

Entscheidungen der Beschwerdekammern

Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.8 vom 6. Juli 2004
T 315/03 – 3.3.08*
(Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzende: F. L. Davison-Brunel
Mitglieder: C. Rennie-Smith
P. Julià
T. J. H. Mennessier
V. Di Cerbo

Patentinhaber/Beschwerdegegner:
THE PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE

Beschwerdeführer/Einsprechende:
British Union for the Abolition of Vivisection

Bundesverband der Tierversuchsgegner et al

Evangelischer Stadtkirchenverband Köln

Keine Patente auf Leben Koordinationsstelle Schweiz

Hamberger Sylvia et al "Kein Patent auf Leben"

Wiener Tierschutzverein und Zentralverband der Tierschutzvereine Österreichs

Einsprechende/Weitere Verfahrensbeteiligte:

Ökologisch – Demokratische Partei
Büchner Reinhard

Meinel A. et al;

Fraktion Bündnis 90

Fuchs U. et al

Fraktion Bündnis 90/ DIE GRÜNEN

im Bayer. Landtag

Bundesland Hessen vertr. durch das Hessische Ministerium für Jugend, Familie und Gesundheit

Koehlin F., Schenkelaars P. et al.

"No Patents on Life"

Voggenhuber J. et al Grüner Klub im Parlament

Bundeszentrale der Tierversuchsgegner Österreichs

Helletsberger H.

Deutsches Tierhilfswerk e.V.

* Dies ist die gekürzte Fassung der Entscheidung, auf die im ABI. EPA 2005, 246 hingewiesen wurde. Verweise auf ausgelassene Textpassagen wurden beibehalten. Diese können im vollständigen Text eingesehen werden, der in englischer Sprache auf der Website des EPA (<http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t030315ex1.pdf>) veröffentlicht ist.

Decisions of the boards of appeal

Decision of Technical Board of Appeal 3.3.8 dated 6 July 2004
T 315/03 – 3.3.08*
(Language of the proceedings)

Composition of the board:

Chairman: F. L. Davison-Brunel
Members: C. Rennie-Smith
P. Julià
T. J. H. Mennessier
V. Di Cerbo

Patent proprietor/Respondent:
THE PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE

Opponent/Appellant:
British Union for the Abolition of Vivisection

Bundesverband der Tierversuchsgegner et al

Evangelischer Stadtkirchenverband Köln

Keine Patente auf Leben Koordinationsstelle Schweiz

Hamberger Sylvia et al "Kein Patent auf Leben"

Wiener Tierschutzverein und Zentralverband der Tierschutzvereine Österreichs

Opponent/Parties as of right:

Ökologisch – Demokratische Partei

Büchner Reinhard

Meinel A. et al;

Fraktion Bündnis 90

Fuchs U. et al

Fraktion Bündnis 90/ DIE GRÜNEN

im Bayer. Landtag

Bundesland Hessen vertr. durch das Hessische Ministerium für Jugend, Familie und Gesundheit

Koehlin F., Schenkelaars P. et al.

"No Patents on Life"

Voggenhuber J. et al Grüner Klub im Parlament

Bundeszentrale der Tierversuchsgegner Österreichs

Helletsberger H.

Deutsches Tierhilfswerk e.V.

* This is an abridged version of the decision referred to in OJ EPO 2005, 246. References to removed passages have been retained and such passages can be read in the full text available on the EPO website (<http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t030315ex1.pdf>).

Décisions des chambres de recours

Décision de la Chambre de recours technique 3.3.8, en date du 6 juillet 2004
T 315/03 – 3.3.08*
(Traduction)

Composition de la Chambre :

Président: F. L. Davison-Brunel
Membres: C. Rennie-Smith
P. Julià
T. J. H. Mennessier
V. Di Cerbo

Titulaire du brevet/Intimé :
THE PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE

Requérants/Opposants:
British Union for the Abolition of Vivisection

Bundesverband der Tierversuchsgegner et al

Evangelischer Stadtkirchenverband Köln

Keine Patente auf Leben Koordinationsstelle Schweiz

Hamberger Sylvia et al "Kein Patent auf Leben"

Wiener Tierschutzverein und Zentralverband der Tierschutzvereine Österreichs

Opposants/Autres parties :

Ökologisch – Demokratische Partei

Büchner Reinhard

Meinel A. et al;

Fraktion Bündnis 90

Fuchs U. et al

Fraktion Bündnis 90/ DIE GRÜNEN

im Bayer. Landtag

Bundesland Hessen vertr. durch das Hessische Ministerium für Jugend, Familie und Gesundheit

Koehlin F., Schenkelaars P. et al.

"No Patents on Life"

Voggenhuber J. et al Grüner Klub im Parlament

Bundeszentrale der Tierversuchsgegner Österreichs

Helletsberger H.

Deutsches Tierhilfswerk e.V.

* La présente décision, mentionnée au JO OEB 2005, 246, est publiée en version abrégée. Les références à des passages supprimés ont été maintenues. Ces passages peuvent être lus dans la version intégrale accessible sur le site Internet de l'OEB (<http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t030315ex1.pdf>).

Stichwort: Genetisch manipulierte Tiere/HARVARD

Artikel: 52 (1), 53 a) und b), 56, 57, 83, 112 (1), 116 (1), 125, 164 (2), 177 (1) EPÜ

Regel: 23b, 23c, 23d, 27, 67 EPÜ

Artikel 10 VOBK

Richtlinie 86/609/EWG vom 24. November 1986

Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998

Artikel 6 (1) Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten

Headword: Transgenic animals/HARVARD

Article: Art. 52(1), 53(a), 53(b), 56, 57, 83, 112(1), 116(1), 125, 164(2), 177(1) EPC

Rule: 23b, 23c, 23d, 27, 67 EPC

RPBA Art. 10

Directive 86/609/EEC of 24 November 1986

Directive 98/44/EC of 6 July 1998

European Convention on Human Rights and Fundamental Freedoms Art. 6(1)

Référence : Animaux transgéniques/HARVARD

Article : 52(1), 53a), 53b), 56, 57, 83, 112(1), 116(1), 125, 164(2), 177(1) CBE

Règle : 23ter, 23quater, 23quinquies, 27, 67 CBE

RPCR : article 10

Directive 86/609/CEE du 24 novembre 1986

Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998

Convention européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales : article 6(1)

Schlagwort: "Verfahren zur Schaffung genetisch manipulierter Tiere – Verstoß gegen Regel 23d d) EPÜ (bejaht)" – "Verfahren zur Schaffung genetisch manipulierter Mäuse – Verstoß gegen Regel 23d d) EPÜ (verneint) oder Artikel 53 a) EPÜ (verneint) oder Artikel 53 b) EPÜ (verneint)"

Keyword: "Method for producing transgenic rodents – whether contrary to Rule 23d(d) EPC (yes)" – "Method for producing transgenic mice – whether contrary to Rule 23d(d) EPC (no) or Article 53(a) EPC (no) or Article 53(b) EPC (no)"

Mot-clé: "Méthode de production de rongeurs transgéniques – contraire à la règle 23quinquies d) CBE (oui)" – "Méthode de production de souris transgéniques – contraire à la règle 23quinquies d) CBE (non)" ou à l'article 53a) CBE (non) ou à l'article 53b) CBE ? (non)"

Leitsätze

I. Die Regeln 23b bis 23e EPÜ sind auf Fälle anzuwenden, die wie der vorliegende an dem Tag anhängig waren, als diese Regeln wie vom Gesetzgeber vorgesehen in Kraft traten (Nr. 5 der Entscheidungsgründe).

II.1 Eine Erfindung, die in eine der vier in Regel 23d a) bis d) EPÜ genannten Kategorien fällt, ist ipso facto nach Artikel 53 a) EPÜ von der Patentierung auszuschließen, ohne dass dieser Artikel weiter berücksichtigt zu werden braucht; eine Erfindung dagegen, die nicht in eine der vier Kategorien fällt, erfordert eine weitere Prüfung nach Artikel 53 a) EPÜ (s. Nr. 6 der Entscheidungsgründe).

II.2 Somit führt Regel 23d d) EPÜ in den Fällen, die von ihr betroffen sind, zu einem Einwand nach Artikel 53 a) EPÜ (einem "sich eigentlich auf Regel 23d EPÜ beziehenden" Einwand nach Artikel 53 a) EPÜ), der je nach Sachlage und somit je nach Ausgang des Tests entweder zusätzlich oder alternativ zu einem Einwand nach Artikel 53 a) EPÜ als solchem (einem "echten" Einwand nach Artikel 53 a) EPÜ), so wie er in der Rechtsprechung verankert ist, hinzutritt (s. Nrn. 6 und 10.1 der Entscheidungsgründe).

III. Regel 23d d) EPÜ ist weder ultra vires noch verstößt sie gegen den Grundsatz der engen Auslegung von

Headnote

I. Rules 23b to 23e EPC apply to a case such as the present which was pending on the date when, as provided for by the legislator, those Rules took effect. (See Reasons, section 5)

II.1 A case falling within one of the four categories listed in Rule 23d(a) to (d) EPC must ipso facto be denied a patent under Article 53(a) EPC and there is no need to consider that Article further; but a case not falling within one of those categories must be considered further under Article 53(a) EPC. (See Reasons, section 6)

II.2 Thus, in cases falling within it, Rule 23d(d) EPC inserts an objection under Article 53(a) EPC (a "Rule 23(d) type" Article 53(a) EPC objection) which, depending on the facts and thus on the outcome of the test, may be either additional or alternative to an objection under Article 53(a) EPC itself (a "real" Article 53(a) EPC objection) as developed by the case law. (See Reasons, section 6 and paragraph 10.1)

III. Rule 23d(d) EPC is neither ultra vires nor inconsistent with the principle of narrow construction of exclusions or

Sommaire

I. Les règles 23ter à 23sexies CBE sont applicables aux affaires, telles que la présente espèce, qui étaient en instance à la date à laquelle ces règles sont entrées en vigueur comme prévu par le législateur (cf. partie 5 des motifs).

II.1 Une invention relevant de l'une des quatre catégories énoncées à la règle 23quinquies a) à d) CBE doit ipso facto être exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53a) CBE et il n'est pas nécessaire de poursuivre l'examen au regard de cet article ; en revanche, une invention ne relevant pas de l'une de ces catégories doit être examinée au regard de l'article 53a) CBE (cf. partie 6 des motifs).

II.2 Par conséquent, la règle 23quinquies d) CBE introduit pour les affaires qui en relèvent une objection au titre de l'article 53a) CBE (une objection du "type de la règle 23quinquies d)") qui, selon les circonstances et par conséquent la pertinence de l'objection, peut soit s'ajouter soit se substituer à une objection au titre de l'article 53a) CBE lui-même (une "véritable" objection au titre de l'article 53a) CBE), telle que précédemment considérée par la jurisprudence (cf. partie 6 et point 10.1 des motifs).

III. La règle 23quinquies d) CBE n'implique pas d'excès de pouvoir et n'est pas contraire au principe de l'inter-

Ausnahmen oder gegen das frühere Recht (s. Nr. 7 der Entscheidungsgründe).

IV. Die Prüfung eines "sich eigentlich auf Regel 23d EPÜ beziehenden" Einwands nach Artikel 53 a) EPÜ hat zum Anmelde- oder Prioritätstag des Streitpatents oder der Streit Anmeldung zu erfolgen. Danach bekannt werdendes Beweismaterial kann berücksichtigt werden, sofern es sich auf die Sachlage an diesem Tag bezieht (s. Nrn. 8.2, 9.5 und 9.6 der Entscheidungsgründe).

V.1 Der Test nach Regel 23d d) EPÜ erfordert die Beurteilung von lediglich drei Aspekten: Leiden der Tiere, medizinischer Nutzen und die erforderliche Korrelation zwischen beiden in Bezug auf die betroffenen Tiere (s. Nr. 9.1 der Entscheidungsgründe).

V.2 Der Beweismaßstab, der für das Leiden der Tiere und den wesentlichen medizinischen Nutzen anzulegen ist, ist derselbe, nämlich die Wahrscheinlichkeit (s. Nrn. 9.2 und 9.3 der Entscheidungsgründe).

VI.1 Bei der Prüfung eines "echten" Einwands nach Artikel 53 a) EPÜ stellt eine einzelne z. B. auf wirtschaftlichen oder religiösen Grundsätzen beruhende Definition der guten Sitten keine allgemein anerkannte Norm des europäischen Kulturkreises dar. In Meinungsumfragen erhobene Daten sind aus den in T 356/93 angeführten Gründen als Beweismaterial von sehr begrenztem Wert (s. Nrn. 10.1 bis 10.4 der Entscheidungsgründe).

VI.2 In Fällen, die die Veränderung von Tieren betreffen, bietet sich der Test nach T 19/90 an. Dieser unterscheidet sich in mehrfacher Hinsicht von dem Test nach Regel 23d d) EPÜ, insbesondere dadurch, dass er die Berücksichtigung weiterer Aspekte neben dem Leiden der Tiere und dem medizinischen Nutzen zulässt (s. Nrn. 10.5 und 10.6 der Entscheidungsgründe).

VI.3 Da der Test nach T 19/90 nur die "wesentliche" Grundlage der Beurteilung bildet, können zusätzlich noch andere Argumente, die auf die geeignete Norm für die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung abstellen, berücksichtigt werden, doch müssen alle Argumente durch Beweismittel gestützt werden (s. Nrn. 10.7 und 10.8 der Entscheidungsgründe).

with the previous law. (See Reasons, section 7)

IV. Assessment of a "Rule 23(d) type" Article 53(a) EPC objection is to be made as of the filing or priority date of the patent or application in suit. Evidence arising thereafter may be taken into account provided it is directed to the position at that date. (See Reasons, paragraphs 8.2, 9.5 and 9.6)

V.1 The Rule 23d(d) EPC test requires only three matters to be considered: animal suffering, medical benefit and the necessary correspondence between the two in terms of the animals in question. (See Reasons, paragraph 9.1)

V.2 The level of proof is the same for both animal suffering and substantial medical benefit, namely a likelihood. (See Reasons, paragraphs 9.2 and 9.3)

VI.1 In the assessment of a "real" Article 53(a) EPC objection, no single definition of morality based on e.g. economic or religious principles represents an accepted standard in European culture. Opinion poll evidence is of very limited value for the reasons given in T 356/93. (See Reasons, paragraphs 10.1 to 10.4)

VI.2 In animal manipulation cases, the test in T 19/90 is appropriate. This differs in several respects from the test in Rule 23d(d) EPC, most importantly by allowing matters other than animal suffering and medical benefit to be taken into account. (See Reasons, paragraphs 10.5 and 10.6)

VI.3 Since the T 19/90 test is "mainly" the basis of assessment, other arguments as to the appropriate standard of morality or "ordre public" can additionally be considered but all arguments must be supported by evidence. (See Reasons, paragraphs 10.7 and 10.8)

prétation restrictive des dispositions d'exception ou au droit antérieur (cf. partie 7 des motifs).

IV. Il convient d'examiner une objection au titre de l'article 53a) CBE du "type de la règle 23quinquies d)" en se plaçant à la date de dépôt ou de priorité du brevet ou de la demande en cause. Les preuves ultérieures peuvent être prises en considération dès lors qu'elles se rapportent à la situation à cette date (cf. points 8.2, 9.5 et 9.6 des motifs).

V.1 Le test de la règle 23quinquies d) CBE exige d'examiner uniquement trois aspects, à savoir les souffrances des animaux, l'utilité médicale et la correspondance nécessaire entre les deux en ce qui concerne les animaux en question (cf. point 9.1 des motifs).

V.2 Le niveau de preuve requis est le même pour les souffrances des animaux et l'utilité médicale substantielle, à savoir une probabilité (cf. points 9.2 et 9.3 des motifs).

VI.1 Lorsque l'on examine une "véritable" objection au titre de l'article 53a) CBE, il n'existe pas de définition unique des bonnes mœurs fondée par exemple sur des principes économiques ou religieux qui constituerait une norme admise dans la culture européenne. Les sondages d'opinion ont une valeur probatoire très limitée pour les raisons énoncées dans la décision T 356/93 (cf. points 10.1 à 10.4 des motifs).

VI.2 Dans les cas concernant la manipulation d'animaux, le test préconisé dans la décision T 19/90 est approprié. Celui-ci se distingue à plusieurs égards du test de la règle 23quinquies d) CBE, et ce principalement en ce qu'il permet de prendre en considération d'autres aspects que la souffrance des animaux et l'utilité médicale (cf. points 10.5 et 10.6 des motifs).

VI.3 Etant donné que l'examen se base "avant tout" sur le test de la décision T 19/90, il est possible de prendre en considération d'autres arguments concernant la norme appropriée en matière de bonnes mœurs et d'ordre public, mais tous les arguments doivent être étayés par des preuves (cf. points 10.7 et 10.8 des motifs).

VI.4 Die Prüfung eines "echten" Einwands nach Artikel 53 a) EPÜ erfolgt zum Anmelde- oder Prioritätstag; danach bekannt werdendes Beweismaterial kann berücksichtigt werden, sofern es sich auf die Sachlage an diesem Tag bezieht (s. Nr. 10.9 der Entscheidungsgründe).

VII.1 Bei einer Beurteilung nach Artikel 53 b) EPÜ sollte der in G 1/98 (ABl. EPA 2000, 111) mit Bezug auf Pflanzen und "Pflanzensorten" aufgestellte Grundsatz auch bei Tieren gelten: ein Patent kann nicht für eine einzelne Tierart (oder Tiervarietät oder Tierrasse, je nachdem, welche sprachliche Fassung des EPÜ verwendet wird), wohl aber dann erteilt werden, wenn Tierarten unter den Anspruch fallen können (s. Nr. 11.4 der Entscheidungsgründe).

VII.2 Die Definition von Tierart (oder Tiervarietät oder Tierrasse) anhand des taxonomischen Rangs stünde im Einklang mit dem bei Pflanzensorten verfolgten Ansatz und wäre im Interesse der Rechtssicherheit, weil dann nach Artikel 53 b) EPÜ in der Auslegung gemäß Regel 23c b) beurteilt werden könnte, ob die technische Ausführbarkeit einer Erfindung nicht auf eine bestimmte Tierart (oder Varietät oder Rasse) beschränkt ist (s. Nrn. 11.5 und 11.6 der Entscheidungsgründe).

VII.3 Die verschiedenen Begriffe, die in den einzelnen Sprachen verwendet werden, sind unstimmtig und stehen für unterschiedliche taxonomische Kategorien. Eine strenge Befolgung des Artikels 177 (1) EPÜ würde daher zu dem absurden Ergebnis führen, dass der Ausgang eines Einwands nach Artikel 53 b) EPÜ von der jeweiligen Verfahrenssprache abhänge, wobei die deutsche Fassung, die mit dem Begriff "Tierarten" von der höchsten taxonomischen Kategorie ausgeht, den breitesten Einwand zuließe (s. Nrn. 11.1, 11.2 und 11.7 der Entscheidungsgründe).

Sachverhalt und Anträge

Bisheriger Verfahrensverlauf

I. Die Beschwerden betreffen die Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 16. Januar 2003, das europäische Patent Nr. 0169672 ("das Patent") in geändertem Umfang aufrechtzuerhalten. Das Patent basiert auf der europäischen Patentanmeldung Nr. 85304490.7 mit der Bezeichnung "Verfahren zur Schaffung genetisch

VI.4 Assessment of a "real" Article 53(a) EPC objection is made as of the filing or priority date; evidence arising after that date may be taken into account provided it is directed to the position at such date. (See Reasons, section 10.9)

VII.1 In an assessment under Article 53(b) EPC, the principle enunciated in G 1/98 (OJ EPO 2000, 111) concerning plants and "plant varieties" should be followed in the case of animals: a patent should not be granted for a single animal variety (or species or race, depending on which language text of the EPC is used) but can be granted if varieties may fall within the scope of its claims. (See Reasons, paragraph 11.4)

VII.2 The definition of animal variety (or species or race) by reference to taxonomical rank would be consistent with the position in relation to plant varieties and in the interest of legal certainty, allowing assessment under Article 53(b) EPC as interpreted by Rule 23c(b) EPC to be made by considering whether the technical feasibility of the invention is not confined to a particular animal variety (or species or race). (See Reasons, paragraphs 11.5 to 11.6)

VII.3 The different terms used in each official language are inconsistent and denote different taxonomic categories. Thus strict compliance with Article 177(1) EPC would lead to the absurd result that the outcome of an Article 53(b) EPC objection would depend on the language of a case, with German having the highest taxonomic order "species" ("Tierarten") and thereby offering the widest objection. (See Reasons, paragraphs 11.1, 11.2 and 11.7)

Summary of facts and submissions

History of the Previous Proceedings

I. These appeals are from the decision of the Opposition Division of 16 January 2003 to maintain European patent No. 0169672 ("the patent") in amended form. The patent is based on European patent application No. 85304490.7, entitled "Method for producing transgenic animals", which was filed on 24 June 1985 claiming a priority date of

VI.4 Il convient d'examiner une "véritable" objection au titre de l'article 53a) CBE en se plaçant à la date de dépôt ou de priorité; les preuves ultérieures peuvent être prises en considération dès lors qu'elles se rapportent à la situation à cette date (cf. point 10.9 des motifs).

VII.1 Lors de l'examen au titre de l'article 53b) CBE, le principe énoncé dans la décision G 1/98 (JO OEB 2000, 111) à propos des végétaux et des "variétés végétales" devrait être suivi pour les animaux, à savoir qu'un brevet ne devrait pas être délivré pour une race animale individuelle (ou une espèce ou une variété, selon la version linguistique de la CBE utilisée), mais peut l'être lorsque ses revendications sont susceptibles de couvrir des races animales (cf. point 11.4 des motifs).

VII.2 La définition de la race animale (ou de l'espèce ou de la variété) par référence au rang taxonomique serait en accord avec l'approche suivie pour les variétés végétales et dans l'intérêt de la sécurité juridique, car elle permettrait d'examiner au regard de l'article 53b) CBE, tel qu'interprété par la règle 23quater b) CBE, si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une race (ou une espèce ou une variété) animale déterminée (cf. points 11.5 et 11.6 des motifs).

VII.3 Les différents termes utilisés dans chacune des langues officielles ne concordent pas et désignent des catégories taxonomiques différentes. La stricte application de l'article 177(1) CBE conduirait donc au résultat absurde que l'issue d'une objection au titre de l'article 53b) CBE dépendrait de la langue de la procédure, la version allemande, qui utilise le terme "espèces animales" ("Tierarten"), correspondant au rang taxonomique le plus élevé et offrant ainsi l'objection la plus étendue (cf. points 11.1, 11.2 et 11.7 des motifs).

Exposé des faits et conclusions

Historique de la procédure antérieure

I. Les présents recours sont dirigés contre la décision de la division d'opposition du 16 janvier 2003 de maintenir le brevet européen n° 0169672 ("le brevet") sous une forme modifiée. Le brevet a été délivré sur la base de la demande de brevet européen n° 85304490.7, intitulée "Méthode pour produire des animaux transgéniques", qui a été

manipulierter Tiere", die am 24. Juni 1985 unter Inanspruchnahme einer Priorität vom 22. Juni 1984 eingereicht wurde. Obwohl in der Erfindungsbezeichnung und in früheren Fassungen der Ansprüche von Tieren die Rede ist, sind nur Mäuse als Ausführungsformen offenbart, und der Patentgegenstand ist unter dem Begriff "Krebsmaus" bekannt geworden. Der Einfachheit halber wird dieser Begriff, der schon von den Beteiligten im Verfahren gebraucht wurde, auch in der vorliegenden Entscheidung zur Benennung des Gegenstands verwendet.

II. Die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung enthielt unter anderem unabhängige Ansprüche, die auf Folgendes gerichtet waren:

"1. Verfahren zur Erzeugung eines transgenen eukaryotischen Tiers mit erhöhter Neigung zur Entwicklung von Neoplasmen, bei dem eine aktivierte Onkogen-Sequenz in ein Tierembryo eingeschleust wird."

"17. Transgenes nichtmenschliches eukaryotisches Tier, dessen Keim- und somatische Zellen eine aktivierte Onkogen-Sequenz enthalten, die im Embryonalstadium in dieses Tier oder einen seiner Vorfahren eingeschleust worden ist, wobei das Onkogen wahlweise nach einem der Ansprüche 3 bis 10 näher definiert ist und das Tier vorzugsweise ein Nager ist."

III. Die Prüfungsabteilung hatte die Anmeldung nach Artikel 53 b) EPÜ, der die Patentierung von Tierarten verbietet, und nach Artikel 83 EPÜ zurückgewiesen, weil nicht anzunehmen sei, dass sich die einzigen in der Anmeldung beschriebenen Beispiele, nämlich Mäuse, auf alle anderen Tiere übertragen ließen. Die Prüfungsabteilung hatte ferner eine Anwendung des Artikels 53 a) EPÜ erwogen, wonach keine Patente auf Erfindungen erteilt werden, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, war aber zu dem Schluss gelangt, dass das Patentrecht zur Lösung der sich daraus ergebenden potenziellen Probleme ungeeignet sei. In der zurückgewiesenen Fassung der Anmeldung lauteten die oben zitierten Ansprüche wie folgt:

"1. Verfahren zur Erzeugung eines transgenen nichtmenschlichen Säugers mit erhöhter Neigung zur Entwicklung von

22 June 1984. Although the title and early versions of the claims refer to animals, the only embodiments disclosed relate to mice and the subject-matter of the patent has come to be referred to as the "oncomouse". In this decision that word is used, as it was by the parties during the proceedings, as a convenient means of denoting the subject-matter.

II. The application as filed contained *inter alia* independent claims directed to:

"1. A method for producing a transgenic eucaryotic animal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising introducing into an animal embryo [*sic*] an activated oncogene sequence.

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

III. The application was refused by the Examining Division on the grounds of Article 53(b) EPC, which prevents patenting of animal varieties, and of Article 83 EPC, since it could not be assumed that the only examples in the application, namely mice, could be extended to all other animals. The Examining Division also considered the application of Article 53(a) EPC, which excludes patents for inventions the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality, but concluded that patent law was not appropriate for resolving the potential problems thereby raised. The claims in the application as refused corresponding to those quoted above read as follows:

"1. A method for producing a transgenic non-human mammalian animal having an increased probability of developing

déposée le 24 juin 1985 en revendiquant la date de priorité du 22 juin 1984. Bien que le titre de l'invention et les versions antérieures des revendications fassent référence à des animaux, les seuls modes de réalisation de l'invention qui ont été divulgués portaient sur des souris et l'objet du brevet a fini par être désigné sous le terme de "souris oncogène". Pour des raisons de commodité, cette expression est utilisée dans la présente décision pour désigner l'objet du brevet, ainsi qu'elle l'a été par les parties pendant la procédure.

II. La demande telle que déposée contenait, entre autres, les revendications indépendantes suivantes :

"1. Méthode pour produire un animal transgénique eucaryote présentant une probabilité accrue de développement de néoplasmes, ladite méthode comprenant l'insertion d'une séquence oncogène activée dans un embryon animal.

17. Animal transgénique eucaryote autre que l'être humain, dont les cellules germinales et les cellules somatiques contiennent une séquence oncogène activée qui a été insérée dans ledit animal ou dans un ancêtre dudit animal, à un stade embryonnaire, ledit oncogène étant en option défini de manière plus précise selon l'une quelconque des revendications 3 à 10 et ledit animal étant de préférence un rongeur."

III. La division d'examen a rejeté la demande sur le fondement de l'article 53b) CBE, qui exclut les races animales de la brevetabilité, et de l'article 83 CBE, au motif que l'on ne pouvait supposer que les seuls modes de réalisation figurant dans la demande, à savoir les souris, puissent être extrapolés à l'ensemble des animaux. Elle a également examiné si l'article 53a) CBE, qui exclut de la brevetabilité les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, était applicable, mais a conclu que le droit des brevets n'était pas l'outil approprié pour régler les problèmes qui pouvaient se poser dans ce contexte. Les revendications de la demande telle que rejetée qui correspondent aux revendications susmentionnées se lisent comme suit :

"1. Méthode pour produire un mammifère transgénique autre que l'être humain, présentant une probabilité

Neoplasmen, bei dem spätestens im Achtzellenstadium eine aktivierte Onkogen-Sequenz in einen nicht-menschlichen Säuger eingeschleust wird."

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

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

IV. Der Anmelder legte gegen diese Entscheidung Beschwerde ein. In diesem früheren Beschwerdeverfahren entschied die Kammer am 3. Oktober 1990 (T 19/90, ABl. EPA 1990, 476), dass Artikel 53 b) EPÜ für bestimmte Gruppen von Tieren, jedoch nicht für Tiere an sich gelte und mangels ernsthafter, durch nachprüfbarer Fakten erhärteter Zweifel keine Veranlassung bestehe, die Anmeldung nach Artikel 83 EPÜ mit der Begründung zurückzuweisen, dass sie eine Verallgemeinerung von Mäusen im Besonderen auf Säuger im Allgemeinen enthalte. Was Artikel 53 a) EPÜ betrifft, vertrat die Kammer die Auffassung, dass insbesondere in Fällen wie dem vorliegenden, bei denen es um die Genmanipulation von Tieren durch Einschleusung eines aktivierten Onkogens gehe, eine Berücksichtigung dieses Artikels aus zwingenden Gründen geboten sei. Die Kammer verwies die Sache zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung zurück.

V. Nach einer weiteren Verhandlung vor der Prüfungsabteilung wurde das Patent am 13. Mai 1992 mit folgenden unabhängigen Ansprüchen erteilt:

"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."

neoplasms, said method comprising introducing an activated oncogene sequence into a non-human mammalian animal at a stage no later than the 8-cell stage.

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

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

IV. The applicant appealed against that decision. In its decision of 3 October 1990 in those previous appeal proceedings (T 19/90 OJ EPO 1990, 476), the Board of Appeal held that Article 53(b) EPC applies to certain categories of animals but not to animals as such; and that, in the absence of serious doubts substantiated by verifiable facts, there was no reason to refuse the application under Article 83 EPC on the ground that it involved an extrapolation from mice in particular to mammals in general. As regards Article 53(a) EPC, the Board expressed the view that, particularly in cases such as the present of genetic manipulation of animals by the insertion of an activated oncogene, there were compelling reasons to consider this Article. The Board remitted the case to the Examining Division for further prosecution.

V. Following further proceedings before the Examining Division, the patent was granted on 13 May 1992 with independent claims 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.

accrue de développement de néoplasmes, ladite méthode comprenant l'insertion d'une séquence oncogène activée dans un mammifère autre que l'être humain, au plus tard au stade à huit cellules.

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

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

IV. Le demandeur a formé un recours contre cette décision. Dans la décision du 3 octobre 1990 qu'elle a rendue dans cette procédure de recours antérieure (T 19/90, JO OEB 1990, 476), la chambre a estimé que l'article 53b) CBE était applicable à certaines catégories d'animaux, mais pas aux animaux en tant que tels, et que, en l'absence de sérieuses réserves étayées par des faits vérifiables, il n'y avait pas de raison de rejeter la demande au titre de l'article 83 CBE au motif qu'elle impliquait une extrapolation des souris en particulier aux mammifères en général. En ce qui concerne l'article 53a) CBE, la chambre a déclaré que, tout particulièrement dans le cas d'une manipulation génétique des animaux faisant intervenir, comme en l'espèce, l'insertion d'un oncogène activé, il existe des raisons impératives qui font que les dispositions de cet article doivent être prises en compte. Elle a renvoyé l'affaire à la division d'examen aux fins de poursuivre la procédure.

V. A l'issue de la nouvelle procédure devant la division d'examen, le brevet a été délivré le 13 mai 1992 avec les revendications indépendantes suivantes :

"1. 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."

"23. Chromosom eines Tieres nach Anspruch 19, das ein nach einem der Ansprüche 3 bis 10 definiertes Onkogen umfasst."

"25. Zelle, die aus einer somatischen Zelle eines nach einem der Ansprüche 19 bis 22 definierten transgenen nichtmenschlichen Säugers gewonnen wurde."

VI. Zwischen 18. Dezember 1992 und 13. Februar 1993 wurden gegen das Patent siebzehn Einsprüche eingelegt, die sich jeweils auf mehrere verschiedene Einspruchsgründe nach den Artikeln 100 a) und 52 bis 57 EPÜ stützten, so unter anderem darauf, dass die Erfindung nicht gewerblich anwendbar, nicht neu und nicht erfinderisch sei, keine patentfähige Erfindung darstelle, ein nicht patentierbares Verfahren zur Behandlung des tierischen Körpers betreffe, ihre Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoße und das Patent auf Tierarten gerichtet sei. Einwände wurden auch wegen unzureichender Offenbarung nach den Artikeln 100 b) und 83 EPÜ erhoben (von den Einsprechenden 4, 6 und 8 bis 15).

VII. 1) Der Vertreter der Einsprechenden 4, einer Gruppe aus einer Privatperson (R. Büchner), einem eingetragenen Verein ("Tierschutzverein Göppingen") und einem nicht eingetragenen Verein von vierzehn Privatpersonen (Initiative "Kein Patent auf Leben"), teilte dem EPA mit Schreiben vom 12. Mai 1995 mit, dass der nicht eingetragene Verein nicht mehr existiere, wesentliche Teile seines Honorars ausstünden und er deswegen darum ersuche, den Einspruch seiner Mandatschaft als zurückgezogen zu betrachten. Obwohl der Einsprechenden spätere Mitteilungen noch zugestellt wurden, spielte sie im weiteren Verfahren keine Rolle mehr.

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.

23. A chromosome of an animal as claimed in claim 19, which comprises an oncogene as defined in any one of claims 3 to 10.

25. A cell derived from a somatic cell obtained from a transgenic non-human mammalian animal as defined in any one of claims 19 to 22."

VI. Between 18 December 1992 and 13 February 1993 seventeen oppositions were filed against the patent alleging variously several grounds under Articles 100(a) and 52 to 57 EPC including lack of industrial application, lack of novelty and inventive step, the absence of an invention, a non-patentable method for treatment of the animal body, that exploitation of the invention would be contrary to morality or "ordre public", and that the patent was for animal varieties. There were also objections of insufficient disclosure under Articles 100(b) and 83 EPC (in the case of opponents 4, 6 and 8 to 15).

VII. (1) The representative of Opponent 4 – a group consisting of an individual (Mr R. Büchner), a registered association (the "Tierschutzverein Göppingen" – the Göppingen Animal Protection Society), and an unregistered association of fourteen individuals (the Initiative "Kein Patent auf Leben" – No Patent on Life) – informed the EPO in a letter of 12 May 1995 that the unregistered association no longer existed, that his professional fees were largely unpaid, and that he wished his clients' opposition to be considered withdrawn. Although subsequent notifications were sent to this opponent, it played no further part in the proceedings.

19. 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.

23. Chromosome d'un animal comme revendiqué dans la revendication 19, qui comprend un oncogène comme défini dans n'importe laquelle des revendications 3 à 10.

25. Cellule dérivée d'une cellule somatique obtenue d'un animal mammifère transgénique non humain comme défini dans n'importe laquelle des revendications 19 à 22."

VI. Entre le 18 décembre 1992 et le 13 février 1993, dix-sept oppositions ont été formées contre le brevet, invoquant divers motifs fondés sur les articles 100a) et 52 à 57 CBE, à savoir notamment que l'invention n'était pas susceptible d'application industrielle et était dénuée de nouveauté et d'activité inventive, qu'elle ne constituait pas une invention, qu'elle représentait une méthode non brevetable de traitement du corps animal, que sa mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs et que le brevet portait sur des races animales. Certains opposants (en l'occurrence les opposants 4, 6 et 8 à 15) ont également objecté que l'invention n'était pas suffisamment exposée en vertu des articles 100b) et 83 CBE.

VII. (1) Le mandataire de l'opposant 4, soit un groupe constitué d'une personne (M. R. Büchner), d'une association déclarée (le "Tierschutzverein Göppingen", à savoir l'Association pour la protection des animaux de Göppingen) et d'une association non déclarée de quatorze personnes (l'initiative "Kein Patent auf Leben" – Pas de brevet sur la vie), a informé l'OEB par lettre du 12 mai 1995 que l'association non déclarée n'existait plus, que ses honoraires étaient restés en grande partie impayés et qu'il désirait que l'opposition de ses clients fût considérée comme retirée. Bien que des notifications ultérieures aient été envoyées à cet opposant, celui-ci n'a plus joué aucun rôle dans la procédure.

2) Die Einsprechende 5, eine Fraktion im Sächsischen Landtag, existiert nicht mehr, wobei diese Tatsache erst mit Schreiben vom 5. Februar 2003 nach Zustellung der schriftlichen Entscheidung der Einspruchsabteilung mitgeteilt wurde. In diesem Schreiben wird erklärt, dass die Rechtsstellung der Fraktion nach der Landtagswahl 1994 entfallen und die infolgedessen eingeleitete Liquidation abgeschlossen sei; der Zeitpunkt der Liquidation ist nicht genannt.

3) Die Einsprechende 9, das Bundesland Hessen, erklärte in einem am 19. April 2000 eingegangenen Schreiben die Rücknahme des Einspruchs.

VIII. Das Einspruchsverfahren wurde bis 16. Januar 2003 fortgesetzt. Mündliche Verhandlungen vor der Einspruchsabteilung fanden vom 21. bis 24. November 1995 und erneut am 6. und 7. November 2001 statt. Die Einspruchsabteilung wies in ihrer Entscheidung die Einwände des Patentinhabers gegen die Zulässigkeit der Einsprüche ebenso zurück wie alle von den Einsprechenden gegen das Patent erhobenen Einwände bis auf diejenigen nach Artikel 53 a) EPÜ. Sie befand, dass die auf nicht-menschliche Säuger gerichteten Ansprüche nach diesem Artikel nicht gewährbar seien, und erhielt das Patent in geändertem Umfang aufrecht, und zwar mit den auf Nager gerichteten unabhängigen Ansprüchen gemäß dem vierten Hilfsantrag des Patentinhabers vom 4. April 1997. Die Einspruchsabteilung befand in ihrer Entscheidung ferner, dass die Regeln 23b bis 23e EPÜ auf den vorliegenden Fall anzuwenden seien, und wies gegenteilige Vorbringen, die sich auf den Grundsatz des Vertrauensschutzes beriefen, zurück; einen in der ersten mündlichen Verhandlung gestellten Antrag, alle Mitglieder der Einspruchsabteilung wegen Befangenheit abzulehnen, wies sie als Verfahrensmissbrauch zurück; ebenfalls zurückgewiesen wurden die Anträge des Patentinhabers und der Einsprechenden 1, 8 und 10 bis 15 auf Übernahme der Kosten für die zweite mündliche Verhandlung durch das EPA.

IX. Die unabhängigen Ansprüche in der durch die Entscheidung der Einspruchsabteilung aufrechterhaltenen Fassung des Patents lauteten wie folgt:

"1. Verfahren zur Erzeugung eines transgenen Nagers mit erhöhter Neigung zur

(2) Opponent 5, a "Fraktion" (parliamentary party) in the Parliament of the German "Land" (province) of Sachsen (Saxony) ceased to exist, although this fact was only disclosed in a letter of 5 February 2003 sent on receipt of the Opposition Division's written decision. That letter explained that the "Fraktion" ceased activity after the provincial elections in 1994 and the subsequent liquidation was thereafter finalised at an unspecified date.

(3) Opponent 9, the "Bundesland Hessen" (the German province of Hesse), withdrew its opposition in a letter received on 19 April 2000.

VIII. The opposition proceedings continued until 16 January 2003. Oral proceedings were held by the Opposition Division from 21 to 24 November 1995 and again from 6 to 7 November 2001. In its decision the Opposition Division rejected the patent proprietor's objections to the admissibility of the oppositions and rejected all the opponents' objections to the patent except those under Article 53(a) EPC. It found that the claims directed to non-human mammalian animals were not allowable under that Article and accordingly maintained the patent in an amended form with independent claims directed to rodents in accordance with the proprietor's fourth auxiliary request filed on 24 April 1997. In the course of its decision, the Opposition Division also decided that Rules 23b to 23e EPC applied to the present case and rejected arguments to the contrary based on the principle of legitimate expectations; rejected as an abuse of procedure a request made at the first oral proceedings that all its members should be disqualified for partiality; and rejected requests from the patent proprietor and opponents 1, 8 and 10 to 15 for an award of costs against the EPO in respect of the second oral proceedings.

IX. The independent claims of the patent as maintained by the decision of the Opposition Division read as follows:

"1. A method for producing a transgenic rodent having an increased probability of

(2) L'opposant 5, un groupe parlementaire (Fraktion) au Parlement de la région allemande de la Saxe, a cessé d'exister, bien que ce fait n'ait été communiqué que par lettre du 5 février 2003 envoyée à la réception de la décision écrite de la division d'opposition. Cette lettre expliquait que le groupe parlementaire avait cessé ses activités après les élections régionales de 1994 et qu'il avait été dissous ultérieurement à une date indéterminée.

(3) L'opposant 9, le "Bundesland Hessen" (la région allemande de la Hesse), a retiré son opposition par lettre reçue le 19 avril 2000.

VIII. La procédure d'opposition s'est poursuivie jusqu'au 16 janvier 2003. La division d'opposition a tenu deux procédures orales, la première du 21 au 24 novembre 1995 et la deuxième les 6 et 7 novembre 2001. Dans sa décision, la division d'opposition a rejeté les objections du titulaire du brevet quant à la recevabilité des oppositions ainsi que l'ensemble des objections soulevées par les opposants à l'encontre du brevet, à l'exception de celles formulées au titre de l'article 53a) CBE. Estimant que les revendications portant sur des mammifères autres que l'être humain n'étaient pas admissibles au regard de cet article, elle a maintenu le brevet sous une forme modifiée comprenant des revendications indépendantes limitées aux rongeurs, conformément à la quatrième requête subsidiaire du titulaire du brevet déposée le 24 avril 1997. Dans sa décision, la division d'opposition a en outre conclu que les règles 23ter à 23sexies CBE étaient applicables à la présente espèce et a rejeté les arguments inverses fondés sur le principe de la protection de la confiance légitime. Par ailleurs, elle a rejeté une requête formulée lors de la première procédure orale en vue de récuser tous les membres de la division d'opposition pour raison de partialité, au motif qu'elle constituait un abus de procédure. Enfin, elle a rejeté les requêtes du titulaire du brevet et des opposants 1, 8 et 10 à 15 visant à obtenir le remboursement par l'OEB des frais occasionnés par la seconde procédure orale.

IX. Les revendications indépendantes du brevet tel que maintenu dans la décision de la division d'opposition se lisent comme suit :

"1. Méthode pour produire un rongeur transgénique ayant une probabilité

Entwicklung von Neoplasmen, das den chromosomalen Einbau einer aktivierten Onkogen-Sequenz in das Genom eines Nagers umfasst."

"19. Transgener Nager, 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."

"22. Chromosom eines Tieres nach Anspruch 19, das ein nach einem der Ansprüche 3 bis 10 definiertes Onkogen umfasst."

"25. Zelle, die aus einer somatischen Zelle eines nach einem der Ansprüche 19 bis 21 definierten transgenen Tieres gewonnen wurde."

Beschwerdeverfahren

X. Die Entscheidung vom 16. Januar 2003 wurde von folgenden Beteiligten angefochten: Eine der beiden als Einsprechende 1 auftretenden juristischen Personen legte am 25. März 2003 Beschwerde ein, zahlte am 26. März 2003 die Beschwerdegebühr und reichte am 23. März 2003 eine Beschwerdebegründung ein. Die Einsprechende 2 zahlte am 11. März 2003 die Beschwerdegebühr und reichte am 13. März 2003 eine Beschwerdeschrift mit einer Begründung ein. Die Einsprechenden 8, 12, 13 und 15 legten am 26. März 2003 Beschwerde ein und entrichteten die Beschwerdegebühren und übermittelten am 26. Mai 2003 ihre Beschwerdebegründungen. Diese Einsprechenden, die Beschwerde eingelegt haben, werden nachfolgend als Beschwerdeführer 1 bis 6 bezeichnet. Die übrigen Einsprechenden, die keine Beschwerde einlegten, waren gemäß Artikel 107 EPÜ am Beschwerdeverfahren beteiligt; außer der Einsprechenden 3, die an der mündlichen Verhandlung teilnahm, spielte jedoch keine von ihnen eine Rolle im Beschwerdeverfahren.

[Die Nummern XI bis XIV fassen die Mitteilungen der Kammer an die Verfahrensbeteiligten und deren Erwidern zusammen.]

developing neoplasms, said method comprising chromosomally incorporating an activated oncogene sequence into the genome of a rodent.

19. A transgenic rodent 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.

22. A chromosome of an animal as claimed in claim 19, which comprises an oncogene as defined in any one of claims 3 to 10.

24. A cell derived from a somatic cell obtained from a transgenic animal as defined in any one of claims 19 to 21."

The Appeal Proceedings

X. Appeals against the decision of 16 January 2003 were filed by one of the two legal persons forming opponent 1 which filed a notice of appeal on 25 March 2003, paid the appeal fee on 26 March 2003 and filed a statement of grounds of appeal on 23 May 2003; by opponent 2 which paid the appeal fee on 11 March 2003 and filed a combined notice and statement of grounds of appeal on 13 March 2003; and by opponents 8, 12, 13 and 15 which all filed notices of appeal and paid appeal fees on 26 March 2003 and filed statements of grounds of appeal on 26 May 2003. These opponents which filed appeals are referred to below as appellants 1 to 6 respectively. Opponents who did not file appeals were parties to the appeal proceedings as of right pursuant to Article 107 EPC but, with the exception of opponent 3 which attended the oral proceedings, none of those non-appelling parties played any part in the appeal proceedings.

[Paragraphs XI to XIV summarised the Board's communications to the parties and the parties' replies.]

accrue de développer des néoplasmes, ladite méthode comprenant l'insertion chromosomique d'une séquence oncogène activée dans le génome d'un rongeur.

19. Rongeur transgénique 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 de manière plus précise selon l'une quelconque des revendications 3 à 10.

22. Chromosome d'un animal tel que revendiqué dans la revendication 19, qui comprend un oncogène tel que défini dans l'une quelconque des revendications 3 à 10.

24. Cellule dérivée d'une cellule somatique obtenue d'un animal transgénique tel que défini dans l'une quelconque des revendications 19 à 21."

La procédure de recours

X. Plusieurs opposants ont formé un recours contre la décision du 16 janvier 2003. Ainsi, l'une des deux personnes morales constituant l'opposant 1 a déposé un acte de recours le 25 mars 2003, acquitté la taxe de recours le 26 mars 2003 et produit un mémoire exposant les motifs de son recours le 23 mai 2003. L'opposant 2 a payé la taxe de recours le 11 mars 2003 et a déposé un acte de recours ainsi que le mémoire de recours le 13 mars 2003. Enfin, les opposants 8, 12, 13 et 15 ont tous déposé un acte de recours et acquitté une taxe de recours le 26 mars 2003, et produit leur mémoire exposant les motifs du recours le 26 mai 2003. Les opposants qui ont formé des recours sont désignés ci-après comme étant les requérants 1 à 6 respectivement. Les opposants qui n'ont pas formé de recours étaient de droit parties à la procédure de recours, conformément à l'article 107 CBE, mais, à l'exception de l'opposant 3 qui a pris part à la procédure orale, ces parties non requérantes n'ont joué aucun rôle dans la procédure de recours.

[Les points XI à XIV résument les notifications de la Chambre aux parties et les réponses des parties.]

XV. Am 5. und 6. Juli 2004 fand eine mündliche Verhandlung statt, bei der die Beschwerdeführer 3 bis 6, der Beschwerdegegner und die Einsprechende 3 die ganze Zeit über zugegen waren. Die Beschwerdeführerin 1 nahm entgegen ihrer ursprünglichen Absicht aus Kostengründen nicht an der mündlichen Verhandlung teil, übermittelte aber mit Fax vom 2. Juli 2004, in dem sie die Kammer über ihr Fernbleiben unterrichtete, ein weiteres schriftliches Vorbringen als Reaktion auf die Erwiderung des Beschwerdegegners und bat darum, dieses im Verfahren zuzulassen. Die Kammer verteilte Abschriften dieses Vorbringens an die in der mündlichen Verhandlung anwesenden Beteiligten. Die Beschwerdeführer 2 nahmen am 5. Juli 2004 an der mündlichen Verhandlung teil, verließen diese aber ohne eine Mitteilung oder Erklärung am Nachmittag des ersten Tages und kehrten nicht mehr zurück. Die übrigen Beteiligten, die der Verhandlung trotz ordnungsgemäßer Ladung fernblieben, hatten dies weder angekündigt noch begründet.

XVI. 1) Zu Beginn der mündlichen Verhandlung am 5. Juli 2004 reichte der Beschwerdegegner einen neuen Haupt- und einen neuen ersten und dritten Hilfsantrag ein, wobei es sich bei dem neuen dritten Hilfsantrag um den früheren fünften Hilfsantrag handelte, den der Beschwerdegegner mit seiner Erwiderung vom 2. April 2004 eingereicht hatte; alle früheren Anträge bis auf den zweiten Hilfsantrag zog er zurück. Der neue Hauptantrag des Beschwerdegegners enthielt dieselben Ansprüche wie der Antrag, dem die Einspruchsabteilung stattgegeben hatte (s. vorstehend Nr. IX), nicht jedoch die auf ein Chromosom und eine Zelle gerichteten Ansprüche. Der neue erste Hilfsantrag war mit dem früheren, zusammen mit der Erwiderung eingereichten dritten Hilfsantrag identisch, allerdings waren auch hier als Reaktion auf die Mitteilung der Kammer vom 17. Mai 2004 (s. vorstehend Nr. XIII) der auf ein Chromosom und der auf eine Zelle gerichtete Anspruch gestrichen.

