

Interner Verteilerschlüssel:

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

ENTSCHEIDUNG
vom 23. Juni 2005

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1191/03 - 3.3.8
Anmeldenummer: 93911729.7
Veröffentlichungsnummer: 0677103
IPC: C12N 15/11
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Medikament zur genterapeutischen Behandlung von Menschen, Tieren und Pflanzen, insbesondere zur Blockierung der Virenvermehrung und der Tumorgene sowie Verfahren zur Herstellung des Medikaments

Anmelder:

Meyer, Frank Andreas Harald

Stichwort:

Virusvermehrung/MEYER

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 83
EPÜ R. 27(1)e)

Schlagwort:

"Ausreichende Offenbarung (nein)"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 1191/03 - 3.3.8

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.8
vom 23. Juni 2005

Beschwerdeführer: MEYER, Frank Andreas Harald
Habichtweg 9
D-45699 Herten (DE)

Vertreter: Thiel, Christian, Dr.
Schneiders & Behrendt
Rechts- und Patentanwälte
Huestraße 23
(Westfalenbankgebäude)
D-44787 Bochum (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am 11. Juli 2003
zur Post gegeben wurde und mit der die
europäische Patentanmeldung Nr. 93911729.7
aufgrund des Artikels 97 (1) EPÜ
zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: L. Galligani
Mitglieder: T. J. H. Mennessier
M. B. Günzel

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerde des Patentanmelders (nunmehr Beschwerdeführers) richtet sich gegen die Entscheidung der Prüfungsabteilung vom 11. Juli 2003, mit der die Europäische Patentanmeldung Nr. 93 911 729.7, mit der Veröffentlichungsnummer 0 677 103 (Internationale Veröffentlichungsnummer WO-A-93/22433) und dem Titel "*Medikament zur genterapeutischen Behandlung von Menschen, Tieren und Pflanzen, insbesondere zur Blockierung der Virenvermehrung und der Tumorgene sowie Verfahren zur Herstellung des Medikaments*", zurückgewiesen wurde.
- II. Die Prüfungsabteilung hatte die Patentanmeldung wegen mangelnder Offenbarung der Erfindung (Artikel 83 EPÜ) zurückgewiesen, da diese keinerlei konkrete Hinweise gebe, geschweige denn experimentelle Daten, die es dem Fachmann erlauben würden, den beanspruchten funktionellen Impfstoff ohne unzumutbaren Aufwand oder gar erfinderisches Bemühen herzustellen. Der Einwand der Prüfungsabteilung richtete sich gegen die Anmeldung mit einem am 25. Juli 2000 eingereichten Anspruchssatz (Ansprüche 1 bis 9).
- III. Am 21. November 2003 legte der Beschwerdeführer mit seiner Beschwerdebegründung einen neuen Hauptantrag vor und hielt die Ansprüche vom 25. Juli 2000 hilfsweise aufrecht.
- IV. Am 22. Februar 2005 teilte die Kammer dem Beschwerdeführer mit einem Bescheid gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern ihre vorläufige

Auffassung mit und lud ihn zur mündlichen Verhandlung ein.

V. Mit Schreiben vom 23. Mai 2005 reichte der Beschwerdeführer einen neuen Hauptantrag sowie einen weiteren Anspruchssatz als zweiten Hilfsantrag ein.

VI. In der mündlichen Verhandlung, die am 23. Juni 2005 stattfand, reichte der Beschwerdeführer einen neuen Hauptantrag mit Ansprüchen 1 bis 7 als einzigen Antrag ein.

Anspruch 1 dieses Antrags lautete wie folgt:

"1. Antisense-HI-Virus aus HI-Virushüllen und darin enthaltenen Nukleinsäuren zur gentherapeutischen Behandlung von Menschen, insbesondere zur Blockierung der Virusvermehrung, dadurch gekennzeichnet, daß die in die Virushüllen eingebrachten Nukleinsäuren das HIV-Genom in gegenläufiger Orientierung enthalten, wobei zusätzlich zur Unterstützung der Integration der in der Virushülle enthaltenen Nukleinsäuren reverse Transkriptase enthalten ist."

VII. Die Ansprüche 2 bis 4 waren auf besondere Ausführungsformen des Virus gemäß Anspruch 1 gerichtet. Anspruch 5 betraf ein Verfahren zu dessen Herstellung. Die Ansprüche 6 und 7 waren auf die Verwendung des beanspruchten Antisense-HI-Virus als Medikament und/oder Impfstoff gerichtet.

