Einspruch gegen das Europäische Patent EP 3 560 330 B1

Titel: PFLANZEN MIT VERBESSERTER VERDAULICHKEIT UND MARKERHAPLOTYPEN

Anmeldenummer: 18169122.1
Inhaber: KWS SAAT SE & Co. KGaA
Datum der Veröffentlichung der Patenterteilung: 15.06.2022
Datum des Einspruches: 00.03.2023

Fee for this opposition paid into EPO bank account: Commerzbank München, IBAN DE20 7008 0000 0333 8800 00

Gemeinsam Einsprechende:

„Keine Patente auf Saatgut!“ e.V.

Frohschammerstr. 14

80807 München

(Vereinsregister München, VR 207844)

Vertreten durch den Vorstand Dr. Martha Mertens

sowie

Dr. Christoph Then

Frohschammerstr. 14

80807 München

(Vertreter des gemeinsamen Einspruchs)

Der Einspruch richtet sich gegen das Patent **in seiner Gesamtheit**. Beantragt wird der Widerruf des Patentes basierend auf den **Einspruchsgründen nach Art 53 (a), Art. 53 (b) und Art. 52, EPÜ**. Falls dem Antrag nicht entsprochen wird, beantragen wir eine öffentliche, mündliche Anhörung.

München, xx.2. 2023, Dr. Martha Mertens

München, xx.2. 2023, Dr. Christoph Then

Hintergrund zum Patent
Im Juni 2022 wurde für die KWS ein Patent (EP3560330) auf Mais mit einer erhöhten Verdaulichkeit erteilt, unabhängig davon, ob die Pflanzen mit Hilfe von zufällig mutierten Genen gezüchtet oder per Gentechnik generiert werden. Das Patent wurde nach dem Inkrafttreten der neuen Regel 28 (2) des EPÜ erteilt, mit der Patente auf konventionell gezüchtete Pflanzen verboten werden.

Die Beschreibung der Patentes beinhaltet verschiedene Beispiele für Anwendungen mit und ohne Gentechnik. Es wird so der Eindruck erweckt, dass in erster Linie gentechnische Verfahren eingesetzt werden sollen.

Wie aus der Beschreibung des Patente aber hervorgeht, wurden die entsprechenden Genvarianten, die für die erwünschten Eigenschaften ausschlaggebend sind, in Maispflanzen entdeckt und per konventioneller Züchtung in die Sorten der KWS eingezüchtet.

Unter anderem umfassen die Ansprüche die Nutzung der natürlicherweise vorkommenden Genvarianten zur Auswahl von Pflanzen im Rahmen der konventionellen Züchtung. Einige Ansprüche erstrecken sich auch auf Pflanzen, die mit diesen Verfahren ausgewählt werden. Zudem werden auch Pflanzen mit nach dem Zufallsprinzip mutierten Genen beansprucht. Die erteilten Ansprüche sind also keineswegs auf gentechnische Verfahren begrenzt.

Übersicht über die Ansprüche und zusammenfassende rechtliche Bewertung

Claim 1 und 2 beanspruchen die Verwendung von natürlicherweise vorkommenden Genvarianten zur Auswahl von Maispflanzen;

Claims 3-5 umfassen Maispflanzen, die in ihrem Erbgut die natürlicherweise vorkommenden Genvarianten enthalten, wobei Pflanzen aus im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung ausgeschlossen sind;

Claims 6-8 beanspruchen Verfahren zur Herstellung von Maispflanzen mit den erwünschten Merkmalen, die aus Zufallsmutagenese oder aus gentechnischen Verfahren hervorgehen;

Claim 9 umfasst alle Maispflanzen, die aus diesen Verfahren (Ansprüche 6-8) hervorgehen;

Claim 10 und 11 umfassen entsprechende Verfahren und alle Maispflanzen, die aus einem der beanspruchten Verfahren (Claims 1-9) hervorgehen, ohne dass diese Ansprüche im Hinblick auf im Wesentlichen biologische Verfahren begrenzt werden;

Claim 12 beansprucht die Verwendung der beschriebenen Genvarianten für die Pflanzenzucht;

Claims 13-15 beanspruchen die Verarbeitung der Pflanzen zu Tierfutter und das daraus resultierende Futter.

Rechtliche Einordnung der Ansprüche:
Im Hinblick auf Art 53 (b) ergeben sich folgende Verstöße gegen das EPÜ:

Claim 1 und 2 umfassen ‚im Wesentlichen biologische Verfahren', nach dem Wortlaut von Art 53 (b) sind Verfahren zur Selektion im Rahmen dieser Verfahren nicht patentierbar.

