extrapolated to other animals, particularly in view of the low success rate in producing transgenic mice and the uncertainties with respect to the introduction and expression of the transgene in various animal species.

vi) Patentability of animals  
(Article 53(b) EPC)

Almost all Opponents relied on Article 53(b) EPC in their arguments against the patent in suit. The arguments advanced before new Rules 23b–23e EPC came into force and before decision G1/98 was issued were substantially that Article 53(b) EPC must be interpreted to exclude animals in general from patentability because it would not be logical to exclude animal varieties while allowing animals generically. Moreover, claims on animals embraced animal varieties and were therefore not allowable. T 356/93 (OJ EPO 1995, 545) should also be applied to animals. The claimed animals were the products of an overwhelmingly biological process and therefore not patentable.

More recent arguments advanced after the coming into force of Rules 23b–23e EPC and after the issuance of G 1/98 can be summarised as follows: **O1** pointed out that the teaching of the patent only related to particular mouse strains and therefore to animal varieties, G 1/98 confirming the non-patentability of specific varieties was therefore still applicable. **O8** and **O10–O15** argued that the new rules should not be taken into account since the oppositions were filed long before the rules came into force. **O13** added that the patenting of animals offended against two generally accepted principles, the principle that man had not invented living beings and the principle that living matter should not be patentable. Moreover, Rule 23c EPC only allowed process claims in view of the language "if they concern" plants or animals.

v) Suffisance de l'exposé  
(article 83 CBE)

Plusieurs opposants ont fait valoir que les résultats obtenus avec les souris ne pouvaient pas être extrapolés à d'autres animaux, compte tenu notamment du faible taux de réussite enregistré lors de la production de souris transgéniques et des incertitudes qui entouraient l'introduction et l'expression du transgène dans diverses espèces animales.

vi) Brevetabilité des animaux  
(article 53b) CBE)

La quasi-totalité des opposants ont présenté des arguments à l'encontre du brevet litigieux sur le fondement de l'article 53b) CBE. Les arguments invoqués avant l'entrée en vigueur des nouvelles règles 23ter à 23sexies CBE et le prononcé de la décision G 1/98 étaient en substance qu'il y avait lieu d'interpréter l'article 53b) CBE en ce sens qu'il exclut de la brevetabilité les animaux en général, car il ne serait pas logique d'exclure des races animales, tout en admettant les animaux d'une manière générale. En outre, les revendications relatives aux animaux englobant des races animales, elles n'étaient pas admissibles. Les opposants ont par ailleurs estimé qu'il convenait d'appliquer la décision T 356/93 (JO OEB 1995, 545) également aux animaux. Enfin, les animaux revendiqués n'étaient selon eux pas brevetables car ils avaient été obtenus au moyen d'un procédé essentiellement biologique.

Les arguments présentés plus récemment, après l'entrée en vigueur des règles 23ter à 23sexies CBE et le prononcé de la décision G 1/98, peuvent se résumer comme suit. L'opposant **O1** a fait observer que l'enseignement du brevet portait uniquement sur des souches de souris données et donc sur des races animales. Selon lui, la décision G 1/98 est applicable, dans la mesure où elle a confirmé que les variétés spécifiques ne sont pas brevetables. Les opposants **O8** et **O10** à **O15** ont quant à eux fait valoir que les nouvelles règles ne devraient pas être prises en considération, étant donné que les oppositions ont été formées bien avant leur entrée en vigueur. Enfin, l'opposant **O13** a ajouté que breveter des animaux viole deux principes généralement admis, à savoir le principe selon lequel l'Homme n'a pas inventé les êtres vivants et celui selon lequel la matière vivante ne devrait pas être brevetée. En outre, il découle des termes "if they concern plants or animals" utilisés dans la version anglaise de la règle 23quater, lettre b CBE que seules les revendications de procédé sont admises.

## vii) Öffentliche Ordnung und gute Sitten (Art. 53 a) EPÜ)

Alle Einsprechenden beriefen sich auf Artikel 53 a) EPÜ und brachten eine Vielzahl diesbezüglicher Argumente vor, die von einer kategorischen Befürwortung eines generellen Patentierungsverbots für Tiere bis hin zu einer Abwägung gewisser Werte im Kontext des vorliegenden Falls reichten und sich wie folgt zusammenfassen lassen:

Das Streitpatent sei erteilt worden, weil man die in T 19/90 (ABI. EPA 1990, 476) angeordnete Abwägung falsch durchgeführt habe; die "sorgfältige Abwägung" sei nämlich insofern nicht ordnungsgemäß vorgenommen worden, als das Leiden der Tiere den Nutzen der Erfindung übersteige. Insbesondere seien Belege für den begrenzten Nutzen der Erfindung außer acht gelassen worden. Durch den Einsatz der Krebsmaus in der Forschung ließen sich allenfalls bescheidene Vorteile erzielen. Tiermodelle in der Krebsforschung deckten nur ein sehr enges Spektrum ab, und zudem gebe es Alternativen, die ohne Tiere auskämen. Ferner sei der Ansatz des Abwägens generell ungeeignet, um zu beurteilen, ob eine bestimmte Entwicklung gegen die guten Sitten verstoße. Geeignete Kriterien seien Erwägungen, wonach es prinzipiell unmoralisch sei, die Genstruktur eines Tieres zu verändern, um eine schmerzhaft Krankheit hervorzurufen, eine unmoralische Handlung nicht dadurch moralisch vertretbar werde, daß sie der Menschheit zum Nutzen gereiche ("Der Zweck heiligt die Mittel"), und die Patentierung von Tieren weder mit religiösen noch mit modernen weltlichen Anschauungen vereinbar sei.

Maßgebend seien die in der rechtsstaatlichen Gesellschaft geltenden moralischen Werte, also das, was die Mehrheit für richtig und für falsch hält, auch wenn das Recht als primäre Verkörperung dieser moralischen Werte angesehen werden könne. Meinungsumfragen hätten klar gezeigt, daß genetische Veränderungen an Tieren, die diesen Leiden verursachten, abgelehnt würden.

Nach Maßgabe der 1976 in Straßburg unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutz von Tieren in landwirtschaftlichen Tierhaltungen müßten landwirtschaftlichen Nutz-

## vii) "Ordre public" and morality (Article 53(a) EPC)

All Opponents relied on Article 53(a) EPC and a multiplicity of arguments was advanced. The arguments were either "categoric", i.e. they supported the non-patentability of animals in general, or they related to the weighing up of certain values with respect to the specific case. The arguments can be summarised as follows.

The impugned patent was granted by applying the balancing test of T 19/90 (OJ EPO 1990, 476), wrongly, thus the "careful weighing up" was not done properly in that the suffering outweighed the usefulness of the invention. In particular, evidence of the limited value of the invention had not been taken into account. The benefit to be gained from using the onco-mouse in research could at best be described as modest. Animal models in cancer research represented a very narrow spectrum only and other alternatives not using animals were available. Moreover, the weighing up approach was generally unsuitable to determine whether a particular development was contrary to morality, more suitable criteria were considerations that it was inherently immoral to alter an animal's genetic structure in order to create a painful disease, that something which was immoral could not become acceptable to morality because it was useful to mankind ("the ends justify the means"), and that animal patenting was out of step with both religious and modern secular beliefs.

The moral values prevalent in a society governed by the rule of law, i.e. what the majority believes to constitute right and wrong, was the decisive factor, even if the law could be seen as the primary embodiment of those moral values. Opinion polls clearly showed a negative attitude towards genetic alterations of animals causing them suffering.

The European Convention for the Protection of Animals in Agriculture, signed in Strasbourg in 1976, referred to the necessity of avoiding unnecessary suffering or injury of

## vii) Ordre public et bonnes moeurs (article 53a) CBE)

Tous les opposants ont présenté une multitude d'arguments sur le fondement de l'article 53a) CBE. Soit leurs arguments étaient "catégoriques", en ce sens qu'ils étaient présentés à l'appui de la non-brevetabilité des animaux en général, soit ils portaient sur la mise en balance de certaines valeurs dans la présente affaire. Ces arguments peuvent se résumer comme suit.

Dans la mesure où, en l'occurrence, les souffrances l'emportent sur l'utilité de l'invention, le brevet attaqué a été délivré en appliquant de façon erronée le test de la décision T 19/90 (JO OEB 1990, 470) qui préconise de peser soigneusement, d'une part, les souffrances endurées par les animaux et, d'autre part, l'utilité de l'invention. En particulier, les preuves de la valeur limitée de l'invention n'ont pas été prises en considération. Les bénéfices à attendre de l'utilisation de la souris oncogène dans la recherche peuvent tout au plus être considérés comme modestes. L'emploi de modèles animaux ne représente qu'une fraction minime de la recherche sur le cancer, laquelle dispose d'autres moyens qui ne font pas appel aux animaux. En outre, il est généralement inadéquat de mettre en balance les souffrances endurées et l'utilité de l'invention pour déterminer si un développement particulier est contraire aux bonnes moeurs. D'autres critères sont plus appropriés, tels que le fait qu'il est par nature immoral de modifier la structure génétique d'un animal afin d'engendrer une maladie douloureuse, qu'une chose immorale ne peut pas devenir admissible au regard des bonnes moeurs du fait qu'elle est utile à l'humanité ("la fin justifie les moyens") et que la brevetabilité des animaux n'est pas en phase avec les croyances religieuses et les convictions laïques modernes.

Les valeurs morales qui prévalent dans une société régie par l'Etat de droit, à savoir la conception générale du bien et du mal, constituent un facteur décisif, même si la loi peut être considérée comme l'incarnation première de ces valeurs morales. Ainsi, il ressort clairement des sondages d'opinion que le public n'est pas favorable aux modifications génétiques des animaux, si celles-ci leur infligent des souffrances.

La Convention européenne sur la protection des animaux dans les élevages, signée à Strasbourg en 1976, dispose qu'il convient d'éviter de causer aux animaux d'élevage des

tieren vermeidbare Leiden oder Schmerzen erspart werden. Gleiches gelte auch für andere Tiere. Tiere als Mitgeschöpfe des Menschen hätten ein Recht auf physische Unversehrtheit.

Der moralische Sonderstatus, den Tiere im Gegensatz zu unbelebter Materie hätten, müsse berücksichtigt werden, und ein Sui-generis-Schutz, ähnlich wie bei Pflanzensorten, werde dem eher gerecht. Tiere als solche sollten grundsätzlich nicht patentierbar sein, wohingegen Verfahren zur Veränderung ihrer genetischen Struktur nicht gänzlich vom Patentschutz auszunehmen seien. Im vorliegenden Fall jedoch wiege das Leiden der Tiere eindeutig schwerer als der Nutzen der Erfindung, so daß auch dem Verfahren der Patentschutz verwehrt bleiben sollte.

XX. Die Gegenargumente des Patentinhabers lassen sich wie folgt zusammenfassen:

i) Artikel 52 EPÜ

Der Patentinhaber verwies darauf, daß sich Artikel 52 (4) EPÜ auf die Behandlung des tierischen Körpers beziehe und man zwischen lebenden Zellen und einem intakten Organismus unterscheiden müsse.

ii) Artikel 54 EPÜ

Der Patentinhaber erklärte, daß *Brinster et al.* allerfrühestens am Prioritätstag des Streitpatents veröffentlicht worden sei, und legte diesbezügliche Beweise vor. Was den Beweis angehe, daß diese Veröffentlichung vor dem Prioritätstag stattgefunden habe, so liege die Beweislast bei den Einsprechenden.

iii) Artikel 56 EPÜ

Der Patentinhaber verwies auf die Lebensfähigkeit der erzeugten Tiere, die keineswegs vorhersehbar gewesen sei. Es sei bestenfalls naheliegend gewesen, entsprechende Versuche durchzuführen ("obvious to try"), diese hätten jedoch keine guten Erfolgsaussichten gehabt.

iv) Artikel 57 EPÜ

Der Patentinhaber machte geltend, daß das Erfordernis der gewerblichen Anwendbarkeit für die Erfindung insgesamt gelte und nicht für einzelne Ausführungsformen. Selbst wenn nicht jede der Ausführungsformen nützlich sei, so habe er dennoch

animals in agriculture. This applied to other animals as well. Animals as fellow-creatures to man had a right to integrity in their existence.

The special moral status of animals in contrast to inanimate matter had to be taken into account and a sui generis form of protection like the one for plant varieties would be more appropriate. Per se patent protection of animals should not be possible in principle but process protection to alter the genetic structure of an animal was not totally excluded. However, in the present case the suffering clearly outweighed the benefits and therefore also process protection should not be allowable.

XX. The Proprietor's counter-arguments can be summarised as follows:

i) Article 52 EPC:

The Proprietor pointed out that Article 52(4) EPC referred to the treatment of the animal body and a distinction must be made between living cells and an intact organism.

ii) Article 54 EPC

The Proprietor argued that *Brinster et al.* was published at the priority date at the very earliest, submitted evidence in this regard and pointed out that the onus of proof that publication took place prior to the priority date was on the Opponents.

iii) Article 56 EPC

The Proprietor referred to the viability of the obtained animals which was not predictable at all, that at most the present invention could be considered "obvious to try" but that a "reasonable expectation of success" had not existed.

iv) Article 57 EPC

The Proprietor argued that the requirement of industrial application applied to the invention as a whole and not to every specific embodiment of it. Even if not each and every embodiment was useful, the Proprietor should nevertheless be entitled to

souffrances ou des dommages inutiles. Cela vaut également pour les autres animaux. Proches de l'Homme, les animaux ont le droit à l'intégrité durant leur existence.

Par ailleurs, il y a lieu de tenir compte du statut moral particulier des animaux par rapport à la matière inanimée, et il serait plus approprié de prévoir pour eux une protection sui generis à l'instar de celle qui existe pour les variétés végétales. S'il ne devrait en principe pas être possible de protéger les animaux en soi, la protection d'une méthode visant à modifier la structure génétique d'un animal n'est en revanche pas totalement exclue. En l'espace toutefois, les souffrances l'emportent manifestement sur les avantages de l'invention, si bien qu'il convient également de ne pas accorder de protection à la méthode.

XX. Les contre-arguments du titulaire du brevet peuvent se résumer comme suit :

i) Article 52 CBE

Le titulaire du brevet a fait observer que l'article 52(4) CBE porte sur le traitement du corps animal et qu'il convient de faire une distinction entre des cellules vivantes et un organisme intact.

ii) Article 54 CBE

Le titulaire du brevet a fait valoir que l'article de *Brinster et al.* avait été publié au plus tôt à la date de priorité, preuves à l'appui, et il a déclaré qu'il appartenait aux opposants de prouver que la publication avait eu lieu avant la date de priorité.

iii) Article 56 CBE

Le titulaire du brevet a déclaré qu'il n'était absolument pas possible de prédire si les animaux obtenus seraient viables et que l'on pouvait tout au plus considérer qu'il était "évident de tenter" de mettre en oeuvre la présente invention, mais qu'il n'y avait jamais eu d'"espérance raisonnable de réussite".

iv) Article 57 CBE

Le titulaire du brevet a soutenu que l'exigence d'application industrielle valait pour l'invention dans son ensemble et non pour chaque mode de réalisation particulier. Même si les modes de réalisation de l'invention ne sont pas tous utiles, il a néan-

Anspruch auf einen angemessenen Schutz seiner Erfindung. Im übrigen müsse die Erfindung nach Artikel 57 EPÜ nicht kommerziell erfolgreich, sondern lediglich gewerblich anwendbar sein.

v) Artikel 83 EPÜ

Diesbezüglich berief sich der Patentinhaber hauptsächlich auf die Entscheidung T 19/90, die in der vorliegenden Sache im Prüfungsverfahren ergangen war und in der entschieden wurde, daß die Ansprüche in der später erteilten Fassung das Erfordernis der ausreichenden Offenbarung erfüllten.

vi) Artikel 53 b) EPÜ

Der Patentinhaber verwies darauf, daß breit gefaßte Ansprüche – wie im Patentrecht allgemein anerkannt – potentiell so ausgelegt werden könnten, daß auch Gegenstände in ihren Schutzbereich fielen, die "isoliert" als gesonderter Anspruch möglicherweise nicht patentfähig wären. Die Unterscheidung zwischen Tieren und Tierarten in Artikel 53 b) EPÜ müsse etwas zu bedeuten haben, denn der Gesetzgeber habe sie sicher nicht ohne Grund vorgenommen. Der Patentinhaber stützte sich auf die allgemeine Feststellung in T 19/90, daß Artikel 53 b) EPÜ nicht Tiere als solche vom Patentschutz ausschließe. Maßgebend sei die Unterscheidung zwischen allgemeinem und speziellem Erfindungsgegenstand. Bei den im Streitpatent beanspruchten Tieren handle es sich um eine allgemein anwendbare Erfindung, die nach Artikel 53 b) EPÜ patentfähig sei.

vii) Artikel 53 a) EPÜ

Der Patentinhaber brachte vor, daß der Sittenbegriff in bezug auf die Verwertung der Erfindung liberal ausgelegt werden sollte, und betonte, von welch großem Interesse Erfindungen der vorliegenden Art für menschliche Patienten seien; bei der Beurteilung der öffentlichen Reaktion müßten die Ansichten von Patientenorganisationen eine mindestens ebenso große Rolle spielen wie die Meinungen der von den Einsprechenden bemühten Organisationen. Viele nicht-transgene Mäuse und Ratten, die in der modernen Toxikologie zum Einsatz kämen, zeichneten sich durch äußerst prononzierte stammspezifische Krebsformen aus. Die Erfindung betreffe also nichts grundsätzlich anderes, weswegen auch dieselben moralischen Maßstäbe angelegt werden sollten. Traditionelle Züchtungsverfahren verfolgten genau dasselbe Ziel, nämlich

a fair protection. Moreover, Article 57 EPC did not require a commercial success but rather that the invention be susceptible of industrial application.

v) Article 83 EPC

In this regard the Proprietor mainly relied on Decision T 19/90 issued on the present case during examination and holding that the claims as later granted complied with the requirement of sufficiency of disclosure.

