

Einspruch gegen das Patent EP 445 929 B1

Anmeldenummer 91301272.0

Eigentümer: Monsanto Technology LLC

Titel: Pflanzen

Datum der ersten Anmeldung: 19.2.1990

Anmeldung am EPA: 18.2.1991

Datum der Patenterteilung: 21.5.2003

Einsprechende:

Dr. Ruth Tippe
„Kein Patent auf Leben!“
Frohschammerstr. 20
80807 München
Tel: 0172/896 38 58
Fax: 089/359 66 22

Beantragt werden der Widerruf des Patentes und öffentliche Verhandlung des Einspruchs.

Die Einspruchsgebühr wurde bereits an die Amtskasse des Europäischen Patentamtes überwiesen.

Das Patent EP 445 929 der Firma Monsanto umfasst „Pflanzen und die daraus abgeleiteten Produkte“. Patentiert ist Weizen, der durch konventionelle Züchtung, also durch herkömmliche Kreuzungsverfahren, gewonnen wird. Das steht im Widerspruch zu Artikel 53b EPÜ, wonach Pflanzensorten, sowie aus im wesentlichen biologischen Verfahren hervorgegangene Pflanzen, nicht patentierbar sind. Der hinterlegte Weizen, der mit Merkmalen einer Sorte charakterisiert ist, ist genotypisch nicht exakt beschrieben. Das macht den Anspruch unscharf und nicht klar begrenzt.

Die Ansprüche auf die gesamte Wertschöpfungskette - vom Gewächshaus über den Acker bis zum Lebensmittel im Supermarkt - sind in keiner Weise durch die gebotene „technische Lehre“ abgedeckt. Sie sind zudem, was Neuheit und Erfindungshöhe angeht, in Frage gestellt. Neuheit und Erfindungshöhe sind aber nach Artikel 54 und Artikel 56 des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) notwendige Voraussetzungen einer Patentierung.

Der beanspruchte Weizen ist wesentlich durch Eigenschaften bestimmt, welche eine Ausgangssorte, nämlich die indische Landsorte Nap Hal, eingebracht hat. Für das Kreuzungsziel im Sinne des Patentes ist ausschlaggebend, dass Nap Hal sich durch Besonderheiten seines Proteins von anderen Weizensorten deutlich unterscheidet. Durch EP 445 929 gerät Nap Hal, bislang frei verfügbar, unter das Nutzungsmonopol von Monsanto. Das ist Biopiraterie, ein Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten und gemäß Artikel 53a EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen.

Das Patent muss als Ganzes widerrufen werden.

Einspruchsgründe:

Artikel 54 EPÜ, Neuheit:

Das Patent beschreibt die Kreuzung zweier Weizensorten. Es wird ein weichmahlender Weizen gekreuzt mit einem härter mahlenden Weizen, dem bestimmte Glutenin-Gene fehlen.

1. Der Zusammenhang zwischen Glutenin-Genen von Weizen und den Backeigenschaften von Weizenmehl war Thema folgender Arbeiten:

a) Die Gen-Loci für Glutenin wurden untersucht und bestimmt:
D1 1963, Welsh and Hehn; D2 1973, Orth an Bushuk; D3 1975, Bietz et al.; D4 1988, Lawrence et al.; D13 1986, Lawrence; D14 1985, Moonen and Zeven; D15 1981, Payne et al.

Aus all diesen Publikationen resultiert, dass auf den Chromosomen 1A, 1B und 1D die Gen-Loci Glu-A1, Glu-B1 und Glu-D1 zu finden sind. Jeder dieser Gen-Orte exprimiert verschiedene Proteine, Glutenin-Untereinheiten, die durch SDS-PAGE Gel-Elektrophorese nachweis- und unterscheidbar sind.

b) Mehrfach wurde beschrieben, dass die Gene/Proteine Glu-D1 für die Brot-Backqualität besonders wichtig sind (D1; D2; D3; D14; D15; D16 1987, Payne et al).

c) Die Vererbung von Glutenin-Untereinheiten in reziproken Kreuzungen wurde in D12 (1983, Burnouf and Bouriquet) behandelt.