2) Im Verlauf der mündlichen Verhandlung reichte der Beschwerdegegner am 6. Juli 2004 eine leicht geänderte Fassung des ersten Hilfsantrags ein, in der "Tier" überall durch "transgene Maus" ersetzt war und bestimmte abhängige Ansprüche neu nummeriert waren, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass

XV. Oral proceedings took place on 5 and 6 July 2004 attended throughout by appellants 3 to 6, the respondent and opponent 3. Contrary to its previously expressed intention, appellant 1 did not attend the oral proceedings for reasons of cost but, in its fax of 2 July 2004 announcing its non-attendance, sent a further written submission in response to the respondent's reply which it asked to be admitted. The Board supplied copies of that submission to the parties attending the oral proceedings. Appellant 2 attended the oral proceedings on 5 July 2004 but, without any notice or explanation, absented itself during the afternoon of that day and did not appear again thereafter. Despite being duly summoned no other party gave any notice of or explanation for its non-attendance.

XVI. (1) At the opening of the oral proceedings on 5 July 2004, the respondent filed new main and first and third auxiliary requests, the new third auxiliary request being the previous fifth auxiliary request filed with its reply of 2 April 2004, and withdrew all its previous requests except for the second auxiliary request. The respondent's new main request contained the same claims as those of the request allowed by the Opposition Division (see paragraph IX above) but without the claims to a chromosome and a cell. The new first auxiliary request was the same as the previous third auxiliary request filed with its reply except for the deletion of claims directed to a chromosome and a cell, such claims having been removed in response to the Board's communication of 17 May 2004 (see paragraph XIII above).

(2) In the course of the oral proceedings on 6 July 2004, the respondent filed a slightly amended version of the first auxiliary request in which references to "animal" were replaced by "transgenic mouse" and certain dependent claims were renumbered to allow for the fact that an independent claim to a plasmid

XV. Une procédure orale a eu lieu les 5 et 6 juillet 2004, à laquelle ont assisté dans son intégralité les requérants 3 à 6, l'intimé et l'opposant 3. Contrairement à ce qu'il avait annoncé antérieurement, le requérant 1 n'a pas pris part à la procédure orale en raison des coûts impliqués, mais a produit, par télécopie du 2 juillet 2004 dans laquelle il a fait part de sa non-participation, d'autres écritures en réponse à la réplique de l'intimé et a demandé qu'elles soient admises. La chambre a remis un exemplaire de ces écritures aux parties présentes à la procédure orale. Le requérant 2 a assisté à la procédure orale le 5 juillet 2004 mais s'est absenté l'après-midi du même jour sans prévenir ni donner aucune explication, et ne s'est plus présenté par la suite. Bien qu'ayant été dûment convoqués, les autres parties n'ont ni prévenu la Chambre de leur non-participation, ni fourni d'explications à cet égard.

XVI. (1) A l'ouverture de la procédure orale le 5 juillet 2004, l'intimé a déposé une nouvelle requête principale et de nouvelles première et troisième requêtes subsidiaires, la nouvelle troisième requête subsidiaire correspondant à l'ancienne cinquième requête subsidiaire déposée avec sa réponse du 2 avril 2004, et il a retiré toutes ses requêtes antérieures sauf la deuxième requête subsidiaire. La nouvelle requête principale de l'intimé contenait les mêmes revendications que celles de la requête admise par la division d'opposition (cf. point IX ci-dessus), mais sans les revendications portant sur un chromosome et sur une cellule. La nouvelle première requête subsidiaire était identique à l'ancienne troisième requête subsidiaire déposée avec sa réponse, exception faite de la suppression des revendications portant sur un chromosome et sur une cellule qui ont été retirées en réponse à la notification de la Chambre du 17 mai 2004 (cf. point XIII ci-dessus).

(2) Au cours de la procédure orale, l'intimé a déposé le 6 juillet 2004 une version légèrement modifiée de la première requête subsidiaire, dans laquelle les références à un "animal" ont été remplacées par "souris transgénique" et certaines revendications dépendantes ont été renumérotées afin

ein auf ein Plasmid gerichteter unabhängiger Anspruch nun inmitten der von Anspruch 1 abhängigen Verfahrensansprüche stand; gleichzeitig reichte er eine geänderte Beschreibung ein.	appeared in the middle of the dependent method claims depending on claim 1; and it also filed an amended description.	de tenir compte du fait qu'une revendication indépendante portant sur un plasmide figurait au milieu des revendications de procédé dépendant de la revendication 1. Il a également déposé une description modifiée.
3) Die unabhängigen Ansprüche 1 und 19 des vom Beschwerdegegner am 6. Juli 2004 eingereichten ersten Hilfsantrags lauteten wie folgt:	(3) Independent claims 1 and 19 of the respondent's first auxiliary request as filed on 6 July 2004 read as follows:	(3) Les revendications indépendantes 1 et 19 de la première requête subsidiaire de l'intimé telle que déposée le 6 juillet 2004 se lisent comme suit :
"1. Verfahren zur Erzeugung einer transgenen Maus mit erhöhter Neigung zur Entwicklung von Neoplasmen, das den chromosomalen Einbau einer aktivierten Onkogen-Sequenz in das Genom einer Maus umfasst."	"1. A method for producing a transgenic mouse having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising chromosomally incorporating an activated oncogene sequence into the genome of a mouse.	"1. Méthode pour produire une souris transgénique ayant une probabilité accrue de développer des néoplasmes, ladite méthode comprenant l'insertion chromosomique d'une séquence oncogène activée dans le génome d'une souris.
"19. Transgene Maus, deren 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."	19. A transgenic mouse 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."	19. Souris transgénique 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 de manière plus précise selon l'une quelconque des revendications 3 à 10."
4) Der zweite und dritte Hilfsantrag des Beschwerdegegners beschränkten sich auf Ansprüche, die auf die Verwendung eines transgenen Nagers (zweiter Hilfsantrag) bzw. einer transgenen Maus (dritter Hilfsantrag) zu Versuchszwecken und auf Verfahren zum Testen von Stoffen gerichtet waren, denen ein transgener Nager bzw. eine transgene Maus ausgesetzt werden.	(4) The respondent's second and third auxiliary requests were restricted to claims directed to the use of a transgenic rodent (second auxiliary request) or transgenic mouse (third auxiliary request) for test purposes and methods of testing materials by exposing (respectively) a transgenic rodent or mouse to them.	(4) Les deuxième et troisième requêtes subsidiaires de l'intimé étaient limitées à des revendications portant sur l'utilisation d'un rongeur transgénique (deuxième requête subsidiaire) ou d'une souris transgénique (troisième requête subsidiaire) à des fins d'expérimentation et sur des méthodes pour tester des substances en exposant (respectivement) un rongeur ou une souris transgénique à ces substances.
XVII. In der vorliegenden Entscheidung wird auf folgende Dokumente Bezug genommen:	XVII. The following documents are mentioned in the decision:	XVII. Les documents suivants sont mentionnés dans la décision:
(1) Jaenisch, R. und Mintz, B., Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Bd. 71, Nr. 4, 1974, S. 1250 – 1254	(1) Jaenisch, R. and Mintz, B., Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 71, No. 4, 1974, pages 1250 to 1254;	(1) Jaenisch, R. and Mintz, B., Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 71, n° 4, 1974, pages 1250 à 1254;
(28) Vorschlag für eine Entschließung des Europäischen Parlaments vom 8. Februar 1993 (in Deutsch)	(28) Proposed Resolution of the European Parliament, 8 February 1993 (in German);	(28) Projet de résolution du Parlement européen, 8 février 1993 (en allemand);
(29) Vorschlag für eine Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. Februar 1993 (in neun Sprachen) und die Entschließung vom 11. Februar 1993 (in Deutsch)	(29) Proposed Resolution of the European Parliament, 10 February 1993 (in nine languages) and Resolution, 11 February 1993 (in German);	(29) Projet de résolution du Parlement européen, 10 février 1993 (en neuf langues) et résolution du 11 février 1993 (en allemand);
(47) Ekins, S. et al., Br. J. Clin. Pharmacol., Bd. 36, 1993, S. 165 – 166	(47) Ekins, S. et al., Br. J. Clin. Pharmacol., Vol. 36, 1993, pages 165 to 166;	(47) Ekins, S. et al., Br. J. Clin. Pharmacol., Vol. 36, 1993, pages 165 à 166;

(48) Long, B. et al., Br. J. Cancer, Bd. 65, 1992, S. 865 – 869	(48) Long, B. et al., Br. J. Cancer, Vol. 65, 1992, pages 865 to 869;	(48) Long, B. et al., Br. J. Cancer, Vol. 65, 1992, pages 865 à 869;
(49) Ming Liang Li et al., Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Bd. 84, 1987, S. 136 – 140	(49) Ming Liang Li et al., Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 84, 1987, pages 136 to 140;	(49) Ming Liang Li et al., Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 84, 1987, pages 136 à 140;
(81) Erklärung von Dr. L. Hennighausen vom 6. September 2001	(81) Declaration of Dr L. Hennighausen dated 6 September 2001;	(81) Déclaration du Dr. L. Hennighausen en date du 6 septembre 2001;
(82) Erklärung von Dr. P. Leder vom 6. September 2001	(82) Declaration of Dr P. Leder dated 6 September 2001;	(82) Déclaration du Dr. P. Leder en date du 6 septembre 2001;
(83) Erklärung von Dr. R. Pitman vom 6. September 2001	(83) Declaration of Dr R. Pitman dated 6 September 2001;	(83) Déclaration du Dr. R. Pitman en date du 6 septembre 2001;
sowie die folgenden Anlagen zu Dokument (82):	and the following annexes to document (82):	et les annexes suivantes du document (82):
(A1) Pupa, S. M. et al., Gene Ther., Bd. 8, 2001, S. 75 – 79	(A1) Pupa, S.M. et al., Gene Ther., Vol. 8, 2001, pages 75 to 79;	(A1) Pupa, S.M. et al., Gene Ther., Vol. 8, 2001, pages 75 à 79;
(A2) Gyorffy, S. et al., J. Immunol., Bd. 166, 2001, S. 6212 – 6217	(A2) Gyorffy, S. et al., J. Immunol., Vol. 166, 2001, pages 6212 to 6217;	(A2) Gyorffy, S. et al., J. Immunol., Vol. 166, 2001, pages 6212 à 6217;
(A3) Crane, P. D. et al., J. Nucl. Med., Bd. 36, Nr. 10, 1995, S. 1862 – 1868	(A3) Crane, P.D. et al., J. Nucl. Med., Vol. 36, No.10, 1995, pages 1862 to 1868;	(A3) Crane, P. D. et al., J. Nucl. Med., Vol. 36, n° 10, 1995, pages 1862 à 1868;
(A4) Chen G. et al., Int. J. Immunopharmacol., Bd. 18, 1996, S. 251 – 258	(A4) Chen G. et al., Int. J. Immunopharmacol., Vol. 18, 1996, pages 251 to 258.	(A4) Chen G. et al., Int. J. Immunopharmacol., Vol. 18, 1996, pages 251 à 258.
<i>[Unter den Nummern XVIII bis XXXV sind die Vorbringen der Beteiligten wiedergegeben, die, wo es angebracht ist, am Beginn des jeweiligen Abschnitts der "Entscheidungsgründe" zusammengefasst sind.]</i>	<i>[Paragraphs XVIII to XXXV contained the parties' arguments which are where appropriate summarised at the beginning of each section in the "Reasons for the Decision".]</i>	<i>[Les points XVIII à XXXV contiennent les arguments des parties qui sont résumés, si nécessaire, au début de chaque partie des "Motifs de la décision".]</i>
Anträge	Requests	Requêtes
<i>[Anträge, auf die in der gekürzten Entscheidungsbegründung nicht eingegangen wird, wurden hier weggelassen.]</i>	<i>[Requests not referred to in the abridged Reasons have been omitted.]</i>	<i>[Les requêtes non mentionnées dans la version abrégée des motifs ne sont pas reproduites.]</i>
XXXVI. Alle Beschwerdeführer beantragten (die Beschwerdeführer 1 und 2 schriftlich) die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents. ...	XXXVI. All the appellants (in the case of appellants 1 and 2 in writing) requested that the decision under appeal be set aside and that the patent be revoked. ...	XXXVI. Tous les requérants ont demandé (par écrit pour ce qui est des requérants 1 et 2) l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet. ...
XXXVII. Der Beschwerdegegner beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage des in der mündlichen Verhandlung vorgelegten Hauptantrags und hilfsweise auf der Grundlage eines der Hilfsanträge 1 bis 3.	XXXVII. The respondent requested that the decision under appeal be set aside and that the patent be maintained on the basis of its main request or alternatively one of its auxiliary requests 1 to 3 all filed during the oral proceedings.	XXXVII. L'intimé a demandé l'annulation de la décision contestée et le maintien du brevet sur la base de sa requête principale ou de l'une de ses requêtes subsidiaires 1 à 3 déposées pendant la procédure orale.
...

Entscheidungsgründe

1. Einführung

1.1 Im Mittelpunkt dieses Falls steht ein sehr kleines Tier, nämlich eine Maus oder – um mit den Worten des Dichters zu sprechen – ein "klein, furchtsam Tierchen" (R. Burns, "An eine Maus", 1785). Abgesehen davon ist der Fall jedoch alles andere als klein. Er hat etliche Verfahrensbeteiligte beschäftigt, die eine Vielzahl von Argumenten ins Feld geführt haben. Daher ist es vielleicht hilfreich, der Entscheidungsbegründung eine kurze Erläuterung der von der Kammer verfolgten Strategie voranzustellen. Als Erstes befasst sich die Kammer mit der Zulässigkeit der Einsprüche und Beschwerden (Nrn. 2 und 3), dann geht sie auf einige generelle Fragen zu Artikel 53 a) und b) EPÜ ein (Nrn. 4 bis 11). Wie aus der Zusammenfassung des Vorbringens der Beteiligten (s. vorstehend Nrn. XXIV bis XXXIV) ersichtlich, geht es im vorliegenden Fall hauptsächlich um diese Artikel. Im Anschluss daran widmet sich die Kammer der Anwendung des Rechts – sowohl des Artikels 53 a) und b) EPÜ als auch anderer Vorschriften – auf die Anträge des Patentinhabers (Nrn. 12 und 13). Abschließend wendet sie sich den Anträgen auf Befassung der Großen Beschwerdekammer und auf Kostenübernahme durch das EPA zu (Nrn. 14 und 15).

1.2 Die mit Bezug auf Artikel 53 a) und b) EPÜ generell zu klärenden Fragen werden in der folgenden Reihenfolge behandelt: Als Erstes gilt es zu klären, worum es in diesem Fall **nicht** geht, denn so lässt sich die Unmenge der angeblich den Artikel 53 a) EPÜ betreffenden Argumente (s. vorstehend Nrn. XXIV bis XXXI) auf die tatsächlich relevanten Punkte reduzieren (s. nachstehend Nr. 4).

1.3 Als Zweites sind dann verschiedene Fragen zu den Regeln 23b bis 23e EPÜ zu beantworten, und zwar in folgender Reihenfolge:

a) Zunächst ist zu klären, ob diese Regeln und insbesondere Regel 23d EPÜ überhaupt auf diesen Fall anzuwenden sind (s. nachstehend Nr. 5). Falls ja, so ergeben sich die folgenden weiteren Punkte b bis e:

b) das Verhältnis zwischen Regel 23d d) EPÜ und Artikel 53 a) EPÜ (s. Nr. 6),

Reasons for the Decision

1. Introduction

1.1 The focus of this case is a very small animal, namely a mouse – to use a poet's description, a "Wee, sleekit, cowrin, tim'rous beastie" (R. Burns, "To a Mouse", 1785). In all other respects however, this case is not small. It has been conducted by a large number of parties who have deployed a multiplicity of arguments. Therefore, it may assist to begin the reasons for the decision with a short outline of the structure the Board has adopted. After dealing first with matters of admissibility of the oppositions and appeals (sections 2 and 3), the Board will then consider a number of matters concerning Articles 53(a) and 53(b) EPC generally (sections 4 to 11). As is evident from the summary of the parties' arguments (see paragraphs XXIV to XXXIV above), the bulk of this case relates to those Articles. Thereafter the Board will consider the application of the law – both Articles 53(a) and 53(b) EPC and others – to the patent proprietor's requests (sections 12 and 13). Lastly, the Board will consider the various requests for referral of questions to the Enlarged Board of Appeal and for costs to be paid by the European Patent Office (sections 14 and 15).

1.2 The issues arising under Articles 53(a) and (b) EPC generally will be dealt with in the following order. First, it is important to establish what this case is **not** concerned with since this will allow the large volume of arguments purportedly directed to Article 53(a) EPC (see paragraphs XXIV to XXXI above) to be reduced to that which is actually relevant (see section 4 below).

1.3 Second, it is then necessary to consider several questions relating to Rules 23b to 23e EPC as follows:

(a) First, whether or not those Rules, and in particular Rule 23d EPC, apply to this case at all (see section 5 below). If those Rules do apply to this case, then the further matters in (b) to (e) below arise.

(b) The relationship between Rule 23d(d) and Article 53(a) EPC (see section 6).

Motifs de la décision

1. Introduction

1.1 C'est un très petit animal qui se trouve au cœur de la présente affaire, à savoir une souris, ou, pour reprendre les termes d'un poète, a "Wee, sleekit, cowrin, tim'rous beastie" (une "petite bête au poil soyeux de peur recroquevillée"; R. Burns, "To a Mouse" 1785). A tout autre égard, cependant, il ne s'agit pas d'une petite affaire. Celle-ci a en effet réuni un grand nombre de parties qui ont développé une multitude d'arguments. C'est pourquoi, il s'avère utile de résumer au début des motifs de la décision la structure adoptée par la Chambre. Après avoir traité la question de la recevabilité des oppositions et des recours (parties 2 et 3), la Chambre examinera un certain nombre de questions concernant l'article 53a) et b) CBE en général (parties 4 à 11). Ainsi qu'il ressort du résumé des arguments des parties (cf. points XXIV à XXXIV ci-dessus), la présente affaire se rapporte essentiellement à ces dispositions. Ensuite, la Chambre se penchera sur l'application des dispositions juridiques, à savoir de l'article 53a) et b) CBE et d'autres articles, aux requêtes du titulaire du brevet (parties 12 et 13). Enfin, elle examinera les différentes demandes de saisine de la Grande Chambre de recours et les requêtes en remboursement des frais par l'Office européen des brevets (parties 14 et 15).

1.2 Les questions générales qui se posent eu égard à l'article 53a) et b) CBE seront traitées dans l'ordre suivant. En premier lieu, il importe de déterminer ce qui n'a **aucun** lien avec la présente affaire, car cela permettra de restreindre le grand nombre d'arguments censés porter sur l'article 53a) CBE (cf. points XXIV à XXXI ci-dessus) à ce qui est vraiment pertinent (cf. partie 4 ci-après).

1.3 Deuxièmement, il conviendra d'examiner plusieurs questions portant sur les règles 23ter à 23sexies CBE, soit :

(a) en premier lieu, la question de savoir si ces règles, et en particulier la règle 23quinquies CBE, s'appliquent ou non en l'espèce (cf. partie 5 ci-après). Si elles sont applicables, il se pose les questions énoncées aux points b) à e) ci-dessous :

(b) le rapport entre la règle 23quinquies d) et l'article 53a) CBE (cf. partie 6) ;

c) die Frage, ob Regel 23d EPÜ, wie vom Patentinhaber behauptet, nicht mit der früheren Rechtsprechung zu Artikel 53 a) EPÜ in Einklang steht (s. Nr. 7),

d) der Zeitpunkt, zu dem die Erfordernisse nach Regel 23d EPÜ zu prüfen sind (s. Nr. 8),

e) die Beweise, die bei dieser Prüfung berücksichtigt werden können (s. Nr. 9).

1.4 Drittens ist die Anwendung des Artikels 53 a) EPÜ losgelöst von Regel 23d d) EPÜ zu betrachten. Diese Regel stellt, wie aus ihrem Wortlaut erkennbar und im Folgenden näher erläutert ist, eine "Sonderanwendung" des Artikels 53 a) EPÜ dar, die eine völlig andere faktische und rechtliche Analyse erfordert als die Anwendung des Artikels 53 a) EPÜ allein (s. nachstehend Nr. 10).

1.5 Der vierte und letzte generelle Punkt betrifft Artikel 53 b) EPÜ, und auch hier wird es eine Rolle spielen, ob die Regeln 23b bis 23e EPÜ auf den Fall anzuwenden sind (s. Nr. 11).

[Die Nummern 2 und 3 der Entscheidungsgründe betreffen die Zulässigkeit der Einsprüche und der Beschwerden.]

4. Irrelevante Aspekte

4.1 Viele der von den Beschwerdeführern zu Artikel 53 a) EPÜ vorgebrachten Argumente betrafen Aspekte, die mit dem vorliegenden Fall gar nichts zu tun haben. Zu nennen ist hier in erster Linie die Interpretation – oder vielmehr die Fehlinterpretation – des EPÜ durch bestimmte Beschwerdeführer. So argumentierte die Beschwerdeführerin 1 sinngemäß (s. vorstehend Nr. XXIV.4), dass es in Artikel 53 a) EPÜ sowohl darum gehe, ob die Patentierung gegen die guten Sitten verstößt, als auch darum, ob die Verwertung der Erfindung dagegen verstößt. Der Beschwerdeführer 2 brachte vor (s. vorstehend Nr. XXV.4), dass es eine einfache Frage zu beantworten gelte, nämlich die, "ob ein Verstoß gegen die guten Sitten ... vorliegt" – was nur heißen kann, ob das streitgegenständliche Patent gegen 'die guten Sitten' verstößt –, und er ließ keinen Zweifel daran, dass die Antwort auf diese Frage "Ja" lauten müsse. Die Beschwerdeführer 3 bis 6 schließlich argumentierten, wie bereits erwähnt

(c) Whether, as the respondent has argued, Rule 23d is inconsistent with the previous case law relating to Article 53(a) EPC (see section 7).

(d) The point in time at which the conditions imposed by Rule 23d EPC are to be assessed (see section 8).

(e) The evidence which can be taken into account in making that assessment (see section 9).

1.4 Third, it is necessary to consider the application of Article 53(a) EPC other than in conjunction with Rule 23d(d) EPC. As is evident from its wording and as explained in more detail below, that Rule creates a "special case" application of Article 53(a) EPC which requires a quite distinct factual and legal analysis from that required by the application of Article 53(a) EPC *simpliciter* (see section 10 below).

1.5 The fourth and last area of general consideration is Article 53(b) EPC and, again, this will also be influenced by the decision whether or not Rules 23b to 23e EPC apply (see section 11).

[Sections 2 and 3 of the Reasons deal with Admissibility of the Oppositions and the Appeals]

4. Irrelevant Issues

4.1 A large number of the appellants' arguments made in relation to Article 53(a) EPC were directed to issues with which the present case is quite simply not concerned. First, there is a straightforward question of interpretation, or rather misinterpretation, of the EPC on the part of certain appellants. Appellant 1 argued in terms (see paragraph XXIV(4) above) that Article 53(a) EPC was concerned with the morality of patenting as well as of exploiting the invention. Appellant 2 argued (see paragraph XXV(4) above) that there is a simple question to be answered namely, "is there an infringement of morality or not?". This could only mean "is the patent in suit an infringement of morality or not?" and it was abundantly clear appellant 2 considered the answer to that question to be "yes". And, as already indicated, appellants 3 to 6 argued (see paragraphs XXVI to XXIX above) that the patenting of animals should not be allowed and thus they too clearly considered that

(c) la question de savoir si, comme l'a affirmé l'intimé, la règle 23quinquies est incompatible avec la jurisprudence antérieure concernant l'article 53a) CBE (cf. partie 7) ;

(d) le moment auquel il convient d'apprécier si les conditions prévues à la règle 23quinquies CBE sont remplies (cf. partie 8) ;

(e) les preuves susceptibles d'être prises en compte aux fins de cette appréciation (cf. partie 9).

1.4 Troisièmement, il y a lieu de considérer l'application de l'article 53a) CBE indépendamment de la règle 23quinquies d) CBE. Ainsi qu'il ressort de son libellé et comme expliqué en détail ci-après, cette règle a trait à l'application de l'article 53a) CBE dans un "contexte particulier", ce qui requiert une analyse factuelle et juridique bien distincte de celle exigée par l'application du seul article 53a) CBE (cf. partie 10 ci-après).

1.5 La quatrième et ultime question d'ordre général à examiner se rapporte à l'article 53b) CBE et, là aussi, le résultat dépendra de l'applicabilité ou non des règles 23ter à 23sexies CBE (cf. partie 11).

[Les parties 2 et 3 des motifs concernent la recevabilité des oppositions et des recours.]

4. Questions non pertinentes

4.1 Nombre d'arguments présentés par les requérants au titre de l'article 53a) CBE concernaient des aspects qui n'ont tout simplement rien à voir avec la présente affaire. Tout d'abord, certains requérants ont mal interprété la CBE. Ainsi, le requérant 1 a soutenu (cf. point XXIV (4) ci-dessus) que l'article 53a) CBE porte sur la conformité aux bonnes moeurs de la délivrance d'un brevet ainsi que de la mise en œuvre de l'invention. Le requérant 2 (cf. point XXV(4) ci-dessus) a quant à lui fait valoir qu'il convenait de répondre à la simple question suivante : "Est-il ou non porté atteinte aux bonnes moeurs ?", c'est-à-dire à la question de savoir si le brevet en litige porte atteinte aux bonnes moeurs, et il est parfaitement clair que le requérant 2 considérait qu'il fallait répondre par "oui" à cette question. Enfin, comme cela a déjà été exposé, les requérants 3 à 6 ont soutenu (cf. points XXVI à XXIX ci-dessus) qu'il ne devrait pas être autorisé de breveter des animaux, de sorte qu'eux aussi ont

(s. vorstehend Nrn. XXVI bis XXIX), dass die Patentierung von Tieren nicht erlaubt sein sollte, d. h., auch sie gingen eindeutig davon aus, dass Artikel 53 a) EPÜ die Frage betrifft, ob die Patentierung gegen die guten Sitten verstößt. Dem kann sich die Kammer nicht anschließen. Der Wortlaut des Artikels 53 a) EPÜ ist eindeutig:

"Europäische Patente werden nicht erteilt für: a) Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ..."

4.2 Nach Auffassung der Kammer können die Worte "gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen" nur auf "Veröffentlichung oder Verwertung" bezogen werden. Dasselbe gilt für den Wortlaut in den anderen Amtssprachen. Artikel 53 a) EPÜ wirft also nicht die Frage auf, ob die Patentierung einer bestimmten Erfindung oder diese Erfindung als solche gegen die guten Sitten verstößt. Dies ist natürlich auch auf die konkrete, ein Tier betreffende Erfindung des Streitpatents anwendbar: Hier geht es weder darum, ob die genetische Veränderung einer Maus oder die auf diese Weise erzeugte Krebsmaus gegen die guten Sitten verstößt, noch darum, ob die Patentierung der Krebsmaus oder des Verfahrens zur genetischen Veränderung gegen die guten Sitten verstößt, sondern allein darum, ob die Veröffentlichung oder Verwertung der Krebsmaus bzw. des Verfahrens gegen die guten Sitten verstößt. Dasselbe gilt natürlich für die öffentliche Ordnung: Entscheidend ist, ob die Veröffentlichung oder Verwertung der Erfindung (in diesem Fall also die der Krebsmaus oder des Verfahrens zu ihrer Erzeugung) gegen die öffentliche Ordnung verstößt. Dass es in Artikel 53 a) EPÜ allein darum geht, ob die Veröffentlichung oder Verwertung gegen die guten Sitten verstößt, wird durch die Erwähnung der öffentlichen Ordnung noch bekräftigt, denn weder das Erfinden selbst (das per definitionem unter Ausschluss der Öffentlichkeit geschehen muss, wenn die Möglichkeit einer Patentierung gewahrt werden soll) noch der Vorgang der Patentierung einer Erfindung (der sich in einem Patentamt vollzieht) können als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung angesehen werden. Da die Begriffe der "guten Sitten" und der "öffentlichen Ordnung" in Artikel 53 a) EPÜ ein und denselben Bezug zum übrigen Wortlaut des Artikels haben, müssen beide in

Article 53(a) EPC was concerned with the morality of patenting. The Board disagrees. The wording of Article 53(a) EPC is clear:

"European patents shall not be granted in respect of: (a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality..."

4.2 It is, in the Board's opinion, only possible to read the words "contrary to "ordre public" or morality" as qualifying "publication or exploitation". The same is true of the text in the other official languages. Accordingly, the Article raises no question of the morality of patenting a particular invention or of the morality of that invention *per se*. This conclusion, of course, applies to the particular animal invention claimed in the patent in suit: this case is concerned neither with the morality of genetically manipulating a mouse nor with the morality of the oncomouse thereby produced nor with the morality of patenting either the oncomouse or the genetic manipulation method but only with the morality of publication or exploitation of the oncomouse or that method. The same is of course true of "ordre public": it must be the publication or exploitation of the invention (in this case, the oncomouse or the method of producing it) which is contrary to "ordre public". Indeed, that Article 53(a) EPC is only concerned with the morality of publication or exploitation is confirmed by considering "ordre public". Neither the making of an invention (which by definition must occur in private if there is to be any chance of a patent) nor the process of patenting an invention (conducted within a patent office) can be seen as contrary to "ordre public". Since in Article 53(a) EPC the words "morality" and "ordre public" both stand in the same relationship to the rest of the Article, both must be treated in the same way; and both quite clearly qualify only "publication or exploitation".

considéré que l'article 53a) CBE portait sur la question de savoir si la délivrance d'un brevet est contraire aux bonnes mœurs. La Chambre n'est pas d'accord sur ce point. Le libellé de l'article 53a) CBE est clair :

"Les brevets européens ne sont pas délivrés pour : a) les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs..."

4.2 Selon la Chambre, les termes "contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs" ne peuvent se rapporter qu'à "la publication ou la mise en œuvre" de l'invention. Cela vaut d'ailleurs également pour le texte de cette disposition dans les autres langues officielles. Par conséquent, cet article ne pose pas la question de savoir si la délivrance d'un brevet pour une invention donnée ou si cette invention en tant que telle est contraire aux bonnes mœurs. Bien entendu, cette conclusion s'applique à l'invention particulière relative à un animal qui est revendiquée dans le brevet en cause : la présente affaire ne porte pas sur la question de savoir si les manipulations génétiques pratiquées sur une souris, la souris oncogène ainsi obtenue ou encore la délivrance d'un brevet pour une souris oncogène ou pour la méthode de manipulation génétique correspondante est contraire aux bonnes mœurs, mais uniquement sur celle de savoir si la publication ou la mise en œuvre de la souris oncogène ou de ladite méthode est contraire aux bonnes mœurs. Bien entendu, il en va de même de l'ordre public : c'est la publication ou la mise en œuvre de l'invention (en l'occurrence, la souris oncogène ou la méthode d'obtention de cet animal) qui doit être contraire à l'ordre public. Lorsque l'on tient compte de l'ordre public, il se confirme que l'article 53a) CBE concerne uniquement la question de savoir si la publication ou la mise en œuvre de l'invention est contraire aux bonnes mœurs. En effet, ni la mise au point de l'invention (qui doit, par définition, avoir lieu en privé pour avoir une chance d'obtenir un brevet), ni la procédure de délivrance d'un brevet pour une invention (qui se déroule au sein d'un office des brevets) ne sauraient être considérées comme contraires à l'ordre public. Etant donné que les expressions "bonnes mœurs" et "ordre public" employées à l'article 53a)

derselben Weise behandelt werden, und beide beziehen sich ganz klar ausschließlich auf die "Veröffentlichung oder Verwertung".

4.3 Zweitens geht es im vorliegenden Fall nicht – wie von den Beschwerdeführern 3 bis 6 vorgebracht – um "die Frage der Patentierung von Tieren" oder darum, "ob Tiere nach dem EPÜ patentierbar sind" (s. vorstehend Nrn. XXVI.1 und 2, XXVII.1 und XXVIII.1). Die Beantwortung dieser Frage kann nach dem geltenden Wortlaut des EPÜ gar nicht in die Zuständigkeit eines erstinstanzlichen Organs oder der Beschwerdekammern fallen. Das EPÜ enthält eine Reihe eindeutiger, grundlegender Bestimmungen zur Patentierbarkeit. Erstens gilt der fundamentale Grundsatz, dass Erfindungen patentierbar sind, wenn sie drei Kriterien erfüllen: Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 52 (1), 54 bis 57 EPÜ). Wie die Formulierung "Patente werden ... erteilt" eindeutig belegt, wird dabei *prima facie* von einer Patentierbarkeit ausgegangen. Zweitens werden bestimmte Kategorien von Gegenständen (z. B. ästhetische Formschöpfungen) nicht als Erfindungen angesehen; diese werden mitunter als Ausschlüsse von der Patentierbarkeit bezeichnet (Art. 52 (2) und (3) EPÜ). Drittens sind einige andere Kategorien von Gegenständen, obwohl sie anerkanntermaßen Erfindungscharakter haben können, vom Patentschutz ausgenommen, weswegen sie auch als Ausnahmen von der Patentierbarkeit bezeichnet werden (Art. 53 EPÜ).

4.4 Je nach moralischer, sozialer oder sonstiger Überzeugung mögen dem Betrachter die Kategorien der Ausschlüsse und Ausnahmen akzeptabel oder inakzeptabel, idealistisch oder überholt, liberal oder konservativ erscheinen. Der ausdrückliche Wortlaut einiger dieser Kategorien bietet sicher einen gewissen Auslegungsspielraum bei der exakten Begrenzung der jeweiligen Kategorie, doch innerhalb dieses Auslegungsspielraums ist das Recht eindeutig: Es gibt keine vom Patentschutz ausgeschlossene oder ausgenommene Kategorie von "Tieren im Allgemeinen". Die einzigen Bestimmungen zu Patenten auf oder betreffend Tiere finden sich in Artikel 53 EPÜ. Im zweiten Teil dieses Artikels (Art. 53 b) EPÜ) werden "Tierarten" vom Patentschutz ausgenommen, und wenngleich dieser Begriff

4.3 Second, this case is not – contrary to the assertion of appellants 3 to 6 – concerned with "the patenting of animals" or "whether or not animals are patentable under the EPC" (see paragraphs XXVI(1)(2), XXVII(1) and XXVIII(1) above). Such a decision quite simply cannot, as the EPC is currently formulated, ever fall to any of its first instance departments or to the Boards of Appeal. The EPC has a clear set of basic rules as to patentability. First, the fundamental principle is that inventions shall be patentable if they fulfil three criteria – novelty, inventive step and industrial application (Articles 52(1), 54 to 57 EPC). As use of the word "shall" clearly indicates, there is a *prima facie* presumption in favour of patentability. Second, certain categories of subject-matter (for example, aesthetic creations) are not regarded as inventions at all – these are sometimes called the exclusions (Article 52(2)(3) EPC). Third, certain other categories of subject-matter, while being acknowledged as capable of being inventions, are denied the protection of patents – these are sometimes called the exceptions (Article 53 EPC).

4.4 The categories of exclusions and exceptions may, depending on one's moral, social or other point of view, appear acceptable or unacceptable, quixotic or outdated, liberal or conservative. There may certainly be scope within the express wording of certain of those categories for interpretation in order to establish the exact boundaries of the categories but, subject to such interpretative scope, the law is clear: there is no excluded or excepted category of "animals in general". The only provisions which relate to patents for or concerning animals are in Article 53 EPC. The second limb of this Article (Article 53(b) EPC) denies patents to "animal varieties" (a term which certainly requires interpretation and to which the Board returns below – see section 11) but which, on even the most rudimen-

CBE sont sur le même pied par rapport au reste de l'article, elles doivent toutes être traitées de la même façon, et il est clair que chacune d'elles se rapporte uniquement à "la publication ou la mise en œuvre".

4.3 Deuxièmement, contrairement à ce qu'ont affirmé les requérants 3 à 6, la présente affaire ne concerne pas la "délivrance de brevets ayant pour objet des animaux" ou "la question de savoir si les animaux sont brevetables selon la CBE" (cf. points XXVI(1)(2), XXVII(1) et XXVIII(1) ci-dessus). Il est tout simplement exclu, selon la version actuelle de la CBE, qu'une telle décision puisse être prise par l'un des organes de première instance ou par les chambres de recours. La CBE comporte un ensemble bien clair de règles fondamentales concernant la brevetabilité. En premier lieu, elle pose le principe fondamental que les inventions sont brevetables si elle remplissent trois critères, à savoir la nouveauté, l'activité inventive et l'applicabilité industrielle (article 52(1) et 54 à 57 CBE). Comme le montre clairement l'utilisation des mots "sont" ou "est", il existe de prime abord une présomption en faveur de la brevetabilité. Deuxièmement, certaines catégories d'objets (par exemple, les créations esthétiques) ne sont pas considérées comme des inventions – elles sont parfois appelées "exclusions" (article 52(2) et (3) CBE). Troisièmement, d'autres catégories d'objets, bien que considérées comme susceptibles d'être des inventions, ne peuvent pas bénéficier d'une protection par brevet – elles sont parfois appelées "exceptions" (article 53 CBE).

4.4 Les exclusions et les exceptions peuvent paraître, en fonction du point de vue moral, social ou autre de chacun, acceptables ou inacceptables, idéalistes ou dépassées, libérales ou conservatrices. Le libellé exprès de certaines de ces catégories laisse certainement une marge d'interprétation en vue de déterminer leurs limites exactes mais, sous réserve d'une telle marge d'interprétation, les textes sont clairs : il n'existe pas de catégorie d'"animaux en général" qui fasse l'objet d'une exclusion ou d'une exception. Les seules dispositions ayant trait aux brevets sur des animaux ou concernant les animaux figurent à l'article 53 CBE. La seconde partie de cet article (article 53b) CBE) prévoit qu'il n'est pas délivré de brevets pour des "races animales", une expression qui nécessite assurément d'être interprétée

sicher der Interpretation bedarf (die Kammer kommt später unter Nr. 11 darauf zurück), können damit – selbst bei oberflächlichster Analyse – nicht Tiere im Allgemeinen gemeint sein. Der erste Teil des Artikels (Art. 53 a EPÜ) verwehrt Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, den Patentschutz und kann je nach Auslegung, die die bestehende Rechtsprechung und das sekundäre Recht bereits reichlich liefern, dazu herangezogen werden, um die Erteilung eines Patents auf eine Erfindung zu verhindern, die Tieren Leiden verursacht, ohne dieses durch einen entsprechenden Nutzen aufzuwiegen. Abgesehen von diesen beiden Bestimmungen werden Fälle, in denen es um die Patentierung von Tieren geht, genauso behandelt wie andere Fälle. Im vorliegenden Fall geht es daher nicht, wie von den Beschwerdeführern 3 bis 6 vorgebracht, um die Patentierbarkeit von Tieren, sondern darum, ob die Patentierung der konkreten, hier behandelten "Tiererfindung" nach dem EPÜ zulässig ist, und wenn ja, in welcher Breite diese Erfindung beansprucht werden kann.

4.5 Drittens ist in diesem Zusammenhang klarzustellen, dass der in den beiden vorstehenden Absätzen beschriebene Standpunkt – wiederum im Gegensatz zum Vorbringen der Beschwerdeführer 3 bis 6 – seit Inkrafttreten des EPÜ Bestand hat. Als Beispiel für einen eine Lebensform betreffenden Fall führte der Beschwerdeführer die Entscheidung T 320/87 (ABI. EPA 1990, 71) an und berief sich auf die vorbereitenden Arbeiten zum EPÜ, um zu belegen, dass Patente auf Lebensformen bei der Ausgestaltung des EPÜ von Anfang an als Möglichkeit in Betracht gezogen wurden. Die Behauptung der Beschwerdeführer 3 bis 6, dass das Übereinkommen die Patentierung von Tieren vor der Einführung der Regeln 23b bis 23e EPÜ ausgeschlossen habe, ist schlichtweg falsch. Die Aufnahme dieser Regeln in das Übereinkommen mag für manchen Beteiligten bestürzend und/oder wenig hilfreich gewesen sein (wobei die Kammer anmerkt, dass diese Regeln nach Dafürhalten beider Seiten auf den vorliegenden Fall keine Anwendung finden sollten; s. nachstehend Nr. 5), aber zu behaupten, durch diese Regeln sei das EPÜ von einem System, unter

tary analysis, cannot mean animals in general. The first limb of the same Article (Article 53(a) EPC) denies patents to inventions the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality and, subject to interpretation which has largely been supplied already by existing case law and supplementary legislation, this can be invoked to stop a patent being granted for an invention which causes suffering to animals without some counterbalancing benefit. Those two provisions apart, animal patent cases are treated in the same way as other cases. This case is therefore not, as appellants 3 to 6 asserted, concerned with the patentability of animals. This case is concerned with whether or not the EPC allows the patentability of the particular animal invention in question and, if so, how broadly that invention may be claimed.

4.5 A third and related matter to make clear is that, again contrary to the assertion of appellants 3 to 6, the position as described in the two preceding paragraphs has prevailed since the EPC entered into force. The respondent cited as an example of a life form case T 320/87 (OJ EPO 1990, 71) and referred to the *travaux préparatoires* to show life form patents had been considered a possibility from the outset of the framing of the EPC. The assertion of appellants 3 to 6 that, until the introduction of Rules 23b to 23e EPC, patenting of animals was not possible is quite simply erroneous. The introduction of those Rules may have been upsetting and/or unhelpful to certain parties (and the Board notes parties on both sides of this dispute argued those Rules should not apply to this case – see section 5 below), but to suggest those Rules changed the EPC from a regime under which animals could not be patented to a regime under which animals might or could be patented is quite simply wrong and those who advance such an argument have misunderstood the relevant legal history.

(et sur laquelle la Chambre reviendra plus loin, cf. partie 11), mais qui ne saurait signifier les animaux en général, même après l'analyse la plus rudimentaire. La première partie du même article (article 53a) CBE prévoit quant à elle qu'il n'est pas délivré de brevets pour les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs et, sous réserve d'une interprétation qui a déjà été fournie dans une large mesure par la jurisprudence existante et par la législation complémentaire, cette disposition peut être invoquée afin d'empêcher la délivrance d'un brevet pour une invention qui cause des souffrances à des animaux sans présenter une quelconque utilité en contrepartie. Ces deux dispositions mises à part, les demandes de brevet portant sur des animaux sont traitées de la même manière que les autres cas. Par conséquent, contrairement à ce qu'ont affirmé les requérants 3 à 6, la présente affaire ne concerne pas la brevetabilité des animaux, mais la question de savoir si la CBE permet ou non que soit délivré un brevet pour l'invention particulière en question ayant pour objet un animal, et si oui, quelle est l'étendue possible des revendications pour cette invention.

4.5 Troisièmement, il y a lieu de préciser à cet égard que, contrairement à ce qu'ont affirmé les requérants 3 à 6, la position décrite dans les deux points précédents a prévalu depuis l'entrée en vigueur de la CBE. L'intimé a cité l'affaire T 320/87 (JO OEB 1990, 71) comme exemple de demande portant sur le vivant et a fait référence aux travaux préparatoires pour montrer que les brevets sur le vivant avaient été envisagés dès le départ lors de la rédaction de la CBE. L'allégation des requérants 3 à 6 selon laquelle il n'était pas possible, avant l'introduction des règles 23ter à 23sexies CBE, de délivrer des brevets pour des animaux est tout simplement erronée. Il se peut que l'introduction de ces règles ait contrarié certaines parties et/ou ne leur ait pas profité (et la Chambre observe que des parties des deux camps ont fait valoir que ces règles ne devraient pas être appliquées en l'espèce, cf. partie 5 ci-après), mais prétendre que ces règles ont modifié la CBE de telle sorte que celle-ci est passée d'un régime dans lequel les animaux ne pouvaient pas être brevetés à un régime dans lequel cela serait possible est tout simplement faux, et ceux qui avancent un tel argument ont

dem Tiere nicht patentiert werden konnten, zu einem System geworden, unter dem Tiere patentiert werden können oder dürfen, ist ganz einfach falsch, und wer so etwas unterstellt, hat die einschlägige Rechtsgeschichte missverstanden.

4.6 Eine vierte und letzte Anmerkung in diesem Abschnitt betrifft das Vorbringen der Beschwerdeführer 2, es werde nicht dargetan, dass die Meinung der vier Mitglieder der Einspruchsabteilung repräsentativ sei (für – so vermutet die Kammer – die Gesellschaft in Europa; s. nachstehend Nr. 10.2). Die Kammer stimmt mit dem Beschwerdegegner darin überein, dass die Einspruchsabteilung nicht verpflichtet war, dergleichen darzutun. Es war nicht Aufgabe der Einspruchsabteilung, sich eine eigene Meinung zu bilden und dann auf irgendeine Weise zu belegen, dass diese repräsentativ für eine größere Gruppe ist. Sie hatte vielmehr zu beurteilen, ob die Verwertung der Erfindung mit den allgemein anerkannten Verhaltensnormen der europäischen Gesellschaft in Einklang steht (s. T 356/93, ABl. EPA 1995, 545, Nr. 6 der Entscheidungsgründe), und diese Entscheidung hatte sie, wie alle Entscheidungen zwischen gegnerischen Parteien, ausschließlich anhand des ihr von den Beteiligten zur Stützung der Argumentation vorgelegten Beweismaterials und ohne Rücksicht auf persönliche Überzeugungen zu treffen. Ebenso hat nun die Kammer die Aufgabe, anhand des in der ersten Instanz vorgelegten Beweismaterials und weiterer, im Beschwerdeverfahren zugelassener Beweismittel zu entscheiden, ob dies in der erstinstanzlichen Entscheidung richtig beurteilt wurde. Welcher Überzeugung die Mitglieder der Einspruchsabteilung (bzw. der Kammer) tatsächlich sind, ist irrelevant.

4.7 In Anbetracht der obigen Ausführungen braucht auf folgende Argumente der Beschwerdeführer nicht weiter eingegangen zu werden: auf die Vorbringen, dass Artikel 53 a) EPÜ die Frage betreffe, ob die Patentierung gegen die guten Sitten verstoße (s. vorstehend Nr. XXIV.4), dass nicht nachgewiesen worden sei, dass die Entscheidung der Einspruchsabteilung repräsentativ ist, und dass Artikel 53 a) EPÜ die Frage aufwerfe, "ob ein Verstoß gegen die guten Sitten ... vorliegt" (s. vorstehend Nr. XXV.1 und 4); auf das unter den vorstehenden Nummern XXVI.1 und 2 wiedergegebene gemeinsame Vorbringen der Beschwerde-

4.6 A fourth and final point to be made in this section concerns appellant 2's argument that it was not established that the opinion of the four members of the Opposition Division was representative (of, the Board assumes, European society – see paragraph 10.2 below). The Board agrees with the respondent that the Opposition Division was under no obligation to establish any such thing. The Opposition Division was not required to form its own opinion and then somehow establish that such opinion was representative of a wider group. Quite the contrary, the task of the Opposition Division was to assess whether or not the exploitation of the invention conformed with conventionally-accepted standards of conduct in European society (see T 356/93, OJ EPO 1995, 545, Reasons, paragraph 6). The Opposition Division had to make that decision, as with all decisions between opposing parties, only on the basis of the evidence placed before it by the parties in support of their arguments and with no consideration for personal opinions. Similarly it is the task of the Board to decide, in the light of the evidence before the first instance and any further evidence permitted on appeal, whether the first-instance decision made that assessment correctly. The actual opinion or opinions of the members of the Opposition Division (or the Board) are irrelevant.

4.7 In view of the observations in this section the following arguments of the appellants need not be considered further: the argument that Article 53(a) EPC is concerned with the morality of patenting (see paragraph XXIV(4) above); that the Opposition Division decision was not shown to be representative and that Article 53a EPC poses the question, "is there an infringement of morality or not?" (see paragraph XXV(1)(4) above); the whole case made jointly by appellants 3 to 6 as recorded in paragraph XXVII(1) and (2) above, save as it related to the applicability of Rules 23b to 23e EPC in this case; and the whole case presented individually by appellants 3

mal interprété la genèse des dispositions pertinentes.

4.6 Le quatrième et dernier point à relever dans cette partie concerne l'argument du requérant 2, selon lequel il n'était pas établi que l'opinion des quatre membres de la division d'opposition était représentative (sous-entendu, selon la Chambre, de la société européenne, cf. point 10.2 ci-dessous). La Chambre partage l'avis de l'intimé selon lequel la division d'opposition n'est pas tenue d'établir ce dernier point. La division d'opposition n'avait pas à se forger sa propre opinion et ensuite à prouver d'une façon ou d'une autre qu'une telle opinion représentait celle d'un groupe plus large. Bien au contraire, elle avait pour tâche d'apprécier si la mise en œuvre de l'invention était ou non conforme aux normes de conduite conventionnelles admises dans la société européenne (cf. décision T 356/93, JO OEB 1995, 545, point 6 des motifs) et devait rendre cette décision, à l'instar de toutes les décisions impliquant des opposants, sur la seule base des moyens de preuve produits par les parties à l'appui de leurs arguments et sans tenir compte des opinions personnelles. De même, il appartient à la Chambre de décider, à la lumière des preuves produites en première instance et des preuves additionnelles admises dans la procédure de recours, si cette appréciation a été correctement effectuée dans la décision de la première instance. A cet égard, l'opinion ou les opinions réelles des membres de la division d'opposition (ou de la Chambre) sont sans importance.

