

Christoph Then, Frohschammerstr. 14, 80807 München

Europäisches Patentamt
80298 München

14. November 2022

Eingabe zur Beschwerde gegen das Patent EP2575433

Application 11729247.4-1118 / 2575433

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei die Begründung unserer Beschwerde gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 27.7.2022.

Die Beschwerde wurde fristgerecht eingelegt und die Beschwerdegebühr überwiesen.

Mit freundlichen Grüßen

Christoph Then

Begründung der Beschwerde gegen die Entscheidung der OD vom 27.7.2022

Die Beschwerde richtet sich insbesondere gegen die Entscheidung der OD, die Ansprüche 7 -16 des Patent EP2575433 aufrecht zu erhalten.

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

1. Artikel 53 (b), Patentierung von Pflanzensorten
2. Artikel 53 (b), Patentierung von im Wesentlichen biologischen Verfahren
3. Artikel 56, erfinderische Tätigkeit

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 Einspruchsabteilung (OD) kommt unter Berufung auf die Ausnahme der Regel 27 (b) zu der Auffassung, dass die Ansprüche 1 und 7 nicht gegen Artikel 53 (b) verstoßen würden. Dazu macht die OD folgende Aussagen:

„In addition, the claimed plants would constitute varieties. It was not clear how to transfer the claimed mutations to other varieties [sic!] such as wheat. Rule 27 (b) EPC could not justify patentability as it would only apply to technical inventions but not where the feature in question would be propagated using biological methods.“ (Seite 4, Punkt 13)

„With regard to the plant variety objection, P refers to Rule 27(b) EPC and decision G1/98 of the Enlarged Board of Appeal. The claimed subject-matter was directed to barley plants in general carrying three specific mutations leading to loss of function of specific enzymes, and thus not limited to a specific plant variety.“ (Seite 5, Punkt 13.1)

“As regards the objection based on the first part of Article 53 (b) EPC (plant varieties), it follows from Rule 27 (b) EPC and decision G1/98 of the Enlarged Board of Appeal that inventions where the technical feasibility is not confined to a particular plant variety do not fall under the aforementioned patentability, even if claims may comprise (but not individually claim) such varieties. The subject matter of claims 7-11 is not limited to a plant variety because the mutations can be introduced into any barley plant (examples 1 and 2 of the opposed patent) and are not linked to a particular genetic background. It is furthermore clear that 3 specific mutations (...) within the barley genome is by no means sufficient for describing a plant variety as defined in Rule 26(4) EPC. The additional arguments of O2 regarding alleged non-technicality of the invention and that the features could only be

transferred to other plants by means of biological methods are not relevant for assessing whether implementation of the invention is limited to specific varieties. OD thus arrives at the conclusion that the patentability exception for plant varieties does not apply to the presently claimed subject matter.“

Diese Argumentation der OD und die daraus abgeleitete Entscheidung sind irreführend und rechtlich nicht ausreichend, um die Einsprüche gegen das Patent abzuwehren. Dabei sind insbesondere drei Punkte zu beachten:

- Hintergrund der Regel 27 (b);
- technische Ausführung der Erfindung;
- konventionelle Züchtung und die Definition von Pflanzensorten.

1.1 Hintergrund der Regel 27 (b)

Dazu verweisen wir auf Annex 1 (neues Dokument: D12) unserer Eingabe. Daraus folgt, dass Regel 27 (b) und die Entscheidung G1/98 nur auf gentechnisch veränderte Pflanzen (bzw. neue biotechnologische Verfahren) angewandt werden kann. Diese Ausnahme vom Verbot der Patentierung von Pflanzensorten hat aber keine Auswirkungen auf konventionell gezüchtete Pflanzen und Tiere. 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: Sind die jeweiligen genetischen Grundlagen nur innerhalb einer Art übertragbar, handelt es sich nicht um eine Erfindung im Sinne von Regel 27 (b). Kommt dieser Test im Falle des angegriffenen Patentes zur Anwendung, zeigt sich, dass es sich tatsächlich nicht um eine biotechnische Erfindung im Sinne der EU-Richtlinie 98/44, Art 4 (2) handelt. Die Ausnahme von Regel 27 (b) kann deswegen nicht zur Anwendung kommen.

