

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) Veröffentlichung im ABl.
(B) An Vorsitzende und Mitglieder
(C) An Vorsitzende
(D) Keine Verteilung

ENTSCHEIDUNG
vom 1. Juli 2003

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1072/00 - 3.3.4
Anmeldenummer: 91902687.2
Veröffentlichungsnummer: 0506868
IPC: C07K 14/00
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Immunologisch aktive Proteine von Borrelia Burgdorferi,
zusammenhängende Testkits und Impfstoff

Patentinhaber:

MIKROGEN MOLEKULARBIOLOGISCHE ENTWICKLUNGS-GMBH

Einsprechende:

- 01) ravo Diagnostika GmbH
02) Baxter Aktiengesellschaft

Stichwort:

Borrelia Burgdorferi/MIKROGEN

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 108, 54, 56, 83, 112(1)a)
EPÜ R. 65(1)

Schlagwort:

"Hauptantrag, Neuheit (nein)"
"Hilfsantrag, Neuheit, erfinderische Tätigkeit (ja)"

Zitierte Entscheidungen:

G 0009/92, G 0004/93, T 0073/88, T 0759/91, T 0522/91,
T 0012/81, T 0181/82, T 0007/86, T 0296/87, T 0351/98,
T 0182/89, T 0092/92, T 0588/93

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 1072/00 - 3.3.4

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4
vom 1. Juli 2003

Beschwerdeführerin I: MIKROGEN MOLEKULARBIOLOGISCHE ENTWICKLUNGS-GMBH
(Patentinhaberin) Westendstrasse 125/G
D-80339 München (DE)

Vertreter: Keller, Günter, Dr.
Lederer & Keller
Patentanwälte
Prinzregentenstrasse 16
D-80538 München (DE)

Beschwerdeführerin II: Baxter Aktiengesellschaft
(Einsprechende 02) Industriestrasse 67
AT-1221 Wien (AT)

Vertreter: Kolb, Helga, Dr. Dipl.-Chem.
Hoffmann Eitle
Patent- und Rechtsanwälte
Postfach 81 04 20
D-81904 München (DE)

Beteiligte Partei I: ravo Diagnostika GmbH
(Einsprechende 01) Wipperstrasse 2
D-79100 Freiburg (DE)

Vertreter: Rudolph, Ulrike, Dr.
Patentanwältin
In der Schanz 10
D-69198 Schriesheim (DE)

Angefochtene Entscheidung: Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 0506868 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 30. Mai 2000.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: U. Kinkeldey
Mitglieder: M. Wieser
R. Moufang

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerden der Beschwerdeführerin I (Patentinhaberin) und der Beschwerdeführerin II (Einsprechende 02) richteten sich gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung, mit der das Europäische Patent Nr. 0 506 868 in geändertem Umfang aufrechterhalten wurde.

- II. Gegen die Erteilung dieses Patents war von den Einsprechenden 01 und 02 wegen mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit (Artikel 100 (a) und Artikel 54 und 56 EPÜ) Einspruch erhoben worden. Die Einsprechende 02 hatte außerdem mangelnde Offenbarung als Einspruchsgrund angeführt (Artikel 100 b) und 83 EPÜ).

- III. Anspruch 1 des Patents für die Vertragsstaaten AT, BE, CH, DE, DK, FR, GB, IT, LI, LU, NL und SE wie erteilt lautete:

1. Immunologisch aktives Protein von *Borrelia burgdorferi*, das in einer von anderen aus *Borrelia burgdorferi* stammenden Proteinen freien Form vorliegt, und gentechnologisch hergestellt wurde, dadurch gekennzeichnet, daß es

a) die Aminosäuresequenz

Met Lys Lys Asn Thr Leu Thr Ala Ile Leu Met Thr Leu Phe Leu
Phe Ile Ser Cys Asn Asn Ser Gly Lys Val Gly Ile Leu Thr Ser
Thr Asn Pro Ala Asp Glu Ser Ala Lys Gly Pro Asn Leu Thr Glu
Ile Ser Lys Lys Ile Thr Asp Ser Asn Ala Phe Val Leu Ala Val
Lys Glu Val Glu Thr Leu Val Leu Ser Ile Asp Glu Leu Ala Lys
Lys Ala Ile Gly Gln Lys Ile Asp Asn Asn Asn Gly Leu Ala Ala
Leu Asn Asn Gln Asn Gly Ser Leu Leu Ala Gly Ala Tyr Ala Ile
Ser Thr Leu Ile Thr Glu Lys Leu Ser Lys Leu Lys Asn Leu Glu
Glu Leu Lys Thr Glu Ile Ala Lys Ala Lys Lys Cys Ser Glu Glu
Phe Thr Asn Lys Leu Lys Ser Gly His Ala Asp Leu Gly Lys Gln
Asp Ala Thr Asp Asp His Ala Lys Ala Ala Ile Leu Lys Thr His
Ala Thr Thr Asp Lys Gly Ala Lys Glu Phe Lys Asp Leu Phe Glu
Ser Val Glu Gly Leu Leu Lys Ala Ala Gln Val Ala Leu Thr Asn
Ser Val Lys Glu Leu Thr Ser Pro Val Val Ala Glu Ser Pro Lys
Lys Pro