4.7 Eu égard aux observations qui précèdent, il n'est pas nécessaire d'examiner plus avant les arguments suivants des requérants, à savoir que l'article 53a) CBE concerne la question de savoir si la délivrance d'un brevet est contraire aux bonnes moeurs (cf. point XXIV(4) ci-dessus), qu'il n'est pas démontré que la décision de la division d'opposition est représentative et que l'article 53a) CBE pose la question "Est-il ou non porté atteinte aux bonnes moeurs ? (cf. point XXV(1)(4) ci-dessus). Il n'y a pas lieu non plus d'examiner l'ensemble des arguments présentés conjointement par les requérants 3 à 6, tels qu'exposés aux points XXVI(1) et (2) ci-dessus, sauf pour

führer 3 bis 6, soweit es nicht die Anwendbarkeit der Regeln 23b bis 23e EPÜ auf den vorliegenden Fall betrifft, und auf das gesamte von den Beschwerdeführern 3 und 6 getrennt vorgetragene Vorbringen (s. vorstehend Nrn. XXVII und XXIX). Die Kammer bezweifelt nicht, dass die Beteiligten die vorgetragenen Standpunkte aufrichtig vertreten, die Argumente gehen jedoch an den in diesem Verfahren zu klärenden Fragen vorbei.

5. Anwendbarkeit der Regeln 23b bis 23e EPÜ

5.1 Es ist zu entscheiden, ob die Regeln 23b bis 23e EPÜ (die "neuen Regeln") auf den vorliegenden Fall anzuwenden sind; wenn – wie von der Einspruchsabteilung entschieden – ja, müssen sie sich nämlich auf die Auslegung des Artikels 53 a) und b) EPÜ auswirken. Sämtliche zu diesem Punkt vorgebrachten Argumente beschränkten sich auf die Regeln 23c und 23d EPÜ, doch müssen die Regeln 23b bis 23e EPÜ als "Paket" betrachtet werden, weil sie zusammen bekannt gemacht wurden (durch den Beschluss des Verwaltungsrats vom 16. Juni 1999), zusammen in Kraft getreten sind (am 1. September 1999, s. ABI. EPA 1999, 437 ff.), mit der Richtlinie 98/44/EG einen gemeinsamen Ursprung haben, zusammen ein Kapitel in der Ausführungsordnung zum EPÜ bilden und alle denselben Zweck verfolgen, der in Regel 23b (1) EPÜ genannt ist:

"Für europäische Patentanmeldungen und Patente, die biotechnologische Erfindungen zum Gegenstand haben, sind die maßgebenden Bestimmungen des Übereinkommens in Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses Kapitels anzuwenden und auszulegen."

Die Kammer weist darauf hin, dass aus diesem Satz klar hervorgeht, dass die einzige Funktion der neuen Regeln darin besteht, Vorschriften für die Anwendung und Auslegung bereits vorhandener Bestimmungen des EPÜ zu liefern. Dadurch werden die vorstehend und nachstehend dargelegten Standpunkte der Kammer bekräftigt, nämlich dass das System im Hinblick auf die Patentierung von Tieren durch die neuen Regeln nicht vollständig geändert wurde (s. Nr. 4.5) und dass mit den neuen Regeln keine rückwirkenden Patenthindernisse geschaffen wurden (s. Nrn. 5.9 und 5.10).

and 6 (see paragraphs XXVII and XXIX above). The Board has no doubt that the parties in question genuinely hold the views they expressed; however, as arguments they fall outside the issues in these proceedings.

5. Applicability of Rules 23b to 23e EPC

5.1 It is necessary to decide whether Rules 23b to 23e EPC (the "new Rules") apply in this case since if, as the Opposition Division decided, they do apply, they must have an effect on the interpretation of Articles 53(a) and 53(b) EPC. All the submissions on this issue were confined to Rule 23c and 23d EPC, but all of Rules 23b to 23e EPC must be regarded as a "package" since they were promulgated together (by decision of the Administrative Council of 16 June 1999), since they entered into force together (on 1 September 1999, see OJ EPO 1999, 437 *et seq.*), since they have a common derivation in EU Directive 98/44, since they form a chapter within the Rules of the EPC, and since they have a common purpose expressed in Rule 23b(1) EPC:

"For European patent applications and patents concerning biotechnological inventions, the relevant provisions of the Convention shall be applied and interpreted in accordance with the provisions of this chapter."

The Board notes that it is clear from that sentence that the only function of the new Rules is to supply provisions for the application and interpretation of pre-existing provisions of the EPC. This reinforces views of the Board expressed both above (that the new Rules did not mark an entire change of regime as regards animal patents – see paragraph 4.5) and below (that the new Rules did not create retrospective bars to patentability – see paragraphs 5.9 and 5.10).

ce qui concerne l'applicabilité des règles 23ter à 23sexies CBE en l'espèce, ni l'ensemble des arguments présentés individuellement par les requérants 3 et 6 (cf. points XXVII et XXIX ci-dessus). La Chambre ne doute pas que les parties en question ont exprimé leurs opinions de manière sincère; ces arguments sont toutefois sans rapport avec les questions qui se posent dans la présente procédure.

5. Applicabilité des règles 23ter à 23sexies CBE

5.1 Il convient de déterminer si les règles 23ter à 23sexies CBE (les "nouvelles règles") sont applicables en l'espèce car si elles le sont, comme en a décidé la division d'opposition, elles auront nécessairement une incidence sur l'interprétation de l'article 53a) et b) CBE. Tous les arguments présentés sur cette question sont limités aux règles 23quater et 23quinquies CBE, mais il y a lieu de considérer l'ensemble des règles 23ter à 23sexies CBE comme un tout, étant donné qu'elles ont été adoptées ensemble (par décision du Conseil d'administration du 16 juin 1999), qu'elles sont entrées en vigueur ensemble (le 1^{er} septembre 1999, cf. JO OEB 1999, 437 s.), qu'elles ont leur origine commune dans la directive 98/44/CE, qu'elles forment un chapitre distinct au sein du règlement d'exécution de la CBE et qu'elles poursuivent un but commun exprimé dans la règle 23ter (1) CBE :

"Pour les demandes de brevet européen et les brevets européens qui ont pour objet des inventions biotechnologiques, les dispositions pertinentes de la convention sont appliquées et interprétées conformément aux prescriptions du présent chapitre."

La Chambre observe qu'il ressort clairement de cette phrase que les nouvelles règles ont pour seule fonction de procurer des dispositions pour l'application et l'interprétation de dispositions de la CBE existant déjà. Cela renforce l'avis de la Chambre reproduit ci-dessus (selon lequel les nouvelles règles ne marquent pas un changement complet de régime en ce qui concerne les brevets sur les animaux, cf. point 4.5) et l'avis exprimé ci-après (selon lequel les nouvelles règles n'ont pas créé rétropectivement d'obstacles à la brevetabilité, cf. points 5.9 et 5.10).

5.2 Der Inhalt der neuen Regeln dürfte keinen Zweifel daran lassen, dass sie auf den vorliegenden Fall anzuwenden sind. Nach Regel 23b (1) EPÜ gelten die neuen Regeln für "Patentanmeldungen und Patente, die biotechnologische Erfindungen zum Gegenstand haben". In Regel 23b (2) EPÜ sind "biotechnologische Erfindungen" definiert als "Erfindungen, die ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben". "Biologisches Material" wiederum ist in Regel 23b (3) EPÜ definiert als "jedes Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann". Es steht außer Frage, dass jedes Tier aus einem Material besteht, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren kann. Ein Tier ist somit im Sinne der Regel 23b (2) EPÜ ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht. Also betrifft der vorliegende Fall eine biotechnologische Erfindung, was auch keiner der Beteiligten bestritten hat. Die neuen Regeln sind demzufolge *prima facie* auf diesen Fall anzuwenden, es sei denn, eines der dagegen vorgebrachten Argumente ist stichhaltig.

5.3 Von den am Beschwerdeverfahren Beteiligten räumte nur die Beschwerdeführerin 1 ein, dass die Einspruchsabteilung die Regel 23d d) EPÜ (die einzige neue Regel, auf die diese Beschwerdeführerin einging) zu Recht auf den vorliegenden Fall angewandt habe, wenngleich sie mit der Art und Weise der Anwendung nicht einverstanden war. Die Beschwerdeführer 2 brachten diesbezüglich nichts vor. Die Einsprechende 3 bestritt die Anwendbarkeit der neuen Regeln zwar nicht ausdrücklich, gebrauchte jedoch in der mündlichen Verhandlung mehrmals die Formulierung "wenn Regel 23d anzuwenden ist ..." und verwandte einen Großteil ihres späteren Vorbringens zu Artikel 53 a) EPÜ darauf, die Wirkung dieser Regel zu hinterfragen. Die Kammer schließt daraus, dass die Einsprechende 3 im Zweifelsfall dafür plädieren würde, dass die neuen Regeln nicht auf den vorliegenden Fall anzuwenden sind.

5.4 Die Beschwerdeführer 3 bis 6 und der Beschwerdegegner bildeten eine unheilige Allianz gegen die Anwendbarkeit der neuen Regeln auf den vorliegenden Fall, wobei ihre Beweggründe

5.2 The content of the new Rules would appear to leave no doubt that they should apply to the present case. Rule 23b(1) EPC states the new Rules apply to "patent applications and patents concerning biotechnological inventions". Rule 23b(2) EPC defines "biotechnological inventions" as "inventions which concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used". "Biological material" is in turn defined in Rule 23b(3) EPC as "any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system". There can be no doubt that any animal consists of a material containing genetic information and is capable of reproduction. An animal is therefore a product consisting of biological material in accordance with Rule 23b(2) EPC. The present case thus concerns a biotechnological invention, a conclusion none of the parties challenged. Accordingly, the new Rules must *prima facie* apply to this case unless one of the arguments to the contrary can succeed.

5.3 Of the parties who took part in the appeal proceedings, only appellant 1 agreed that the Opposition Division was correct to apply Rule 23d(d) EPC (the only one of the new Rules to which that appellant referred), although it disagreed with the way it was applied. Appellant 2 made no mention of the issue. Opponent 3 did not in terms dispute the applicability of the new Rules, however at the oral proceedings it several times used the expression "if Rule 23d applies..." and devoted much of its subsequent argument concerning Article 53(a) EPC to questioning the effect of that Rule. The Board concludes that, if anything, opponent 3 would prefer that the new Rules did not apply in this case.

5.4 Appellants 3 to 6 and the respondent formed an unholy alliance against applicability of the new Rules to this case, albeit their reasons were vastly different. Appellants 3 to 6 saw the new

5.2 Le contenu des nouvelles règles ne laisse semble-t-il planer aucun doute sur leur applicabilité en l'espèce. La règle 23ter (1) CBE dispose que les nouvelles règles s'appliquent aux "demandes de brevet européen et [aux] brevets européens qui ont pour objet des inventions biotechnologiques". La règle 23ter (2) CBE définit les "inventions biotechnologiques" comme étant des "inventions qui portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique". A son tour, la "matière biologique" est définie à la règle 23ter (3) CBE comme s'entendant de "toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique". Il est indéniable qu'un animal est composé d'une matière contenant des informations génétiques et est capable de se reproduire. Dès lors, un animal est un produit composé de matière biologique au sens de la règle 23ter (2) CBE. La présente affaire concerne donc une invention biotechnologique, conclusion qu'aucune des parties n'a d'ailleurs contestée. Il s'ensuit qu'il convient, à première vue, d'appliquer les nouvelles règles en l'espèce, à moins que l'un des arguments s'y opposant ne l'emporte.

5.3 Parmi les parties qui ont pris part à la procédure de recours, seul le requérant 1 a convenu que la division d'opposition avait appliqué à juste titre la règle 23quinquies d) CBE (la seule nouvelle règle que le requérant ait citée), bien qu'il n'ait pas été d'accord sur la façon dont elle a été appliquée. Le requérant 2 n'a fait nulle mention de cette question. Quant à l'opposant 3, s'il n'a pas contesté expressément l'applicabilité des nouvelles règles, il a toutefois utilisé à plusieurs reprises, pendant la procédure orale, l'expression "si la règle 23quinquies est applicable..." et a consacré une bonne partie de son argumentation ultérieure concernant l'article 53a) CBE à s'interroger sur l'effet de cette règle. La Chambre en conclut donc que le requérant 3 préférerait que les nouvelles règles ne soient pas appliquées en l'espèce.

5.4 Les requérants 3 à 6 et l'intimé ont estimé, pour des motifs fort différents, que les nouvelles règles n'étaient pas applicables dans la présente affaire, formant ainsi une alliance contre nature.

ganz unterschiedliche waren. Die Beschwerdeführer 3 bis 6 sahen in den neuen Regeln eine grundsätzliche Änderung des EPÜ mit dem Ziel, die Patentierung von Tieren mit rückwirkender wie zukünftiger Wirkung zuzulassen. Sie brachten vor, dass derart gravierende Änderungen im EPÜ selbst und nicht in der Ausführungsordnung vorgenommen werden sollten. Sie monierten ebenso wie der Beschwerdegegner die Verzögerungen im Einspruchsverfahren und unterstellten zumindest indirekt – da ihrer Meinung nach die Patentierung von Tieren erst durch die Einführung der neuen Regeln möglich geworden sei und nur von sehr wenigen Interessensgruppen einschließlich des EPA gewünscht werde –, dass man das Verfahren absichtlich verschleppt habe, um die neuen Regeln auf den vorliegenden Fall anwenden zu können.

5.5 Der Beschwerdegegner vertrat einen differenzierteren Standpunkt und brachte zwei Argumente vor: ein dreigeteiltes und eine einfachere Alternative (die er selber als "Caveat" bezeichnete). Das Hauptvorbringen lautete wie folgt: Erstens habe Regel 23d EPÜ durch die Einführung des Konzepts eines "wesentlichen medizinischen Nutzens" zu einer bis dato unvorhersehbaren Änderung in der Auslegung des Artikels 53 a) EPÜ geführt, zweitens sei diese Änderung des Rechts während eines sich über sechs Jahre hinziehenden Einspruchsverfahrens und damit zu einem Zeitpunkt eingeführt worden, als das Verfahren bereits hätte abgeschlossen sein sollen, und drittens habe diese Änderung den Ausgang des Einspruchsverfahrens in unbilliger Weise beeinflusst. Damit machte er zumindest implizit geltend, dass die neuen Regeln rückwirkende Kraft hätten. Demgegenüber argumentierte er in seinem einfacheren, alternativen Vorbringen (dem sog. Caveat), dass es vertretbar scheine, wenn Regel 23d EPÜ lediglich der Erläuterung des Artikels 53 a) EPÜ diene (woraus die Kammer schließt, dass der Beschwerdegegner die Anwendung dieser Regel und damit aller neuen Regeln auf den vorliegenden Fall akzeptieren würde, wenn dies lediglich zum Zwecke der "Erläuterung" geschehen würde; s. nachstehend Nr. 5.7).

5.6 Die Frage der Anwendbarkeit der neuen Regeln ist von Fragen ihrer Auslegung zu trennen und vorab zu beantworten. Dabei kann die Frage, ob die Anwendung der neuen Regeln der Billigkeit entspricht, nicht unter dem Aspekt

Rules as a fundamental amendment to the EPC to provide, with both retrospective and prospective effect, for the patenting of animals. Those appellants argued that changes of such significance should be made in the EPC itself and not in the Implementing Regulations. Like the respondent they also complained of the delays in the opposition proceedings and, since these appellants considered patenting of animals only became possible as a result of the new Rules and that patenting of animals was only wanted by a very few interest groups including the EPO, they at least inferred that the proceedings were deliberately delayed in order that the new Rules could apply to the present case.

5.5 The respondent's position was more complex, involving two arguments – one in three stages and a simpler alternative (which it called a "caveat"). The principal argument proceeded thus – first, the respondent said Rule 23d EPC, by introducing the concept of "substantial medical benefit", made a previously unpredictable change to the interpretation of Article 53(a) EPC. Second, this change in the law was introduced during a six-year delay in the opposition proceedings and thus at a point in time when the proceedings should have been finished. Third, the outcome of the opposition proceedings was as a result unfairly affected by the change – it was thus at least implicitly argued that the new Rules had a retrospective effect. However, the respondent's simpler alternative argument (the so-called caveat) was, if Rule 23d EPC merely explained Article 53(a) EPC, that seemed reasonable (from which the Board infers the respondent would accept the application of that Rule, and therefore of all the new Rules, to this case if treated as "explanatory", see point 5.7 below).

5.6 The question of the applicability of the new Rules must be distinguished from, and must be decided before, questions of their interpretation. Moreover, the question of the fairness of applying the new Rules cannot be

Les requérants 3 à 6 ont vu dans les nouvelles règles une modification fondamentale de la CBE afin de permettre, avec effet rétroactif et pour l'avenir, la délivrance de brevets portant sur des animaux. D'après eux, des modifications d'une telle importance devraient être effectuées dans la CBE elle-même et non dans le règlement d'exécution. A l'instar de l'intimé, ils se sont également plaints des retards pris dans la procédure d'opposition. En outre, comme ils considéraient que les animaux ne peuvent être brevetés que depuis l'adoption des nouvelles règles et que seul un très petit nombre de groupes d'intérêt, l'OEB compris, souhaitait pouvoir breveter des animaux, ils en ont au moins déduit que la procédure avait été délibérément retardée afin de pouvoir appliquer les nouvelles règles à la présente affaire.

5.5 La position de l'intimé est plus complexe. Celui-ci a fait valoir deux arguments : l'un en trois étapes et un argument alternatif plus simple (qu'il a appelé "caveat"). Son principal argument s'articulait comme suit : premièrement, l'intimé a soutenu que la règle 23quinquies CBE, en introduisant la notion d'"utilité médicale substantielle", avait modifié de manière imprévisible l'interprétation de l'article 53a) CBE. Deuxièmement, cette modification du droit avait été introduite pendant les six années qu'a duré la procédure d'opposition, et donc à un moment où la procédure aurait dû être terminée. Troisièmement, ce changement avait par conséquent affecté de façon inéquitable l'issue de la procédure d'opposition. L'intimé a donc au moins implicitement fait valoir que les nouvelles règles avaient un effet rétroactif. Cependant, selon l'argument alternatif plus simple qu'il a invoqué (dit "caveat"), si la règle 23quinquies CBE se borne à expliquer l'article 53a) CBE, cela paraît raisonnable (la Chambre en déduit que l'intimé était prêt à admettre que cette règle et par conséquent l'ensemble des nouvelles règles soient appliquées en l'espèce, sous réserve qu'elles soient considérées comme "explicatives", cf. point 5.7 ci-après).

5.6 La question de l'applicabilité des nouvelles règles est à distinguer des questions relatives à leur interprétation et doit être tranchée en premier. De plus, on ne saurait juger de l'équité de l'application des nouvelles règles en

ihrer Wirkung beurteilt werden, denn mit Blick auf die Wirkung über die Anwendbarkeit zu entscheiden, würde bedeuten, dass man die Auslegung der Anwendbarkeit voranstellt. Vor allem aber kann die Entscheidung über die Anwendbarkeit nicht von den Auswirkungen auf den konkreten Einzelfall einer Partei abhängig gemacht werden. Hierüber ist nicht subjektiv, sondern objektiv zu entscheiden. Daraus folgt, dass Vorbringen, die auf die Auswirkungen der neuen Regeln (oder einer davon, z. B. der Regel 23d EPÜ) auf den konkreten Einzelfall einer Partei abstellen, zurückzuweisen sind.

5.7 Das Vorbringen der Beschwerdeführer 3 bis 6, durch die neuen Regeln sei das Recht so geändert worden, dass erstmals die Patentierung von Tieren möglich geworden sei (eine Behauptung, die nicht nur verblüffend, sondern auch verblüffend falsch ist), hat die Kammer bereits widerlegt (s. vorstehend Nr. 4.5). Nicht nur, dass dieses Vorbringen rechtsgeschichtlich eindeutig falsch ist; es gelten zu lassen, würde zudem bedeuten, die neuen Regeln aus dem subjektiven Grund nicht anzuwenden, dass sie bestimmten Beteiligten nicht zugute kämen. Auch kann das alternative Vorbringen des Beschwerdegegners (das sog. *Caveat*), wonach Regel 23d EPÜ anwendbar sein möge, wenn sie nur der "Erläuterung" des Artikels 53 a) EPÜ diene, nur als Einrede aufgefasst werden. Da der Beschwerdegegner nachdrücklich argumentiert hat, dass Regel 23d d) EPÜ nicht enger ausgelegt werden sollte als der Test nach T 19/90 (ABI. EPA 1990, 476; s. nachstehend Nr. 7.1), kann sein alternatives Vorbringen nur so verstanden werden, dass er die Anwendbarkeit der Regel 23d EPÜ akzeptieren würde, wenn sie Artikel 53 a) EPÜ in dem Sinne "erläutern" würde, dass er dasselbe bedeutet wie der Test nach T 19/90. Vereinfacht ausgedrückt, bedeutet das alternative Vorbringen des Beschwerdegegners also: "Ich akzeptiere die durch Regel 23d EPÜ herbeigeführte Änderung, wenn sich dadurch an der bisherigen Rechtsauslegung nichts ändert." Dieser Argumentation zu folgen, würde somit wiederum bedeuten, dass man die Anwendbarkeit der neuen Regeln von einem subjektiven Grund abhängig macht, der auf den Auswirkungen für einen bestimmten Beteiligten beruht. Die Kammer könnte in der Frage der Anwendbarkeit der neuen Regeln die Einrede der Unbilligkeit gelten lassen,

assessed with regard to their effect, since judging applicability in the light of effect would mean putting interpretation before applicability. Above all, applicability cannot be decided by reference to the effect on a particular party's case: it must be decided objectively and not subjectively. It follows that arguments based on the effect the new Rules (or any one of them such as Rule 23d EPC) have on the case of any one party must be discounted.

5.7 The argument of appellants 3 to 6 that the new Rules changed the law so as to make patenting of animals possible for the first time (a claim which is both startling and startlingly inaccurate) has already been rejected by the Board (see paragraph 4.5 above). Not only is the argument manifestly wrong as a matter of legal history but accepting it would mean disapplying the new Rules for the subjective reason that they are not in favour of certain parties. Similarly, the respondent's alternative argument (the so-called *caveat*), that Rule 23d EPC may be applicable if merely "explanatory" of Article 53(a) EPC, can only be seen as special pleading. Since the respondent argued strenuously that Rule 23d(d) EPC should be interpreted no more narrowly than the test in T 19/90 (OJ EPO 1990, 476; see paragraph 7.1 below), its alternative argument can only have been intended to mean that it accepted the applicability of Rule 23d if this Rule "explained" Article 53(a) EPC as meaning the same as the T 19/90 test. Put at its simplest, the respondent's alternative argument amounted to saying "I accept the change made by Rule 23d if it makes no change to the law as previously interpreted". Thus, here again, accepting that argument would mean accepting a subjective reason for the applicability of the new Rules based on the effect on a particular party. While the Board may, as regards the issue of applicability of the new Rules, consider pleas of "unfair", it must ignore pleas of "unfair if against me".

fonction de leurs effets, car cela reviendrait à les interpréter avant d'établir si elles sont applicables. Enfin et surtout, on ne saurait statuer sur l'applicabilité de ces règles en fonction de l'effet produit sur la situation d'une partie : cette question doit être tranchée de manière objective et non subjective. Il s'ensuit qu'il n'y a pas lieu de tenir compte des arguments fondés sur l'effet des nouvelles règles (ou de l'une d'elles, comme la règle 23quinquies CBE) sur la situation de l'une quelconque des parties.

5.7 La Chambre a déjà rejeté l'argument des requérants 3 à 6 (cf. point 4.5 ci-dessus) selon lequel les nouvelles règles ont modifié le droit de façon à permettre pour la première fois la délivrance de brevets sur des animaux (une affirmation à la fois étonnante et étonnamment erronée). Non seulement cet argument est manifestement faux du point de vue historique, mais l'accepter reviendrait à ne pas appliquer les nouvelles règles pour le motif subjectif qu'elles ne sont pas favorables à certaines parties. De même, l'argument alternatif de l'intimé (qu'il a appelé "*caveat*"), selon lequel la règle 23quinquies CBE pourrait être applicable si elle se borne à expliquer l'article 53a) CBE, est dans son propre intérêt. L'intimé ayant en effet soutenu avec opiniâtreté que la règle 23quinquies d) CBE ne devait pas être interprétée de façon plus limitative que le test de la décision T 19/90 (JO OEB 1990, 476 ; cf. point 7.1 ci-après), son argument alternatif peut uniquement signifier qu'il admettrait l'applicabilité de la règle 23quinquies d) si cette règle "expliquait" l'article 53a) CBE comme ayant le même sens que le test de la décision T 19/90. Simplifié à l'extrême, l'argument alternatif de l'intimé consiste à dire "j'accepte la modification apportée par la règle 23quinquies si elle ne modifie pas le droit tel qu'interprété antérieurement". Par conséquent, ici aussi, accepter cet argument reviendrait à admettre l'existence d'un motif subjectif en faveur de l'applicabilité des nouvelles règles sur la base de leurs conséquences pour une partie particulière. Si la Chambre peut examiner l'argument selon lequel l'applicabilité des nouvelles règles est "inéquitable", elle doit en revanche ignorer l'argument selon lequel leur application est "inéquitable si c'est à mon détriment".

die Einrede der "Unbilligkeit, wenn zu meinem Nachteil" muss sie jedoch außer Acht lassen.

5.8 Was das Vorbringen der Beschwerdeführer 3 bis 6 angeht, dass so gravierende Änderungen, wie sie mit den neuen Regeln eingeführt wurden, im EPÜ selbst und nicht in der Ausführungsordnung vorgenommen werden sollten, so kann die Kammer keine Rechtsgrundlage für dieses Anliegen erkennen, und die Beschwerdeführer haben auch keinen Rechtsgrundsatz und keine Rechtsvorschrift zur Stützung angeführt. Laut Artikel 164 (2) EPÜ geht im Fall mangelnder Übereinstimmung zwischen dem EPÜ und der Ausführungsordnung das EPÜ vor. Somit würde sich Artikel 164 (2) EPÜ bei mangelnder Übereinstimmung zwar auf die Anwendung der neuen Regeln auswirken, Einfluss darauf, wie Änderungen im Recht vorgenommen werden – ob durch geänderte Artikel im EPÜ und/oder durch eine geänderte Ausführungsordnung –, hat er aber nicht und kann er auch nicht haben. Mangels einer diesbezüglichen Vorschrift sind die Beschwerdekammern im Rahmen ihrer derzeitigen Zuständigkeit auch nicht befugt, hierüber zu urteilen. Zuständig sind sie unter anderem dafür, das EPÜ, und zwar sowohl die durch eine Konferenz der Vertragsstaaten erlassenen Artikel als auch die vom Verwaltungsrat erlassenen Regeln, auszulegen, und sie müssen dafür zuständig sein, die Umsetzung falsch erlassener Rechtsvorschriften (die z. B. von einer unzureichenden Zahl von Vertragsstaaten oder Delegationen im Verwaltungsrat verabshiedet wurden) abzulehnen bzw. diese für ungültig zu erklären, weil sonst Parteien durch "Rechtsvorschriften" benachteiligt werden könnten, die de facto gar nicht existieren. In die Zuständigkeit der Kammern fällt auch die Anwendung des Artikels 164 (2) EPÜ, d. h., sie können die Umsetzung einer Regel, die im Widerspruch zu einem Artikel steht, verhindern. Nichts davon verleiht ihnen jedoch irgendeine – ausdrückliche oder zwangsläufig implizite – Befugnis, die Umsetzung ordnungsgemäß erlassener Rechtsvorschriften zu verhindern, und was den Erlass von Rechtsvorschriften angeht, so entscheidet allein der Gesetzgeber, ob dies in Form von Artikeln oder von Ausführungsvorschriften geschieht.

5.9 Als mögliche Gründe, die neuen Regeln auf den vorliegenden Fall nicht anzuwenden, verbleiben somit nur die

5.8 As regards the argument of appellants 3 to 6 that changes of such significance as those made by the new Rules should be made in the EPC itself and not in the Implementing Regulations, the Board can see no legal basis for the proposition, nor did the appellants cite any principle or legal provision to support it. Article 164(2) EPC provides that, in the case of conflict between the EPC and the Implementing Regulations, the EPC shall prevail. Thus, Article 164(2) EPC might, in the event of such a conflict, affect the application of the new Rules but it does not and cannot affect how changes in the law may be made, namely by amending Articles of the EPC and/or by amending the Implementing Regulations. Further, in the absence of any such provision, the Boards of Appeal have no power within their existing jurisdiction to pronounce upon such matters. The Boards do have jurisdiction *inter alia* to interpret the EPC – whether Articles enacted by the Contracting States in conference or Rules enacted by the Administrative Council – and must have jurisdiction to refuse enforcement of, and to declare invalid, legislation which has been defectively enacted (for example, if passed by an insufficient number of States or Administrative Council delegations), since otherwise parties could be prejudiced by "laws" which in fact do not exist. The Boards also have jurisdiction to give effect to Article 164(2) EPC – to refuse enforcement of a Rule of the Convention which conflicts with an Article. But none of these powers mean that the Boards have any power, express or necessarily implied, to prevent the operation of correctly enacted legislation and, as regards the passage of legislation, the choice between Articles and Implementing Regulations is one exclusively for the legislator.

5.9 This leaves, as possible reasons not to apply the new Rules in this case, only the arguments based on delay. It is

5.8 Quant à l'argument des requérants 3 à 6 selon lequel des modifications aussi importantes que celles introduites par les nouvelles règles devraient être effectuées dans la CBE elle-même et non dans le règlement d'exécution, la Chambre estime qu'une telle affirmation est dénuée de fondement juridique, et les requérants n'ont d'ailleurs cité aucun principe ni aucune disposition juridique à son appui. L'article 164(2) CBE dispose qu'en cas de divergence entre la CBE et le règlement d'exécution, la CBE fait foi. L'article 164(2) CBE pourrait donc, en présence d'une telle divergence, influencer sur l'application des nouvelles règles. Toutefois, il n'a pas et ne saurait avoir d'incidence sur la façon dont le droit peut être modifié, à savoir au moyen d'une modification des articles de la CBE et/ou du règlement d'exécution. En outre, en l'absence d'une disposition correspondante, les chambres de recours n'ont pas le pouvoir, dans le cadre de leurs compétences actuelles, de se prononcer sur de telles questions. Elles ont entre autres compétence pour interpréter la CBE – qu'il s'agisse des articles adoptés par les Etats contractants réunis en conférence ou des règles arrêtées par le Conseil d'administration – et doivent avoir compétence pour refuser l'application de dispositions juridiques dont l'adoption est entachée d'un vice de forme (par exemple, si elles ont été arrêtées par un nombre insuffisant d'Etats ou de délégations au Conseil d'administration) et pour annuler de telles dispositions, faute de quoi certaines parties pourraient être lésées par des "dispositions juridiques" qui, en réalité, n'existent pas. Les chambres ont également compétence pour mettre en œuvre l'article 164(2) CBE, c'est-à-dire pour refuser d'appliquer une règle de la Convention qui est en contradiction avec un article. Mais aucune de ces compétences ne signifie que les chambres ont le moindre pouvoir, explicite ou forcément implicite, d'empêcher la mise en œuvre de dispositions juridiques qui ont été correctement adoptées et, en ce qui concerne l'adoption de telles dispositions, le choix entre les articles et le règlement d'exécution incombe exclusivement au législateur.

5.9 Il ne reste plus comme raisons possibles de ne pas appliquer les nouvelles règles en l'espèce que les

auf die Verzögerungen abstellenden Vorbringen. In der Tat hat es im Einspruchsverfahren katastrophale Verzögerungen gegeben, die alle Beteiligten schwer belastet haben. Die Kammer wird darauf noch zurückkommen (siehe Nr. 15). Je länger sich ein Verfahren hinzieht, desto eher ist es natürlich der Auswirkung von neuen Vorschriften oder neuen Entwicklungen in der Rechtsprechung ausgesetzt, die sich in dieser Zeit ergeben, und da Rechtssicherheit erstrebenswert ist und die Beteiligten in der Lage sein sollten, ein Verfahren mit möglichst genauen Vorstellungen über dessen Ausgang einzuleiten, sind ihnen solche Änderungen der Rechtsvorschriften verständlicherweise nicht willkommen. Gesetzgeber und Gerichte können jedoch ihre Tätigkeit selbst für die Dauer des kürzesten Verfahrens nicht aussetzen, weil dadurch notwendige Gesetzgebungen verzögert würden und immer nur jeweils ein Fall behandelt werden könnte. Neue Rechtsvorschriften sind daher in der Regel auch auf anhängige Fälle **anwendbar**, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vorgesehen ist. Zu diesem Grundsatz gibt es ein Pendant, nämlich dass neue Rechtsvorschriften normalerweise **nicht** rückwirkend **anwendbar** sind, und damit auf der früheren Rechtslage beruhende Interessen geschützt sind, wird eine Rückwirkung gerichtlich nur dann anerkannt, wenn sie ausdrücklich vorgesehen ist. Für die neuen Regeln hat der Gesetzgeber keinerlei ausdrückliche Vorkehrungen getroffen – weder wurden anhängige Fälle von der Wirkung ausgenommen noch wurde eine Rückwirkung vorgesehen.

5.10 Die Beschwerdeführer 3 bis 6 und der Beschwerdegegner stellen die Wirkung der neuen Regeln somit zu Unrecht als rückwirkend dar – die neuen Regeln hatten keine wie auch immer geartete Auswirkung auf abgeschlossene Verfahren. Dass sie in Kraft traten, während der vorliegende Fall anhängig war, ist zweifelsohne richtig, doch wäre die Situation auch dann keine andere, wenn das Einspruchsverfahren erst im Jahr oder selbst in der Woche vor Inkrafttreten der neuen Regeln eingeleitet worden wäre. In solchen Fällen kann man sicherlich keine Ausnahme machen, die darin bestünde, die neuen Regeln auf Grund der Verzögerungen

beyond doubt that there were quite appalling delays in the opposition proceedings and that all parties were thereby severely inconvenienced. The Board returns to this below (see section 15). A delayed case is of course more vulnerable to the effects of new legislation, or new case law developments, which arise while it is pending and, since legal certainty is desirable and parties should be able to commence proceedings with the best possible estimation of the outcome, such changes in the law are understandably unwelcome to parties. However, legislators and courts cannot suspend their activities for the duration of even the shortest case, since necessary legislation would thereby be delayed and cases could only be prosecuted one at a time. Thus new legislation normally **does** apply to pending cases unless its non-application is expressly provided for. That principle has a corollary, namely that new legislation normally **does not** apply retrospectively and, in order to safeguard interests based on the former state of the law, an express provision for retrospective effect is necessary before it will be judicially acknowledged. Neither form of express provision was made in the case of the new Rules – there was no saving for pending cases and no provision for retrospective effect.

5.10 Accordingly, appellants 3 to 6 and the respondent were incorrect to describe the effect of the new Rules as retrospective – the new Rules had no effect whatsoever on any concluded proceedings. That they entered into force while this case was pending is beyond doubt true, but it would have been equally true if the opposition proceedings had only been commenced the year before, or even the week before, the new Rules took effect. Since one could not in such cases make an exception by not applying the new Rules on the grounds of delay, at what point would delay become so great as to allow such an exception? From this it

arguments fondés sur les retards de procédure. Il est indéniable que la procédure d'opposition a subi des retards effroyables, qui ont causé des désagréments considérables à toutes les parties. La Chambre y reviendra par la suite (cf. partie 15). Une affaire qui connaît des retards est bien sûr plus vulnérable aux effets des nouvelles dispositions qui sont adoptées pendant que l'affaire est en instance ou des nouveaux développements dans la jurisprudence qui se produisent, dans cette période. En outre, compte tenu du besoin de sécurité juridique et du fait que les parties devraient pouvoir apprécier le mieux possible l'issue d'une procédure au moment où elles l'engagent, il est compréhensible que de tels changements dans le droit ne soient pas bienvenus pour les parties. Toutefois, les législateurs et les juridictions ne peuvent suspendre leurs activités même pour la durée de la procédure la plus courte, parce que cela retarderait l'adoption de la législation nécessaire et que les affaires ne pourraient être traitées que l'une après l'autre. C'est pourquoi les nouvelles dispositions juridiques **s'appliquent** normalement aux affaires en instance, à moins que leur non-application ne soit expressément prescrite. Ce principe a pour corollaire qu'en règle générale, les nouvelles dispositions juridiques **ne s'appliquent pas** rétroactivement et que, afin de sauvegarder les intérêts fondés sur l'état antérieur du droit, un effet rétroactif doit faire l'objet d'une disposition expresse pour qu'il puisse être reconnu par les juridictions. Aucune de ces dispositions expresses n'a été prévue dans le cas des nouvelles règles : les affaires en instance ne font l'objet d'aucune exemption et il n'y a pas de disposition prévoyant un effet rétroactif.

5.10 C'est donc à tort que les requérants 3 à 6 et l'intimé ont considéré que ces nouvelles règles étaient applicables avec effet rétroactif : elles n'avaient aucun effet d'aucune sorte sur les procédures closes. Il ne fait en revanche pas de doute qu'elles sont entrées en vigueur pendant que la présente affaire était en instance, mais cela aurait été tout aussi vrai si la procédure d'opposition avait commencé l'année d'avant seulement, voire même une semaine avant que les nouvelles règles ne prennent effet. L'on ne saurait, dans de tels cas de figure, faire d'exception en n'appliquant pas les nouvelles règles en raison du retard de la procédure, car

nicht anzuwenden, wie groß müsste dann aber die Verzögerung sein, um eine solche Ausnahme zu rechtfertigen? Das Gesagte macht deutlich, was sich der Kammer relativ leicht erschlossen hat, nämlich dass für die Klage der Beteiligten eigentlich nicht die neuen Regeln ursächlich sind, die ja ohne Ausnahme auf jeden einzelnen Fall anzuwenden waren, der zum Zeitpunkt ihres Inkrafttretens zufällig anhängig war, sondern die Verzögerung selbst, über die sich die Beteiligten völlig zu Recht beschwerten.

5.11 Die Kammer stimmt ferner mit der Einspruchsabteilung darin überein, dass der Grundsatz des Vertrauensschutzes hier nicht greift. Wenn bestimmte Fälle zur Wahrung des Vertrauensschutzes von einer Änderung in den Rechtsvorschriften ausgenommen werden sollen, so wird dies explizit geregelt. Die Große Beschwerdekammer hat z. B. in drei Fällen bei einer Änderung der früheren Rechtsvorschriften bzw. der früheren Praxis Ausnahmen gemacht, um Ungechtigkeiten für Parteien zu vermeiden, die im Vertrauen auf das frühere Recht bzw. die frühere Praxis ein Verfahren eingeleitet hatten (G 5/88, ABI. EPA 1991, 137; G 5/93, ABI. EPA 1994, 447 und G 9/93, ABI. EPA 1994, 891). Schon die Tatsache, dass dies in so wenigen Fällen geschehen ist, zeigt erstens, dass anhängige Fälle üblicherweise **nicht** ausgenommen werden, und zweitens, dass solche seltenen Ausnahmen eigentlich für **alle** anhängigen Fälle gelten sollten.

5.12 Zusammenfassend stellt die Kammer ohne Bedenken fest, dass die neuen Regeln auf den vorliegenden Fall anzuwenden sind, da – wie immer bei Rechtsänderungen – die Anwendung der neuen Regeln an dem vom Gesetzgeber vorgesehenen Tag verbindlich wurde und das Einspruchsverfahren an diesem Tag anhängig war. Dass es zu diesem Zeitpunkt schon seit vielen Jahren anhängig war, rechtfertigt zwar den Unmut, ist aber kein Grund, den vorliegenden Fall von der Anwendbarkeit der neuen Regeln auszunehmen.

6. Artikel 53 a) und Regel 23d d) EPÜ

6.1 Die Anwendung der neuen Regeln auf den vorliegenden Fall bedeutet, dass

becomes clear, and the Board concludes relatively easily, that the true cause of the parties' complaint should not be the new Rules, which had to be applied without exception to each and every case which might happen to be pending at the time of their introduction, but the delay itself about which the parties were quite right to complain.

5.11 The Board also agrees with the Opposition Division that the principle of legitimate expectations does not apply. When, to safeguard such expectations, a number of cases are to be exempted from a change in the law, that is expressly provided for. For example, on three occasions the Enlarged Board of Appeal, having reversed the previous law or practice has, to avoid unfairness to parties with pending cases commenced in reliance on the old law or practice, made a saving for such cases (G 5/88, OJ EPO 1991, 137; G 5/93, OJ EPO 1994, 447; G 9/93, OJ EPO 1994, 891). The very fact such a step was taken on that limited number of occasions shows, first, that the norm is **not** to exempt pending cases and, second, that such rare exemptions should apply to **all** pending cases.

5.12 To summarise this section, the Board has no hesitation in finding that the new Rules apply to the present case since, as with all changes in the law, the application of the new Rules took effect on the date provided for by the legislator and the opposition proceedings were pending on that date. That they were then still pending after many years is in itself a legitimate source of complaint but not a reason for exempting this case from the new Rules.

6. Article 53(a) and Rule 23d(d) EPC

6.1 Application of the new Rules to the present case means that, as regards

sinon à partir de quel moment le retard deviendrait-il si considérable qu'il justifierait une telle exception ? La Chambre conclut assez facilement de ce qui précède qu'en réalité, la plainte des parties ne tient pas aux nouvelles règles, qui devaient être appliquées sans exception à toute affaire en instance à la date de leur introduction, mais au retard lui-même, à propos duquel les parties se sont plaintes à juste titre.

5.11 La Chambre partage également l'avis de la division d'opposition selon lequel le principe de la protection de la confiance légitime ne s'applique pas. Lorsqu'il y a lieu d'exempter un certain nombre d'affaires d'un changement dans le droit aux fins de la protection de la confiance légitime, cela est expressément prévu. Ainsi, après avoir opéré un revirement de jurisprudence ou de la pratique antérieure, la Grande Chambre de recours a exempté à trois reprises les affaires pendantes, afin d'éviter un traitement inéquitable des parties qui avaient engagé ces procédures sur la foi du droit ancien ou de la pratique ancienne (G 5/88, JO OEB 1991, 137 ; G 5/93, JO OEB 1994, 447 ; G 9/93, JO OEB 1994, 891). Le fait même qu'une telle mesure ait été prise dans un nombre aussi limité d'occasions montre, premièrement, qu'il **n'est pas** de règle d'exempter les affaires en instance et, deuxièmement, qu'il convient d'appliquer ces rares exemptions à **toutes** les affaires en instance.

5.12 Pour résumer cette partie, la Chambre conclut sans hésitation que les nouvelles règles sont applicables à la présente affaire, étant donné qu'à l'instar de toutes les modifications du droit, les nouvelles règles ont pris effet à la date fixée par le législateur et que la procédure d'opposition était en instance à cette date. Le fait qu'elle était déjà en instance depuis de nombreuses années est en soi un motif légitime de réclamation, mais pas une raison d'exempter cette affaire de l'application des nouvelles règles.

6. Article 53a) et règle 23quinquies d) CBE

6.1 S'agissant de l'article 53a) CBE, l'application des nouvelles règles à la

im Hinblick auf Artikel 53 a) EPÜ die Regel 23d d) EPÜ zu berücksichtigen ist. Der relevante Teil dieser Regel lautet:

"Nach Artikel 53 Buchstabe a werden europäische Patente **insbesondere** nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die zum Gegenstand haben: ...

d) 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." (*Hervorhebung durch die Kammer*)

Durch den einleitenden Satz, d. h. durch das Wort "insbesondere", wird klargestellt, dass die Regel nicht als erschöpfende Liste vom Patentschutz ausgeschlossener Erfindungen gedacht, sondern vielmehr auf vier Kategorien begrenzt ist – sie soll schlicht verdeutlichen, dass auf Erfindungen, die unter die Buchstaben a, b, c oder d der Regel 23d EPÜ fallen, nach Artikel 53 a) EPÜ keine Patente erteilt werden dürfen. Eine nicht unter diese Regel fallende Erfindung "entgeht" dadurch aber nicht dem Patentierungsverbot des Artikels 53 a) EPÜ: Es kann durchaus biotechnologische Erfindungen geben, die nicht unter die Buchstaben a bis d fallen und auf die dennoch nach Artikel 53 a) EPÜ keine Patente erteilt werden dürfen. Kurz gesagt, eine Erfindung, die in eine der vier Kategorien fällt, ist ipso facto nach Artikel 53 a) EPÜ von der Patentierung auszuschließen, ohne dass dieser Artikel weiter berücksichtigt zu werden braucht; eine Erfindung dagegen, die nicht in eine der vier Kategorien fällt, erfordert eine weitere Prüfung nach Artikel 53 a) EPÜ (s. nachstehend Nr. 10).

6.2 Es ist auf Anhieb ersichtlich, dass Regel 23d d) EPÜ einen Test voraussetzt, um zu beurteilen, ob Verfahren zur genetischen Veränderung von Tieren oder mit Hilfe solcher Verfahren erzeugte Tiere patentierbar sind. Auch die Art dieses Tests ist sofort ersichtlich: Es ist ein "Abwägungstest", bei dem das Leiden der Tiere und der medizinische Nutzen für Menschen oder Tiere gegeneinander abgewogen werden müssen. Völlig klar ist auch, dass dieser Test nur auf Fälle anwendbar ist, in denen ein Leiden der Tiere wahrscheinlich ist. Mit anderen Worten: es muss die Wahr-

Article 53(a)EPC, Rule 23d(d) EPC must be taken into account. The relevant text of that Rule reads:

"Under Article 53(a) European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, **in particular**, concern the following:...

(d) 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 animals resulting from such processes". (*Emphasis added*)

It follows from the preamble, i.e. from the use of the words "in particular", that the Rule is not intended to provide an exhaustive list of inventions excluded from patentability but that, on the contrary, it is limited to four categories – its effect is simply to ensure that inventions which fall within sub-paragraphs (a), (b), (c) or (d) of Rule 23d EPC must not be granted patents under Article 53(a) EPC. A case not falling within the Rule does not thereby "escape" Article 53(a) EPC: there might well be biotechnological inventions not falling within sub-paragraphs (a) to (d) which, nonetheless, must not be granted patents under Article 53(a) EPC. In short, a case falling within one of the four categories must *ipso facto* be denied a patent under Article 53(a) EPC and there is no need to consider that Article further; but, on the contrary, a case not falling within one of those categories must be considered further under Article 53(a) EPC (see section 10 below).

6.2 It is immediately apparent that Rule 23d(d) EPC imposes a test for assessing whether or not processes for genetically modifying animals, or animals produced by such processes, are allowable. The nature of that test is also immediately clear – it is a "balancing test" in which the suffering to animals must be weighed against the medical benefit to man or animal. Moreover it is abundantly clear that this test can only apply in cases where suffering to animals is likely. In other words, a likelihood – but no more than a likelihood – of such suffering is necessary to

présente affaire signifie qu'il faut tenir compte de la règle 23quinquies d) CBE. Le passage pertinent de cette règle se lit comme suit :

"Conformément à l'article 53, lettre a), les brevets européens ne sont pas délivrés **notamment** pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet : ...

d) des 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." (*C'est la Chambre qui souligne.*)

Il découle du préambule, c'est-à-dire de l'emploi du mot "notamment", que cette règle ne vise pas à fournir une liste exhaustive des inventions exclues de la brevetabilité mais qu'elle se limite au contraire à quatre catégories. Elle garantit simplement que des brevets ne seront pas délivrés en vertu de l'article 53a) CBE pour les inventions qui relèvent des lettres a, b, c et d de la règle 23quinquies CBE. Une affaire qui ne tombe pas sous le coup de cette règle "n'échappe" pas pour autant à l'article 53a) CBE : il pourrait fort bien exister des inventions biotechnologiques qui ne sont pas couvertes par les lettres a à d et qui, néanmoins, ne peuvent être brevetées en vertu de l'article 53a) CBE. En bref, une invention relevant de l'une de ces quatre catégories doit ipso facto être exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53a) CBE et il n'est pas nécessaire de poursuivre l'examen au regard de cet article ; en revanche, une invention ne relevant pas de l'une de ces catégories doit être examinée au regard de l'article 53a) CBE (cf. partie 10 ci-après).

6.2 Il apparaît d'emblée que la règle 23quinquies d) CBE exige de procéder à un test en vue d'apprécier si les procédés de modification génétique des animaux, ou les animaux obtenus par de tels procédés, sont ou non admissibles. La nature de ce test est elle aussi parfaitement claire : il s'agit de mettre en balance d'une part les souffrances infligées aux animaux et d'autre part l'utilité médicale pour l'homme ou l'animal. Il est en outre manifeste que ce test ne peut s'appliquer que dans les cas où il est probable que des souffrances sont provoquées chez des animaux. En

scheinlichkeit bestehen – aber auch nur die Wahrscheinlichkeit -, dass die Tiere leiden, damit Regel 23d d) EPÜ zur Anwendung kommt. Dies ist eine unabhängige Voraussetzung.