vi) Article 53(b) EPC

The Proprietor argued that it was a common finding in patent law that a broad claim was potentially interpretable as including within its scope subject-matter, which, if 'isolated' so as to provide a specific claim, might not be patentable. The distinction between animals and animal varieties in this article must have a meaning and it was not assumed that the legislator acted unintentionally. The Proprietor relied on the general finding of T 19/90 which was that Article 53(b) EPC does not exclude the patenting of animals as such. The key issue was the distinction between generic and specific subject-matter. The animals of the contested patent represented a generically applicable invention which was patentable under Article 53(b) EPC.

vii) Article 53(a) EPC

The Proprietor pointed out that morality in terms of exploitation should be interpreted liberally, emphasised the interest of the present kind of inventions to human patients, and submitted that the general views of patient organisations were of at least as much relevance in assessing public reaction as the views of groups the Opponents relied on. Many non-transgenic mice and rats used in toxicology today were characterised by very pronounced strain-specific patterns of cancer, thus the invention did not provide for something which was fundamentally different and morality should therefore be assessed in the same way. Traditional breeding methods had precisely the same objective, namely the production of living things which were tailored to particular human requirements. Moreover, animal

moins droit à une protection équitable. En outre, l'article 57 CBE n'exige pas que l'invention soit un succès commercial, mais qu'elle soit susceptible d'application industrielle.

v) Article 83 CBE

A cet égard, le titulaire du brevet s'est principalement fondé sur la décision T 19/90 rendue dans le cadre de la présente affaire à la suite de la procédure d'examen, dans laquelle il était estimé que les revendications (du brevet tel qu'il sera ultérieurement délivré) satisfaisaient à l'exigence de la suffisance de l'exposé.

vi) Article 53(b) CBE

Le titulaire du brevet a estimé qu'il était courant, en droit des brevets, qu'une large revendication puisse être interprétée comme comprenant un objet susceptible de ne pas être brevetable s'il était isolé de façon à donner lieu à une revendication spécifique. Selon lui, la distinction opérée dans l'article précité entre les animaux et les races animales a nécessairement un sens et on ne saurait supposer que le législateur n'a pas agi de façon délibérée. Le titulaire du brevet s'est fondé sur la conclusion générale énoncée dans la décision T 19/90, selon laquelle l'article 53(b) CBE n'exclut pas de la brevetabilité les animaux en tant que tels. Il est essentiel ici de distinguer le générique du spécifique. Les animaux selon le brevet contesté représentent une invention générique qui est brevetable au regard de l'article 53(b) CBE.

vii) Article 53(a) CBE

Le titulaire du brevet a fait observer que s'agissant de la mise en oeuvre de l'invention, il y avait lieu d'interpréter de façon libérale la notion de bonnes moeurs. Il a également souligné l'intérêt que revêt la présente invention pour les patients humains et soutenu que l'avis général des organisations de patients était au moins aussi important pour apprécier la réaction du public que celui des groupes sur lequel les opposants s'étaient fondés. Nombre de rats et souris non transgéniques utilisés actuellement en toxicologie se caractérisent par des modèles de cancer propres à une souche qui sont très prononcés, de sorte que la présente invention n'apporte rien de fondamentalement différent. Aussi la question des bonnes moeurs devrait-elle être appréciée de la même manière. Les méthodes de sélection tradition-

die auf konkrete menschliche Bedürfnisse ausgerichtete Erzeugung von Lebewesen. Im übrigen seien in allen EPÜ-Vertragsstaaten Tierversuche unter bestimmten Umständen zwingend vorgeschrieben, ob sie nun Leiden verursachten oder nicht.

Mit Bezug auf T 356/93 (siehe oben) und die Frage, ob die Verwertung einer Erfindung im Widerspruch zu den allgemein anerkannten Verhaltensnormen des europäischen Kulturkreises steht, zog der Patentinhaber folgende Argumente an: Die Normen dürften weder in der einen noch in der anderen Richtung Extreme herausgreifen, sondern müßten einen Konsens anstreben. Die Verbotsnorm gegenüber sittenwidrigen Erfindungen sei eng auszulegen, und dabei dürfe kein Sittenmaßstab angelegt werden, der in den europäischen Staaten nicht durchweg erreicht sei. Es gelte vielmehr, einen gemeinsamen Ansatz zu verfolgen, der mit den allseits demonstrierten aktuellen Meinungen vereinbar sei. Außerdem müßten dieser Bewertung die Normen zugrunde gelegt werden, die am Tag der europäischen Anmeldung (bzw. am Prioritätstag) galten und nicht erst danach. Die Einsprechenden hätten es versäumt, Belege für die öffentliche Meinung am Anmeldetag beizubringen. Die Formulierung in Regel 23d d) EPÜ "die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ... zu verursachen" deute auch darauf hin, daß man etwas prüfen müsse, was möglicherweise erst in der Zukunft eintrete.

Mit Regel 23d d) EPÜ werde gewissermaßen ein Test für die Patentierbarkeit von Tieren vorgegeben, denen man Leiden zufüge, und dieser Test setze einen zumindest potentiell wesentlichen und nicht illusorischen medizinischen Nutzen für Mensch oder Tier voraus. Diese Regel dürfe jedoch nicht so ausgelegt werden, daß dem Patentinhaber "wohlerworbene Rechte" entzogen würden. Das Patent sei im Jahr 1985 angemeldet, die Regel aber erst unlängst vom Verwaltungsrat verabschiedet worden, der sich nicht über das EPÜ selbst hinwegsetzen dürfe. In einem solchen Fall ginge die Regel nach Artikel 164 (2) EPÜ mit einer Überschreitung der Befugnisse (ultra vires) einher.

testing remained a requirement in all Contracting States to the EPC in certain circumstances, suffering or no suffering being involved.

With reference to T 356/93 (supra) the issue of whether exploitation of an invention was contrary to conventionally accepted standards of conduct in European culture it was argued that the standard must not pick extreme views in either direction, but must seek for a consensus view, the standard must interpret the morality exclusion in a narrow manner, the standard must not attempt to aim for a level of morality which was not generally attained in European states, and must seek to adopt a common approach which was consistent with widely demonstrated current attitudes. Moreover, the assessment must be made with the standard prevalent at the date of the European filing (or the priority date) but not at any later date. The Opponents failed to provide any evidence concerning the public attitude at the filing date. Also in Rule 23d(d) EPC the words "likely to cause them suffering..." indicated examination of likely future events.

Rule 23d(d) EPC could be said to set a test for patentability of animals where suffering was experienced that required medical benefit to humans or animals which was at least potentially of substance and not illusory. However, the rule must not be interpreted such that "acquired rights" of the patentee would be taken away bearing in mind that the patent dated back to 1985 and the rule was a more recent product of the Administrative Council not having the power to override the EPC itself. In such a case the rule would be ultra vires in view of Article 164(2) EPC.

nelles ont précisément le même objectif, à savoir l'obtention d'êtres vivants créés sur mesure pour répondre à des exigences humaines données. En outre, tous les Etats parties à la CBE exigent dans certaines circonstances que des essais soient effectués chez l'animal, souffrances ou pas.

Se référant à la décision T 356/93 (supra) et à la question de savoir si la mise en oeuvre d'une invention est contraire aux normes de conduite conventionnelles dans la culture européenne, le titulaire du brevet a estimé qu'il ne fallait pas prendre comme norme des positions extrêmes quelles qu'elles soient, mais rechercher une position de consensus. En outre, la norme doit traiter de manière restrictive l'exclusion relative aux bonnes moeurs et ne pas viser un niveau de moralité qui n'est en général pas atteint dans les Etats européens, mais tendre vers une approche commune conforme à des attitudes très répandues. Enfin, l'appréciation doit se faire au regard de la norme qui prévaut à la date de dépôt (ou de priorité) de la demande européenne et non à une date ultérieure. Les opposants n'ont fourni aucune preuve sur l'attitude du public à la date de dépôt. Par ailleurs, les termes "de nature à provoquer chez eux des souffrances" utilisés à la règle 23quinquies, lettre d CBE indiquent qu'il faut examiner si d'éventuels événements sont susceptibles de se produire à l'avenir.

On pourrait considérer que la règle 23quinquies, lettre d CBE constitue un test pour la brevetabilité des animaux, à savoir que si l'invention provoque des souffrances, elle doit présenter par ailleurs une utilité médicale pour les êtres humains ou animaux qui soit potentiellement substantielle et non pas illusoire. Cependant, la règle précitée ne doit pas être interprétée en ce sens que le titulaire du brevet serait privé de ses "droits acquis", étant donné que le brevet remonte à 1985 et que la règle précitée a été adoptée plus récemment par le Conseil d'administration, lequel n'a pas le pouvoir de passer outre à la CBE elle-même, faute de quoi la règle serait entachée d'excès de pouvoir au regard de l'article 164(2) CBE.

**Entscheidungsgründe***Zulässigkeit*

1.1 Alle Einsprüche sind zulässig, da sie die Erfordernisse der Artikel 99 (1) und 100 EPÜ sowie der Regeln 1 (1) und 55 EPÜ erfüllen.

1.2 Es wird insbesondere auf die Entscheidung G 3/99 (ABI. EPA 2002, 347) der Großen Beschwerdekammer verwiesen, in deren erstem Leitsatz es heißt: "Ein Einspruch, der von mehreren Personen gemeinsam eingelegt wird und ansonsten den Erfordernissen des Artikels 99 EPÜ sowie der Regeln 1 und 55 EPÜ genügt, ist zulässig, wenn nur eine Einspruchsgebühr entrichtet wird." Dieser Feststellung der Großen Beschwerdekammer, die den Einwand des Patentinhabers bezüglich der "multiplen Einsprüche" entkräftet, schließt sich die Einspruchsabteilung an.

1.3 In bezug auf das zweite vom Patentinhaber zur Zulässigkeit angeführte Argument ist die Einspruchsabteilung der Auffassung, daß die Rechtspersönlichkeit der Einsprechenden hinreichend belegt ist. Die Tatsache, daß einige von ihnen erklärt haben, sie hätten Unterstützer, ist für ihre Rechtsstellung als Einsprechende unerheblich. Im einzelnen hält die Einspruchsabteilung hierzu fest:

– Die beiden gemeinsamen Einsprechenden **E1** besitzen nach englischem Recht Rechtsfähigkeit (siehe Schreiben von **E1** vom 16.3.1993).

– Die sechs gemeinsamen Einsprechenden **E2** sind alle eingetragene Vereine, die nach deutschem Recht Rechtsfähigkeit besitzen (siehe Schreiben von **E2** vom 25.3.1993).

– Bei der Einsprechenden **E3** handelt es sich um eine politische Partei, die nach dem deutschen Parteiengesetz Prozeßfähigkeit besitzt (siehe Schreiben von **E3** vom 10.3.1993).

– Der Einspruch von **E4** ist ein gemeinsamer Einspruch einer natürlichen Person, einer BGB-Gesellschaft, also einer aus mehreren natürlichen Personen bestehenden, nichteingetragenen Gesellschaft, und eines eingetragenen Vereins. Nach deutschem Recht besitzt auch eine BGB-Gesellschaft Prozeßfähigkeit (siehe Baumbach et al., Zivilprozessordnung, 60. Aufl., 2001, Art. 50, Abs. 4 C).

**Reasons for the decision***Admissibility*

1.1 All oppositions are admissible because they meet the requirements of Articles 99(1) and 100 and Rules 1(1) and 55 EPC.

1.2 In particular reference is made to decision G 3/99 (OJ EPO 2002, 347) of the Enlarged Board of Appeal headnote 1 of which reads "An opposition filed in common by two or more persons, which otherwise meets the requirements of Article 99 EPC and Rules 1 and 55 EPC, is admissible on payment of only one opposition fee." This finding of the Enlarged Board is followed by the Opposition Division and directly responds to the Proprietor's objections concerning the issue "multiple oppositions".

1.3 With regard to the second aspect raised by the Proprietor on admissibility the Opposition Division is satisfied that sufficient proof is available as to the status of legal person of the Opponents. The fact that some of them have indicated that they have supporters does not have a bearing on the legal nature of the Opponents proper. In particular it is held that:

– The two joint Opponents of **O1** have legal capacity under English law (see **O1**'s communication of 16.03.1993).

– The six joint Opponents of **O2** are all registered associations ("eingetragene Vereine") having legal capacity under German law (see **O2**'s communication of 25.03.1993).

– **O3** is a political party which under the German Parteiengesetz has the capacity to instigate court proceedings (see **O3**'s communication of 10.03.1993).

– The opposition by **O4** is a joint opposition by a natural person, a non-registered society consisting of several natural persons ("BGB-Gesellschaft") and a registered association. Under German law a BGB-Gesellschaft also has the capacity to instigate court proceedings (see Baumbach et al., Zivilprozessordnung, 60th ed., 2001, art. 50, point 4 C).

**Motifs de la décision***Recevabilité*

1.1 Toutes les oppositions répondent aux exigences des articles 99(1) et 100 CBE, ainsi que des règles 1(1) et 55 CBE ; elles sont donc recevables.

1.2 Il est notamment fait référence à la décision G 3/99 de la Grande Chambre de recours (JO OEB 2002, 347), dont le sommaire 1 s'énonce comme suit : "Une opposition formée conjointement par deux personnes ou plus et qui répond par ailleurs aux exigences de l'article 99 CBE ainsi que des règles 1 et 55 CBE est recevable sur paiement d'une seule taxe d'opposition". Cette conclusion de la Grande Chambre, que la division d'opposition applique en l'espèce, répond directement aux objections élevées par le titulaire du brevet à l'égard de la question des "oppositions multiples".

1.3 S'agissant du deuxième volet des objections soulevées par le titulaire du brevet en matière de recevabilité, la division d'opposition est convaincue que les preuves produites quant à la personnalité juridique des opposants sont suffisantes. Peu importe à cet égard que certains d'entre eux aient déclaré qu'ils avaient des sympathisants. En particulier :

– Les deux co-opposants **O1** ont la capacité juridique en droit anglais (cf. communication de l'opposant **O1** en date du 16 mars 1993).

– Les six co-opposants **O2** sont des associations déclarées ("eingetragene Vereine"), lesquelles sont dotées de la capacité juridique en droit allemand (cf. communication de l'opposant **O2** en date du 25 mars 1993).

– L'opposant **O3** est un parti politique qui possède la capacité d'ester en justice en vertu de la loi allemande sur les partis (cf. communication de l'opposant **O3** en date du 10 mars 1993).

– L'opposition de l'opposant **O4** a été formée conjointement par une personne physique, une société non déclarée composée de plusieurs personnes physiques ("BGB-Gesellschaft") et une association déclarée. En droit allemand, une BGB-Gesellschaft a également la capacité d'ester en justice (cf. Baumbach et al., Zivilprozessordnung, 60<sup>e</sup> édition 2001, art. 50, point 4 C).