oder eine Teilsequenz davon von wenigstens 10 Aminosäuren
oder

b) die Aminosäuresequenz

Met Lys Lys Asn Thr Leu Ser Ala Ile Leu Met Thr Leu Phe Leu
Phe Ile Ser Cys Asn Asn Ser Gly Lys Asp Gly Asn Thr Ser Ala
Asn Ser Ala Asp Glu Ser Val Lys Gly Pro Asn Leu Thr Glu Ile
Ser Lys Lys Ile Thr Asp Ser Asn Ala Val Leu Leu Ala Val Lys
Glu Val Glu Ala Leu Leu Ser Ser Ile Asp Glu Ile Ala Ala Lys
Ala Ile Gly Lys Lys Ile His Gln Asn Asn Gly Leu Asp Thr Glu
Asn Asn His Asn Gly Ser Leu Leu Ala Gly Ala Tyr Ala Ile Ser
Thr Leu Ile Lys Gln Lys Leu Asp Gly Leu Lys Asn Glu Gly Leu
Lys Glu Lys Ile Asp Ala Ala Lys Lys Cys Ser Glu Thr Phe Thr
Asn Lys Leu Lys Glu Lys His Thr Asp Leu Gly Lys Glu Gly Val
Thr Asp Ala Asp Ala Lys Glu Ala Ile Leu Lys Thr Asn Gly Thr
Lys Thr Lys Gly Ala Glu Glu Leu Gly Lys Leu Phe Glu Ser Val
Glu Val Leu Ser Lys Ala Ala Lys Glu Met Leu Ala Asn Ser Val
Lys Glu Leu Thr Ser Pro Val Val Ala Glu Ser Pro Lys Lys Pro

oder eine Teilsequenz davon von wenigstens 10 Aminosäuren
oder

c) die Aminosäuresequenz

Met Arg Gly Ser Ile Met Ile Ile Asn His Asn Thr Ser Ala Ile
Asn Ala Ser Arg Asn Asn Ala Ile Asn Ala Ala Asn Leu Ser Lys
Thr Gln Glu Lys Leu Ser Ser Asn Tyr Arg Ile Asn Arg Ala Ser
Asp Asp Ala Ala Gly Met Gly Val Ser Gly Lys Ile Asn Ala Gln
Ile Arg Gly Leu Ser Gln Ala Ser Arg Asn Thr Ser Lys Ala Ile
Asn Phe Ile Gln Thr Thr Glu Gly Asn Leu Asn Glu Val Glu Lys
Val Leu Val Arg Met Lys Glu Leu Ala Val Gln Ser Gly Asn Gly
Thr Tyr Ser Asp Ser Asp Arg Gly Ser Ile Gln Ile Glu Ile Glu
Gln Leu Thr Asp Glu Ile Asn Arg Ile Ala Asp Gln Ala Gln Tyr
Asn Gln Met His Met Leu Ser Asn Lys Ser Ala Ser Gln Asn Val
Lys Thr Ala Glu Glu Leu Gly Met Gln Pro Ala Lys Ile Asn Thr
Pro Ala Ser Leu Ser Gly Ser Gln Ala Ser Trp Thr Leu Arg Val
His Val Gly Ala Asn Gln Asp Glu Ala Ile Ala Val Asn Ile Tyr
Ser Ala Asn Val Ala Asn Leu Phe Ala Gly Glu Gly Ala Gln Ala
Ala Gln Ala Ala Pro Val Gln Glu Gly Ala Gln Glu Glu Gly Ala
Gln Gln Pro Thr Pro Ala Thr Ala Pro Thr Gln Gly Gly Val Asn
Ser Pro Val Asn Val Thr Thr Thr Val Asp Ala Asn Thr Ser Leu
Ala Lys Ile Glu Asn Ala Ile Arg Met Ile Ser Asp Gln Arg Ala
Asn Leu Gly Ala Phe Gln Asn Arg Leu Glu Ser Ile Lys Asn Ser
Thr Glu Tyr Ala Ile Glu Asn Leu Lys Ala Ser Tyr Ala Gln Ile
Lys Asp Ala Thr Met Thr Asp Glu Val Val Ala Ala Thr Thr Asn
Ser Ile Leu Thr Gln Ser Ala Met Ala Met Ile Ala Gln Ala Asn
Gln Val Pro Gln Tyr Val Leu Ser Leu Leu Arg

oder eine Teilsequenz davon von wenigstens 15 Aminosäuren mit der Maßgabe, daß wenn dieses Protein als Proteinfragment vorliegt, es eine Deletion von 20 Aminosäuren am N-Terminus des Proteins aufweist oder

d) die Aminosäuresequenz

Met Lys Lys Met Leu Leu Ile Phe Ser Phe Phe Leu Val Phe Leu
 Asn Gly Phe Pro Leu Asn Ala Arg Glu Val Asp Lys Glu Lys Leu
 Lys Asp Phe Val Asn Met Asp Leu Glu Phe Val Asn Tyr Lys Gly
 Pro Tyr Asp Ser Thr Asn Thr Tyr Glu Gln Ile Val Gly Ile Gly
 Glu Phe Leu Ala Arg Pro Leu Ile Asn Ser Asn Ser Asn Ser Ser
 Tyr Tyr Gly Lys Tyr Phe Val Asn Arg Phe Ile Asp Asp Gln Asp
 Lys Lys Ala Ser Val Asp Ile Phe Ser Ile Gly Ser Lys Ser Glu
 Leu Asp Ser Ile Leu Asn Leu Arg Arg Ile Leu Thr Gly Tyr Leu
 Ile Lys Ser Phe Asp Tyr Glu Arg Ser Ser Ala Glu Leu Ile Ala
 Lys Ala Ile Thr Ile Tyr Asn Ala Val Tyr Arg Gly Asp Leu Asp
 Tyr Tyr Lys Glu Phe Tyr Ile Glu Ala Ser Leu Lys Ser Leu Thr
 Lys Glu Asn Ala Gly Leu Ser Arg Val Tyr Ser Gln Trp Ala Gly
 Lys Thr Gln Ile Phe Ile Pro Leu Lys Lys Asn Ile Leu Ser Gly
 Asn Val Glu Ser Asp Ile Asp Ile Asp Ser Leu Val Thr Asp Lys
 Val Val Ala Ala Leu Leu Ser Glu Asn Glu Ser Gly Val Asn Phe
 Ala Arg Asp Ile Thr Asp Ile Gln Gly Glu Thr His Lys Ala Asp
 Gln Asp Lys Ile Asp Ile Glu Leu Asp Asn Phe His Glu Ser Asp
 Ser Asn Ile Thr Glu Thr Ile Glu Asn Leu Arg Asp Gln Leu Glu