Die Feststellung der OD *„the additional arguments of O2 regarding alleged non-technicality of the invention and that the features could only be transferred to other plants by means of biological methods are not relevant for assessing whether implementation of the invention is limited to specific varieties“*, ist nicht zutreffend, bzw. irreführend. Tatsächlich muss im Detail geprüft werden, ob für die im Patent beschriebene Erfindung die Ausnahme nach Regel 27(b) überhaupt in Anspruch genommen werden kann. Das Ergebnis der Prüfung dieser Frage ist (siehe Annex 1), dass die Ausnahme (nach Regel 27(b)) vom Verbot der Patentierbarkeit nach Art 53 b) nicht zur Anwendung kommen kann.

Im Ergebnis gilt das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten (Art 53 (b), EPC) im Falle der konventionellen Züchtung und des hier angegriffenen Patentes uneingeschränkt.

1.2. Technische Ausführbarkeit der Erfindung

Dass es sich beim vorliegenden Patent tatsächlich nicht um biotechnologische Erfindungen im Sinne der EU-Richtlinie 98/44 handelt, wird auch durch die vorliegende Entscheidung der OD zu Artikel 83 und den entsprechenden Ausführungen in der Entscheidung T420/19 deutlich. Demnach ist die Erfindung für den Fachmann nur ausführbar, wenn er Zugang zu den vom Patentinhaber hinterlegten Körnern hat und diese zur weiteren Züchtung verwendet. Als technisch nicht

ausführbar (im Sinne des Patentrechts) gilt die Erfindung dagegen im Hinblick auf die Wiederholung der Zufallsmutagenese.

Selbst wenn die Beschwerdekammer also zu der Feststellung kommen sollte, dass die Zufallsmutagenese als technische Erfindung gelten kann, ist die technische Ausführbarkeit der Erfindung auf die konventionelle Züchtung mit den hinterlegten Körnern angewiesen.

Die Feststellung der OD *„the subject matter of claims 7-11 is not limited to a plant variety because the mutations can be introduced into any barley plant (examples 1 and 2 of the opposed patent) and are not linked to a particular genetic background“*, ist daher irreführend und nicht ausreichend, um das Patent aufrechtzuerhalten. Zudem sind Beispiel 1 und 2 im Hinblick auf die technische Ausführung der Erfindung nicht entscheidend. Vielmehr ist die technische Ausführung auf die hinterlegten Körner angewiesen und die erwünschten Eigenschaften vom genetischen Hintergrund der Körner nicht zu trennen.

Damit bestätigt sich, dass eine technische Übertragbarkeit der Merkmale im Sinne der EU-Richtlinie 98/44 und der Entscheidung 1/98 nicht gegeben ist und Regel 27 (b) nicht zur Anwendung kommen kann.

Im Ergebnis gilt das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten (Art 53 (b)) im Falle der konventionellen Züchtung und des hier angegriffenen Patentes uneingeschränkt.

1.3 Konventionelle Züchtung und die Definition von Pflanzensorten.

Wie bereits unter 1.2 festgestellt, ist laut der Entscheidung der OD zu Artikel 83 und den entsprechenden Ausführungen in der Entscheidung T420/19, die Erfindung für den Fachmann nur ausführbar, wenn er Zugang zu den vom Patentinhaber hinterlegten Körnern hat und diese zur weiteren Züchtung verwendet. Als technisch nicht ausführbar gilt die Erfindung dagegen im Hinblick auf die Wiederholung der Zufallsmutagenese.