Claims 3-5 umfassen Pflanzen aus ‚im Wesentlichen biologischen Verfahren', sowie ‚Pflanzensorten' mit züchterischen Merkmalen, die nicht mit gentechnischen Verfahren generiert, isoliert oder übertragen werden. Der hier eingefügte Disclaimer reicht nicht aus, um die Ansprüche in Übereinstimmung nach Art 53 (b) zu bringen.

Claim 6-8 beanspruchen ‚im Wesentliche biologische Verfahren' zur Züchtung von Pflanzen (Zufallsmutagenese).

Claim 9 beansprucht Pflanzen aus ‚im Wesentlichen biologischen Verfahren', sowie ‚Pflanzensorten' mit züchterischen Merkmalen, die nicht mit gentechnischen Verfahren generiert, isoliert oder übertragen werden.

Claim 10 und 11 beanspruchen Pflanzen aus ‚im Wesentlichen biologischen Verfahren', sowie ‚Pflanzensorten' mit züchterischen Merkmalen, die nicht mit gentechnischen Verfahren generiert, isoliert oder übertragen werden. Zudem werden auch Pflanzen beansprucht, die nach Anspruch 1 und 2 identifiziert werden. Dabei handelt es sich auch um Pflanzen, die in der bereits existierenden biologischen Vielfalt vorgefunden werden. Hier werden Entdeckungen als Erfindungen beansprucht.

Claim 12 beansprucht ‚im Wesentlichen biologische Verfahren' zur Züchtung von Pflanzen.

Claims 13-15 beanspruchen die Verwendung von Pflanzen aus ‚im Wesentlichen biologischen Verfahren' zu nicht erfinderischen Zwecken (Herstellung von Futtermittel).

Rechtlicher Hintergrund zu Artikel 53 (b)
Bei der Vergabe von Patenten beruft sich das EPA auf Artikel 4.2 der EU Richtlinie 98/44 und die Regel 27 a) und b) (EPÜ). Demnach sind Patente auf technische Erfindungen im Bereich der Pflanzenzucht erlaubt. Doch die Anwendung dieser Richtlinie und der Regeln sind gemäß ihres Wortlauts und ihrer Historie auf gentechnisch veränderte Pflanzen beschränkt (siehe Annex, D1 und D2).

Die eigentliche Rechtsgrundlage des EPA ist nicht die EU Richtlinie 98/44, sondern das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ). Art 53(b) des EPÜ verbietet (i) Patente auf Pflanzensorten und Tier-Rassen sowie auf (ii) auf ‚im Wesentlichen biologische' Zuchtverfahren. Diese Verbote wurden vor dem Einzug der Gentechnik so interpretiert, dass Pflanzen (und Tiere) generell nicht patentierbar sind (siehe Annex, D1 und D2).

Erst mit der EU-Richtlinie 98/44, die 1999 verabschiedet wurde, änderte sich das. Seitdem können gentechnische Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen sind, patentiert werden (Art 4.2 der EU Richtlinie, (Regel 27 (b), EPÜ). Diese Erfindungen betreffen Eigenschaften von Pflanzensorten, die mit technischen Verfahren auch auf Pflanzensorten übertragen werden können, die zu anderen Arten gehören. Dabei können unter Umständen auch Gene, die aus ihrem natürlichen Zusammenhang auf technische Weise isoliert werden, um sie bspw. per Gentechnik über die Artgrenzen hinweg zu

übertragen, patentiert werden (Art 3.2. der EU Richtlinie, Regel 27 (a), EPÜ). Allerdings ist der Geltungsbereich der EU Richtlinie ganz klar auf die Gentechnik beschränkt. Die Verbote von Art 53 (b) werden also lediglich im Hinblick auf gentechnisch veränderte Pflanzen eingeschränkt (siehe Annex, D1 und D2).

Die Verbote von Art 53 (b) werden durch die EU Richtlinie 98/44 also nur im Hinblick auf gentechnische Verfahren eingeschränkt, bei denen per Gentechnik Gene isoliert, übertragen oder gezielt verändert werden. In Bezug auf die konventionelle Züchtung muss sowohl das Verbot der Patentierung von ‚Pflanzensorten' als auch das Verbot der der Patentierung von ‚im Wesentlichen biologischen Verfahren' in vollem Umfang respektiert werden.

Rechtlicher und technischer Hintergrund: Sind Pflanzen aus Zufallsmutagenese patentierbar?

