

GREENPEACE

Greenpeace e.V. · 22745 Hamburg

Vorab per Fax: 039/2389-4560Europäisches Patentamt
Erhardtstr. 27

80331 München

00943766.6

Einspruch gegen das Europäische Patent EP 1185 161**„Oil From Seeds With A Modified Fatty Acid Composition“**

Anmeldenummer: 00943766.6

Eigentümer: Consejo Superior de Investigaciones Cientificas

Titel: „Oil From Seeds With A Modified Fatty Acid Composition“

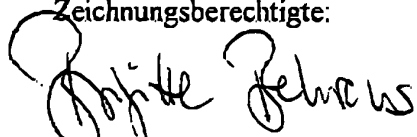
Datum der Patenterteilung: 01.09.2004

Datum des Einspruches: 28. 05. 2005

Einsprechende:

**Greenpeace e.V.
Grosse Elbstr. 39
22767 Hamburg**

Zeichnungsberechtigte:

**Brigitte Behrens
Geschäftsführerin**Beantragt werden der Widerruf des Patentes und die öffentliche Verhandlung des
Einspruches.Die Einspruchsgebühr von € 610 wird an die Amtskasse des Europäischen Patentamtes
überwiesen.Greenpeace e. V.
Tel. 040/306 18-0
Fax 040/306 18-100
mail@greenpeace.de
www.greenpeace.deAnschrift
Greenpeace e.V.
Große Elbstr. 39
22767 HamburgAnfahrt
S-Bahn: Linie S1+S3
Station: Königstraße
bus: Linie 112
Station: FischmarktPostbank
Kto.-Nr. 2061-206
BLZ 200 100 20Greenpeace ist
vom Finanzamt als
gemeinnützig aner-
kannt. Spenden sind
steuerabzugsfähig.Politische Vertretung Berlin
Chausseestr. 131
10115 Berlin
Tel. 030/30 88 99-0
Fax 030/30 88 99-30

EMPFANGSZEIT 24. MAI. 13:55

AUSDRUCKSZEIT 24. MAI. 13:57

Einspruchsgründe:

Art 53 b, EPÜ

- Gegenstand des Patentes sind Pflanzensorten (claim 1-10, 14-16)
- Es werden im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen beansprucht (claim 11, 17)

Einführung

Die hier patentierte Erfindung beruht auf einem mehrstufigen Verfahren:

- Zunächst wurden grosse Mengen and Sonnenblumensamen unspezifischen mutagenen Reizen ausgesetzt.
- In einer zweiten Stufe werden Pflanzen mit interessanten Eigenschaften selektiert und gekreuzt.

Der Gegenstand der Erfindung (seeds, plants) wird durch folgende phänotypische Merkmale definiert:

seeds that contain an oil having

an oleic acid content of more than 5% and less than 65% by weight
a linoleic acid content of more than 1% and less than 65% by weight based
a palmitic acid content of more than 20% and less than 40% by weight based
a stearic acid content of more than 3% and less than 15%
the palmitoleic acid content is less than 4%
the asclepic acid content is less than 4%

palmitoleic acid content in the oil is less than 3%

asclepic acid content in the oil is less than 2%

oleic acid content in the oil is at least 40%

the total level of saturated fatty acids in the oil is at least 24%

the total level of saturated fatty acids in the oil is at least 35%

the total level of saturated fatty acids in the oil is at least 45%

linoleic acid content in the oil is less than 18% by weight

the oil has less than 10% by weight of the saturated fatty acid groups in the 2 position of the triacylglycerol molecules of the oil.

the oil has a maximum of 5% of the saturated fatty acid groups in the 2 position of the triacylglycerol molecules of the oil.

Es handelt sich also um Saatgut und Pflanzen, die durch die Kombination folgender Merkmale beschrieben werden:

- die Konzentration von 6 Ölsäuren, sowie
- einen Gesamtgehalt von gesättigten und ungesättigten Ölsäuren sowie
- eine besondere biochemische Qualität der gesättigten Ölsäuren.