Für die Feststellung der OD *„the subject matter of claims 7-11 is not limited to a plant variety because the mutations can be introduced into any barley plant (...) and are not linked to a particular genetic background. It is furthermore clear that 3 specific mutations (...) within the barley genome is by no means sufficient for describing a plant variety as defined in Rule 26(4) EPC“*, fehlt daher die notwendige technische und rechtliche Grundlage. Vielmehr ist die Ausprägung der Merkmale nicht vom genetischen Hintergrund der hinterlegten Körner abtrennbar.

Es ist wichtig zu verstehen, dass der Zusammenhang von Genotyp und Ausprägung des Phänotyps keineswegs eindeutig vorhersagbar ist: Zwar kann der Fachmann die hinterlegten Körner nach den erwünschten genotypischen Merkmalen durchsuchen und so Saatgut für die weitere Züchtung identifizieren. Das bedeutet aber nicht, dass der genetische Hintergrund der Mutationen bei der Ausprägung der erwünschten Merkmale keine Rolle spielen würde.

Aus technischer Sicht ist es in diesem Zusammenhang problematisch, dass die ursprüngliche Auswahl der Körner nur über den Phänotyp erfolgte. Es wurde dagegen nicht gezeigt, dass alle Körner, bei denen die beschriebenen Mutationen vorliegen, auch immer einen entsprechenden Phänotyp aufweisen. Im Gegenteil, es kann, nach allgemeiner züchterischer Erfahrung, davon ausgegangen werden, dass im Erbgut bestimmter Gerstensorten auch weitere Mutationen vorhanden sein können, die die Ausprägung der Merkmale behindern. So kann es bspw. zu Epistasie-Effekten (gegenseitige Beeinflussung von Genen an verschiedenen Genorten) kommen, deren Auswirkungen von Sorte zu Sorte unterschiedlich sein kann. Nicht auszuschließen ist auch das Vorhandensein

weiterer Kopien der mutierten Gene im Erbgut anderer Gerstenpflanzen, deren Funktion intakt ist und die Wirkung der mutierten Gene ‚maskiert‘.

Wie in der Beschreibung auf Seite 33 des Patent, sowie in Beispiel 3 (Seite 37 des Patent) gezeigt wird, werden laut Patent bestimmte Pflanzensorten verwendet um die im Patent beanspruchten Pflanzen zu erhalten. Auch das Ergebnis des im Patent beschriebenen Züchtungsprozesses sind offensichtlich wieder bestimmte Pflanzensorten, deren Saatgut dann vom Patentinhaber hinterlegt wurden. Damit kann die Ausprägung des erwünschten Merkmals nicht getrennt vom genetischem Hintergrund der jeweiligen Sorten bewertet werden. Die Definition einer Sorte (nach Regel 26(4)) ist damit erfüllt und das Verbot nach Artikel 53(b) muss zur Anwendung kommen.

Im Ergebnis verletzt das Patent Artikel 53 (b) und muss widerrufen werden.

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

Im Hinblick auf das Verbot der Patentierbarkeit von ‚im Wesentlichen biologischen Verfahren‘ muss die Entscheidung der OD aus zwei Gründen korrigiert werden:

- Die im Patent beanspruchten Pflanzen wurden mithilfe von ‚im Wesentlichen biologisches Verfahren‘ gezüchtet;
- für die Anwendung der Regel 28 (2) kann der Stichtag, wie er durch G3/19 eingeführt werden sollte, nicht gelten.

2.1 Die im Patent beanspruchten Pflanzen wurden mithilfe von ‚im Wesentlichen biologisches Verfahren‘ gezüchtet

Die OD prüft die Frage, ob es sich bei den im Patent beschriebenen Verfahren um im Wesentlichen biologische Verfahren handelt nicht im Detail. Sie verweist lediglich auf die Entscheidung T420/19, nach der die beschriebenen Verfahren nicht die Ausnahmen von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 (b) erfüllen würden (Punkt 13.3, Seite 5).