 Lys Ala Thr Asp Glu Glu His Lys Lys Glu Ile Glu Ser Gln Val
 Asp Ala Lys Lys Lys Gln Lys Glu Glu Leu Asp Lys Lys Ala Ile
 Asp Leu Asp Lys Lys Ala Gln Gln Lys Leu Asp Phe Ala Glu Asp Asn
 Leu Asp Ile Gln Arg Asp Thr Val Arg Glu Lys Leu Gln Glu Asp
 Ile Asn Glu Thr Asn Lys Glu Lys Asn Leu Pro Lys Pro Gly Asp
 Val Ser Ser Pro Lys Val Asp Lys Gln Leu Gln Ile Lys Glu Ser
 Leu Glu Asp Leu Gln Glu Gln Leu Lys Glu Ala Ser Asp Glu Asn
 Gln Lys Arg Glu Ile Glu Lys Gln Ile Glu Ile Lys Lys Asn Asp
 Glu Glu Leu Phe Lys Asn Lys Asp His Lys Ala Leu Asp Leu Lys
 Gln Glu Leu Asn Ser Lys Ala Ser Ser Lys Glu Lys Ile Glu Gly
 Glu Glu Glu Asp Lys Glu Leu Asp Ser Lys Lys Asn Leu Glu Pro
 Val Ser Glu Ala Asp Lys Val Asp Lys Ile Ser Lys Ser Asn Asn
 Asn Glu Val Ser Lys Leu Ser Pro Leu Asp Glu Pro Ser Tyr Ser
 Asp Ile Asp Ser Lys Glu Gly Val Asp Asn Lys Asp Val Asp Leu
 Gln Lys Thr Lys Pro Gln Val Glu Ser Gln Pro Thr Ser Leu Asn
 Glu Asp Leu Ile Asp Val Ser Ile Asp Ser Ser Asn Pro Val Phe
 Leu Glu Val Ile Asp Pro Ile Thr Asn Leu Gly Thr Leu Gln Leu
 Ile Asp Leu Asn Thr Gly Val Arg Leu Lys Glu Ser Ala Gln Gln
 Gly Ile Gln Arg Tyr Gly Ile Tyr Glu Arg Glu Lys Asp Leu Val
 Val Ile Lys Ile Asp Ser Gly Lys Ala Lys Leu Gln Ile Leu Asp
 Lys Leu Glu Asn Leu Lys Val Ile Ser Glu Ser Asn Phe Glu Ile
 Asn Lys Asn Ser Ser Leu Tyr Val Asp Ser Arg Met Ile Leu Val
 Val Val Lys Asp Asp Ser Asn Ala Trp Arg Leu Ala Lys Phe Ser
 Pro Lys Asn Leu Asp Glu Phe Ile Leu Ser Glu Asn Lys Ile Leu
 Pro Phe Thr Ser Phe Ala Val Arg Lys Asn Phe Ile Tyr Leu Gln
 Asp Glu Leu Lys Ser Leu Val Thr Leu Asp Val Asn Thr Leu Lys
 Lys Val Lys

oder eine Teilsequenz davon von wenigstens 10 Aminosäuren aufweist.

Die abhängigen Ansprüche 2 und 3 bezeichneten die Herkunft der beanspruchten Proteine, Ansprüche 4 bis 11 bezogen sich auf Testkits, die diese enthalten, und

Anspruch 12 auf ihre Verwendung zum Herstellen von Impfstoffen.

Die Ansprüche für den Vertragsstaat ES unterschieden sich davon dadurch, daß die Ansprüche 1 bis 3 auf ein Verfahren zur Herstellung der aktiven Proteine und Anspruch 12 auf ein Verfahren zur Herstellung von Impfstoffen gerichtet waren.

IV. Die Einspruchabteilung gelangte zu der Entscheidung, daß Anspruch 1 zwar neu im Sinne von Artikel 54 EPÜ wäre, daß aber der Gegenstand von Anspruch 1 (c) nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ beruhte.

Sie bezog sich in ihrer Entscheidung auf folgende Entgegenhaltungen:

- (1) Nucleic Acids Research; Bd.17, Nr.9, 1989, Seite 3590
- (9) Infection and Immunity; Bd.58, Nr.6, 1990, Seiten 1711- 1719
- (12) Annals New York Academy of Science; 1988, Seiten 126-143
- (14) Zbl.Bakt.; Suppl.18, 1989 Seiten 299-309

Der im Anspruch 1 verwendete Ausdruck "aufweist" wurde von der Einspruchabteilung im Sinne von "besteht aus" interpretiert. Mit dieser Interpretation war der Gegenstand des Anspruchs als neu angesehen worden.

V. Anspruch 1 des Hilfsantrages unterschied sich vom Hauptantrag dadurch, daß die Ausführungsform (c) gestrichen war. Die Einspruchsabteilung entschied, daß die vorgebrachten Einspruchsgründe der Aufrechterhaltung des Patents gemäß Hilfsantrag nicht entgegenstünden (Artikel 102 (3) EPÜ).

VI. Die Beschwerdeführerin I erhob am 27. Juli 2000 Beschwerde und bezahlte am selben Tag die Beschwerdegebühr. Am 16. August 2000 reichte sie eine Beschwerdebegründung ein.

Die Beschwerdeführerin II erhob am 8. August 2000 Beschwerde und bezahlte die Beschwerdegebühr am selben Tag. Es wurde keine Beschwerdebegründung innerhalb der in Artikel 108 EPÜ angegebenen Frist eingereicht.

Mit Schreiben von 19. Dezember 2000 wurde die Beschwerdeführerin II von der Geschäftsstelle der Kammer informiert, daß keine Beschwerdebegründung eingereicht wurde und daß erwartet werden muß, daß die Beschwerde deshalb als unzulässig verworfen würde. Es wurde eine Frist von zwei Monaten zur Beantwortung eingeräumt und auf Artikel 122 EPÜ hingewiesen.