- Die Einsprechende **E5** ist eine Fraktion des Sächsischen Landtags, die bereits vor dem Inkrafttreten des Sächsischen Fraktionsrechtsstellungsgesetzes am 1.1.1999 Prozeßfähigkeit besaß. Aus den vorbereiteten Arbeiten zu diesem Gesetz (siehe Sächsischer Landtag – Drucksache 2/8747 vom 13.5.1998) geht eindeutig hervor, daß die darin enthaltenen Vorschriften zur Rechtsstellung der Fraktion nicht konstitutiver, sondern deklaratorischer Natur sind. Deutsche Gerichte haben die Prozeßfähigkeit von Fraktionen schon vor ihrer Verankerung in entsprechenden Gesetzen weitestgehend anerkannt (siehe Hölscheidt, S., Das Recht der Parlamentsfraktionen, 2001, S. 658 ff.).
- Bei den gemeinsamen Einsprechenden **E6** handelt es sich um über tausend natürliche Personen, deren Namen einer der Einspruchsschrift beigefügten Liste zu entnehmen sind.
- Die Einsprechende **E7** ist eine Fraktion des Bayerischen Landtags, die nach Paragraph 1 Absatz 2 des Bayerischen Fraktionsgesetzes unter ihrem Namen klagen kann (siehe Schreiben von **E7** vom 13.7.1995).
- Bei dem Einsprechenden **E8** handelt es sich um eine Körperschaft des öffentlichen Rechts mit dem Status einer juristischen Person (siehe Schreiben von **E8** vom 5.4.1993).
- **E9** ist ein deutsches Bundesland, dem ebenfalls der Status einer juristischen Person zukommt (siehe Schreiben von **E9** vom 5.4.1993).
- Die beiden gemeinsamen Einsprechenden **E10** sind natürliche Personen.
- Bei den gemeinsamen Einsprechenden **E11** handelt es sich um drei natürliche Personen.
- Die Einsprechende **E12** ist ein schweizerischer Verein mit dem Status einer juristischen Person (siehe Anlage zur Einspruchsschrift von **E12**).
- Bei **E13** handelt es sich um drei natürliche Personen, die als gemeinsame Einsprechende auftreten.
- Die Einsprechende **E14** ist ein eingetragener Verein, der nach österreichischem Recht als juristische Person gilt (siehe Schreiben von **E14** vom 26.3.1993).
- Bei den Einsprechenden **E15** handelt es sich um zwei Vereine, die nach österreichischem Recht ebenfalls beide den Status einer juristischen Person haben (siehe Schreiben von **E15** vom 5.4.1993).
- Die Einsprechende **E16** ist eine natürliche Person.
- **E17** ist ein eingetragener Verein, der nach deutschem Recht den Status einer juristischen Person innehat.
- **O5** is a parliamentary group ("Fraktion") of the Saxon Landtag which already had the capacity to instigate court proceedings before the Saxon Fraktionsrechtsstellungsgesetz entered into force on 01.01.1999. The travaux préparatoires relating to this law (see Sächsischer Landtag – Drucksache 2/8747 of 13.05.1998) make it clear that its provisions on the legal status of a Fraktion were meant to be declaratory rather than constitutive. The capacity of a Fraktion to instigate court proceedings had been widely accepted by German courts even before the enactment of specific laws (see Hölscheidt, S., Das Recht der Parlamentsfraktionen, 2001, p. 658 ff.).
- The joint Opponents of **O6** are more than a thousand natural persons whose names can be identified in a list in the notice of opposition.
- **O7** is a parliamentary group ("Fraktion") of the Bavarian Landtag which under Art. 1(2) of the Bavarian Fraktionsgesetz has the capacity to instigate court proceedings on its own behalf (see **O7's** communication of 13.07.1995).
- **O8** is a corporation under public law ("Körperschaft des öffentlichen Rechts") having the status of a legal person (see **O8's** communication of 05.04.1993).
- **O9** is a German Bundesland having the status of a legal person (cf. **O9's** communication of 05.04.1993).
- Both joint Opponents of **O10** are natural persons.
- **O11** consists of three joint Opponents who are all natural persons.
- **O12** is a Swiss association with the status of a legal person (see annex to **O12's** notice of opposition).
- **O13** consists of three natural persons acting as joint Opponents.
- **O14** is a registered association which has the status of a legal person under Austrian law (see **O14's** communication of 26.03.1993).
- **O15** consists of two associations having the status of legal persons under Austrian law (see **O15's** communication of 05.04.1993).
- **O16** is a natural person.
- **O17** is a registered association having the status of a legal person under German law.
- L'opposant **O5** est un groupe parlementaire ("Fraktion") auprès du Landtag de Saxe, qui possédait déjà la capacité d'ester en justice avant que la Fraktionsrechtsstellungsgesetz saxonne n'entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1999. Les Travaux préparatoires relatifs à cette loi (cf. Sächsischer Landtag – Drucksache 2/8747 du 13 mai 1998) précisent que les dispositions qu'elle contient sur le statut juridique d'un groupe parlementaire sont purement déclaratoires. La capacité d'un groupe parlementaire d'ester en justice était largement admise par les juridictions allemandes bien avant la promulgation de lois particulières en la matière (cf. Hölscheidt S., Das Recht der Parlamentsfraktionen, 2001, p. 658 s.).
- L'opposition de l'opposant **O6** a été formée conjointement par plus d'un millier de personnes physiques dont les noms sont énumérés dans l'acte d'opposition.
- L'opposant **O7** est un groupe parlementaire auprès du Landtag de Bavière qui possède, en vertu de l'article 1(2) de la Fraktionsgesetz bavaroise, la capacité d'ester en justice pour son propre compte (cf. communication de l'opposant **O7** en date du 13 juillet 1995).
- L'opposant **O8** est une collectivité de droit public ("Körperschaft des öffentlichen Rechts") dotée de la personnalité juridique (cf. communication de l'opposant **O8** en date du 5 avril 1993).
- L'opposant **O9** est un Bundesland allemand doté de la personnalité juridique (cf. communication de l'opposant **O9** en date du 5 avril 1993).
- Les deux co-opposants **O10** sont des personnes physiques.
- L'opposition de l'opposant **O11** a été formée conjointement par trois personnes physiques.
- L'opposant **O12** est une association suisse dotée de la personnalité juridique (cf. annexe à l'acte d'opposition produit par l'opposant **O12**).
- L'opposition de l'opposant **O13** a été formée par trois personnes physiques agissant conjointement.
- L'opposant **O14** est une association déclarée possédant la personnalité juridique en droit autrichien (cf. communication de l'opposant **O14** en date du 26 mars 1993).
- L'opposition de l'opposant **O15** a été formée par deux associations dotées de la personnalité juridique en droit autrichien (cf. communication de l'opposant **O15** en date du 5 avril 1993).
- L'opposant **O16** est une personne physique.
- L'opposant **O17** est une association déclarée possédant la personnalité juridique en droit allemand.

1.4 Im Schreiben des Einsprechenden **E17** vom 1. Februar 1993 fehlt tatsächlich die ausdrückliche Nennung eines zulässigen Einspruchsgrunds, aus dem Wortlaut geht jedoch implizit hervor, daß ein Einspruch nach Artikel 100 a) und 53 a) EPÜ beabsichtigt war. So wird im dritten Absatz auf die tierquälerischen Bedingungen, das Leiden der Tiere unter unmoralischen Verhältnissen und die gesundheitlichen Risiken für die Bevölkerung Bezug genommen. Dies darf so verstanden werden, daß sich der Einspruch nach Artikel 100 a) EPÜ auf die Wahrung der guten Sitten stützt, ein Patentierbarkeits-erfordernis nach Artikel 53 a) EPÜ. Die Argumente können sinnvoll mit dem beanspruchten Gegenstand in Verbindung gebracht werden, und im übrigen haben sechzehn weitere Einsprechende aus demselben Grund Einspruch eingelegt.

Die obige Feststellung steht auch in Einklang mit der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern. So betonte die Kammer in T 222/85 (ABI. EPA 1988, 128), daß eine Einspruchsschrift zulänglich sei, wenn sie vom Inhalt her für die Einspruchsabteilung wie für den Patentinhaber objektiv verständlich ist. Dabei ist die Frage der Zulänglichkeit der Einspruchsschrift von der Frage der Stichhaltigkeit des Vorbringens des Einsprechenden zu unterscheiden. In T 925/91 (ABI. EPA 1995, 469) wurde diese Entscheidung mit dem ergänzenden Hinweis bestätigt, daß die Frage, ob das Vorbringen des Einsprechenden von der Einspruchsabteilung und vom Patentinhaber verstanden werden kann, aus der Sicht des Durchschnittsfachmanns auf dem Gebiet, auf das sich das angefochtene Patent bezieht, objektiv zu beurteilen sei. Für den vorliegenden Fall ist das von besonderer Bedeutung. Der Fachmann würde die in der Einspruchsschrift angeführten Gründe ("tierquälerisch", "Gesundheitsrisiken", "unmoralische Verhältnisse") sofort mit den Kriterien in Verbindung bringen, die die Beschwerdekammer in T 19/90 in bezug auf Artikel 53 a) EPÜ aufgestellt hat und denen zufolge das Leiden der Tiere und die Gefährdung der Umwelt einerseits und der Nutzen der Erfindung für die Menschheit andererseits gegeneinander abgewogen werden müssen.

#### Artikel 52 EPÜ

2.1 Artikel 52 (1) EPÜ nennt bestimmte Kriterien, die "Erfindungen" (wobei der Begriff selbst nicht definiert ist) erfüllen müssen, um patentfähig zu sein, und zwar

1.4 **O17's** letter of 1 February 1993 does indeed not explicitly state an admissible ground of opposition but Article 100(a)/53(a) EPC is derivable from the wording of the letter implicitly. In the third paragraph reference is made to causing pain to animals, to the suffering of animals under immoral conditions and to health risks for the population. From this it becomes ascertainable that 'morality', a patentability requirement laid down in Article 53(a) EPC was the underlying motif for opposition under Article 100(a) EPC. The arguments can be reasonably correlated to the claimed subject-matter and it is to be noted that 16 other Opponents also opposed on the same grounds.

The above finding is also in line with the jurisdiction of the Boards of Appeal. In decision T 222/85 (OJ 1988, 128) the Board pointed out that a notice of opposition is sufficient if its content is properly understood to both the patentee and the Opposition Division on an objective basis. Sufficiency of the notice of opposition in this respect has to be distinguished from the strength of the Opponent's case. Confirming the above decision, T 925/91 (OJ 1995, 469) added that the assessment on an objective basis of the question as to whether the Opponent's case is properly understood by the patentee and the Opposition Division, must be made from the point of view of a reasonably skilled person in the art to which the opposed patent related. This is particularly important in the present case. A skilled person would immediately correlate the reasons contained in the opposition statement ('suffering of animals', 'health risks', 'immoral conditions') with criteria established by the Board of Appeal in decision T 19/90 in connection with Article 53(a) EPC, i.e. the so-called balancing exercise according to which the suffering of animals and the risks to the environment must be balanced against the invention's usefulness to mankind.

#### Article 52 EPC

2.1 Article 52(1) EPC makes reference to 'inventions' (without defining this notion) which have to fulfil certain criteria in order to be patentable. These criteria are novelty, inventive

1.4 S'il est vrai que la lettre de l'opposant **O17** en date du 1<sup>er</sup> février 1993 ne cite pas expressément de motif d'opposition recevable, les articles 100a) et 53a) CBE découlent néanmoins implicitement du libellé de la lettre, qui mentionne, au troisième paragraphe, les douleurs infligées aux animaux, la souffrance endurée par ceux-ci dans des conditions immorales et les risques pour la santé de la population. On peut donc en déduire que la question des "bonnes moeurs", qui est une condition de brevetabilité prévue à l'article 53a) CBE, constitue en l'occurrence le motif sur lequel est fondée l'opposition au titre de l'article 100a) CBE. En outre, les arguments exposés peuvent raisonnablement être rattachés à l'objet revendiqué, et ce d'autant plus que seize autres opposants ont invoqué les mêmes motifs.

Cette conclusion est également conforme à la jurisprudence des chambres de recours. Ainsi, dans la décision T 222/85 (JO OEB 1988, 128), la chambre a estimé que l'acte d'opposition est suffisant dès lors qu'il permet au titulaire du brevet et à la division d'opposition de comprendre correctement son contenu en l'appré- ciant objectivement. Il importe à cet égard de distinguer entre la suffisance de l'acte d'opposition et le bien-fondé de l'opposition. Dans la décision T 925/91 (JO OEB 1995, 469), la chambre, confirmant la décision susmentionnée, a ajouté que la question de savoir si la cause de l'opposant est correctement comprise par le titulaire du brevet et la division d'opposition doit être appréciée objectivement, en se plaçant du point de vue de l'homme du métier normalement qualifié dans le domaine dont relève le brevet attaqué. Cela est particulièrement important en l'espèce. En effet, à la lecture des motifs contenus dans l'opposition ("souffrance des animaux", "risques pour la santé", "conditions immorales"), l'homme du métier ferait immédiatement le lien avec les critères énoncés par la chambre dans la décision T 19/90 en rapport avec l'article 53a) CBE, à savoir ce qu'il est convenu d'appeler la mise en balance entre, d'une part, les souffrances endurées par les animaux et les risques pour l'environnement et, d'autre part, l'utilité de l'invention pour l'humanité.

#### Article 52 CBE

2.1 L'article 52(1) prévoit que pour être brevetables les inventions doivent remplir un certain nombre de critères (la notion d'invention n'étant toutefois pas définie). Ces critères

Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit. Aus Regel 27 EPÜ geht zudem hervor, daß Erfindungen einen Gegenstand aus einem technischen Bereich betreffen müssen; so wird z. B. in Absatz 1 c) der Regel auf eine technische Aufgabe und deren Lösung Bezug genommen. Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf transgene Tiere und Verfahren zu ihrer Erzeugung und Verwendung. Der Einbau eines fremden Gens in das Genom ist ein technisches Verfahren und erfüllt somit das Kriterium der Technizität der Erfindung. Dabei ist die bloße Tatsache, daß bei dieser Erfindung lebende Organismen eine Rolle spielen, für ihren technischen Charakter unerheblich. Die Einspruchsabteilung hat daher keine Zweifel, daß eine Erfindung der vorliegenden Art dem Patentschutz nach Artikel 52 (1) EPÜ zugänglich ist, sofern sie die übrigen obengenannten Kriterien erfüllt.

2.2 Das Auffinden eines bisher nicht erkannten in der Natur vorkommenden Stoffs oder Organismus ist eine Entdeckung. Entscheidend ist – und darin besteht der gravierende Unterschied zum vorliegenden Fall –, daß dieser Stoff oder Organismus als solcher in der Natur vorkommen muß. Die erfindungsgemäßen transgenen Tiere mit künstlich eingebautem Onkogen treten so in der Natur nicht auf, sondern sind das Ergebnis eines technischen Eingriffs durch den Menschen. Somit greift der Patentierungsausschluß von Entdeckungen nach Artikel 52 (2) EPÜ im vorliegenden Fall nicht.

2.3 Artikel 52 (4) EPÜ schließt Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des (menschlichen oder) tierischen Körpers und entsprechende Diagnostizierverfahren vom Patentschutz aus (indem er die Fiktion anwendet, daß sie grundsätzlich nicht gewerblich anwendbar sind). Dabei ist zu beachten, daß diese Ausschlußvorschrift nur für Verfahren gilt, die am tierischen Körper selbst vorgenommen werden.

Im vorliegenden Fall erfolgt der Einbau des Onkogens in das Genom aber auf Zellebene z. B. in der Eizelle eines Tieres und nicht am lebenden Tier, also nicht am tierischen Körper im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ. Zudem ist der Einbau des Onkogens in das Genom weder ein Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung noch ein Diagnostizierverfahren.

step and industrial application. Moreover in the context of Rule 27 EPC it becomes evident that an 'invention' must relate to subject-matter in a technical context, cf. Rule 27(1)(c) EPC referring to a technical problem and its solution. The present invention relates to transgenic animals and to methods of making and using them. The incorporation of a foreign gene into the genome constitutes a technical method and therefore fulfils the criteria of technicality of the invention. Moreover, the mere fact that living organisms are involved does not make any difference with regard to the technical character of the invention. The Opposition Division has therefore no doubt that the present type of invention is accessible to patent protection under Article 52(1) EPC provided that the above-mentioned other criteria are fulfilled.

2.2 To find a previously unrecognised substance or organism occurring in nature is a discovery. Very importantly, and in sharp contrast to the present situation, the substance or organism as such must occur in nature. The transgenic animals of the present invention having an artificially inserted oncogene do not exist in nature as such but are the result of a technical intervention by man. Therefore, the exclusion from inventions including discoveries under Article 52(2) EPC does not apply to the present case.

2.3 Article 52(4) EPC excludes from patentability (by applying the fiction of negating industrial application as a matter of principle) methods for treatment of the (human or) animal body by surgery or therapy and corresponding diagnostic methods. In this context it is important to note that all these methods must be practised on the animal body itself in order to be subject to this exclusion clause.

In the present case the incorporation of the oncogene into the genome is done at a cellular level, e.g. in the fertilised egg of an animal, and not into a living animal and thus into the animal body as referred to in Article 52(4) EPC. In addition, the incorporation of the oncogene into the genome is a method which is neither surgical nor therapeutic nor diagnostic in nature.

sont la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle. Il découle en outre de la règle 27 CBE qu'une "invention" doit s'inscrire dans un contexte technique (cf. la règle 27(1)(c) CBE qui fait référence à un problème technique et à sa solution). La présente invention porte sur des animaux transgéniques et sur des méthodes en vue d'obtenir et d'utiliser ces animaux. L'incorporation d'un gène étranger dans le génome constitue une méthode technique, de sorte qu'elle répond au critère du caractère technique que doit revêtir une invention. En outre, le simple fait que l'invention implique des organismes vivants ne change rien à son caractère technique. La division d'opposition estime donc que le présent type d'invention est susceptible d'être protégé par brevet conformément à l'article 52(1) CBE, pour autant que les critères susmentionnés soient remplis.

2.2 Trouver un organisme ou une substance qui existait à l'état naturel mais qui n'avait jusque-là pas été mis en évidence constitue une découverte. A cet égard, il importe en particulier que la substance ou l'organisme existe en tant que tel à l'état naturel, ce qui n'est pas le cas en l'espèce. En effet, les animaux transgéniques selon la présente invention possèdent un oncogène inséré de manière artificielle, si bien qu'ils n'existent pas en tant que tels à l'état naturel mais sont le fruit d'une intervention technique de l'Homme. Par conséquent, l'exclusion des inventions englobant des découvertes qui est prévue à l'article 52(2) CBE ne joue pas en l'espèce.

2.3 L'article 52(4) CBE exclut de la brevetabilité les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps (humain ou) animal ainsi que les méthodes de diagnostic correspondantes (en appliquant la fiction selon laquelle de telles méthodes ne sont par principe pas susceptibles d'application industrielle). A cet égard, il importe de noter que toutes ces méthodes doivent être appliquées au corps animal lui-même pour tomber sous le coup de cette exclusion.

En l'espèce, l'incorporation de l'oncogène dans le génome est effectuée au niveau cellulaire, par exemple dans l'oeuf fécondé de l'animal, et non dans un animal vivant et donc dans le corps animal tel que visé à l'article 52(4) CBE. De surcroît, l'incorporation de l'oncogène dans le génome est une méthode qui n'est ni chirurgicale, ni thérapeutique, ni diagnostique.

Die Einspruchsabteilung schließt sich der Argumentation des Patentinhabers an, daß in bezug auf die Ausschlußvorschrift des Artikels 52 (4) EPÜ zu unterscheiden ist zwischen einer lebenden Zelle und einem intakten Organismus und daß lebende Zellen eines tierischen Körpers nicht mit dem tierischen Körper selbst gleichgesetzt werden dürfen. Der Einwand, daß die Ansprüche 1 bis 15 gegen Artikel 52 (4) EPÜ verstoßen, ist daher zurückzuweisen.

#### Neuheit

3. Keine der im Verfahren angezogenen Entgegenhaltungen ist für den beanspruchten Gegenstand neuheits-schädlich mit Ausnahme des Artikels von *Brinster et al.*, wenn er denn vor dem Prioritätstag des Streitpatents veröffentlicht wurde. Manche Einsprechende unterstellten aufgrund des Datums, an dem der Artikel beim Verlag eingegangen war, eine Vorveröffentlichung, erbrachten jedoch keinen Nachweis dafür. Der Patentinhaber hingegen konnte glaubhaft belegen (durch das Telefax der British Library vom 17. November 1995, siehe Anlage zur Niederschrift über die mündliche Verhandlung im November 1995), daß *Brinster et al.* frühestens ab dem 22. Juni 1984, dem Prioritätstag des Streitpatents, in der British Library der Öffentlichkeit zugänglich war. Ein weiterer Beleg (Schreiben von Herrn Paul T. Clark vom 16. Dezember 1988, das der Niederschrift über die mündliche Verhandlung ebenfalls beiliegt) deckt sich mit der Erklärung der British Library ("Es ist offenkundig auszuschließen, daß jemand den Brinster-Artikel vor dem 22. Juni 1984 erhalten haben kann."). Da nichts Gegenteiliges bewiesen wurde, gelangt die Einspruchsabteilung zu dem Schluß, daß *Brinster et al.* nicht vor dem Prioritätstag veröffentlicht wurde. Der im Streitpatent beanspruchte Gegenstand wird in vollem Umfang durch die Offenbarung der Prioritätsunterlage gestützt, was von den Einsprechenden auch nie bestritten wurde. Der Brinster-Artikel ist somit für die Beurteilung der Neuheit oder erfinderischen Tätigkeit irrelevant.