Dagegen wurde im Einspruch im Detail gezeigt, dass im Patent Gerstenpflanzen beansprucht werden, die aus im Wesentlichen biologischen Verfahren (Kreuzung und Selektion) stammen: Der induzierten Mutagenese liegt 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)

Damit sind auch die so gezüchteten Pflanzen (bzw. deren Früchte und Samen) nicht patentierbar. Wir verweisen u.a. auf Punkt 4 in Dokument D 8 („*Correct legal interpretation of Article 53(b), EPC, regarding the patentability of essentially biological processes in relation to plants and animals within the context of the EU patent directive 98/44*“).

2.2 Für die Anwendung der Regel 28 (2) kann der Stichtag, wie er durch G3/19 eingeführt werden sollte, nicht gelten

Die Große Beschwerdekammer hat mit ihrer Entscheidung G3/19 einen Stichtag für die Anwendung der Regel 28 (2) eingeführt. Demnach soll diese Regel nur auf Patentanmeldungen angewandt werden, die nach dem Juli 2017 angemeldet wurden. Dabei geht die Große Beschwerdekammer davon aus, dass die Patentierung von Pflanzen und Tieren aus im Wesentlichen biologischen Verfahren vor Juli 2017 erlaubt war und erst durch die Regel 28 (2) verboten wurde. Dieser Rechtsauslegung folgt auch die OD.

Dagegen wurde im Einspruch ausführlich begründet (siehe Dokument D8, „*Correct legal interpretation of Article 53(b), EPC, regarding the patentability of essentially biological processes in relation to plants and animals within the context of the EU patent directive 98/44*“), warum diese Rechtsauslegung nicht zutreffend sein kann: Zwar wurden vor Juli 2017 vereinzelt Patente auf Pflanzen und Tiere erteilt, die aus im Wesentlichen biologischen Verfahren stammen. Doch diese Erteilungen waren nicht im Einklang mit den Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens und der EU-Richtlinie 98/44. Mit der neuen Regel 28 (2) wurde also lediglich eine falsche Rechtsauslegung korrigiert (bzw. eine Rechtsunsicherheit ausgeräumt) aber kein neuer rechtlicher Tatbestand geschaffen. Damit kann der Juli 2017 auch nicht als Stichtag für die Gültigkeit der neuen Regel gelten.

2. Art 56

Die Einspruchsabteilung verfolgt bei ihrer Analyse des Ansatzes zur Problemlösung (problem-solution approach) einen falschen Ansatz: Sie geht davon aus, dass die in der Gerste aufgetretenen spezifischen Mutationen das Problem (Verbesserung des Geschmacks) bewirkt hätten. Zwar ist das im Rückblick eine plausible Erklärung für die im Patent beschriebenen Eigenschaften. Es ist jedoch nicht so, dass das Problem im technischen Sinne dadurch tatsächlich gelöst worden wäre.

Richtig ist hingegen, dass das Problem durch einen nicht-technischen Ansatz (bzw. einen im Wesentlichen biologischen Ansatz) gelöst wurde: 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.

Die eigentliche Problemlösung erfolgt hier also nicht über die gezielte Einführung bestimmter Genvarianten (Genotypen). Vielmehr wird das Problem im Wesentlichen über die Auswahl von

Phänotypen gelöst. Erst im Anschluss werden entsprechende Genotypen bestimmt, die dann die weitere Züchtung erleichtern können.

Wird dieser Problemlösungsansatz zugrunde gelegt, zeigt sich (siehe unsere Eingabe vom 9. März 2022), dass dem Patent die notwendige erfinderische Leistung fehlt.

Auch die OD war sich offensichtlich nicht sicher, ob dem Patent, im Hinblick auf den technischen Effekt der Mutationen, tatsächlich ein erfinderischer Ansatz zugrunde liegt. Deswegen fügte sie in Absatz 20.2. (Seite 9/10) ihrer Entscheidung den Hinweis ein, dass das Verfahren zur phänotypischen Auswahl der Körner technisch verbessert wurde. Doch dadurch werden die rechtlichen und technischen Defizite der angegriffenen Ansprüche nicht behoben.

Im Ergebnis führt die Prüfung nach Art 56 deswegen dazu, dass das Patent widerrufen werden muss.

Anlagen:
D 12