Dabei wird in Anspruch genommen, dass es sich hier um eine Kombination von ungewöhnlichen Merkmalen handelt, die bisher in Sonnenblumen nicht beschrieben wurden. Laut G1/98 greift das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten laut Art 53 b, EPÜ, nur dann nicht, wenn allgemeine technische Eigenschaften von Pflanzen beansprucht werden.

Nicht patentiert werden können dagegen:

Pflanzliche Gesamtheiten innerhalb eines botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die unabhängig davon, ob die Bedingungen für die Erteilung des Sortenschutzes vollständig erfüllt sind,

- in ihren Merkmalen durch einen bestimmten Genotyp oder eine bestimmte Kombination von Genotypen definiert werden
- zumindest durch die Ausprägung eines der erwähnten Merkmale von anderen pflanzlichen Gesamtheiten unterschieden sind
- in Anbetracht ihrer Eignung ihre Eigenschaften stabil zu vererben, als Einheit angesehen werden können.

Es muss geprüft werden, ob die vorliegende Erfindung auf allgemeinen technischen Eigenschaften beruht oder durch einen bestimmten Genotyp beziehungsweise durch eine Kombination von Genotypen definiert wird.

Weiterhin muss geprüft werden, ob das patentierte Verfahren der Züchtung der Pflanzen auf im wesentlichen biologischen Verfahren (wie Kreuzung und Selektion) beruht.

Rechtliche Begründung des Einspruches:

1. Im Patent werden in claim 1-10, 14-16 ausschließlich Pflanzensorten beansprucht, deren Merkmale durch einen bestimmten Genotyp oder durch eine bestimmte Kombination von Genotypen definiert werden.

Die beanspruchten Merkmale sind komplex und nicht auf eine einzelne genetische Veranlagung zurückzuführen. Die beanspruchten Merkmale sind vielmehr klassische Merkmale im Sinne des Sortenschutzes.

Die Merkmalsausprägung beruht aufgrund ihrer Komplexität von beanspruchten Eigenschaften (Kombination von 6 Ölsäuren plus Gesamtgehalt an gesättigten und ungesättigten Ölsäuren) auf einer Ausprägung von genetischen und epigenetischen Merkmalen, wie sie nur durch ganze Genotypen bzw eine Kombination von Genotypen hervorgerufen und stabil vererbt werden können.

Durch aktuelle Erkenntnisse im Rahmen der Molekulargenetik (die unter anderem durch die Entschlüsselung des menschlichen Erbgutes vorangetrieben wurden), hat sich in den letzten Jahren ein Modell der Genregulierung herausgebildet, nach dem komplexe vererbare Phänomene weniger auf die Wirkung einzelner Gene zurückzuführen sind, als vielmehr auf nichtlineare epigenetische Wechselwirkungen im Genom. Besonders klar zeigt sich das bei neuronalen Leistungen: „The enumeration of other „parts lists“ reveals that in organisms with complex nervous systems, neither gene number, neuron number, nor number of cell types correlates in any meaningful manner with the even simplistic measures of structural or behavioral complexity. Nor would they be expected to; this is the realm of nonlinearities and epigenesis“ (Venter C., et al, 2001, „The sequence of the Human Genome“, Science Vol 291 1304-1351: 1347)

Diese grundsätzlichen Erkenntnisse gelten in gewissem Umfang auch für komplexe Phänomene im Bereich der Pflanzenzüchtung. Insbesondere im vorliegenden Fall ist es ausreichend dokumentiert, dass die beanspruchten Merkmale auf genetischen und epigenetischen Eigenschaften des Genotyps und nicht nur auf einzelnen, beliebig übertragbaren technischen Merkmalen oder Gen-Bausteinen beruhen.