Der Kammer wurde mitgeteilt, daß von diesen Möglichkeiten kein Gebrauch gemacht werden würde.

VII. Bei der am 1. Juli 2003 in Abwesenheit der Beschwerdeführerin II abgehaltenen mündlichen Verhandlung reichte die Beschwerdeführerin I einen neuen Hilfsantrag I ein, der sich in Anspruch 1 (c) in beiden Anspruchsfassungen (für die beanspruchten Vertragsstaaten außer ES und für ES) vom Patent wie

erteilt (siehe Abschnitt III oben) folgendermaßen unterscheidet:

"(c) aus der Aminosäuresequenz

(Sequenz von Anspruch 1 (c) wie erteilt)

oder der Teilsequenz dieses Proteins mit einer Deletion von 20-25 Aminosäuren am N-Terminus des Proteins besteht, oder"

Darüber hinaus wurde am Ende der Punkte (a) und (b) des Anspruchs 1 jeweils das Wort "aufweist" eingefügt.

VIII. Folgende Anträge der Parteien lagen der Kammer vor:

Die Beschwerdeführerin I beantragte, die angefochtene Entscheidung der Einspruchsabteilung aufzuheben und das Patent wie erteilt aufrechtzuerhalten, hilfsweise das Patent auf der Grundlage der folgenden Unterlagen aufrechtzuerhalten:

Ansprüche 1-12 für AT, BE, CH, DE, DK, FR, GB, IT, LI, LU, NL, SE und Ansprüche 1-12 für ES gemäß Hilfsantrag I, eingereicht in der mündlichen Verhandlung.

Beschreibung wie erteilt mit geänderten Seiten 4 und 5, eingereicht in der mündlichen Verhandlung, und Abbildungen wie erteilt.

Die Beschwerdeführerin II beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent zu widerrufen.

Die Einsprechende 01, die als Partei gemäß Artikel 107 EPÜ am Verfahren beteiligt war, beantragte, die Beschwerde der Beschwerdeführerin I zurückzuweisen.

IX. Die Argumente der Beschwerdeführerin I können folgendermaßen zusammengefaßt werden:

Die von der Einspruchsabteilung vorgenommene Interpretation des Zeitwortes "aufweisen" wäre nicht korrekt, da dieses ein Synonym für "enthalten" im Sinne des englischen Verbs "to comprise" wäre, und demzufolge eine offene Bedeutung hätte. Trotzdem wäre der Gegenstand von Anspruch 1 des Hauptantrages neu gegenüber dem zitierten Stand der Technik, da dieser keine Teile der Sequenz von Anspruch 1 (c) mit einer Länge von wenigstens 15 Aminosäuren offenbarte. Sollte die Kammer diesbezüglich zu einem anderen Ergebnis gelangen, würde die Vorlage folgender Rechtsfrage an die Große Beschwerdekammer gemäß Artikel 112 (1) a) EPÜ angeregt:

"Kann ein Dokument aus dem Stand der Technik neuheitsschädlich im Hinblick auf Artikel 54 EPÜ sein, wenn ein Merkmal des zu prüfenden Anspruchs (hier: Untergrenze von 15 Aminosäuren) in diesem Dokument nicht offenbart ist?"

Der Fachmann hätte angesichts der Tatsache, daß die Flagellin-Sequenz innerhalb verschiedener Stämme von *Borrelia burgdorferi* extrem konserviert wäre, in Kenntnis der Sequenzen der Stämme B31 und GeHO (Entgegenhaltungen(1) und (9)), keine Veranlassung gehabt, das Flagellin-Gen eines anderen Stammes zu

klonieren und zu sequenzieren. Hätte er dennoch überlegt, in dieser Richtung tätig zu werden, wäre seine Wahl nicht in naheliegender Weise auf den im Streitpatent verwendeten Stamm PKo gefallen, welcher ein interner Stamm der Pateninhaberin und als solcher der Öffentlichkeit nicht zugänglich gewesen wäre.

- X. Die Argumente der Beschwerdeführerin II können folgendermaßen zusammengefaßt werden:

Die Beschwerde der Beschwerdeführerin I wäre als unzulässig zu verwerfen, da sie sich gegen die Begründung der Einspruchsabteilung bezüglich der Interpretation des Zeitwortes "aufweisen" richtete und die Beschwerdeführerin I dadurch nicht beschwert wäre. Darüber hinaus müßte diese Interpretation als "res iudicata" angesehen werden und könnte daher nicht mehr Gegenstand des Beschwerdeverfahrens sein. Falls die Kammer dennoch in Betracht zöge, diesem Wort eine andere Bedeutung zuzumessen, müßte der Fall an die erste Instanz zurückverwiesen werden. Darüber hinaus würde der Inhalt des Streitpatents keine Interpretation des Wortes "aufweisen" zulassen, die von der in der Entscheidung der Einspruchsabteilung vorgenommenen abweiche.

- XI. Die beteiligte Partei I (Einsprechende 01) argumentierte folgendermaßen:

Die von der Beschwerdeführerin I in der Beschwerdebegründung vorgenommene Interpretation des Wortes "aufweisen" wäre korrekt. Angesichts dessen wäre der Gegenstand von Anspruch 1 (c) des Hauptantrages neuheitsschädlich durch Entgegenhaltung (9) vorweggenommen. Anspruch 1 (c) des Hilfsantrages würde

lediglich eine weitere Alternative zu den aus dem Stand der Technik bereits bekannten Flagellin-Proteinen aus verschiedenen *B. Burgdorferi* Stämmen bereitstellen. Angesichts der Tatsache, daß diese Alternative keine verbesserten oder überraschenden Eigenschaften im Vergleich zum Stand der Technik zeigte, würde ihre Bereitstellung nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen.