In der Züchtung ist es seit Jahrhunderten üblich, die vorhandene genetische Vielfalt nach erwünschten Eigenschaften zu durchsuchen. Dabei ist es klar, dass Veränderungen bzw. Varianten und Mutationen im Erbgut und deren Kombinationen dafür verantwortlich sind, dass Merkmale stabil vererbt werden können. Sie sind die Grundlage der erwünschten züchterischen Merkmale.

Seit rund hundert Jahren ist es zudem möglich, die genetische Vielfalt im Bereich der Pflanzenzucht durch gezielte Anreize zu erhöhen, man spricht von Zufallsmutagenese. Deren Ergebnisse entsprechen den genetischen Ereignissen, die auch auf natürliche Art und Weise entstehen können. Ihr Auftreten wird lediglich beschleunigt. Bei diesen Verfahren werden zwar technische Hilfsmittel eingesetzt, diese beeinflussen das Ergebnis jedoch im Hinblick auf die erwünschten Eigenschaften nicht. Vielmehr sind Kreuzungen und Selektionen notwendig, um erwünschte Eigenschaften zu erkennen und in Form von Sorten zu stabilisieren. Ist das gelungen, können die Eigenschaften durch weitere Kreuzungen und Selektionen innerhalb der Art oft weiterverbreitet und kombiniert werden.

Bei den Verfahren, die zur sogenannten Zufallsmutagenese eingesetzt werden, werden physikalische oder chemische Mutagene eingesetzt, um die genetische Vielfalt im züchterischen Genpool zu erhöhen. Aus diesem Gen-Pool können dann per Phänotyp oder per Genotyp (wie Tilling) die Pflanzen ausgewählt und gezüchtet werden, die erwünschte Merkmale aufweisen.

Neue Verfahren zur Mutagenese könnten unter Umständen patentfähig sein. Beim Einsatz von bekannten Verfahren zur Mutagenese, wie sie im Patent beschrieben und verwendet werden, liegen aber keine neuen, erfinderischen Verfahren vor.

Auch das Ergebnis der Zufallsmutagenese ist keine technische Erfindung:

Das Ergebnis der Verfahren der Zufallsmutagenese ist nicht ein bestimmter Trait, sondern eine größere biologische Vielfalt, die dann durch im wesentlichen biologische Verfahren zur weiteren Züchtung genutzt werden kann (siehe Abb.1).

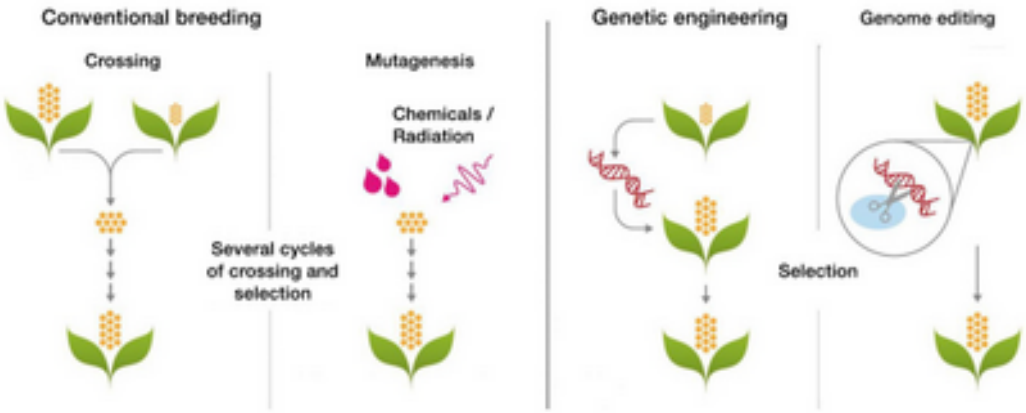


Abbildung 1: Unterscheidung von konventioneller Zucht (inklusive Zufallsmutagenese) im Vergleichzu Gentechnik. (Adaptiert aus Genomxpress Scholae Nr 5, funded duch das Deutsche Ministerium für Bildung und Forschung (BMBF), www.no-patents-on-seeds.org/en/publications/report2021)

Damit erfüllen die Ergebnisse der Zufallsmutagenese nicht die Voraussetzungen für eine technische Erfindung, wie sie in G2/07 und G1/08 definiert wird (Headnote 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.*"

Zudem ist das Ergebnis der Zufallsmutagenese keine genetische Eigenschaft, die nicht auch natürlicherweise entstehen könnte. Vielmehr wird mit dieser Methode lediglich das Auftreten von Mutationen beschleunigt, die auch natürlicherweise bei den jeweiligen Arten zu erwarten sind (siehe Abb.2). Das Ergebnis des Verfahrens wird also nicht durch technische Eingriffe definiert, sondern ganz wesentlich durch natürliche Mechanismen in den Pflanzenzellen (Genomorganisation) beeinflusst.