6.3 Insofern, als es sicher biotechnologische Erfindungen gibt, die beim Test nach Regel 23d d) EPÜ "durchfallen" und damit bereits nicht patentierbar sind, während andere derartige Erfindungen den Test "bestehen" und somit einer weiteren Prüfung nach Artikel 53 a) EPÜ zu unterziehen sind, ist das Vorbringen der Beschwerdeführerin 1 richtig, dass es sich um einen "zweistufigen Test" handelt (s. vorstehend Nr. XXIV.5). Ob man dabei von zwei Stufen ein und desselben Tests oder von zwei getrennten Tests ausgeht, ist relativ unerheblich, wenngleich die Kammer eher zu Letzterem tendiert, wie nachstehend unter Nummer 10 durch die Unterscheidung zwischen Einwänden nach Artikel 53 a) EPÜ, die sich eigentlich auf Regel 23d d) EPÜ beziehen, und "echten" Einwänden nach Artikel 53 a) EPÜ gezeigt wird.

7. Regel 23d d) EPÜ und die Rechtsprechung

7.1 In der Entscheidung T 19/90 (ABl. EPA 1990, 476, Nr. 5 der Entscheidungsgründe), die die vorliegende Erfindung im Prüfungsstadium betraf, hieß es:

"Die Entscheidung, ob Artikel 53 a) EPÜ der Patentierung der vorliegenden Erfindung entgegensteht, dürfte wesentlich von einer sorgfältigen Abwägung der Leiden der Tiere und einer möglichen Gefährdung der Umwelt einerseits gegen den Nutzen der Erfindung für die Menschheit andererseits abhängen."

Die seinerzeit mit der Beschwerde befasste Kammer traf die wichtige Feststellung, dass Artikel 53 a) EPÜ entgegen der Auffassung der Prüfungsabteilung, deren Entscheidung angefochten worden war, in Fällen wie dem vorliegenden berücksichtigt werden muss. Wie unschwer zu erkennen ist, ähnelt der Abwägungstest in dieser früheren Entscheidung sehr stark dem nunmehr in Regel 23d d) EPÜ verankerten Test. Es kann kaum Zweifel daran geben, dass der Test aus T 19/90 von den Urhebern des Tests aus

"trigger" the operation of Rule 23d(d) EPC – it is a *conditio sine qua non*.

6.3 To the extent that there may be some biotechnological inventions which "fail" the Rule 23d(d) EPC test and are thus denied a patent at that point while other such inventions may "pass" that test and therefore have to proceed to an Article 53(a) EPC assessment, appellant 1's argument that there is a "two-stage test" (see paragraph XXIV(5) above) is correct. Whether it is seen as two stages of one test or two tests is relatively unimportant, although the Board tends to the latter view as shown by the distinction in section 10 below between "Rule 23d(d) type" Article 53(a) objections and "real" Article 53(a) objections.

7. Rule 23d(d) EPC and the Case Law

7.1 In the decision T 19/90 (OJ EPO 1990, 476, Reasons, paragraph 5), which concerned the present invention during the examination stage of the patent application, it was said:

"The decision as to whether or not Article 53(a) EPC is a bar to patenting the present invention would seem to depend mainly on a careful weighing up of the suffering of animals and possible risks to the environment on the one hand, and the invention's usefulness to mankind on the other."

The Board in that appeal was making the important observation that, contrary to the opinion of the Examining Division whose decision was under appeal, Article 53(a) EPC had to be considered in cases such as the present. And, as is immediately apparent, the balancing test in that earlier decision is very similar to that now found in Rule 23d(d) EPC. There is little doubt that the T 19/90 test was adopted, although adapted, by those who framed the Rule 23d(d) test. However, despite the similarity of the two tests, that in T 19/90 balances

d'autres termes, la probabilité – mais rien de plus qu'une probabilité – de telles souffrances est nécessaire pour déclencher la mise en application de la règle 23quinquies d) CBE: il s'agit là d'une condition *sine qua non*.

6.3 Dans la mesure où il peut exister des inventions biotechnologiques qui "échouent" au test prévu à la règle 23quinquies d) CBE et qui se voient donc refuser un brevet à ce stade, alors que d'autres inventions de ce type peuvent "réussir" ce test, de sorte qu'elles doivent ensuite être soumises à l'examen au titre de l'article 53a) CBE, l'argument du requérant 1 sur l'existence d'un "test en deux étapes" (cf. point XXIV(5) ci-dessus) est correct. La question de savoir s'il s'agit de deux étapes du même test ou de deux tests distincts est relativement peu importante, quoique la Chambre penche pour la seconde interprétation, comme le montre la distinction opérée dans la partie 10 entre les objections au titre de l'article 53a) CBE du "type de la règle 23quinquies d)" et les "véritables" objections au titre de l'article 53a) CBE.

7. Règle 23quinquies d) CBE et la jurisprudence

7.1 La décision T 19/90 (JO OEB 1990, 476, point 5 des motifs), qui concerne la présente invention pendant la phase d'examen de la demande de brevet, énonce que :

"Pour décider le moment venu si la présente invention doit ou non être exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53a) CBE, il semblerait nécessaire avant tout de peser soigneusement, d'une part, les graves réserves qu'appellent la souffrance endurée par les animaux et les risques éventuels pour l'environnement, et, d'autre part, les avantages de l'invention, à savoir son utilité pour l'humanité."

La Chambre saisie à l'époque du recours a fait l'importante observation qu'il convenait, contrairement à l'opinion de la division d'examen dont la décision était contestée, de prendre en compte l'article 53a) CBE dans les affaires telles que la présente espèce. Et comme on le voit immédiatement, le test préconisé dans cette décision antérieure est très similaire à celui qui est maintenant prévu à la règle 23quinquies d) CBE. Il fait peu de doute que le test de la décision T 19/90 a été adopté, avec quelques adaptations, par les rédacteurs de

Regel 23d d) EPÜ übernommen wurde, wenn auch in abgewandelter Form. Bei aller Ähnlichkeit stellt der Test nach T 19/90 aber das Leiden der Tiere nicht dem wesentlichen medizinischen Nutzen für Menschen oder Tiere gegenüber, sondern dem Nutzen für die Menschheit. Es ist ganz klar, dass der "Nutzen für die Menschheit" eine breitere Palette von Nutzeffekten umfassen kann als der "wesentliche medizinische Nutzen", der im Test nach Regel 23d d) EPÜ gefordert ist, und dass somit der Test nach T 19/90 breiter gefasst ist. Ebenso klar gilt umgekehrt, wenn ein "wesentlicher medizinischer Nutzen" festgestellt und somit der Regel 23d d) EPÜ Genüge getan wird, dann ist zwangsläufig auch das Kriterium des "Nutzens für die Menschheit" erfüllt.

7.2 Der Beschwerdegegner sah den Unterschied zwischen dem Test nach Regel 23d d) EPÜ und dem nach T 19/90 als so gravierend an, dass er eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer darüber beantragte, ob die Regel trotz dieses Unterschieds als vertretbare Auslegung des Artikels 53 a) EPÜ gelten könne. In seiner fünften Vorlagefrage formulierte der Beschwerdegegner:

"Verlangt Regel 23d d) EPÜ durch die Bezugnahme auf den "wesentlichen medizinischen Nutzen" einen Test, der über den Inhalt des Artikels 53 a) EPÜ hinausgeht, so wie er ohne Kenntnis dieser Regel interpretiert würde?"

7.3 Die Argumentation des Beschwerdegegners zu diesem Unterschied (s. vorstehend Nrn. XXXI.3, 5 und 6) erscheint der Kammer unnötig kompliziert. Erstens brachte der Beschwerdegegner vor, dass Regel 23d d) EPÜ möglicherweise *ultra vires* sei, wenn die Sache nicht von der Großen Beschwerdekammer geklärt werde. Wie die Kammer in der mündlichen Verhandlung festgestellt hat, ist die Verwendung des Begriffs "ultra vires" offensichtlich inkorrekt. Verwaltungsakte oder nachgeordnete Rechtsvorschriften sind dann *ultra vires*, wenn sie den Rahmen einer Bestimmung überschreiten, durch die die Rechtsbefugnis der Personen oder Organe, die diese Verwaltungsakte vornehmen oder die nachgeordneten Rechtsvorschriften erlassen, ausgeschlossen oder begrenzt wird, und somit unwirksam werden. Der Begriff

suffering of animals not against substantial medical benefit to man or animal, but against usefulness to mankind. It is manifestly clear that "usefulness to mankind" may embrace a wider range of benefits than the "substantial medical benefit" found in the Rule 23d(d) EPC test and accordingly the T 19/90 test is broader; and it is also manifestly clear that the reverse is true, namely that if "substantial medical benefit" is established so as to satisfy Rule 23d(d) EPC, then "usefulness to mankind" is necessarily established.

7.2 The respondent saw this difference between the test in Rule 23d(d) EPC and that put forward in T 19/90 as so inconsistent that it considered the Enlarged Board of Appeal should decide whether, in spite of this difference, the Rule could be considered as a *bona fide* interpretation of Article 53(a) EPC. In the words of the fifth question the respondent sought to refer to the Enlarged Board:

"Does Rule 23d(d), when referring to "substantial medical benefit", set a test which goes beyond the meaning of Article 53(a) as interpreted without knowledge of this Rule?"

7.3 The respondent's arguments as to this difference (see paragraphs XXXI(3), (5) and (6) above) appear to the Board to be unnecessarily complicated. First, the respondent argued that, unless the matter is clarified by the Enlarged Board, Rule 23d(d) EPC may be *ultra vires*. As the Board observed during the oral proceedings, such use of the term *ultra vires* appears incorrect. An administrative action or rule of subsidiary legislation is *ultra vires* if it falls outside the scope of a law which precludes or limits the legal power of the person or body doing the act or making the rule which is consequently invalid – the term *ultra vires* denotes an "excès de pouvoir". That is quite clearly not the case here. The law in question, Article 53(a) EPC, contains nothing which precludes or limits its own subsequent interpretation whether by case law (as in T 19/90)

la règle 23quinquies d) CBE. Toutefois, malgré la similarité des deux tests, celui de la décision T 19/90 met en balance, d'une part, la souffrance endurée par les animaux et, d'autre part, l'utilité pour l'humanité, et non l'utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal. L'"utilité pour l'humanité" peut manifestement englober une palette d'avantages plus étendue que l'"utilité médicale substantielle" prescrite dans le test de la règle 23quinquies d) CBE, si bien que le test de la décision T 19/90 est plus large. A l'inverse, il est tout aussi clair que si l'"utilité médicale substantielle" est établie de sorte qu'il est satisfait à la règle 23quinquies d) CBE, l'"utilité pour l'humanité" est elle aussi nécessairement établie.

7.2 L'intimé a considéré que cette différence entre le test prévu à la règle 23quinquies d) CBE et celui proposé dans la décision T 19/90 était si incohérente qu'il appartenait à la Grande Chambre de recours de décider si la règle pouvait, malgré cette différence, être considérée comme interprétant de bonne foi l'article 53a) CBE. Ainsi, l'intimé a formulé comme suit la cinquième question qu'il souhaitait soumettre à la Grande Chambre de recours :

"La règle 23quinquies d) CBE, dans la mesure où elle fait référence à une "utilité médicale substantielle", impose-t-elle un test allant au-delà de la signification de l'article 53a) CBE, tel qu'interprété sans connaissance de cette règle ?"

7.3 De l'avis de la Chambre, les arguments de l'intimé relatifs à cette différence (cf. points XXXI(3), (5) et (6) ci-dessus) sont d'une complexité inutile. En premier lieu, l'intimé a soutenu que si la question n'était pas clarifiée par la Grande Chambre de recours, la règle 23quinquies d) CBE pourrait être assimilée à un excès de pouvoir ("*ultra vires*"). Comme la Chambre l'a fait observer pendant la procédure orale, un tel usage de l'expression "*ultra vires*" est manifestement incorrect. Un acte administratif ou une règle relevant de la législation secondaire implique un excès de pouvoir s'ils dépassent le cadre d'une disposition juridique qui exclut ou limite le pouvoir de la personne ou de l'organe ayant adopté l'acte ou la règle, de sorte que ceux-ci sont nuls. L'expression *ultra vires* dénote un excès de pouvoir. Or, ce n'est manifestement pas le cas ici. La

"ultra vires" bezeichnet also eine Überschreitung der Befugnisse. Das ist hier ganz eindeutig nicht der Fall. Die betreffende Rechtsvorschrift, Artikel 53 a) EPÜ, enthält nichts, was ihre spätere Auslegung durch die Rechtsprechung (wie in T 19/90) oder durch Rechtsvorschriften (wie R. 23d d) EPÜ) ausschließt oder begrenzt. Was der Beschwerdegegner vermutlich meinte, war wohl, dass die betreffende Rechtsvorschrift nicht einfach Artikel 53 a) EPÜ sei, sondern der Artikel, wie er in T 19/90 ausgelegt werde. Dies ist nicht nur rechtlich unmöglich – eine Rechtsvorschrift kann nicht mit ihrer Auslegung in der Rechtsprechung kombiniert werden, um eine künstliche Befugnis zu konstruieren, der gegenüber ein Akt oder eine Vorschrift dann als Überschreitung der Befugnis, d. h. ultra vires, eingestuft wird –, es würde zudem, selbst wenn es möglich wäre, keinen Unterschied machen, weil dieses "fiktive Recht" noch immer nichts enthielte, was seine spätere Auslegung ausschließen oder begrenzen würde. Damit etwas ultra vires ist, muss es eine Inkonsistenz geben. Diese gibt es aber nicht: Artikel 53 a) EPÜ in seiner früheren Auslegung durch T 19/90 bleibt von der Regel 23d d) EPÜ unberührt; die Regel nennt lediglich, wie bereits oben erwähnt (s. Nr. 6.1), vier begrenzte Kategorien von Erfindungen, die unter Artikel 53 a) EPÜ fallen. Dies wurde auf vollkommen rechtsgültige Weise, d. h. innerhalb der Befugnisse oder *intra vires*, erreicht.

7.4 Zweitens brachte der Beschwerdegegner vor, Regel 23d d) EPÜ erweitere das Patentierungsverbot des Artikels 53 a) EPÜ entgegen dem Grundsatz, wonach Ausnahmen eng auszulegen seien, und somit könne es sein, dass Erfindungen, die die Bedingungen des Tests nach T 19/90 erfüllt hätten, nun die des Tests nach Regel 23d d) EPÜ nicht erfüllten. Nach Auffassung der Kammer ist es nur insofern zutreffend, von einer Erweiterung des Ausschlusses nach Artikel 53 a) EPÜ durch die Regel zu sprechen, als die Regel nun vier begrenzte Kategorien von Erfindungen spezifiziert, die unter diesen Artikel fallen. Da jedoch undenkbar ist, dass in eine dieser vier Kategorien fallende Erfindungen nicht schon seit jeher nach Artikel 53 a) EPÜ geprüft worden wären, ist es falsch zu sagen, die neue Regel erweitere den Artikel im Hinblick auf den Ausschluss solcher Erfindungen. Fällt eine Erfindung in eine dieser vier spezifischen Katego-

or by legislation (as in Rule 23d EPC). The respondent appears to have argued that the law in question is not simply Article 53(a) EPC but that Article as interpreted in T 19/90. Not only is this a legal impossibility – one cannot combine a legislative provision with case-law interpretation to construct an artificial *vires* by which to judge an action or rule as *ultra vires* – but even if possible it would make no difference since that notional "law" would still contain nothing to preclude or limit subsequent interpretation. *Ultra vires* requires an inconsistency but there is none – Article 53(a) EPC as previously interpreted by T 19/90 remains unaffected by Rule 23d(d) EPC save that, as already indicated (see paragraph 6.1 above), the Rule deems four limited categories of inventions to fall within Article 53(a) EPC. That has been achieved in a perfectly valid – i.e. *intra vires* – manner.

7.4 Second, the respondent said Rule 23d(d) EPC broadens the exclusion in Article 53(a) EPC contrary to the principle of narrow construction of exclusions and thus inventions which might have satisfied the T 19/90 test may now fail the Rule 23d(d) test. In the Board's opinion, it is only correct to say the Rule broadens the Article 53(a) EPC exclusion in as much as the Rule now specifies four limited categories of inventions which are deemed to fall within that Article. However, since it is unimaginable that cases within those four categories would not always have been considered under Article 53(a) EPC, it would be incorrect to say that the new Rule broadens the law as regards the exclusion of such cases. If a case falls within one of the four specific categories, then it must without more be refused a patent; if it does not fall within one of those categories, it must be considered under the law as it stood prior to the new Rules. That position is

disposition juridique en question, à savoir l'article 53a) CBE, ne contient rien qui exclut ou limite sa propre interprétation ultérieure, que ce soit par la jurisprudence (comme dans la décision T 19/90), ou par la législation (comme dans la règle 23quinquies CBE). L'intimé a semble-t-il fait valoir que la disposition juridique en question n'était pas simplement l'article 53a) CBE, mais cet article tel qu'interprété dans la décision T 19/90. Cela est non seulement juridiquement impossible – on ne saurait combiner une disposition juridique et son interprétation par la jurisprudence pour construire un pouvoir artificiel permettant de juger qu'un acte ou une règle implique un excès de pouvoir – mais, même si c'était possible, cela ne ferait aucune différence puisque cette "disposition" fictive ne contiendrait toujours rien qui exclut ou limite une interprétation ultérieure. Pour qu'il y ait excès de pouvoir, il doit y avoir une contradiction. Or, il n'en existe pas : la règle 23quinquies d) CBE n'a aucune incidence sur l'article 53a) CBE tel qu'interprété antérieurement dans la décision T 19/90, à cette seule différence, comme la Chambre l'a déjà fait observer (cf. point 6.1 ci-dessus), que quatre catégories limitées d'invention sont réputées tomber sous le coup de l'article 53a) CBE. Ce résultat a été obtenu d'une manière parfaitement légale, c'est-à-dire dans le respect des limites du pouvoir législatif (*intra vires*).

7.4 Deuxièmement, l'intimé a soutenu que la règle 23quinquies d) CBE étend l'exclusion prévue à l'article 53a) CBE en violation du principe selon lequel les exclusions sont d'interprétation stricte, de sorte que des inventions qui auraient pu satisfaire au test de la décision T 19/90 pourraient maintenant échouer à celui de la règle 23quinquies d) CBE. De l'avis de la Chambre, on peut seulement dire que la règle étend l'exclusion de l'article 53a) CBE dans la mesure où elle prévoit désormais quatre catégories limitées d'inventions qui sont réputées tomber sous le coup de cet article. Cependant, vu qu'il est inimaginable que des inventions relevant de ces quatre catégories n'aient pas toujours été examinées sous l'angle de l'article 53a) CBE, il serait inexact d'affirmer que la nouvelle règle étend la portée de l'article en ce qui concerne l'exclusion de ces inventions. Si une invention relève de l'une des quatre catégories spécifiques, il ne doit pas être délivré de brevet. Si

rien, so ist ihr der Patentschutz von vornherein zu verweigern; fällt sie nicht in eine dieser Kategorien, so ist sie nach Maßgabe des vor Einführung der neuen Regeln geltenden Rechts zu prüfen. Diese Auffassung ist weder ein Verstoß gegen irgendeinen Grundsatz noch ist sie *ultra vires*. Die Kammer stimmt zu, dass Ausnahmen im Allgemeinen eng auszulegen sind, doch bedeutet das nicht, dass der Gesetzgeber die Zahl der Ausnahmen nicht erhöhen oder verringern oder, wie im vorliegenden Fall, bestehende Ausnahmen ändern kann, indem er für bestimmte Voraussetzungen ein bestimmtes Resultat spezifiziert. Sowohl die Form der Rechtsvorschrift zu wählen (s. vorstehend Nr. 5.8), als auch deren Geltungsbereich festzulegen, ist allein Sache des Gesetzgebers.

7.5 Drittens und letztens präsentierte der Beschwerdegegner ein Vorbringen in vier Schritten, das sich wie folgt zusammenfassen lässt: Erstens sei T 19/90 vor Einführung der Regel 23d d) EPÜ die einzige maßgebliche Verlautbarung zu Artikel 53 a) EPÜ gewesen – diese Aussage ist richtig in dem Sinne, dass T 19/90 den einzigen Test bzw. die einzige Vorgehensweise für die Prüfung eines Einwands nach Artikel 53 a) EPÜ enthielt. Zweitens sei in G 1/98 (ABl. EPA 2000, 111) mit Blick auf Artikel 53 b) EPÜ festgestellt worden, dass die neuen Regeln nur der Auslegung dienten – auch diese Aussage ist richtig. Drittens habe die Kammer 3.3.4 in T 272/95 vom 23. Oktober 2002 die neuen Regeln in Anlehnung an die Entscheidung G 1/98 auf Artikel 53 a) EPÜ angewendet, sei dabei jedoch einfach der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer gefolgt und habe, das wird zumindest angedeutet, den Sachverhalt nicht eigenständig geprüft. Viertens, so das Fazit, gebe es keine maßgebliche Feststellung, dass Regel 23d d) EPÜ mit Artikel 53 a) EPÜ in Einklang stehe.

7.6 Die Kammer kann sich weder der Argumentation noch dem Fazit anschließen. Während die erste und die zweite Aussage des Beschwerdegegners, wie gesagt, richtig sind, ist es die dritte nicht. Es trifft zu, dass die Kammer 3.3.4 in T 272/95 der Entscheidung G 1/98 gefolgt ist, als sie feststellte, dass die neuen Regeln lediglich der Auslegung des Artikels 53 EPÜ dienen, doch war von ihr auch nichts anderes zu

no more contrary to any principle than it is *ultra vires*. While the Board agrees that exclusions are generally interpreted narrowly, that does not mean the legislator is prevented from increasing or reducing the number of exclusions or, as in this case, from amending existing exclusions by specifying a certain result if certain conditions are met. As with the manner of legislation (see paragraph 5.8 above), so the scope of legislation is entirely a matter for the legislator.

7.5 Third, and last, the respondent presented a four-step argument which can be summarised as follows. First, T 19/90 was the only authoritative pronouncement on Article 53(a) EPC prior to the introduction of Rule 23d(d) EPC – which, if meaning T 19/90 provided the only test or manner of assessment for an Article 53(a) EPC objection, is correct. Second, in G 1/98 (OJ EPO 2000, 111) the new Rules were considered, as regards Article 53(b) EPC, only to offer interpretation – which is also correct. Third, in T 272/95 of 23 October 2002 Board 3.3.4 followed G 1/98 in applying the new Rules to Article 53(a) EPC but in doing so quite simply followed the Enlarged Board decision and, it is at least inferred, made no independent assessment for itself. Fourth, the argument thus concluded, there was no authoritative statement that Rule 23d(d) EPC was consistent with Article 53(a) EPC.

7.6 The Board disagrees both with the argument and the conclusion. While the respondent's first and second submissions are, as indicated above, correct, the third is not. While it is correct that T 272/95 followed G 1/98 in finding that the new Rules only interpret Article 53 EPC, it is only to be expected that Board 3.3.4 should have followed the approach of the Enlarged Board of Appeal – the function and purpose of Enlarged Board

elle n'entre pas dans l'une de ces catégories, il convient de l'examiner conformément au droit tel qu'il était avant l'adoption des nouvelles règles. Cette position n'est pas contraire à un principe quelconque et n'implique pas d'excès de pouvoir. Si la Chambre estime elle aussi que les exclusions sont généralement interprétées de façon restrictive, cela ne signifie pas que le législateur n'a pas le droit d'augmenter ou de réduire le nombre des exclusions ou, comme en l'espèce, de modifier les exclusions existantes en prescrivant un certain résultat si certaines conditions sont remplies. A l'instar du mode de législation (cf. point 5.8 ci-dessus), il appartient entièrement au législateur de déterminer la portée de la législation.

7.5 Enfin, l'intimé a avancé un argument en quatre points qui peut se résumer comme suit. Premièrement, la décision T 19/90 constituait avant l'introduction de la règle 23quinquies d) CBE la seule déclaration sur l'article 53a) CBE faisant autorité – ce qui, si cela signifie que la décision T 19/90 prévoyait le seul test ou fournissait le seul mode d'appréciation d'une objection au titre de l'article 53a) CBE, est correct. Deuxièmement, la Grande Chambre a considéré dans la décision G 1/98 (JO OEB 2000, 111) qu'en ce qui concerne l'article 53b) CBE, les nouvelles règles se bornaient à interpréter ledit article, ce qui est également correct. Troisièmement, dans la décision T 272/95 du 23 octobre 2002, la chambre 3.3.4 s'est fondée sur la décision G 1/98 en appliquant les nouvelles règles à l'article 53a) CBE, mais ce faisant elle a tout simplement suivi la décision de la Grande Chambre, ce qui laisse entendre qu'elle n'a pas procédé à une appréciation indépendante. Quatrièmement, l'intimé a conclu son argument en affirmant qu'il n'existait pas de déclaration faisant autorité selon laquelle la règle 23quinquies d) CBE est conforme à l'article 53a) CBE.

7.6 La Chambre ne saurait se ranger à cet argument et à sa conclusion. Si les première et deuxième assertions de l'intimé sont correctes, comme indiqué ci-dessus, la troisième ne l'est pas. Il est exact que la décision T 272/95 s'inscrit dans la ligne de la décision G 1/98 lorsqu'elle constate que les nouvelles règles se bornent à interpréter l'article 53 CBE. On ne peut toutefois que s'attendre à ce que la chambre 3.3.4 ait suivi

erwarten, als dass sie dem Ansatz der Großen Beschwerdekammer folgt, denn Sinn und Zweck von deren Entscheidungen ist es, den Kammern und anderen in Rechtsfragen eine Richtschnur an die Hand zu geben ("Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung" – s. Art. 112 (1) EPÜ). Im Übrigen ist die Andeutung, die Kammer 3.3.4 habe keine unabhängige Beurteilung abgegeben, falsch, denn Nummer 5 der Entscheidungsgründe in T 272/95 beginnt mit den Worten:

"Gemäß Artikel 164 (2) EPÜ muss die Kammer prüfen, ob die neuen Regeln insoweit, als sie Artikel 53 a) EPÜ betreffen, mit diesem Artikel in Einklang stehen."

Wie bereits erwähnt (s. Nr. 5.8), besagt Artikel 164 (2) EPÜ, dass im Fall mangelnder Übereinstimmung zwischen dem EPÜ und der Ausführungsordnung das EPÜ vorgeht. Es liegt also auf der Hand, dass sich die Kammer 3.3.4 in der Entscheidung T 272/95 die Frage stellte, ob die neuen Regeln mit Artikel 53 a) EPÜ in Einklang stehen, und da sie sich, wie nicht anders zu erwarten, auf die vorhandenen Empfehlungen der Großen Beschwerdekammer stützte, kam sie zu dem Schluss, dass diese Frage zu bejahen ist. Das Fazit des Beschwerdeführers, dass es in dieser Frage keine maßgebliche Feststellung gebe, war somit schlichtweg falsch.

7.7 Das Verhältnis zwischen Regel 23d d) EPÜ und der früheren Rechtsprechung lässt sich wie folgt zusammenfassen: In der einleitenden Bestimmung der neuen Regeln, d. h. in Regel 23b (1) EPÜ heißt es, dass diese Regeln auslegenden Charakter haben (s. vorstehend Nr. 5.1). Dasselbe besagt auch die maßgebliche Feststellung in der ständigen Rechtsprechung (s. vorstehenden Absatz). Aus den oben dargelegten Gründen lässt die Kammer keines der dagegen vorgebrachten Argumente gelten. Diese Auslegung bewirkt in den Fällen, die wie der hier vorliegende von Regel 23d d) EPÜ betroffen sind, die Einführung eines Tests, der je nach Sachlage und somit je nach Ausgang des Tests entweder zusätzlich oder alternativ zu dem in der bisherigen Rechtsprechung verankerten hinzutritt.

8. Zeitpunkt für die Durchführung des Tests nach Regel 23d d) EPÜ

8.1 Sowohl die Beschwerdeführerin 1 als auch der Beschwerdegegner waren

decisions is to give guidance to the Boards and others in matters of law ("to ensure uniform application of the law" – see Article 112(1) EPC). Further, the inference that Board 3.3.4 made no independent assessment is incorrect – paragraph 5 of the Reasons in T 272/95 begins:

"Having regard to Article 164(2) EPC, the Board has to examine whether or not the new rules insofar as they relate to Article 53(a) EPC are in conformity with this article."

As mentioned above (see paragraph 5.8), Article 164(2) EPC provides that, in the case of conflict between the EPC and the Implementing Regulations, the EPC shall prevail. Thus it is clear that, in T 272/95, Board 3.3.4 posed the question whether the new Rules were consistent with Article 53(a) EPC and, relying as one would only expect on available guidance from the Enlarged Board, found that the new Rules were so consistent. The respondent was therefore quite simply wrong to conclude that there is no authoritative statement in that respect.

7.7 The relationship between Rule 23d(d) EPC and the earlier case law can be summarised as follows. The introductory provision of the new Rules – Rule 23b(1) EPC – states those Rules are interpretative (see paragraph 5.1 above). The established and authoritative statement of the case law is to the same effect (see the previous paragraph). None of the arguments presented to the contrary are accepted by the Board for the reasons in this section. As regards cases such as the present which fall within Rule 23d(d) EPC, the effect of this interpretation is to insert a test which, depending on the facts and thus on the outcome of the test, may be either additional or alternative to that previously established by the case law.

8. The point in time for applying the Rule 23d(d) EPC test

8.1 Both appellant 1 and the respondent agreed that the Rule 23d(d) test should,

l'approche de la Grande Chambre de recours, dont les décisions ont pour rôle et pour but de donner des orientations aux chambres et autres instances sur des questions de droit ("afin d'assurer une application uniforme du droit", cf. article 112(1) CBE). Par ailleurs, la conclusion selon laquelle la chambre 3.3.4 n'a pas procédé à une appréciation indépendante est inexacte. Ainsi, le point 5 des motifs de la décision T 272/95 commence ainsi :

"S'agissant de l'article 164(2) CBE, il incombe à la Chambre d'examiner si les nouvelles règles, dans la mesure où elles se rapportent à l'article 53a) CBE, sont ou non conformes à cet article."

Ainsi qu'il a déjà été mentionné ci-dessus (cf. point 5.8), l'article 164(2) CBE dispose qu'en cas de divergence entre la CBE et le règlement d'exécution, la CBE fait foi. Par conséquent, dans la décision T 272/95, la chambre 3.3.4 a posé la question de savoir si les nouvelles règles étaient conformes à l'article 53a) CBE et, se fondant comme il fallait s'y attendre sur les orientations fournies par la Grande Chambre, elle a estimé que les nouvelles règles étaient effectivement en accord avec cet article. C'est donc à tort que l'intimé a conclu qu'il n'existe pas de déclaration faisant autorité en la matière.

7.7 Le rapport entre la règle 23quinquies d) CBE et la jurisprudence antérieure peut se résumer comme suit. La disposition introductive des nouvelles règles, à savoir la règle 23ter (1) CBE, énonce que ces règles sont de nature interprétative (cf. point 5.1 ci-dessus), ce qui correspond à la jurisprudence établie et faisant autorité (cf. point précédent). Aucun des arguments avancés pour démontrer le contraire n'est accepté par la Chambre, et ce pour les raisons indiquées ci-dessus. En ce qui concerne les cas, comme la présente espèce, l'interprétation selon la règle 23quinquies d) CBE a pour effet d'introduire un test qui, selon les circonstances et donc la pertinence de l'objection, peut soit s'ajouter soit se substituer à celui qui est déjà prévu dans la jurisprudence.

8. Date à laquelle il convient d'appliquer le test de la règle 23quinquies d) CBE

8.1 Le requérant 1 et l'intimé ont tous deux estimé qu'à l'instar de tous les

der Meinung, dass für den Test nach Regel 23d d) EPÜ – wie für alle Patentierbarkeitskriterien – das wirksame Datum (also je nachdem der Anmelde- oder der Prioritätstag) des betreffenden Patents bzw. der Patentanmeldung maßgeblich sein müsste. Während jedoch der Beschwerdegegner auch das Beweismaterial, das berücksichtigt werden kann, auf das am wirksamen Datum verfügbare beschränken wollte, war die Beschwerdeführerin 1 dafür, dass nach diesem Datum bekannt werdendes Beweismaterial ebenfalls zulässig sein sollte. Die Beschwerdeführer 5 und die Einsprechende 3 waren der Auffassung, das geeignete Datum für eine solche Beurteilung sei der Tag der Entscheidung in diesem Verfahren, und begründeten das ausdrücklich damit, dass dann auch nach dem wirksamen Datum bekannt werdendes, aber sich nicht auf die Situation am wirksamen Datum beziehendes Beweismaterial in Betracht gezogen werden könne.

8.2 Die Kammer hat keine Bedenken festzustellen, dass der Tag dieser Beurteilung, wie bei allen Patentierbarkeitskriterien, das wirksame Datum des Patents oder der Patentanmeldung (also je nachdem der Anmelde- oder der Prioritätstag) sein sollte. Ein späteres Datum, wie von den Beschwerdeführern 5 und der Einsprechenden 3 befürwortet, wäre unvereinbar mit anderen Bereichen des Patentrechts und würde zu ungerechtfertigten Unterscheidungen zwischen ansonsten ähnlichen Fällen führen. In der Tat lassen sich alle Argumente, die für eine Beurteilung am wirksamen Datum sprechen, mit dem Erfordernis der Rechtssicherheit begründen: Eine Beurteilung zum Anmelde- oder Prioritätstag bedeutet, dass alle Fälle gleich behandelt werden. Eine Beurteilung zum Tag der endgültigen Entscheidung in einem Verfahren dagegen würde die Beteiligten dazu verleiten, das Einspruchs- oder Beschwerdeverfahren zu verzögern, in der Hoffnung, dass noch Beweismittel dafür oder dagegen auftauchen, sie würde eine verspätete Einreichung von Beweismitteln begünstigen und könnte den Ausgang einer Sache von der Verfahrenslänge abhängig machen.

9. Regel 23d d) EPÜ und Beweise

9.1 Zur Frage der Beweise bei einer Beurteilung anhand des Tests nach Regel 23d d) EPÜ macht die Kammer

as with all criteria for the assessment of patentability, be applied as of the effective date (the filing or priority date, as the case may be) of the patent or patent application in question. However, while the respondent also wanted the evidence which could be taken into account to be limited to that available at the effective date, appellant 1 wanted evidence arising after that date to be admissible. Appellant 5 and opponent 3 both considered the appropriate date for such assessment should be the date of decision in these proceedings and made clear their reason was specifically because this would allow evidence arising after, but not directed to, the effective date to be taken into account.

8.2 The Board has no hesitation in concluding that the date of assessment should, as with all criteria for the assessment of patentability, be the effective date (the filing or priority date, as the case may be) of the patent or patent application. Any later date, as argued for by appellant 5 and opponent 3, would be inconsistent with other areas of patent law and would lead to unjustified differences between otherwise similar cases. Indeed, all the reasons for assessment at the effective date can be summarised as the need for legal certainty – assessment at the filing or priority date means all cases are treated alike whereas assessment at the date of final decision in any proceedings would encourage parties to delay opposition or appeal proceedings in the hope of evidence for or against arising, would encourage late filing of evidence, and could make the outcome of cases dependent on the length of proceedings.

9. Rule 23d(d) EPC and Evidence

9.1 The Board makes the following further observations on questions of evidence in an assessment using the

autres critères d'appréciation de la brevetabilité, le test de la règle 23quinquies d) CBE devrait être appliqué à la date de dépôt ou de priorité (selon le cas) du brevet ou de la demande de brevet en question. Cependant, alors que l'intimé a considéré que les preuves susceptibles d'être prises en compte devaient se limiter à celles qui étaient disponibles à la date de dépôt ou de priorité, le requérant 1 a déclaré que les moyens de preuves ultérieurs devaient être admissibles. Quant au requérant 5 et à l'opposant 3, ils ont tous deux considéré que la date à laquelle il convenait de procéder à une telle appréciation devait être celle de la décision dans la présente procédure, au motif que cela permettrait de prendre en considération les moyens de preuves apparus après la date de dépôt ou de priorité, mais qui ne se rapportent pas à la situation à cette date.

8.2 La Chambre n'hésite pas à conclure que la date à laquelle il y a lieu de procéder à cette appréciation doit être, à l'instar de tous les autres critères d'appréciation de la brevetabilité, la date de dépôt ou de priorité (selon le cas) du brevet ou de la demande de brevet en question. Toute autre date ultérieure, ainsi que l'ont fait valoir le requérant 5 et l'opposant 3, serait en contradiction avec d'autres domaines du droit des brevets et engendrerait des divergences injustifiées entre des cas par ailleurs similaires. Ainsi, l'ensemble des raisons plaidant en faveur d'une appréciation à la date de dépôt ou de priorité relève, pour résumer, du besoin de sécurité juridique. En effet, une appréciation à la date de dépôt ou de priorité garantit un traitement égal de toutes les affaires, alors qu'une appréciation à la date de la décision finale dans une procédure encouragerait les parties à retarder les procédures d'opposition ou de recours dans l'espoir de voir apparaître des éléments de preuves pour ou contre, favoriserait le dépôt tardif de moyens de preuve et pourrait faire dépendre l'issue d'une procédure de sa longueur.

9. Règle 23quinquies d) CBE et moyens de preuves

9.1 Il y a lieu de formuler quelques observations supplémentaires au sujet des preuves lors de l'application du test

folgende weitere Ausführungen:

Erstens müssen bei diesem Test drei Aspekte beurteilt werden, nämlich ob ein Leiden der Tiere wahrscheinlich ist, ob die Wahrscheinlichkeit eines wesentlichen medizinischen Nutzens nachgewiesen wurde und ob sich das Leiden und der medizinische Nutzen beide auf die Verwendung derselben Tiere beziehen. Die ersten beiden Aspekte ergeben sich axiomatisch aus dem Wortlaut der Regel 23d d) EPÜ, und nach Auffassung der Kammer muss sich auch der dritte Aspekt daraus ergeben, weil die Regel sonst umgangen werden könnte. Dies sei an einem hypothetischen Beispiel veranschaulicht: Ist sowohl bei Katzen als auch bei Löwen von einem Leiden auszugehen, so würde, wenn der wahrscheinliche medizinische Nutzen nur für Katzen belegt ist, die Gewährung von Ansprüchen auf Katzen und Löwen trotz allem gegen Regel 23d d) EPÜ verstoßen. Kurz gesagt: Regel 23d d) EPÜ sollte angewendet werden, um sicherzustellen, dass sich ein Patent nur auf die Tiere erstreckt, deren Leiden durch einen medizinischen Nutzen aufgewogen wird. Der Einfachheit halber wird dies im Folgenden als erforderliche Korrelation zwischen Leiden und Nutzen bezeichnet.

9.2 Zweitens ist bei der Anwendung des Tests nach Regel 23d d) EPÜ wichtig, dass man sich nicht dazu hinreißen lässt, für die beiden Komponenten des Tests unterschiedliche Beweismaßstäbe anzulegen. Auf den ersten Blick mag es so scheinen, als ob in der Formulierung "die geeignet sind, Leiden ... ohne wesentlichen medizinischen Nutzen ... zu verursachen" die Wörter "geeignet" und "wesentlich" einen Gegensatz darstellen, was einen dazu veranlassen könnte, die bloße Wahrscheinlichkeit eines Leidens gegen einen medizinischen Nutzen abzuwägen, der – weil er ja "wesentlich" sein muss – tatsächlich oder real ist, mit dem Ergebnis, dass man die Existenz eines solchen Nutzens zum maßgeblichen Zeitpunkt zu belegen versucht. Nach Auffassung der Kammer ist das jedoch nicht der Fall.

9.3 Die Einsprechende 3 merkte in der mündlichen Verhandlung an (s. vorstehend Nr. XXX.3), dass in der deutschen Fassung der Regel 23d d) EPÜ das Wort "geeignet" verwendet werde, das nicht ganz dem englischen "likely" entspreche und für gewöhnlich eher mit "suitable" oder "suited" übersetzt werde. Die

Rule 23d(d) EPC test. First, this test requires three matters to be evaluated, namely, whether animal suffering is likely; whether likely substantial medical benefit has been established; and whether the suffering and the medical benefit both exist in relation to the use of the same animals. The first two matters follow axiomatically from the wording of Rule 23d(d) EPC and, in the view of the Board, the third matter must also follow since otherwise that Rule could be circumvented. Thus to take a hypothetical example, if likely suffering to both cats and lions was established it would none the less be contrary to Rule 23d(d) EPC to allow claims which encompassed both cats and lions when the only established likely medical benefit arose in relation to the use of cats. In short, Rule 23d(d) EPC should be applied to ensure that any patent should only extend to those animals whose suffering is balanced by a medical benefit. For convenience, this is referred to below as the necessary correspondence between suffering and benefit.

9.2 Second, in applying the Rule 23d(d) EPC test it is important to resist seeing the two integers of the test as requiring different degrees of proof. The expression "likely to cause suffering without any substantial medical benefit" may appear at first sight to contrast the words "likely" and "substantial" with the result that one seeks to balance mere likelihood of suffering by a medical benefit which, since it must be "substantial", is therefore actual or real – with the result that one looks for proof of the existence of such a benefit at the relevant date. The Board considers this is not in fact the case.

9.3 Opponent 3 observed at the oral proceedings (see paragraph XXX(3) above) that the German text of Rule 23d(d) EPC uses the word "geeignet" which is not the exact equivalent of "likely", being more usually translated as "suitable" or "suited". The Board notes that the French text uses the

de la règle 23quinquies d) CBE. Premièrement, ce test exige d'examiner trois aspects, à savoir s'il est probable que des souffrances soient provoquées chez des animaux, si la probabilité d'une utilité médicale substantielle est établie et si les souffrances et l'utilité médicale se rapportent toutes deux à l'utilisation des mêmes animaux. Les deux premiers aspects découlent à l'évidence du libellé de la règle 23quinquies d) CBE et, de l'avis de la Chambre, le troisième en résulte nécessairement aussi, car il serait sinon possible de contourner la règle. Par conséquent, pour prendre un exemple hypothétique, s'il est établi que des souffrances seront probablement provoquées chez les chats et les lions, il serait néanmoins contraire à la règle 23quinquies d) CBE d'admettre des revendications qui engloberaient à la fois les chats et les lions, lorsque la seule utilité médicale probable qui est établie se rapporte à l'utilisation des chats. En résumé, il convient d'appliquer la règle 23quinquies d) CBE de façon à garantir que tout brevet délivré s'étende uniquement aux animaux dont les souffrances sont compensées par une utilité médicale, ce qui est désigné ci-après pour des raisons pratiques par l'expression "correspondance nécessaire entre les souffrances endurées et l'utilité".

9.2 Deuxièmement, lorsqu'on applique le test prévu à la règle 23quinquies d) CBE, il importe de ne pas se laisser aller à considérer que les deux éléments du test requièrent différents degrés de conviction. L'expression "de nature à provoquer des souffrances sans utilité médicale substantielle" peut sembler, à première vue, opposer les mots "de nature à" et "substantielle", de sorte que l'on essaiera de contrebalancer la simple probabilité de souffrances par une utilité médicale effective ou réelle du fait qu'elle doit être "substantielle", ce qui conduit à chercher des preuves de l'existence d'une telle utilité à la date de dépôt ou de priorité. Or, selon la Chambre, tel n'est pas le cas.

9.3 L'opposant 3 a fait observer pendant la procédure orale (cf. point XXX(3) ci-dessus) que la version allemande de la règle 23quinquies d) CBE utilise le mot "geeignet", qui n'est pas l'équivalent exact de "likely", le terme "geeignet" étant généralement traduit par "suitable" ou "suited". La Chambre constate que la

Kammer verweist darauf, dass in der französischen Fassung der Ausdruck "de nature à" verwendet wird, der im Englischen normalerweise mit "of such a kind as to" übersetzt wird. In den drei Fassungen werden also etwas unterschiedliche Formulierungen verwendet, die jedoch alle an "Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren" anschließen; und insbesondere am Satzbau der deutschen Fassung, in der das Verb "verursachen" erst nach der Wortgruppe "ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier" steht, wird deutlich, dass sich "geeignet" auf die Dialektik "Leiden ohne Nutzen" insgesamt bezieht. Hinsichtlich des Beweismaßstabs, der für das Leiden der Tiere und den wesentlichen medizinischen Nutzen anzulegen ist, gibt es somit keinen Unterschied. Zu unterscheiden ist vielmehr zwischen **einem** noch so geringen wahrscheinlichen Leiden der Tiere auf der einen Seite und dem wahrscheinlichen medizinischen Nutzen für Menschen oder Tiere auf der anderen Seite, der **wesentlich** sein muss.

9.4 Aus der Schlussfolgerung, dass nur die Wahrscheinlichkeit eines Leidens der Tiere zu belegen ist, folgt drittens, dass bei einer Beurteilung nach Regel 23d d) EPÜ der Grad des Leidens der Tiere (den die Beschwerdeführerin 1 und die Einsprechende 3 berücksichtigen wollten) und die Verfügbarkeit nichttierischer Alternativen (die alle Beschwerdeführer bis auf die Beschwerdeführer 2 und die Einsprechende 3 berücksichtigen wollten) nicht in Betracht gezogen werden müssen. (Das bedeutet nicht, dass diese Aspekte bei der Beurteilung eines Falls nach Artikel 53 a) EPÜ generell außer Acht gelassen werden sollen.) Was das Leiden der Tiere angeht, so muss nichts anderes als die Wahrscheinlichkeit eines Leidens nachgewiesen werden, damit Regel 23d d) EPÜ greift.

9.5 Was viertens die Art der Beweise anbelangt, die herangezogen werden können, so müssen sie sich auf Belege für die relevanten Aspekte beschränken, also auf Belege für die Wahrscheinlichkeit eines Leidens, die Wahrscheinlichkeit eines wesentlichen medizinischen Nutzens und die erforderliche Korrelation zwischen beiden, und zwar mit Bezug auf das wirksame Datum. Die Beschwerdeführer brachten – aus ihrer Sicht verständlich – vor, dass die

expression "de nature à", which would usually be translated as "of such a kind as to". Thus the three texts have marginally different words but all three use such words to qualify "processes for modifying the genetic identity of animals" and, as is highlighted by the German text in which the word "cause" ("verursachen") appears after the words "substantial medical benefit to man or animal" ("wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier"), it is the entire suffering-without-benefit dialectic which is the object of "likely". Thus there is no difference in the **level** of proof required between animal suffering and substantial medical benefit – the difference is quite simply between, on the one hand, **any** likely suffering by animals however minor and, on the other hand, the likely medical benefit to man or animal which must be **substantial**.

9.4 Third, it follows from the conclusion that only a likelihood of animal suffering need be proved that, in a Rule 23d(d) EPC assessment, the degree of suffering experienced by animals (which appellant 1 and opponent 3 argued should be taken into account) and the availability of non-animal alternatives (which all the appellants, except appellant 2, and opponent 3 argued should be taken into account) do not need to be considered. (This does not mean such matters should be ignored when considering the case under Article 53(a) EPC generally.) As regards animal suffering, the likelihood of any suffering and nothing else is all that must be established to bring Rule 23d(d) EPC into play.

9.5 Fourth, as to the nature of the evidence which may be relied on, this must be confined to evidence as to the relevant matters – namely the likelihood of suffering, the likelihood of substantial medical benefit and the necessary correspondence between the two; and such evidence must be directed to those matters as at the effective date. The appellants, understandably from their point of view, argued that the evidence should not be confined to that in the

version française utilise l'expression "de nature à", qui est d'ordinaire traduite par "of such a kind as to". Les trois versions contiennent donc des expressions légèrement différentes, mais toutes les trois utilisent ces expressions pour qualifier des "procédés de modification de l'identité génétique des animaux" et, comme cela est mis en relief dans le texte allemand, dans lequel le mot "provoquer" ("verursachen") apparaît après le membre de phrase "utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal" ("wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier"), l'expression "de nature à" se rapporte à l'ensemble de la dialectique "souffrances-sans utilité". S'agissant du **niveau** de preuve requis pour les souffrances provoquées chez les animaux et l'utilité médicale substantielle, il n'y a donc pas de différence. La différence réside tout simplement dans le rapport entre, d'une part, **toute** souffrance probable chez les animaux, aussi mineure soit-elle, et, d'autre part, l'utilité médicale probable pour l'homme ou l'animal, qui doit être **substantielle**.

9.4 Troisièmement, il découle de la conclusion selon laquelle il suffit de prouver une probabilité de souffrances chez l'animal qu'il n'est pas nécessaire, lors de l'appréciation au titre de la règle 23quinquies d) CBE, de prendre en considération le degré des souffrances endurées par les animaux (contrairement à ce qu'ont allégué le requérant 1 et l'opposant 3) et la disponibilité de méthodes alternatives ne faisant pas appel à des animaux (contrairement à ce qu'ont fait valoir tous les requérants, à l'exception du requérant 2, et l'opposant 3). (Cela ne veut toutefois pas dire que ces questions ne doivent pas être prises en compte lors de l'examen au titre de l'article 53a) CBE en général.) En ce qui concerne les souffrances des animaux, tout ce qui doit être établi pour faire jouer la règle 23quinquies d) CBE est la probabilité de souffrances quelconques, et rien d'autre.

