Christoph Then, Frohschammerstr. 14, 80807 München

Europäisches Patentamt
80298 München

17. Mai 2024

Eingabe zur Beschwerde gegen das Patent EP2966992

Anmeldenummer 14712250.1

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit legen wir (*Keine Patente auf Saatgut!* und Christoph Then, vertreten durch Christoph Then) gem. Art. 106(1) EPÜ Beschwerde gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung des EPA vom 20. März 2024 in Sachen des Europäischen Patents EP2966992 ein und stellen folgende Anträge:

1. Aufhebung der Entscheidung in dem Umfang, in dem den im Einspruchsverfahren von uns gestellten Anträgen nicht entsprochen wurde, und Widerruf des Patents in diesem Umfang.

2. Anberaumung einer mündlichen Verhandlung gem. Art. 116 EPÜ, falls die Beschwerdekammer der Auffassung ist, dass unseren Anträgen nicht entsprochen werden kann.

Die Beschwerdegebühr wurde per Überweisung (Commerzbank München, IBAN DE20 7008 0000 0333 8800 00) bezahlt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Christoph Then
Tel 0151 54638040

Begründung der Beschwerde gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung (OD) vom 20.3.2024

Die Beschwerde richtet sich gegen die Entscheidung der OD, das Patent EP2966992 aufrecht zu erhalten und den Einspruch zurückzuweisen.

Die eingelegte Beschwerde beruht auf drei Gründen, bzw. Verstößen gegen das EPÜ:

1. Artikel 53 (b), Patentierung von Pflanzensorten und von im Wesentlichen biologischen Verfahren (Art. 100a, EPÜ)

2. Artikel 56, erfinderische Tätigkeit (Art. 100a, EPÜ)

3. Artikel 84, ausreichende Offenbarung (Art. 100b, EPÜ)

1. Art 53 b), EPÜ

Die OD ist der Ansicht, dass eine Eigenschaft, die monogen (rezessiv) von einer Sorte auf eine andere Sorte übertragen werden kann, dem Verbot der Patentierung von Art 53 b) entgeht, weil die Anzahl der Sorten, auf die das Merkmal übertragen werden kann, theoretisch nicht begrenzt sei. Zudem handele es sich bei den beanspruchten Pflanzen nicht um Pflanzensorten. (13.1.1).

Die OD vertritt die Auffassung, dass G1/98 diese enge Auslegung des Verbots von Art 53 b) unterstützen würde. (13.2.)

Zudem sei Regel 28 (2) hier nicht anwendbar (G3/19). Stattdessen könne G2/12 zur Anwendung kommen. Die OD verweist auch auf T0420/19. (13.2.)

1.1 Die beanspruchten Pflanzen erfüllen nicht die Erfordernisse für eine Anwendung von Regel 27 b).

Wie in den Prüfrichtlinien des EPA zur Auslegung der Regeln 26, 27 und 28 festgehalten wird, gibt es einen grundlegenden Unterschied zwischen Gentechnik und konventioneller Züchtung. Demnach basieren bei Pflanzen angewendete gentechnische Methoden primär auf der gezielten Einführung eines oder mehrerer Gene in eine Pflanze und/oder der Modifizierung von deren Genen (Prüfrichtlinien Punkt 4.2.1).

Bekanntlich beruhen die Regeln 26-28 auf den Vorgaben der EU-Richtlinie 98/44, mit der gewisse Ausnahmen von den Verboten von Artikel 53 b) zugelassen wurden. Diese gelten für biotechnologische Erfindungen, die laut der Richtlinie als gentechnische Verfahren verstanden werden müssen (siehe Dokument D6).

Entscheidend für die Ausnahmen von den Verboten nach Art. 53 b) ist demnach, dass sie sich nur auf technische Erfindungen beziehen, die von den Verfahren der konventionellen Zucht deutlich verschieden sind. Um die Ausnahmen vom Verbot von Pflanzensorten nach Regel 27 b) korrekt auslegen zu können, müssen Merkmale gentechnischer Verfahren benannt werden, die eine Unterscheidung zur konventionellen Zucht ermöglichen.