Entscheidungsgründe

1. *Zulässigkeit der Beschwerden*

1.1 Beschwerdeführerin I

Die Beschwerdeführerin I ist durch die Zurückweisung ihres Hauptantrages durch die Einspruchsabteilung beschwert und damit beschwerdeberechtigt im Sinne von Artikel 107 EPÜ. Da sie sämtliche Erfordernisse der Artikel 106 bis 108 EPÜ und Regel 64 EPÜ erfüllt hat, ist ihre Beschwerde zulässig.

Die Beschwerdeführerin I kann Einwände gegen alle Aspekte der Begründung in der von ihr angefochtenen Entscheidung vorbringen. Dazu gehört auch die dieser Entscheidung zugrunde liegende Interpretation des Wortes "aufweisen".

Die von der beteiligten Partei II zitierte Entscheidung T 73/88 (ABl EPA 1992, 557) ist für den vorliegenden Fall nicht relevant, da ihr ein Sachverhalt zugrunde lag, demzufolge ein nicht beschwerdeberechtigter

Patentinhaber eine Beschwerde gegen die Begründung in der Entscheidung einer Einspruchsabteilung einreicht.

1.2 Beschwerdeführerin II

Da die Beschwerdeführerin II (Einsprechende 02) keine schriftliche Begründung ihrer Beschwerde eingereicht hat, wird die Beschwerde als unzulässig verworfen (Regel 65 (1) in Verbindung mit Artikel 108 EPÜ).

Gemäß Artikel 107 EPÜ bleibt die Einsprechende 02 jedoch als beteiligte Partei II am Verfahren beteiligt.

2. *Gegenstand des Beschwerdeverfahrens*

2.1 In den Entscheidungen G 9/92 und G 4/93 (ABl EPA 1994, 875) entschied die Große Beschwerdekammer wie folgt:

Ist der Patentinhaber der alleinige Beschwerdeführer gegen die Zwischenentscheidung über die Aufrechterhaltung des Patents in geändertem Umfang, so kann weder die Beschwerdekammer noch der nicht beschwerdeführende Einsprechende als Beteiligter nach Artikel 107 EPÜ, Satz 2, die Fassung des Patents gemäß der Zwischenentscheidung in Frage stellen.

Da diese Situation im vorliegenden Fall zutrifft, können die Alternativen gemäß Anspruch 1 (a), (b) und (d) nicht in Frage gestellt werden. Die Kammer befaßt sich in dieser Entscheidung daher ausschließlich mit der Aufrechterhaltung des Patents in bezug auf die Alternative gemäß Anspruch 1 (c).

2.2 Entgegen der von der beteiligten Partei II vertretenen Meinung ist die Kammer in ihrer Entscheidung nicht an die von der Einspruchsabteilung in der angefochtenen Entscheidung vorgenommene Interpretation des Wortes "aufweisen" gebunden. Diese Frage wird daher in der vorliegenden Entscheidung unter Berücksichtigung der vorgetragenen Argumente und der gängigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern behandelt.

3. *Hauptantrag*

3.1 **Interpretation des Wortes "aufweisen"**

Anspruch 1 (c) bezieht sich auf immunologisch aktive Proteine aus *B. burgdorferi*, die entweder eine bestimmte Sequenz von 341 Aminosäuren oder eine Teilsequenz davon **aufweisen**. Im Falle von Proteinen, die nur eine Teilsequenz der angegebenen Sequenz **aufweisen**, ist diese Teilsequenz mindestens 15 Aminosäuren lang und hat nicht die ersten 20 Aminosäuren vom N-Terminus des Proteins.

Die Einspruchsabteilung ist zu der Auffassung gelangt, daß das Verb "aufweisen" sowohl im Sinne von "bestehen aus" als auch von "enthalten" interpretiert werden kann. Da diese unterschiedliche Auslegung Einfluß auf den Gegenstand des Anspruchs hat - im ersten Fall wären nur Proteine umfaßt, die ausschließlich aus Teilen der angegebenen Sequenz bestehen, im zweiten Fall wären auch Proteine umfaßt, die an den jeweiligen Enden der Teilsequenzen noch um beliebige andere Aminosäuresequenzen verlängert sind - hat die Einspruchsabteilung die Bedeutung des Wortes anhand der Beschreibung interpretiert.

Sie zog dabei insbesondere Seite 4, Zeilen 12-14 und Seite 8, Zeilen 17-18 in Betracht. Diese Stellen lauten:

"Ein Vorteil der erfindungsgemäß hergestellten immunologisch aktiven Proteine besteht darin, daß die Präparationen nur aus dem gewünschten Protein und möglicherweise solchen Proteinen bestehen, die auf Degradationserscheinungen und/oder unvollständige Translation zurückzuführen sind.", und

"Soweit die vorliegende Erfindung Proteine von Borrelia burgdorferi betrifft kann es sich auch um Proteinfragmente handeln, die lediglich eine Teilsequenz der vollständigen Aminosäuresequenz aufweisen."

Die Einspruchsabteilung schloß aus diesen Textstellen, daß die erfindungsgemäßen Proteinfragmente tatsächlich nur aus Fragmenten des Gesamtproteins bestehen und keine zusätzlichen oder substituierten Sequenzen enthalten, daß das Wort "aufweisen" also im Sinne von "bestehen aus" zu interpretieren sei.

Die Kammer schließt sich dieser Auslegung nicht an, sondern ist vielmehr der Auffassung, daß das Wort "aufweisen" im deutschen Sprachgebrauch eine offene Bedeutung hat, im Sinne von "enthalten", "umfassen" oder des englischen Wortes "to comprise".

Die von der Einspruchsabteilung und auch von der beteiligten Partei II zitierten Stellen auf den Seiten 4 und 8 der Patentschrift sind nicht geeignet, um im Falle des Streitpatents eine andere Interpretation dieses Wortes, im Sinne von "bestehen aus" oder des englischen Zeitwortes "to consist of", zu rechtfertigen. Seite 4,

Zeilen 12-14 bezieht sich auf "Präparationen", die "nur aus dem gewünschten Protein ... bestehen", was nicht dem Gegenstand von Anspruch 1 entspricht. Seite 8, Zeilen 17-18 verwendet selbst das zu interpretierende Wort und kann daher nichts zur Aufklärung beitragen.