9.5 Quatrièmement, s'agissant de la nature des moyens de preuve susceptibles d'être pris en compte, ceux-ci doivent se limiter aux questions pertinentes, à savoir la probabilité de souffrances, la probabilité d'une utilité médicale substantielle et la correspondance nécessaire entre les deux. En outre, les moyens de preuve doivent se rapporter à ces aspects à la date de dépôt ou de priorité. Les requérants ont soutenu, comme on peut le comprendre, que les

Beweise nicht auf die in der Patentanmeldung enthaltenen beschränkt sein dürften, weil die Patentinhaber dann unweigerlich einen Nutzen ihrer Erfindung geltend machen würden, zumal ein Erfinder, wie die Beschwerdeführerin 1 anmerkte (s. vorstehend Nr. XXIV.6 d)), selbstverständlich immer behaupten werde, seine Erfindung habe einen Wert. Der Beschwerdegegner argumentierte – ebenso verständlich –, dass jedes Erfordernis, das über die Berücksichtigung der in der Patentanmeldung enthaltenen Beweismittel hinausgehe, eine rückschauende Betrachtung zulasse und Patentanmelder zwingen würde, ihre Erfindungen vor der Anmeldung zum Patent in die Praxis umzusetzen, was einer völligen Abkehr von der bisherigen Handhabung gleichkäme. Die Kammer stimmt mit dem Beschwerdegegner darin überein, dass es nicht erforderlich sein kann, eine Norm zu definieren, die vor der Anmeldung eine Umsetzung in die Praxis verlangt; andererseits stimmt sie aber auch den Beschwerdeführern zu, dass die Beweismittel nicht auf die am wirksamen Datum verfügbaren beschränkt werden können: Zusätzliche Beweise, sowohl zu Gunsten als auch zu Ungunsten des Patentinhabers, können nachträglich berücksichtigt werden, doch muss es sich dabei um Beweise handeln, die sich auf die Sachlage am wirksamen Datum beziehen. Solche Beweise könnten mit dem Einwand der rückschauenden Betrachtung angefochten werden (was, wenn ihm stattgegeben wird, nachteilig für die Partei sein kann, die sich auf das Beweismaterial beruft), doch die Alternative, nämlich nur das am wirksamen Datum vorhandene Beweismaterial zuzulassen, ist noch kritischer zu beurteilen, da wohl nur der Patentinhaber über zulässiges Beweismaterial verfügen dürfte. Dabei ist zu bedenken, dass Informationen über bestimmte Erfindungen erst nach Einreichung der Patentanmeldung zu Tage treten, mitunter sogar sehr lange danach; ein gutes Beispiel hierfür findet sich in der Entscheidung T 356/93 (ABl. EPA 1995, 545, Nr. 18.4 der Entscheidungsgründe).

9.6 Die Kammer sieht hier eine Analogie zu der Situation bei Beweisen für die ausreichende Offenbarung nach Artikel 83 EPÜ. Genau wie die Erstoffenbarung in einer Patentanmeldung (oder einer Prioritätsunterlage) glaubhaft zu belegen hat, dass die Erfindung ausführbar ist, so muss eine Patentanmeldung nach Auffassung der Kammer die Wahr-

patent application since this would inevitably lead to patentees claiming benefits for their invention, appellant 1 observing (see paragraph XXIV(6)(d) above) that an inventor will quite naturally assert that his invention has a value. The respondent, equally understandably, argued that any greater requirement than relying on the evidence in the patent application would allow the use of hindsight and require patent applicants to reduce their inventions to practice before filing which would be a complete departure from previous practice. The Board agrees with the respondent that it cannot be necessary to set a standard which requires reduction to practice before filing, but also agrees with the appellants that evidence cannot be confined to that in existence at the effective date: additional evidence, both for and against the patentee, may be considered subsequently but this must be evidence which demonstrates the state of affairs at the effective date. Such evidence may be open to the objection of hindsight (which, if established, may tell against the party relying on it) but the alternative – to allow only evidence in existence at the effective date – is subject to the greater criticism that only a patentee is likely to have admissible evidence. It must be acknowledged that some information about certain inventions will only emerge after, and on occasions some considerable time after, patent applications have been filed; a good example of how this may happen is given in T 356/93 (OJ EPO 1995, 545, Reasons, paragraph 18.4).

9.6 The Board considers the position in this respect to be analogous to that regarding evidence of sufficiency of disclosure under Article 83 EPC. Just as it is considered necessary for an initial disclosure in a patent application (or priority document) to establish plausibly that the invention disclosed can be performed, so the Board considers a

moyens de preuve ne devraient pas se limiter à ceux figurant dans la demande de brevet car cela conduirait inévitablement les titulaires de brevet à se prévaloir de l'utilité de leur invention, le requérant 1 ayant fait observer (cf. point XXIV(6)(d) ci-dessus) qu'un inventeur prétendra toujours que son invention a une valeur. L'intimé a quant à lui fait valoir, comme on peut également s'y attendre, que l'admission de preuves autres que celles contenues dans la demande de brevet permettrait d'utiliser des connaissances acquises après coup et obligerait les demandeurs à mettre en œuvre leurs inventions avant le dépôt de la demande, ce qui signifierait un abandon complet de la pratique antérieure. La Chambre souscrit à l'avis de l'intimé selon lequel il ne saurait être nécessaire de fixer une norme exigeant la mise en œuvre de l'invention avant le dépôt de la demande, mais elle partage aussi l'avis des requérants selon lequel les moyens de preuve ne peuvent se limiter à ceux qui existaient à la date de dépôt ou de priorité : des preuves additionnelles, en faveur ou au détriment du titulaire du brevet, peuvent être prises en considération ultérieurement, mais il doit s'agir de preuves établissant la situation à la date de dépôt ou de priorité. On peut objecter à l'encontre de telles preuves qu'elles ont été obtenues sur la base de connaissances acquises après coup (ce qui, si c'était établi, pourrait se retourner contre la partie qui se fonde sur elles), mais l'autre solution qui consisterait à autoriser seulement les preuves existant à la date de dépôt ou de priorité appelle la critique plus grave que seul le titulaire du brevet est susceptible de posséder des moyens de preuve admissibles. Il faut bien reconnaître que certaines informations sur des inventions données peuvent n'être mises à jour qu'après le dépôt de la demande de brevet, voire parfois très longtemps après, ainsi que l'illustre bien la décision T 356/93 (JO OEB 1995, 545, point 18.4 des motifs).

9.6 La Chambre considère que la situation à cet égard est analogue à celle qui concerne la preuve de la suffisance de l'exposé conformément à l'article 83 CBE. De la même manière que la divulgation initiale dans la demande de brevet (ou le document de priorité) doit montrer de façon plausible que l'invention divulguée peut être mise en œuvre,

scheinlichkeit plausibel machen, dass ein medizinischer Nutzen ein aus der Anmeldung erkennbares Leiden von Tieren aufwiegt. In der Praxis wird bei unter Regel 23d d) EPÜ fallenden Erfindungen, also bei einer genetischen Veränderung von Tieren, die Wahrscheinlichkeit von Leiden natürlich zweifelsfrei aus der Patentanmeldung hervorgehen, auch ohne dass dies ausdrücklich erwähnt ist. Außerdem können nach Auffassung der Kammer genauso, wie bei der Beurteilung der ausreichenden Offenbarung spätere, nachveröffentlichte Beweismittel zur Bestätigung oder Stützung von ursprünglich in der Patentanmeldung vorgelegten Beweisen berücksichtigt werden können, weitere Beweismittel beigebracht werden, um die Wahrscheinlichkeit eines medizinischen Nutzens zu bestätigen oder zu stützen. Genauso wie Einsprechende Beweismaterial einreichen können, das eine unzureichende Offenbarung belegen soll (z. B. durch gescheiterte Versuche, Ausführungsbeispiele nachzuarbeiten), können sie auch Beweismittel einreichen, um zu belegen, dass ein solcher medizinischer Nutzen unwahrscheinlich ist. Wie sich bei einer Prüfung auf ausreichende Offenbarung das spätere, nachveröffentlichte Beweismaterial auf die Frage zu konzentrieren hat, ob der Fachmann die Erfindung am wirksamen Datum ohne unzumutbaren Aufwand ausführen konnte, so muss späteres, nachveröffentlichtes Beweismaterial in einem Fall nach Regel 23d EPÜ darauf ausgerichtet sein, ob ein medizinischer Nutzen am wirksamen Datum wahrscheinlich war.

9.7 Zusammengefasst sind beim Test nach Regel 23d d) EPÜ die folgenden drei Aspekte zu belegen: ein wahrscheinliches Leiden der Tiere, ein wahrscheinlicher wesentlicher medizinischer Nutzen und die erforderliche Korrelation zwischen beiden in Bezug auf die betroffenen Tiere. Der Beweismaßstab für das Leiden der Tiere und den wesentlichen medizinischen Nutzen ist derselbe, nämlich die Wahrscheinlichkeit. Da nur die Wahrscheinlichkeit eines Leidens belegt werden muss, brauchen andere Aspekte wie der Grad des Leidens oder

patent application must plausibly establish the likelihood of medical benefit to balance any animal suffering evident from the application. In practice, in Rule 23d(d) EPC cases it will of course be clear beyond doubt from a patent application that, in a case of genetic manipulation of animals, suffering is at least likely even if not expressly mentioned. Further, just as later, post-published evidence may, in relation to sufficiency, be taken into account as confirmation or support for evidence initially produced in the patent application, so the Board considers further evidence may be filed to confirm or support the likelihood of medical benefit. Equally, just as opponents may file evidence in which they attempt to demonstrate insufficiency (for example, by trying and failing to work examples in a patent), so opponents may file evidence seeking to demonstrate that such medical benefit was not likely. However, just as in the case of a sufficiency debate the later, post-published evidence must be focused on the question whether the skilled person would have been able to perform the invention without undue burden at the effective date, so in Rule 23d cases the later, post-published evidence must be directed to the question of the likelihood of medical benefit at the effective date.

9.7 To summarise, the Rule 23d(d) EPC test requires three matters to be established: likely animal suffering, likely substantial medical benefit, and the necessary correspondence between the two in terms of the animals in question. The level of proof is the same for both animal suffering and substantial medical benefit, namely a likelihood. Since only a likelihood of suffering need be shown, other matters such as the degree of suffering or the availability of non-animal alternatives need not be considered. Evidence need not be limited to that

la Chambre estime qu'une demande de brevet doit montrer de façon plausible la probabilité d'une utilité médicale pour contrebalancer toute souffrance provoquée chez les animaux qui ressortirait de manière évidente de la demande. En pratique, dans les cas relevant de la règle 23quinquies d) CBE, il ressortira bien entendu de manière claire et indubitable de la demande de brevet qu'en cas de manipulation génétique d'animaux, il est au moins probable que ceux-ci endureront des souffrances, même si cela n'est pas mentionné expressément. En outre, de même qu'il est possible de prendre en considération des moyens de preuve ultérieurs publiés postérieurement en ce qui concerne la suffisance de l'exposé pour confirmer ou étayer des preuves produites à l'origine dans la demande de brevet, la Chambre estime également que des moyens de preuve supplémentaires peuvent être produits pour confirmer ou étayer la probabilité d'une utilité médicale. Enfin, de la même manière que les opposants peuvent produire des moyens de preuve en vue de démontrer l'insuffisance de l'exposé (par exemple, en essayant sans succès de mettre en œuvre des modes de réalisation d'un brevet), ils peuvent également produire des moyens de preuve en vue de démontrer qu'une telle utilité médicale est improbable. Toutefois, à l'instar de ce qui se produit dans le cas d'un débat sur la suffisance de l'exposé, à savoir que les moyens de preuve ultérieurs publiés postérieurement doivent se concentrer sur la question de savoir si l'homme du métier aurait été en mesure d'exécuter l'invention sans effort excessif à la date de dépôt ou de priorité, il importe également, dans les cas relevant de la règle 23quinquies CBE, que les moyens de preuve ultérieurs publiés postérieurement portent sur la question de la probabilité d'une utilité médicale à la date de dépôt ou de priorité.

9.7 En résumé, le test prévu à la règle 23quinquies d) CBE requiert d'établir trois questions : la probabilité de souffrances chez l'animal, la probabilité d'une utilité médicale substantielle et la correspondance nécessaire entre les deux eu égard aux animaux concernés. Le niveau de preuve requis est le même pour les souffrances des animaux et l'utilité médicale substantielle, à savoir la probabilité. Etant donné qu'il suffit de prouver la probabilité de souffrances, d'autres questions, telles que le degré de souffrance ou la disponibilité de

die Verfügbarkeit nichttierischer Alternativen nicht berücksichtigt zu werden. Beweismittel sind nicht auf die am Anmelde- oder Prioritätstag verfügbaren beschränkt, nach diesem Tag bekannt werdende Beweismittel müssen sich jedoch auf die Sachlage an diesem Tag beziehen.

10. Artikel 53 a) EPÜ – gute Sitten und öffentliche Ordnung

10.1 Fällt eine Erfindung in eine der vier von der Patentierbarkeit ausgenommenen Kategorien nach Regel 23d EPÜ (d. h., fällt eine die Veränderung der genetischen Identität von Tieren betreffende Erfindung unter Regel 23d d) EPÜ), so ist sie, wie oben ausgeführt (s. Nr. 6.1), *ipso facto* nach Artikel 53 a) EPÜ von der Patentierung auszuschließen. Erfindungen dagegen, die nicht unter eine der begrenzten Patentierbarkeitsausnahmen der Regel 23d EPÜ fallen (auch Erfindungen, wie die vorliegende, wenn sie den Test nach Regel 23d d) EPÜ "bestanden" haben), sind einer Prüfung nach Artikel 53 a) EPÜ zu unterziehen. Es gibt also de facto zwei verschiedene Einwände nach Artikel 53 a) EPÜ, nämlich einerseits Einwände nach Artikel 53 a) EPÜ, die sich eigentlich auf Regel 23d EPÜ beziehen und bei denen nur zu prüfen ist, ob die Erfindung in eine der vier begrenzten Kategorien fällt, die in dieser Regel aufgezählt sind, und andererseits "echte" Einwände nach Artikel 53 a) EPÜ, bei denen es zu beurteilen gilt, ob die Verwertung der Erfindung gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen würde. Für Letzteres bietet die Rechtsprechung einige Anhaltspunkte.

10.2 Die Entscheidung T 356/93 (ABI. EPA 1995, 545, Nrn. 5 und 6 der Entscheidungsgründe) enthält brauchbare Definitionen der Begriffe der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten für die Zwecke des Artikels 53 a) EPÜ:

"5. Der Begriff der öffentlichen Ordnung beinhaltet gemeinhin den Schutz der öffentlichen Sicherheit und der physischen Unversehrtheit des Individuums als Mitglied der Gesellschaft. Dies schließt auch den Schutz der Umwelt ein. Demgemäß sind nach Artikel 53 a) EPÜ Erfindungen, deren Verwertung voraussichtlich den öffentlichen Frieden oder das geordnete Zusammenleben in der Gemeinschaft stört (beispielsweise durch terroristische Anschläge) oder die

available at the filing or priority date but evidence becoming available thereafter must be directed to the position at that date.

10. Article 53(a) EPC – morality and "ordre public"

10.1 As stated above (see paragraph 6.1), if a case falls within one of the four categories of exceptions set out in Rule 23d EPC (i.e. if a case concerning the modification of the genetic identity of animals falls within Rule 23d(d) EPC), then it must *ipso facto* be denied a patent under Article 53(a) EPC. However, cases not falling within the limited exclusions of Rule 23d EPC (including cases such as the present if they "pass" the Rule 23d(d) test) must then be considered under Article 53(a) EPC. There are thus in effect two quite different Article 53(a) EPC objections – on the one hand, a "Rule 23d-type" Article 53(a) objection which requires only that the invention is assessed as to whether or not it falls in one of the four limited categories set out in the Rule and, on the other hand, a "real" Article 53(a) objection which requires an assessment as to whether or not exploitation of the invention in question would be contrary to morality or "ordre public". When making the latter assessment, the case law offers some guidance.

10.2 T 356/93 (OJ EPO 1995, 545, Reasons, paragraphs 5 and 6) supplies working definitions of the concepts of morality and "ordre public" for the purposes of Article 53(a) EPC:

"5. It is generally accepted that the concept of "ordre public" covers the protection of public security and the physical integrity of individuals as part of society. This concept encompasses also the protection of the environment. Accordingly, under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is likely to breach public peace or social order (for example, through acts of terrorism) or to seriously prejudice the environment are to be excluded from

méthodes alternatives ne faisant pas appel à des animaux, n'ont pas à être prises en considération. Il n'y a pas lieu de limiter les moyens de preuve à ceux qui étaient disponibles à la date de dépôt ou de priorité, mais les preuves ultérieures doivent se rapporter à la situation existant à cette date.

10. Article 53a) CBE – Bonnes mœurs et ordre public

10.1 Comme indiqué ci-dessus (cf. point 6.1), si une invention relève de l'une des quatre catégories d'exceptions énoncées à la règle 23quinquies d) CBE (c'est-à-dire si une invention concernant la modification de l'identité génétique des animaux tombe sous le coup de la règle 23quinquies d) CBE), il ne doit pas être délivré de brevet en vertu de l'article 53a) CBE. Toutefois, les inventions qui ne relèvent pas des exclusions limitées de la règle 23quinquies CBE (y compris les cas tels que la présente espèce s'ils "réussissent" le test de la règle 23quinquies d) CBE) doivent alors être examinées au regard de l'article 53a) CBE. Il existe donc en réalité deux types bien distincts d'objections au titre de l'article 53a) CBE, à savoir d'une part l'objection au titre de l'article 53a) CBE du "type de la règle 23quinquies d) CBE", pour laquelle il y a uniquement lieu d'examiner si l'invention relève ou non de l'une des quatre catégories limitées énoncées dans cette règle, et d'autre part la "véritable" objection au titre de l'article 53a) CBE, pour laquelle il y a lieu d'examiner si la mise en œuvre de l'invention en question serait ou non contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. Dans ce dernier cas, la jurisprudence fournit un certain nombre d'orientations.

10.2 Ainsi, la décision T 356/93 (JO OEB 1995, 545), points 5 et 6 des motifs, définit les notions d'ordre public et de bonnes mœurs aux fins de l'article 53a) CBE :

"5. Il est généralement admis que la notion d'**ordre public** couvre la protection de l'intérêt public et l'intégrité physique des individus en tant que membres de la société. Cette notion englobe également la protection de l'environnement. Par conséquent, conformément à l'article 53a) CBE, les inventions dont la mise en œuvre risque de troubler la paix publique ou l'ordre social (par ex. par des actes terroristes), ou de nuire gravement à l'environne-

Umwelt ernsthaft gefährdet, wegen Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung von der Patentierung auszuschließen.

6. Der Begriff der guten Sitten knüpft an die Überzeugung an, dass ein bestimmtes Verhalten richtig und vertretbar, ein anderes dagegen falsch ist, wobei sich diese Überzeugung auf die Gesamtheit der in einem bestimmten Kulturkreis tief verwurzelten, anerkannten Normen gründet. Für die Zwecke des EPÜ ist dies der europäische Kulturkreis, wie er in Gesellschaft und Zivilisation seine Ausprägung findet. Entsprechend sind nach Artikel 53 a) EPÜ Erfindungen, deren Verwertung nicht in Einklang mit den allgemein anerkannten Verhaltensnormen dieses Kulturkreises steht, wegen Verstoßes gegen die guten Sitten von der Patentierung auszuschließen."

Diese Definitionen bestätigen die auch aus dem Wortlaut des Artikels 53 a) EPÜ selbst hervorgehende Auffassung, dass die öffentliche Ordnung und die guten Sitten Grundlage zweier separater Einwände sein können, die einzeln oder zusammen gegen eine bestimmte Erfindung erhoben werden können (und im vorliegenden Fall beide erhoben wurden).

10.3 Die im Verlauf dieses Verfahrens erhobenen Einwände, die auf dem Begriff der guten Sitten beruhen, waren zahlreich, vielfältig und teilweise auch kontrovers. Einige beantworteten die Frage, ob die Patentierung von Tieren gegen die guten Sitten verstoße (ein an sich irrelevanter Aspekt; s. Nr. 4), auf der Grundlage wirtschaftlicher Kriterien (s. vorstehend Nr. XXIX), andere auf der Grundlage religiöser Überzeugungen (s. vorstehend Nr. XXVII). Es wurde vorgebracht, dass Rechtsvorschriften ein schlechter Maßstab für die guten Sitten seien (s. vorstehend Nr. XXIV.8), dann aber wiederum, dass die Kammer berücksichtigen möge, dass Tierschutz in einigen europäischen Staaten verfassungsrechtlich verankert sei (s. vorstehend Nr. XXV.7 und XXVIII.1). Dergleichen sollten einerseits in einer bestimmten Kultur tief verankerte Normen nicht in Betracht gezogen werden (s. vorstehend Nr. XXV.5), andererseits sollte sich die Kammer jedoch nicht über die tief verankerte Norm hinwegsetzen dürfen, wonach Tiere keine unbelebten Objekte seien (s. vorstehend Nr. XXVII.1 und 2 sowie XXVIII.1).

patentability as being contrary to "ordre public".

6. The concept of morality is related to the belief that some behaviour is right and acceptable whereas other behaviour is wrong, this belief being founded on the totality of the accepted norms which are deeply rooted in a particular culture. For the purposes of the EPC, the culture in question is the culture inherent in European society and civilisation. Accordingly, under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is not in conformity with the conventionally-accepted standards of conduct pertaining to this culture are to be excluded from patentability as being contrary to morality."

Those definitions confirm the view, which appears from the words of Article 53(a) EPC itself, that "ordre public" and morality may form the basis of two separate objections either or both of which can be raised in a particular case (and are both raised in the present case).

10.3 In the course of the present proceedings, objections based on the concept of morality were numerous, varied and also sometimes contrary. Some defined the morality of "animal patenting" (in itself an irrelevant issue – see section 4) on the basis of economic criteria (see paragraph XXIX above), others defined it on the basis of religious creeds (see paragraph XXVII above). It was argued that legislation was a poor guide to morality (see paragraph XXIV(8) above) but also that the Board should take into account that animal protection was enshrined in the constitutions of some European states (see paragraphs XXV(7) and XXVIII(1) above). In the same manner, one should refrain from taking into consideration norms deeply rooted in a particular culture (see paragraph XXV(5) above), yet the Board must not forget the deeply-rooted norm that animals were not akin to inanimate objects (see paragraphs XXVII(1)(2) and XXVIII(1) above).

ment, doivent être exclues de la brevetabilité, car elles sont contraires à l'ordre public.

6. La notion de **bonnes mœurs** est 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. Aux fins de la CBE, la culture en question est la culture inhérente à la société et à la civilisation européennes. En conséquence, les inventions dont la mise en œuvre n'est pas conforme aux normes de conduite conventionnelles adoptées dans cette culture doivent être exclues de la brevetabilité, conformément à l'article 53a) CBE, car elles sont contraires aux bonnes mœurs."

Ces définitions confirment l'idée qui transparait du libellé de l'article 53a) CBE lui-même, selon laquelle l'ordre public et les bonnes mœurs peuvent servir de fondement à deux objections distinctes, qui peuvent être soulevées séparément ou ensemble dans un cas particulier (les deux le sont en l'espèce).

10.3 Au cours de la présente procédure, les objections fondées sur la notion de bonnes mœurs ont été nombreuses, variées et parfois contradictoires. D'aucuns ont défini la conformité aux bonnes mœurs de la "délivrance de brevets relatifs à des animaux" (question non pertinente en soi, cf. partie 4) sur la base de critères économiques (cf. point XXIX ci-dessus), et d'autres sur la base de croyances religieuses (cf. point XXVII ci-dessus). Certains ont fait valoir que la législation donne peu d'orientations en matière de bonnes mœurs (cf. point XXIV(8) ci-dessus), mais aussi que la Chambre doit tenir compte du fait que la protection des animaux est ancrée dans les constitutions de certains Etats européens (cf. points XXV(7) et XXVIII(1) ci-dessus). De même, on devrait s'abstenir de prendre en considération les normes profondément ancrées dans une culture particulière (cf. point XXV(5) ci-dessus), la Chambre ne devant toutefois pas méconnaître le principe profondément enraciné selon lequel les animaux ne s'apparentent pas à des objets inanimés (cf. points XXVII(1)(2) et XXVIII(1) ci-dessus).

10.4 Wenn sich an diesen divergierenden Ansichten etwas ablesen lässt, dann der Reichtum und die Vielfalt der menschlichen Gedankenwelt. Für die Kammer sind sie jedoch ganz und gar keine Hilfe bei der Entscheidung, welche Moralauffassung die vorherrschende ist. Vielmehr gewinnt man den Eindruck, einige der Beschwerdeführer glauben selbst, dass ihre Überzeugungen wohl nicht allgemeingültig sind, denn sie berufen sich darauf, dass Moral sei, was die Mehrheit denke, und stützen sich sehr stark auf Meinungsumfragen. Die Tauglichkeit von Meinungsumfragen als "Barometer" der öffentlichen Moralauffassung ist in T 356/93 (ABI. EPA 1995, 545, Nr. 15 der Entscheidungsgründe) sehr ausführlich diskutiert worden, wobei zahlreiche Nachteile aufgezählt wurden, die von der Art und Zahl der in einer Umfrage gestellten Fragen über die Größe und den repräsentativen Charakter des befragten Bevölkerungsausschnitts bis hin zur Interpretation der Umfrageergebnisse reichten. Die Kammer schließt sich vorbehaltlos der in dieser früheren Entscheidung vertretenen Auffassung über Meinungsumfragen an.

10.5 Nach Auffassung der Kammer ist der einzige Ausgangspunkt für eine "echte" Prüfung nach Artikel 53 a) EPÜ der in T 19/90 (ABI. EPA 1990, 476, Nr. 5 der Entscheidungsgründe) vorgeschlagene Test für die Beurteilung von Erfindungen, die die genetische Veränderung von Tieren betreffen:

"Die Entscheidung, ob Artikel 53 a) EPÜ der Patentierung der vorliegenden Erfindung entgegensteht, dürfte wesentlich von einer sorgfältigen Abwägung der Leiden der Tiere und einer möglichen Gefährdung der Umwelt einerseits gegen den Nutzen der Erfindung für die Menschheit andererseits abhängen."

Dieser Test kann in unterschiedlichen Fällen auf Beweise angewendet werden, die sich auf bestimmte Zeitpunkte und Bedingungen beziehen, und erscheint somit flexibel genug, um die aktuellen Ansichten (d. h. aktuell am wirksamen Datum – s. nachstehend Nr. 10.9) bezüglich des geordneten Zusammenlebens in der Gemeinschaft, der Umweltgefährdung und der anerkannten Verhaltensnormen des europäischen Kulturkreises zu berücksich-

10.4 If anything, these divergences in points of view pay tribute to the wealth and diversity of human minds. However, they give the Board no help whatsoever in deciding what is the prevailing moral attitude. In fact, it would seem that certain of the appellants themselves appreciated that the beliefs they hold may not enjoy general acceptance since they put forward the suggestion that morality is what the majority thinks and therefore they relied heavily on opinion polls. The validity of opinion polls as "barometers" of the public perception of morality was discussed in great detail in T 356/93 (OJ EPO 1995, 545, Reasons, paragraph 15), a decision which identified many drawbacks ranging from the type and the number of questions posed within one poll, through the size and representative nature of the cross-section of the population polled, to the manner of interpretation of the results obtained. The Board is in full agreement with the views on opinion poll evidence expressed in that earlier decision.

10.5 The Board considers the only starting point for a "real" Article 53(a) EPC assessment is the test suggested in T 19/90 for the assessment of cases concerning the genetic manipulation of animals (OJ EPO 1990, 476, Reasons, paragraph 5):

"The decision as to whether or not Article 53(a) EPC is a bar to patenting the present invention would seem to depend mainly on a careful weighing up of the suffering of animals and possible risks to the environment on the one hand, and the invention's usefulness to mankind on the other."

This test may be employed in different cases using evidence relating to particular times and conditions and thus appears sufficiently flexible to allow for the current (i.e. current at the effective date – see paragraph 10.9 below) views as to social order, environmental risk and accepted standards of behaviour in European culture. In contrast to the test in Rule 23d(d) EPC, it balances suffering of animals not against likely substantial medical benefit to man or animal, but

10.4 Ces divergences de points de vue témoignent à tout le moins de la richesse et de la diversité de la pensée humaine. Cependant, elles n'apportent à la Chambre aucune aide pour décider quelle est l'attitude morale qui prévaut. En effet, certains requérants ont, semble-t-il, reconnu eux-mêmes que les convictions qu'ils défendaient n'étaient pas nécessairement admises d'une manière générale, puisqu'ils ont suggéré que les bonnes mœurs correspondent à ce que pense la majorité et qu'ils se fondent par conséquent dans une large mesure sur les sondages d'opinions. La validité des sondages d'opinion en tant que "baromètres" de la perception des bonnes mœurs par le public a été discutée très en détail dans la décision T 356/93 (JO OEB 1995, 545, point 15 des motifs), laquelle a mis en évidence bon nombre d'inconvénients allant du type et du nombre de questions posées dans un sondage, jusqu'à la façon d'interpréter les résultats obtenus, en passant par la taille et la nature représentative de la tranche de population sondée. La Chambre partage entièrement les vues exprimées dans cette décision antérieure sur la valeur probatoire des sondages d'opinion.

10.5 La Chambre considère que le seul point de départ d'un "véritable" examen au titre de l'article 53a) CBE est le test suggéré dans la décision T 19/90 pour apprécier les cas de manipulation génétique d'animaux (JO OEB 1990, 476, point 5 des motifs) :

"Pour décider le moment venu si la présente invention doit ou non être exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53a) CBE, il semblerait nécessaire avant tout de peser soigneusement, d'une part, les graves réserves qu'appellent les souffrances endurées par les animaux et les risques éventuels pour l'environnement, et, d'autre part, les avantages de l'invention, à savoir son utilité pour l'humanité."

Ce test peut être employé dans différents cas en se fondant sur des moyens de preuve relatifs à des époques et à des conditions particulières et semble donc suffisamment souple pour permettre de tenir compte de l'opinion courante (c'est-à-dire à la date de dépôt ou de priorité, cf. point 10.9 ci-après) en matière d'ordre social, de risques pour l'environnement et de normes de comportement admises dans la culture européenne. Contrairement au test de la

tigen. Anders als bei dem Test nach Regel 23d d) EPÜ wird hier das Leiden der Tiere nicht der Wahrscheinlichkeit eines wesentlichen medizinischen Nutzens für Mensch oder Tier, sondern dem Nutzen für die Menschheit gegenübergestellt. Ferner wird nahe gelegt, zwischen möglichen Gefährdungen der Umwelt und dem Nutzen für die Menschheit abzuwägen. Somit ist dies ein Test, der sich in Fällen anwenden lässt, die die öffentliche Ordnung, die guten Sitten oder beides betreffen.

10.6 Am wichtigsten aber ist, dass beim Test nach Regel 23d d) EPÜ nur die Wahrscheinlichkeit eines Leidens der Tiere (d. h. eines noch so geringen Leidens) und die Wahrscheinlichkeit eines wesentlichen medizinischen Nutzens maßgeblich sind, wohingegen der Test nach T 19/90 eine "sorgfältige Abwägung" der einander gegenüberzustellenden Aspekte verlangt. Damit ist es eindeutig erlaubt, den Umfang oder das Ausmaß des Leidens der Tiere und/oder der Umweltgefährdung einerseits und des Nutzens für die Menschheit andererseits zu berücksichtigen. So können Faktoren wie der Grad des Leidens oder der mögliche Einsatz nicht-tierischer Alternativen durchaus einbezogen werden.

10.7 Nicht zuletzt heißt es in T 19/90, dass eine Entscheidung nach Artikel 53 a) EPÜ "wesentlich" von dem Test abhängen dürfte. Also können auch noch andere Überlegungen Berücksichtigung finden, sei es durch eine Anpassung des Tests – wenn z. B. andere Aspekte als das Leiden der Tiere oder die Gefährdung der Umwelt als Verstöße gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten vorgebracht würden –, sei es durch Einbeziehung weiterer Sachverhalte, die nicht in den Rahmen des Tests fallen. So wurde z. B. im vorliegenden Fall unter Berufung auf Artikel 53 a) EPÜ behauptet, dass die Evolution gefährdet sei, der Handel mit genetisch veränderten Tieren zunehme und derartige Veränderungen moralisch verwerflich seien (s. nachstehend Nrn. 13.2.10 ff.).

10.8 Es gibt keinen erkennbaren Grund, warum nicht auch andere Argumente dieser Art als Teil des Tests nach T 19/90 Berücksichtigung finden sollten. (Die Kammer merkt an, dass in Fällen, die nicht die genetische Veränderung von Tieren betreffen und auf die weder der Test nach Regel 23d d) EPÜ noch der nach T 19/90 anwendbar wäre,

against usefulness to mankind. It also suggests balancing possible risks to the environment against usefulness to mankind. Thus, it offers a test for use in "ordre public" cases, morality cases and both.

10.6 Most significantly, whereas the Rule 23d(d) EPC test only requires a likelihood of animal suffering (that is, any suffering, however minor) and a likelihood of substantial medical benefit, the T 19/90 test requires a "careful weighing up" of the matters to be balanced. That clearly allows the scope or extent of, on the one hand, the animal suffering and/or environmental risk and, on the other hand, the usefulness to mankind to be considered. Accordingly factors such as the degree of suffering and the possible use of non-animal alternatives can be taken into account.

10.7 Lastly, it is said in T 19/90 that a decision under Article 53(a) EPC would depend "mainly" on the test. This allows for other considerations to be taken into account, either by way of adapting the test – if, for example, other issues than animal suffering or environmental risk were advanced as contrary to "ordre public" or morality – or by way of considering other matters outside the framework of the test. For example, in the present case the arguments under Article 53(a) EPC included an alleged threat to evolution, alleged increased trade in genetically manipulated animals and alleged moral unacceptability of such manipulation (see paragraphs 13.2.10 *et seq.* below).

10.8 There is no apparent reason why other such arguments could not be deployed as part of the T 19/90 test. (In passing, the Board observes that in cases other than those concerning genetic manipulation of animals, in which neither the Rule 23d(d) EPC test nor the T 19/90 test would apply, such arguments would form the core of any

règle 23quinquies d) CBE, il met en balance, d'une part, les souffrances endurées par les animaux et, d'autre part, l'utilité de l'invention pour l'humanité et non pas l'utilité médicale substantielle et probable pour l'homme ou l'animal. Il suggère aussi de peser les risques éventuels pour l'environnement par rapport à l'utilité de l'invention pour l'humanité. Ce test peut donc être employé dans les affaires concernant l'ordre public ou les bonnes mœurs, ou les deux.

10.6 Qui plus est, alors que le test prévu à la règle 23quinquies d) CBE n'exige qu'une probabilité de souffrances chez l'animal (c'est-à-dire n'importe quel type de souffrance, même mineure) et une probabilité d'utilité médicale substantielle, le test préconisé dans la décision T 19/90 requiert de "peser soigneusement" les aspects à mettre en balance. Il est clair que cela permet de prendre en considération, d'une part, l'étendue ou l'ampleur des souffrances des animaux et/ou des risques pour l'environnement et, d'autre part, le degré d'utilité de l'invention pour l'humanité. Par conséquent, des facteurs tels que le degré de souffrance et la possibilité de recourir à des méthodes alternatives ne faisant pas appel à des animaux peuvent être pris en compte.

10.7 Enfin, la décision T 19/90 précise qu'une décision au titre de l'article 53a) CBE est "avant tout" fonction du test. Cela permet de tenir compte d'autres considérations, soit en adaptant le test – si, par exemple, d'autres aspects que la souffrance des animaux ou les risques pour l'environnement sont invoqués comme étant contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs – soit en examinant d'autres aspects en dehors du cadre du test. Ainsi, dans la présente espèce, il a été allégué au titre de l'article 53a) CBE qu'une menace pesait sur l'évolution, que le commerce des animaux génétiquement manipulés serait en augmentation et qu'une telle manipulation était immorale (cf. points 13.2.10 et s. ci-dessous).

10.8 Il n'existe apparemment pas de raison de ne pas développer des arguments de ce type dans le cadre du test préconisé dans la décision T 19/90. (La Chambre fait observer en passant que dans les cas autres que ceux concernant la manipulation génétique des animaux, dans lesquels ni le test de la règle 23quinquies d) CBE ni celui de la déci-

solche Argumente Dreh- und Angelpunkt eines Einwands nach Artikel 53 a) EPÜ wären.) Wie jedoch bereits in T 356/93 ausgeführt, sind diese Argumente genauso wie alle anderen zu substantiieren.

10.9 Aus Gründen der Rechtssicherheit, wie sie auch im Hinblick auf Einwände nach Regel 23d EPÜ genannt wurden, muss der Zeitpunkt, auf den sich eine "echte" Beurteilung nach Artikel 53 a) EPÜ zu beziehen hat, das wirksame Datum (Anmelde- oder Prioritätstag) des Streitpatents oder der Streit Anmeldung sein, wobei auch spätere Beweismittel berücksichtigt werden können, sofern sie sich auf die Sachlage am wirksamen Datum beziehen (s. vorstehend Nrn. 8.2, 9.5 und 9.6). Der Vollständigkeit halber fügt die Kammer jedoch hinzu, dass sich die für einen Einwand nach Regel 23d d) EPÜ erforderlichen Beweise in Art und Umfang deutlich von den für einen "echten" Einwand nach Artikel 53 a) EPÜ erforderlichen unterscheiden dürften. Während für die Zwecke der Regel 23d d) EPÜ nur die Wahrscheinlichkeit eines Leidens der Tiere und die Wahrscheinlichkeit eines wesentlichen medizinischen Nutzens zu belegen sind, können bei Artikel 53 a) EPÜ andere Faktoren Berücksichtigung finden (s. vorstehend Nrn. 10.6 bis 10.8), d. h., das relevante Beweismaterial kann sowohl umfangreicher als auch vielschichtiger sein.

10.10 Zusammenfassend ist zur Beurteilung eines "echten" Einwands nach Artikel 53 a) EPÜ festzuhalten, dass die Entscheidung T 356/93 brauchbare Definitionen für die Begriffe der guten Sitten und der öffentlichen Ordnung liefert. Die zahlreichen von den Beschwerdeführern vorgeschlagenen Ausgangspunkte (wirtschaftlicher, religiöser und anderer Art) für eine Definition der guten Sitten sind keine Hilfe, weil kein einziger davon eine allgemein anerkannte Norm des europäischen Kulturkreises darstellt. In Meinungsumfragen erhobene Daten sind aus den in T 356/93 angeführten Gründen als Beweismittel von sehr begrenztem Wert. In Fällen, die die Veränderung von Tieren betreffen, bietet sich der Test nach T 19/90 an. Dieser unterscheidet sich in mehrfacher Hinsicht von dem Test nach Regel 23d d) EPÜ, vor allem dadurch, dass er die Berücksichtigung weiterer Aspekte neben dem Leiden der Tiere und dem medizinischen Nutzen zulässt. Da der Test nach

Article 53(a) EPC objection). Yet, as already established in T 356/93, these arguments like all arguments must be substantiated.

10.9 For the same reasons of certainty as given in relation to Rule 23d objections, the time as of which a "real" Article 53(a) EPC assessment is to be made must be the effective date (filing or priority date) of the patent or application in suit although later evidence may also be taken into account provided it is directed to the position as at the effective date (see paragraphs 8.2 and 9.5 to 9.6 above). However, the Board adds for completeness that the nature and extent of the evidence required for a Rule 23d(d) EPC objection will probably be quite different from that required for a "real" Article 53(a) EPC objection. Whereas Rule 23d(d) EPC only requires evidence of the likelihood of animal suffering and the likelihood of substantial medical benefit, other factors may be taken into account under Article 53(a) EPC (see paragraphs 10.6 to 10.8 above), i.e. the relevant evidence may be both greater in volume and more varied in nature.

10.10 To summarise the assessment of a "real" Article 53(a) EPC objection, decision T 356/93 supplies working definitions of morality and "ordre public". The many bases (economic, religious, etc.) for definitions of morality suggested by the appellants are of no assistance since no single such basis represents an accepted standard in European culture. Opinion poll evidence is of very limited value for the reasons given in T 356/93. In animal manipulation cases, the test in T 19/90 is appropriate. This differs in several respects from the test in Rule 23d(d) EPC, most importantly by allowing for matters other than animal suffering and medical benefit to be taken into account. Since the T 19/90 test is "mainly" the basis of assessment, other arguments as to the appropriate standard of morality or "ordre public" can additionally be considered but, like any other argument, must be supported by evidence. Assessment of a "real" Article 53(a) EPC objection is made as of

sion T 19/90 ne s'appliqueraient, ces arguments formeraient l'essentiel d'une objection fondée sur l'article 53a) CBE). Cependant, ainsi que l'a déjà constaté la chambre dans la décision T 356/93, de tels arguments doivent, comme tous les autres, être étayés.

10.9 Pour les mêmes raisons de sécurité juridique qui ont été exposées au sujet des objections formulées au titre de la règle 23quinquies CBE, une "véritable" objection au titre de l'article 53a) CBE doit être examinée par référence à la date de dépôt ou de priorité du brevet ou de la demande en cause, même s'il est possible de tenir également compte de preuves ultérieures dès lors qu'elles se rapportent à la situation à la date de dépôt ou de priorité (cf. points 8.2, 9.5 et 9.6 ci-dessus). Toutefois, la Chambre ajoute dans un souci d'exhaustivité que la nature et l'étendue des moyens de preuve requis pour étayer une objection au titre de la règle 23quinquies d) CBE seront sans doute bien différentes de ceux requis pour une "véritable" objection au titre de l'article 53a) CBE. Alors que la règle 23quinquies d) CBE exige seulement de rapporter la preuve de la probabilité de souffrances chez l'animal et de la probabilité d'une utilité médicale substantielle, il est possible, lors de l'examen au titre de l'article 53a), CBE de prendre en considération d'autres facteurs (cf. points 10.6 à 10.8 ci-dessus), c'est-à-dire que les moyens de preuve pertinents peuvent être à la fois plus nombreux et plus variés.

10.10 S'agissant de l'appréciation d'une "véritable" objection au titre de l'article 53a) CBE, on peut dire en résumé que la décision T 356/93 fournit des définitions pratiques des notions de bonnes mœurs et d'ordre public. Les nombreux critères (économiques, religieux et autres) suggérés par les requérants en vue de définir les bonnes mœurs ne sont pas utiles, car aucun d'eux ne représente une norme admise dans la culture européenne. La valeur probatoire des sondages d'opinion est très limitée pour les raisons indiquées dans la décision T 356/93. Dans les cas concernant la manipulation d'animaux, le test préconisé dans la décision T 19/90 est approprié. Celui-ci se distingue à maints égards du test de la règle 23quinquies d) CBE, et ce principalement en ce qu'il permet de tenir compte d'autres aspects que la souffrance des animaux et l'utilité médicale. Etant donné que sur l'examen se base "avant tout" sur le test de la décision

T 19/90 nur die "wesentliche" Grundlage der Beurteilung bildet, können zusätzlich noch andere Argumente, die auf die geeignete Norm für die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung abstellen, berücksichtigt werden. Diese sind jedoch, wie jedes andere Vorbringen, durch Beweismittel glaubhaft zu machen. Die Beurteilung eines "echten" Einwands nach Artikel 53 a) EPÜ erfolgt zum Anmelde- oder Prioritätstag; nach diesem Tag bekannt werdendes Beweismaterial kann berücksichtigt werden, sofern es sich auf die Sachlage am wirksamen Datum bezieht.

11. Artikel 53 b) EPÜ

11.1 Artikel 53 b) EPÜ schließt "Pflanzensorten oder Tierarten sowie ... im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren" ausdrücklich von der Patentierbarkeit aus, mit der Einschränkung, dass "diese Vorschrift ... auf mikrobiologische Verfahren und auf die mit Hilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse nicht anzuwenden" ist – eine Einschränkung, die hier nicht relevant ist (s. Regel 23b (6) EPÜ und T 356/93, ABI. EPA 1995, 545, Nrn. 33 bis 39 der Entscheidungsgründe). Anders als bei Artikel 53 a) EPÜ wird der Patentschutz hier einfach bestimmten Gegenständen als solchen verweigert und nicht Erfindungen, die diese Gegenstände betreffen und deren Veröffentlichung oder Verwertung nach einem moralischen oder sonstigen Maßstab zu beurteilen ist. Ein Einwand nach Artikel 53 b) EPÜ scheint also auf den ersten Blick eine einfache Sache zu sein, gilt es doch lediglich zu entscheiden, wie die Ausschlussregelung zu verstehen ist, und zu beurteilen, ob das Streitpatent oder die Streitmeldung Pflanzen oder Tiere in diesem Sinne zum Gegenstand hat. Geht es jedoch um Tiere, so ist die exakte Bedeutung des Artikels 53 b) EPÜ insbesondere auf Grund der sprachlichen Unterschiede nicht ganz so einfach zu bestimmen.

11.2 In der deutschen und der französischen Fassung des Artikels 53 b) EPÜ werden für das englische "plant or animal varieties" (eigentlich: Pflanzensorten oder Tiervarietäten) die Worte "Pflanzensorten oder Tierarten" bzw. "les variétés végétales ou les races animales" (Pflanzensorten oder Tierassen) gebraucht. Somit werden in Bezug auf Tiere in den drei Amtssprachen drei unterschiedliche Begriffe verwendet, nämlich "Varietät", "Art" und

the filing or priority date; evidence arising after that date may be taken into account provided it is directed to the position at the effective date.

11. Article 53(b) EPC

11.1 Article 53(b) EPC explicitly excludes from patentability "plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals" with the proviso that "this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof" – a proviso which is not relevant here (see Rule 23b(6) EPC and T 356/93, OJ EPO 1995, 545, Reasons, paragraphs 33 to 39). Unlike Article 53(a) EPC, the exclusion is simply a denial of patents to the specified subject-matter *per se*, and not to inventions covering such subject-matter whose publication or exploitation must be measured by a moral or other standard. Thus an Article 53(b) EPC objection appears initially straightforward – it requires only a decision as to the meaning of the exclusion and an assessment whether or not the patent or application objected to contains plant or animal subject-matter within that meaning. However, in a case concerning animals, ascertaining the exact meaning of Article 53(b) EPC is not straightforward due in particular to differences of language.

11.2 In the German and French texts of Article 53(b) EPC, the words used in place of "plant or animal varieties" are respectively "Pflanzensorten oder Tierarten" (i.e. plant varieties or animal species) and "les variétés végétales et les races animales" (i.e. plant varieties and animal races). Thus, as regards animals, three different terms are used in the three official languages: "varieties", "species" and "races". Rule 23c EPC, which specifies that certain

T 19/90, il est possible de prendre aussi en considération d'autres arguments concernant la norme appropriée en matière de bonnes mœurs ou d'ordre public mais, à l'instar de tout autre argument, ils doivent être étayés par des moyens de preuve. Il convient d'apprécier une "véritable" objection au titre de l'article 53a) CBE en se plaçant à la date de dépôt ou de priorité. Les preuves ultérieures peuvent être prises en considération dès lors qu'elles se rapportent à la situation à la date de dépôt ou de priorité.

11. Article 53b) CBE

11.1 L'article 53b) CBE exclut expressément de la brevetabilité "les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux", tout en précisant que "cette disposition ne [s'applique] pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés" – restriction qui n'est pas pertinente en l'espèce (cf. règle 23ter (6) CBE et décision T 356/93, JO OEB 1995, 545, points 33 à 39 des motifs). Contrairement à l'article 53a) CBE, l'exclusion consiste ici simplement à ne pas accorder de brevet aux objets spécifiés en tant que tels et non aux inventions couvrant de tels objets dont la publication ou la mise en œuvre doit être mesurée à l'aune d'une norme morale ou autre. Par conséquent, une objection au titre de l'article 53b) CBE apparaît simple au départ : elle exige seulement de déterminer le sens de l'exclusion et d'apprécier si la demande ou le brevet contesté englobe ou non des végétaux ou des animaux qui répondent à ce sens. Toutefois, dans une affaire concernant des animaux, il n'est pas simple de déterminer le sens exact de l'article 53b) CBE en raison notamment des différences de terminologie.

11.2 Dans les textes allemand et français de l'article 53b) CBE, les mots employés pour "plant or animal varieties" (c'est-à-dire "variétés végétales ou variétés animales") sont respectivement "Pflanzensorten oder Tierarten" (c'est-à-dire "variétés végétales ou espèces animales") et "les variétés végétales et les races animales". S'agissant des animaux, trois termes différents sont donc utilisés dans les trois langues officielles, à savoir : "variété", "espèce" et

"Rasse". Die Liste der in Regel 23c EPÜ aufgezählten patentierbaren biotechnologischen Erfindungen umfasst unter Buchstabe b (in der englischen Fassung) "plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety". Dadurch wird zwar der Anwendungsbereich des Artikels 53 b) EPÜ auf Erfindungen eingeengt, die auf eine bestimmte "plant or animal variety" beschränkt sind, das Sprachenproblem jedoch besteht nach wie vor, denn für das englische "plant or animal variety" werden hier in der deutschen und der französischen Fassung die Formulierungen "Pflanzensorte oder **Tierrasse**" bzw. "une variété végétale ou une race animale" verwendet (d. h., in beiden Fassungen ist von Pflanzensorte und Terrasse die Rede). Somit gibt es nicht nur eine Diskrepanz zwischen den Begriffen in Artikel 53 b) EPÜ und – ganz ähnlich – in Regel 23c EPÜ in den drei Sprachen, sondern zudem noch die Komplikation, dass im Deutschen durch die Verwendung von "**Tierarten**" und "**Tierrasse**" die beiden Unstimmigkeiten auch noch in sich unstimmt sind!