d) Des Weiteren war bekannt, dass – in Bezug auf den Glutenin-Gehalt – gute Brot-Backeigenschaften umgekehrt korrelieren mit guten Biskuit-Backeigenschaften. Zum Brotbacken sind die Glutenine, Proteine, die den Teig elastisch machen, wichtig. Denn bei der Fermentation des Teiges, dem Gehenlassen, soll der Teig dehnbar sein und dabei nicht auseinanderfallen, z.B. (in D6, 1979, Payne et al.) unter General Discussion “subunit 1 *glutenin correlates with the bread-making quality of winter wheat bread*”; weitere Zitate dazu: D7 1982, Preston et al; D14; D15). Für Biskuits ist diese Eigenschaft, die Elastizität, eher störend. Der Teig soll gut formbar sein und sich nach dem Auswallen nicht wieder zusammenziehen. Dazu steht in D16 in der Zusammenfassung “the Glu-1 quality score and the biscuit-making qualities of the same set of varieties were *negatively related*”.

Damit war bekannt,

- welche Gene für Glutenine codieren und
- welchen Einfluss die Glutenine haben. Ein hoher Anteil an Gluteninen im Weizen begünstigt die Brotherstellung, ein reduzierter Anteil aber die Herstellung von Biskuits.

2. Weiter war bekannt, dass Mehl von weichmahlendem Weizen für die Herstellung von Keksen günstiger ist als von hartmahlendem. In D5 1986, Wainwright et al. steht (unter 3.2., zweiter Abschnitt, Zeile 7ff): „Mehle aus Weizensorten weicher Struktur (haben) bessere Verarbeitungseigenschaften für die Keksherstellung“ und (unter 3.4.): „Sämtliche Ergebnisse demonstrieren *die deutliche Überlegenheit von Weizenmehlen aus Weizen weicher Struktur für die Herstellung von süßen Hart- und Weichkekse*n“.

In D10 (1981, Yamazaki et al.) steht auf Seite 23, Zeile 8ff: “The designation of soft (..) wheats as market classes serves a second purpose. These wheats are mostly used in flour production for cookies (biscuits), cakes, and similar confectionery products, whereas the hard (..) wheats are used principally for breadbaking”.

3. Nap Hal, ein Weizen aus Indien, war bekannt für außergewöhnliche Eigenschaften. So zeigten schon 1972 in D17 Johnson et al., dass dieser Weizen einen ausgesprochen hohen Protein- und Lysinanteil enthält und damit ernährungsphysiologisch besonders wertvoll ist.

Dieser Weizen war auch bekannt dafür, dass er verschiedene Glu-Mutanten / Deletionen trägt. Die Auswirkung dieser Eigenschaften auf das Brot-Backen waren durch folgende Arbeiten bereits untersucht:

In D19 (1987, Payne et al.) sind die Null-Mutanten von Nap Hal durch Kreuzungen in ‚near-isogenic lines‘ der Weizensorte Sicco überführt worden. Verschiedene Linien sind beschrieben, welche mit 1A null, 1D null und 1A/1D null charakterisiert sind. Der Teig aus diesen Kreuzungen zeigte aber einige Nachteile (Seite 222, Zeile 19) “..dough made from the near-isogenic line 1A/1D null was very weak and sticky, with very poor stability and *very poor elasticity*”. Darüber ist auch in D18 (1988 Payne et al.) berichtet (Seite 287, zweiter Abschnitt): „The presence of a ‘null’ allele for HMW subunits of glutenin in the variety Nap Hal has been exploited by two research groups to determine its effect on breadmaking quality. One group transferred the null

allele into the genetic background of the Australian quality variety Gabo by recurrent backcrossing, and the other to *Sicco*, a Dutch variety with strong dough-mixing properties (Payne et al. 1987, World Scientific Singapore, 216-226 (D19)). Compared with their respective sister line controls, which contained the normal complement of HMW glutenin subunits, there was a *drastic reduction in SDS sedimentation volume, dough strength and bread volume and score*”.

4. Prüfung der Weizenkörner auf ihre Eigenschaften

Während der verschiedenen Kreuzungsschritte konnte die Eigenschaft der Körner nach bereits bekannten Methoden geprüft und selektiert werden. Siehe vorliegendes Patent unter (0032).

