Dr. Christoph Then
Keine Patente auf Saatgut!
Frohschammerstr. 14
80807 München
info@no-patents-on-seeds.org
Tel + 49 151 54638040

27. Mai 2020

Frau
Christine Lambrecht
Bundesministerin der Justiz und für Verbraucherschutz
Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
11015 Berlin

Treffen des Präsidiums des Verwaltungsrates der Europäischen Patentorganisation am 28.5. und weiterer Klärungsbedarf im Hinblick auf die Entscheidung G3/19.

Sehr geehrte Frau Bundesministerin Lambrecht,

noch einmal vielen Dank für die Gelegenheit zum direkten Gespräch am 12. Mai in Berlin! Inzwischen ist die Entscheidung G3/19 publiziert und wir hatten Gelegenheit, diese zu analysieren (siehe Annex 1). Zudem haben wir inzwischen auch eine Liste mit Beispielen für Patente erstellt, die vom EPA erteilt wurden, nachdem Regel 28(2) in Kraft getreten war (siehe Annex 2). Wir wollen Ihnen unsere Ergebnisse und Vorschläge gerne vor dem morgigen Treffen des Präsidiums des Verwaltungsrates zur Kenntnis bringen.

Wir begrüßen die aktuelle Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G3/19 und beglückwünschen auch die Bundesregierung für die Einführung der neuen Regel 28(2) (siehe dazu auch unsere Pressemeldung: https://www.no-patents-on-seeds.org/de/node/638).

Wir sind uns jedoch darüber bewusst, dass im Hinblick auf G3/19, G2/07, G1/08 sowie dem Beschluss des Verwaltungsrates vom Juni 2017 nach wie vor erhebliche rechtliche Unsicherheiten und Probleme bestehen. Die Probleme betreffen insbesondere die Frage, wie der Ausdruck „im Wesentlichen biologisch“ definiert werden muss. Diese Definition ist für alle weiteren Entscheidungen im Hinblick auf Artikel 53(b) und die Regel 28(2) von größter Bedeutung.

Das Problem: Nach dem Urteil der Großen Beschwerdekammer (G2/07 und G1/08), muss eine grundsätzliche Entscheidung gemacht werden zwischen den „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ (konventionelle Züchtung) und den Methoden, die im Rahmen der Gentechnik eingesetzt werden. In der Vorlage des früheren Präsidenten des EPA, die als vorbereitendes Dokument für den Beschluss des Verwaltungsrates zu Regel 28(2) angenommen wurde, gibt es jedoch keine derartige Unterscheidung. Im Gegenteil, in diesem Text werden spontane Mutationen und zufällige Prozesse (ungezielt induzierte Mutationen) auf der einen Seite mit gezielten technischen Methoden auf der anderen Seite willkürlich miteinander vermischt.

Diese Verwischung von technischen Unterschieden und rechtlichen Grenzen gefährdet die korrekte Auslegung von Regel 28(2) und ermöglicht es, das Verbot von Artikel 53(b) auf sehr einfache, aber rechtlich nicht vertretbare Art und Weise zu umgehen.

Um dieses Problem im Detail verständlich zu machen, fügen wir diesem Anschreiben eine kurze rechtliche Analyse bei. Weiterhin legen wir diesem Anschreiben auch eine Liste mit Beispielen von Patenten auf Pflanzen bei, die auf Grundlage der Regel 28(2) geprüft und erteilt wurden. Diese Beispiele, bei denen die Merkmale der Pflanzen durch Zufallsprozesse generiert wurden, zeigen, wie die Regel derzeit am EPA interpretiert wird. Zudem hat *Keine Patente auf Saatgut!* jüngst auch den Ihnen bereits bekannten Bericht veröffentlicht, in dem eingereichte Patentanträge vorgestellt und mögliche Entscheidungen vor dem Hintergrund der bestehenden Praxis des Patentamtes diskutiert werden (https://www.no-patents-on-seeds.org/de/node/628).

Vor diesem Hintergrund schlagen wir vor, dass die Vertragsstaaten über den Verwaltungsrat so bald wie möglich eine Klarstellung zur korrekten Auslegung von Regel 28(2) im Hinblick auf G3/19 vornehmen. Entsprechende Regelungen sollten auch Eingang in das Bundespatentgesetz finden.