11.3 Alle Beteiligten, die im Beschwerdeverfahren Einwände nach Artikel 53 b) EPÜ erhoben haben (die Beschwerdeführer 3 bis 6 und die Einsprechende 3) gingen sehr undifferenziert an die Frage heran, ob Artikel 53 b) EPÜ eine Tiervarietät (variety), eine Tierart (species) oder eine Terrasse (race) betrifft. Sie gebrauchten einfach den Begriff "Tierart", zweifelsohne weil dies von den drei Möglichkeiten der am breitesten gefasste Begriff ist (s. nachstehend Nr. 11.6), und verliehen Artikel 53 b) EPÜ dadurch die größtmögliche Ausschlusswirkung. Der Beschwerdegegner brachte vor, dass bei Tieren derselbe "generische Ansatz" gelten sollte, den die Große Beschwerdekammer in ihrer Entscheidung G 1/98 (ABI. EPA 2000, 111) in Bezug auf Pflanzen verfolgt habe, als sie mehrere Pflanzensorten umfassende Ansprüche für zulässig erklärte, nicht aber einen auf eine bestimmte Pflanzensorte gerichteten. Der Beschwerdegegner wollte sich jedoch nicht auf Varietät, Art oder Rasse festlegen, sondern verwies einfach darauf, dass die Krebsmaus mindestens zwei taxonomische Kategorien über dem breitesten dieser drei Begriffe, nämlich der "Tierart" angesiedelt sei.

biotechnological inventions shall be patentable, includes in Rule 23c(b) EPC (in the English language text) "plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety". While this narrows the application of Article 53(b) EPC to inventions confined to one particular plant or animal variety, the language problem is perpetuated because, in the German and French texts of the Rule, the words used in place of "plant or animal variety" are respectively "Pflanzensorte oder **Tierrasse**" and "une variété végétale ou une race animale" (i.e. in both languages, plant variety and animal race). Thus there is not only an inconsistency between the terms used in the three languages in Article 53(b) EPC and a similar inconsistency in Rule 23c(b) EPC, but also the further complication that, by use of "**Tierarten**" (species) and "**Tierrasse**" (race), the two inconsistencies are themselves inconsistent!

11.3 All the parties who pursued Article 53(b) EPC objections in the appeal proceedings (appellants 3 to 6 and opponent 3) took a robust approach to the question whether Article 53(b) EPC is limited to an animal "variety" or "species" or "race". They simply used the term "species", no doubt because of the three alternatives that is the term with the widest meaning (see paragraph 11.6 below), thus giving Article 53(b) EPC the widest possible exclusionary effect. The respondent argued that, just as the decision of the Enlarged Board of Appeal in relation to plants in G 1/98 (OJ EPO 2000, 111) would allow claims which encompass several plant varieties but not a claim to a specific variety, so the same "generic approach" should be allowed in the case of animals. However, the respondent made no attempt to select "variety" or "species" or "race" but simply observed that the oncomouse was at least two taxonomic categories above the broadest of those three terms, namely "species".

"race". La règle 23quater CBE, qui dispose que certaines inventions biotechnologiques sont brevetables, inclut à la lettre b (dans le texte anglais) les "plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety". Si cette disposition restreint l'application de l'article 53b) CBE à des inventions limitées à une "plant or animal variety" déterminée, le problème de terminologie demeure néanmoins car les versions allemande et française de la règle utilisent à la place de "plant or animal variety" respectivement les termes "Pflanzensorte oder **Tierrasse**" et "une variété végétale ou une race animale" (c'est-à-dire qu'il est question dans les deux langues de variétés végétales et de races animales). Il y a donc non seulement une incohérence entre les termes utilisés dans les trois versions de l'article 53b) CBE et une incohérence similaire à la règle 23quater b) CBE, mais aussi une nouvelle complication en ce que ces deux incohérences, du fait de l'emploi dans le texte allemand des mots "**Tierarten**" (espèces) et "**Tierrasse**" (race), sont elles-mêmes incohérentes entre elles.

11.3 Les parties qui ont soulevé des objections au titre de l'article 53b) CBE dans la procédure de recours (à savoir les requérants 3 à 6 et l'opposant 3) ont toutes abordé sans nuance la question de savoir si l'article 53b) CBE est limité à une variété, une espèce ou une race animale. Ainsi, elles se sont bornées à utiliser le terme "espèce", car de ces trois possibilités, c'est le terme qui a assurément le sens le plus large (cf. point 11.6 ci-après), étendant ainsi le plus possible le champ d'exclusion de l'article 53b) CBE. L'intimé a quant à lui fait valoir qu'il convenait, dans le cas des animaux, d'admettre la même approche générale que celle adoptée par la Grande Chambre de recours à propos des variétés végétales dans la décision G 1/98 (JO OEB 2000, 111), dans laquelle elle a admis les revendications qui englobent plusieurs variétés végétales mais pas les revendications portant sur une variété spécifique. L'intimé n'a toutefois pas tenté de sélectionner l'un des termes "variété", "espèce" ou "race", mais s'est borné à observer que la souris oncogène se situait au moins deux catégories taxonomiques au-dessus du plus large de ces trois termes, à savoir le mot "espèce".

11.4 Die Kammer stimmt mit dem Beschwerdegegner darin überein, dass der von der Großen Beschwerdekammer in ihrer Entscheidung G 1/98 für Pflanzen und "Pflanzensorten" aufgestellte Grundsatz auch bei Tieren gelten sollte. Unter Nummer 3.10 der Entscheidungsgründe heißt es dort:

"Ist in einem Erzeugnisanspruch keine bestimmte Pflanzensorte individuell angegeben, so ist der Gegenstand der beanspruchten Erfindung nicht im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ auf eine oder mehrere Pflanzensorten gerichtet. Entgegen den Schlussfolgerungen der vorliegenden Kammer entspricht es daher den allgemeinen Gesetzen der Logik, dass ein Patent nicht für eine einzelne Pflanzensorte, wohl aber dann erteilt werden kann, wenn Pflanzensorten unter den Anspruch fallen können."

Wie oben erläutert, kommt im Fall von Tieren jedoch eine Schwierigkeit hinzu, vor der die Große Beschwerdekammer bei Pflanzen nicht stand, nämlich dass es im EPÜ mit Bezug auf Tiere keinen einheitlichen Begriff wie "Pflanzensorte" gibt. Was Pflanzen angeht, so wird nicht nur in allen drei Sprachfassungen des EPÜ der exakt gleiche Begriff "Pflanzensorten" verwendet, die Große Kammer hatte in G 1/98 zudem den Vorteil, dass sie sich auf die frühere Rechtsprechung der Beschwerdekammern, auf Artikel 2 (2) des UPOV-Übereinkommens von 1961 und auf Regel 23b (4) EPÜ stützen konnte, um eine klare Definition dieses Begriffs zu erhalten (nämlich "eine pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe", die bestimmte, in Regel 23b (4) a) bis c) EPÜ aufgeführte Bedingungen erfüllt).

11.5 Nachdem weder die Rechtsprechung der Beschwerdekammern noch Regel 23b EPÜ (die die Auslegung des EPÜ im Hinblick auf biotechnologische Erfindungen betrifft) eine vergleichbare Definition für "Tierart" (oder "Tiervarietät" oder "Tierrasse") bietet, stünde nach Auffassung der Kammer eine von der taxonomischen Kategorie ausgehende Definition mit dem bei Pflanzen verfolgten Ansatz im Einklang und wäre im Interesse der Rechtssicherheit. Anhand einer solchen Definition ließe sich beurteilen, ob der beanspruchte Gegenstand nach Artikel 53 b) EPÜ in der Auslegung gemäß Regel 23c b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, d. h., ob

11.4 The Board agrees with the respondent that the principle enunciated in the decision of the Enlarged Board of Appeal G 1/98 concerning plants and "plant varieties" should be followed in the case of animals. In that decision, the Enlarged Board of Appeal stated, in paragraph 3.10 of the Reasons, that:

"In the absence of the identification of a specific plant variety in a product claim, the subject-matter of the claimed invention is not directed to a plant variety or varieties within the meaning of Article 53(b) EPC. This is why it is, contrary to the conclusions of the referring Board, in agreement with the rules of logic that a patent shall not be granted for a single plant variety but can be granted if varieties may fall within the scope of its claims".

However as indicated above, the difficulty which exists in the case of animals, but which the Enlarged Board did not encounter in the case of plants, is that there is no single term relating to animals in the EPC such as the term "plant variety". Not only is the exactly equivalent term for "plant varieties" used in all three language texts of the EPC, but in G 1/98 the Enlarged Board also had the benefit of earlier case law of the Boards of Appeal, Article 2(2) of the UPOV Convention 1961 and Rule 23b(4) EPC to provide a clear definition of that term (namely, "any plant grouping within a single botanical taxon of the lowest known rank" which fulfils certain conditions specified in Rule 23b(4)(a) to (c) EPC).

11.5 While neither the jurisprudence of the Boards nor Rule 23b EPC (which is concerned with interpretation of the EPC as regards biotechnological inventions) provides a corresponding definition for "animal varieties" (or "species" or "races"), the Board considers that a definition by reference to taxonomical rank would be both consistent with the position in relation to plant varieties and in the interest of legal certainty. With such a definition, an assessment could be made as to whether the claimed subject-matter is excluded from patentability under Article 53(b) EPC as interpreted by Rule 23c(b) EPC – i.e. whether, in a case concerning animals,

11.4 La Chambre souscrit à l'avis de l'intimé selon lequel le principe énoncé par la Grande Chambre de recours au sujet des végétaux et des "variétés végétales" dans la décision G 1/98 devrait être suivi dans le cas des animaux. Dans cette décision, la Grande Chambre de recours a déclaré au point 3.10 des motifs que :

"Lorsqu'il n'est pas identifié de variété végétale particulière dans une revendication de produit, l'objet de l'invention revendiquée n'est pas une ou des variété(s) végétale(s) au sens de l'article 53b) CBE. C'est pourquoi en bonne logique, contrairement à ce qu'a conclu la chambre 3.3.4, il ne doit pas être délivré de brevet pour une seule variété végétale, mais il peut être délivré un brevet dans le cas où les revendications peuvent couvrir des variétés".

Cependant, comme indiqué ci-dessus, la difficulté qui existe dans le cas des animaux, mais que la Grande Chambre n'a pas rencontrée dans le cas des végétaux, est que la CBE n'utilise pas un terme unique se rapportant aux animaux tel que l'expression "variétés végétales". Non seulement l'équivalent exact de "variétés végétales" est utilisé dans les trois versions linguistiques de la CBE, mais la Grande Chambre pouvait en outre, dans l'affaire G 1/98, se fonder sur la jurisprudence antérieure des chambres de recours, sur l'article 2(2) de la Convention UPOV de 1961 et sur la règle 23ter (4) CBE pour donner une définition claire de cette expression (à savoir "tout ensemble végétal d'un taxon botanique du rang le plus bas connu" qui remplit certaines conditions énoncées à la règle 23ter (4)a) à c) CBE).

11.5 Alors que ni la jurisprudence des chambres de recours, ni la règle 23ter CBE (qui a trait à l'interprétation de la CBE en ce qui concerne les inventions biotechnologiques) ne fournissent de définition correspondante des "races animales" (ou des "variétés" ou des "espèces"), la Chambre estime qu'une définition par référence au rang taxonomique serait à la fois en accord avec l'approche suivie pour les variétés végétales et dans l'intérêt de la sécurité juridique. Grâce à une telle définition, il serait possible d'apprécier si l'objet revendiqué est exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 53b) CBE, tel qu'interprété par la règle 23quater b) CBE –

in einem Tiere betreffenden Fall die technische Ausführbarkeit der Erfindung nicht auf eine bestimmte "Tierart" beschränkt ist (wie auch immer man den im Deutschen, im Englischen und im Französischen verwendeten Begriff definiert).

11.6 Wenngleich die Beteiligten, wie bereits erwähnt, in dieser Hinsicht kein Beweismaterial vorlegten, existiert für jeden der drei Begriffe eine taxonomische Definition. So findet sich im Wörterbuch folgende Definition für "Tiervarietät":

"eine von verschiedenen unterhalb einer Art angesiedelten Gruppen von Tieren (*Unterart*)".

"Tierrasse" ist definiert als:

"Gruppe innerhalb einer Art, deren Angehörige tatsächlich oder potenziell untereinander fortpflanzungsfähig sind; auch als taxonomische Kategorie (im Sinne von *Unterart*) für eine solche Gruppe gebräuchlich".

Demnach sind sowohl "Varietät" als auch "Rasse" in der taxonomischen Hierarchie eindeutig unterhalb der "Art" angesiedelt. Diese wiederum ist definiert als:

"Unmittelbar unterhalb der *Gattung* oder *Untergattung* angesiedelte biologische Klassifikationskategorie, die verwandte, untereinander potenziell fortpflanzungsfähige Organismen oder Populationen umfasst und durch ein Binomen benannt wird, das aus einem Gattungsnamen gefolgt von einem lateinischen oder latinisierten, mit Kleinbuchstaben beginnenden und grammatikalisch mit dem Gattungsnamen übereinstimmenden Substantiv oder Adjektiv besteht."

Beispiele für Arten sind *Mus musculus* (*M. musculus*), *M. abbottii* und *M. caroli*, wobei z. B. *Mus musculus* weiter unterteilt ist in Unterarten wie *M. musculus domesticus* und *M. musculus bractianus*. Die "Gattung" ist wie folgt definiert:

"Zwischen der *Familie* und der *Art* angesiedelte biologische Klassifikationskategorie, die strukturell und phylogenetisch verwandte Arten oder eine isolierte Art mit einer ungewöhnlichen Differenzie-

the technical feasibility of the invention is not confined to a particular animal variety (however "variety" or its alternative French and German terms might be defined).

11.6 Although as already indicated the parties offered no evidence in this respect, taxonomic definitions exist for all three terms. Thus a dictionary definition of "animal variety" is:

"any of various groups of animals ranking below a *species* (*subspecies*)";

and "animal race" is defined as:

"an actually or potentially interbreeding group within a *species*; also a taxonomic category (as a *subspecies*) representing such a group".

Therefore, in the taxonomic hierarchy, both "variety" and "race" clearly appear below the category of "species". That category is in turn defined as:

"a category of biological classification ranking immediately below the *genus* or *subgenus*, comprising related organisms or populations potentially capable of interbreeding, and being designated by a binomial that consists of the name of a genus followed by a Latin or latinized uncapitalized noun or adjective agreeing grammatically with the genus name".

Thus, examples of species include *Mus musculus* (*M. musculus*), *M. abbottii*, and *M. caroli*; and *M. musculus*, for instance, is further subdivided into subspecies such as *M. musculus domesticus* and *M. musculus bractianus*. "Genus" itself is defined as:

"a category of biological classification ranking between the family and the species, comprising structurally or phylogenetically related species or an isolated species exhibiting unusual

c'est-à-dire, dans un cas portant sur des animaux, si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une race animale déterminée (quelle que soit la définition du mot "race" ou des expressions alternatives employées en anglais et en allemand).

11.6 Bien que, comme la Chambre l'a déjà relevé, les parties n'aient présenté aucun élément de preuve à cet égard, des définitions taxonomiques existent pour les trois expressions. Ainsi, l'expression "variété animale" est définie dans le dictionnaire en ces termes :

"groupe quelconque parmi différents groupes d'animaux situés à un rang inférieur à celui d'une *espèce* (*sous-espèce*)";

et l'expression "race animale" est ainsi définie :

"groupe à l'intérieur d'une *espèce* dont les individus sont effectivement ou potentiellement interféconds; catégorie taxonomique (telle qu'une *sous-espèce*) représentant un tel groupe".

Par conséquent, dans la classification taxonomique, la "variété" et la "race" se situent toutes deux clairement en dessous de la catégorie de l'"espèce". Cette catégorie est à son tour définie en ces termes :

"catégorie de la classification biologique qui est située directement en dessous du genre ou du sous-genre, comprenant des populations ou des organismes apparentés et potentiellement interféconds, et qui est désignée par un binôme composé du nom du genre suivi par un nom ou adjectif latin ou latinisé en lettres minuscules s'accordant grammaticalement avec le nom du genre".

Ainsi, on peut citer à titre d'exemple d'espèce : *Mus musculus* (*M. musculus*), *M. abbottii* et *M. caroli*, l'espèce *M. musculus* étant ainsi elle-même subdivisée en sous-espèces telles que *M. musculus domesticus* et *M. musculus bractianus*. Le "genre" est quant à lui défini en ces termes :

"catégorie de la classification biologique qui est située entre la famille et l'espèce, comprenant des espèces apparentées structurellement ou phylogénétiquement, ou une espèce isolée

zung umfasst und durch ein lateinisches oder latinisiertes, mit Großbuchstaben beginnendes Substantiv im Singular benannt wird."

Ein Beispiel für eine Gattung wäre also *Mus* (Maus). (Alle oben stehenden Definitionen stammen aus dem "Merriam-Webster OnLine Dictionary"; die kursiven Hervorhebungen wurden von der Kammer hinzugefügt.)

11.7 Nach Artikel 177 (1) EPÜ sind die drei Fassungen des Übereinkommens, d. h. der deutsche, der englische und der französische Wortlaut gleichermaßen verbindlich. Wie gerade gezeigt, bezeichnen jedoch die drei verschiedenen Begriffe, die in den drei Amtssprachen verwendet werden, unterschiedliche taxonomische Kategorien. Eine strenge Befolgung des Artikels 177 (1) EPÜ würde also zu dem absurden Ergebnis führen, dass der Ausgang eines Einwands nach Artikel 53 b) EPÜ von der jeweiligen Verfahrenssprache abhinge, wobei die deutsche Fassung, die mit dem Begriff "Tierarten" von der höchsten taxonomischen Kategorie ausgeht, den breitesten Einwand zuließe. Diese Rechtsunsicherheit ist eindeutig nicht wünschenswert, doch muss im vorliegenden Fall aus den unten dargelegten Gründen (s. Nrn. 13.3.1 bis 13.3.5) nicht weiter darauf eingegangen werden. Wie der Beschwerdegegner argumentierte (in Bezug auf den ersten Hilfsantrag, der als erstes den Artikel 53 b) EPÜ ins Spiel brachte, was jedoch auch für den Hauptantrag gegolten hätte, wenn er nicht aus anderen Gründen zurückgewiesen worden wäre), betrifft das Patent eindeutig eine höhere taxonomische Tierkategorie als die der "Art", die die breiteste mögliche Definition des in Artikel 53 b) EPÜ verankerten Ausschlusses von Tieren ist. Dieser Auffassung schließt sich die Kammer an.

11.8 Die Position der Kammer bezüglich Artikel 53 b) EPÜ lässt sich wie folgt zusammenfassen: Der von der Großen Beschwerdekammer in G 1/98 mit Bezug auf Pflanzen und "Pflanzensorten" aufgestellte Grundsatz sollte auch bei Tieren befolgt werden: ein Patent sollte nicht für eine einzelne Tierart (oder Varietät oder Rasse, je nachdem, welche Sprachfassung des EPÜ verwendet wird), wohl aber dann erteilt werden können, wenn auch Tierarten unter den Anspruch fallen können. Die Definition von Tierart (oder Varietät oder Rasse) anhand des taxonomischen

differentiation, and being designated by a Latin or latinized capitalized singular noun"

An example of a genus would thus be *Mus* (Mice). (All the definitions in this paragraph are from the "Merriam-Webster OnLine Dictionary" with italics in those definitions added by the Board.)

11.7 According to Article 177(1) EPC, the three texts of the Convention, i.e. in the English, French and German languages, are equally authentic. However, as just demonstrated, the three different terms used in each of the three official languages denote different taxonomic categories. Thus strict compliance with Article 177(1) EPC would lead to the absurd result that the outcome of an Article 53(b) EPC objection would depend on the language of a case – with German, having the term "species" ("Tierarten"), being of the highest taxonomic order and thereby offering the widest objection. While this uncertainty is clearly undesirable, it is unnecessary for the reasons appearing below (see paragraphs 13.3.1 to 13.3.5) to pursue this matter further in the present case. As the respondent argued (in relation to the first auxiliary request – the first request to bring Article 53(b) EPC into play – although the same would have been true of the main request if it had not been disposed of for other reasons), and as the Board agrees, the patent clearly concerns a taxonomic category of animals higher than "species" which represents the widest definition which could be given to the animal exclusion in Article 53(b) EPC.

11.8 To summarise the Board's views regarding Article 53(b) EPC, the principle adopted in G 1/98 concerning plants and "plant varieties" should be followed in the case of animals: a patent should not be granted for a single animal variety (or species or race, depending on which language text of the EPC is used) but can be granted even if varieties may fall within the scope of its claims. The definition of animal variety (or species or race) by reference to taxonomical rank would be consistent with the position in relation to plant varieties and in the interest of legal certainty, allowing

présentant des caractères distinctifs inhabituels, et qui est désignée par un nom latin ou latinisé au singulier et en majuscules".

Ainsi, *Mus* (souris) est un exemple de genre. (Toutes les définitions figurant ci-dessus proviennent du "Merriam-Webster OnLine Dictionary", les caractères italiques ayant été ajoutés par la Chambre.)

11.7 Conformément à l'article 177(1) CBE, les trois textes de la Convention, c'est-à-dire dans les langues allemande, anglaise et française, font également foi. Toutefois, ainsi qu'il vient d'être démontré, les trois expressions différentes utilisées dans chacune des langues officielles désignent des catégories taxonomiques différentes. La stricte application de l'article 177(1) CBE conduirait donc au résultat absurde que l'issue d'une objection au titre de l'article 53b) CBE dépendrait de la langue de la procédure, la version allemande, qui utilise le terme "espèces animales" ("Tierarten"), correspondant au rang taxonomique le plus élevé et offrant ainsi l'objection la plus étendue. Bien que cette incertitude soit clairement indésirable, il n'est pas nécessaire, en l'espèce, d'examiner plus avant cette question pour les raisons figurant ci-après (cf. points 13.3.1 à 13.3.5). Comme l'intimé l'a fait valoir (eu égard à la première requête subsidiaire, à savoir la première requête faisant intervenir l'article 53b) CBE, bien que cela eût été vrai aussi de la requête principale si elle n'avait pas été rejetée pour d'autres raisons), et comme en convient la Chambre, le brevet concerne manifestement une catégorie taxonomique d'animaux située au-dessus de l'"espèce", laquelle représente la définition la plus large qui pourrait être donnée à l'exclusion des animaux à l'article 53b) CBE.

11.8 S'agissant de l'article 53b) CBE, la Chambre estime pour résumer que le principe énoncé dans la décision G 1/98 à propos des végétaux et "variétés végétales" devrait être suivi pour les animaux, à savoir qu'un brevet ne devrait pas être délivré pour une race animale individuelle (ou pour une variété ou une espèce, selon la version linguistique de la CBE utilisée), mais peut l'être lorsque ses revendications sont susceptibles de couvrir des races animales. La définition de la race animale (ou de la variété ou de l'espèce) par référence au rang taxonomique serait en accord avec

Rangs stünde im Einklang mit dem bei Pflanzensorten verfolgten Ansatz und wäre im Interesse der Rechtssicherheit, weil dann nach Artikel 53 b) EPÜ in der Auslegung gemäß Regel 23c b) EPÜ beurteilt werden könnte, ob im Falle von Tieren die technische Ausführbarkeit einer Erfindung nicht auf eine bestimmte Tierart (oder Varietät oder Rasse) beschränkt ist. Die verschiedenen Begriffe, die in den einzelnen Sprachen verwendet werden, bezeichnen jedoch unterschiedliche taxonomische Kategorien. Eine strenge Befolgung des Artikels 177 (1) EPÜ würde daher zu dem absurden Ergebnis führen, dass der Ausgang eines Einwands nach Artikel 53 b) EPÜ von der jeweiligen Verfahrenssprache abhänge, wobei die deutsche Fassung, die mit dem Begriff "Tierarten" von der höchsten taxonomischen Kategorie ausgeht, den breitesten Einwand zuließe.

12. *Hauptantrag*

Der in der mündlichen Verhandlung eingereichte Hauptantrag des Beschwerdegegners enthielt dieselben Ansprüche, die die Einspruchsabteilung aufrechterhalten hatte, allerdings ohne den auf Chromosomen und den auf Zellen gerichteten Anspruch. Die unabhängigen Ansprüche dieses Antrags lauteten also wie folgt:

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

"19. Transgener Nager, 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."

[Unter Nr. 12.1 stellte die Kammer fest, dass der Gegenstand des Hauptantrags eine Erfindung im Sinne des Art. 52 EPÜ ist.]

12.2 *Artikel 53 a) EPÜ*

Test nach Regel 23d d) EPÜ

12.2.1 Es steht außer Frage, dass sich der Gegenstand des Streitpatents auf

assessment under Article 53(b) EPC as interpreted by Rule 23c(b) EPC to be made by considering whether, in a case concerning animals, the technical feasibility of the invention is not confined to a particular animal variety (or species or race). However, the different terms used in each official language denote different taxonomic categories. Thus strict compliance with Article 177(1) EPC would lead to the absurd result that the outcome of an Article 53(b) EPC objection would depend on the language of a case – with German having the highest taxonomic order "species" ("Tierarten") and thereby offering the widest objection.

12. *Main Request*

The respondent's main request, filed during the oral proceedings, contained the same claims as those upheld by the Opposition Division but without the claims to chromosomes and cells. Thus the independent claims of this request read as follows:

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

19. A transgenic rodent 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."

[In paragraph 12.1 the Board found that the subject-matter of the main request was an invention within the meaning of Article 52 EPC]

12.2 *Article 53(a) EPC*

The Rule 23d(d) EPC test

12.2.1 It is beyond doubt that the subject-matter of the patent in suit

l'approche suivie pour les variétés végétales et dans l'intérêt de la sécurité juridique, car elle permettrait, dans un cas portant sur des animaux, d'examiner au regard de l'article 53b) CBE, tel qu'interprété par la règle 23quater b) CBE, si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une race (ou une variété ou une espèce) animale déterminée. Les différents termes utilisés dans chacune des langues officielles désignent toutefois des catégories taxonomiques différentes. La stricte application de l'article 177(1) CBE conduirait donc au résultat absurde que l'issue d'une objection au titre de l'article 53b) CBE dépendrait de la langue de la procédure, la version allemande, qui utilise le terme "Tierarten", à savoir espèces animales, correspondant au rang taxonomique le plus élevé et offrant ainsi l'objection la plus étendue.

12. *Requête principale*

La requête principale de l'intimé, qui a été déposée pendant la procédure orale, contenait les mêmes revendications que celles maintenues par la division d'opposition mais sans les revendications portant sur des chromosomes et des cellules. Les revendications indépendantes de cette requête se lisent donc comme suit :

"1. Méthode pour produire un rongeur transgénique ayant une probabilité accrue de développer des néoplasmes, ladite méthode comprenant l'insertion chromosomique d'une séquence oncogène activée dans le génome d'un rongeur.

19. Rongeur transgénique dont les cellules germinales et les cellules somatiques contiennent une séquence oncogène activée comme étant le résultat de l'insertion chromosomique dans le génome de l'animal, ou dans le génome d'un ancêtre dudit animal, ledit oncogène étant en option défini de manière plus précise selon l'une quelconque des revendications 3 à 10."

[Au point 12.1, la chambre a estimé que l'objet de la requête principale était une invention au sens de l'article 52 CBE.]

12.2 *Article 53a) CBE*

Test de la règle 23quinquies d) CBE

12.2.1 Il ne fait pas de doute que l'objet du brevet en cause concerne un pro-

ein Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren bezieht und somit Regel 23d d) EPÜ anzuwenden ist. Ebenso unstrittig ist – darin waren sich auch die Beteiligten einig –, dass das Verfahren geeignet ist, diesen Tieren Leiden zu verursachen. Da der Antrag alle Tiere der taxonomischen Ordnung der Nager (*Rodentia*) einschließt, wird – und muss – das Leiden bei jedem Tier dieser Kategorie auftreten, also nicht nur bei Mäusen, sondern auch bei Eichhörnchen, Bibern, Stachelchweinen und jedem anderen Nager. Diesen und keinen anderen Schluss lässt jedenfalls ein Antrag zu, bei dem das Verfahren nach Anspruch 1 bei den Nagern nach Anspruch 19 eine "erhöhte Neigung zur Entwicklung von Neoplasmen" bewirkt, also mit anderen Worten zu einem abnormalen – gutartigen oder kanzerösen – Gewebewachstum, das den Tieren Leiden verursacht und letztendlich ihren Tod herbeiführt. Das Leiden der Tiere ist nicht nur eine Wahrscheinlichkeit, sondern eine unvermeidliche Folge des eigentlichen Zwecks des Patents.

12.2.2 Somit stellen sich zwei Fragen: Erstens, ob auch ein wesentlicher medizinischer Nutzen für den Menschen oder das Tier wahrscheinlich ist, und zweitens, ob dieser Nutzen bei allen Tieren erzielt wird, bei denen ein Leiden wahrscheinlich ist, d. h., ob die erforderliche Korrelation zwischen wahrscheinlichem Leiden und wahrscheinlichem Nutzen besteht (s. vorstehend Nr. 9.1).

12.2.3 Es gibt kein aktenkundiges Beweismaterial, weder im Patent selbst noch an anderer Stelle, dass sich irgendein Nutzen, geschweige denn ein wesentlicher medizinischer Nutzen erzielen lässt, wenn das beanspruchte Verfahren auf alle Nager bzw. auf beliebige Tiere der Ordnung *Rodentia* mit Ausnahme von Mäusen angewendet wird. In Bezug auf die betroffenen Tiere fehlt also die erforderliche Korrelation zwischen wahrscheinlichem Leiden und wahrscheinlichem Nutzen. Der Beschwerdegegner hat auf den Vorteil der Bereitstellung verschiedener Modellsysteme für die Krebsforschung verwiesen, durch die man nicht auf die Physiologie, den Metabolismus usw. von Mäusen beschränkt wäre. Es gibt jedoch schlichtweg keinen Beweis dafür, dass die einzelnen Tiere in der Kategorie der Nager so verschieden sind, dass jedes von ihnen einen Beitrag zur Krebsforschung leisten würde, z. B. durch seine

concerns a process for modifying the genetic identity of animals and thus Rule 23d(d) EPC must be considered. Further, it was not in dispute – indeed it was agreed by the parties – that the process is likely to cause those animals suffering. As the request embraces all animals within the taxonomic order *Rodentia*, suffering will – and must – be present in the case of every such animal – not just mice but also squirrels, beavers, porcupines and every other rodent. In any event, no other conclusion would be possible in respect of a request in which claim 1 causes the rodents of claim 19 to have "an increased probability of developing neoplasms": in other words causes an abnormal – benign or cancerous – tissue growth which results in the animals suffering and eventually in their death. Animal suffering is not just a likelihood but an inevitable consequence of the very purpose of the patent.

12.2.2 The two questions which thus arise are first, whether there is also a likelihood of a substantial medical benefit to man or animal and second, whether that benefit is obtained in the case of all the animals which are likely to suffer i.e. whether there is the necessary correspondence between likely suffering and likely benefit (see paragraph 9.1 above).

12.2.3 There is no evidence on file, either in the patent itself or elsewhere, that any such benefit, let alone a substantial medical benefit, is likely to be derived from applying the claimed process to all rodents, or indeed to any animals of the order *Rodentia* apart from mice. The necessary correspondence, in terms of the animals in question, between the likely suffering and the likely benefit is absent. The respondent has referred to the advantageous provision of several model systems for studying cancer without being restricted to the limited physiology, metabolism, etc. of mice. However, there is quite simply no evidence to show that all the various animals in the category of rodents are so different that each of them would provide a contribution to cancer studies, such as being specifically suited as a model for studying a specific type of cancer. Thus the respondent's argument appears to be no more

cédé de modification de l'identité génétique d'animaux, si bien qu'il y a lieu de prendre en considération la règle 23quinquies d) CBE. Il n'est en outre pas contesté – et les parties en ont d'ailleurs convenu – que le procédé est de nature à provoquer des souffrances chez les animaux concernés. Vu que la requête englobe tous les animaux appartenant à l'ordre taxonomique *Rodentia*, chaque animal de cet ordre, à savoir non seulement la souris, mais aussi l'écureuil, le castor, le porc-épic et tout autre rongeur va et devra présenter des souffrances. En tout état de cause, on ne saurait tirer aucune autre conclusion en ce qui concerne une requête dans laquelle la méthode selon la revendication 1 provoque chez les rongeurs selon la revendication 19 "une probabilité accrue de développer des néoplasmes", c'est-à-dire engendre une croissance anormale – bénigne ou maligne – des tissus qui entraîne des souffrances chez les animaux et finalement leur mort. La souffrance des animaux n'est pas seulement une probabilité mais la conséquence inévitable du but même du brevet.

12.2.2 Les deux questions qui se posent sont donc, premièrement, s'il existe aussi une probabilité d'utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal et, deuxièmement, si cette utilité se présente pour tous les animaux qui risquent de souffrir, c'est-à-dire s'il y a bien la correspondance nécessaire entre la probabilité de souffrances et celle de l'utilité médicale (cf. point 9.1 ci-dessus).

12.2.3 Le dossier ne contient aucune preuve, que ce soit dans le brevet lui-même ou dans toute autre pièce, de la probabilité de pouvoir retirer une telle utilité, et encore moins une utilité médicale substantielle, de l'application de la méthode revendiquée à tous les rongeurs, ou à tout animal de l'ordre *Rodentia* hormis les souris. S'agissant des animaux en question, la correspondance nécessaire entre la probabilité de souffrances et celle de l'utilité médicale fait défaut. L'intimé a fait valoir qu'il était avantageux de disposer de plusieurs modèles pour l'étude du cancer, sans être limité par la physiologie, le métabolisme particuliers etc. des souris. Toutefois, il n'existe tout simplement aucun élément de preuve montrant que les divers animaux de la catégorie des rongeurs sont tous si différents que chacun d'eux apporterait une contribution à l'étude du cancer, par exemple en étant particulièrement approprié comme

besondere Eignung als Modell zur Untersuchung einer bestimmten Krebsform. Dieses Argument des Beschwerdegegners scheint somit nicht mehr als eine Behauptung zu sein; es ist rein hypothetisch und nicht durch Beweise substantiiert. Die Kammer gelangt daher zu dem Schluss, dass das Erfordernis der Regel 23d d) EPÜ, wonach ein wesentlicher medizinischer Nutzen wahrscheinlich sein muss, für Nager nicht erfüllt ist.

12.2.4 Der Hauptantrag offenbart somit die Wahrscheinlichkeit eines Leidens der Tiere, aber nicht die eines wesentlichen medizinischen Nutzens für alle unter die Ansprüche fallenden Tiere. Daher "besteht" der Hauptantrag nicht den Abwägungstest nach Regel 23d d) EPÜ und ist demzufolge nach Artikel 53 a) EPÜ zurückzuweisen. Der Hauptantrag ist also nicht zulässig.

Test nach T 19/90

12.2.5 Die Kammer möchte, bevor sie auf den ersten Hilfsantrag eingeht, noch eine weitere Anmerkung machen. Ihrer Auffassung nach hätte die Beurteilung eines "echten" Einwands nach Artikel 53 a) EPÜ (s. vorstehend Nr. 10), wie in der mündlichen Verhandlung bereits dargelegt, für den Hauptantrag zu demselben Ergebnis geführt. In diesem Fall wäre der Test nach T 19/90 (ABI. EPA 1990, 476, Nr. 5 der Entscheidungsgründe) auf den Hauptantrag anzuwenden. Wie oben erläutert (s. Nr. 7.1), kann ein "Nutzen für die Menschheit" einen medizinischen Nutzen beinhalten, so dass die gegeneinander abzuwägenden Aspekte in beiden Tests im Wesentlichen dieselben wären. Dass bei Anwendung des Tests nach T 19/90 mehr als nur die Wahrscheinlichkeit eines Leidens oder eines Nutzens in Betracht gezogen werden kann, würde keinen Unterschied machen, denn die Beteiligten waren sich darin einig, dass die Tiere leiden würden. Bezieht man noch weitere Aspekte wie den Grad des Leidens oder die Verfügbarkeit alternativer nicht-tierischer Verfahren ein (vorausgesetzt, diese Aspekte wären durch Beweismaterial belegt), so würde dies erst recht gegen die Zulassung des Antrags sprechen.

13. Erster Hilfsantrag

Der erste Hilfsantrag des Beschwerdegegners enthielt unabhängige

than argument – it is purely hypothetical and unsubstantiated by any evidence. Therefore, the Board concludes that the likelihood of substantial medical benefit required by Rule 23d(d) EPC has not been satisfied for rodents.

12.2.4 Accordingly, the main request discloses a likelihood of animal suffering but not a likelihood of medical benefit in the case of all animals embraced by the claims. Consequently, the main request fails the balancing test of Rule 23d(d) EPC and must therefore be refused under Article 53(a) EPC. The main request is accordingly not allowable.

The T 19/90 test

12.2.5 Before proceeding to the first auxiliary request, the Board would add a further observation. As announced during the oral proceedings, the Board considers the same conclusion as regards the main request would have been reached in the framework of a "real" Article 53(a) EPC assessment (see section 10 above). In that event, the test in T 19/90 (OJ EPO 1990, 476, Reasons, paragraph 5) would apply to the main request. As observed above (see paragraph 7.1), "usefulness to mankind" can include medical benefit so the matters to be weighed against each other would essentially be the same in both tests. That more than a likelihood of suffering or usefulness may be considered in applying the T 19/90 test would make no difference since the parties agreed animals would suffer. Taking into account other matters, such as the degree of animal suffering and the availability of alternative non-animal methods, would (assuming such other matters were established on the evidence) merely tilt the balance further against acceptance of the request.

13. First auxiliary request

The respondent's first auxiliary request contained independent claims corres-

modèle d'étude d'un type donné de cancer. Il s'avère donc que l'argument de l'intimé n'est rien d'autre qu'un argument purement hypothétique, qui n'est étayé par aucune preuve. Aussi la Chambre en conclut-elle que la condition prévue à la règle 23quinquies d) CBE selon laquelle il doit y avoir une probabilité d'utilité médicale substantielle n'est pas remplie pour ce qui est des rongeurs.

12.2.4 Il s'ensuit que la requête principale divulgue pour l'ensemble des animaux couverts par les revendications une probabilité de souffrances chez l'animal mais pas celle d'une utilité médicale. Par conséquent, la requête principale échoue au test de la règle 23quinquies d) CBE, si bien qu'elle doit être rejetée en vertu de l'article 53a) CBE. La requête principale n'est donc pas admissible.

Test de la décision T 19/90

12.2.5 Avant de passer à l'examen de la première requête subsidiaire, la Chambre tient à formuler une autre remarque. Ainsi qu'elle l'a déclaré au cours de la procédure orale, elle estime que l'on serait parvenu à la même conclusion au sujet de la requête principale dans le cadre de l'examen d'une "véritable" objection au titre de l'article 53a) CBE (cf. partie 10 ci-dessus). En ce cas, le test préconisé dans la décision T 19/90 (JO OEB 1990, 476, point 5 des motifs) serait applicable à la requête principale. Comme la Chambre l'a fait observer plus haut (cf. point 7.1), l'"utilité pour l'humanité" peut inclure l'utilité médicale, de sorte que les aspects à mettre en balance seraient pour l'essentiel identiques dans les deux tests. Prendre en considération des éléments autres que la possibilité de souffrances ou d'utilité lors de l'application du test de la décision T 19/90 ne ferait aucune différence, puisque les parties ont convenu que les animaux souffriraient. La prise en compte d'autres aspects, tels que le degré des souffrances endurées par les animaux et la disponibilité de méthodes alternatives ne faisant pas appel à des animaux (à supposer que cela soit établi par des preuves), ne ferait que pencher davantage la balance contre l'admissibilité de la requête.

13. Première requête subsidiaire

La première requête subsidiaire de l'intimé contient des revendications

Ansprüche, die denen des Hauptantrags entsprachen, in denen aber "Nager" durch "Maus" ersetzt worden war. Die unabhängigen Ansprüche dieses Antrags lauteten wie folgt:

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

"19. Transgene Maus, deren 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."

[Unter Nr. 13.1 stellte die Kammer fest, dass der Gegenstand des ersten Hilfsantrags eine Erfindung im Sinne des Art. 52 EPÜ ist.]

13.2 Artikel 53 a) EPÜ

Test nach Regel 23d d) EPÜ

13.2.1 Nach Artikel 53 a) EPÜ ist der erste Hilfsantrag zunächst anhand des "Abwägungstests" nach Regel 23d d) EPÜ zu beurteilen. Was die Wahrscheinlichkeit eines Leidens der Tiere angeht, so gibt es im Patent selbst Beweise dafür, dass die speziellen, durch das im Streitpatent beanspruchte Verfahren erzeugten Krebsmäuse bestimmte Neoplasmen entwickeln und zum Testen von Verbindungen verwendet wurden, von denen man annimmt, dass sie kanzerogen sind oder umgekehrt Schutz gegen die Bildung dieser Neoplasmen bieten (s. Seite 10, Zeilen 15 bis 31). Das Leiden der Tiere ist also nicht nur eine Wahrscheinlichkeit, sondern eine Gewissheit. Außerdem stimmten die Beteiligten, wie bereits im Zusammenhang mit dem Hauptantrag erwähnt, darin überein, dass alle aus dem patentgemäßen Verfahren hervorgehenden Tiere und damit zwangsläufig auch Mäuse leiden würden.

13.2.2 Was die Wahrscheinlichkeit eines wesentlichen medizinischen Nutzens angeht, so lässt sich diese zumindest aus dem Patent selbst ableiten: Ziel

ponding to those of the main request but in which references to "rodent" had been replaced by references to "mouse". The independent claims of this request thus read as follows:

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

19. A transgenic mouse 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."

[In paragraph 13.1 the Board found that the subject-matter of the first auxiliary request was an invention within the meaning of Article 52 EPC]

13.2 Article 53(a) EPC

The Rule 23d(d) test

13.2.1 Under Article 53(a) EPC the first auxiliary request must first be assessed according to the "balancing test" in Rule 23d(d) EPC. As regards the likelihood of animal suffering, there is evidence in the patent itself showing that the specific oncomice produced by the method of the opposed patent develop specific neoplasms and that they have been used for testing compounds suspected of being carcinogens or else suspected of conferring protection against the development of these neoplasms (see page 10, lines 15 to 31). There is thus not just a likelihood but a certainty of animal suffering. Moreover, as already observed in respect of the main request, the parties agreed that any animals resulting from the method of the patent would suffer and this must include mice.

13.2.2 As regards the likelihood of substantial medical benefit, this can at the very least be inferred from the patent itself: the purpose of both the

indépendantes qui correspondent à celles de la requête principale, mais dans lesquelles les "rongeurs" ont été remplacés par des souris. Les revendications indépendantes de cette requête se lisent donc comme suit :

"1. Méthode pour produire une souris transgénique ayant une probabilité accrue de développer des néoplasmes, ladite méthode comprenant l'insertion chromosomique d'une séquence oncogène activée dans le génome d'une souris.

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

[Au point 13.1, la Chambre a estimé que l'objet de la première requête subsidiaire était une invention au sens de l'article 52 CBE.]

13.2 Article 53a) CBE

Test de la règle 23quinquies d) CBE

13.2.1 Conformément à l'article 53a) CBE, il convient d'examiner la première requête subsidiaire en commençant par le test prévu à la règle 23quinquies d) CBE. En ce qui concerne la probabilité de souffrances chez l'animal, le brevet lui-même contient des éléments de preuve montrant que les souris oncogènes spécifiques obtenues avec la méthode revendiquée dans le brevet opposé développent des néoplasmes particuliers et qu'elles ont été utilisées pour tester des composés soupçonnés d'être cancérogènes ou au contraire susceptibles d'offrir une protection contre le développement de ces néoplasmes (cf. page 10, lignes 15 à 31). Il n'est donc pas seulement probable mais certain que les animaux endureront des souffrances. De plus, comme la Chambre l'a déjà relevé à propos de la requête principale, les parties ont convenu que tout animal obtenu par la méthode faisant l'objet du brevet souffrirait et cela inclut nécessairement les souris.

13.2.2 La probabilité d'une utilité médicale substantielle peut quant à elle être au moins déduite du brevet lui-même : le but de la méthode revendiquée et des

sowohl des beanspruchten Verfahrens als auch der mit seiner Hilfe erzeugten und für Testzwecke verwendeten Krebsmäuse ist die Unterstützung der Krebsforschung. Außerdem gibt es in der Akte Beweismittel in Form von Erklärungen und nachveröffentlichten Dokumenten, die belegen, dass durch den Einsatz von Mäusen, wie sie durch das beanspruchte Verfahren erzeugt werden, echte medizinische Vorteile erzielt wurden. So heißt es z. B. in Dokument (81), dass "wir mit der Krebsmaus der menschlichen Situation vielleicht so nahe kommen, wie nur irgend möglich" und dass "sich zwischen Maus und Mensch genetische Schlüsselmechanismen erhalten haben, die die Entwicklung der Brustdrüsen (und damit auch die von Krebs) steuern, so dass die Maus die bestmögliche Näherung darstellt". Dokument (82), eine Erklärung darüber, inwiefern onkogene nicht-menschliche Säuger in der wissenschaftlichen und medizinischen Forschung nützlich und vorteilhaft sind, verweist auf mehrere (als Anlagen beigefügte) wissenschaftliche Publikationen, in denen solche mit Krebsmäusen erzielten Nutzeffekte beschrieben sind. 1995 wurde berichtet, dass die Krebsmaus ein hilfreiches Modell für die In-vivo-Visualisierung und das präklinische Screening von Visualisierungsmitteln für Brusttumore sei (Dokument (A3)). 1996 wurden Krebsmäuse eingesetzt, um zu demonstrieren, dass Ethanol und Kokain eine tumorigene Wirkung haben und über ein bestimmtes Onkogenprodukt das Immunsystem deregulieren (Dokument (A4)). 2001 wurde in einem Krebsmaus-Modell eine kurzzeitige Kombinationstherapie mit IL2 und Mäuse-Angiostatin exprimierenden Typ-5-Adenovirus-Vektoren getestet und dabei erstmals eine Tumorphemmung und -regression belegt (Dokument (A2)). Die erfolgreiche Impfung von Krebsmäusen gegen die Bildung von Brusttumoren mit Hilfe eines DNA-Impfstoffs wurde ebenfalls beschrieben (Dokument (A1)).

13.2.3 Was das Erfordernis einer Korrelation zwischen Leiden und Nutzen angeht (s. vorstehend Nr. 9.1), so sind alle Tiere der Gattung "*Mus*" in den meisten relevanten biologischen Eigenschaften eng miteinander verwandt, weswegen es glaubhaft ist, dass jedes Gattungsglied, ähnlich wie im Patent für bestimmte Mäuse beispielhaft beschrieben, als Modellsystem für die Krebsforschung dienen könnte. Es kann

claimed method and the oncomice thereby produced and used for test purposes is to further cancer research. Additionally there is evidence on file, in the form of declarations and post-published documents, demonstrating actual medical benefits achieved using mice such as those obtained by the claimed process. For example, it is stated in document (81) that "the oncomouse may be the closest we can get to a human situation" and that "key genetic pathways controlling mammary gland development (and as an extension cancer) are conserved between mouse and man, and thus the mouse serves as the best approximation". Document (82), a declaration commenting on how oncogenic non-human mammals are of utility and of benefit in scientific and medical research, cites a number of scientific papers (attached as exhibits) reporting such benefits obtained with oncomice. In 1995, the oncomouse was reported as a useful model for *in vivo* imaging and preclinical screening of breast tumour imaging agents (document (A3)). In 1996, oncomice were used to show how ethanol and cocaine have tumorigenic effect and implicate a specific oncogene product in the deregulation of the immune system (document (A4)). A short-term combination therapy of IL2 and Type 5 adenovirus vectors expressing murin angiostatin was evaluated in an oncomouse model in 2001 demonstrating for the first time a delay and regression in tumour growth (document (A2)). The successful vaccination of oncogenic mice against mammary tumour development by using a DNA vaccine was also described (document (A1)).

13.2.3 As regards the need for correspondence between suffering and benefit (see paragraph 9.1 above), all the animals within the genus "*Mus*" are closely related to each other in most relevant biological aspects and this makes it credible that any member of the genus could be used as a model system for cancer studies in a manner similar to that taught in the patent using particular mouse examples. There can

souris oncogènes obtenues avec cette méthode qui sont utilisées à des fins expérimentales est de faire avancer la recherche sur le cancer. De plus, le dossier contient des preuves sous forme de déclarations et de documents publiés après le brevet, qui montrent que l'utilisation de souris telles que celles obtenues par la méthode revendiquée permet d'obtenir de réels bénéfices médicaux. Par exemple, il est déclaré dans le document (81) que "la souris oncogène est peut-être ce que nous pouvons obtenir de plus proche de la situation de l'être humain" et que "des processus génétiques clés régissant le développement de la glande mammaire (et, par extension, du cancer) sont conservés chez la souris et chez l'homme, de sorte que la souris permet la meilleure approximation". Le document (82), à savoir une déclaration indiquant comment les mammifères oncogènes autres que l'être humain sont utiles et avantageux pour la recherche scientifique et médicale, cite un certain nombre de documents scientifiques (joints en annexe), qui font état de tels avantages obtenus avec les souris oncogènes. En 1995, la souris oncogène a été décrite comme un modèle utile pour les techniques d'imagerie *in vivo* et le dépistage préclinique des agents d'imagerie applicables aux tumeurs du sein (document (A3)). En 1996, des souris oncogènes ont été utilisées pour démontrer que l'éthanol et la cocaïne ont un effet cancérigène et font intervenir un produit oncogène particulier dans le dérèglement du système immunitaire (document (A4)). Une thérapie à court terme combinant des vecteurs adénoviraux IL2 et de type 5 exprimant l'angiostatine murine a été évaluée en 2001 dans un modèle de souris oncogène, démontrant pour la première fois un ralentissement et une régression de la croissance de la tumeur (document (A2)). La vaccination réussie de souris oncogènes contre le développement de tumeurs du sein au moyen d'un vaccin d'ADN a également été décrite (document (A1)).