VIII. Die Argumente des Beschwerdeführers können wie folgt zusammengefasst werden:

Weder das EPÜ selbst noch seine Ausführungsordnung verlangten, dass der Erfinder seine Erfindung anhand von Beispielen darlege. Dies könne beispielhaft auch anhand zahlreicher Anmeldungen und Patente aus dem Gebiet der Medizin erläutert werden, beispielsweise im Zusammenhang mit Mitteln zur Vorbeugung und Behandlung von Erkrankungen wie AIDS, die anhand von *in vitro* Experimenten beispielhaft dargelegt würden, in der Praxis jedoch völlig versagten.

Die Anmeldung richte sich auf die Idee, insbesondere gegenläufige Nukleinsäure in eine HI-Virushülle zu verpacken.

Was die Herstellbarkeit der erfindungsgemäßen Antisense-HI-Viren angehe, enthielten die Anmeldungsunterlagen ausführliche und hinreichende Informationen. Allgemeine Informationen fänden sich auf Seiten 15 bis 20, eine detaillierte allgemeine Verfahrensbeschreibung auf Seiten 20 bis 24. Das Detailwissen habe der Fachliteratur, insbesondere den in dem Recherchenbericht genannten Dokumenten, am Anmeldetag entnommen werden können.

Das EPÜ verlange weder die Beibringung von Beispielen noch von experimentellen Daten, um die Ausführbarkeit einer Erfindung zu belegen. Eine rein theoretische Annäherung der Beschreibung sei somit durchaus möglich, wenn die Anmeldungsunterlagen genügend Hinweise darauf enthielten, wie der Fachmann bei der Nacharbeitung vorzugehen habe.

- IX. Der Beschwerdeführer beantragte, die Zurückweisungsentscheidung aufzuheben und ein Patent auf der Basis des in der mündlichen Verhandlung eingereichten Hauptantrags zu erteilen.

Entscheidungsgründe

1. Im Hinblick auf die Entscheidung der Kammer bezüglich der Offenbarung der Erfindung kann die Frage der formellen Zulässigkeit der in den neuen Antrag eingeführten Änderungen unentschieden bleiben.
2. Anspruch 1 bezieht sich auf ein Antisense-HI-Virus zur gentherapeutischen Behandlung von Menschen, insbesondere zur Blockierung der Virusvermehrung. Das Antisense-Virus besteht aus Hüllen eines HIV, in die Nukleinsäuren, die das HIV-Genom in gegenläufiger Orientierung enthalten, und Reverse Transkriptase eingebracht worden sind.
3. Die Offenbarung der Erfindung, für die um Schutz nachgesucht wird, ist eine der grundlegenden Voraussetzungen für die Erteilung eines Patents. Gemäß Artikel 83 EPÜ muss eine Erfindung so deutlich und vollständig in der Anmeldung offenbart werden, dass ein Fachmann sie ausführen kann. Für die Beurteilung der ausreichenden Offenbarung wird der Gesamtinhalt der Patentanmeldung berücksichtigt, wie er von einem Fachmann, an den sich die Offenbarung richtet, unter Zuhilfenahme seines allgemeinen Fachwissens verstanden wird. Der Fachmann muss dann in der Lage sein, die Erfindung anhand der in der Anmeldung enthaltenen Informationen ohne unzumutbaren Aufwand und, ohne dass

er erfinderisch tätig werden muss, auszuführen. Angaben, die erst durch eine umfassende Recherche gefunden werden können, sind nicht dem allgemeinen Fachwissen zuzurechnen. Informationsdefizite, die nicht durch allgemeines Fachwissen ausgeglichen werden können, führen dazu, dass die Erfindung nicht als ausreichend offenbart angesehen werden kann (siehe Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, 4. Auflage, 2001, II. A. "Ausreichende Offenbarung"). Im vorliegenden Fall ist zu fragen, ob ein Antisense-HI-Virus, das imstande ist, die HIV-Vermehrung zu blockieren, so deutlich und vollständig in der Anmeldung offenbart wird, dass ein Fachmann es im Hinblick auf gentherapeutische Behandlung von Menschen herstellen und benutzen kann.

