

通报说明:

T315/03 – 哈佛肿瘤鼠

转基因非人类动物被确认为可获得专利的主题事项，但申请和专利需要满足 EPC 第 23 d(d) 和 53(a) 条款规则的试验要求。

- 解释了第 23 d(d) 条款：与非人类动物的痛苦相比较而言，对人类医疗有什么好处；第 23 d(d) 条款试验是以前的 T19/90 试验（测量与对人类的有用性相比较而言的动物的痛苦）的补充或替代性试验；民意调查的证据没有说服力；
- 转基因非人类动物被确认为可获得专利的发明（第 53(b) 条款关于植物和动物品种的不适用性/ T19/90 决定被确认）；
- 解释了 EPC 第 23b 至 23e 与第 53(a) 条款的关系；第 23b 至 23e 条款是没有满足关于发明的第 53(a) 标准的特定发明示例，这种发明的发表或利用可能有背于公共秩序或道德；
- 按照第 83 条款对不充分描述的抨击如要成功，必须得到证实；仅仅指控还不够；
- 委员会确认，可获得专利性的排除情况应作狭义解释。

欧洲专利局上诉技术委员会已提交了关于在专利授予后遭到反对的著名哈佛肿瘤鼠（Harvard /Oncomouse）专利案的书面决定。在欧洲专利局审理确定动物在专利申请中具有可获得专利性的 T19/90 决定中，该专利已经是上诉程序事前授予的主题。

在 EP-B-0169672 授予含有癌基因的转基因非人类哺乳动物和生产这种动物的方法的权利要求以专利之后，17 名反对者立即就提出了反对意见。通过对反对程序的审理，作出了以修改的形式保留该专利的决定，即权利要求被限制在啮齿动物而不是非人类哺乳动物。此项限制是在考虑了关注发明的利用或发表有背于公共秩序或道德的 EPC 第 53(a) 条款之后作出的。反对部门还考虑到 EPC 第 23b 至 23e 条规则也适用于本案，即使这些规则最近才生效，而当时反对程序仍处于待决状态。

一些反对者提出了上诉，上诉程序导致了现在的决定。在这一决定中，该专利在进一步修改和限制后得以保留，权利要求限于转基因老鼠。

欧洲专利申请 85304490.7 是在 1985 年提出的，因此围绕该专利的法律争论基本上用完了它的整个专利期限。然而，正如专利所有人所承认的那样，此案非常重要而且已经为欧洲专利局对生物技术领域感兴趣的有关方面提供了某些划时代的指导。

此案转向 EPC 第 23d(d) 条规则的影响，这是根据有关可获得专利性的“道德”例外的 EPC 第 53(a) 条款项下不可获得专利之发明的一个特殊例子。该委员会似乎也感到根据 EPC 第 53(a) 条款制定的 T19/90 的较宽泛的试验将是同样适用的（而且会以同样的结果来决定）。

Partners: R.Ashmead ‡ N.R.Jennings ‡ D.C.Rees ‡ M.N.Maggs ‡ P.Hale ‡ P.W.Chapman ‡ J.L.W.Miller ‡ K.V.J.Cornish *
G.V.Roberts * T.Z.Gold ‡ N.J.Hedley ‡ N.C.Bassil * N.J.Lee ‡ C.H.A.Lindley † T.G.Copsey * J.J.G.Hibbert * W.J.Neobard *

Associates: C. Bryn-Jacobsen * R.Camp * E.C.Crooks * G.C.Fennell * T.J.Ford * I.A.Stewart †

Consultants: Alison C.Roberts * Ann B.Addison *

Partnership Secretary: B.Collins Records: M.R.Jenkins Accounts: B.J.Nutcheon

* Patent Attorney

† Trade Mark Attorney

‡ Patent & Trade Mark Attorney

EPC 第 23 d(d) 条规则的可获得专利性排除了与用于修改动物（或用这种工艺生产出来的动物）的遗传特征的工艺有关的发明，在这种工艺中动物的痛苦没有超过对于人类或动物的实质性医疗好处。T19/90 试验测量了与对人类的有用性相比较而言的动物所受的痛苦。

在反对意见提出之后，专利中的权利要求被保留在啮齿动物上，但该委员会决定并非所有权利要求范围内的啮齿动物都能满足根据第 53(a) 条款制定的第 23 d(d) 或 T19/90 的试验。只有标准的动物实验室的老鼠才被认为能满足“道德”试验。

“T315/03 决定”用了近 9 个月的时间才成为书面形式，而且长达 156 页。不过，它是一个经过充分论证的决定，甚至能够引用罗伯特·彭斯（Robert Burn）的一条语录！

其它评语

由“挂名人物”提出的反对意见是有效的，即使这是由一家为提出匿名反对意见而设立的公司提出。

由环境团体或其它不熟悉专利制度的团体提出的反对意见将受到公平和开放的听证，但它们论据中的不足之处将会显露出来。与第 53(a) 条款类型道德论点有关的公众民意测验证据将得到仔细审查，在“T315/03 决定”中，民意测验证据由于不具结论性和没有什么用处而被排除。

建议

对申请人的建议： 查阅对于转基因非人类哺乳动物或非人类动物的权利要求的未决申请。如有必要，在可能之处进行修改以避免出现授予后无效性的根据。

给专利所有人的建议： 不管反对者提出的证据多么站不住脚，仍需要针对所有反对意见进行辩护。如果反对者能够显示发明的利用和公布与道德和公共秩序之间存在一定的对抗，EPC 第 53(a) 条款作为反对意见的依据可能会有更多的影响。然而在实践中，除了少数案例外，这种试验可能难以满足所有的案例。此外，援引第 23 d(d) 条规则的反对意见，即对人类的医疗好处必须证明非人类动物承受痛苦有正当理由，有可能成功。如果被覆盖的物种范围扩大，对转基因非人类哺乳动物的一些权利要求在这个根据上是易于受到攻击的。

该决定可在欧洲专利局网站上找到，网址是：<http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t030315ex1.pdf>

如有问题，务请与 Nick Bassil (nbassil@kstrode.co.uk) 或与您通常联系的凯斯专利事务所 (Kilburn & Strode) 顾问进行联系。