Bekannt waren also vor dem Jahr 1990:

- die Genorte von Gluteninen und ihre Vererbungsmuster,
- die Funktion von Gluteninen für das Brotbacken bzw. für die Biskuit- oder Keksherstellung,
- eine Weizenlinie, die durch weitgehende Abwesenheit von Glutenin-Genen keine Teig-Elastizität mehr zeigte, und
- die Erfahrung, dass Mehl von weichmahlendem Weizen zur Herstellung von Biskuits besonders geeignet ist.

Die Kreuzung von Nap Hal oder einer „Nap Hal“ Glu-D1 double null enthaltenden Weizen-Linie mit einem Weichweizen (0015) (z.B. Sicco/Glu-D1 mit Galahad) war normale züchterische Versuchsarbeit und damit nicht neu. Das Patent muss wegen fehlender Neuheit widerrufen werden.

Artikel 56 EPÜ, Erfinderische Tätigkeit:

Zwei verschiedene Weizensorten wurden gekreuzt und mehrmals rückgekreuzt.

Der Patentinhaber hält, entsprechend seiner Antwort auf Prüfung vom 17.8.2000, die Auswahl der beiden Weizenlinien für seine besondere erfinderische Leistung.

Die Kreuzung der gewählten Sorten ist jedoch nur die selbstverständliche logische Folgerung aus bereits bekannten Zusammenhängen, wie sie zu Artikel 54 EPÜ bereits dargelegt wurden:

- Die Bedeutung der Glutenin-Gene war bekannt.
- Die Teig-Elastizität als negative Eigenschaft für Biskuit-/Keks-Weizen war bekannt.
- Eine Weizenlinie mit Glu-D1 double null Eigenschaft aus Nap Hal lag vor.
- Kreuzungen und Rückkreuzungen waren Routineverfahren.
- Prüfungsmethoden zur Selektion auf die Glu-1D double null Eigenschaft standen bereits zur Verfügung (0015, 0032 d).

Die Kreuzung von Nap Hal oder einer „Nap Hal“ Glu-D1 double null enthaltenden Weizen-Linie mit einem Weichweizen (0015) (z.B. Sicco/Glu-D1 mit Galahad) war nicht erfinderisch. Das Patent muss deshalb wegen fehlender erfinderischer Tätigkeit widerrufen werden.

Artikel 83: Offenbarung der Erfindung:

Die Offenbarung einer technischen Erfindung, die die Ansprüche auf die Weizenpflanzen begründen könnte, fehlt.

In den Patentansprüchen 1-4 wird von verringertem Gluteningehalt gesprochen. Dies ist Teil einer Charakterisierung, wie sie für eine Sorte zulässig ist, für einen Patentanspruch ist sie unzureichend.

Welche Proteine durch welche technischen Schritte entfernt wurden, ist nicht beschrieben.

Die Ansprüche 5 und 6 handeln von „x“- und „y“- Genen, die am Glu-D1 *inaktiv oder nicht vorhanden* sind. Auch diese Beschreibung ist als Teil einer Charakterisierung einer Sorte zulässig, für einen Patentanspruch ist sie unzureichend.

Wodurch sind sie inaktiv? Durch welche Methode? Durch welchen technischen Schritt sind sie nicht vorhanden?

Das Patent gibt genotypisch keine exakte Charakterisierung. Die Bezeichnung, „x“- und „y“- Gene (sind) am Glu-D1 *inaktiv oder nicht vorhanden*, ist durch die negative Charakterisierung unbestimmt. Die Ansprüche sind damit nicht klar begrenzt.

Weiter wird in (0028) und (0030) auch der Gebrauch von gentechnisch hergestellten Pflanzen mitbeansprucht: “The invention also encompasses the use of wheat line exhibiting the Glu-D1 double null trait in the production, eg. by *breeding or genetic engineering*, of soft-milling wheat.”

Auch die entsprechenden gentechnischen Schritte sind im Patent nicht beschrieben.