4. Die Beschreibung der beanspruchten Erfindung ist sehr allgemein gehalten. Bis Seite 20 der Patentanmeldung werden ausschließlich allgemeine und theoretische Betrachtungen und Aussagen gemacht, die die Grundidee eines Medikaments zur Blockierung von Virusvermehrung darstellen. Erst ab Seiten 20 bis 23 wird ein allgemeines Verfahren zur Herstellung eines Medikamentes beschrieben, das aus viralen Proteinhüllen besteht, in die die gegenläufige DNS eines Virus irgendeiner Virusart integriert worden ist. Wie genau ein solches Konstrukt entstehen soll, ist nicht konkret beschrieben. Diese sehr generelle und undetaillierte Beschreibung beschränkt sich auf eine Liste von Verfahrensschritten (siehe insbesondere Schritte 3 bis 16, 18 und 19), die angeblich zum Ziel führen sollen. Es finden sich hier keinerlei Ergebnisse oder Einzelheiten, die die Nacharbeitung erleichtern könnten. In dieser Liste fehlt u. a. ein Schritt für die Einbringung der Reversen Transkriptase in die Virushülle eines Retrovirus. Erst

- recht fehlt eine Beschreibung, wie deren Einbau in das Konstrukt erfolgen soll. Für die einzelnen Schritte werden auch keine Literaturangaben gemacht, auf die der Fachmann hätte zurückgreifen können. Nirgends in der Anmeldung, die kein Beispiel enthält, ist ein Weg zur Ausführung dieses Verfahrens zur Herstellung, sei es auch nur eines einzigen Antisense-Virus, im einzelnen angegeben, der wenigstens die Ausführung einer einzigen Ausführungsform ermöglichen würde.
5. Bezüglich der Antisense-HIV-Konstrukte, die Gegenstand der vorliegenden Ansprüche sind, wird auf Seite 18 lediglich bemerkt, dass man die Proteinhüllen von HIV-II mit zu HIV-I gegenläufigen Genen versetzen könnte und umgekehrt. Weitere Einzelheiten werden nicht gegeben.
 6. Unter diesen Umständen befindet die Kammer, dass ein Fachmann anhand der geringen und vagen Angaben in der Anmeldung auch unter Einsatz seines Fachwissens am Anmeldetag nicht in der Lage gewesen wäre, die offenbarte Lehre praktisch zu verwirklichen. Die Versuche und das Herumexperimentieren, die erforderlich wären, um die Idee, Anti-Viren zu konstruieren, zu testen, hätten für den Fachmann einen unzumutbaren Aufwand dargestellt.
 7. Wie von dem Beschwerdeführer vorgetragen wurde, verlangen weder das EPÜ selbst noch seine Ausführungsordnung, dass der Erfinder seine Erfindung anhand von Beispielen darlegt. Aber die Anmeldung hätte gemäß Artikel 83 und Regel 27 (1) e) EPÜ das Erfordernis erfüllen müssen, dass in der Beschreibung wenigstens ein Weg zur Ausführung der beanspruchten Erfindung im einzelnen anzugeben ist. Die vorliegende Anmeldung erfüllt diese Voraussetzung nicht.

8. Dem von dem Beschwerdeführer vorgebrachten Argument, wonach der Fachmann Dokumente aus dem Stand der Technik, wie z. B. die im Recherchenbericht angegebenen Dokumente, hätte zu Rate ziehen können, um die Offenbarung zu vervollständigen, wenn solche Dokumente auch in der Beschreibung nicht genannt worden seien, kann seitens der Kammer nicht gefolgt werden. Gemäß Artikel 83 EPÜ ist die Erfindung "**in der Anmeldung**" zu offenbaren. Zur Anmeldung gehören nach Artikel 78 EPÜ *Antrag, Beschreibung, Ansprüche und Zeichnungen*, d. h. der Gesamtinhalt der Patentanmeldung, den der Fachmann der Anmeldung unter Zuhilfenahme seines allgemeinen Fachwissens entnehmen kann, sowie u.U. auch in der Anmeldung in Bezug genommene Dokumente. Dagegen gehören zum Offenbarungsgehalt der Anmeldung solche Erkenntnisse nicht, die sich dem Fachmann erst erschließen, wenn er eine Recherche zum Stand der Technik macht und die darin enthaltenen Informationen auswertet. Artikel 83 i.V.m. Regel 27 (1) e) EPÜ will gerade verhindern, dass ein Anmelder Schutz für eine Lehre bekommt, die erst durch nicht vom Anmelder offenbarte weitere Erkenntnisse und Überlegungen ausführbar wird.
9. Aus den oben dargelegten Gründen müssen der einzige Antrag aufgrund mangelnder Offenbarung (Artikel 83 EPÜ) und damit die Beschwerde zurückgewiesen werden.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

A. Wolinski

L. Galligani