In den Entscheidungen T 759/91 und T 522/91 (beide vom 18. November 1993) hat sich die beauftragte Kammer mit der Auslegung des Wortes "*comprise*" befaßt. Sie gelangte zu der Überzeugung, daß dieses Wort, obwohl es allgemeinsprachlich sowohl "*include*" oder "*comprehend*" als auch "*consist of*" bedeuten könne, in Patentansprüchen im Interesse der Rechtssicherheit in der Regel im Sinne von "*include*" oder "*comprehend*" verstanden werden müsse.

In Analogie dazu gelangt die Kammer zu der Überzeugung, daß das Wort "aufweisen" im vorliegenden Fall im Sinne von "enthalten" oder "umfassen" zu verstehen ist. Der Gegenstand von Anspruch 1 (c) des Hauptantrages bezieht sich also nicht nur auf die angegebene Gesamtsequenz und Teilsequenzen davon mit nur 15 Aminosäuren, sondern auch auf beliebig längere Sequenzen, soweit diese sie enthalten und die Bedingung erfüllt ist, daß die 20 bis 25 N-terminalen Aminosäuren der Gesamtsequenz fehlen.

3.2 **Neuheit - Artikel 54 EPÜ**

Entgegenhaltung (9) beschreibt die Klonierung und DNA-Sequenzanalyse des 41kDa Flagellin-Gens des *B. burgdorferi* Stammes B31, der unter der Nummer ATCC 35210 hinterlegt worden ist (Seite 1711, rechte Spalte, 2. Absatz). Auf Seite 1716, Abbildung 4, wird die Nukleotidsequenz und die daraus abgeleitete, 336

Aminosäuren lange Proteinsequenz dieses Gens wiedergegeben. Darüber hinaus offenbart Entgegenhaltung (9) in Abbildung 5(A) auf Seite 1717, ein Fragment des Proteins, bestehend aus den Aminosäuren 130 bis 250, das sich in mehreren Aminosäuren von der Sequenz in Anspruch 1 (c) unterscheidet, und spekuliert im letzten Satz auf Seite 1718 über mögliche Verwendungen dieses "Mittelteils".

Die in Abbildung 4 angegebene Proteinsequenz stellt ein gentechnisch hergestelltes, immunologisch aktives Protein von *B. burgdorferi* dar. Wie aus einem Sequenzvergleich zwischen Anspruch 1 (c) und der Abbildung ersichtlich ist, enthält die in Entgegenhaltung (9), Abbildung 4 gezeigte Aminosäuresequenz Teilsequenzen des Proteins gemäß Anspruch 1 (c), die mindestens 15 Aminosäuren lang sind und außerhalb der ersten 20 Aminosäuren am N-Terminus der Sequenz gemäß Anspruch 1 (c) liegen. Dies ist zwischen den Parteien unstrittig und auch aus dem von der Beschwerdeführerin I am 9. Dezember 1999 eingereichten Sequenzvergleich ersichtlich.

Dem von der Beschwerdeführerin I vorgebrachten Argument, daß nämlich Entgegenhaltung (9) nicht neuheitsschädlich wäre, da es keine Teilsequenzen der in Anspruch 1 (c) angegebenen Sequenz von wenigstens 15 Aminosäuren offenbare, schließt sich die Kammer aus folgendem Grund nicht an:

Wie bereits in Punkt 3.1 oben angeführt, bezieht sich Anspruch 1 (c) **nicht nur** auf Teilsequenzen der offenbarten Gesamtsequenz von 15 Aminosäuren Mindestlänge, sondern, aufgrund der im Anspruch

verwendeten Wortwahl, auch auf Proteine, deren Aminosäuresequenz eine Teilsequenz der Gesamtsequenz 1 (c) **enthält**, welche mindestens 15 Aminosäuren lang ist und außerhalb der 20 N-terminalen Aminosäuren der Gesamtsequenz liegt.

Die in Abbildung 4 von Entgegenhaltung (9) abgebildete Aminosäuresequenz zeigt somit alle Merkmale des Anspruchs 1 (c). Der Anspruch ist daher nicht neu im Sinne von Artikel 54 EPÜ.

3.3 **Anregung der Vorlage einer Frage an die Große Beschwerdekammer**

Im Zusammenhang mit der Neuheitsdiskussion des Hauptantrages regte die Beschwerdeführerin I die Vorlage der in Paragraph IX dieser Entscheidung angeführten Frage an die Große Beschwerdekammer an.

Sie sieht in der in Punkt 3.2 oben wiedergegebenen Position der Kammer eine Abkehr von der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern, wonach nur solche technischen Lehren die Neuheit eines chemischen Stoffes vorwegnehmen, die den Stoff als zwangsläufiges Ergebnis eines vorbeschriebenen Verfahrens oder in spezifischer, d. h. individualisierter Form offenbaren (siehe T 12/81 "Diastereomere" Abl. EPA 1982, 296; T 181/82 "Spiroverbindungen" Abl. EPA 1984, 401; T 7/86 "Xanthine" Abl. EPA 1988, 381 und T 296/87 "Enantiomere" Abl. EPA 1990, 195).

Keine der angeführten Entscheidungen befaßt sich mit der Neuheit von Ansprüchen, in denen, wie im vorliegenden Anspruch 1 (c), ein polymeres Makromolekül beansprucht

wird, das einen spezifischen, d. h. in individualisierter Form offenbaren, Teil dieses Moleküls **aufweist**.