Dies ergibt sich insbesondere aus den Dokumenten D1 und D2, in denen die Erfinder dieses Patent die wissenschaftlichen Hintergründe der Mutationszüchtung an Sonnenblumen näher beschreiben:

D1: Fernandez-Martinez J.M et al, 1997, Euphytica 97: 113-116.

D2: Osorio J., et al, 1995, Crop Sci. 35: 739-742

Aus diesen Dokumenten ergibt sich eindeutig, dass die beanspruchten Merkmale nicht nur auf bestimmten Mutationen beruhen, sondern vielmehr auf dem gesamten genotypischen Background der Pflanzen. Aus diesem Grund sind die beschriebenen Eigenschaften auch nicht beliebig auf andere Sonnenblumensorten zu übertragen. Damit können sie auch nicht als patentierbare Eigenschaften angesehen werden.

In D1 heißt es dazu:

„The isolation of similar mutants in isogenic parental lines illustrates the importance of the genetic background in the development of specific mutants with an altered seed oil fatty acid composition.“ (Seite 113)

Und weiter:

„The effectiveness of obtaining an novel genetic variation for a given trait using mutagenesis depends ... an also very probably, on the genetic background of the original phenotype. Within this program we analysed over than 30.000 M 2 seeds without obtaining any high oleic mutant. Moreover the three high stearic acid lines obtained by our program came from the same parental line, and many other other backgrounds have no mutants. These facts suggest that the genetic background is the main factor in obtaining a mutant for a given fatty acid. ... The genetic control of the double high oleic sunflower mutant may be complex, not only because of the background influence, but also due to the complexity of the high oleic character. Different hypotheses have been proposed for the control of the high oleic character involving one, two or three genes, probably depending on the genetic background, or even more recently, the abnormal non-Mendelian inheritance with variation in the penetrance of genes which control the character... It is also probable that in the other mutants more than one gene is needed, that some of the genes involved were already present in the parental line and that the mutagenic treatment induced changes in the other. ... Due to the number of genes involved, it is difficult to recombine the high oleic and high palmitic acid characters together ...“ (Seite 115 und 116)

In D2 heißt es dazu:

„All showed variation in fatty acid composition among the seeds of the original plant, which indicated that the fatty acid changes were controlled by the genotype of the embryo.“ (Seite 739, siehe auch Seite 742).

Damit muss das Patent laut Art 53 EPC, laut G1/98 und auch gemäß der EU Richtlinie 98/44 widerrufen werden. Es handelt sich hier, wie eindeutig gezeigt wird, um Pflanzen, die in ihren Eigenschaften durch ihr gesamtes Genom determiniert sind. Die betroffenen Pflanzen sind zudem taxonomisch eindeutig bestimmbar und unterscheidbar. Ihre Eigenschaften werden als vererbar angesehen.

2. Das Patent beruht auf im wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung

Gegenstand des Patentes ist ein mehrstufiges Züchtungsverfahren. Im ersten Schritt werden bekannte, nicht erfinderische und nicht spezifische Mittel eingesetzt um eine Mutagenese in den Sonnenblumen auszulösen. Da dieses Verfahren weder neu noch erfinderisch ist, sind sie konsequenterweise auch nicht Gegenstand der Patentansprüche. Sie sind daher

GREENPEACE

patentrechtlich irrelevant für die Frage, ob es sich hier um ein im wesentlichen biologisches Verfahren der Züchtung von Pflanzen handelt.

In Claim 11 und 17 werden dagegen Verfahren der Züchtung beansprucht, die ausschließlich aus Methoden der natürlichen Kreuzung und Selektion bestehen. Diese sind aber gemäß dem Europäischen Patentübereinkommen nicht patentierbar. Diese Rechtsauffassung wurde unter anderem von der Einspruchskammer des Europäischen Patentamtes zu EP 744 888 bestätigt.

Zusammenfassung:

Das Patent muss im Hinblick auf die Bestimmungen von 53 b komplett widerrufen werden.