#### Erfinderische Tätigkeit

4.1 Der Brinster-Artikel war, wie vorstehend unter *Neuheit* bereits dargestellt, nicht vorveröffentlicht und kann somit nicht als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit dienen. Die Einsprechenden haben – abgesehen von einer einzigen Entgegenhaltung (*Stewart, T. A. et al.* (1982), *Science*, Bd. 217,

The Opposition Division follows the Proprietor's argument that a distinction must be made between living cells and intact organisms when considering the exclusion of Article 52(4) EPC and that therefore living cells of an animal cannot be equated with the body of an animal. Thus, the objection that claims 1–15 violate Article 52(4) EPC has to be rejected.

#### Novelty

3. All documents cited in the proceedings are far from being novelty destroying to the claimed subject-matter with the exception of *Brinster et al.*, had it been published prior to the priority date of the present patent. Opponents alleged that it was prepublished on account of the date at which the article was submitted to the publisher but did not provide any evidence to this effect. On the other hand the proprietor was able to submit evidence (facsimile from the British Library dated 17 November 1995, attachment to the minutes of the oral proceedings in November 1995) which makes it plausible that publication occurred on 22 June 1984 (the priority date) at the earliest at the British Library. Further evidence was submitted (letter of Mr Paul T. Clark dated 16 December 1988, also attached to the minutes) which is in line with the statement of the British Library ("it apparently is not possible that anyone could have received the Brinster article before the 22nd of June 1984"). Consequently, in the absence of any evidence to the contrary the Opposition Division is satisfied that the Brinster article was not published prior to the priority date. The claimed subject-matter of the impugned patent is fully supported by the disclosure in the priority document. This was also not disputed by the Opponents. Consequently, the Brinster article is not relevant to the assessment of novelty or inventive step.

#### Inventive step

4.1 As already pointed out under *Novelty*, the Brinster article is not pre-published and cannot be used as a document serving as a basis for inventive step considerations. With the exception of one document (*Stewart T.A. et al.* (1982), *Science* 217, 4546 cited by **O16**) Opponents did not cite pre-published documents

La division d'opposition estime, en accord avec le titulaire du brevet, qu'il convient d'opérer une distinction entre des cellules vivantes et des organismes intacts lorsqu'il s'agit d'examiner si une invention tombe sous le coup de l'exclusion prévue à l'article 52(4) CBE, et que l'on ne saurait par conséquent assimiler les cellules vivantes d'un animal au corps de l'animal. Il y a donc lieu de rejeter l'objection selon laquelle les revendications 1 à 15 sont contraires à l'article 52(4) CBE.

#### Nouveauté

Tous les documents cités dans la procédure sont loin de détruire la nouveauté de l'objet revendiqué, à l'exception de l'article de *Brinster et al.* si celui-ci a été publié avant la date de priorité du présent brevet. Les opposants ont fait valoir que compte tenu de la date à laquelle cet article avait été remis à l'éditeur, il avait été publié à une date antérieure, mais ils n'ont produit aucun élément de preuve à l'appui de cette allé-gation. A l'inverse, le titulaire du brevet a été en mesure de produire un élément de preuve (télécopie de la British Library en date du 17 novembre 1995, qui est jointe en annexe au procès-verbal de la procédure orale tenue en novembre 1995) qui rend plausible le fait que la publication a eu lieu au plus tôt le 22 juin 1984 (la date de priorité) à la British Library. Un autre élément de preuve a été produit (lettre de M. Paul T. Clark en date du 16 décembre 1988 jointe elle aussi au procès-verbal) qui concorde avec la déclaration de la British Library ("il n'est apparemment pas possible que quiconque ait pu recevoir l'article de Brinster avant le 22 juin 1984"). Aussi la division d'opposition est-elle convaincue, faute de preuve contraire, que l'article de Brinster n'a pas été publié avant la date de priorité. L'objet revendiqué du brevet contesté se fonde entièrement sur la divulgation contenue dans le document de priorité, ce que les opposants n'ont d'ailleurs pas contesté non plus. En conséquence, l'article de Brinster n'est pas pertinent aux fins de l'appréciation de la nouveauté ou de l'activité inventive.

#### Activité inventive

4.1 Ainsiqu'il a déjà été constaté sous le point *Nouveauté*, l'article de Brinster n'a pas été publié à une date antérieure et ne saurait être utilisé comme base pour l'examen de l'activité inventive. A l'exception d'un document (*Stewart T. A. et al.* (1982), *Science* 217, 4546) cité par l'opposant **O16**, les opposants n'ont pas

S. 4546, zitiert von **E16**) – keine veröffentlichten Dokumente zur erfinderischen Tätigkeit, aber mehrere Entgegenhaltungen zur Beurteilung der Neuheit angeführt. In Anwendung des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes (dem zufolge der nächstliegende Stand der Technik zu bestimmen ist) werden deshalb auch Dokumente herangezogen, die unter dem Neuheitsaspekt in das Verfahren eingeführt wurden.

4.2.1 Von den in das Verfahren eingeführten Entgegenhaltungen sieht die Einspruchsabteilung *Jaenisch, R. and Mintz, B. (1974)*, Proc. Nat. Acad. Sci. USA 1971, S. 1250, als nächstliegenden Stand der Technik an, wobei sie Stewart et al. (siehe oben) ebenfalls in Betracht gezogen hat.

Jaenisch schleuste Sequenzen des tumorigenen Simian Virus 40 (SV40) in Mausblastozysten ein. Die Mäuse entwickelten sich zu gesunden adulten Tieren, die bis zu einem Alter von einem Jahr keine Tumore ausbildeten, obwohl virale DNA in verschiedenen Geweben der Tiere nachweisbar war. Das SV40-Genom war in einigen Geweben vorhanden, in anderen hingegen nicht. Jaenisch schuf also Tiere, die in mehreren Teilen ihres Körpers ein Onkogen beherbergten. Die Tatsache, daß die Menge der per Mikroinjektion in die Blastozysten eingebrachten DNA meßbar anstieg, stützt die Annahme, daß die SV40-DNA chromosomal in das Wirtsgenom integriert wurde. Somit wurden Mosaiktierchen erzeugt, die ein fremdes Onkogen enthielten, bei denen aber keine Tumore feststellbar waren.

Stewart brachte ein rekombinantes Plasmid mit dem menschlichen Beta-Globin-Gen in befruchtete Mausoozyten ein, wo es in die Keimbahn der Mäuse integriert wurde, die sich aus diesen Oozyten entwickelten. Der Nutzen eines solchen Systems für In-vivo-Studien, unter anderem zur Malignität, wurde erörtert.

4.2.2 Der Unterschied zwischen Jaenisch und dem Streitpatent besteht darin, daß bei Jaenisch die Injektion onkogener DNA in die Blastozysten zu Mosaikmäusen führte, die das Transgen in einigen Geweben enthielten, in anderen aber nicht. Beim Streitpatent dagegen wird das Onkogen in befruchtete Eizellen eingebracht und dadurch sichergestellt, daß es in allen Zellen der sich daraus entwickelnden Tiere vorhanden ist.

with regard to inventive step but several documents were cited for novelty considerations. In the application of the problem-solution approach (requiring the determination of the closest prior art document), documents introduced into the proceedings under novelty will therefore also be considered.

4.2.1 Of the documents introduced into the proceedings the Opposition Division views *Jaenisch R. and Mintz B. (1974)*, Proc. Nat. Acad. Sci. USA 71, 1250 as the closest prior art. Stewart et al. (supra) has also been considered.

Jaenisch introduced sequences of the tumorigenic Simian virus 40 (SV 40) into mouse blastocysts. Healthy adult mice were obtained without apparent tumours at one year of age, although viral DNA was detectable in various tissues of the animals. The SV 40 genome appeared in some tissue but not in others. Thus, animals were created containing an oncogene in several parts of their bodies. The detectable augmentation of the amount of DNA that was micro-injected into the blastocyst supports the assumption that the SV40 DNA was chromosomally integrated into the host genome. Thus mosaic animals were obtained containing a transgenic oncogene, but no tumours were noted in these animals.

Stewart introduced a recombinant plasmid containing the human  $\beta$ -globin gene into fertilised mouse oocytes which was incorporated into the germline of the resulting mice. The utility of such a system for the in vivo studies of i.a. malignancy was contemplated.

4.2.2 The difference between Jaenisch and the impugned patent is that in the former injection of an oncogenic DNA into the blastocyst resulted in mosaic mice harbouring the transgene in some tissues but not in others. In accordance with the contested patent the oncogene is injected into fertilised eggs, thus ensuring its presence in all the cells of the resulting animal.

cité de documents publiés à une date antérieure en ce qui concerne l'activité inventive, mais en ont cité plusieurs pour ce qui concerne la nouveauté. En application de l'approche problème-solution (qui implique de déterminer le document de l'état de la technique le plus proche), les documents introduits dans la procédure au titre de la nouveauté seront donc également pris en considération.

4.2.1 Parmi les documents introduits dans la procédure, la division d'opposition considère que l'article publié par *Jaenisch R. and Mintz B. (1974)*, Proc. Nat. Acad. Sci. USA 71, 1250, représente l'état de la technique le plus proche. L'article de Stewart et al. (supra) a également été pris en considération.

Jaenisch a introduit des séquences du virus tumorigène simien 40 (SV 40) dans des blastocystes de souris. Il a obtenu des souris qui, à l'âge adulte, étaient en bonne santé et ne présentaient apparemment pas de tumeurs à l'âge d'un an, bien que l'on pût déceler de l'ADN viral dans divers tissus. Le génome SV 40 était présent dans certains tissus, mais pas dans d'autres. Les animaux ainsi créés contenaient un oncogène dans diverses parties de leur organisme. L'augmentation (décelable) de la quantité d'ADN qui a été micro-injectée dans le blastocyte corrobore l'hypothèse que l'ADN du virus SV 40 était intégré dans le génome hôte au niveau des chromosomes. Jaenisch a donc obtenu des animaux mosaïques qui contenaient un oncogène transgénique, mais ne présentaient pas de tumeurs.

Stewart a quant à lui introduit dans des oocytes de souris fécondés un plasmide recombinant contenant le gène de la globine bêta humaine, lequel a été incorporé dans la lignée germinale des souris en résultant. Il a examiné si un tel système pouvait présenter une utilité pour les études in vivo sur la malignité notamment.

4.2.2 Le brevet contesté diffère de la technique employée par Jaenisch en ce que celui-ci a obtenu, en injectant un ADN oncogène dans le blastocyste, des souris mosaïques qui contenaient le transgène dans certains tissus, mais pas dans d'autres, alors que dans l'invention selon le brevet contesté, l'oncogène est injecté dans des oeufs fécondés, ce qui garantit sa présence dans l'ensemble des cellules de l'animal en résultant.

4.2.3 Die mit diesem Unterschied einhergehende technische Wirkung besteht in der größeren Krebsanfälligkeit der im Streitpatent beanspruchten Tiere. Die erfindungsgemäße technische Aufgabe ist also in der Bereitstellung von Tieren mit erhöhter Krebsanfälligkeit zu sehen. Diese Aufgabe wird durch die Tiere nach Anspruch 19 und das Verfahren zu ihrer Erzeugung nach Anspruch 1 gelöst.

Die Einspruchsabteilung zweifelt nicht daran, daß die beanspruchte Erfindung diese technische Aufgabe wie vorstehend angegeben tatsächlich löst.

4.2.4 Die Erzeugung von Mäusen, die exogene Transgene in sich tragen, war aus dem Stand der Technik (z. B. *Stewart et al.*) bereits ebenso bekannt wie die Existenz von Onkogenen, doch lehrte der Jaenisch-Artikel den Fachmann, daß mit einem Onkogen infizierte Mäuse keine Tumore ausbilden. In Übereinstimmung mit dem Vorbringen des Patentinhabers gelangt die Einspruchsabteilung daher zu dem Schluß, daß für die Erzeugung lebensfähiger Tiere mit erhöhter Tumoranfälligkeit, wie sie das Streitpatent lehrt, keine guten Erfolgsaussichten bestanden. Die Einsprechenden konnten nichts Gegenteiliges glaubhaft machen.

Artikel 56 EPÜ steht somit der Patentierung der im Streitpatent beanspruchten Erfindung nicht entgegen.

#### *Gewerbliche Anwendbarkeit*

5. Nach Artikel 57 EPÜ muß eine Erfindung gewerblich anwendbar sein. Das heißt, ihr Gegenstand muß auf irgendeinem gewerblichen Gebiet hergestellt oder benutzt werden können. Da bestimmte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, nämlich transgene Mäuse, bereits auf dem Markt waren, ist das Erfordernis der gewerblichen Anwendbarkeit für diese Ausführungsformen nachweislich erfüllt. Ob diese kommerzielle Verwertung ein Erfolg war oder nicht, ist dabei aus patentrechtlicher Sicht unerheblich. Für viele andere unter das Patent fallende Tierarten ist die Möglichkeit einer Benutzung auf irgendeinem gewerblichen Gebiet durchaus glaubhaft. Der Einwand der Einsprechenden, daß das bei Elefanten, Giraffen und Blauwalen nicht der Fall sei, läuft in Anbetracht der Natur der Erfindung, die in der Erzeugung

4.2.3 The technical effect resulting from the above differences is the increased susceptibility to cancer of the animals of the present patent. The technical problem underlying the present invention must therefore be seen in providing animals having this increased susceptibility. The solution to this problem are the animals as claimed in claim 19 and the process of making them as claimed in claim 1.

The Opposition Division has no reason to doubt that the claimed solution does indeed solve the technical problem as indicated above.

4.2.4 Although the generation of mice carrying exogenous transgenes was already known from the prior art (e.g. *Stewart et al.*) as was the existence of oncogenes, the Jaenisch publication teaches the skilled person that mice carrying such an oncogene do not develop any tumours. In agreement with the Proprietor's arguments, the Opposition Division takes the view that there was no reasonable expectation of success in providing viable animals with increased susceptibility to tumour formation in accordance with the teachings of the present patent. The Opponents failed to provide convincing arguments to the contrary.

Consequently, Article 56 EPC cannot be considered to be a bar to patentability of the invention as claimed in the patent.

#### *Industrial application*

5. Article 57 EPC requires that an invention must be susceptible of industrial application. This means that there must be a possibility and capability of the invention to be made or used in any kind of industry. As specific embodiments of the present invention, namely transgenic mice, were on the market there is clear evidence that the requirement of industrial application is fulfilled with respect to these embodiments. Whether this commercialisation was successful or not is irrelevant for considerations under patent law. With regard to further animal species covered by the patent the possibility and capability to be used in industry is plausible for many of them. The Opponent's reference to elephants, giraffes and blue whales is inappropriate in the light of the nature of the invention which is the provision of

4.2.3 Sur le plan technique, il résulte de ces différences que les animaux selon le présent brevet ont une prédisposition accrue au cancer. Il convient donc de considérer que le problème technique à la base de la présente invention consiste à obtenir des animaux ayant une telle prédisposition accrue. La solution à ce problème est fournie par les animaux tels que revendiqués dans la revendication 19 et par leur méthode d'obtention telle que revendiquée dans la revendication 1.

La division d'opposition n'a aucune raison de douter que la solution revendiquée résout bien le problème technique comme indiqué ci-dessus.

4.2.4 Bien que l'obtention de souris porteuses de transgènes exogènes fût déjà connue dans l'état de la technique (*Stewart et al.*), comme l'était également l'existence des oncogènes, la publication de Jaenisch enseigne à l'homme du métier que les souris portant un tel oncogène ne présentent pas de tumeurs. Aussi la division d'opposition estime-t-elle, en accord avec les arguments du titulaire du brevet, que l'on ne pouvait raisonnablement s'attendre à réussir à obtenir des animaux viables présentant une prédisposition accrue à la carcinogénèse, conformément aux enseignements du présent brevet. Les opposants n'ont pas présenté d'arguments contraires convaincants.

Par conséquent, on ne saurait considérer que l'article 56 CBE fait obstacle à la brevetabilité de l'invention telle que revendiquée dans le présent brevet.

#### *Application industrielle*

5. En vertu de l'article 57 CBE, l'invention doit être susceptible d'application industrielle. Autrement dit, l'invention doit pouvoir être fabriquée ou utilisée dans tout genre d'industrie. Etant donné que certains modes de réalisation de la présente invention, soit en l'occurrence les souris transgéniques, étaient sur le marché, l'exigence d'application industrielle est manifestement remplie en ce qui concerne ces modes de réalisation. Il est inutile de savoir, en droit des brevets, si cette commercialisation était un succès ou non. S'agissant des autres espèces animales couvertes par le brevet, il est tout à fait plausible pour beaucoup d'entre elles qu'elles puissent être utilisées dans l'industrie. La référence faite par l'opposant aux éléphants, aux girafes et aux baleines bleues est inappropriée à la lumière de la nature

von Versuchstieren für die Krebsforschung besteht, ins Leere. Zudem scheint das Argument des Patentinhabers plausibel, daß die gewerbliche Anwendbarkeit nicht für jede einzelne Ausführungsform nachgewiesen werden muß.