Der von der Beschwerdeführerin I angeführten Entscheidung T 351/98 "HIV" (vom 15. Januar 2002) lag ein Anspruch zugrunde, der sich auf ein polymeres Makromolekül, nämlich DNS bezog. Anspruch 36 wie erteilt, bzw. der davon abgeleitete letztendlich aufrechterhaltene Anspruch 29, bezog sich auf ein isoliertes Polynukleotid, das eine Teilsequenz einer in Abbildung 2 offenbaren Sequenz **aufweist** (im englischen Original "comprising a fragment"). Im Unterschied zur vorliegenden Anspruchsalternative 1 (c) schlossen diese Ansprüche jedoch neuheitsschädliche Offenbarungen aus dem Stand der Technik mit sogenannten Disclaimern aus (Anspruch 36 wie erteilt enthielt eine Liste von 13 explizit ausgeschlossenen Polynukleotiden; Anspruch 29 wie aufrechterhalten enthält ein zusätzliches Merkmal "said polynucleotide is not greater than 180 bp", das ebenfalls als Disclaimer anzusehen ist, siehe Punkt (14) der Entscheidung).

Da somit die von der Kammer getroffene Entscheidung bezüglich der Neuheit von Anspruch 1 (c) des Hauptantrages nicht im Widerspruch zur gängigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern steht und auch keine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung vorliegt (Artikel 112 (1) EPÜ), da die Kammer die entschiedene Frage als Tatsachenfrage ansieht, wird die Anregung der Beschwerdeführerin I zur Vorlage einer Rechtsfrage an die Große Beschwerdekammer nicht aufgegriffen.

4. *Hilfsantrag I*

4.1 **Zulässigkeit von Änderungen - Artikel 123 (2) und (3)
EPÜ Klarheit - Artikel 84 EPÜ**

Der Hilfsantrag unterscheidet sich nur in Anspruch 1 vom Patent wie erteilt.

Anspruch 1 (c) des Hilfsantrags beansprucht, im Gegensatz zum Hauptantrag, nur noch Proteine, die aus der offenbarten Gesamtsequenz **bestehen**, oder aus genau definierten Teilsequenzen davon, nämlich jenen mit einer Deletion von 20-25 Aminosäuren am N-terminalen Ende. Anspruch 1 (c) bezieht sich demzufolge nur noch auf sieben Proteine, die spezifisch und in individualisierter Form durch ihre jeweiligen Aminosäuresequenzen festgestellt sind. Die Basis dafür findet sich auf Seite 13, Zeilen 19-24 der ursprünglichen Anmeldung.

Die Aufnahme des Wortes "aufweisen", jeweils am Ende der Ausführungsformen 1 (a) und 1 (b), wurde aus grammatikalischen Gründen vorgenommen und dient der Klarheit des Anspruchs.

Die Ansprüche des Hilfsantrages entsprechen somit den Erfordernissen der Artikel 123 (2), 123 (3) und 84 EPÜ.

4.2 **Neuheit - Artikel 54 EPÜ**

Es ist zwischen den Parteien unstrittig, daß die speziellen, in Anspruch 1 (c) des Hilfsantrags beanspruchten Aminosäuresequenzen von keinem der im

Verfahren befindlichen Dokumente neuheitsschädlich vorweggenommen werden.

4.3 **Offenbarung der Erfindung - Artikel 83 EPÜ**

Artikel 83 EPÜ wurde nur von der beteiligten Partei II als Einspruchsgrund angeführt, die beteiligte Partei I erhob im vorliegenden Verfahren keinerlei Einwand wegen mangelnder Offenbarung der Erfindung.

Die Argumente der beteiligten Partei II richteten sich dagegen, daß Anspruch 1 (c) des Hauptantrages eine extrem große Anzahl von Teilsequenzen umfaßte, die außerdem laut Präambel des Anspruchs alle eine immunologische Aktivität aufweisen, ohne daß das Patent irgendwelche Beispiele dafür offenbarte. Der Fachmann erhielt keine Information, die es ihm ermöglichte herauszufinden, welche der vielen möglichen Teilsequenzen immunologisch aktiv wären. Dasselbe träfe für Anspruch 12 zu, der die Verwendung aller immunologisch aktiven Proteine nach (unter anderem) Anspruch 1 (c) zur Herstellung von Impfstoffen gegen Infektionen mit *Borrelia*-Bakterien beanspruchte.

Angesichts des demgegenüber stark eingeschränkten Anspruchs 1 (c) des Hilfsantrages (siehe Punkt (4.1.) oben), sieht die Kammer keinen Anlaß, an der immunologischen Aktivität der beanspruchten Proteine zu zweifeln und deren Eignung für die Herstellung von Impfstoffen in Frage zu stellen. Dies umsoweniger, als die laut ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern dem Einsprechenden obliegende Beweisführung zur Feststellung einer unzureichenden Offenbarung

unterblieben ist (vgl. Entscheidung T 182/89 Abl. EPA 1991, 391).

4.4 **Erfinderische Tätigkeit - Artikel 56 EPÜ**

Die von den beteiligten Parteien I und II als nächstliegender Stand der Technik bezeichnete Entgegenhaltung (9) stellt auch nach Meinung der Kammer den besten Ausgangspunkt für die Untersuchung der erfinderischen Tätigkeit dar.

Diese Entgegenhaltung beschreibt, wie in Punkt 3.2. oben angeführt, die Klonierung und Sequenzierung des Flagellin-Gens von *B. burgdorferi* B31. Auf Seite 1713, rechte Spalte, 2. Absatz verweist Entgegenhaltung (9) auf eine Referenz (11), die als Entgegenhaltung (1) im vorliegenden Verfahren ist, welche die Nukleotidsequenz des Flagellin-Gens eines weiteren *B. burgdorferi* Stammes mit der Bezeichnung GeHO offenbart. In der Einleitung von Entgegenhaltung (9) wird die Rolle des Flagellin-Proteins (das auch als p41-Protein bezeichnet wird) bei Wirt:Pathogen Interaktionen und für die Entwicklung eines standardisierten diagnostischen Reagenssystems für die Bestimmung von *B. burgdorferi* Infektionen diskutiert.