13.2.3 S'agissant de la correspondance nécessaire entre les souffrances et l'utilité (cf. point 9.1 ci-dessus), tous les animaux appartenant au genre "*Mus*" sont étroitement apparentés pour ce qui est de la plupart des aspects biologiques pertinents, de sorte qu'il est crédible que tout membre du genre puisse être utilisé comme modèle d'étude du cancer d'une façon similaire à celle qui est enseignée dans le brevet en utilisant

keinen Zweifel daran geben, dass die Anwendung des beanspruchten Verfahrens, also der Einbau eines aktivierten Onkogens in das Chromosom des Tiers, oder die Verwendung einer solchen Maus Leiden verursacht, gleichzeitig aber einen Beitrag zur medizinischen Forschung verspricht.

13.2.4 Die Kammer gelangt daher zu dem Schluss, dass die Ansprüche 1 und 19 des ersten Hilfsantrags den Test nach Regel 23d d) EPÜ "bestehen" und somit nicht in die Kategorie der Erfindungen fallen, für die gemäß dieser Regel keine Patente erteilt werden. Der Antrag ist also ohne Bezugnahme auf diese Regel nach Artikel 53 a) EPÜ zu beurteilen. Mit anderen Worten, es handelt sich beim vorliegenden Fall um einen "echten" Einwand nach Artikel 53 a) EPÜ (s. vorstehend Nr. 10.1).

Test nach T 19/90

13.2.5 Die Beschränkung des Hilfsantrags auf Mäuse verändert auch das Ergebnis des Tests nach T 19/90 (ABI. EPA 1990, 476, Nr. 5 der Entscheidungsgründe). Bei der Anwendung dieses Tests sind sich die Beteiligten auf der einen Seite ebenfalls einig, dass das patentierte Verfahren den verwendeten Mäusen tatsächliche Leiden verursacht. Auf der anderen Seite wurde ein tatsächlicher medizinischer Nutzen nachgewiesen (s. vorstehend Nr. 13.2.2) und dieser ist für die Menschheit eindeutig von Nutzen. Anders als beim Hauptantrag wird Tieren hier kein Leiden zugefügt, ohne dass Aussicht auf einen entsprechenden potenziellen Nutzen besteht. Soweit erbringt der Test nach T 19/90 also dasselbe Ergebnis wie der nach Regel 23d d) EPÜ. Der Test nach T 19/90 lässt jedoch, wie oben dargelegt (s. Nrn. 10.6 bis 10.8), die Berücksichtigung noch weiterer Erwägungen zu. Im vorliegenden Fall wurden von den Beschwerdeführern und der Einsprechenden 3 zwei solche Erwägungen vorgebracht: der Grad des Leidens der Tiere und die Möglichkeit des Einsatzes nichttierischer Alternativen, um dieselben Ziele zu erreichen wie das Streitpatent.

13.2.6 Der Grad des Leidens der Tiere, mit dem die Beschwerdeführerin 1 und die Einsprechende 3 argumentierten,

be no doubt that the consequence of using the claimed method – incorporation of an activated oncogene into the animal chromosome – or the use made of any such mice, would result in suffering while at the same time offering the prospect of a contribution to medical research.

13.2.4 Accordingly, the Board considers that the subject-matter of claims 1 and 19 of the first auxiliary request "passes" the test in Rule 23d(d) EPC and thus does not fall within the category of inventions for which patents shall not be granted under that Rule. The request must therefore be assessed under Article 53(a) EPC without reference to that Rule: in other words, a "real" Article 53(a) EPC objection arises (see paragraph 10.1 above).

The T 19/90 test

13.2.5 The limitation of the auxiliary request to "mouse" also produces a different result in the application of the test in T 19/90 test (OJ EPO 1990, 476, Reasons, paragraph 5). Applying this test, on one side of the balance it is again agreed between the parties that the patented method causes actual suffering to the mice used. On the other side of the balance, actual medical benefit has been demonstrated (see paragraph 13.2.2 above) and this benefit is clearly of use to mankind. Unlike the main request, no suffering is envisaged to any animals without a corresponding prospect of benefit. Thus far, assessment under the T 19/90 test leads to the same result as under the Rule 23d(d) EPC test. However, the T 19/90 test permits other considerations to be taken into account as mentioned above (see paragraphs 10.6 to 10.8). In the present case two such other considerations were raised in argument by the appellants and opponent 3 – the degree of animal suffering and the possibility of using non-animal alternatives to achieve the same aims as the patent in suit.

13.2.6 No evidence of the degree (as opposed to the existence) of animal suffering, an argument advanced by

des exemples particuliers de souris. On ne saurait douter que l'utilisation de la méthode revendiquée, à savoir l'insertion d'un oncogène activé dans le chromosome de l'animal, ou l'usage fait de telles souris entraîne des souffrances chez ces animaux, tout en offrant en même temps la perspective d'une contribution à la recherche médicale.

13.2.4 Par conséquent, la Chambre estime que l'objet des revendications 1 et 19 selon la première requête subsidiaire "passe avec succès" le test prévu à la règle 23quinquies d) CBE et ne relève donc pas de la catégorie des inventions pour lesquelles il n'est pas délivré de brevet en vertu de cette règle. Dès lors, il y a lieu d'examiner cette requête au regard de l'article 53a) CBE sans faire référence à cette règle : en d'autres termes, il s'agit d'une "véritable" objection au titre de l'article 53a) CBE (cf. point 10.1 ci-dessus).

Test de la décision T 19/90

13.2.5 La limitation de la requête subsidiaire à des "souris" entraîne aussi un résultat différent dans l'application du test préconisé dans la décision T 19/90 (JO OEB 1990, 476, point 5 des motifs). Lorsque l'on procède à ce test, on constate à nouveau que, d'un côté de la balance, les parties s'accordent à reconnaître que la méthode brevetée cause de réelles souffrances aux souris utilisées. De l'autre côté de la balance, il a été démontré que cette méthode présente une réelle utilité médicale (cf. point 13.2.2 ci-dessus), et ce dans l'intérêt de l'humanité. Contrairement à la requête principale, aucune souffrance n'est provoquée chez les animaux sans qu'elle soit contrebalancée par une perspective correspondante d'utilité. Jusque là, le test de la décision T 19/90 conduit donc au même résultat que celui prévu à la règle 23quinquies d) CBE. Toutefois, le test de la décision T 19/90 permet de prendre en compte d'autres considérations, ainsi que la Chambre l'a mentionné plus haut (cf. points 10.6 à 10.8). En l'occurrence, les requérants et l'opposant 3 ont fait valoir deux considérations de ce type, à savoir le degré de souffrances des animaux et la possibilité de recourir à des méthodes alternatives ne faisant pas appel à des animaux pour atteindre les mêmes buts que le brevet en cause.

13.2.6 Contrairement à l'existence de souffrances chez les animaux, il n'a été produit aucune preuve du degré des

wurde anders als die Tatsache ihres Leidens nicht durch Beweise erhärtet, was die Kammer nicht im Geringsten überrascht. Den Grad des Leidens als entscheidungserheblich betrachten zu wollen, würde bedeuten, dass eine Unterscheidung zwischen "hinnehmbarem" und "nicht hinnehmbarem" Leiden möglich ist. Nach Auffassung der Kammer haben die betreffenden Beteiligten eine solche Unterscheidung nicht wirklich angestrebt, und sie wäre mit Sicherheit bei der Entscheidung dieses oder ähnlicher Fälle auch nicht hilfreich. Diese Betrachtungen zeigen bereits, dass es für die Kammer (oder jedes andere Entscheidungsgremium) nicht nur unerquicklich, sondern geradezu unmöglich wäre, den Grad des Leidens zu bestimmen. Sowohl Regel 23d d) EPÜ als auch T 19/90 stellen auf das "Leiden" und nicht den "Grad des Leidens" ab, und nach Ansicht der Kammer ist dies der einzig mögliche Weg: **Jedes** Leiden eines Tieres reicht aus, um Artikel 53 a) EPÜ ins Spiel zu bringen, und muss durch einen entsprechenden Nutzen ausgeglichen werden. Demzufolge ist das Vorbringen zum Grad des Leidens der Tiere keine Hilfe beim Test nach T 19/90; die unseelige Unterscheidung, die damit nahe gelegt wird, lenkt bestenfalls von der Argumentation der Vortragenden ab.

13.2.7 Was die nichttierischen Alternativen betrifft, so brachten die Beschwerdeführer 1 und 3 bis 6 sowie die Einsprechende 3 vor, dass diese in Betracht gezogen werden müssten. Die am nächsten liegende Alternative, die erwähnt wurde, waren Zellkulturen. Es wurden jedoch keine Beweise vorgelegt, die einen Vorteil gegenüber dem patentgemäßen Verfahren oder auch nur einen vergleichbaren Nutzen belegen würden. Der Beschwerdegegner entkräftete dieses Vorbringen mit dem Hinweis, dass nur ein Tier die Möglichkeit bietet, einen vollständigen Organismus einschließlich z. B. des Immunsystems zu verwenden. Er reichte außerdem eine Erklärung ein, warum Krebsmäuse vorteilhafter seien als Zellkulturen (Dokument (81), Abs. 3 und 4). Bezöge man also diese Alternative in den Test nach T 19/90 ein, so hätte das zur Folge, dass sich die Situation – auf der Grundlage des vorhandenen Beweismaterials – zu Ungunsten der Beschwerdeführer und zu Gunsten

appellant 1 and opponent 3, was produced, which the Board finds wholly unsurprising. To suggest that the degree of suffering could be material is to suggest the possibility of a distinction between "acceptable suffering" and "unacceptable suffering". In the Board's opinion this is not a distinction which the parties in question really wished to evoke and it is certainly not a distinction which would assist in deciding this or similar cases. Those observations are sufficient to show how it would be not only distasteful but effectively impossible for the Board (or any other decision-making instance) to make findings as to degrees of suffering. Both Rule 23d(d) EPC and T 19/90 refer to "suffering" and not "degree of suffering"; in the view of the Board, this reflects the only possible approach – **any** animal suffering is sufficient to bring Article 53(a) EPC into play and requires a balancing benefit. Accordingly, the degree of animal suffering argument is of no assistance in making the T 19/90 test and, if anything, the unhappy distinction it suggests detracts from the case of those making the argument.

13.2.7 As regards non-animal alternatives, appellants 1 and 3 to 6 and opponent 3 all argued that these should be taken into account. The most pertinent of the alternatives mentioned was cell cultures but no evidence was filed showing any advantage over, or even equality of benefit with, the method of the patent. The respondent rebutted these arguments by observing that only an animal offers the opportunity to use an entire organism including for example the immune system. The respondent also filed a declaration explaining why oncomice provided advantages over cell cultures (document (81), paragraphs 3 and 4). Thus, if this alternative is added to the matters to be weighed up in the T 19/90 test, the result will be, on the available evidence, to tilt the balance away from the appellants and in favour of the respondent.

souffrances endurées par ces animaux – un argument avancé par le requérant 1 et l'opposant 3 – ce qui ne surprend absolument pas la Chambre. Suggérer que le degré de souffrance pourrait être pertinent revient à affirmer qu'il est possible d'établir une distinction entre des "souffrances acceptables" et des "souffrances inacceptables". Selon la Chambre, les parties ne souhaitaient pas réellement évoquer une telle distinction, laquelle ne faciliterait assurément pas le rendu d'une décision en l'espèce ou dans des affaires similaires. Ces observations suffisent à montrer qu'il serait non seulement déplaisant mais effectivement impossible pour la Chambre (ou toute autre instance appelée à rendre une décision) de tirer des conclusions sur des degrés de souffrance. Aussi bien la règle 23quinquies d) CBE que la décision T 19/90 font référence aux "souffrances" et non pas à un "degré de souffrance". De l'avis de la Chambre, ceci reflète la seule approche qu'il est possible d'adopter, à savoir que **toute** souffrance de l'animal concerné suffit à faire jouer l'article 53a) CBE et requiert en contrepartie une utilité. Par conséquent, l'argument fondé sur le degré de souffrance des animaux n'est d'aucune aide aux fins du test préconisé dans la décision T 19/90 et la distinction malencontreuse qu'il suggère affaiblit à tout le moins la position de ceux qui l'invoquent.

13.2.7 En ce qui concerne les méthodes alternatives ne faisant pas appel à des animaux, les requérants 1 et 3 à 6 ainsi que l'opposant 3 ont tous soutenu qu'elles devaient être prises en considération. La méthode plus pertinente qui a été mentionnée est la culture de cellules, mais il n'a été produit aucune preuve montrant un quelconque avantage par rapport à la méthode revendiquée dans le brevet, voire une utilité équivalente. L'intimé a réfuté ces arguments en faisant observer que seul un animal offre la possibilité d'utiliser un organisme complet, incluant par exemple le système immunitaire. Il a également produit une déclaration qui explique pourquoi les souris oncogènes présentent des avantages par rapport aux cultures de cellules (document (81), alinéas 3 et 4). Dès lors, la prise en considération de cette méthode alternative en tant qu'élément pertinent dans le cadre du test de la décision T 19/90 aura pour conséquence, sur la base des preuves disponibles, de faire pencher la

des Beschwerdegegners verschieben würde.

13.2.8 Zu demselben Ergebnis gelangt man, wenn man im Test nach T 19/90 die Gefährdung der Umwelt gegen den Nutzen für die Menschheit abwägt. Dabei werden dieselben Faktoren betrachtet, nur tritt an die Stelle des allseits eingeräumten Leidens der Tiere eine mögliche Umweltgefährdung, falls Krebsmäuse in die freie Wildbahn entkommen (bzw. absichtlich oder versehentlich freigelassen werden). Wie nicht anders zu erwarten bei einer Gefahr, die sich erst noch einstellen muss, gab es keine Beweise für die Umweltproblematik, die im Übrigen eine sehr untergeordnete Rolle im Beschwerdeverfahren spielte. Im vorliegenden Fall sind die Umweltargumente daher allenfalls von noch geringerer Bedeutung als in T 356/93 (ABI. EPA 1995, 545, Nrn. 18 und 19 der Entscheidungsgründe), wo die Kammer 3.3.4 in Anbetracht ähnlicher Vorbringen zur Gefahr eines "Entkommens" der genetisch veränderten Pflanzen zu dem Schluss kam, dass eine Gefährdung der Umwelt einen Einwand nach Artikel 53 a) EPÜ rechtfertigen könnte, aber durch das ihr vorliegende Beweismaterial nicht nachgewiesen worden sei. Unter Nummer 18.6 erklärte die Kammer:

"Im vorliegenden Fall hat der Beschwerdeführer keine schlüssigen Beweise dafür erbracht, dass die Verwertung des beanspruchten Gegenstands die Umwelt voraussichtlich ernsthaft gefährden würde. Dreh- und Angelpunkt der meisten Argumente des Beschwerdeführers ist die Möglichkeit gewisser unerwünschter, destruktiver Geschehnisse (z. B. Umwandlung von Nutzpflanzen in Unkraut, Ausbreitung des für die Herbizidresistenz verantwortlichen Gens auf andere Pflanzen, Schädigung des Ökosystems). In gewissem Umfang kann es natürlich zu solchen Ereignissen kommen. Dies haben sogar die Beschwerdegegner eingeräumt. Nach Ansicht der Kammer belegt das hierzu vorgelegte Material die Existenz einer Umweltbedrohung aber nicht so hinreichend, dass ein Patentierungshindernis im Sinne des Artikels 53 a) EPÜ vorliegt."

13.2.8 The same result is reached when applying the T 19/90 test to balance environmental risks against usefulness to mankind. In this case, the same factors are considered except that the agreed suffering to animals is replaced by possible threats to the environment if oncomice were to escape (or to be released, deliberately or accidentally) into the wild. As is only to be expected of a danger yet to materialise, there was no evidence to support such environmental arguments which played very little part in the appeal proceedings. The environmental arguments are thus if anything weaker in this case than in T 356/93 (OJ EPO 1995, 545, Reasons, paragraphs 18 to 19) in which, as regards similar arguments relating to the alleged risks of "escape" of genetically modified plants, Board 3.3.4 considered a threat to the environment could be grounds for an Article 53(a) EPC objection but that, on the evidence before it, such a threat had not been established. In paragraph 18.6 of the Reasons that Board said:

"In the present case, no conclusive evidence has been presented by the appellants showing that the exploitation of the claimed subject-matter is likely to seriously prejudice the environment. In fact, most of the appellants' arguments are based on the possibility that some undesired, destructive events (e.g. the transformation of crops into weeds, spreading of the herbicide-resistance gene to other plants, damage to the ecosystem) might occur. Of course, such events may occur to some extent. This fact has even been admitted by the respondents. However, in the board's judgment, the documentary evidence submitted on this subject is not sufficient to substantiate the existence of a threat to the environment such as to represent a bar to patentability under Article 53(a) EPC."

balance en faveur de l'intimé et non des requérants.

13.2.8 On parvient au même résultat lorsque l'on met en balance, dans le cadre dudit test, les risques pour l'environnement et l'utilité pour l'humanité. Dans ce cas, les mêmes facteurs sont pris en compte, à cette différence que les souffrances des animaux, sur lesquelles s'accordent les parties, sont remplacées par les éventuelles menaces sur l'environnement au cas où les souris oncogènes s'échapperaient dans la nature (ou seraient relâchées de façon délibérée ou accidentelle). Comme il faut s'y attendre avec un danger qui ne s'est pas encore concrétisé, aucune preuve n'a été produite à l'appui des arguments concernant l'environnement, lesquels ont joué un rôle tout à fait mineur dans la procédure de recours. Par conséquent, ces arguments sont, en l'espèce, encore plus faibles que dans l'affaire T 356/93 (JO OEB 1995, 545, points 18 et 19 des motifs), où la chambre 3.3.4 avait estimé, à propos d'arguments similaires portant sur les risques allégués de dissémination des plantes génétiquement modifiées, qu'une menace pesant sur l'environnement pouvait servir de fondement à une objection au titre de l'article 53a) CBE, mais que, sur la base des preuves dont elle disposait, l'existence d'une telle menace n'avait pas été établie. Au point 18.6 des motifs, la chambre a déclaré que :

"Dans la présente affaire, le requérant n'a présenté aucune preuve concluante montrant que l'exploitation de l'objet revendiqué risque de nuire gravement à l'environnement. En fait, la plupart de ses arguments sont fondés sur l'éventuelle survenue de phénomènes indésirables, ayant des effets destructeurs (par ex. la transformation de cultures en mauvaises herbes, la dissémination du gène de résistance aux herbicides dans d'autres plantes, la détérioration de l'écosystème). Bien entendu, de tels phénomènes peuvent se produire dans une certaine mesure, ce que même l'intimé a admis. Toutefois, de l'avis de la Chambre, les preuves documentaires présentées à ce sujet ne sont pas suffisantes pour démontrer que la menace pesant sur l'environnement est telle que l'invention doit être exclue de la brevetabilité conformément à l'article 53a) CBE."

Im Vergleich dazu ist das Vorbringen derjenigen, die das Streitpatent angefochten haben, deutlich schwächer.

By comparison, the environmental case of those opposed to the patent in suit is considerably weaker.

En comparaison, les moyens invoqués en matière d'environnement par ceux qui s'opposent au brevet en litige sont bien plus faibles.

13.2.9 Nach Auffassung der Kammer spielen die Umweltaspekte im vorliegenden Fall höchstens eine neutrale Rolle. Zwar besteht die Gefahr eines Freisetzens oder Entkommens – genau wie bei Zoo- oder Zirkustieren –, doch ist diese kaum mehr als hypothetisch, wenn man bedenkt, welche Sicherheitsvorkehrungen bei der Haltung von Labormäusen getroffen werden und wie stark die Nutzung und Haltung von Labortieren in den meisten Ländern reglementiert ist. Selbst im Fall eines Freisetzens oder Entkommens wäre fraglich, ob Krebsmäuse die Umwelt überhaupt schädigen würden, geschweige denn nachhaltig. Die einzig erkennbare Gefahr besteht darin, dass sich das Onkogen bei einer Paarung mit wilden Mäusen verbreiten würde. Dem steht gegenüber, dass Krebsmäuse, eben weil sie manipuliert sind, in freier Wildbahn wohl nicht so lange überleben würden wie nicht manipulierte Mäuse.

13.2.9 The Board considers the environmental issues are at the utmost of neutral effect on the case. While a risk of release or escape exists, just as there is such a risk with zoo or circus animals, the risk can only be regarded as minimally more than hypothetical when one considers the secure conditions under which laboratory mice are kept and the level of regulation of the use and keeping of animals for experimental purposes in most countries. Further, in the event of release or escape, it must be questionable whether oncomice would cause any damage, let alone any lasting damage, to the environment. The only perceivable threat is that, by mating with mice already in the wild, the oncomice would be spread. Against that, there must be the possibility that, because of their manipulated state, oncomice would not survive as long in the wild as non-manipulated mice.

13.2.9 La Chambre considère que les questions liées à l'environnement ont tout au plus un effet neutre sur la présente affaire. S'il existe bien un risque de mise en liberté ou de fuite, à l'instar des animaux de cirque ou vivant dans un zoo, ce risque est à peine plus grand qu'un risque hypothétique lorsque l'on tient compte des conditions de sécurité dans lesquelles sont gardées les souris de laboratoire et du degré de réglementation de l'utilisation et de la garde d'animaux à des fins expérimentales dans la plupart des pays. Il est en outre douteux que les souris oncogènes, en cas de mise en liberté ou de fuite, causeraient un préjudice quelconque, et à plus forte raison un préjudice durable à l'environnement. La seule menace perceptible est que l'oncogène soit disséminé en cas d'accouplement avec des souris se trouvant déjà dans la nature. A l'inverse, il se peut fort bien que les souris oncogènes, du fait qu'elles ont été manipulées, ne survivaient pas dans la nature aussi longtemps que des souris non manipulées.

Artikel 53 a) EPÜ – weitere Erwägungen

Article 53(a) EPC – Other considerations

Article 53a) CBE – Autres considérations

13.2.10 Aus den in den fünf vorangegangenen Absätzen genannten Gründen "besteht" der erste Hilfsantrag daher den Test nach T 19/90. Nach Artikel 53 a) EPÜ bleibt somit zu prüfen, ob die anderen von den Beschwerdeführern oder der Einsprechenden 3 vorgetragenen Argumente ausreichen, um nachzuweisen, dass die Veröffentlichung oder Verwertung der Erfindung, so wie sie in diesem Antrag beansprucht wird, gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde. Diese verbleibenden Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

13.2.10 Accordingly, for the reasons in the previous five paragraphs, the first auxiliary request "passes" the T 19/90 test. It remains to be considered, under Article 53(a) EPC, whether any other arguments advanced by the appellants or opponent 3 are sufficient to establish that publication or exploitation of the invention as claimed in that request would be contrary to "ordre public" or morality. Those remaining arguments are in summary:

13.2.10 Pour les raisons exposées dans les cinq points précédents, la requête subsidiaire "passe avec succès" le test de la décision T 19/90. Il reste à examiner au regard de l'article 53a) CBE si les autres arguments avancés par les requérants ou l'opposant 3 sont suffisants pour prouver que la publication ou la mise en œuvre de l'invention telle que revendiquée dans cette requête serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. Ces derniers arguments peuvent se résumer comme suit :

a) Krebsmäuse stellen eine Gefahr für die Evolution dar.

(a) that oncomice pose a threat to evolution;

a) les souris oncogènes font peser une menace sur l'évolution ;

b) Das Patent wird die Zahl der in der Krebsforschung verwendeten transgenen Mäuse steigen lassen und insgesamt zu einem verstärkten Handel mit Tieren beitragen.

(b) that the patent will promote an increase in the number of transgenic mice used in cancer research and, more generally, encourage trade in animals;

b) le brevet favorisera une augmentation du nombre des souris transgéniques utilisées dans la recherche sur le cancer et encouragera, plus généralement, le commerce de ces animaux ;

c) Die Verwendung genetisch manipulierter Tiere (in diesem Fall Mäuse) in der medizinischen Forschung ist für die Öffentlichkeit moralisch nicht vertretbar.

(c) that the use of genetically manipulated animals (in this case, mice) in medical research is morally unacceptable to the public.

c) l'utilisation d'animaux manipulés génétiquement (en l'espèce, des souris) dans la recherche médicale est moralement inacceptable pour le public.

Diese Argumente werden im Folgenden behandelt. Die Kammer schickt voraus, dass die Einwände offenbar alle auf einen Verstoß gegen die guten Sitten abheben, keiner davon stellt auf einen Verstoß gegen die öffentliche Ordnung ab.

13.2.11 Was die angebliche Gefahr für die Evolution angeht, so wurde auch diesbezüglich – und nicht weiter überraschend – kein Beweismaterial vorgelegt. Es handelt sich hier also um eine reine Argumentationsfrage. Im Lauf der Evolution hat es Entwicklungen gegeben, die von der Menschheit allgemein als bedauernswert angesehen werden, so z. B. die Ausrottung bestimmter Tiere, und wiederum andere, wie z. B. die Ausrottung des Pockenerregers, deren Nutzen für die Menschheit als unstrittig gilt. Die Unterstützung der medizinischen Forschung im Hinblick auf die Heilung, Milderung oder Ausrottung von Krankheiten kann, allgemein betrachtet, nur als moralisch richtig angesehen werden. Wie der Beschwerdegegner in der mündlichen Verhandlung richtig anmerkte, ist die Absicht, Krebs zu heilen, zutiefst moralisch. Worum es bei diesem Vorbringen zur Evolution also wirklich geht, ist die Frage, ob es gegen die guten Sitten verstößt, Mäuse zu diesem Zweck einzusetzen. Hierauf geht die Kammer nachstehend unter den Nummern 13.2.13 bis 13.2.21 ein.

13.2.12 Andere Argumente reichten, wie oben erwähnt, von einer befürchteten verstärkten Nutzung transgener Mäuse in der Krebsforschung bis hin zu einer Zunahme des Handels mit Tieren im Allgemeinen. Solche Argumente sind beinahe, wenn nicht sogar definitiv dem Bereich der irrelevanten Fragen zuzurechnen (s. vorstehend Nr. 4). Es sei daran erinnert, dass es hier darum geht, ob die Verwertung der Erfindung der Krebsmaus gegen die guten Sitten verstößt, und nicht darum, ob Tierpatente dagegen verstoßen. Die Kammer hat daher den Eindruck, dass diese Argumente auf nichts anderes hinauslaufen als die Behauptung, dass die Nutzung veränderter Mäuse mit der Erteilung eines Patents zunehmen wird. Die Kammer kann sich dieser Behauptung (denn nichts anderes ist dieses Vorbringen mangels einschlägiger Beweise) nicht anschließen. Da ein Patent ein befristetes Monopol verleiht, können nur der Patentinhaber und seine Lizenznehmer das Patent während seiner Laufzeit (20 Jahre bei europä-

These arguments will be considered in the following paragraphs. The Board observes these all appear to be morality objections, as none of them suggest anything contrary to "ordre public".

13.2.11 As regards the alleged threat to evolution, there was again – and unsurprisingly – no evidence. It is therefore purely a question of argument. There are some developments in the course of evolution which are generally regarded by mankind as regrettable, such as the extinction of certain animals; and others, such as the eradication of the causative agent of smallpox, which are considered as having been indisputably beneficial to mankind. The furtherance of medical research with a view to curing or reducing or eliminating illness and disease can, in general terms, only be regarded as morally correct. As the respondent rightly observed at the oral proceedings, to want to cure cancer is thoroughly moral. The only real question therefore within this evolution argument is whether it is moral to use mice to this end and that is addressed in paragraphs 13.2.13 to 13.2.21 below.

13.2.12 As mentioned above, other arguments ranged from a fear of increased use of transgenic mice in cancer research to increased trade in animals generally. Such arguments come close to if not in fact within the area of irrelevant issues (see section 4 above). It must be remembered that it is the morality of exploitation of the oncomouse invention, and not the morality of animal patents, which is in issue. Thus it appears to the Board that these arguments amount to no more than the suggestion that allowing a patent will increase the use of modified mice. The Board cannot agree with that proposition (a proposition being, in the absence of evidence, all that the argument amounts to). Since a patent grants a temporary monopoly, only a patentee and its licensees can work the patent during its life – in the case of a European and most other patents twenty years. Since unfettered competition is usually considered to lead to increased economic activity, such a monopoly period may actually mean that the use

Ces arguments seront examinés ci-après. La Chambre relève que ces objections semblent toutes se rapporter aux bonnes mœurs et qu'aucun argument ne semble impliquer quoi que ce soit de contraire à l'ordre public.

13.2.11 Pour ce qui est de l'allégation d'une menace pesant sur l'évolution, il n'a été là non plus produit aucune preuve, ce qui n'est pas surprenant. Il s'agit donc d'une simple question à discuter. Il est des développements dans le cours de l'évolution, tels que l'extinction de certains animaux, que l'humanité juge généralement regrettables et d'autres, tels que l'éradication de l'agent responsable de la variole, qui sont indiscutablement considérés comme bénéfiques à l'humanité. Servir la recherche médicale dans le but de guérir, de réduire ou d'éradiquer des maladies peut uniquement être considéré, d'une manière générale, comme moralement correct. Ainsi que l'intimé l'a fait observer à juste titre lors de la procédure orale, vouloir guérir le cancer est tout à fait moral. La seule vraie question qui se pose dans le cadre de cet argument concernant l'évolution est de savoir s'il est conforme aux bonnes mœurs d'utiliser des souris à cette fin. Cette question est traitée aux points 13.2.13 à 13.2.21 ci-après.

13.2.12 Comme mentionné plus haut, les autres arguments vont de la crainte d'une utilisation accrue des souris transgéniques dans la recherche sur le cancer à l'augmentation du commerce de ces animaux en général. De tels arguments relèvent presque, voire complètement, des questions non pertinentes (cf. partie 4 ci-dessus). Il convient de rappeler que ce qui est en cause est la conformité aux bonnes mœurs de la mise en œuvre de l'invention relative à la souris oncogène et non celle des brevets portant sur des animaux. Il apparaît donc que ces arguments reviennent simplement à suggérer que la délivrance d'un brevet aura pour effet d'intensifier le recours à des souris modifiées. La Chambre ne saurait souscrire à cette constatation (ce à quoi revient cet argument, en l'absence de preuves). Le brevet accordant un monopole temporaire à son titulaire, seul ce dernier et les titulaires d'une licence sur ce brevet peuvent mettre en œuvre le brevet tant qu'il est en vigueur, c'est-à-dire pendant vingt

ischen und den meisten anderen Patenten) ausführen. Da ungehinderter Wettbewerb nach allgemeinem Dafürhalten zu einer verstärkten Wirtschaftsaktivität führt, kann ein solches Monopol sogar bedeuten, dass die Nutzung veränderter Mäuse in der Anfangszeit geringer ist, als sie es anderenfalls wäre. Die Erklärung des Beschwerdegegners in seinem Vorbringen während der mündlichen Verhandlung (die fast einem Eingeständnis zu seinen Ungunsten gleichkam), die vorliegende Erfindung sei "erstaunlich unprofitabel" gewesen (s. vorstehend Nr. XXXI.21), ist – soweit es überhaupt von Belang ist – im Wesentlichen so zu verstehen, dass sie die gänzlich unfundierten Argumente der Beschwerdeführer widerlegt. Wenn nämlich das Patent den Handel mit transgenen Tieren tatsächlich verstärkt hätte, dann wäre zu erwarten gewesen, dass der Inhaber eines Monopols auf bestimmte Tiere dieser Art stärker davon profitiert hätte als vom Beschwerdegegner angegeben.

13.2.13 Abschließend wird sich die Kammer nun mit dem übrigen Material zur öffentlichen Meinung am Prioritätstag befassen. Streng genommen sollte sie nur die vorliegende Erfindung betreffendes Beweismaterial prüfen, doch wurde solches – wie vom Beschwerdegegner richtig erkannt (s. vorstehend Nr. XXXI.11) – nicht vorgelegt. Unter diesen Umständen kann die Kammer daher nur die Argumente prüfen, die hinsichtlich der öffentlichen Meinung zur genetischen Veränderung von Tieren im Allgemeinen vorgebracht wurden. Das Material, das in diesem Zusammenhang als Beweismaterial eingereicht oder der Kammer als Teil des Vorbringens der einzelnen Beteiligten zur Kenntnis gebracht wurde, betraf im Fall der Beschwerdeführer das öffentliche Unbehagen, den Ausgang des entsprechenden Verfahrens in Kanada, Bezugnahmen auf Tiere in europäischen Verträgen, die EU- und die nationale Gesetzgebung über die Nutzung von Tieren zu Versuchszwecken, Erklärungen und Entschlüsse von verschiedenen Gremien, einschließlich Kirchen, nationaler Parlamente und des EU-Parlaments sowie Meinungsumfragen. Das Material des Beschwerdegegners bezog sich auf die Akzeptanz der Verwendung von Tieren in der medizinischen Forschung.

13.2.14 Die Kammer möchte jedoch, bevor sie auf dieses Material eingeht, nochmals (s. vorstehend Nr. 10.8)

of modified mice is for an initial period lower than it would otherwise be. For what it is worth, the respondent's statement in argument at the oral proceedings (almost amounting to an admission against interest) that the present invention had been "remarkably unprofitable" (see paragraph XXXI(21) above) must be considered as substantially negating the wholly unsupported arguments of the appellants: if the patent really had increased trade in transgenic animals, one would have expected the holder of a monopoly for certain such animals to have done better than the respondent says.

13.2.13 Finally, the Board will now consider the further material regarding public attitudes at the priority date. Strictly speaking only the evidence relating to the present invention should be reviewed yet, as the respondent correctly observed (paragraph XXXI(11) above), no such evidence was produced. Thus the best the Board can do is to consider the arguments presented as to the public's perception of the genetic manipulation of animals in general. In this connection the material either filed as evidence or brought to the Board's attention as part of various parties' arguments included, in the case of the appellants: public unease; the outcome of the corresponding Canadian proceedings; references to animals in European treaties, EU and national legislation on the experimental use of animals, and statements and resolutions of various bodies including churches and national and EU parliaments; and opinion polls; and, in the case of the respondent, the accepted use of animals in medical research.

13.2.14 However, before considering this material, the Board wants to emphasise once more (see para-

ans dans le cas d'un brevet européen et de la plupart des autres brevets. Etant donné que l'on considère généralement que la libre concurrence suscite une activité économique accrue, un tel monopole peut en fait signifier que les souris modifiées seront, dans un premier temps, moins utilisées qu'elles ne le seraient autrement. Pour ce qu'elle vaut, la déclaration faite par l'intimé lors de la procédure orale (et qui équivaut presque à un aveu contre son propre intérêt), selon laquelle la présente invention avait été "remarquablement peu profitable" (cf. point XXXI(21) ci-dessus), réduit en grande partie à néant les arguments des requérants, qui ne sont d'ailleurs étayés par aucune preuve: si le brevet avait réellement contribué à augmenter le commerce des animaux transgéniques, on se serait attendu à ce que le détenteur d'un monopole sur certains de ces animaux obtienne de meilleurs résultats que ce qu'affirme l'intimé.

13.2.13 Pour finir, la Chambre va maintenant examiner les autres éléments concernant l'opinion du public à la date de priorité. A proprement parler, elle devrait uniquement examiner les moyens de preuve concernant la présente invention mais, comme l'intimé l'a fait remarquer à juste titre (cf. point XXXI(11) ci-dessus), de telles preuves n'ont pas été produites. Dans ces conditions, la Chambre peut donc seulement examiner les arguments invoqués quant à la façon dont le public perçoit les manipulations génétiques des animaux en général. A cet égard, les éléments produits à titre de preuve ou portés à l'attention de la Chambre dans le cadre des différents arguments des parties incluaient, dans le cas des requérants, le malaise du public, l'issue de la procédure canadienne correspondante, les références aux animaux dans les traités européens, la législation européenne et nationale sur l'utilisation des animaux à des fins expérimentales, les déclarations et résolutions de divers organismes, y compris des églises, des parlements nationaux et du Parlement européen, ainsi que des sondages d'opinions, et, dans le cas de l'intimé, l'acceptation du recours aux animaux dans la recherche médicale.

13.2.14 Toutefois, avant d'examiner ces éléments, la Chambre souhaite souligner une nouvelle fois (cf. point 10.8)

betonen, dass auf die öffentliche Meinung abstellende Argumente nach Artikel 53 a) EPÜ, wie alle anderen Argumente auch, durch Beweise zu stützen sind. Die Kammer unterstellt keineswegs, dass irgendeiner der Beteiligten durch die Nichtvorlage von Beweismaterial eine falsche Fährte legen wollte, doch reicht eine bloße schriftliche oder mündliche Behauptung nicht aus, um eine Tatsache zu beweisen. Es lässt sich z. B. durchaus leicht belegen, dass der Tierschutz im Entwurf der Europäischen Verfassung verankert ist, indem man eine Abschrift dieses Entwurfs einreicht. Ebenso ist es gängige Praxis in den meisten europäischen (s. Art. 125 EPÜ) und auch in anderen Ländern, dass man die Vorschriften anderer Rechtssysteme als desjenigen, vor dem das Verfahren anhängig ist, durch Beweismittel belegt, z. B. indem man Abschriften solcher Rechtstexte (falls erforderlich in Übersetzung) als Unterlagen und/oder gegebenenfalls Gutachten von mit dem betreffenden Rechtssystem vertrauten Juristen als Sachverständigenbeweise einreicht. Obwohl die Kammer alle nicht belegten Behauptungen hätte ignorieren können (nicht zuletzt, weil sie die Beteiligten ausdrücklich aufgefordert hatte, Beweismittel vorzulegen; s. vorstehend Nr. XI.2), hat sie ihnen, wo dies möglich war, so viel Bedeutung beigemessen wie sie konnte – zum Teil weil die Behauptungen selbst ohne Beweismaterial allgemein bekannt und/oder leicht zu überprüfen sind, zum Teil weil der Beschwerdegegner, auch wenn er sich beklagte, dass die Beschwerdeführer insgesamt zu wenig direkte Beweise vorgelegt hätten, dennoch auf alle ihre Argumente, einschließlich der nicht substantiierten Behauptungen, einging.

13.2.15 Die Beschwerdeführerin 1 brachte vor, dass Tierpatente "öffentliches Unbehagen" hervorriefen, wie es laut T 19/90 (ABl. EPA 1990, 476, Nr. II der Sachverhalte) in den Vereinigten Staaten zu verzeichnen war und wie es in dem kanadischen Krebsmausverfahren zum Ausdruck kam. Die entsprechende Passage in T 19/90, auf die sich die Beschwerdeführerin bezieht, lautet wie folgt:

"... c) Die Prüfungsabteilung sei auch der Meinung, dass Artikel 53 a) EPÜ berücksichtigt werden müsse, der Erfindungen vom Patentschutz ausschliesse, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die "öffentliche Ordnung" oder die guten Sitten verstieße; **so sei etwa in**

graph 10.8) that, as with all arguments, public perception arguments under Article 53(a) EPC must be substantiated by evidence. While the Board does not for one moment consider that any party sought by not producing evidence to be misleading, it is not sufficient proof of a fact simply to allege that fact in written or oral argument. To take but one example, that the proposed European Constitution provides for animal protection may easily be proved by filing a copy of the proposed constitution. Similarly, it is the generally accepted procedure, in most European countries (cf. Article 125 EPC) and beyond, that laws of other jurisdictions than the one before which proceedings are pending must be proved as a matter of evidence, for example by filing as documents copies (in translation if necessary) of such laws and/or as appropriate by filing as expert evidence the opinions of lawyers in the relevant jurisdictions. While the Board could have ignored all unsupported allegations (not least because it expressly invited the parties to produce evidence – see paragraph XI(2) above), it has where possible given them such weight as it can – in part because, even in the absence of evidence, the matters alleged may be well-known and/or easily checked, and in part because the respondent, while commenting on the overall shortage of direct evidence from the appellants, answered all their arguments including those based on unsupported allegations.

13.2.15 Appellant 1 argued that animal patents arouse "public unease" such as that in the United States noted in T 19/90 (OJ EPO 1990, 476, Facts, paragraph II) and reflected in the corresponding Canadian decision. The relevant passage in T 19/90 which the appellant refers to reads:

"... (c) The Division also felt that it should consider Article 53(a) EPC, which excluded patents for inventions whose publication or exploitation would be contrary to "ordre public" or morality; **in the United States, for example, the patenting of higher organisms had**

que les arguments invoqués au titre de l'article 53a) CBE quant à l'avis du public doivent, à l'instar de tous les arguments, être étayés par des preuves. Bien que la Chambre ne considère pas un instant qu'une partie ait eu l'intention, en omettant de produire des preuves, d'induire quiconque en erreur, la simple allégation d'un fait par écrit ou oralement ne suffit néanmoins pas pour le prouver. Pour ne prendre qu'un exemple, il est facile de prouver que la protection des animaux est prévue dans le projet de constitution européenne en produisant une copie de ce projet. Il est également d'usage dans la plupart des pays européens (cf. article 125 CBE) et au-delà que les dispositions d'autres systèmes juridiques que celui dans lequel se déroule une procédure doivent être prouvées, par exemple en produisant des copies (et si nécessaire la traduction) de ces dispositions et/ou, le cas échéant, l'avis de juristes dans le système juridique correspondant à titre d'expertise. Alors que la Chambre aurait pu ignorer toutes les allégations non étayées (du fait notamment qu'elle avait expressément invité les parties à présenter des moyens de preuve, cf. point XI(2) ci-dessus), elle leur a accordé, quand c'était possible, toute l'importance qu'elle a pu – en partie parce que les faits allégués sont bien connus et/ou faciles à vérifier même en l'absence de preuves, et en partie parce que l'intimé, bien qu'ayant fait observer que les requérants n'avaient d'une manière générale pas fourni de preuves directes, a répondu à tous leurs arguments, y compris ceux qui étaient fondés sur des allégations non étayées.

13.2.15 Le requérant 1 a fait valoir que les brevets portant sur des animaux provoquaient un "malaise dans le public", comme le constate la décision T 19/90 (JO OEB 1990, 476, point II de l'exposé des faits) au sujet des Etats-Unis et ainsi que le reflète la décision canadienne correspondante. Le passage pertinent de la décision T 19/90, auquel le requérant fait référence, se lit comme suit :

"...c) La division d'examen a également jugé nécessaire de prendre en considération les dispositions de l'article 53a) CBE, qui prévoit qu'il n'est pas délivré de brevets pour les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes

den Vereinigten Staaten die Patentierung höherer Lebewesen aus ethischen Gründen scharf kritisiert worden. (Hervorhebung durch die Kammer)

Hierbei handelt es sich lediglich um eine seinerzeit von der Kammer aufgegriffene Bemerkung der Prüfungsabteilung in der damals angefochtenen Entscheidung. Als Feststellung ist es nichts weiter als ein ganz banaler Gemeinplatz, dem sich selbst der Beschwerdegegner anschließen würde (s. seine Erwiderung vom 2. April 2004, Abs. 13) und der für den vorliegenden Fall auch dann nicht an Bedeutung gewinnen würde, wenn sich nachweisen ließe, dass er sich auf das Meinungsbild in Europa und nicht in den Vereinigten Staaten bezog, und zwar am wirksamen Datum, also am 22. Juni 1984 und nicht Ende 1990.

13.2.16 Die Kammer hat sich die betreffende Entscheidung des Obersten Gerichtshofs Kanadas in dem dortigen Rechtsfall beschafft und zur Kenntnis genommen. Darin ging es, wie von der Beschwerdeführerin 1 erwähnt und vom Beschwerdegegner geltend gemacht, um die Bedeutung von Begriffen, die im kanadischen Patentrecht enthalten sind, aber nicht im EPÜ. Der Oberste Gerichtshof hatte nach drei früheren Berufungsverfahren im Anschluss an die Entscheidung des Prüfers rechtskräftig entschieden, dass die Begriffe "manufacture" (Erzeugung) und "composition of matter" (Stoffgemisch) höhere Lebensformen ausschließen. Zusammenfassend ist nicht nur festzuhalten, dass diese Entscheidung außerhalb Europas ergangen ist, dass sie Rechtsbegriffe betrifft, die im Patentrecht nach dem EPÜ nicht vorkommen, und dass die Ansichten des Obersten Gerichtshofs aus dem Jahr 2002 stammen, sondern auch, dass die Entscheidung eindeutig **nicht** besagt, dass Tierpatente öffentliches Unbehagen hervorrufen.

13.2.17 Sehr wenig Beweismaterial wurde zu dem auf Verträgen, Rechtsvorschriften, politischen und religiösen Überzeugungen beruhenden Vorbringen eingereicht, dass Tiere schutzwürdig sind und die Patentierung von Tieren verboten werden sollte. Doch auch wenn bis auf wenige Ausnahmen (insbesondere die Dokumente (28) und (29), die Vorschläge für Entschlüsse des Europäischen Parlaments vom 8. und 10. Februar 1993) kein Beweis-

encountered severe criticism for ethical reasons." (Emphasis added)

It is in fact no more than a mention by the earlier Board of an observation made by the Examining Division in the decision then under appeal. As a statement, it appears to the Board to be nothing more than an extremely general truism with which even the respondent would agree (see its reply of 2 April 2004, paragraph 13) and which would have no more impact on the case even if it could be demonstrated as referring to European, and not United States, opinion as at the effective date of 22 June 1984, and not late 1990.

13.2.16 The Board has obtained and considered the decision of the Supreme Court of Canada in the corresponding case in that jurisdiction. As appellant 1 mentioned, and as the respondent observed, the decision turned on the meaning of terms present in the Canadian patent legislation but not in the EPC. After three previous appeals following the examiner's decision, the Supreme Court finally decided that the terms "manufacture" and "composition of matter" excluded higher life forms. In summary, not only did this decision arise in a non-European country, not only did it concern legislative terms which do not exist in the patent law of the EPC, not only were the views of the Supreme Court expressed in 2002, but the decision quite clearly does **not** establish that animal patents arouse public unease.

13.2.17 Very little evidence was provided in support of the arguments based on treaties, legislation, political and religious beliefs, to the effect that animals should be protected and animal patenting should be forbidden. However, even in the absence of all but a small volume of evidence (most notably documents (28) and (29), proposed resolutions of the European Parliament of 8 and 10 February 1993), the Board can readily accept that care

mœurs; **aux Etats-Unis, par exemple, le fait de breveter des organismes supérieurs a suscité de vives critiques fondées sur des arguments d'ordre éthique.**" (C'est la Chambre qui souligne.)

En fait, il s'agit uniquement d'une observation que la division d'examen avait formulée dans la décision contestée à l'époque et qui a été reprise par la chambre alors saisie de l'affaire. En tant que déclaration, ce n'est rien de plus, de l'avis de la Chambre, qu'une vérité extrêmement générale à laquelle souscrirait même l'intimé (cf. sa réponse du 2 avril 2004, alinéa 13) et qui n'aurait pas davantage d'incidence sur la présente affaire même s'il pouvait être démontré qu'elle s'appliquait à l'opinion publique européenne, et non américaine, à la date du 22 juin 1984, et non fin 1990.

13.2.16 La Chambre s'est procuré et a examiné la décision rendue par la Cour suprême du Canada dans l'affaire correspondante. Comme l'a indiqué le requérant 1 et comme l'a fait observer l'intimé, la décision porte sur la signification de termes employés dans la législation canadienne sur les brevets et non dans la CBE. Après trois recours antérieurs consécutifs à la décision de l'examineur, la Cour suprême a décidé en dernier ressort que les expressions "manufacture" (fabrication) et "composition of matter" (composition de matières) excluaient les formes de vie supérieure. En résumé, on constate non seulement que cette décision a été rendue dans un pays non européen, qu'elle concerne des expressions juridiques qui n'existent pas dans le droit des brevets de la CBE et qu'elle reflète l'avis de la Cour suprême exprimé en 2002, mais également que cette décision **ne** prouve manifestement **pas** que les brevets sur des animaux suscitent un malaise dans le public.

13.2.17 Il a été fourni très peu d'éléments de preuve à l'appui des arguments fondés sur des traités, des lois ou des croyances politiques et religieuses afin de montrer qu'il y a lieu de protéger les animaux et d'interdire la délivrance de brevets portant sur des animaux. Toutefois, même si aucun moyen de preuve n'a été produit, à quelques exceptions près (cf. notamment les documents (28) et (29), à savoir les projets de résolution du Parlement euro-

material vorgelegt wurde, kann die Kammer ohne Weiteres akzeptieren, dass Sorge und Besorgnis um das Wohlergehen von Tieren eine anerkannte Norm des europäischen Kulturkreises ist und dies auch am Prioritätstag des Streitpatents war.