Die Unterschiede zwischen konventioneller Zucht und gentechnischen Verfahren werden in den Entscheidungen G2/12 (G2/13) und G2/07 (G1/08), G1/19 und T0420/19 nicht abschließend behandelt. Die genannten Entscheidungen befassen sich mit der Auslegung von Regel 26 (5) bzw. Regel 28 (2). Insbesondere die Auslegung von Artikel 53 b) im Hinblick auf das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten lässt sich aufgrund der vorliegenden Entscheidungen nicht abschließend beantworten.

Deswegen werden nachfolgend einige Kriterien zur Unterscheidung von gentechnischen Verfahren von konventioneller Züchtung in Tabelle 1 zusammengefasst. Diese nicht abschließende Liste von Kriterien zeigt, worin maßgebliche Unterschiede zwischen gentechnischen Verfahren und konventioneller Zucht bestehen. Diese sind relevant für die Auslegung der Ausnahmen von den Verboten von Art 53 b), EPÜ, wie sie Regel 27 b) festgelegt werden.

Diese Unterschiede zeigen auch, dass die Entscheidung G1/98 nicht, wie von der OD angenommen, unmittelbar auf die Patentierung von konventionell gezüchteten Pflanzensorten angewandt werden kann.

Schließlich zeigen diese Unterschiede, dass Zufallsmutagenese, die auf dem Einsatz chemischer oder physikalischer Mutagene beruht, nicht als technische Erfindung im Sinne der der EU Richtlinie 98/44 angesehen werden kann.

Tabellarische Übersicht: Unterschiede konventioneller Zucht und gentechnischen Verfahren, die für die Auslegung der Ausnahmen von den Verboten nach Art 53 b) relevant sind.

Entstehung und Übertragung von Eigenschaften (Traits)	konventionelle Zucht	gentechnische Verfahren
Übertragbarkeit von Traits	Traits (bzw. deren genetischen Grundlagen) können nur zwischen Pflanzen oder durch Verschmelzung von pflanzlichen Zellen übertragen werden.	Traits (bzw. deren genetischen Grundlagen) können isoliert und auf technischem Weg direkt übertragen oder neu eingefügt werden.
Bedeutung von Artgrenzen	Traits können nur innerhalb der Art oder zwischen nah verwandten Arten weitergegeben werden (‚breeders gene-pool‘).	Traits können unabhängig von den Artgrenzen übertragen oder neu eingefügt werden.
Entstehung und Einfügung von Traits	Traits können nur ex-post, aus einer geeigneten genetischen Vielfalt durch Selektion und Kreuzung gewonnen werden.	Traits können ex-ante vorhersagt und direkt eingefügt werden.
Bedeutung der genetischen Vielfalt	Die natürliche oder induzierte genetische Vielfalt begrenzt die mögliche Auswahl der erwünschten genetischen Varianten.	Die Eigenschaften der Pflanzen sind nicht durch die zuvor vorhandene genetische Vielfalt eingeschränkt.
Einfluss des genetischen Hintergrundes	Der Einfluss des genetischen Hintergrunds in den Pflanzen ist von Fall zu Fall unterschiedlich und kann durch weitere Kreuzung und Selektion beeinflusst werden.	Der Einfluss des genetischen Hintergrunds kann mit technischen Mitteln (z.B. durch geeignete Promotoren) reduziert oder ausgeschaltet werden.

Ein wesentlicher Unterschied zwischen den gentechnischen Verfahren (bzw. Genome Editing) und konventionellen Verfahren ist die Übertragbarkeit von Züchtungsmerkmalen: Bei gentechnischen Verfahren ist die Übertragbarkeit von züchterischen Merkmalen nicht an Kreuzung und Selektion von Pflanzen (Verschmelzung von Pflanzenzellen) gebunden, sondern davon unabhängig. Die gentechnischen Verfahren ermöglichen eine Übertragung von Merkmalen nicht nur von Pflanze zu Pflanze (einer oder mehrerer Arten), sondern darüber hinaus eine direkte Einfügung eines Traits in ein pflanzliches Genom.

Anders als von der OD ausgeführt, ist also die genaue Anzahl der Sorten, auf die das Merkmal übertragen werden kann, unerheblich. Bei der Anwendung der Ausnahmen nach Regel 27 b) kommt es vielmehr auf die Art der Übertragbarkeit an. Wichtig ist es festzustellen, ob es sich dabei um eine technische Erfindung im Sinne der EU-Richtlinie 98/44 handelt. Das wurde von der OD nicht berücksichtigt. Hätte die OD diese Frage geprüft, hätte sie die Antwort verneinen müssen.

1.2 Die beanspruchten Pflanzen erfüllen die Kriterien nach Regel 26 (4)

Bei den beanspruchten Pflanzen handelt es sich, anders als von der OD ausgeführt, tatsächlich um Pflanzensorten im Sinne von Regel 26 (4): Die beanspruchten Pflanzen sind durch vererbbare Merkmale von anderen Pflanzen derselben Art unterscheidbar. Da die Merkmale stabil (homozygot) vererbt werden können, handelt es sich um Zuchtlinien, die unabhängig davon, ob sie die Kriterien einer geschützten Sorte erfüllen, nach der Definition von Regel 26 (4) von der Patentierbarkeit ausgenommen sind.

Anders als die OD ausführt, reichen die vorliegenden Daten nicht aus, um sicher zu entscheiden, ob der Erbgang monogenetisch ist oder vom genetischen Hintergrund beeinflusst wird. Die Tatsache, dass die erwünschten Eigenschaften von mehreren Genorten auf unterschiedlichen Chromosomen beeinflusst werden, lässt es aber sehr unwahrscheinlich erscheinen, dass die Ausprägung des Merkmals völlig unabhängig vom genetischen Hintergrund der Pflanzen ist. Doch diese Frage ist für die Auslegung der Kriterien für konventionell gezüchtete Sorten auch nicht entscheidend.

Konventionell gezüchteten Pflanzen (Zuchtlinien), die ein Merkmal aufweisen, das sie von anderen konventionell gezüchteten Sorten unterscheidet und dieses stabil weitervererben können, fallen unter die Definition von Regel 26 (4). Nur auf Pflanzen, deren Merkmale auf patentierbare technische Verfahren im Sinne der Richtlinie 98/44 zurückgehen, kann Regel 26 (4) nicht unmittelbar angewandt werden.

Die Kriterien von Regel 26 (4) können nicht als Rechtfertigung dienen, die im Patent beanspruchten Pflanzen vom Verbot der Patentierung nach Art 53 b) auszunehmen. Die OD hat außer Acht gelassen, dass Richtlinie 98/44 im Hinblick auf die Ausnahmen vom Verbot der Patentierung von Pflanzensorten enge Grenzen setzt.

1.3 Die Intention des Gesetzgebers ist entscheidend

Zu berücksichtigen ist auch, welche Ziele der Gesetzgeber mit dem Verbot der Patentierung von Pflanzensorten in Artikel 53 b) verfolgt: es geht um die Gefahr einer Überlappung von Sortenschutz und Patentrecht (Doppelschutzverbot). Ein wesentlicher Grund ist das Züchterprivileg im Rahmen des Sortenschutzes, das ein ‚freedom to operate' für Züchter ermöglichen soll. Es stellt sicher, dass konventionell gezüchtete Sorten für die weitere Zucht und Vermarktung neuer Sorten frei verwendet werden dürfen. Wären aber Merkmale von konventionellen Pflanzensorten in der Regel

patentierbar, würde dies das Züchterprivileg unterlaufen. Damit würde genau das eintreten, was der Gesetzgeber verhindern wollte. Dies hat die OD außer Acht gelassen.

Zusammengefasst ergibt sich, dass die OD

- die Unterschiede zwischen konventioneller Züchtung und gentechnischen Veränderungen zu wenig beachtet;
- die Ausnahmen vom Verbot der Patentierbarkeit nach Art. 53 b) zu weit auslegt;
- die Definition von Sorten zu eng auslegt;
- die Entscheidung zur Auslegung der Anwendung von Regel 28(2) und die Entscheidung G1/98 nicht in den richtigen Kontext stellt;
- die rechtliche Intention des Verbots der Patentierung von Pflanzensorten außer Acht lässt.

2. Art 56, EPÜ

Die OD ist der Ansicht, dass mit den im Patent beschriebenen Pflanzen ein Problem gelöst wurde, das darin besteht, dass Salatpflanzen nicht nur bei höherer Temperatur von 2, 3 oder 5 Grad keimfähig sind, sondern auch bei 6,2 Grad (14.1.1).

Die OD vertritt die Auffassung, dass es für die erfinderische Leistung nicht erheblich sei, ob die genetischen Marker, die vom PA (Patentanmelder) als ein entscheidendes Merkmal zur Beschreibung der Pflanzen eingesetzt werden, sich von den vorbekannten genetischen Markern ausreichend unterscheiden lassen (14.2.1).