Dazu schlagen wir folgenden Text vor:
„Vor dem Hintergrund der Entscheidungen G3/19, G2/07 und G1/08, beschließt der Verwaltungsrat folgende Klarstellung, die für die Auslegung von Regel 28(2) bindend ist. Dieser Text soll in die Ausführungsordnung und die Prüfungsrichtlinien Eingang finden:

- Spontane, zufällige und ungezielte Prozesse, wie beispielsweise die Methode physikalisch-chemischer Mutganese unterliegen der Regel 28(2) und dem Verbot von Artikel 53(b). Nur Interventionen wie die gezielte Einfügung zusätzlicher Gene oder der Einsatz von gerichteten biotechnologischen Mutagenen können zu patentierbaren Erfindungen führen.
- Alle „Produkte“, die bei im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren verwendet oder mit diesen hergestellt werden, werden von der Regel 28(2) umfasst, einschließlich aller Bestandteile von Pflanzen und Tieren, ihrer Zellen und genetischen Grundlagen.
- Die Reichweite von Patenten, die auf technische Erfindungen erteilt werden, kann nicht auf Pflanzen und Tiere und entsprechende Produkte ausgeweitet werden, die von Regel 28(2) umfasst werden.“

Zudem fordern wir den Verwaltungsrat auf, zu prüfen, ob der zweite Teil des Urteils G3/19 mit den Grundlagen des Patentrechtes übereinstimmt. Das Urteil scheint eine spezifische Übergangsregel einzuführen, die Patente, die vor Juli 2017 erteilt wurden, von der Gültigkeit der Regel 28(2) ausnimmt. Nach unserem rechtlichen Verständnis kann es aber keine solche Übergangsregel geben, vielmehr müssen alle anhängigen Patentanträge und Einspruchsverfahren nach geltendem Recht entschieden werden.

Schließlich fordern wir Zugang zu Dokumenten, die in der Entscheidung G3/19 unter den Punkten XXVI.1 und XXVI.2 genannt werden und die von der Kammer zur Auslegung der Regel 28(2) herangezogen wurden. Wir gehen davon aus, dass diese bereits den VertreterInnen von BusinessEurope zugänglich gemacht wurden. Zudem fordern wir Zugang zu den nächsten Sitzungen des Verwaltungsrates, falls es BusinessEurope erlaubt werden sollte, daran teilzunehmen.

In der Anlage finden Sie wie angekündigt eine kurze Analyse der Entscheidungen G2/07 und G1/08 vor dem Hintergrund von G3/19, die zeigt, dass eine weitere rechtliche Klärung dringlich ist. Falls Sie weitere Fragen oder Anmerkungen haben, stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Verfügung. Über eine weitere Möglichkeit für ein persönliches Treffen würden wir uns sehr freuen.

Mit freundlichen Grüßen



Christoph Then für *Keine Patente auf Saatgut!*
Tel 0151 54638040
info@no-patents-on-seeds.org

Annex 1:
Condensed legal analysis showing the need for further clarifications in light of the G3/19 decision.

Annex 2:
Examples of patents granted on plants derived from random mutagenesis after Rule 28(2) was adopted by the Administrative Council in June 2017

Annex 1:

Condensed legal analysis showing the need for further clarifications in light of the G3/19 decision.

Decision G3 /19 of the Enlarged Board of Appeal (EBoA) is intended to end the debate on whether products derived from 'essentially biological processes of breeding' are patentable or not. It states that "*the exception to patentability of essentially biological processes for the production of plants or animals in Article 53(b) EPC has a negative effect on the allowability of product claims and product-by-process claims directed to plants, plant material or animals, if the claimed product is exclusively obtained by means of an essentially biological process or if the claimed process features define an essentially biological process."* (emphasis added)

A) Definition of essentially biological processes

In its decision, the EBoA refers to the definition of essentially biological processes given in earlier decisions (G2/07 and G1/08). The headnotes of these previous decisions read:

"*1. A non-microbiological process for the production of plants which contains or consists of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants and of subsequently selecting plants is in principle excluded from patentability as being 'essentially biological' within the meaning of Article 53(b) EPC.*

2. Such a process does not escape the exclusion of Article 53(b) EPC merely because it contains, as a further step or as part of any of the steps of crossing and selection, a step of a technical nature which serves to enable or assist the performance of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants or of subsequently selecting plants.