Die Einspruchsabteilung ist daher der Auffassung, daß die Ansprüche des erteilten Patents das Erfordernis der gewerblichen Anwendbarkeit erfüllen.

#### *Ausreichende Offenbarung*

6.1 Die Frage der ausreichenden Offenbarung wurde schon einmal für Ansprüche, die im wesentlichen mit denen des später erteilten Patents identisch waren, erörtert und von der Beschwerdekammer in T 19/90 (ABl. EPA 1990, 476) entschieden. Da die Argumente der Einsprechenden in dieselbe Richtung gehen wie die Gründe für die Zurückweisung der Anmeldung im Prüfungsverfahren, ist eine Betrachtung der damaligen Entwicklung auch für die jetzige Situation relevant. Dabei ist jedoch zu beachten, daß die Einspruchsabteilung nicht, wie vom Patentinhaber behauptet, nach Artikel 111(2) EPÜ an die Entscheidung T 19/90 gebunden ist. Dieser Artikel besagt, daß im Falle der Zurückverweisung einer Angelegenheit an das "Organ", das die angefochtene Entscheidung erlassen hat, das betreffende Organ durch die rechtliche Beurteilung der Beschwerdekammer gebunden ist. Dieses "Organ" war im vorliegenden Fall die Prüfungsabteilung. Die im anschließenden Einspruchsverfahren neu gebildete Einspruchsabteilung ist nicht mehr dasselbe Organ.

6.2 Die Prüfungsabteilung hatte die Anmeldung unter anderem wegen Artikel 83 EPÜ zurückgewiesen und ihre Entscheidung im wesentlichen damit begründet, daß bei der Beurteilung, ob eine Erfindung ausreichend offenbart sei, die Stützung durch die Beschreibung maßgebend sei, und diese beziehe sich ausschließlich auf Mäuse. Demnach fielen auch Gegenstände unter die Ansprüche, die nur mit unzumutbarem Aufwand nacharbeitbar seien, wodurch der Grundsatz verletzt werde, daß der Fachmann stets in der Lage sein müsse, die Erfindung innerhalb des gesamten beanspruchten Bereichs ohne unzumutbaren Aufwand und ohne erfinderisches Zutun auszuführen.

6.3 In T 19/90 (Nr. 3.3 der Entscheidungsgründe) stellte die Kammer fest: "Die bloße Tatsache, daß ein

test animals for cancer. Moreover, the proprietor's argument that industrial application need not be demonstrated for each and every embodiment of an invention appears to be reasonable.

It is therefore considered that the requirement of industrial application is fulfilled by the claims of the patent as granted.

#### *Sufficiency of disclosure*

6.1 The matter of sufficiency of disclosure was already considered with respect to substantially the same claims as in the later granted patent. A Board of Appeal decided on this issue in the decision T 19/90 (OJ EPO 1990, 476). In view of the fact that the Opponents' arguments go in the same direction as the refusal during examination, consideration of the development at that time is still relevant for the present situation. It must, however, be borne in mind that, contrary to the proprietor's statements, the decision T 19/90 is not binding on the Opposition Division in accordance with Article 111(2) EPC. This article stipulates that the 'department' whose decision was appealed shall be bound by the ratio decidendi of the Board of Appeal in case of remittal. In the present case the 'department' in accordance with this article was the examining division, the newly established Opposition Division in the subsequent opposition proceedings is no longer the same 'department'.

6.2 The examining division, in refusing the corresponding application, inter alia, under Article 83 EPC substantially argued that the support in the description must be considered in order to judge as to whether an invention is sufficiently disclosed and the support related to mice only. Consequently subject-matter was embraced by the claims which could be performed only with undue burden. Thus, the guiding principle was offended which is that a skilled person must always be able to perform the invention over the whole range claimed without undue burden and without needing inventive skills.

6.3 In T 19/90, point 3.3, the Board held that "the mere fact that a claim is broad is not in itself a ground for

de l'invention qui est de fournir des animaux d'expérimentation aux fins de la recherche sur le cancer. En outre, l'argument du titulaire du brevet, selon lequel il n'est pas nécessaire de démontrer que chaque mode de réalisation de l'invention est susceptible d'application industrielle, semble raisonnable.

La division d'opposition estime en conséquence que les revendications du brevet tel que délivré répondent à l'exigence d'application industrielle.

#### *Suffisance de l'exposé*

6.1 La question de la suffisance de l'exposé a déjà été examinée en ce qui concerne des revendications en grande partie identiques à celles du brevet qui a été ultérieurement délivré. Une chambre de recours a en effet statué sur cette question dans la décision T 19/90 (JO OEB 1990, 476). Etant donné que les arguments des opposants vont dans la même direction que ceux invoqués à l'appui du rejet de la demande lors de l'examen, les conclusions énoncées à cette époque sont toujours pertinentes dans la présente situation. Il faut toutefois garder à l'esprit que contrairement à ce qu'a affirmé le titulaire du brevet, la division d'opposition n'est pas liée par la décision T 19/90 en vertu de l'article 111(2) CBE. Cet article dispose en effet qu'en cas de renvoi, "l'instance" qui a pris la décision attaquée est liée par les motifs et le dispositif de la décision de la chambre de recours. En l'espèce, "l'instance" telle que visée dans cet article est la division d'examen, si bien que la nouvelle division d'opposition instituée dans la procédure d'opposition ultérieure n'était plus la même "instance".

6.2 Lorsqu'elle a rejeté la demande correspondante sur la base, entre autres, de l'article 83 CBE, la division d'examen a pour l'essentiel fait valoir qu'il convient d'examiner si l'invention se fonde sur la description pour apprécier si elle est suffisamment exposée. Or, la description portait uniquement sur les souris. La division d'examen a donc estimé que les revendications englobaient des éléments qui ne pouvaient être réalisés qu'au prix d'un effort excessif. Aussi en a-t-elle conclu que l'invention était contraire au principe selon lequel l'homme du métier doit toujours être en mesure de réaliser l'invention dans toute la portée revendiquée, sans déployer d'efforts excessifs ni faire preuve d'inventivité.

6.3 Dans la décision T 19/90, point 3.3 des motifs, la chambre a estimé que "ce n'est pas parce qu'une revendica-

Anspruch weit gefaßt ist, ist jedoch an sich noch kein Grund zu der Annahme, daß die Anmeldung das Erfordernis einer ausreichenden Offenbarung im Sinne des Artikels 83 EPÜ nicht erfüllt. Nur wenn ernsthafte, durch nachprüfbare Fakten erhärtete Zweifel bestehen, kann gegen eine Anmeldung der Einwand mangelnder Offenbarung erhoben werden." Unter Nummer 3.8 erklärte sie, daß auch die Entscheidung T 292/85 (ABl. EPA 1989, 275) auf den vorliegenden Fall anwendbar sei. Darin hatte die Kammer befunden, daß eine biologische Erfindung hinreichend offenbart sei, wenn mindestens ein Weg deutlich aufgezeigt werde, wie der Fachmann die Erfindung ausführen könne. Damit hielt die Kammer in T 19/90 die Ansprüche nach Artikel 83 EPÜ für gewährbar.

6.4 Wie oben bereits erwähnt, gehen die Argumente der Einsprechenden nicht über das hinaus, was bereits im Prüfungsverfahren geltend gemacht wurde. Kein einziges Argument wurde im Einspruchsverfahren durch nachprüfbare Tatsachen untermauert. Die Einspruchsabteilung sieht daher, obgleich sie nicht an die rechtliche Beurteilung in T 19/90 gebunden ist, keinen Grund, anders zu entscheiden. Mithin erfüllt das Streitpatent die Erfordernisse des Artikels 83 EPÜ.

#### *Anwendbarkeit der Regeln 23b bis 23e EPÜ*

7.1 Mit seinem Beschluß vom 16. Juni 1999 hat der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation die Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 in europäisches Patentrecht umgesetzt und im Zweiten Teil der Ausführungsordnung die Regeln 23b bis 23e EPÜ als neues Kapitel VI "Biotechnologische Erfindungen" hinzugefügt. Gemäß Artikel 2 dieses Beschlusses traten die neuen Regeln am 1. September 1999 in Kraft. Übergangsbestimmungen sind in dem Beschluß nicht vorgesehen. Es stellt sich die Frage, ob die neuen Regeln auf das vorliegende Einspruchsverfahren anwendbar sind, das zwar lange vor ihrem Inkrafttreten begann, aber erst danach mit der Entscheidung vom 7. November 2001 abgeschlossen wurde.

considering the application as not complying with the requirement of sufficiency of disclosure under Article 83 EPC. Only if there are serious doubts, substantiated by verifiable facts, may an application be objected to for lack of sufficient disclosure." In point 3.8 the Board considered that the ruling of T 292/85 (OJ EPO 1989, 275) can also be applied to the present case. In the latter decision the Board held that a biological invention was considered sufficiently disclosed if it clearly indicated at least one way in which the skilled person could carry it out. Thus, the Board, in deciding T 19/90, upheld the claims under Article 83 EPC.

6.4 As pointed out previously, the arguments of the Opponents do not go beyond the arguments already used in examination proceedings and none of these arguments was at all substantiated by verifiable facts during the opposition proceedings. The Opposition Division, although not being bound by the ratio decidendi of T 19/90, does therefore not see any reason to conclude differently from this decision. Accordingly, the impugned patent complies with the stipulations of Article 83 EPC.

#### *Applicability of Rules 23b to 23e EPC*

7.1 With its decision of 16 June 1999, the Administrative Council of the European Patent Organisation implemented the relevant provisions of the Directive 98/44/EC of 6 July 1998 in European patent law and amended the Implementing Regulations of the EPC by adding a new Chapter VI on biotechnological inventions, i.e. Rules 23b to 23e EPC, to Part II of these Regulations. According to Article 2 of the decision, Rules 23b to 23e EPC entered into force on 1 September 1999. The decision does not contain any transitional provision. The question arises whether the new Rules are applicable to the present opposition proceedings which started long before their entering into force but which was concluded only thereafter with the decision taken on 7 November 2001.

tion est de vaste portée que l'on peut considérer de ce seul fait que la demande ne satisfait pas aux conditions énoncées à l'article 83 CBE (nécessité d'exposer l'invention de manière suffisamment claire et complète). Ce n'est que si de sérieuses réserves peuvent être formulées à cet égard, étayées par des faits vérifiables, qu'il peut être objecté à l'encontre de la demande que l'invention n'est pas exposée de manière suffisamment claire et complète". Au point 3.8 des motifs, la chambre a estimé que les principes posés dans la décision T 292/85 (JO OEB 1989, 275) pouvaient également s'appliquer en l'espèce. Dans cette décision, la chambre avait en effet estimé qu'une invention biologique est exposée de manière suffisante s'il est indiqué clairement au moins un mode de réalisation permettant à l'homme du métier d'exécuter l'invention. Par conséquent, dans la décision T 19/90, la chambre a estimé que les revendications étaient conformes à l'article 83 CBE.

6.4 Ainsi qu'il a déjà été relevé, les arguments des opposants ne vont pas au-delà de ceux qui ont été invoqués dans la procédure d'examen et aucun de ces arguments n'a été étayé par des faits vérifiables durant la procédure d'opposition. Par conséquent, bien qu'elle ne soit pas liée par les motifs et le dispositif de la décision T 19/90, la division d'opposition ne voit aucune raison de tirer une conclusion différente de cette décision. Aussi estime-t-elle que le brevet attaqué répond aux exigences de l'article 83 CBE.

#### *Applicabilité des règles 23ter à 23sexies CBE*

7.1 Par décision du 16 juin 1999, le Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets a transposé dans le droit européen des brevets les dispositions pertinentes de la Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 et a modifié le règlement d'exécution de la CBE en ajoutant dans la deuxième partie de ce règlement un nouveau chapitre VI sur les inventions biotechnologiques, lequel se compose des règles 23ter à 23sexies. En vertu de l'article 2 de cette décision, les règles 23ter à 23sexies CBE sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 1999. La décision ne contient aucune disposition transitoire. Il se pose donc la question de savoir si les nouvelles règles sont applicables dans la présente procédure d'opposition, laquelle a été engagée bien avant leur entrée en vigueur, mais ne s'est achevée qu'après, avec la décision rendue le 7 novembre 2001.



7.2 Im allgemeinen sind Verwaltungs- und Rechtsprechungsorgane, wenn es keine Übergangsbestimmungen gibt, an die am Tag der Entscheidung geltenden gesetzlichen Bestimmungen gebunden. Dies gilt auch für anhängige Patentverfahren, und zwar im Prüfungs- wie im Einspruchsstadium. Wenngleich unter bestimmten Umständen übergeordnete Erwägungen – wie der Grundsatz des Vertrauensschutzes oder die Doktrin wohlverworbener Rechte – dafür sprechen mögen, neues materielles Patentrecht nicht auf bereits anhängige Anmeldungen oder erteilte Patente anzuwenden, verfolgt die Einspruchsabteilung diesbezüglich einen vorsichtigen Ansatz. Verwaltungs- und Rechtsprechungsorgane sollten es unterlassen, autonom gesonderte Übergangsregelungen aufzustellen, es sei denn, die Anwendung der neuen Bestimmungen verstieße eindeutig gegen fundamentale Rechtsprinzipien.

7.3 Nach Auffassung der Einspruchsabteilung ist eine solche Ausnahmesituation hier nicht gegeben. Die neuen Regeln 23b bis 23e EPÜ weichen nicht wesentlich vom früheren Recht ab, sondern stellen lediglich eine Interpretation der einschlägigen Vorschriften des Übereinkommens (Art. 52 bis 57 EPÜ) dar, deren Wortlaut unverändert bestehen bleibt. Sofern sich die Rechtslage verändert hat, gehen diese Änderungen nicht über den Rahmen einer normalen Weiterentwicklung der Rechtsprechung hinaus. Daher stehen weder der Grundsatz des Vertrauensschutzes noch die Doktrin wohlverworbener Rechte der Anwendbarkeit der neuen Regeln 23b bis 23e EPÜ auf den vorliegenden Fall entgegen.

*Patentierbarkeit von Tieren nach Artikel 53 b) EPÜ*

8.1 Rechtlicher Rahmen und einschlägige Rechtsprechung

8.1.1 Nach Artikel 53 b) EPÜ sind Pflanzensorten oder Tierarten sowie im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren vom Patentschutz ausgeschlossen.

In Regel 23c b) EPÜ heißt es zu demselben Thema, daß Erfindungen, die Pflanzen oder Tiere zum Gegenstand haben, patentierbar sind, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist. Dabei ist nach Maßgabe der Regel 23b (1) EPÜ die Richt-

7.2 As a general rule, in the absence of transitional provisions administrative and judicial bodies have to apply the law as it stands at the date when a decision is taken. This principle also applies to pending patent cases, be they in examination or in opposition. While it is arguable that under certain circumstances overriding considerations such as the protection of legitimate expectations or the doctrine of acquired rights might speak in favour of not applying new substantive patent law to patent applications already filed or to patents already granted, the Opposition Division adopts a cautious approach in this respect. An administrative or judicial body should restrain from autonomously establishing specific rules of transitional law unless the application of the new law would clearly violate fundamental principles of justice.

7.3 The Opposition Division considers that such an exceptional situation does not exist in the present case. The new Rules 23b to 23e EPC do not constitute a major departure from the previous law, but merely interpret the relevant provisions of the EPC (Articles 52 to 57) the text of which remains as it was before. Insofar as the legal situation has changed, this change remains in the framework of what could have been brought about by normal development of case law. Therefore neither the protection of legitimate expectations nor the doctrine of acquired rights restrict the applicability of new Rules 23b to 23e EPC in the present case.

*Patentability of animals in accordance with Article 53(b) EPC*

8.1 Legal framework and relevant case law:

8.1.1 Article 53(b) EPC stipulates that plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals are excluded from patentability.

Rule 23c(b) EPC relates to the same issue and stipulates that inventions which are concerned with plants and animals are patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety. By virtue of Rule 23b(1) EPC, Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of

7.2 En règle générale, les instances administratives et judiciaires sont tenues, en l'absence de dispositions transitoires, d'appliquer la loi telle qu'elle est en vigueur à la date où elles rendent une décision. Ce principe s'applique également aux procédures de brevet en instance, tant au stade de l'examen que de l'opposition. S'il est vrai que dans certaines circonstances, des considérations supérieures, telles que la protection de la confiance légitime ou la doctrine des droits acquis, peuvent plaider en faveur de la non-application de nouvelles dispositions de droit matériel des brevets à des demandes de brevet déjà déposées ou à des brevets déjà délivrés, la division d'opposition adopte une attitude prudente à cet égard. Une instance administrative ou judiciaire devrait s'abstenir d'établir de manière autonome des dispositions transitoires spécifiques, à moins que l'application des nouvelles dispositions ne viole manifestement des principes de droit fondamentaux.

7.3 La division d'opposition considère qu'une telle situation exceptionnelle ne se présente pas en l'espèce. Les nouvelles règles 23ter à 23sexies CBE ne rompent pas fondamentalement avec le droit antérieur, mais se bornent à interpréter les dispositions pertinentes de la CBE (articles 52 à 57 CBE), dont le texte demeure inchangé. S'il y a eu un changement dans la situation juridique, celui-ci s'inscrit néanmoins dans le cadre de ce qu'aurait pu apporter une évolution normale de la jurisprudence. Par conséquent, ni le principe de la protection de la confiance légitime, ni la doctrine des droits acquis ne limitent l'applicabilité des nouvelles règles 23ter à 23sexies CBE dans la présente affaire.

*Brevetabilité des animaux conformément à l'article 53b) CBE*

8.1 Cadre juridique et jurisprudence pertinente

8.1.1 L'article 53b) CBE dispose que les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux sont exclus de la brevetabilité.

La règle 23quater, lettre b CBE, qui porte sur la même question, dispose quant à elle que les inventions qui ont pour objet des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée. En vertu de la règle 23ter(1) CBE, la

linie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ergänzend heranzuziehen.

8.1.2 Abgesehen von T 19/90 (siehe oben) gibt es keine Beschwerdekammerentscheidungen zur Frage der Patentierbarkeit von Tieren. Im Hinblick auf Artikel 53 b) EPÜ enthält diese Entscheidung mehrere rechtliche Überlegungen, die für die vorliegende Thematik äußerst relevant sind. Erstens heißt es dort, daß Ausnahmen von der Patentierbarkeit eng auszulegen seien, und zweitens, daß die Verwendung der Begriffe "Tiere" (im allgemeinen) und "Tierarten" in ein und demselben Halbsatz des Artikels 53 b) EPÜ einen klaren Hinweis darauf gebe, daß mit "Tierarten" nicht Tiere als solche gemeint seien. Der Gesetzgeber könne, indem er die unterschiedlichen Begriffe in dieser Weise verwendet habe, nicht in beiden Fällen "Tiere" gemeint haben. In ihrer Schlußfolgerung hielt die Kammer fest, daß Artikel 53 b) EPÜ kein Patenthindernis darstellt, wenn der Gegenstand der Ansprüche nicht unter einen der drei Begriffe "animal variety", "race animale" und "Tierart" fällt.

8.1.3 Die Entscheidung G 1/98 (siehe oben) betrifft hauptsächlich die Patentierbarkeit von Pflanzen nach Artikel 53 b) EPÜ. Sie ist die letzte in einer Reihe von Entscheidungen, die nicht alle zu dem gleichen Ergebnis kamen (so z. B. T 356/93, siehe oben), und gilt für die Frage der Patentierbarkeit von Pflanzen als richtungsweisend.

Die Große Beschwerdekammer gelangt darin zu folgendem Schluß (Leitsatz I): "Ein Anspruch, in dem bestimmte Pflanzensorten nicht individuell beansprucht werden, ist nicht nach Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, auch wenn er möglicherweise Pflanzensorten umfaßt." In ihrer sehr detaillierten Entscheidungsbegründung vertritt die Kammer die Auffassung, daß der Zweck des Artikels 53 b) EPÜ dem des Artikels 2 b) des Straßburger Patentübereinkommens (SPÜ) entspricht: Europäische Patente sollten nicht für Gegenstände erteilt werden, die aufgrund des Doppelschutzverbots im UPOV-Übereinkommen von 1961 vom Patentschutz ausgeschlossen waren (G 1/98, Nr. 3.6 der Entscheidungsgründe).

8.2 Die oben zitierten einschlägigen Vorschriften des EPÜ und die Rechtsprechung der Beschwerdekammern lassen folgende Schlüsse zu:

biotechnological inventions shall be used as a supplementary means of interpretation.

8.1.2 Decisions of a Board of Appeal directly addressing the issue of patentability of animals do not exist with the exception of T 19/90, see supra. With regard to Article 53(b) EPC this decision contains several legal considerations highly relevant to the present issue. Firstly, it was held that exceptions to patentability have to be construed narrowly. Secondly, the appearance of the notions "animals" (in general) and "animal varieties" in the same half-sentence of Article 53(b) EPC is a clear indication that the term "animal varieties" was not intended to cover animals. In using the different terms in this way, the legislators cannot have meant "animals" in both cases. In its conclusion the Board states that if the subject-matter of the claims is not covered by any of the three terms "animal variety", "race animale" and "Tierart", then Article 53(b) EPC constitutes no bar to patentability.

8.1.3 Decision G 1/98, see supra, relates primarily to the patentability of plants under Article 53(b) EPC. It is the last of a series of decisions not all of which arrived at the same result, cf. T 356/93, see supra, and gives authority to the issue of the patentability of plants.

The Enlarged Board held (headnote I): "A claim wherein specific plant varieties are not individually claimed is not excluded from patentability under Article 53(b) EPC even though it may embrace plant varieties". In its very detailed reasoning the Board concludes that the purpose of Article 53(b) EPC corresponds to the purpose of Article 2(b) of the Strasbourg Patent Convention (SPC): European patents should not be granted for subject-matter for which the grant of patents was excluded under the ban on dual protection in the UPOV Convention 1961 (point 3.6 of G 1/98).

8.2 The above-recited relevant articles and rules and the case law of the Boards of Appeal lead to the following conclusions:

directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques constitue un moyen complémentaire d'interprétation.

8.1.2 Les chambres de recours ne se sont pas directement prononcées sur la question de la brevetabilité des animaux, excepté dans la décision T 19/90 (supra). S'agissant de l'article 53b) CBE, cette décision énonce plusieurs considérations juridiques qui revêtent une grande pertinence pour la présente question. Il y est tout d'abord affirmé qu'il convient d'interpréter dans un sens restrictif les exceptions à la brevetabilité. La chambre a ensuite fait observer que l'utilisation, dans le même membre de phrase de l'article 53b) CBE, des notions d'"animaux" (en général) et de "races animales" montre clairement que l'expression "race animale" ne visait pas à couvrir les animaux. Le législateur ayant utilisé des termes différents, on ne peut conclure qu'il visait les "animaux" dans les deux cas. La chambre a ainsi considéré que si l'objet des revendications n'est couvert par aucun de ces trois termes, à savoir "animal variety", "race animale" et "Tierart", cet objet ne saurait être exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 53b) CBE.

8.1.3 La décision G 1/98 (supra) porte pour l'essentiel sur la brevetabilité des plantes au regard de l'article 53b) CBE. Dernière d'une série de décisions qui ne sont pas toutes parvenues au même résultat (cf. la décision T 356/93 supra), elle fait autorité en matière de brevetabilité des végétaux.

La Grande Chambre de recours a estimé (sommaire I) que : "Une revendication dans laquelle il n'est pas revendiqué individuellement des variétés végétales spécifiques n'est pas exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53b) CBE, même si elle peut couvrir des variétés végétales". Dans les motifs très détaillés qu'elle a exposés, la Grande Chambre a conclu que l'article 53b) CBE poursuit le même but que l'article 2b) de la Convention de Strasbourg, à savoir faire en sorte qu'il ne soit pas délivré de brevets européens pour des objets exclus de la brevetabilité du fait de l'interdiction de la double protection prévue dans la Convention UPOV de 1961 (point 3.6 des motifs de la décision G 1/98).

8.2 Les règles et articles pertinents précités ainsi que la jurisprudence des chambres de recours conduisent aux conclusions suivantes.

8.2.1 Lebende Materie und insbesondere Pflanzen und Tiere sind dem Patentschutz zugänglich. Das wurde in Regel 23c b) EPÜ festgeschrieben und gilt nicht nur für Verfahrens-, sondern auch für Erzeugnisansprüche, die ebenfalls gewährt sind, wenn man den Erwägungsgrund 31 der Richtlinie 98/44/EG ergänzend heranzieht. Dort heißt es: Eine **Pflanzengesamtheit**, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz und ist deshalb von der Patentierbarkeit **nicht ausgeschlossen**, auch wenn sie neue Pflanzensorten umfaßt. Dieser Erwägungsgrund präzisiert somit die Regel 23c b) EPÜ (deren englischer Wortlaut "if they concern plants or animals" zugegebenermaßen auch anders ausgelegt werden könnte) dahingehend, daß der Erzeugnischutz vom Gesetzgeber beabsichtigt war. Auch wenn sich der Erwägungsgrund ausschließlich auf Pflanzen bezieht, da er auf das besondere Schutzsystem für Pflanzensorten abhebt, kann Regel 23c b) EPÜ mit Bezug auf Tiere nicht anders ausgelegt werden.

8.2.2 Es steht außer Frage, daß die beanspruchte Erfindung nicht nur auf Mäuserassen anwendbar ist (vgl. die Ausführungen zur ausreichenden Offenbarung unter Nrn. 6.1 bis 6.4). Daher greift das Argument nicht, daß sich das Patent auf ganz bestimmte Mäusestämme und damit auf Tierarten bezieht, die nach Artikel 53 b) EPÜ nicht patentierbar sind. Die Ausführbarkeit der Erfindung ist nicht auf eine bestimmte Tierrasse im Sinne der Regel 23c b) EPÜ begrenzt.

8.2.3 Obwohl sich die Entscheidung G 1/98 auf Pflanzen und nicht auf Tiere bezieht, kann das dort Gesagte auch auf die Auslegung des Patentierungsverbots für Tierarten in Artikel 53 b) EPÜ übertragen werden. In bezug auf Pflanzensorten dient Artikel 53 b) EPÜ – genauso wie das SPÜ – der Umsetzung des im UPOV-Übereinkommen von 1961 verankerten Doppelschutzverbots. Damit stellt sich jedoch die Frage, warum im SPÜ auch Tierarten vom Patentschutz ausgeschlossen wurden, obwohl damals ebensowenig wie heute ein Schutz für Tierarten als Produkt einer Züchtung vorgesehen war. Am naheliegendsten ist, daß der Gesetzgeber beabsichtigte, zu einem späteren Zeitpunkt eine solche Vorschrift für den Schutz von Tierarten zu schaffen oder sich zumindest die Möglichkeit dazu offenhalten wollte.

8.2.1 Living matter and in particular plants and animals are accessible to patent protection. This has been laid down in Rule 23c(b) EPC and it is not only process protection but also product protection which is allowable when Recital 31 of Directive 98/44/EU is taken into account for interpretation. The latter points out that a **plant grouping** which is characterised by a specific gene (and not its whole genome) is not covered by the protection of new varieties and is therefore **not excluded** from patentability even if it comprises new varieties of plants. Thus, the recital clarifies Rule 23c(b) EPC which admittedly could be interpreted differently by virtue of its language "if they concern plants or animals" in that product protection has been foreseen in the law. Although the recital refers to plants only since it mentions the specific protection scheme for plant varieties, Rule 23c(b) EPC could not be interpreted differently with regard to animals.

8.2.2 There is no doubt that the invention as claimed is applicable to more than just varieties of mice, see the reasoning under sufficiency of disclosure, items 6.1–6.4 above. Therefore, the argument that the patent relates to particular mouse strains and therefore to animal varieties which are not patentable under Article 53(b) EPC must fail. The feasibility of the invention is not confined to a particular animal variety in the meaning of Rule 23c(b) EPC.

8.2.3 Whereas G 1/98 makes reference to plants and not to animals, its holding can also be transferred to the interpretation of the exclusion of animal varieties in Article 53(b) EPC. As far as plant varieties are concerned the purpose of Article 53(b) EPC, in following the purpose of the SPC, was the ban on dual protection with the UPOV Convention. The question arises then what the purpose of the SPC was in excluding animal varieties as well although no protection was visible at that time, nor at present, for animal varieties as products of animal breeding. The most obvious reason for this must have been the intention or at least the keeping open of the possibility to create such a law for the protection of animal varieties later on.

8.2.1 La matière vivante et en particulier les plantes et les animaux sont brevetables, ce principe ayant été inscrit à la règle 23quater, lettre b CBE. En outre, lorsque l'on prend en compte le considérant 31 de la directive 98/44/CE à des fins d'interprétation, ce n'est pas uniquement la méthode qui est susceptible d'être protégée, mais également le produit. Ledit considérant énonce en effet qu'un **ensemble végétal** caractérisé par un gène déterminé (et non par l'intégralité de son génome) n'est pas soumis à la protection des obtentions et n'est de ce fait **pas exclu** de la brevetabilité, même lorsqu'il englobe des obtentions végétales. Il clarifie ainsi la règle 23quater, lettre b CBE (dont les termes utilisés dans la version anglaise "if they concern plants or animals" pourraient être interprétés dans un sens différent), dans la mesure où la protection du produit est prévue dans les textes. Même si ce considérant porte uniquement sur les plantes, étant donné qu'il mentionne le régime de protection particulier des variétés végétales, la règle 23quater, lettre b CBE ne saurait être interprétée différemment en ce qui concerne les animaux.

8.2.2 Il ne fait aucun doute que l'invention telle que revendiquée n'est pas uniquement applicable à des races de souris (cf. le raisonnement exposé sous le point "Suffisance de l'exposé", points 6.1 à 6.4 supra). Aussi l'argument selon lequel le brevet porte sur des souches de souris données et donc sur des races animales exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 53b) CBE est-il inopérant. En effet, la faisabilité de l'invention n'est pas limitée à une race animale déterminée au sens de la règle 23quater, lettre b CBE.

8.2.3 S'il est vrai que la décision G 1/98 porte sur les plantes et non sur les animaux, ses conclusions peuvent néanmoins être transposées à l'interprétation de l'exclusion des races animales prévue à l'article 53b) CBE. S'agissant des variétés végétales, le but de l'article 53b) CBE est, comme dans la Convention de Strasbourg, d'interdire la double protection avec la Convention UPOV. Il se pose donc la question de savoir dans quel but la Convention de Strasbourg a également exclu les races animales, bien qu'à cette époque, comme à présent, il n'existât aucune protection pour les races animales en tant que produits obtenus avec les méthodes de sélection animale. La raison la plus probable en est que le législateur aura eu l'intention de créer ou au moins de ménager la possibilité de créer ultérieurement un tel régime de protection pour les races animales.

Die Argumentation der Einsprechenden, daß der Gesetzgeber Tiere im allgemeinen vom Patentschutz ausschließen wollte, ist nicht nachvollziehbar. Wenn der Zweck des Artikels 53 b) EPÜ darin bestand, einen Doppelschutz für Pflanzensorten zu verhindern – eine der wichtigen Feststellungen in G 1/98 –, dann hätte der Gesetzgeber, sofern er Tierarten aus einem anderen Grund vom Patentschutz ausschließen wollte, dies durch eine entsprechende Wortwahl im EPÜ und im SPÜ deutlich zum Ausdruck bringen müssen. Dies hat er jedoch nicht getan. Daß er Pflanzensorten und Tierarten in diesen Rechtssystemen sprachlich gleichbehandelt hat, ist ein eindeutiges Zeichen dafür, daß er mit dem Ausschluß in beiden Fällen denselben Zweck verfolgte.

8.2.4 Der vermeintlich inkonsequente Ansatz, Tiere als Kategorie, die Tierarten mit einschließt, dem Patentschutz zugänglich zu machen, bestimmte Tierarten jedoch auszuschließen, wurde in G 1/98 mit Bezug auf Pflanzen ausführlich erörtert (Nr. 3.3.3 der Entscheidungsgründe). Die gleiche Argumentation läßt sich auch auf Tiere anwenden.

8.2.5 Wie in T 19/90 (siehe oben) festgestellt, wäre die Verwendung der unterschiedlichen Begriffe "Tiere" und "Tierarten" in ein und demselben Halbsatz des Artikels 53 b) EPÜ unangebracht, wenn der Gesetzgeber damit in beiden Fällen dieselbe taxonomische Kategorie gemeint hätte. Da das bei vernünftiger Betrachtung ausgeschlossen werden kann, ist der Artikel nach seinem eindeutigen Wortlaut zu interpretieren, d. h. das Patentierungsverbot beschränkt sich auf Arten und kann nicht auf Tiere im allgemeinen ausgedehnt werden. Die Einspruchsabteilung schließt sich der in T 19/90 vertretenen Auffassung an.

8.3 Aus den oben angeführten Gründen gelangt die Einspruchsabteilung zu dem Schluß, daß Artikel 53 b) EPÜ einer Patentierung des beanspruchten Gegenstands nicht entgegensteht.

*Patentierbarkeit von Tieren unter dem Aspekt der Wahrung der guten Sitten nach Artikel 53 a) EPÜ*

9.1 Rechtlicher Rahmen und einschlägige Rechtsprechung:

9.1.1 Artikel 53 a) EPÜ verbietet die Patentierung von Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde.

The argument of the Opponents that the legislator's intention was not to allow patents on animals in general, cannot be followed. If it was the purpose of Article 53(b) EPC to avoid double protection for plant varieties – this is one of the important findings of G 1/98 – the legislator, had he had in mind a different purpose for the exclusion of animal varieties, would have had to make this very clear by using appropriate language in the SPC and the EPC. The legislator has not done so. The equal linguistic treatment of plant and animal varieties in these bodies of law is a clear indication that the purpose of the exclusions must have been the same for both.

8.2.4 The allegedly inconsistent approach to allow protection for animals covering varieties but not to allow protection on specific varieties was addressed in detail in G 1/98 with respect to plants, see point 3.3.3. The same reasoning can be applied to animals.

8.2.5 As is pointed out in T 19/90, see supra, the use of the different notions "animals" and "animal varieties" in the same half-sentence of Article 53(b) EPC would be inappropriate if the same grouping of animals were meant to be covered. As this reasonably cannot be the case, the article must be interpreted on the basis of its clear wording, i.e. the exclusion is limited to varieties only and cannot extend to animals in general. The Opposition Division follows the findings of T 19/90.

8.3 For the above reasons it is considered that Article 53(b) EPC is no bar to patentability of the subject-matter claimed in the patent.

*Patentability of animals under the morality provisions of Article 53(a) EPC*

9.1 Legal framework and relevant case law:

9.1.1 Article 53(a) EPC prohibits the patenting of inventions the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality.

On ne saurait adhérer à l'argument des opposants selon lequel l'intention du législateur était d'exclure de la brevetabilité les animaux en général. Si le but de l'article 53b) CBE était d'éviter la double protection pour les variétés végétales – et c'est là une des conclusions importantes de la décision G 1/98 –, et que le législateur eût voulu exclure les races animales dans un but différent, il aurait dû l'exprimer clairement en employant des termes appropriés dans la Convention de Strasbourg et la CBE. Or, tel n'est pas le cas. Le fait que l'exclusion des races animales et des variétés végétales soit formulée dans ces deux conventions en des termes identiques montre clairement qu'elle doit avoir le même objectif dans les deux cas.

8.2.4 S'agissant de l'approche prétendument incohérente consistant à admettre l'octroi d'une protection pour des animaux qui couvre des races animales, mais à ne pas accorder de protection à des races spécifiques, on peut appliquer le même raisonnement que celui qui a été développé en détail dans la décision G 1/98 pour ce qui concerne les plantes (cf. point 3.3.3 des motifs).