Die Offenbarung einer technischen Erfindung zur Herstellung der Weizenpflanze fehlt. Sie ist auch von einem Fachmann nicht auszuführen. Das Kreuzen von Sorten ist nichts Neues, das offenbart werden kann. Es führt auch wieder zu Sorten. Die Ansprüche 7-15 beruhen auf den Weizenpflanzen und sind damit auch nichtig. Das Patent ist deshalb nach Artikel 83 als Ganzes zu widerrufen.

Artikel 53b EPÜ, Europäische Patente werden nicht erteilt für Pflanzensorten ... sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen..

1. Im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen:

Das Patent beschreibt unter (0032) die Methoden der Züchtung: Kreuzungen, Selektion, Rückkreuzungen. Dies sind „im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Pflanzensorten“. Sie sind von der Patentierung ausgeschlossen. In der Patentanmeldung war dieser Passus unter Claim 19 enthalten. Der Prüfer hat diesen Anspruch im Prüfbescheid vom 10.2.1995 beanstandet. Er wurde zurückgenommen. Aber das Produkt aus dem Verfahren der Züchtung, der Weizen, ist als Anspruch erhalten geblieben. Ist das Verfahren nichtig, so muss auch das daraus hervorgegangene Produkt nichtig sein. Das Patentierungsverbot läuft sonst ins Leere und ist völlig sinnlos.

Alle Ansprüche dieser Patentschrift, die Weizenpflanzen, das Mehl, der Teig und die essbaren Produkte basieren auf rein biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen. Daher ist das Patent als Ganzes zu widerrufen.

2. Pflanzensorten

Pflanzensorten dürfen nicht patentiert werden.

Nach dem Sortenschutzgesetz (§2 Begriffsbestimmungen) ist eine Sorte:

Eine Gesamtheit von Pflanzen ... innerhalb eines bestimmten Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die, unabhängig davon, ob sie den Voraussetzungen für die Erteilung des Sortenschutzes entspricht,

- durch die sich aus einem bestimmten Genotyp oder einer bestimmten Kombination von Genotypen ergebende Ausprägung der Merkmale definiert,
- von jeder anderen Gesamtheit von Pflanzen ... durch die Ausprägung mindestens eines dieser Merkmale unterschieden und
- hinsichtlich ihrer Eignung, unverändert vermehrt zu werden, als Einheit angesehen werden kann.

Laut Patentansprüchen 1-8 ist der Weizen folgendermaßen charakterisiert:

- SDS Sedimentationsvolumen zwischen 20 bis 30 ml (korrigiert auf 11% Protein)
- verringerter Gehalt an HMW-Glutenin-Untereinheiten
- Abwesenheit der Glu-D1-Gene oder deren Inaktivität
- weichmahlende Körner
- bestimmte Eigenschaften des Teiges, der aus den Körnern gewonnen wird.

Muster ist hinterlegt (gemäß Budapester Vertrag, 0029) von

- Galahad-7.

Weitere von Galahad-7 abgeleitete Sorte ist

- Galatea (Schreiben des Patentinhabers vom 17.8.2000).

Die Beschreibung ist eine Merkmalsbeschreibung, wie sie bei Pflanzensorten üblich ist: Der Weizen wird charakterisiert durch ein Bündel von Qualitätskriterien, die durch sein gesamtes Genom bestimmt sind, welches stabil an die nachfolgenden Generationen weitergegeben wird. Eine Besonderheit wird angegeben, nämlich der reduzierte Gluteningehalt durch die Abwesenheit bzw. Inaktivität der Glu-D1-Gene.

Das Patent zielt von seiner Absicht her auf eine Sorte: um weichmahlenden Weizen bestimmter Backqualität zur kommerziellen Verwendung bereitzustellen. Ohne Zweifel erfüllt die im Patent beschriebene und hinterlegte Weizenpflanze das Kriterium einer Sorte und kann somit nicht patentiert werden. Aus diesem Grund muss dieses Patent nach Art. 53b widerrufen werden.