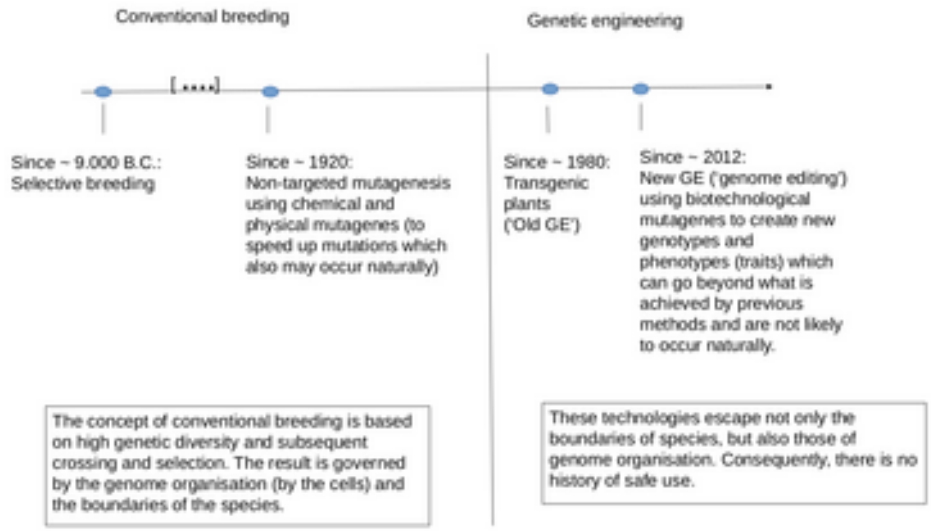


Abb. 2: Historische Entwicklung sowie technische und biologische Unterschiede zwischen Züchtung und Gentechnik (https://www.vzbv.de/sites/default/files/2022-11/vzbv-report_final_final.pdf).

Der induzierten Mutagenese liegt also das allgemeine Konzept der konventionellen Züchtung zugrunde, das auf einer hohen genetischen Vielfalt und nachfolgender Kreuzung und Selektion beruht. Das im Patent beschriebene Verfahren entspricht damit dem Ausschluss von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 (b), wie er auch in G2/07, Headnote 2, adressiert wird:

> "*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.*" (see decision G 2/07, supra, Headnote, answer 2)

Beim Einsatz dieser Verfahren müssen die Verbote von Artikel 53 (b) also zur Anwendung kommen. Sie erfüllen nicht die Voraussetzung für eine Patentierung nach G2/07 und G1 /08.

Rechtliche Konsequenzen für das angegriffene Patent

1. Art 53 (b) / Pflanzensorten

Artikel 53(b) des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) verbietet ebenso wie Artikel 4 der EU Patentrichtlinie 98/ 44/EC Patente auf

> *"Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren"*.

Dagegen erlaubt Regel 27 (b) (abgeleitet von Artikel 4.2 der EU-Richtlinie 98/44) die Patentierung von

> *„Biotechnologischen Erfindungen … wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.*"

Die zugrundeliegende Richtlinie 98/44 (Legal Protection of Biotechnological Inventions) bezieht sich, ebenso wie die Entscheidung G1/98 auf gentechnisch veränderte Pflanzen (neue biotechnologische Verfahren). Regel 27 (b) kann daher auch nur in diesem Zusammenhang in Anspruch genommen werden.

Ein einfacher Test, der in diesem Zusammenhang gemacht werden kann, um festzustellen, ob Regel 27 (b) zur Anwendung kommen kann, betrifft die Frage der Übertragbarkeit der Gene über die Artgrenzen hinaus: Werden die jeweiligen genetischen Grundlagen nur innerhalb einer Art übertragen und wird dabei kein Material von außen in die Zellen eingeführt, handelt es sich nicht um ein Erfindung im Sinne von Regel 27 (b). Kommt dieser Test im Falle des angegriffenen Patentes zur Anwendung, zeigt sich, dass es Pflanzen und Pflanzensorten umfasst, die aus Verfahren hervorgehen, die nicht als ‚technisch' (im Sinne von Regel 27 (b)) angesehen werden können.