Die OD vertritt die Auffassung, dass die Beschreibung zeige, dass die Pflanzen aus Zufallsmutagenese hervorgegangen seien und deswegen ihre Merkmale im Hinblick auf den vorbekannten Stand der Technik nicht naheliegend waren. Insbesondere sei keine Homologie zwischen den vorbekannten Markern und dem hier beschriebenen Genotyp gezeigt worden (14.3.1).

2.1 Die behaupteten Unterschiede im Phänotyp sind nicht ausreichend, um eine Erfindung zu belegen

Nach der Einschätzung der OD liegt die Erfindungshöhe in einer Keimfähigkeit des Saatguts bei höheren Temperaturen. Es handelt sich dabei aber nur um einen graduellen Unterschied zu den bereits vorbekannten Pflanzen, der noch dazu relativ geringfügig ist. Um diesen graduellen Unterschied für die Frage der Erfindungshöhe wirksam zu machen, müsste gezeigt werden, dass der graduelle Unterschied tatsächlich vorhanden ist (und nicht im Rahmen der Messungenauigkeit liegt) und dass die hier beanspruchten Pflanzen im direkten Vergleich zu den vorbekannten Pflanzen tatsächlich eine verbesserte Keimfähigkeit bei höheren Temperaturen aufweisen. Dies wurde vom PA aber nicht belegt.

Tatsächlich wurden die angeblichen Unterschiede zu den vorbekannten Pflanzen nicht im direkten Vergleich getestet. Angesichts der geringen graduellen Unterschiede wäre dies aber notwendig gewesen: Es ist offensichtlich, dass die jeweiligen Messwerte vom jeweiligen biologischen Hintergrund, dem genauen Versuchsaufbau und der Messgenauigkeit beeinflusst werden können. Die behaupteten Unterschiede könnten daher durchaus durch unterschiedliche Versuchsbedingungen begründet sein. Wenn die Erfindungshöhe mit so geringen graduellen Unterschieden begründet wird, muss dem PA die Nachweispflicht für das Vorhandensein dieser Unterschiede zugewiesen und kann nicht den Einsprechenden zur Last gelegt werden.

2.2 Die Art und Weise, wie der beanspruchte Phänotyp erreicht wurde, ist nicht erfinderisch
Neben der höheren Temperatur, bei denen das Saatgut dieser Pflanzen noch keimfähig sein soll, wird die Erfindungshöhe und die angebliche Problemlösung mit einem, im Vergleich zu den vorbekannten Pflanzen, unterschiedlichen Genotyp begründet. Dieser soll sich insbesondere in den Markern zeigen, die zur Auswahl der beanspruchten Pflanzen verwendet werden sollen.

Doch die im Patent zur Beschreibung der Erfindung angeführten genetischen Marker unterscheiden sich nur geringfügig von den bereits vorbekannten Marken und wurden von diesen direkt und auf nicht-erfinderische Weise abgeleitet.

Anders als von der OD ausgeführt, ist es im Hinblick auf die erfinderische Leistung (Problemlösung) unerheblich, ob die gewünschte Eigenschaft auf einem anderen Chromosom zu finden sind als bei den vorbekannten Pflanzen. Diese Variante von bereits vorbekannten genetischen Veranlagungen wäre im Hinblick auf die erfinderische Leistung dann wirksam, wenn dieser Unterschied bspw. mit technischen Mitteln gezielt herbeigeführt worden wäre (z.B. durch direktes Einfügen der Genvarianten).

Doch das ist nicht der Fall. Der Ort, an dem diese (nicht näher bekannten) Genvarianten im Erbgut zu finden sind, ist nicht bekannt. Die genetischen Eigenschaften wurde nicht nicht ex-ante herbeigeführt, sondern ex-post aufgrund von phänotypischen Merkmalen selektiert. Dabei sind die behaupteten genotypischen Unterschiede zu den bereits vorbekannten Pflanzen rein zufällig und können nicht als technische Lösung eines Problems angesehen werden. Jeder Fachmann, der eine Auswahl von Salatpflanzen mit verbesserter Keimfähigkeit bei höheren Temperaturen mit den bereits bekannten Markern durchgeführt hätte, hätte die entsprechenden Pflanzen detektieren können und entsprechende geringfügige Anpassungen der Marker vornehmen können.