13.2.18 Demgegenüber ist anzumerken, dass die Beschwerdeführerin 1 auch auf die Richtlinien 86/609/EWG und 98/44/EG und das im Vereinigten Königreich geltende Genehmigungsverfahren für die Verwendung von Tieren zu Forschungszwecken verwiesen hat. Damit wollte sie offenbar zeigen, dass die Verwendung von Tieren in der experimentellen medizinischen Forschung – im Einklang mit der im vorstehenden Absatz erwähnten Besorgnis um das Wohlergehen der Tiere – streng reglementiert ist. Die Existenz dieser Richtlinien und der nationalen Rechtsvorschriften stützt jedoch auch die Aussage des Beschwerdegegners, dass die Verwendung von Tieren in der medizinischen und wissenschaftlichen Forschung zwar durch die von der Beschwerdeführerin 1 angeführten Regelungen streng kontrolliert wird, aber gleichzeitig im europäischen Kulturkreis etabliert ist. Dieser Auffassung schließt sich die Kammer an und kommt somit zu dem Schluss, dass nicht nur das Wohlergehen der Tiere, sondern auch ihre Verwendung zu Forschungs- und Versuchszwecken in der europäischen Kultur verankert ist und es auch am Prioritätstag des Streitpatents war.

13.2.19 Die übrigen Beweise, die die Beschwerdeführer (vor allem die Beschwerdeführer 1 und 2) vorlegten, gehörten zur Kategorie der Meinungsumfragen. Die Kammer hat bereits unter Nummer 10.4 dargelegt, dass sie Meinungsumfragen – genauso wie die Kammer 3.3.4 in T 356/93 (ABI. EPA 1995, 545) – für kein geeignetes Mittel zur Beurteilung der öffentlichen Meinung hält. In dieselbe Richtung geht auch der Einwand des Beschwerdegegners, dass die Befragten über ein gewisses Maß an Bildung in verschiedenen Bereichen verfügen müssten, um die in einer Erhebung gestellten Fragen sinnvoll beantworten zu können (s. vorstehend Nr. XXXI.17). Die Beschwerdeführerin 1 bezog sich auf eine 1998 im Vereinigten Königreich durchgeführte Umfrage, die sie selbst in Auftrag gegeben hatte, und auf eine europaweite Umfrage zur Biotechnologie mit 16 000 Teilnehmern aus dem Jahr 1996. Die Beschwerdeführer 2 beriefen sich

and concern for the well-being of animals is an accepted tenet of European culture and was also such a tenet at the priority date of the patent in suit.

13.2.18 Against this it must also be noted that appellant 1 also referred to EC Directives 86/609 and 98/44 and to the licensing system in the United Kingdom for the use of animals in research. In doing so appellant 1 was apparently seeking to show that, in keeping with the concern for animal well-being referred to in the previous paragraph, the use of animals for experimental medical research is strictly controlled. However, the existence of these Directives and national legislation also supports the respondent's observation that the use of animals in medical and scientific research, albeit under strict controls in the measures referred to by appellant 1, is also an established feature of European culture. The Board agrees and thus finds that not just animal welfare but also the use of animals for research and testing is established in European culture and was so established at the priority date of the patent.

13.2.19 The remaining category of evidence put forward by the appellants (principally appellants 1 and 2) was opinion polls. In paragraph 10.4 above, the Board has already expressed the opinion that, like Board 3.3.4 in T 356/93 (OJ EPO 1995, 545), it does not consider opinion polls as reliable tools for assessing public perception. The respondent's objection that in order to answer poll questions meaningfully those questioned would need a certain level of education in several fields (see paragraph XXXI(17) above) is to much the same effect. Appellant 1 refers to a UK poll, which it commissioned itself, conducted in 1998, and to a Europe-wide poll on biotechnology of 16 000 persons in 1996. Appellant 2 refers to one poll of 500 persons in Germany in 1993. No information was put forward about the methodology of such polls – for example, whether they were conducted by trained professional pollsters or by casual staff recruited for the

péen des 8 et 10 février 1993), la Chambre accepte volontiers que le souci du bien-être des animaux est un principe admis dans la culture européenne et l'était déjà à la date de priorité du brevet en cause.

13.2.18 A l'inverse, il convient de noter que le requérant 1 a également fait référence aux directives 86/609/CE et 98/44/CE ainsi qu'à la procédure d'autorisation de l'utilisation des animaux pour la recherche au Royaume-Uni. Ce faisant, il a apparemment essayé de montrer que l'utilisation des animaux en recherche médicale expérimentale est strictement contrôlée, en accord avec le souci du bien-être des animaux mentionné au point précédent. Cependant, l'existence de ces directives et de la législation nationale vient aussi corroborer la remarque de l'intimé selon laquelle l'utilisation des animaux dans la recherche médicale et scientifique, tout en étant strictement contrôlée par les mesures mentionnées par le requérant 1, est également établie dans la culture européenne. La Chambre partage cet avis et estime donc que non seulement le bien-être des animaux mais aussi leur utilisation aux fins de la recherche et de l'expérimentation sont ancrés dans la culture européenne et l'étaient déjà à la date de priorité du brevet.

13.2.19 La dernière catégorie de preuves présentées par les requérants (principalement les requérants 1 et 2) est celle des sondages d'opinions. Au point 10.4 ci-dessus, la Chambre a déjà exposé qu'à l'instar de la chambre 3.3.4 dans l'affaire T 356/93 (JO OEB 1995, 545), elle ne considère pas que les sondages d'opinions constituent des instruments faibles pour apprécier l'avis du public. L'objection de l'intimé selon laquelle les personnes interrogées doivent disposer d'un certain niveau de formation dans différents domaines (cf. point XXXI(17) ci-dessus) pour pouvoir répondre aux questions du sondage de façon significative va dans le même sens. Le requérant 1 a mentionné un sondage réalisé à sa propre demande au Royaume-Uni en 1998, ainsi qu'un sondage sur la biotechnologie réalisé auprès de 16 000 personnes en 1996 à l'échelle de l'Europe. Le requérant 2 s'est référé quant à lui à un sondage de 500 personnes réalisé en 1993 en Alle-

auf eine Umfrage unter 500 Personen in Deutschland aus dem Jahr 1993. Es wurden keine Angaben zur Methodik dieser Umfragen gemacht, etwa dazu, ob die Umfragen von ausgebildeten Meinungsforschern oder von ungeschultem Personal durchgeführt wurden; ob die Befragten auf der Straße angehalten wurden und die Fragen in aller Eile beantwortet haben oder in bequeme Räumlichkeiten gebeten wurden und ausreichend Zeit zum Nachdenken hatten; ob ihre Teilnahme freiwillig war oder ob sie honoriert wurde; welche anderen Fragen ihnen neben denen gestellt wurden, die in diesem Verfahren eine Rolle spielten (so könnte eine vorangegangene Frage moralische Entrüstung hervorgerufen und diese wiederum die Antwort auf eine hier zitierte Frage beeinflusst haben); ob offene Fragestellungen benutzt wurden, also z. B. "Wie stehen Sie zur genetischen Veränderung von Tieren?", was eine Vielzahl von Antworten zulässt, oder geschlossene, wie z. B. "Finden Sie die genetische Veränderung von Tieren akzeptabel?", was nur zwei Antwortmöglichkeiten zulässt; wie die Umfrageergebnisse analysiert wurden, z. B. wie "Ich weiß nicht"-Antworten gewertet wurden.

13.2.20 Mit diesen Vorbehalten hat die Kammer beurteilt, was den ihr vorgelegten Informationen über die drei angeführten Meinungsumfragen zu entnehmen ist.

a) Die Umfrage der Beschwerdeführerin 1, die 1998 im Vereinigten Königreich durchgeführt wurde (Umfang und Zusammensetzung der Zielgruppe unbekannt, keine Angabe zur Zahl der Fragen), ergab, dass 82 % der Befragten gegen eine Patentierung von Tieren waren, woraus die Beschwerdeführerin schloss, dass diese Personen "per definitionem gegen eine Patentierung der Krebsmaus gewesen sein müssen" (s. Beschwerdebeurteilung der Beschwerdeführerin 1, Nr. 36 f). Im vorliegenden Fall geht es jedoch nicht um die Patentierung von Tieren im Allgemeinen, sondern um die Verwertung der Krebsmauserfindung (s. vorstehend Nrn. 4.3 und 4.4). Die Schlussfolgerung der Beschwerdeführerin 1 kann also insofern nicht richtig sein, als die Umfrageteilnehmer die geplante Verwertung der Krebsmaus gar nicht kennen konnten. Diese Umfrage belegt daher bestenfalls, dass die Verwertung der vorliegenden Erfindung zum fraglichen Zeitpunkt in einem

particular poll in question; whether the respondents were stopped on street corners and answered questions in a hurry or were invited into comfortable premises and given time to think; whether they were volunteers or were paid for participating; what other questions they were asked as well as those specifically relied on in these proceedings – if a previous question might provoke moral outrage, that could carry over to the question relied on; whether the questions they were asked were "open" – such as, "What is your opinion about genetic manipulation of animals?", a question which allows a variety of responses – or "closed" – such as "Do you consider genetic manipulation of animals acceptable?", a question which allows only one of two responses; and how the results were analysed, for example how "don't know" responses were treated.

13.2.20 With those reservations, the Board has considered what can be extracted from the information it has been given about the three polls relied on.

(a) Appellant 1's own poll conducted in the United Kingdom in 1998 (sample size and composition unknown, number of questions asked unspecified) found 82% of those questioned were opposed to animal patenting and concludes those persons "must, by definition, have been opposed to patenting the oncomouse" (see appellant 1's grounds of appeal, paragraph 36(f)). However, it is exploitation of the oncomouse invention, and not the patenting of animals in general which is the issue in the present case (see paragraphs 4.3 and 4.4 above). Thus, Appellant 1's conclusion cannot be correct inasmuch as those who were asked could not have known of the use envisaged for the oncomouse. At most, this poll shows there might at that date have been some public reluctance in one large European country to endorse the exploitation of the present invention.

magne. Aucune information n'a été fournie sur la méthodologie utilisée, par exemple si les sondages ont été réalisés par des professionnels qualifiés ou par du personnel temporaire recruté spécialement pour le sondage en question, si les personnes interrogées ont été arrêtées au coin d'une rue et ont répondu à la hâte ou si elles ont été conviées dans des locaux confortables et ont eu le temps de réfléchir, si leur participation était volontaire ou payée, quelles étaient les autres questions qui leur ont été posées en plus de celles qui jouent un rôle dans la présente procédure (si une question antérieure a heurté la sensibilité des personnes interrogées, cela peut ainsi se répercuter sur une question citée en l'espèce), si les questions posées étaient ouvertes – par exemple : "Quelle est votre opinion sur la manipulation génétique des animaux ?", ce qui permet toute une variété de réponses, ou fermées – par exemple : "La manipulation génétique des animaux est-elle à votre avis acceptable ?", ce qui permet seulement deux types de réponses. Enfin, aucune information n'a été fournie sur la manière dont les résultats ont été analysés, par exemple sur la façon dont les réponses du type "Je ne sais pas" ont été traitées.

13.2.20 Moyennant ces réserves, la Chambre a examiné ce qui peut être tiré des informations qui lui ont été fournies sur les trois sondages invoqués.

a) Il ressort du sondage du requérant 1 réalisé au Royaume-Uni en 1998 (taille et composition de l'échantillon inconnues, nombre de questions posées non précisé) que 82% des personnes interrogées se sont prononcées contre la délivrance de brevets relatifs à des animaux et il en est conclu que ces personnes "ne peuvent, par définition, qu'être opposées à la délivrance d'un brevet pour la souris oncogène" (cf. mémoire exposant les motifs du recours du requérant 1, alinéa 36 f). Toutefois, c'est de la mise en œuvre de l'invention relative à la souris oncogène dont il est question en l'espèce, et non de la brevetabilité des animaux en général (cf. points 4.3 et 4.4 ci-dessus). Par conséquent, la conclusion du requérant 1 ne peut être correcte dans la mesure où les personnes interrogées ne pouvaient avoir connaissance de l'usage qu'il était envisagé de faire de la souris oncogène. Dans le meilleur des cas, ce sondage montre que la mise en œuvre de la présente invention a pu susciter à cette

großen europäischen Land auf eine gewisse öffentliche Ablehnung stieß.

b) Die Beschwerdeführerin 1 berief sich ferner auf eine 1996 von der Europäischen Union durchgeführte europaweite Umfrage unter 16 000 Personen, die offenbar auf Aspekte der Biotechnologie beschränkt war. Auf die Frage "Finden Sie es für die Gesellschaft moralisch vertretbar, genetisch veränderte Tiere für die Laborforschung zu entwickeln, z. B. eine Maus mit Genen, die zur Krebsbildung führen?" antworteten der Beschwerdeführerin 1 zufolge 47,8 % (d. h. 7 648 Personen), dass sie es nicht vertretbar fänden, und 41,2 % (d. h. 6 592 Personen), dass sie es vertretbar fänden. Diese Frage richtet sich eindeutig auf die vorliegende Erfindung, weswegen die Antwort sorgfältig ausgewertet werden muss. Zunächst ist festzustellen, dass die Zahl der Befragten, deren Meinung nicht bekannt ist (11 % bzw. 1 760 Personen), größer ist als die Differenz zwischen den beiden Gruppen, die sich dafür oder dagegen ausgesprochen haben (6,6 % bzw. 1 056 Personen). Als zweites ist festzuhalten, dass der Aussagewert dieser Frage – abgesehen vom Einfluss anderer Fragen der Erhebung, die die Beschwerdeführerin nicht zitiert hat – durch die Art ihrer Formulierung geschmälert wird, denn es ist eine "Doppelfrage", die sowohl das Allgemeine als auch das Besondere umfasst. Wäre in der Umfrage als Erstes gefragt worden "Finden Sie es für die Gesellschaft moralisch vertretbar, genetisch veränderte Tiere für die Laborforschung zu entwickeln?" und anschließend "Finden Sie es für die Gesellschaft moralisch vertretbar, eine Maus mit Genen zu entwickeln, die zur Krebsbildung führen?", so hätte die zweite Frage einen sehr begrenzten Aussagewert gehabt. Durch die Verbindung der beiden Fragen zu einer wird die Antwort der Befragten auf die konkrete Frage nach einer genetisch veränderten Maus jedoch so emotionalisiert, dass sie praktisch wertlos ist.

c) Die Beschwerdeführer 2 beriefen sich auf eine Umfrage unter 500 Personen in Deutschland aus dem Jahr 1993, in der 70 % angegeben hatten, dass sie die Patentierung genetisch veränderter Tiere für die Krebsforschung moralisch verwerflich fänden. Alles, was sich dieser Umfrage entnehmen lässt, ist also, dass **350** Personen im **größten** europäischen Land 1993 die Patentie-

(b) Appellant 1 also relied on a Europe-wide poll of 16 000 persons conducted by the European Union in 1996. This was apparently restricted to matters of biotechnology. In answer to the question "Do you think it is morally acceptable for society to develop genetically modified animals for laboratory research studies, such as a mouse that has genes which cause it to develop cancer?", appellant 1 says 47.8% (i.e. 7 648 persons) thought it was unacceptable and 41.2% (i.e. 6 592 persons) thought it was acceptable. This question is manifestly directed to the present invention, so the answer must be carefully evaluated. The first observation is that the number of persons whose views are not known (11% or 1 760 persons) is greater than the difference between those who are reported as expressing a view for or against (6.6% or 1 056 persons). The second observation is that, apart from any other questions in the poll not mentioned by appellant 1, the value of the question was undermined by its nature: it is a "double question", incorporating both the general and the particular. If the poll had first asked "Do you think it is morally acceptable for society to develop genetically modified animals for laboratory research studies?" and then, as the next question, to have asked "Do you think it is morally acceptable for society to develop a mouse that has genes which cause it to develop cancer?", the value of the second question would have been extremely limited. However, to have combined the two questions in one makes the response of those polled to the specific issue of a genetically modified mouse so loaded as to be virtually meaningless.

(c) Appellant 2 refers to a poll of 500 persons conducted in Germany in 1993 in which 70% said they considered the patenting of genetically manipulated animals for cancer research to be morally reprehensible. Thus, all that this poll establishes is that **350** persons in **the largest** European country disapproved of genetic manipulation of animals for cancer research in 1993 –

date une certaine hésitation du public dans un des grands pays européens.

b) Le requérant 1 a également invoqué un sondage réalisé en 1996 à l'échelle de l'Europe par l'Union européenne auprès de 16 000 personnes. Celui-ci était manifestement limité à des questions de biotechnologie. A la question "Pensez-vous qu'il soit moralement acceptable pour la société de produire aux fins de la recherche en laboratoire des animaux génétiquement modifiés, tels qu'une souris ayant des gènes qui provoquent le développement d'un cancer ?", le requérant 1 affirme que 47,8 % des personnes interrogées (soit 7 648 personnes) ont répondu que c'était inacceptable et 41,2 % (soit 6 592 personnes) que c'était acceptable. Cette question portant manifestement sur la présente invention, la réponse doit être appréciée avec soin. Il convient d'observer en premier lieu que le nombre des personnes dont l'opinion est inconnue (11 %, soit 1 760 personnes) est plus grand que la différence entre celles qui se sont prononcées pour ou contre (6,6 %, soit 1 056 personnes). Deuxièmement, il y a lieu de relever que, mis à part les autres questions posées dans le sondage et que le requérant 1 n'a pas mentionnées, la valeur de la question est compromise de par sa nature même, car il s'agit d'une "double question" mêlant le général et le particulier. S'il avait d'abord été demandé dans le sondage : "Pensez-vous qu'il soit moralement acceptable pour la société de produire des animaux génétiquement modifiés aux fins de la recherche en laboratoire ?", puis : "Pensez-vous qu'il soit moralement acceptable pour la société de produire une souris ayant des gènes qui provoquent le développement d'un cancer ?", la seconde question aurait une valeur extrêmement limitée. Toutefois, ces deux questions étant combinées en une seule, la réponse des personnes sondées à la question spécifique portant sur une souris génétiquement modifiée est si chargée d'affectivité qu'elle en est pratiquement dénuée de sens.

c) Le requérant 2 s'est quant à lui référé à un sondage de 500 personnes réalisé en Allemagne en 1993, dans lequel 70% des personnes interrogées ont déclaré que la délivrance de brevets portant sur des animaux manipulés génétiquement aux fins de la recherche sur le cancer était selon elles moralement condamnable. Par conséquent, tout ce que ce sondage établit est que **350** personnes

rung genetisch veränderter Tiere für die Krebsforschung ablehnten – damit ist hinreichend gezeigt, dass diese Umfrage keinen Beweiswert für den vorliegenden Fall hat.

13.2.21 Nachdem die Kammer nunmehr alle Vorbringen zur öffentlichen Meinung – ob mit oder ohne Beweismaterial – berücksichtigt hat, kann sie nur zu dem Ergebnis kommen, dass Tiere in der europäischen Kultur heute und (mangels gegenteiliger Beweise) auch am Prioritätstag des Streitpatents einerseits als empfindungsfähige Wesen geachtet werden, die man nicht unnötig missbraucht oder misshandelt (s. vorstehend Nr. 13.2.17), andererseits aber eine anerkanntermaßen wichtige Rolle beim Testen von Medikamenten und Heilverfahren vor der Anwendung bei Menschen spielen (s. vorstehend Nr. 13.2.18). Eine Folge dieser Dichotomie ist das "Unbehagen" – wie es die Beschwerdeführerin 1 nennt –, das in Bezug auf Tierpatente entstehen kann, was sowohl die Beschwerdeführerin 1 als auch der Beschwerdegegner einräumten (s. vorstehend Nrn. XXIV.2 und XXXI.16). In dem der Kammer vorliegenden Material deutet jedoch nichts darauf hin, dass dieses Unbehagen als moralische Ablehnung der Verwendung von Tieren in der medizinischen Forschung im europäischen Kulturkreis gewertet werden kann, geschweige denn als moralische Ablehnung der Verwendung von Mäusen in der Krebsforschung, d. h. als moralische Ablehnung der Verwertung der vorliegenden Erfindung. Artikel 53 a) EPÜ stellt daher kein Patentierungshindernis für den Gegenstand des ersten Hilfsantrags dar.

13.3 Artikel 53 b) EPÜ

13.3.1 Aus den obigen Ausführungen der Kammer (s. Nr. 11) ergibt sich, dass der erste Hilfsantrag nur dann durch einen Einwand nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden kann, wenn einer oder mehrere seiner Ansprüche auf eine taxonomische Kategorie gerichtet sind, die mindestens so eng ist wie die der "Tierart", also die breiteste der drei taxonomischen Kategorien, die in den drei Sprachfassungen des Artikels 53 b) EPÜ ausgeschlossen werden. Die Beschwerdeführer 3 bis 6 und die Einsprechende 3 behaupteten alle, die transgenen Mäuse des Streitpatents seien eine neue Art.

that is sufficient to show it has no evidential value in the present case.

13.2.21 Having thus considered all the "public perception" arguments, with or without evidence to support them, the only conclusion the Board can make is that in current European culture, and thus (in the absence of evidence to the contrary) in such culture at the priority date of the patent in suit, animals are on the one hand respected as sentient beings which are not to be gratuitously abused or misused (see paragraph 13.2.17 above); and, on the other hand, animals are accepted as being important in the testing of medicaments and curative methods prior to human application (see paragraph 13.2.18 above). One result of this dichotomy is, to use appellant 1's expression, the "unease" which may arise in relation to patents involving animals as to which both appellant 1 and the respondent agreed (see paragraphs XXIV(2) and XXXI(16) above). However, there is nothing before the Board to suggest that such unease could be elevated to the status of moral disapproval in European culture of the use of animals for medical research, let alone moral disapproval of the use of mice in cancer research – i.e. moral disapproval of the exploitation of the present invention. Accordingly, Article 53(a) EPC does not constitute a bar to patentability of the subject-matter of the first auxiliary request.

13.3 Article 53(b) EPC

13.3.1 It follows from the Board's observations (see section 11 above) that an Article 53(b) EPC objection will only succeed in excluding the present auxiliary request from patentability if one or more claims of the request are to a taxonomic category at least as narrow as an "animal species" – the broadest of the three taxonomic categories excluded in the three language texts of the Article 53(b) EPC. Appellants 3 to 6 and opponent 3 all asserted that the transgenic mice of the patent were a new species. In the case of opponent 3, this was because the mice inherited one particular characteristic, namely an

dans **le plus grand** pays européen ont désapprouvé en 1993 la manipulation génétique d'animaux pour la recherche sur le cancer – ce qui suffit pour montrer qu'il n'a aucune valeur de preuve dans la présente affaire.

13.2.21 Après avoir pris en considération tous les arguments concernant l'opinion du public, qu'ils soient ou non étayés par des preuves, la Chambre peut uniquement conclure que dans la culture européenne, et donc (en l'absence de preuve du contraire) dans cette culture à la date de priorité du brevet en cause, les animaux sont d'une part respectés en tant qu'êtres doués de sensations que l'on ne doit pas maltraiter ou dont il ne faut pas abuser sans motif (cf. point 13.2.17 ci-dessus) et d'autre part reconnus pour le rôle important qu'ils jouent dans les essais de médicaments et de méthodes curatives avant leur application à des êtres humains (cf. point 13.2.18 ci-dessus). Cette dichotomie se traduit notamment par le "malaise", ainsi que l'a décrit le requérant 1, que peuvent susciter les brevets impliquant des animaux, ce dont ont convenu tant le requérant 1 que l'intimé (cf. points XXIV(2) et XXXI(16) ci-dessus). Toutefois, la Chambre ne dispose d'aucun élément suggérant qu'un tel malaise pourrait être assimilé à une désapprobation morale, dans la culture européenne, de l'utilisation des animaux pour la recherche médicale, et encore moins à une désapprobation morale de l'emploi des souris dans la recherche sur le cancer – c'est-à-dire à une désapprobation morale de la mise en œuvre de la présente invention. Il s'ensuit que l'article 53a) CBE ne fait pas un obstacle à la brevetabilité de l'objet de la première requête subsidiaire.

13.3 Article 53b) CBE

13.3.1 Il résulte des observations de la Chambre (cf. partie 11 ci-dessus) qu'une objection au titre de l'article 53b) CBE ne peut exclure la présente requête subsidiaire de la brevetabilité que si une ou plusieurs revendications portent sur une catégorie taxonomique au moins aussi restreinte que celle de l'"espèce animale", à savoir la plus large des trois catégories taxonomiques exclues dans les trois versions linguistiques de l'article 53b) CBE. Les requérants 3 à 6 et l'opposant 3 ont tous fait valoir que les souris transgéniques selon le brevet étaient une nouvelle espèce. L'opposant 3 a motivé cet argument par le fait

Die Einsprechende 3 begründete das damit, dass die Mäuse ein bestimmtes Merkmal vererbten, nämlich eine erhöhte Neigung zur Entwicklung von Tumoren. Dies reicht aber nach Auffassung der Kammer nicht aus, um eine neue Art entstehen zu lassen, wenn den Patentansprüchen zufolge das mögliche "Ausgangsmaterial" von einer ganzen Tiergattung, nämlich der der Mäuse, stammen kann. Hätte die Einsprechende 3 Recht, so könnte man das im Patent beanspruchte Verfahren z. B. mit drei verschiedenen Mäusearten durchführen und würde im Ergebnis Tiere ein und derselben neuen Art erhalten. Die Einsprechende 3 blieb jedoch den Beweis dafür schuldig, dass die angeblich neue Art von irgendwem als solche angesehen oder anerkannt würde, geschweige denn von Fachleuten auf einem Gebiet, das die Klassifizierung von Tieren voraussetzt, wie die Biologie oder Zoologie.

13.3.2 Ebenso wenig legten die Beschwerdeführer 3 bis 6 Beweismaterial vor, um ihre Auslegung des Artbegriffs zu stützen. Sie argumentierten, dass Arten lediglich abstrakte Begriffe seien, und es Ziel des Gesetzgebers gewesen sei, alle einer beliebigen Art angehörenden Tiere vom Patentschutz auszunehmen. Die Kammer weist dieses Argument zurück. Wie auch immer man Artikel 53 b) EPÜ definieren mag, fest steht, dass er nicht alle Tiere vom Patentschutz ausschließt, sondern nur eine begrenzte Kategorie von Tieren (wie bereits vorstehend unter Nr. 4.4 ausgeführt). Gestützt wird diese Auffassung durch die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G 1/98 (ABl. EPA 2000, 111) in Bezug auf Pflanzen, die ebenfalls unter Artikel 53 b) EPÜ fallen. Dieselben Beschwerdeführer brachten auch vor, dass der Gesetzgeber, wenn er gewollt hätte, dass neue Pflanzensorten oder Tierarten patentierbar sein sollen, dies ausdrücklich gesagt hätte. Auch hier ist die Kammer anderer Auffassung. Es steht dem Gesetzgeber frei, mit welchen Worten und in welcher Form er Ausschlüsse von der Patentierbarkeit formuliert (wie ebenfalls schon vorstehend unter den Nrn. 5.8 und 7.4 ausgeführt). Auch wenn die unterschiedliche Wortwahl der drei Amtssprachen in Artikel 53 b) EPÜ, wie unter Nummer 11 erwähnt, unglücklich ist, steht doch außer Zweifel, dass der Artikel kein generelles Verbot von Tierpatenten vorsieht.

increased probability of developing tumours. In the Board's opinion, this cannot be enough to create a new species when the possible "starting material" in accordance with the claims may originate from a whole genus of animals, namely from all mice. If opponent 3 was correct, one could perform the claimed method of the patent upon, for example, three different species of mice which would as a result all become members of one new species. However opponent 3 produced no evidence that the alleged new species would be seen or accepted as such by anyone, let alone by any expert in fields which require classification of animals such as biology or zoology.

13.3.2 Appellants 3 to 6 also produced no evidence to support their use of the term "species". They argued that species were mere abstract concepts and the intention of the law was to exclude all animals falling within any species. The Board rejects this argument – however Article 53(b) EPC may be defined, it is clear it only excludes a limited category of animals and not all animals (as already observed – see paragraph 4.4). The Board's view is supported by the decision of the Enlarged Board in G 1/98 (OJ EPO 2000, 111) in relation to plants with which Article 53(b) EPC is also concerned. The same appellants also argued that, if the legislator had wished to allow patents for new species of plants or animals it would have said so explicitly. Again, the Board disagrees. The legislator may frame the exclusions from patentability in such words or form as it wishes (again, as already observed – see paragraphs 5.8 and 7.4). While it is true that, as observed in section 11, the differences in the words used in the three official language texts of Article 53(b) EPC is unfortunate, it is at least clear beyond any doubt that the Article does not represent a general exclusion of all animal patents.

que les souris héritaient d'un caractère particulier, à savoir une propension accrue au développement de tumeurs. Selon la Chambre, cela ne saurait suffire à créer une nouvelle espèce lorsque le "matériel de départ" susceptible d'être utilisé d'après les revendications peut provenir d'un genre entier d'animaux, à savoir de l'ensemble des souris. Si l'opinion de l'opposant 3 était correcte, il serait possible de mettre en œuvre la méthode revendiquée avec par exemple trois espèces différentes de souris, lesquelles feraient ensuite toutes partie d'une nouvelle espèce. Cependant, l'opposant 3 n'a produit aucune preuve montrant que la prétendue nouvelle espèce serait considérée ou acceptée en tant que telle par quiconque, et encore moins par un expert dans un domaine où les animaux sont classifiés, tel que la biologie ou la zoologie.

13.3.2 Les requérants 3 à 6 n'ont pas davantage fourni de preuves à l'appui de leur interprétation du terme "espèce". Ils ont fait valoir que les espèces étaient de simples notions abstraites et que l'intention du législateur était d'exclure tous les animaux appartenant à une espèce quelconque. La Chambre rejette cet argument. Quelle que soit la manière dont on définit l'article 53b) CBE, il est clair qu'il exclut seulement une catégorie limitée d'animaux et non tous les animaux (ainsi qu'il a déjà été observé au point 4.4). L'opinion de la Chambre est confortée par la décision que la Grande Chambre de recours a rendue dans l'affaire G 1/98 (JO OEB 2000, 111) à propos des végétaux, sur lesquels porte également l'article 53b) CBE. Les mêmes requérants ont en outre soutenu que si le législateur avait voulu autoriser la délivrance de brevets portant sur de nouvelles espèces de végétaux ou d'animaux, il l'aurait énoncé expressément. Là encore, la Chambre ne saurait souscrire à cet avis. Le législateur est libre de formuler les exclusions de la brevetabilité dans les termes ou sous la forme qu'il souhaite (ainsi qu'il a également été déjà observé, cf. points 5.8 et 7.4). S'il est vrai que l'emploi de termes différents dans les trois textes officiels de l'article 53b) CBE est malencontreux, comme il a déjà été relevé au point 11, il est du moins hors de doute que cet article ne représente pas une interdiction générale de délivrer des brevets pour les animaux.

13.3.3 Die von den Beschwerdeführern 3 bis 6 zur Stützung ihres Vorbringens angeführte Rechtsprechung hilft ihnen nach Auffassung der Kammer nicht. So argumentierten sie zunächst, dass nach Nummer 97 der Entscheidungsgründe in T 1054/96 (ABl. EPA 1998, 511) dem Artikel 4 (2) der EU-Richtlinie 98/44/EG mit der Zulassung von Verfahrensansprüchen Genüge getan sei. Artikel 4 (2) der EU-Richtlinie 98/44/EG ist de facto identisch mit Regel 23c b) EPÜ. Mit der Entscheidung T 1054/96 legte die Kammer 3.3.4 der Großen Beschwerdekammer mehrere Rechtsfragen zu Artikel 53 b) EPÜ vor, die dazu in G 1/98 Stellung nahm. Die Begründung der Vorlageentscheidung enthält daher alternative Ansichten und per definitionem keine endgültige. Nummer 97, auf die die Beschwerdeführer verweisen, beginnt wie folgt:

"Man könnte aber auch die Ansicht vertreten, dass Artikel 4 (2) der Richtlinie mit der Zulassung von Verfahrensansprüchen Genüge getan ist."

Die Worte "aber auch" verdeutlichen, dass dies nur eine von mehreren Ansichten ist, und in der Tat gibt die vorstehende Nummer 96 nicht nur eine andere Ansicht wieder, sondern beginnt, nachdem unter Nummer 95 mehrere Stellen aus der Richtlinie zitiert wurden, mit dem Satz:

"Diese Zitate legen den Schluss nahe, dass die Verfasser der Richtlinie mit Zustimmung des Europäischen Parlaments erreichen wollten, dass immer dann, wenn die Erfindung – technisch gesehen – ein auf mehr als eine Sorte anwendbares gentechnisches Konzept ist, die resultierenden Erzeugnisse patentierbar sind, auch wenn es sich um Pflanzensorten handelt."

Offensichtlich ging es also unter den Nummern 96 und 97 der Entscheidung T 1054/96 darum, ob Pflanzen patentiert werden können oder ob Verfahren zur Züchtung von Pflanzen patentiert werden können, und die vorliegende Kammer hielt die Patentierung von Pflanzen für die schlüssigste Interpretation. Dem Vorbringen der Beteiligten, die Erzeugnisansprüche auf Tiere nach Artikel 53 b) EPÜ ausschließen wollten, ist das schlichtweg nicht dienlich.

13.3.3 The case law cited by appellants 3 to 6 in support of their arguments does not, in the Board's judgment, assist them. They argued first that paragraph 97 of the Reasons in T 1054/96 (OJ EPO 1998, 511) referred to Article 4(2) of EU Directive 98/44 as being satisfied by permitting process claims. Article 4(2) of EU Directive 98/44 is effectively identical to Rule 23c(b) EPC. In T 1054/96 Board 3.3.4 referred a number of questions concerning Article 53(b) EPC to the Enlarged Board of Appeal whose opinion on those questions forms G 1/98. Thus the Reasons in the referring decision put forward alternative views and, by definition, do not express a final view. Paragraph 97, on which the appellants rely, begins with the following sentence:

"On the other hand, it could be considered that Article 4(2) of the directive is satisfied by permitting process claims."

The words "On the other hand" serve to demonstrate this is merely one of alternative views; and indeed the previous paragraph 96 not only contains a different view but, following several quotations from the Directive made in paragraph 95, states in its first sentence:

"From these quotations the most natural deduction is that the drafters of the Directive intended and the EC Parliament approved that in all cases where the technical situation is such that a concept of genetic engineering is the invention which can be applied to more than one variety the resulting products shall be patentable, even if they are plant varieties."

It is thus apparent that paragraphs 96 and 97 of T 1054/96 put forward, respectively, the possibility of patenting plant products and patenting plant processes and, if anything, the referring Board thought patenting of plant products the "most natural" interpretation. This simply cannot assist parties seeking to exclude animal product claims under Article 53(b) EPC.

13.3.3 De l'avis de la Chambre, la jurisprudence citée par les requérants 3 à 6 à l'appui de leurs arguments ne saurait les aider. Ils ont tout d'abord fait valoir que d'après le point 97 des motifs de la décision T 1054/96 (JO OEB 1998, 511), autoriser des revendications de procédé suffit à satisfaire aux dispositions de l'article 4(2) de la directive européenne 98/44/CE. L'article 4(2) de la directive européenne 98/44/CE est de fait identique à la règle 23quater b) CBE. Dans la décision T 1054/96, la chambre 3.3.4 a soumis un certain nombre de questions concernant l'article 53b) CBE à la Grande Chambre de recours, laquelle y a répondu dans la décision G 1/98. Les motifs de la décision de saisine présentent par conséquent plusieurs avis possibles et n'expriment donc pas, par définition, une opinion définitive. Le point 97 des motifs invoqué par les requérants commence comme suit :

"L'on pourrait également estimer qu'il est satisfait aux dispositions de l'article 4(2) de la directive en autorisant des revendications de procédé."

Le mot "également" montre qu'il s'agit là seulement d'une opinion possible entre plusieurs, et en effet, le point 96 précédent expose non seulement une opinion différente mais précise dans la première phrase, après que la chambre eut cité au point 95 plusieurs passages de la directive, que :

"A la lecture de ces citations, la conclusion qui vient le plus naturellement à l'esprit est que les auteurs de la directive souhaitaient – et cela a été approuvé par le Parlement européen – que dans tous les cas où il se présente une situation technique telle que le concept de génie génétique est l'invention susceptible d'être appliquée à plus d'une variété, les produits en résultant sont brevetables, même s'ils sont des variétés végétales."

A l'évidence, les points 96 et 97 des motifs de la décision T 1054/96 traitent respectivement de la possibilité de breveter d'une part des végétaux en tant que produits et d'autre part des procédés portant sur des végétaux, et la chambre 3.3.4 a estimé que la délivrance de brevets portant sur des végétaux était l'interprétation "la plus naturelle". Cela ne saurait donc soutenir la position de parties qui veulent exclure de la brevetabilité les revendications de produit portant sur des animaux en vertu de l'article 53b) CBE.

13.3.4 Die Beschwerdeführer 3 bis 6 beriefen sich ferner auf Nummer 3.3.3 der Entscheidungsgründe von G 1/98. Sie behaupteten, die Große Kammer habe dort gesagt, dass ein Kopiergerät, dessen einziger Zweck in der Fälschung von Banknoten bestehe, nicht patentierbar sei, während dasselbe Gerät patentierbar sein könnte, wenn es auch für andere Zwecke einsetzbar sei. Die Beschwerdeführer brachten vor, dass analog dazu die ausschließlich auf Mäusearten gerichteten Ansprüche des ersten Hilfsantrags nicht gewährt werden können. Die einschlägige Passage in G 1/98 lautet wie folgt (Nr. 3.3.3 der Entscheidungsgründe):

"Es bietet sich an, auf die andere Ausschlussbestimmung in Artikel 53 a) EPÜ einzugehen und zu überlegen, wie die Sachlage wäre, wenn ein Anspruch etwas umfasste, was gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen würde. Gesetzt den Fall, eine beanspruchte Erfindung betreffe ein Kopiergerät mit Merkmalen, die zu einer höheren Wiedergabequalität führten, und eine Ausführungsart dieser Vorrichtung könnte weitere (nicht beanspruchte) für den Fachmann aber offensichtliche Merkmale umfassen, deren einziger Zweck darin bestünde, auch die Wiedergabe von Sicherheitsstreifen in Banknoten mit verblüffender Ähnlichkeit zu echten Banknoten zu ermöglichen: Dann würde die beanspruchte Vorrichtung eine Ausführungsart für die Herstellung von Falschgeld umfassen, die unter Umständen unter Artikel 53 a) EPÜ fiel. Es gäbe aber keinen Grund, das beanspruchte Kopiergerät vom Patentschutz auszuschließen, weil seine verbesserten Eigenschaften für zahlreiche zulässige Zwecke genutzt werden könnten."

Es ist unschwer zu erkennen, dass sich diese Passage zum einen nicht auf Artikel 53 b), sondern auf Artikel 53 a) EPÜ bezieht, und zum anderen nicht das besagt, was die Beschwerdeführer behaupten. Sie besagt nämlich, dass eine mögliche gesetzeswidrige Ausführungsform nicht zum Ausschluss einer Erfindung von der Patentierbarkeit führt. Die von den Beschwerdeführern geltend gemachte Analogie kommt hier ganz einfach nicht zum Tragen. Selbst wenn dem so wäre, würde eine Ersetzung der "Geldfälschungsansprüche" durch "Mäuseartenansprüche" voraussetzen, dass bereits feststeht, dass die Streit-

13.3.4 Appellants 3 to 6 also relied on paragraph 3.3.3 of the Reasons in G 1/98. They maintained that in that paragraph the Enlarged Board had said that a copying machine for use exclusively in forging banknotes was not patentable, whereas the same machine, if to be used for other purposes, could be patentable. The appellants argued that, by analogy, the claims of the first auxiliary request exclusively directed to mouse species could not be allowed. The relevant passage in G 1/98 (Reasons, paragraph 3.3.3) reads as follows:

"It may be helpful to look at the neighbouring exclusion in Article 53(a) EPC and ask what the situation would be if a claim were to cover something immoral or contrary to "ordre public". Suppose that a claimed invention defined a copying machine with features resulting in an improved precision of reproduction and suppose further that an embodiment of this apparatus could comprise further features (not claimed but apparent to the skilled person) the only purpose of which would be that it should also allow reproduction of security strips in banknotes strikingly similar to those in genuine banknotes. In such a case, the claimed apparatus would cover an embodiment for producing counterfeit money which could be considered to fall under Article 53(a) EPC. There is, however, no reason to consider the copying machine as claimed to be excluded since its improved properties could be used for many acceptable purposes."

It is manifestly apparent not only that this passage refers to Article 53(a) EPC and not to Article 53(b) EPC but also that it does not say what the appellants argued that it said – it says that one possible unlawful embodiment does not render an invention unpatentable. This quite simply does not support the analogy claimed by the appellants. Furthermore, even if the purported analogy was viable, to substitute "mouse species claims" for "money forging claims" assumes it has already been accepted that the claims in issue are directed to mouse species, which is manifestly not the case. As already

13.3.4 Les requérants 3 à 6 se sont également prévalus du point 3.3.3 des motifs de la décision G 1/98. Ils ont soutenu que la Grande Chambre avait dit qu'une photocopieuse destinée uniquement à la production de faux billets de banque n'était pas brevetable, alors que le même appareil, s'il était destiné à d'autres utilisations, pourrait être brevetable. Les requérants ont fait valoir que les revendications de la première requête subsidiaire portant exclusivement sur des espèces de souris ne pouvaient, par analogie, être admises. Le passage pertinent de la décision G 1/98 (point 3.3.3 des motifs) se lit comme suit :

"Il peut s'avérer utile d'examiner la disposition d'exclusion voisine prévue à l'article 53a) CBE et de se demander ce qui se passerait si une revendication couvrait un élément contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. Imaginons qu'une invention qui a été revendiquée définisse une photocopieuse dont les caractéristiques permettent une reproduction plus précise et supposons en outre qu'un mode de réalisation de cet appareil puisse faire intervenir des caractéristiques additionnelles (non revendiquées, mais clairement discernables par l'homme du métier) destinées uniquement à permettre en outre de reproduire à s'y méprendre les fils de sécurité des billets de banque. En ce cas, l'appareil revendiqué couvrirait un mode de réalisation destiné à la production de faux billets, et pourrait de ce fait être considéré comme une invention tombant sous le coup de l'article 53a) CBE. Il n'y a toutefois aucune raison d'exclure de la brevetabilité la photocopieuse telle que revendiquée, qui pourrait grâce à ses qualités améliorées être utilisée à de nombreuses autres fins, qui elles seraient acceptables."

Il ressort à l'évidence de ce passage que non seulement il se rapporte à l'article 53a) CBE et non à l'article 53b) CBE, mais également qu'il ne dit pas ce qu'affirment les requérants. Ainsi, il énonce qu'un mode de réalisation possible qui serait illicite n'a pas pour effet de rendre une invention non brevetable. Cela ne saurait étayer l'analogie invoquée par les requérants. De plus, même si cette prétendue analogie était défendable, le fait de remplacer les "revendications portant sur la production de faux billets" par des "revendications portant sur des espèces de souris" suppose qu'il soit déjà admis que les

sprüche auf Mäusearten gerichtet sind, was ebenso wenig der Fall ist. Wie bereits erwähnt, haben diese Beschwerdeführer die im ersten Hilfsantrag beanspruchten Mäuse ohne irgendeine Beweisgrundlage einfach als Art bezeichnet.

13.3.5 In dem verbleibenden Vorbringen zu Artikel 53 b) EPÜ hatten die Beschwerdeführer 3 bis 6 vorgetragen, dass das beanspruchte Verfahren zur Erzeugung transgener Mäuse ein "im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Tieren" und somit nach diesem Artikel von der Patentierbarkeit auszuschließen sei. In Regel 23b (5) EPÜ heißt es jedoch:

"Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht."

Es versteht sich von selbst, dass ein Verfahren, das eine Genmanipulation einschließt, nicht vollständig auf natürlichen Phänomenen beruht.

13.3.6 Artikel 53 b) EPÜ steht somit der Patentierbarkeit des ersten Hilfsantrags nicht entgegen.

[Unter den Nrn. 13.4 bis 13.8 stellte die Kammer fest, dass der erste Hilfsantrag den Artikeln 123 (2) und (3), 84, 54, 56, 83 und 57 EPÜ genügt.]

13.9 Zulässigkeit des ersten Hilfsantrags

Aus den unter den Nummern 13.1 bis 13.8 genannten Gründen kommt die Kammer zu dem Schluss, dass der erste Hilfsantrag mit den auf "Mäuse" beschränkten Ansprüchen die Erfordernisse des EPÜ erfüllt und daher zulässig ist.

[Unter Nr. 14 der Entscheidungsgründe entschied die Kammer, dass die von einigen Beteiligten eingereichten Rechtsfragen nicht der Großen Beschwerdekammer vorgelegt werden müssen, und unter Nr. 15, dass die Anträge einiger Beteiligten auf Kostenübernahme durch das EPA unzulässig sind.]

observed, these appellants simply called the mice of the first auxiliary request a species without any evidential basis for doing so.

13.3.5 The remaining argument of appellants 3 to 6 regarding Article 53(b) EPC was that the claimed method for producing transgenic mice was an "essentially biological process for the production of animals" and thus excluded by the Article. However, Rule 23b(5) EPC states:

"A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection."

It is self-evident that a process which includes genetic manipulation does not consist entirely of natural phenomena.

13.3.6 Accordingly, Article 53(b) EPC does not exclude the patentability of the first auxiliary request.

[In paragraphs 13.4 to 13.8 the Board found that the first auxiliary request complied with Articles 123(2)(3), 84, 54, 56, 83 and 57 EPC.]

13.9 Allowability of the First Auxiliary Request

For the reasons set out in paragraphs 13.1 to 13.8 above, the Board considers the First Auxiliary Request, with claims limited to "mice", to fulfil the requirements of the EPC and the request is accordingly allowable.

[The Board concluded, in section 14 of the Reasons, that none of the questions filed by some parties needed to be referred to the Enlarged Board of Appeal and, in section 15, that the requests of some parties for payment of their costs by the EPO were inadmissible.]

revendications en question ont pour objet des espèces de souris, ce qui n'est manifestement pas le cas. Ainsi qu'il a été déjà relevé, ces requérants ont simplement qualifié d'espèce les souris selon la première requête subsidiaire, sans se fonder sur la moindre preuve à l'appui de cette affirmation.

13.3.5 Le dernier argument invoqué par les requérants 3 à 6 au sujet de l'article 53b) CBE était que la méthode revendiquée de production de souris transgéniques représente un "procédé essentiellement biologique d'obtention d'animaux" et qu'elle est donc exclue de la brevetabilité par cet article. Or, il est énoncé à la règle 23ter (5) CBE :

"Un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection."

Il va de soi qu'un procédé qui inclut une manipulation génétique ne consiste pas intégralement en des phénomènes naturels.

13.3.6 Par conséquent, l'article 53b) CBE n'exclut pas de la brevetabilité la première requête subsidiaire.

[Aux points 13.4 à 13.8, la Chambre a estimé que la première requête subsidiaire satisfait aux dispositions des articles 123(2) et (3), 84, 54, 56, 83 et 57 CBE.]

13.9 Admissibilité de la première requête subsidiaire

Pour les raisons énoncées aux points 13.1 à 13.8 ci-dessus, la Chambre estime que la première requête subsidiaire, dont les revendications sont limitées aux "souris", remplit les conditions de la CBE. La requête est donc admissible.

[La Chambre a conclu, au point 14 des motifs, qu'aucune des questions formulées par certaines parties ne nécessitait d'être soumise à la Grande Chambre de recours et, au point 15 des motifs, que les requêtes de certaines parties visant à obtenir le remboursement de leurs frais par l'OEB étaient irrecevables.]

Entscheidungsformel	Order	Dispositif
Aus diesen Gründen wird entschieden:	For these reasons it is decided that:	Par ces motifs, il est statué comme suit :
1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.	1. The decision under appeal is set aside.	1. La décision contestée est annulée.
2. Die Sache wird an die erste Instanz mit der Anordnung zurückverwiesen, das Patent auf der Grundlage folgender Unterlagen aufrechtzuerhalten:	2. The case is remitted to the first instance with the order to maintain the patent on the basis of:	2. L'affaire est renvoyée devant la première instance à charge pour elle de maintenir le brevet sur la base :
in der mündlichen Verhandlung eingereichter erster Hilfsantrag	the first auxiliary request filed during the oral proceedings,	de la première requête subsidiaire déposée pendant la procédure orale,
Beschreibung Seiten 3, 6 und 10 in der während der mündlichen Verhandlung geänderten Fassung	the description pages 3, 6 and 10 as amended during the oral proceedings,	des pages 3, 6 et 10 de la description telles que modifiées pendant la procédure orale,
Beschreibung wie erteilt Seiten 4, 5 und 7 bis 9 und Zeichnungen 1 bis 8 des erteilten Patents	pages 4, 5, 7 to 9 as granted, and Figures 1 to 8 as in the patent as granted.	des pages 4, 5, 7 à 9 du brevet tel que délivré, et des figures 1 à 8 du brevet tel que délivré.
3. Die Anträge auf Vorlage von Rechtsfragen an die Große Beschwerdekammer werden zurückgewiesen.	3. The requests to refer questions to the Enlarged Board of Appeal are refused.	3. Les requêtes en saisine de la Grande Chambre de recours sont rejetées.
4. Die Anträge auf Kostenübernahme durch das Europäische Patentamt werden als unzulässig zurückgewiesen.	4. The requests for payment of costs by the European Patent Office are dismissed as inadmissible.	4. Les requêtes en remboursement des frais par l'Office européen des brevets sont rejetées comme irrecevables.