8.2.5 Ainsi que l'a relevé la décision T 19/90 (supra), il ne serait pas approprié d'employer les deux notions différentes d'"animaux" et de "races animales" dans le même membre de phrase de l'article 53b) CBE si celui-ci était censé couvrir la même catégorie d'animaux. Comme tel ne saurait raisonnablement être le cas, il convient d'interpréter cet article sur la base de son libellé, à savoir que l'exclusion est limitée aux races animales et ne saurait être étendue aux animaux en général. La division d'opposition suit en cela les conclusions énoncées dans la décision T 19/90.

8.3 Pour toutes ces raisons, la division d'opposition estime que l'article 53b) CBE ne s'oppose pas à la brevetabilité de l'objet revendiqué dans le brevet.

*Brevetabilité des animaux au regard des dispositions de l'article 53a) CBE relatives aux bonnes moeurs*

9.1 Cadre juridique et jurisprudence pertinente

9.1.1 L'article 53a) CBE interdit la délivrance de brevets pour les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs.

9.1.2 Regel 23d d) EPÜ betrifft einen der nach Artikel 53 a) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossenen Gegenstände und besagt, daß keine Patente erteilt werden für Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

9.2 Eine Beschwerde kammerentscheidung, T 19/90 (siehe oben), befaßt sich mit der Patentierung von Tieren unter dem Aspekt der Wahrung der guten Sitten; in einer weiteren Entscheidung, T 356/93 (siehe oben), wurden allgemeine Richtlinien zur Thematik der guten Sitten aufgestellt.

In T 19/90 kam die Kammer zu dem Schluß, daß in Fällen, in denen Leiden der Tiere und eine Gefährdung der Umwelt zu erwarten sind, aus zwingenden Gründen eine Prüfung der Auswirkungen des Artikels 53 a) EPÜ auf die Frage der Patentierbarkeit geboten ist. Sie hielt in diesem Zusammenhang eine sorgfältige Abwägung bestimmter Werte für zweckmäßig, und zwar seien die Leiden der Tiere und eine mögliche Gefährdung der Umwelt gegen den Nutzen der Erfindung für die Menschheit abzuwägen.

In T 356/93 definierte die Kammer die Begriffe der "öffentlichen Ordnung" und der "guten Sitten": Ersterer beinhalte den Schutz der öffentlichen Sicherheit und der physischen Unversehrtheit des Individuums als Mitglied der Gesellschaft; letzterer knüpfe an die Überzeugung an, daß ein bestimmtes Verhalten richtig und vertretbar, ein anderes dagegen falsch sei, wobei sich diese Überzeugung auf die Gesamtheit der in einem bestimmten Kulturkreis tief verwurzelten, anerkannten Normen gründe. Für die Zwecke des EPÜ sei dies der europäische Kulturkreis, wie er in Gesellschaft und Zivilisation seine Ausprägung finde. Dementsprechend seien Erfindungen, deren Verwertung nicht in Einklang mit den allgemein anerkannten Verhaltensnormen dieses Kulturkreises steht, wegen Verstoßes gegen die guten Sitten von der Patentierung auszuschließen.

9.3 Im folgenden möchte die Einspruchsabteilung einige Grundsätze darlegen, von denen sie bei der Interpretation des Artikels 53 a) EPÜ ausgegangen ist.

9.1.2 Rule 23d(d) EPC addresses a specific item excluded under Article 53(a) EPC and points out that patents concerning processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also the animals resulting from such processes, shall not be granted.

9.2 One decision of a Board of Appeal, T 19/90 (supra), deals with the issue of patenting animals in the light of morality considerations, T 356/93 (supra) gives general guidelines concerning the approach to morality.

In T 19/90 the Board concluded that in a case in which suffering of animals and risks to the environment are conceivable there are compelling reasons to consider the implications of Article 53(a) EPC and the Board held that a balancing between certain values would be appropriate. These are the suffering of the animals and possible risks to the environment on the one hand and the invention's usefulness to mankind on the other.

In T 356/93 the Board defined the concept of "ordre public" as covering the protection of public security and the physical integrity of individuals as part of society, and the concept of morality to be one which is related to the belief that some behaviour is right whereas other behaviour is wrong, this belief being founded on the totality of the accepted norms which are deeply rooted in a particular culture which, in the case of the EPC, is the culture inherent in European society and civilisation. Accordingly, inventions the exploitation of which was not in conformity with the conventionally accepted standards of conduct pertaining to this culture were to be excluded from patentability as being contrary to morality.

9.3 The Opposition Division would like to set out a few underlying principles in its approach to Article 53(a) EPC.

9.1.2 La règle 23quinquies, lettre d CBE, qui porte sur un élément particulier exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 53a) CBE, dispose quant à elle qu'il n'est pas délivré de brevets pour les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

9.2 Une décision des chambres de recours, à savoir la décision T 19/90 (supra), porte sur la question de la brevetabilité des animaux à la lumière des bonnes moeurs, tandis que la décision T 356/93 (supra) fournit des indications générales sur le critère des bonnes moeurs.

Dans l'affaire T 19/90, la chambre a conclu que lorsqu'une invention est susceptible d'infliger des souffrances aux animaux et de présenter des risques pour l'environnement, il existe des raisons impératives qui font que les dispositions de l'article 53a) CBE doivent être prises en considération, et qu'il serait approprié de mettre en balance un certain nombre de valeurs, à savoir, d'une part, les souffrances endurées par les animaux et les risques éventuels pour l'environnement et, d'autre part, l'utilité de l'invention pour l'humanité.

Dans l'affaire T 356/93, la chambre a défini la notion d'ordre public comme couvrant la protection de l'intérêt public et l'intégrité physique des individus en tant que membres de la société, et la notion de bonnes moeurs comme étant fondée sur la conviction selon laquelle certains comportements sont conformes à la morale et acceptables, tandis que d'autres ne le sont pas, eu égard à l'ensemble des normes acceptées et profondément ancrées dans une culture donnée, soit, dans le cas de la CBE, la culture inhérente à la société et à la civilisation européennes. En conséquence, les inventions dont la mise en oeuvre n'est pas conforme aux normes de conduite conventionnelles adoptées dans cette culture doivent être exclues de la brevetabilité car elles sont contraires aux bonnes moeurs.

9.3 La division d'opposition souhaite énoncer un certain nombre de principes sur lesquels elle fonde son approche concernant l'article 53a) CBE.

– Gemäß der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA ist Artikel 53 a) EPÜ nur auf Ausnahmefälle anzuwenden, zu denen aber die vorliegende Sache laut T 19/90 gezählt werden darf.

– Nach Regel 23c b) EPÜ gehören Tiere grundsätzlich zu den patentierbaren Gegenständen, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Alle Argumente, die darauf abzielen, daß Artikel 53 a) EPÜ generell die Patentierung von lebender Materie oder Tieren verbietet, laufen somit von vornherein ins Leere.

– Die Einspruchsabteilung hat nicht die Absicht, bei der Beurteilung der Kriterien des Artikels 53 a) EPÜ extreme Positionen einzunehmen. Sie wird daher weder einem möglichen Mißbrauch der Erfindung Rechnung tragen noch außer acht lassen oder nur unzureichend würdigen, daß die Wahrung der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten als Patentierungskriterien im EPÜ verankert sind. Ein Ansatz, der beiden Seiten Rechnung trägt, erscheint am geeignetsten.

– An die Stelle der in T 19/90 postulierten sorgfältigen Abwägung bestimmter Werte tritt Regel 23d d) EPÜ, die einen ähnlichen Ansatz vorsieht.

– Für die Zwecke des Artikels 53 a) EPÜ sind die öffentliche Ordnung und die guten Sitten in erster Linie anhand der Gesetze und Verwaltungsvorschriften zu beurteilen, die den meisten europäischen Ländern gemeinsam sind, denn daran läßt sich am ehesten ablesen, was im europäischen Kulturkreis als richtig oder falsch erachtet wird. Sofern solche einschlägigen Gesetze und Verwaltungsvorschriften existieren, erscheint es weder notwendig noch sinnvoll, auf andere mögliche Beurteilungsmaßstäbe wie öffentliche Meinungsumfragen zurückzugreifen, was mehrere Einsprechende getan bzw. gefordert haben.

9.4 Gilt es, anhand der obigen Grundsätze die Wahrung der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten gemäß Artikel 53 a) EPÜ für eine Erfindung zu beurteilen, die Versuchstiere für die medizinische Forschung zum Gegenstand hat, so ist das Gesetzesrecht für die Verwendung solcher Tiere zu Versuchszwecken sehr aufschlußreich, weil es zeigt, ob die Verwertung der Erfindung de facto verboten ist oder nicht. In den meisten,

– In following accepted case law of the EPO, Article 53(a) EPC can only apply in exceptional cases. However, in accordance with T 19/90, the present case arguably belongs in this category of exceptional cases.

– Rule 23c(b) EPC in principle declares animals patentable subject-matter provided certain conditions are met. Consequently all arguments pointing out that patents on living matter or patents on animals are generally not allowable under Article 53(a) EPC must fail as a matter of principle.

– The Opposition Division has no intention to apply extreme positions in the assessment of the criteria of Article 53(a) EPC. This means that it will not take into account possible abuse of the invention on the one hand nor will it ignore or consider without due care the fact that the EPC contains "ordre public" and morality as criteria for patentability. It is considered that an approach taking into account both sides will be the right one.

– The balancing test as postulated in T 19/90 is superseded by Rule 23d(d) EPC containing a similar approach.

– For the purposes of Article 53(a) EPC, "ordre public" and morality have to be assessed primarily by looking at laws or regulations which are common to most of the European countries because these laws and regulations are the best indicator about what is considered right or wrong in European society. In so far as such laws or regulations concerning the relevant issue exist, it appears neither necessary nor appropriate to rely on other possible means of assessment such as public opinion polls which were relied upon or requested by several Opponents.

9.4 In applying the above principles to the assessment of "ordre public" and morality under Article 53(a) EPC for an invention which is concerned with test animals in medicinal research, statutory law regulating the use of such animals for testing is highly indicative because it shows whether the exploitation of the invention is de facto prohibited or not. The use of animals for experimental or other scientific purposes is allowed

– Conformément à la jurisprudence bien établie de l'OEB, l'article 53a) CBE n'est applicable que dans des cas exceptionnels. Toutefois, selon la décision T 19/90, la présente affaire ferait partie de ces cas exceptionnels.

– En vertu de la règle 23quater, lettre b) CBE, les animaux sont en principe brevetables dès lors que certaines conditions sont remplies. Aussi convient-il de rejeter tous les arguments selon lesquels il n'est d'une manière générale pas admissible au regard de l'article 53a) CBE de délivrer des brevets ayant pour objet de la matière vivante ou des animaux.

– La division d'opposition n'a pas l'intention d'appliquer des positions extrêmes lorsqu'elle appréciera si les critères énoncés à l'article 53a) CBE sont remplis. Par conséquent, elle ne prendra pas en considération l'usage abusif qui pourrait être fait de l'invention, pas plus qu'elle ne méconnaîtra ni n'omettra d'examiner avec le plus grand soin les critères de brevetabilité prévus dans la CBE que sont l'ordre public et les bonnes moeurs. Elle juge appropriée une approche qui tient compte de ces deux positions.

– La mise en balance de certaines valeurs, telle qu'elle est préconisée dans la décision T 19/90, est remplacée par la règle 23quinquies, lettre d) CBE, qui contient une approche similaire.

– Aux fins de l'article 53a) CBE, il convient d'apprécier l'ordre public et les bonnes moeurs en faisant principalement appel aux dispositions législatives et réglementaires qui sont communes à la plupart des pays européens, car elles constituent le meilleur indicateur de ce qui est considéré comme bien ou mal dans la société européenne. Dans la mesure où de telles dispositions existent sur la question, il n'est ni nécessaire, ni approprié de se fonder sur d'autres modes d'évaluation possibles, tels que les sondages d'opinion invoqués ou demandés par plusieurs opposants.

9.4 Lorsque l'on applique les principes précités pour apprécier si une invention ayant pour objet des animaux d'expérimentation destinés à la recherche médicale répond aux critères de l'ordre public et des bonnes moeurs prévus à l'article 53a) CBE, les dispositions législatives et réglementaires régissant l'utilisation de tels animaux d'expérimentation fournissent de précieuses indications, car elles montrent si la mise en oeuvre

wenn nicht sogar allen EPÜ-Vertragsstaaten ist die Verwendung von Tieren zu Versuchs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt. Diese sind für die EU-Mitgliedstaaten in der Richtlinie 86/609/EWG geregelt; in den übrigen Staaten gibt es offenbar ähnliche Vorschriften. Die Einspruchsabteilung kommt daher zu dem Schluß, daß die Patentierung derjenigen erfindungsgemäßen Tiere, die im Sinne dieser Richtlinie als Versuchstiere einsetzbar sind, mit dem Haupterfordernis der Wahrung der guten Sitten in Einklang steht, da in ihrem Fall die Verwertung der Erfindung ausdrücklich erlaubt ist.

9.5 Nachdem also die grundsätzliche Patentierbarkeit festgestellt wurde, ist nun in einem zweiten Schritt die Patentierbarkeit im Lichte der Kriterien der Regel 23d d) EPÜ zu prüfen. Hierbei sind das "Leiden der Tiere" und der "wesentliche medizinische Nutzen für den Menschen oder das Tier" zu betrachten. Ist davon auszugehen, daß die Tiere leiden, so muß ihr Leiden nach Regel 23d d) EPÜ durch einen wesentlichen medizinischen Nutzen aufgewogen werden. Die Bewertung von Leiden und Nutzen wirft zwei weitere Fragen auf: Wie stellt eine Einspruchsabteilung fest, ob die Tiere leiden und ob der medizinische Nutzen ein wesentlicher ist, und ist als Stichtag für die Beurteilung das wirksame Datum der Patentanmeldung heranzuziehen oder der Tag, an dem die Beurteilung erfolgt?

Zur Beantwortung der zweiten Frage bietet sich ein Vergleich mit den übrigen Patentierbarkeitserfordernissen an, und dabei zeigt sich, daß sie alle zum wirksamen Datum der Patentanmeldung zu beurteilen sind. Es gibt keinen ersichtlichen Grund, in bezug auf Artikel 53 a) und Regel 23d d) EPÜ anders zu verfahren. In dieser Hinsicht stimmt die Einspruchsabteilung mit dem Patentinhaber überein. Gestützt wird diese Schlußfolgerung ferner durch den Wortlaut der Regel 23d d) EPÜ: Die Formulierung "die geeignet sind" deutet auf ein erst noch eintretendes Ereignis hin und beinhaltet eine Wahrscheinlichkeitsvermutung. Hätte der Gesetzgeber eine Beurteilung zu einem bestimmten späteren Zeitpunkt vorschreiben wollen, so hätte er auf dieses Element der Wahrscheinlichkeit verzichten können.

Was das Leiden angeht, so stimmt die Einspruchsabteilung mit allen Verfahrensbeteiligten darin überein,

under certain conditions in most if not all of the states being party to the EPC. Directive 86/609/EEC regulates this use for the member states of the EU and similar provisions apparently exist in the remaining countries. It is therefore concluded that patenting of those animals of the present invention being useful as test animals in the sense of this Directive complies with the principle requirement of morality because the exploitation of the invention is explicitly allowed.

9.5 Following this finding of patentability in principle, the criteria of Rule 23d(d) EPC have to be applied as a second round in the assessment of patentability. The two relevant criteria requiring consideration are "suffering" and "substantial medical benefit to man or animal". If it is agreed that there is suffering, in accordance with this rule this suffering must be balanced by a substantial medical benefit. The assessment thereof raises two further issues: How does an Opposition Division ascertain whether there is suffering and whether the medical benefit was substantial and at which date must the assessment be made, at the effective date of the patent application or at the date the assessment is actually carried out.

With regard to the latter question a comparison with all other patentability requirements appears to be appropriate and it is noticed that all of them are to be assessed at the effective date. No reason is apparent to proceed differently under Article 53(a) or Rule 23d(d) EPC. The Opposition Division agrees with the Proprietor's arguments in this respect. Also, the wording of Rule 23d(d) EPC supports this conclusion: "which are likely to cause" hints on a future event and contains an element of probability. Had the legislator had in mind assessment at any given later date this element of probability would have been superfluous.

Concerning the suffering, the Opposition Division agrees with all parties in the proceedings that suffering exists

d'une invention est de fait interdite ou non. En effet, l'utilisation des animaux à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques est autorisée sous certaines conditions dans la plupart, voire l'ensemble des Etats parties à la CBE. Ainsi, pour les Etats membres de l'UE, cette utilisation est réglementée par la directive 86/609/CE, et il existe apparemment des dispositions similaires dans les autres pays. Aussi la division d'opposition en conclut-elle qu'il est conforme à l'exigence des bonnes moeurs de délivrer un brevet pour les animaux selon la présente invention qui sont susceptibles d'être utilisés en tant qu'animaux d'expérimentation, au sens de cette directive, dans la mesure où la mise en oeuvre de l'invention est explicitement autorisée.

9.5 Après avoir conclu à la brevetabilité de principe de l'invention, il convient d'appliquer dans un deuxième temps les critères prévus à la règle 23quinquies, lettre d CBE. Les deux critères à examiner sont la "souffrance" et "l'utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal". Selon la règle précitée, s'il y a souffrance, celle-ci doit être contrebalancée par une utilité médicale substantielle. Cela pose deux questions, à savoir comment la division d'opposition établit-elle s'il y a souffrance et si l'utilité médicale est substantielle, et à quelle date l'appréciation doit-elle être effectuée, à savoir à la date de dépôt de la demande de brevet ou à la date à laquelle l'appréciation est réellement effectuée.