Artikel 53a EPÜ, öffentliche Ordnung oder gute Sitten:

1. Umfang der Ansprüche

a) Charakterisierung der Weizenpflanzen

Die Weizenpflanzen sind in den Ansprüchen 1-6 als Sorte charakterisiert. Die Ansprüche dienen der Monopolisierung. Dadurch wird, was bei Nahrungspflanzen besonders schwer wiegt, der züchterische Fortschritt blockiert, Sortenvielfalt reduziert, somit in letzter Konsequenz die Ernährungssicherheit gefährdet. Dies widerspricht dem öffentlichen Interesse und dürfte nach Artikel 53a EPÜ nicht patentierbar sein.

Beim Sortenschutz sind „ungeddeckte Ansprüche“ gar nicht möglich: nur auf die tatsächlich entwickelte, als Sorte definierbare Pflanzeneinheit gibt es das Schutzrecht. Auch der Sortenschutz gewährt eine Gratifikation auf die züchterische Leistung, hält aber gleichzeitig jede weitere Entwicklung für jeden offen. Das vorliegende Patent bringt aber eine Pflanzensorte und weitere davon abgeleitete Sorten unter das Patentmonopol. Dieses verbietet weitere freie züchterische Arbeit. Das ist ein Verstoß gegen Artikel 53a EPÜ.

b) Nahrung

EP 445 929 B1 beschränkt sich nicht auf die Züchtung eines Weizens. Das Mehl, der Teig, die daraus gewonnenen essbaren Produkte werden zusätzlich beansprucht.

Eine Weizensorte wird sich am Markt etablieren, wenn sie erstens den Landwirt überzeugt und zweitens in den Verarbeitungsprozessen hält, was der Züchter verspricht. Galahad-7 und Galatea könnten durchaus eine Chance haben. Der Saatgutproduzent macht seinen höheren Gewinn aus besonderer Qualität und ist vor Konkurrenz geschützt, z.B. durch den Sortenschutz. Dagegen ist nichts einzuwenden.

Im Gegensatz dazu wird mit den Ansprüchen 7-15 versucht, eine ganze Produktionskette unter Kontrolle und Wertabschöpfung zu bringen. Bei Herstellung und Absatz von Backwaren, vom Mehl angefangen, muss sehr viel Spezialwissen und handwerkliches Können, müssen sehr viele stoffliche, technische und vertriebsbezogene Komponenten zusammenwirken. Es ist nicht zu ersehen, welchen Anteil die offenbarte technische Lehre nach EP 445 929 B1 dazu beiträgt. Hier geht es nur noch um die „Erfindung von Abhängigkeiten“!

Breit angelegte Lebensmittelmonopole – vom Gewächshaus, über die Pflanzenzucht, die Landwirtschaft, die Verarbeitung bis zum konsumierbaren Endprodukt – sind nicht mehr Wettbewerbsinstrumente zur Förderung des Fortschritts, sie sind vielmehr Instrumente der Unterdrückung von Wettbewerb, und zwar von der Entwicklung von Neuem bis hin zum freien Handel. Sie sind eine Gefährdung der Ernährungssicherheit, sie sind nach Artikel 53a EPÜ nicht vertretbar.

2. Biopiraterie

Indische Landwirte haben den Nap Hal Weizen gezüchtet. Die Weiterzucht dieses Weizens oder mit diesem Weizen, wo immer diese stattfand, war legal. Traditionell ist

Saatgut frei austauschbar. Das ermöglicht Weiterentwicklungen und Anpassungen. Sie ist eine Voraussetzung der Erhaltung von Vielfalt. Auch der Sortenschutz lässt - entsprechend bestimmten Regeln - noch Freiraum für Weiterzucht und Nachzucht. Der Hinweis der Patentinhaber auf die freie Verfügbarkeit von Nap Hal aus öffentlichen Sammlungen wirkt zynisch: Er geschieht mit der Absicht, hervorzuheben, dass man sich zu Recht dieser indischen Landsorte bedient hat. Art und Umfang des beanspruchten Schutzes der eigenen Arbeiten in Form des vorliegenden Patent es jedoch setzen der freien Verfügbarkeit von Nap Hal ein Ende. Die Patentansprüche – von den Pflanzen bis hin zum fertigen Lebensmittel – sind so eng mit Charakteristika aus Nap Hal verbunden, dass damit der Patentinhaber über die Sorte verfügt, ohne sie direkt beansprucht zu haben. Das ist Biopiraterie; oder anders gesagt: „Das Ergebnis ist ein stillschweigender Diebstahl von über Jahrhunderte erworbenem Wissen, der von den entwickelten Ländern an den Entwicklungsländern begangen wird“ (zitiert aus: Entwicklungsprogramm der Vereinten Nationen, UNDP, 1999).