Die im Patent beanspruchten Maispflanzen erfüllen die Merkmale einer Pflanzensorte nach Regel 26 (4). Es handelt sich bei diesen Pflanzen und Pflanzensorten nicht um biotechnische Erfindungen im Sinne der EU-Richtlinie 98/44, Art 4 (2). Die Ausnahme von Regel 27 (b) kann deswegen für diese Pflanzensorten nicht zur Anwendung kommen.

Im Ergebnis gilt das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten (Art 53 (b), EPC) im Falle der konventionellen Züchtung und des hier angegriffenen Patentes uneingeschränkt und die Claims 3-11 müssen widerrufen werden (ebenso wie die davon abhängigen Claims 12-15).

2. Art 53 (b) und Regel 28 (2) / im Wesentlichen biologische Verfahren

Das Patent beansprucht Verfahren, die als im Wesentlichen biologisch angesehen werden müssen sowie die daraus hervorgegangenen Pflanzen. Wie aus der Beschreibung des Patents hervorgeht, wurden die entsprechenden Genvarianten, die für die erwünschten Eigenschaften ausschlaggebend sind, in Maispflanzen entdeckt und per konventioneller Züchtung in die Sorten der KWS eingezüchtet.

Die Ansprüche umfassen die Nutzung von natürlicherweise vorkommenden Genvarianten zur Auswahl von Pflanzen im Rahmen der konventionellen Züchtung. Im Patent werden zudem auch Pflanzen mit nach dem Zufallsprinzip mutierten Genen beansprucht. Darüber hinaus werden alle Pflanzen mit bestimmten genetischen Varianten beansprucht, unabhängig davon, ob dieses aus zufälliger Mutagenese, aus bereits gezüchteten Pflanzensorten, Zuchtlinien oder aus bisher nicht domestizieren Herkünften stammen:

Claim 1 und 2 und 12 umfassen im Wesentlichen biologische Verfahren zur konventionellen Zucht von Pflanzen wie Kreuzung oder Selektion. Dabei werden die gewünschten züchterischen Merkmale nicht gezielt inseriert (siehe Entscheidung G2/07; G1/08). Vielmehr wird eine große genetische Vielfalt zur weiteren Kreuzung oder Selektion genutzt, um Pflanzen mit den gewünschten Merkmalen zu erzielen.

Claims 3-11 beanspruchen nicht nur gentechnisch veränderte Pflanzen, sondern auch solche aus zufälliger Mutagenese. Dabei werden die gewünschten züchterischen Merkmale nicht gezielt inseriert (siehe Entscheidung G2/07; G1/08). Vielmehr wird eine große genetische Vielfalt zur weiteren Kreuzung oder Selektion genutzt, um Pflanzen mit den gewünschten Merkmalen zu erzielen.

Claim 10 und 11 beanspruchen zudem alle Pflanzen mit bestimmten genetischen Varianten (selektiert nach Claim 1 oder 2), unabhängig davon, ob dieses aus zufälliger Mutagenese, aus bereits gezüchteten Pflanzensorten, Zuchtlinien oder aus bisher nicht domestizieren Herkünften stammen.

Die europäischen Patentgesetze verbieten Patente auf Pflanzen, die aus im Wesentlichen biologischen Verfahren (konventioneller Zucht) stammen. Zudem sind Patente auf reine Entdeckungen verboten. Deswegen müssen die Ansprüche 1-11 (ebenso wie die davon abhängigen Ansprüche 12-15) widerrufen werden.

Art 52, EPÜ
Claim 10 und 11 beanspruchen Pflanzen, die aus den Verfahren von claim 1 und 2 gewonnen werden. Darunter sind auch Pflanzen, die natürlicherweise vorkommen oder bereits gezüchtet wurden. Deswegen handelt es sich bei diesen Pflanzen lediglich um Entdeckungen, nicht aber um Erfindungen.

Art. 53 a (EPÜ)
Der Zugang zur biologischen Vielfalt, die für die weitere Züchtung benötigt wird, darf durch Patente nicht kontrolliert, behindert oder blockiert werden. Ansonsten werden Patente auf Saatgut zu einem der größten Risiken für die globale Nahrungssicherheit.

Der Zugang zur biologischen Vielfalt und deren Verwendung für die konventionelle Zucht, wie er vom Züchterprivileg (breeders exemption) im Sortenschutz garantiert ist, darf durch Patente nicht eingeschränkt oder blockiert werden. Auch in Zukunft müssen ZüchterInnen ‚freedom to operate' haben um die Zukunft der Welternährung zu sichern (siehe dazu auch D3 und D4).

Verzeichnis der Anhänge: