

Einspruch gegen das Europäische Patent EP 1812575 B1

Titel: Tomato having higher levels of resistance to Botrytis

Anmeldenummer: 05797992.4

Eigentümer: Monsanto Invest N.V.

Datum der Patenterteilung: 28.8.2013

Datum des Einspruches: 27.05.2014

Die Gebühr für den Einspruch in Höhe von 775 € wurde auf folgendes Bankkonto des EPA überwiesen: Commerzbank München, BLZ 700 800 00, KtNr. 3 338 80000

Christoph Then c/o No Patents On Seeds

Ruth Tippe c/o Kein Patent auf Leben

Maria Carrascosa Garcia, Red de Semillas

Philippe Catinaud, Reseau Semences Paysannes

Eva Gelinsky, IG Saatgut

Uta Wagenmann, Gen-ethisches Netzwerk

Beantragt werden der Widerruf des Patents sowie hilfsweise eine öffentliche Verhandlung des Einspruchs. Als Einspruchsgründe werden Art. 53 b, Art. 53 a, Art 56, Art. 54 und Art. 83 geltend gemacht.

Einspruchsgründe:

A) Art. 53 b EPÜ

Im Patent werden Botrytis resistente Tomatenpflanzen und Verfahren zu deren Herstellung beansprucht. Diese Tomaten und die Verfahren zu ihrer Herstellung beruhen auf *im Wesentlichen biologischen Verfahren* zur Züchtung. Diese Tatsache versucht der Patentinhaber durch gezielte Formulierungen zu verschleiern, die den Eindruck erwecken sollen, diese Pflanzen würden u.a. mit Hilfe von Gentechnik hergestellt. Damit versucht der Patentinhaber, dem Verbot der Patentierung von *im Wesentlichen biologischen Verfahren* zu entgehen. Die Analyse des Patentbesitzes zeigt aber, dass es hier um nichts anderes geht, als um Verfahren zur Kreuzung und Selektion von Pflanzen sowie um die daraus gewonnenen Produkte.

A1) Analyse des Patentbesitzes in seiner Gesamtheit im Hinblick auf Art. 53 b:

Nach der Beschreibung im Patent beruhen die gewünschten genetischen Veranlagungen auf einem Zusammenspiel mehrerer Genorte, die in verschiedenen Wildformen der Tomate bereits vorhanden sind. Wie im Beispiel auf Seite 55 ff beschrieben, können diese Veranlagungen per Kreuzung und Selektion in weitere Tomatensorten eingezüchtet werden.

Dagegen wäre es technisch wesentlich schwieriger bzw. unmöglich, entsprechende Merkmale durch die Übertragung einzelner DNA Abschnitte zu übertragen. Da im vorliegenden Fall zwar Markergene und Markerregionen identifiziert wurden, aber die jeweils funktionellen DNA Sequenzen nicht vollständig bekannt sind, wäre es nach der Beschreibung im Patent für den Fachmann schwer oder sogar unmöglich, die beschriebenen Tomaten mit Hilfe von gentechnischen Verfahren herzustellen (siehe dazu auch Art. 83, unten). Verkompliziert wird eine gentechnische Herstellung von den beschriebenen Tomaten dadurch, dass die Resistenz (nach dem Wortlaut des Patentbesitzes) durch das Zusammenspiel mehrerer QTLs zustande kommt („polygenic trait“). Deswegen findet sich im Patent auch kein Beispiel einer erfolgreichen Durchführung mit Hilfe der Gentechnik.

Auch die im Patent zusätzlich erwähnte Protoplastenfusion ist in diesem Zusammenhang nicht von Bedeutung: Diese ist eine Möglichkeit zur Kombination ganzer Genome (also mit Verfahren, die *im Wesentlichen biologisch* sind) zwischen Pflanzen, die natürlicherweise schwer oder nicht miteinander kreuzbar sind. Dies scheint beim hier angegriffenen Patent aber nicht der Fall zu sein. Im Gegenteil: Wie durch das im Patent angeführte Beispiel (Seite 55 ff) gezeigt wird, können die gewünschten Pflanzen mit Hilfe von einfacher Kreuzung und Selektion hergestellt werden.

Auch Verfahren wie „embryo-rescue“ oder Haploid-Züchtung sind für die Herstellung der beschriebenen Tomaten nicht wesentlich und nicht notwendig. Diese Verfahren, die als technische Hilfsmittel in der Züchtung eingesetzt werden können, dienen hier lediglich als technische Garnierung bzw. 'Tarnung' von Ansprüchen, die auf *im Wesentliche biologische Verfahren* gerichtet sind.

Als naheliegendes und durchführbares Verfahren zur Herstellung der beschriebenen Tomaten bleiben also nur *im Wesentlichen biologische Verfahren* zur Züchtung (Kreuzung und Selektion). Andere technische Verfahren sind nicht nötig und / oder nicht mit vertretbarem Aufwand durchführbar (siehe Art. 83). *Im Wesentliche biologische Verfahren* sind aber nach dem Wortlaut von Art. 53 b und Regel 27 von der Patentierung ausgeschlossen.

A2) Analyse einzelner Ansprüche im Hinblick auf Art. 53 b:

Um die offensichtliche Verletzung des Verbots von Art. 53 b zu verschleiern, wurde *Anspruch 1* wie folgt formuliert: “transfer of said nucleic acid is performed by crossing, by transformation, by protoplast fusion, by a doubled haploid technique or by embryo rescue and wherein said QTL is not in its natural genetic background.“

Wie das im Patent angeführte Beispiel zeigt, zielt hier der Ausdruck „transfer of said nucleic acid“ im Kern auf nichts anderes als auf Kreuzung und Selektion und betrifft damit ein nicht patentierbares Verfahren. Dagegen finden sich im Patent keine Beispiele für eine Herstellung der Tomaten mit Hilfe von Gentechnik, wie es der Wortlaut dieses Anspruches nahe legen würde. Auch die Protoplastenfusion, embryo rescue und Haploid-Züchtung spielt in diesem Zusammenhang keine entscheidende Rolle (s.o.). Die in der Beschreibung des Patentbesitzes zu diesen Verfahren (insbesondere zur Gentechnik) gemachten Ausführungen sind theoretischer Natur und dienen lediglich dazu, das Verbot der Patentierung von Art. 53 b zu umgehen.

Auch eine Abgrenzung von *im Wesentlichen biologischen* Züchtungsverfahren durch die Angabe, dass die beschriebene QTL-DNA sich nicht mehr ihrem „natural genetic background“ befände, geht ins Leere: Auch nach Kreuzung und Selektion wird eine DNA Sequenz in den genetischen Hintergrund einer anderen Sorte eingebunden und ist damit außerhalb ihres ursprünglichen genetischen Hintergrundes. Damit ist dieses Kriterium zur Abgrenzung zu *im Wesentlichen biologischen Verfahren* ungeeignet und inhaltsleer.

Auch die Formulierung der weiteren Ansprüche ist ähnlich zu beurteilen:

In den *Ansprüche 2-4* werden die Ausdrücke „donor tomato“ und „recipient tomato“ verwendet. Diese Ausdrücke stehen hier ganz offensichtlich - im Gegensatz zum sonst üblichen Sprachgebrauch - für Tomaten, die miteinander gekreuzt werden sollen.

Auch die Formulierungen der *Ansprüche 5 bis 10* dienen der Verschleierung der *im Wesentlichen biologischen* Züchtungsverfahren, die hier zum Einsatz kommen. Insbesondere in *Anspruch 5* wird ein Verfahren zur Herstellung der Tomaten beansprucht, das nicht *im Wesentlichen biologisch* sein soll („does not involve essentially biological processes“). Der Anspruch sagt aber nichts darüber aus, welche Verfahren das genau sein sollen. Auch die im Anspruch verwendete Formulierung „transferring a nucleic acid comprising at least one QTL“ ist nicht ausreichend definiert und technisch unklar. Im Ergebnis entgeht der Inhalt dieses Anspruches nicht dem Verbot der Patentierung nach Art. 53 b (zudem relevant: Art. 83, EPÜ und Art. 84, EPÜ): Dieser Anspruch ist entweder auf etwas gerichtet, was im Patent nicht offenbart wurde (Art. 83, EPÜ) oder er beruht auf einer irreführenden Verwendung des Begriffes „*im Wesentlichen biologisch*“ (Art. 53 b). Beides muss dazu führen, dass das Patent widerrufen wird.

In *Anspruch 11* wird ein markergestütztes Verfahren beansprucht, das auf die Auswahl von Pflanzen gerichtet ist. Da diese Auswahl nichts anderes ist, als ein wesentlicher Bestandteil von *im Wesentlichen biologischen Verfahren* zur Züchtung, ist dieser Anspruch ebenfalls zu widerrufen. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf die maßgeblich korrekte Auslegung der Regel 27, EPÜ durch die Resolution des Europäischen Parlamentes vom Mai 2012 (European Parliament resolution of 10 May 2012 on the patenting of essential biological processes¹), nach der alle Züchtungsverfahren - auch markergestützte Selektion - als nicht patentierbar bewertet werden. Zudem muss gemäß dieser Resolution bei der Interpretation der Ansprüche ein „Whole Content Approach“ zur Anwendung kommen. Das bedeutet, dass auch dem eigentlichen Patentverbot vor- und nachgelagerte Schritte im Hinblick auf eine mögliche Umgehung des Patentierungsverbotes geprüft werden müssen.

Zusammenfassung einiger Argumente nach Art. 53 b:

Es zeigt sich, dass die im Patent gewählte Strategie zur Umgehung des Verbots von Artikel 53 b darin besteht, den Wortlaut der Ansprüche so wählen, dass diese von *im Wesentlichen biologischen*

¹ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0202+0+DOC+XML+V0//EN>

Verfahren abgegrenzt werden sollen. Die beanspruchte Erfindung wird so im Wesentlichen negativ durch das definiert, was sie nicht sein soll. Das verstößt nicht nur gegen Art. 53 b, EPÜ, sondern auch gegen Art. 83, EPÜ und Art. 84, EPÜ.

Diese Analyse der Patentansprüche wird auch durch die im Prüfverfahren befindlichen Dokumente gestützt: Demnach wurden, nachdem die Entscheidungen G2/07 und G1/08 ergangen waren, die Ansprüche des Patentbesitzers im Hinblick auf Art. 53 b gezielt geändert, um dem Verbot der Patentierung von im *Wesentlichen biologischen Verfahren* zu entgehen (siehe Schreiben des Patentinhabers vom 17. Januar 2012). Unter anderem wurde deswegen eine Formulierung gewählt, die den Eindruck erwecken soll, im Patent ginge es um gentechnisch veränderte Pflanzen (siehe oben). Neben den bereits genannten Formulierungen hat der Patentinhaber dabei einen weiteren rechtlichen Trick angewendet, um seine Ansprüche gewährbar erscheinen zu lassen: In seinem Schreiben vom 17. Januar 2012 teilt er mit: „Claim 1 was amended by rephrasing the method into a product produced by the method.“ Diese Formulierung zeigt, dass versucht wird, mit rein formalen Änderungen (die Umwandlung eines Anspruches auf ein nicht patentierbares Verfahren in einen Anspruch auf ein Produkt, das durch das nicht patentierbare Verfahren hergestellt wird) dem Verbot der Patentierung nach Art. 53b zu entgehen. Der Umfang des Anspruches hat sich dadurch aber nicht geändert, lediglich seine Verpackung wurde gewechselt. Die Aufrechterhaltung des Patentbesitzes auf Grundlage der gewählten Formulierung würde das Verbot vom *im Wesentlichen biologischen Verfahren* zur Züchtung ins Leere laufen lassen und das Verbot nach Art. 53 b wirkungslos machen.

Letztlich besteht kein Zweifel daran, dass in den Ansprüchen 1-11 eindeutig Produkte und Verfahren beansprucht werden, die aus *im Wesentlichen biologischen Verfahren* bestehen beziehungsweise mit deren Hilfe erzeugt wurden.

Im Ergebnis muss das Patent im Hinblick auf Art. 53 b widerrufen werden.

B) Art. 83 EPÜ

Da im Patent vorwiegend Markergene beschrieben werden, die sich auf Eigenschaften beziehen, die auf mehreren Genorten lokalisiert sind und erst in ihrem Zusammenspiel zur gewünschten Resistenz führen („polygenic trait“), sind gentechnische Verfahren, bei denen nur einzelne isolierte DNA Abschnitte übertragen werden, weitestgehend ungeeignet zur Erzeugung der gewünschten Resistenz. Auf der Grundlage der im Patent offenbarten Beschreibung ist es für einen Fachmann

nicht mit vertretbarem Aufwand möglich, entsprechende Tomaten per Gentechnik herzustellen. Auch im Patent findet sich kein Beispiel dafür, dass es per Gentechnik tatsächlich möglich ist, die gewünschten Resistenz auf diese Weise zu erzeugen.

Im Ergebnis muss das Patent im Hinblick auf Art. 83 widerrufen werden.

D) Art. 56 , EPÜ und Art. 54, EPÜ

Art. 54: Da entsprechende Resistenzen bereits in Tomaten vorhanden waren, ist das Patent nicht auf etwas Neues, sondern auf etwas Vorbekanntes und bereits Vorhandenes gerichtet. Es handelt sich nicht um eine Erfindung im Sinne des Patentrechts, sondern um einen gezielten Missbrauch des Patentrechts mit dem Ziel, die Kontrolle über natürliche Ressourcen zu erlangen. Es werden keine 'neuen' Tomaten gezüchtet, sondern lediglich bereits vorhandene genetische Grundlagen zwischen miteinander kreuzbaren Pflanzen ausgetauscht.

Art. 56: Wie in der Prüfung bereits durch die Prüfer unter Bezugnahme auf verschiedene Publikationen dargelegt wurde, war es bereits vorbekannt, dass entsprechende Resistenzen in ursprünglichen Tomatensorten vorkommen. Es gibt verschiedene Behauptungen, die im Laufe des Verfahrens vorgebracht wurden, um diese Tatsache im Hinblick auf die Erfindungshöhe zu verschleiern. So beispielsweise die Unterscheidung zwischen „reduced disease incidence“ und „reduced rate of lesion growth“. Eine derartige Unterscheidung kann aber auf Grundlage der vorliegenden Publikationen nicht mit ausreichender Klarheit vorgenommen werden, um den vorbekannten Stand der Technik gegenüber dem Patent abzugrenzen. Vielmehr sind beide Ausdrücke lediglich als eine deskriptive Beschreibung der Resistenz gegen Botrytis zu sehen.

Auch die Behauptung, dass es schon erfinderisch sei, einen bereits bekannten Marker für die Auswahl der Tomaten zu verwenden, weil für diesen Marker eine neue Funktion gefunden worden sei, kann nicht überzeugen: Es war bereits bekannt, dass der beschriebene Marker (TG609) zur Selektion von pilzresistenten Tomaten verwendet werden kann. Da Pilzkrankheiten bei Pflanzen durch teilweise ähnliche Mechanismen verursacht werden, ist eine erweiterte Verwendung eines entsprechenden Markers für mehrere Pilzkrankheiten nicht überraschend und erfinderisch.

Auch die Behauptung, dass es eine erfinderische Leistung wäre, neue QTLs zu identifizieren, die zu der bereits bekannten Resistenz gegen Botrytis beitragen sollen, kann nicht überzeugen. Da die Züchter bereits wussten, dass es in den Ausgangslinien entsprechende Resistenzen gibt, ist auch

nicht überraschend, dass man weitere Marker für diese Resistenz identifizieren kann. Da Pilze in ihren krankmachenden Eigenschaften oft sehr anpassungsfähig sind, sind wirksame Resistenzen gegen Pilzkrankheiten sehr oft durch mehrere genetische Mechanismen bedingt. Es ist deswegen auch bei Botrytis zu erwarten, dass bei Pflanzen, die eine dauerhafte Resistenz erworben haben, es dafür mehrere und nicht nur einen genetischen Mechanismus gibt.

Der Patentinhaber versucht sich vor diesem Hintergrund mit einer doppelten Behauptung den Anschein einer erfinderischen Leistung zu konstruieren: (a) Bereits bekannten Markern sei eine neue Funktion zugeordnet worden (Resistenz gegen Botrytis) und (b) für die bereits bekannte Resistenz gegen Botrytis seien neue Marker entdeckt worden. Letztlich hat der Patentinhaber dem bereits bekannten Stand der Technik keine wesentlichen neuen Details hinzugefügt, er hat das bereits Bekannte lediglich variiert. Die bekannten ursprünglichen Ausgangspflanzen, die in einer internationalen Genbank gelagert wurden, und von denen bereits bekannt war, dass sie die gewünschten Resistenzen aufweisen, wurden mit bereits bekannten Verfahren auf geeignete Markergene untersucht. Anschließend wurden die Tomaten mit bekannten Verfahren in handelsübliche Tomaten eingekreuzt.

Die im Patent beschriebenen Verfahren sind im Hinblick auf den bereits bekannten Stand der Technik insgesamt naheliegend und nicht erfinderisch. Auch die so hergestellten Produkte sind nicht erfinderisch, sie weisen keine überraschenden neuen Eigenschaften auf, sondern sind lediglich das Ergebnis züchterischer Routine.

Im Ergebnis muss das Patent im Hinblick auf Art. 56 und Art. 54 widerrufen werden.

E) Art. 53 a EPÜ

Die Ausgangstomaten wurden aus der internationalen Genbank in Gatersleben entnommen, die dazu dienen soll, die agrarische Biodiversität als gemeinsames Gut für die Zukunft der Pflanzenzüchtung und die Sicherung der Welternährung zu bewahren. Die Beanspruchung von genetischen Veranlagungen aus einer internationalen Genbank hat erhebliche Auswirkungen auf die Verfügbarkeit dieser Ressourcen für andere Züchter und kann den Zugang zu diesen Pflanzen erheblich behindern oder sogar blockieren. Die Entnahme von genetischen Ressourcen aus internationalen Genbanken zum Zwecke der Patentierung ist nicht anderes als Diebstahl, Biopiraterie und ein Missbrauch des Patentrechtes.

Im Ergebnis muss das Patent auch im Hinblick auf Art. 53 a widerrufen werden.