Ein Patent gewährt ein Verwertungsmonopol. Das vorliegende Patent verbietet und blockiert damit weitere freie züchterische Arbeit mit Nap Hal, es hindert damit den züchterischen Fortschritt. Das widerspricht – gerade bei Nahrungspflanzen – dem öffentlichen Interesse. Die spezifischen Eigenschaften, die durch Nap Hal eingebracht werden können, erschöpfen sich nicht im Backverhalten. Die Sorte kann unter vielen Aspekten – ernährungsphysiologisch, in Bezug auf Boden/Klimaansprüche, Resistenzen etc. – züchterisch gebraucht werden (D17). Bei weiterer Züchtungsarbeit wird man mit den Ansprüchen aus EP 445 929 B1 in Konflikt geraten.

Diese Ansprüche umfassen nicht nur die Pflanzen, sondern die gesamte Produktionskette bis hin zum fertigen Lebensmittel. Damit ist auch der Export entsprechender Produkte aus Indien in Länder, in denen das Patent gilt, blockiert. Derartige Monopolisierungen sind ein folgenschwerer Übergriff auf die tradierten Rechte, auf Handel und Einkunstmöglichkeiten der Menschen in Entwicklungsländern. Sie gefährden Ernährungsvielfalt und Ernährungssicherheit.

Das Patentrecht ist ein Wirtschaftsinstrument mit massiven Auswirkungen. Die wirtschaftlichen Einflüsse werden bevorzugt betrachtet, die rechtlichen, sozialen, auch ökologischen Folgen werden jedoch gerne übergangen. Auch im Patentrecht bestehen Interpretations- und damit Entscheidungsspielräume, Artikel 53a EPÜ ist auch Aufforderung, die Auswirkungen einer Patenterteilung im gesellschaftlichen Kontext zu überprüfen. Auch eine Patenterteilung soll ihren Beitrag dazu leisten, gerechten Interessenausgleich zu fördern und damit eine positive Rechtsentwicklung zum Wohle aller zu stützen.

EP 445 929 B1 verstößt gegen Artikel 53a, da es Lebensgrundlagen anderer unter Monopol stellt und ungerechtfertigte Abhängigkeiten schafft. Es muss auch aus diesem Grund als Ganzes widerrufen werden.

Anhang: Literatur zum Weizenpatent

- D1 Welsh and Hehn, 1963, Crop Science, pp. 320-323
- D2 Orth and Bushuk, 1973, Cereal Chemistry, pp. 680-687
- D3 Bietz et al, Cereal Chem.. 52 (1975) 513-532
- D4 Lawrence et al., J. of Cereal Science 7 (1988) 109-112
- D5 Wainwright et al., 1986, Eignung ...- Getreide, Mehl und Brot, S. 306-309;
- D6 Payne et al., 1979, Theor.Appl. Genet. 55, 153-159
- D7 Preston et al. 1982, Canadian Journal of plant Science, Vol 62/3, 545-553;
- D10 Yamazaki et al., 1981; 1-32: Soft wheat production. In Yamazaki, and Greenwood, (Eds): Soft wheat: Production, breeding, milling and uses.
- D12 Burnouf and Bouriquet, 1983, Theor.Appl.Genet. 64, 103-107;
- D13 Lawrence, 1986, Aust. J. Agric. Res. 37, 125-133;
- D14 Moonen and Zeven, 1985, J. of Cereal Sciences, 97-101;
- D15 Payne et al. 1981; J.Sci. Food Agric., 32, 51-60
- D16 Payne et al. 1987, J.Sci.Food Agric., 40, 51-65
- D17 Johnson et al. , 1972, Symp. Seed Proteins, Westport Conn., 126-134
- D18 Payne et al., 1988, Journal of Cereal Science, 285-288
- D19 Payne et al. 1987, World Scientific Singapore, 216-226