3. If, however, such a process contains within the steps of sexually crossing and selecting an additional step of a technical nature, which step by itself introduces a trait into the genome or modifies a trait in the genome of the plant produced, so that the introduction or modification of that trait is not the result of the mixing of the genes of the plants chosen for sexual crossing, then the process is not excluded from patentability under Article 53(b) EPC.

4. In the context of examining whether such a process is excluded from patentability as being 'essentially biological' within the meaning of Article 53(b) EPC, it is not relevant whether a step of a technical nature is a new or known measure, whether it is trivial or a fundamental alteration of a known process, whether it does or could occur in nature or whether the essence of the invention lies in it." (emphasis added)

G2/07 and G1/08 decisions are not called into question by the G3/19 decision and, therefore, still have to be applied by the EPO in assessing patent applications on plant breeding. However, in regard to Rule 28 (2), there are substantial legal uncertainties which cannot simply be sorted out in future case law: the former President of the EPO, in preparing the decision of the Administrative Council in 2017, set out some explanations (paragraph 40-42) which clearly contradict the G2/07 and G1/08 decisions. Nevertheless, this text was accepted by the Administrative Council in preparation for its vote in June 2017.

The most problematic passage reads: *"Mutagenesis as such is considered to be a technical process which results in a modification of the genome of the plant or animal. This applies to "traditional" methods like irradiation or chemical mutagenesis, but even more so to molecular methods like Zinc Finger Nucleases, CRISPR, TALEN, ODM (oligonucleotide directed mutagenesis), etc. which require man-made molecules for targeted mutagenesis."*

There is no doubt that this statement is in conflict with the G2/07 and G1/08 decisions. In order to assess whether a technical step can render the overall process eligible for patent protection, the Enlarged Board of Appeal, in its decisions G2/07 and G1/08, gives the following criteria: "*This is the case, for example, for genetic engineering techniques applied to plants which techniques differ profoundly from conventional breeding techniques as they work primarily through the purposeful insertion and/or modification of one or more genes in a plant (cf T 356/93 supra). However, in such cases the claims should not, explicitly or implicitly, include the sexual crossing and selection process."* (emphasis added)

Accordingly, what is needed to overcome the prohibition of Article 53(b) and Rule 28(2), is a technical step within the process that directly and purposefully establishes a desired trait (defined phenotype) in the genome, and therefore has to be considered fundamentally different to methods of conventional breeding. In this regard, a clear technical distinction between 'essentially biological' processes (conventional breeding) and technical interventions (old and new methods of genetic engineering) can easily be made, as shown below:

(1) Essentially biological processes:

Conventional breeding starts from a broad range of genetic diversity, followed by further crossing and selection. If methods such as irradiation are used, this does not change the overall process in the meaning of Article 53 (b). In general, physico-chemical mutagenesis just triggers genomic changes in a non-targeted way to enhance genetic diversity in the plant material, which is needed for further steps of crossing and selection. To derive a desired trait (phenotype), for example, after irradiation, crossing and selection will always be needed to eliminate undesirable mutations (by segregation), and to introduce the desired mutations to a favorable genetic background. This genetic background typically should allow a high expression of the desired mutations in absence of genetic characteristics which negatively interfere with the biological characteristics of the intended phenotype. Therefore, to establish a desired trait after irradiation, the claims will always explicitly, or implicitly, include sexual crossing and selection processes. In conclusion, by introducing such a step, the overall process still cannot escape the prohibition in Article 53(b) and Rule 28(2). There is no doubt that, in light of the G2/07 and G1/08 decisions, such processes still have to be considered as 'essentially biological'.

(2) Technical processes:

On the other hand, technical methods of genetic engineering involve the insertion of additional DNA sequences or the usage of biotechnological mutagens, and therefore allow the direct and targeted change of specific genes in the genome. These techniques not only result in alterations of the genome, but enable direct introduction of defined biological characteristics (phenotypes), so-called 'traits', in existing varieties. To achieve its goal, genetic engineering typically uses genetic constructs consisting of promotors, start and stop codons and gene sequences optimized for the expression in the plant cells. Furthermore, genome engineering techniques can also introduce specific and targeted changes in the genome by using biotechnological mutagens, such as CRISPR/Cas. These techniques can typically overcome the steps of crossing and selection needed to establish a desired trait.