S'agissant de cette dernière question, il semble approprié d'établir une comparaison avec les autres conditions de brevetabilité. On relèvera à cet égard que celles-ci doivent toutes être appréciées à la date de dépôt. En accord avec le titulaire du brevet, la division d'opposition ne voit aucune raison de procéder différemment pour ce qui concerne l'article 53a) ou la règle 23quinquies, lettre d CBE. En outre, cette conclusion est corroborée par le texte de la règle 23quinquies, lettre d CBE, dont les termes "de nature à provoquer" font allusion à un événement futur et contiennent un élément de probabilité. Si l'appréciation avait dû être effectuée à une date ultérieure, le législateur n'aurait pas eu besoin d'introduire cet élément de probabilité.

En ce qui concerne la souffrance, la division d'opposition convient avec toutes les parties à la procédure qu'il

daß die Versuchstiere – völlig unabhängig vom Beurteilungszeitpunkt – leiden, sobald sie Tumore entwickeln.

Was den wesentlichen medizinischen Nutzen betrifft, der – wie oben ausgeführt – zum wirksamen Datum der Patentanmeldung zu ermitteln ist, so muß die Beurteilung von einer Wahrscheinlichkeitsvermutung ausgehen und spätere Erkenntnisse darüber, wie sich die Verwertung der Erfindung tatsächlich auswirkt, unberücksichtigt lassen. Die entscheidende Frage ist, ob der Erfinder am wirksamen Datum guten Glaubens davon ausgehen durfte, daß seine Erfindung einen wesentlichen medizinischen Nutzen haben wird. Für die Zwecke der Regel 23d d) EPÜ ist also abzuwägen zwischen der – außer Frage stehenden – Wahrscheinlichkeit, daß die Versuchstiere leiden, und der Annahme eines wesentlichen medizinischen Nutzens, von dem der Erfinder am wirksamen Datum des Patents guten Glaubens ausging.

Im vorliegenden Fall läßt sich nicht abstreiten, daß die erfindungsgemäßen Tiere einem guten Zweck dienen sollten, nämlich der Erzielung von Fortschritten in der Krebsforschung. In Anbetracht des neuen Ansatzes, mit dem der Erfinder damals an die Aufgabe heranging, Krebstests für die medizinische Forschung zu entwickeln, durfte er am wirksamen Datum guten Glaubens von einem wesentlichen medizinischen Nutzen ausgehen. Regel 23d d) EPÜ steht somit der Patentierbarkeit derjenigen beanspruchten Tiere nicht entgegen, die, wie oben dargelegt, nicht unter das Patentierungsverbot des Artikels 53 a) EPÜ fallen (siehe Nr. 9.4).

10. Die obige Schlußfolgerung läßt sich dahingehend zusammenfassen, daß auf Tiere als solche und auf Verfahren zu ihrer Erzeugung gerichtete Ansprüche nach Artikel 53 a) EPÜ insoweit zulässig sind, als zumindest repräsentative Kategorien der beanspruchten Tiere das Kriterium erfüllen, daß sie Versuchstiere im Sinne der in den EPÜ-Vertragsstaaten geltenden Gesetze sind. Die auf nicht-menschliche Säuger gerichteten Ansprüche des Hauptantrags erfüllen dieses Erfordernis nicht, da unter diese Ansprüche auch zahlreiche Tierkategorien fallen, die das Kriterium des Versuchstiers nicht erfüllen. Diese Ansprüche sind daher nach Artikel 53 a) EPÜ nicht gewährbar.

– independent of the assessment date – once the test animals develop tumours.

Concerning the substantial medical benefit, since, as it was found above, it is to be assessed at the effective date of the patent, it follows that this assessment must be made with an element of probability and without taking into account later evidence as to the actual outcome of the exploitation. The decisive question is whether at the effective date the inventor had bona fide reasons to believe that his invention would have a substantial medical benefit. Thus, for the purposes of Rule 23d(d) EPC, the – undisputed – likelihood for suffering of the test animals is to be balanced against the bona fide belief of the inventor in a substantial medical benefit at the effective date of the patent.

In the present case, it cannot be denied that the animals of the invention were made for a good cause, namely progress in cancer research. In view of the new approach the inventor took vis-à-vis the problem of medical cancer testing at the time, there were bona fide reasons at the effective date to expect a substantial medical benefit. Rule 23d(d) EPC is therefore no bar to patentability of those animals covered by the patent which were found to be allowable under Article 53(a) EPC above (item 9.4).

10. The conclusion reached above can be summarised in that claims to animals as such and to processes for making them are allowable under Article 53(a) EPC to the extent that at least representative categories of the animals claimed fulfil the criteria of being test animals in accordance with laws in the member states of the EPC. The claims of the main request which are directed to non-human mammalian animals do not fulfil this condition because many categories of animals are covered by these claims not falling under the provision of being test animals. These claims are therefore not allowable under Article 53(a) EPC.

y a souffrance, indépendamment de la date à laquelle cette appréciation est effectuée, dès que les animaux d'expérimentation présentent des tumeurs.

Quant à l'utilité médicale substantielle de l'invention, il y a lieu de l'apprécier avec un élément de probabilité et sans prendre en considération les preuves ultérieures sur le résultat réel de la mise en oeuvre de l'invention puisque cette appréciation doit être effectuée à la date de dépôt du brevet, ainsi qu'il a été constaté plus haut. A cet égard, il importe de savoir si, à la date de dépôt, l'inventeur avait de bonne foi tout lieu de croire que son invention apporterait un bénéfice médical substantiel. Par conséquent, aux fins de la règle 23quinquies, lettre d CBE, il convient de peser, d'une part, la probabilité – incontestée – que les animaux d'expérimentation endureront des souffrances et, d'autre part, le fait que, à la date de dépôt de la demande, l'inventeur croyait de bonne foi en l'utilité médicale substantielle de l'invention.

En l'espèce, on ne saurait nier que les animaux selon l'invention ont été créés pour une bonne cause, à savoir la progression de la recherche sur le cancer. Compte tenu de la nouvelle approche que l'inventeur a adoptée vis-à-vis du problème des essais en cancérologie, il avait de bonne foi tout lieu de croire, à la date de dépôt, que son invention apporterait un bénéfice médical substantiel. En conséquence, la règle 23quinquies, lettre d CBE ne s'oppose pas à la brevetabilité des animaux revendiqués qui ont déjà été considérés comme brevetables au regard de l'article 53a) CBE (cf. point 9.4 supra).

10. Pour résumer, on peut donc conclure que les revendications ayant pour objet des animaux en tant que tels et les méthodes d'obtention desdits animaux sont admissibles au regard de l'article 53a) CBE dans la mesure où au moins les catégories représentatives des animaux revendiqués remplissent les critères auxquels doivent répondre les animaux d'expérimentation en vertu de la législation nationale des Etats parties à la CBE. Les revendications selon la requête principale, qui portent sur des mammifères autres que l'être humain, ne remplissent pas cette condition, car elles couvrent de nombreuses catégories d'animaux qui ne sont pas des animaux d'expérimentation. Ces revendications ne sont donc pas admissibles au regard de l'article 53a) CBE.



*Hilfsanträge*

11. Die Hilfsanträge 2, 2A, 3 und 3A enthalten in der Definition der Tiere die scheinbare Beschränkung "zu (Versuchs- und) Testzwecken bestimmte Tiere". Die Einspruchsabteilung ist der Auffassung, daß diese Formulierung, wenn man die üblichen Grundsätze der Anspruchsauslegung heranzieht (siehe Richtlinien C-III, 4.8), die Anspruchsbreite nicht beschränkt. Ein Erzeugnisanspruch für einen Stoff im Sinne des Patentrechts läßt sich normalerweise nicht durch die Angabe seines Verwendungszwecks einschränken. Gleiches gilt auch für Verfahrensansprüche, deren Schutzzumfang sich durch Verfahrensmerkmale und die Definition der Erzeugnisse bestimmt, die bei Zugrundelegung der Verfahrensparameter herstellbar sind. Die Hilfsanträge sind also aus denselben Gründen wie der Hauptantrag nach Artikel 53 a) EPÜ abzulehnen.

12. Der Hilfsantrag 4 bezieht sich nicht wie der Hauptantrag auf nichtmenschliche Säuger, sondern auf Nager. Er ist weder nach Artikel 123 (2) und (3) EPÜ noch nach Artikel 84 EPÜ zu beanstanden. Aus den bereits erörterten Gründen erfüllt er darüber hinaus die Erfordernisse der Artikel 52, 53 b), 54, 56, 57 und 83 EPÜ.

Nager umfassen repräsentative Tierarten, die in zulässigen Tierversuchen verwendbar sind. Die Einspruchsabteilung ist der Ansicht, daß bei der Beurteilung der guten Sitten nach Artikel 53 a) EPÜ eine klare Trennung zwischen "zulässig" und "unzulässig" im vorliegenden Fall nicht ohne weiteres möglich und auch nicht unbedingt nötig ist. Entscheidend ist, daß repräsentative Kategorien der beanspruchten, zu Versuchszwecken bestimmten Tiere zulässig sind; dabei kann hingenommen werden, daß durch den generischen Begriff ungewollt auch Gegenstände beansprucht werden, die nach Artikel 53 a) EPÜ nicht patentierbar sind, denn die Verwertung der Erfindung in bezug auf diese Gegenstände wäre ohnehin legal nicht möglich. Dem Argument der Einsprechenden, daß der Schutzzumfang der Ansprüche auf Mäuse beschränkt werden sollte, kann sich die Einspruchsabteilung nicht anschließen, weil dadurch auch Tierkategorien vom Patentschutz

*Auxiliary requests*

11. The auxiliary requests 2, 2A, 3 and 3A contain the alleged limitation with respect to the definition of animals "said animal being for (experimental or) testing purposes". The Opposition Division considers that this wording does not limit the claim scope when applying the usual standards of claim interpretation, see Guidelines C-III, 4.8. A product claim to a substance in terms of patent law is normally not limited by indicating its use. This also applies to process claims the scope of which is determined by process features and the definition of the obtained products obtainable by applying the process parameters. Thus, these auxiliary requests must fail for the same reasons as the main request under Article 53(a) EPC.

12. Auxiliary request 4 is directed to rodents instead of non-human mammalian animals in the main request. The auxiliary request is not objectionable under Articles 123(2) and (3) EPC nor is it under Article 84 EPC. For the reasons already discussed, it also complies with the requirements of Articles 52, 53(b), 54, 56, 57 and 83 EPC.

Rodents comprise representative animal species useful for allowable animal testing. The Opposition Division considers that in the assessment of morality under Article 53(a) EPC the exact delimitation between "allowable" and "non-allowable" in the present case is not easily possible and also not absolutely necessary. Important is that representative categories of the claimed animals to be used in testing are allowable, accidental generically claimed non-allowable subject-matter under Article 53(a) EPC can be tolerated, the exploitation of the invention with regard to this subject-matter would not be legally possible anyway. The Opponents' argument that the scope of the claims should be limited to mice cannot be followed because this would exclude from protection categories of animals which are acceptable as test animals in the sense of Directive 86/609/EEC, supra. Thus, it is considered that Article 53(a) EPC does not prohibit the patenting of

*Requêtes subsidiaires*

11. Les requêtes subsidiaires 2, 2A et 3A contiennent la prétendue limitation apportée à la définition des animaux, selon laquelle ledit animal est "destiné à des fins (d'expérimentation ou) d'essais". La division d'opposition estime que lorsque l'on applique les normes habituelles d'interprétation des revendications (cf. Directives C-III, 4.8), cette formulation ne limite pas la portée de la revendication. Ainsi, en droit des brevets, une revendication de produit portant sur une substance n'est normalement pas limitée par l'indication de son utilisation. Il en va de même pour les revendications de procédés dont la portée est déterminée par les caractéristiques du procédé et la définition des produits obtenus en appliquant les paramètres du procédé. Il convient donc de rejeter ces requêtes subsidiaires au titre de l'article 53a) CBE pour les mêmes raisons que la requête principale.

12. A la différence de la requête principale, qui porte sur des mammifères autres que l'être humain, la quatrième requête subsidiaire a pour objet des rongeurs. Cette requête n'appelle aucune objection au titre de l'article 123(2) et (3) CBE et de l'article 84 CBE. Pour les raisons exposées plus haut, elle satisfait également aux exigences des articles 52, 53b), 54, 56, 57 et 83 CBE.

Les rongeurs comprennent des espèces représentatives qui sont utiles aux fins des essais autorisés chez l'animal. La division d'opposition considère que pour apprécier le critère des bonnes moeurs prévu à l'article 53a) CBE, il n'est ni aisé ni absolument nécessaire, en l'espèce, d'opérer une distinction exacte entre ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas. Ce qui importe c'est que des catégories représentatives des animaux revendiqués à utiliser à des fins expérimentales soient autorisées à cet effet. Un objet non admissible au regard de l'article 53b) CBE qui est revendiqué fortuitement en termes généraux peut être toléré car la mise en oeuvre de l'invention portant sur cet objet ne serait de toute façon pas autorisée par la loi. On ne saurait par ailleurs se ranger à l'argument des opposants selon lequel la portée des revendications devrait être limitée aux souris, car cela exclurait de la protection des catégories d'animaux qui peuvent être utilisés en tant

ausgeschlossen würden, die als Versuchstiere im Sinne der Richtlinie 86/609/EWG (siehe oben) in Frage kommen. Sie ist daher der Auffassung, daß Artikel 53 a) EPÜ die Patentierung dieser Erfindung nicht verbietet, sofern die Ansprüche auf Nager beschränkt werden. Somit kann dem vierten Hilfsantrag stattgegeben werden.

#### Sonstige Anträge

13. **E1, E8, E10 – E15** und der Patentinhaber beantragten, daß die Kosten nach Artikel 104 EPÜ aus zentralen Mitteln des EPA bestritten werden sollten. Den Antrag stützten sie darauf, daß die zweite von der Einspruchsabteilung einberufene mündliche Verhandlung nicht erforderlich gewesen wäre, wenn gleich eine Entscheidung getroffen worden wäre. Diese Anträge werden abgelehnt, da Artikel 104 EPÜ eine solche Kostenübernahme nicht vorsieht. Es geht darin lediglich um eine Verteilung der Verfahrenskosten auf die Beteiligten.

14. Der Antrag einiger Einsprechender, die gesamte "Abteilung" wegen Befangenheit abzulehnen, wurde in der ersten mündlichen Verhandlung 1995 ebenfalls zurückgewiesen.

Die Einspruchsabteilung war während des Verfahrens stets bemüht, eine mit dem EPÜ vereinbare Lösung zu finden. Der bloße **Eindruck** der Voreingenommenheit, den die Einsprechenden in manchen Verfahrensabschnitten gehabt haben mögen, rechtfertigt nicht den Austausch der kompletten Einspruchsabteilung samt der damit verbundenen Konsequenzen, wie z. B. der Neueröffnung des gesamten Verfahrens.

#### Entscheidungsformel

Die Einspruchsabteilung entscheidet daher, daß das Patent in der im Einspruchsverfahren mit dem vierten Hilfsantrag vorgelegten geänderten Fassung die Erfordernisse des Europäischen Patentübereinkommens erfüllt. Der Hauptantrag und die Hilfsanträge 2, 2A, 3 und 3A werden nach Artikel 53 a) EPÜ zurückgewiesen.

this invention when the claims are limited to rodents. The 4th auxiliary request is therefore allowable.

#### Other requests

13. **O1, O8, O10–15** and the Proprietor requested an award of costs under Article 104 EPC out of central funds of the EPO. The request was based on the fact that the Opposition Division summoned to second oral proceedings which would not have been necessary had a decision been taken right away. The requests are refused because Article 104 EPC does not provide for such an award. It provides only for a different apportionment of costs between the parties.

14. Opponents' request that the entire "board" be dismissed on the grounds of partiality was rejected as an abuse at the first oral proceedings in 1995.

The Opposition Division endeavoured throughout the proceedings to find a solution in agreement with the EPC. A mere **impression** of partiality the Opponents might have had at certain stages of the proceedings cannot justify the replacement of the whole Opposition Division with all its necessary consequences, such as the need for re-opening the whole procedure.

#### Decision

The Opposition Division therefore decides that the patent as amended during the opposition proceedings by introducing auxiliary request 4 is found to meet the requirements of the European Patent Convention. The main request and auxiliary requests 2, 2A, 3 and 3A are rejected under Article 53(a) EPC.

qu'animaux d'expérimentation au sens de la directive 86/609/CE (supra). En conséquence, la division d'opposition estime que l'article 53a) CBE ne s'oppose pas à la délivrance d'un brevet pour la présente invention, dès lors que les revendications sont limitées aux rongeurs. La quatrième requête subsidiaire est donc admissible.

#### Autres requêtes

13. Les opposants **O1, O8, O10 à O15** ainsi que le titulaire du brevet ont présenté une requête en remboursement des frais par l'OEB au titre de l'article 104 CBE, au motif que la division d'opposition les a convoqués à une deuxième procédure orale qui n'aurait pas été nécessaire si une décision avait été rendue immédiatement. L'article 104 CBE ne prévoyant pas un tel remboursement, mais uniquement une répartition différente des frais entre les parties, ces requêtes sont rejetées.

14. La requête des opposants tendant à récuser l'ensemble de l'instance pour des raisons de partialité a été rejetée comme abusive à la première procédure orale qui a eu lieu en 1995.

La division d'opposition s'est efforcée tout au long de la procédure de parvenir à une solution conforme à la CBE. Le fait que les opposants aient pu avoir une simple **impression** de partialité à certains stades de la procédure ne saurait justifier le remplacement de l'ensemble de la division d'opposition, avec toutes les conséquences que cela entraînerait, telles que la nécessité de rouvrir toute la procédure.

#### Décision

La division d'opposition estime en conséquence que le brevet tel que modifié au cours de la procédure d'opposition par l'introduction de la requête subsidiaire 4 remplit les conditions de la Convention sur le brevet européen. La requête principale ainsi que les requêtes 2, 2A, 3 et 3A sont rejetées au titre de l'article 53a) CBE.