Auf Grundlage der bisher vorliegenden Daten wurde hier kein spezifisches Problem gelöst, sondern nur Varianten von bereits vorbekannten Eigenschaften von Salatpflanzen reproduziert, von denen unklar ist, ob sie wirklich ‚neu' sind. Doch selbst wenn diese Merkmale ‚neu' wären, sind sie dennoch nicht erfinderisch, weil der Weg, wie diese Pflanzen zu erhalten sind, sich ohne Mühe aus dem vorbekannten Stand der Technik ableiten lässt.

Zusammengefasst bestand die ‚erfinderische Leistung' des PA darin, aus einer großen genetischen Vielfalt diejenigen Pflanzen zu selektieren, die phänotypisch interessante Merkmale haben. Diese phänotypischen Merkmale wurden dann in eine (naheliegende) Homologie zu Markern gebracht, die (in Bezug auf den Phänotyp) bereits vorbekannt waren. Dass die vermutlich zugrundeliegenden (nicht näher bekannten) Genotypen dabei zufällig an einer anderen Stelle im Erbgut lokalisiert wurden, als bei den vorbekannten Pflanzen, ist im Hinblick auf die Erfindungshöhe nicht relevant. Damit wird kein Problem gelöst, sondern nur eine (aus erfinderischer Sicht unerhebliche) Variante des gemeinsamen Auftretens von bestimmten Phänotypen und damit assoziierter Markergene reproduziert.

Art. 83, EPÜ
Die OD ist der Auffassung, dass die Marker zwar eine erhebliche Ähnlichkeit mit vorbekannten Markern aufweisen, die zu vorbekannten Pflanzen mit einem vergleichbaren Phänotyp gehören, es aber trotzdem möglich wäre, diese einzusetzen, um die im Patent beanspruchten Pflanzen erfolgreich zu selektieren.

Tatsächlich scheint das Problem einer Verwechslung bei einer Übereinstimmung mit anderen Markern von über 80%, ja sogar über 97 % im Hinblick nicht unerheblich, da die angeführten Marker alle zu einem ähnlichen Phänotyp führen sollen. Hier versäumt es die OD, ihre Auffassung ausreichend zu begründen.

Gravierend für das Problem in Hinblick auf Art 83 ist aber auch, dass darüber hinaus die angegebenen Marker keine ausreichend verlässliche Grundlage für die Auswahl der patentierten Pflanzen sind. Der Grund: die genomische Region, die zwischen diesen Markern liegen ist zu groß, um verlässliche Aussagen darüber treffen zu können, ob das Auftreten der Marker tatsächlich mit den gewünschten Eigenschaften gekoppelt ist.

Die Marker können dafür geeignet sein, den Bereich einzugrenzen, in dem die gewünschten Genvarianten in manchen Pflanzen gefunden werden könnten. Es wurde aber nicht gezeigt, dass diese Marker bei den Nachkommen der Pflanzen tatsächlich regelmäßig mit den gewünschten Eigenschaften gekoppelt sind. Da der Bereich, der zwischen den beiden Markern liegt, sehr viele Gene und relativ große Abschnitte des Genoms umfasst, muss angenommen werden, dass die erwünschten Genvarianten (bzw. deren Funktionen) durch Rekombination, Insertionen, Deletionen oder Inversionen verloren gehen können, ohne dass dies anhand der Marker zu erkennen wäre.

In der Regel können Markergene umso verlässlicher dazu verwendet werden, entsprechende Aussagen über eine gekoppelte Vererbung machen zu können, je geringer ihr Abstand zum eigentlichen funktionellen Genabschnitt ist. Diese Verlässlichkeit ist im vorliegenden Falle nicht gegeben. Interessierte Züchter müssten also in jeder Generation nicht nur das Vorhandensein der genetischen Marker, sondern auch das Vorliegen des gewünschten Phänotyps überprüfen, um sicher sein zu können, dass sich dieser auch in den nächsten Generationen realisiert. Damit ist das Ergebnis der Ausführung der ‚Erfindung' zu unsicher und technisch zu wenig vorhersagbar. Die Erfindung nicht so offenbart, dass sie ein ‚Fachmann' jederzeit und mit zumutbarem Aufwand und vorhersagbaren Ergebnis ausführen kann.