Also in case of genetic engineering, crossing and selection might still be needed to establish the trait in specific varieties. However, this further breeding, typically, will not change the biological characteristics of the intended phenotype. Therefore, these genomic techniques can be considered as fulfilling the criteria established in the G2/07 and G1/08 decisions, while processes using steps like irradiation cannot escape the prohibitions in Art 53(b) and Rule 28(2).

To summarise, in view of the G2/07 and G1/08 decisions, the submission of the President is incorrect, because it mixes spontaneous mutations and physico-chemical methods on the one hand with more targeted techniques, such as Zinc Finger Nucleases, CRISPR, TALEN, ODM, on the other hand. Based on the G3/19 decision, this needs to be corrected to make sure that Rule 28(2) will be interpreted correctly in future. Therefore, further clarification is needed by the Administrative Council. We propose the necessary clarification to be decided by the Administrative Council in June 2020.

B) Patentability of cells

Further clarification is also needed for paragraph 51 of the submission by the former President which reads: *"In vitro plant and animal cells are regarded as patentable microbiological inventions"*.

Consequently, plant and animal cells cultured in vitro, which are used in or emanating from 'essentially biological processes', would remain patentable. There is not any justification for introducing such a specific exemption, which may render the effects of Rule 28(2) ineffective in many cases.

C) Scope of patents

The granting of European patents has to be restricted in a way that avoids any overlap between what can be patented and what is excluded from patentability under Article 53(b) of the European Patent Convention (and Article 4 of the European Patent Directive). The scope of patents granted on plants (or animals) derived from technical processes may encompass plants (or animals) sharing the same characteristics obtained by "essentially biological processes". Even though these are not deemed patentable, they still may fall under the scope of a patent.

We are aware of the possibility of the introduction of a disclaimer into the patent claims which might help in some cases. However, doubts remain if this will be the best solution for all future cases. Therefore, we request the Administrative Council to think about other solutions, considering the general difference between claims on the processes and claims on the products. In the context of Article 53(b) absolute product protection is highly problematic: If 'absolute product protection' is provided for plants and animals produced by methods of genetic engineering, then the scope of these patents can also cover plants and animals derived from "essentially biological processes" with the same or similar characteristics. Therefore, to make the exclusion in Article 53(b) effective, the scope of patents should be restricted to the technical process used to produce plants or animals. For further explanations see the report of *No Patents on Seeds!* (2018), https://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/2018-06/Report_No%20patents%20on%20broccoli,%20barley%20and%20beer_2018.pdf

Annex 2:

Examples of patents granted on plants derived from random mutagenensis after Rule 28(2) was adopted by the Administrative Council in June 2017

Patent number and Company *	Content	Date: grant intended announced	Date: grant of patent published
EP2547766 BASF	Herbicide resistance in Brassica	27.07.2017	27.12.2017
EP 2455475 Enza Zaden	Melon plants with disease resistance	23.10.2017	03.01.2018
EP 2966992 Rijk Zwaan	Lettuce with germination at higher temperature (opposed by NPoS)	22.12.2017	06.06.2018
EP 2882280 Green4health B.V.	Ripening-impaired mutant tomato	29.01.2018	18.07.2018
EP 2931902 SESVanderHave N.V.	Herbicide resistant sugar beets	23.03.2018	01.08.2018
EP 3016506 INRA	Mutation in the FIDG gene	16.04.2018	12.09.2018
EP 2992756 House Foods Group	Onion with reduced pungency	19.04.2018	26.09.2018
EP 2681234 Enza Zaden, Keygene	Powdery mildew resistance melon	25.04.2018	03.10.2018
EP 2681233 Enza Zaden, Keygene	Powdery mildew resistance cucumis	15.05.2018	24.10.2018
EP 2475243 Rijk Zwaan	Tomato with improved shelf life	30.05.2018	07.11.2018
EP 2700721 Cibus	Herbicide resistant plants	26.07.2018	02.01.2019
EP 2484200 Rijk Zwaan	Lettuce with tolerance to disorders	21.09.2018	13.03.2019

*** It appears that the EPO followed a policy of prioritsing the granting of patents to Dutch companies in this period of time. Possibly, the EPO adopted this policy to raise awareness that not only big international companies are interested in being granted of such patents. However, in same period of time, most patent applications in conventional plant breeding were filed by BAYER (Monsanto/ Seminis) see: www.no-patents-on-seeds.org/en/node/628.**