Angesichts dieses Standes der Technik liegt die der Erfindung gemäß der Anspruchsalternative 1 (c) zugrundeliegende Aufgabe in der Bereitstellung von alternativen Formen des p41- oder Flagellin-Proteins aus *B. burgdorferi*.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch Bereitstellung der Aminosäuresequenz in Anspruch 1 (c) und einer

bestimmten Teilsequenz davon gelöst. Die dafür kodierende DNA stammt aus einem Stamm von *B. burgdorferi* mit der laborinternen Bezeichnung "P/Ko2/85", der unter der Hinterlegungsnummer 5662 am 30. November 1989 von der Beschwerdeführerin I bei der Deutschen Sammlung für Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ) gemäß den Anforderungen von Regel 28 EPÜ hinterlegt wurde (siehe Seite 3, Zeilen 41-44 und Beispiel 2 der Patentschrift, sowie den am 22. Februar 1994 von der Beschwerdeführerin I eingereichten offiziellen Hinterlegungsnachweis).

Der beanspruchte Gegenstand stellt eine alternative Lösung einer bekannten Aufgabe dar. Laut Rechtsprechung der Beschwerdekammern (T 92/92 vom 21. September 1993) muß die zu lösende Aufgabe nach Artikel 56 EPÜ nicht selbst neu sein. Nur weil die dem Patent zugrunde liegende Aufgabe im Stand der Technik bereits gelöst sei, müsse die Aufgabe zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht zwangsläufig neu definiert werden, sofern der Gegenstand des Patents eine alternative Lösung der Aufgabe darstelle.

Nach der Entscheidung T 588/93 (31. Januar 1996) braucht bei der Entscheidung über die erfinderische Tätigkeit einer Alternative keine - wesentliche oder graduelle - Verbesserung gegenüber dem Stand der Technik nachgewiesen zu werden. Eine frühere Lösung einer bestimmten technischen Aufgabe schließt also spätere Versuche, dieselbe Aufgabe auf einem anderen, nicht naheliegenden Weg zu lösen, nicht aus.

Die für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit im vorliegenden Fall zu beantwortende Frage lautet daher: War es für den Fachmann naheliegend, das an sich

bekanntes Problem, also die Bereitstellung eines alternativen p41 Proteins aus *B. burgdorferi*, durch die Offenbarung der Aminosäuresequenz gemäß Anspruch 1 (c), die das p41 Protein von *B. burgdorferi* Stamm PKo offenbart, und einer bestimmten Teilsequenz hiervon zu lösen?

Entgegenhaltung (14) beschreibt den Nachweis von IgM- und IgG-Antikörpern, die gegen verschiedene Stämme von *B. burgdorferi* gerichtet sind. Neben dem Stamm B31 (ATCC 35210) werden vier laboreigene Stämme getestet, darunter ein Haut-Isolat mit der Bezeichnung PKo. Die Autoren von Entgegenhaltung (14) sind zum Teil identisch mit den Erfindern des Streitpatents. In der Zusammenfassung und auf Seite 305, letzter Absatz, wird angeführt, daß bei einem IgM ELISA die beste Unterscheidung zwischen Lyme-Borreliose positiven Patientensera und negativen Kontrollen mit Antigenen des Stammes PKo erhalten wurde. Die Tabellen 1 und 2 auf der Seite 304 zeigen gute Reaktivität des 41k Proteins des Stammes PKo.

Entgegenhaltung (12) zeigt ähnliche Ergebnisse derselben Forschergruppe. In Tabelle 1 auf Seite 127 enthält die Entgegenhaltung eine Liste von 34 untersuchten Stämmen von *B. burgdorferi*. Als Referenz für den dort angeführten Stamm PKo wird eine Literaturstelle (20) angegeben, bei der es sich um eine Veröffentlichung derselben Gruppe handelt.

Die Beschwerdeführerin I erklärte in der mündlichen Verhandlung vor der Kammer, daß der Stamm *B. burgdorferi* PKo der Öffentlichkeit vor dem relevanten Datum nicht zugänglich war, da er erst im Zusammenhang mit dem Streitpatent hinterlegt worden ist. Die Kammer hat weder

aus dem ihr bekannten Stand der Technik noch aus den Vorträgen der beteiligten Parteien I und II einen Hinweis, der Anlaß geben könnte, diese Erklärung in Zweifel zu ziehen.

Der Fachmann, wenn er denn überhaupt in Kenntnis von Entgegenhaltung (14) in Erwägung ziehen würde, zur Lösung des vorliegenden Problems das Flagellin-Protein von *B. burgdorferi* PKo bereitzustellen, wäre dazu nicht in der Lage, da er diesen Stamm nicht zur Verfügung gehabt hätte. Obwohl es sich dabei laut Beschwerdeführerin I um einen endemischen Stamm handelt, kann auch nicht angenommen werden, daß es möglich gewesen wäre, exakt diesen Stamm mit einer halbwegs berechenbaren Wahrscheinlichkeit aus einem Wirtsorganismus zu isolieren.

Angesichts des der Erfindung zugrundeliegenden Problems und in Kenntnis des vorliegenden Standes der Technik ist die Kammer der Auffassung, daß ein Fachmann nicht in naheliegender Weise zur Lösung gemäß Anspruch 1 (c) gelangt wäre.

Der Hilfsantrag I entspricht somit den Erfordernissen von Artikel 56 EPÜ.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die Beschwerde der Beschwerdeführerin II wird als unzulässig verworfen.

2. Die Entscheidung der Einspruchsabteilung wird aufgehoben.

3. Die Angelegenheit wird an die erste Instanz zurückverwiesen mit der Anordnung, das Patent auf Basis des Hilfsantrags I aufrechtzuerhalten:
 - Ansprüche 1-12 für AT, BE, CH, DE, DK, FR, GB, IT, LI, LU, NL, SE

 - Ansprüche 1-12 für ES

 - Beschreibung wie erteilt mit geänderten Seiten 4 und 5 eingereicht in der mündlichen Verhandlung

 - Abbildungen wie erteilt.

Der Geschäftsstellenbeamte

Die Vorsitzende

M. Patin

U.Kinkeldey