FRITZ DOLDER
Prof.Dr.iur. Dr.sc.techn.ETH
Rechtsanwalt

24. November 2014

DOLDER & PARTNER
CH-8304 Wallisellen / Zürich
Rosenbergstrasse 6
Postfach 148

TEL/FAX ++4144 / 830 22 04

An das
Europäische Patentamt
Generaldirektion 2
Erhardtstrasse 27

D-80 298 München

EP 2 134 870 B1	Nutzen von SNP-Markern [....] wichtiger Sojabohnenarten
Patentinhaberin:	**Monsanto Technology, LLC, St. Louis, MO 63167 (US)**
Titel:	Nutzen von SNP-Markern in Zusammenhang mit genomischen Bereichen für Reife und Wachstumsgewohnheit wichtiger Sojabohnenarten
Anmeldenummer:	08742297.8
Anmeldetag	27.03.2008
Priorität	28.03.2007 US 920531 P 31.10.2007 US 1049 P
Veröffentlichung der Erteilung:	26.02.2014 Bulletin 2014/09

EINSPRUCH

Namens und im Auftrag von

1 Erklärung von Bern, Dienerstrasse 12, CH-8005 Zürich,

2 Swissaid, Caroline Morel (Geschäftsleiterin), Lorystrasse 6a, CH-3000 Bern 5,

3 Gene Watch UK, 60 Lightwood Rd, Buxton, Derbyshire, SK17 7BB, Grossbritannien,

4 Red de Semillas „Resembrando e Intercambiando", Caracola del IR, Parque de San Jeronimo s/n. 41015 Sevilla, Spanien (Vollmacht wird nachgereicht),

5 Rete Semi Rurali, Via di Casignano, 25, I-50018 Scandicci (FI), Italien,

6 Verein Arche Noah, Obere Strasse 40, A-3553 Schiltern, Österreich,

7 Réseau Sémences Paysannes, 3 av. de la Gare, F-47 130 Aiguillon, France,

8 Bionext, Drs. Bavo van den Idsert, directeur, Laan van Vollenhove 3221, NL-3706 Zeist, Niederlande

9 Dr. Christoph Then, Frohschammerstrasse 14, D-80707 München,

10 Dr. Ruth Tippe, Heimgartenstrasse 20, D-85591 Vaterstetten, Deutschland

wird gegen das oben angeführte Patent gemäss Art. 99 EPÜ Einspruch erhoben und dazu folgende

Rechtsbegehren

gestellt:

1. Es sei das Patent **EP 2 134 870 B1** „Nutzen von SNP-Markern [....] wichtiger Sojabohnenarten" in vollem Umfang (alle 18 Patentansprüche) zu widerrufen.

2. Hilfsweise: Es sei eine mündliche Verhandlung durchzuführen, falls die Einspruchsabteilung beabsichtigen sollte, den Einspruch vollständig oder teilweise abzuweisen oder das Patent in veränderter Form aufrechtzuerhalten.

Der Einspruch erfolgt gestützt auf Art. 100, namentlich Art. 100 a, b) und c) EPÜ. In der Beilage senden wir Ihnen das EPO Form 1010 betreffend Zahlung der Einspruchsgebühr von EUR 775.-. Dieser Betrag ist am 19.11.2014 auf das Konto der Europäischen Patentorganisation (Commerzbank AG, München) einbezahlt worden. Es wird gleichzeitig beantragt, einen allfällig offenen Mehrbetrag unserem Laufkonto DOLDER & PARTNER Nr. 281 101 05 beim EPA München zu belasten.

B e g r ü n d u n g

1. Die Patentansprüche

Das Streitpatent umfasst nach dem Erteilungsverfahren noch 18 Patentansprüche:

1 - 12 sowie 18: Verfahren zum **Screening und Auswählen** einer Sojapflanze oder eines Sojasamens für die Zuordnung zu einer Reifegruppe;

13 Verfahren (....) weiterhin umfassend das **„Gewinnen von DNA"** aus der Sojapflanze oder dem Sojasamen mit Hilfe eines zerstörungsfreien Verfahrens;

14 - 17 Verfahren zum **Screening und Auswählen** einer Sojapflanze oder eines Sojasamens wobei die ausgewählten Sojapflanzen oder Sojasamen (einer) **bestimmten Reifegruppe(n)** zugewiesen sind.

2. Der Stand der Technik

Die Überlegungen des Einspruchs beziehen sich auf die folgenden Dokumente, welche der vorliegenden Eingabe beigelegt sind und die im Bescheid der internationalen Recherchenbehörde PCT und im Bescheid der Prüfungsabteilung EPO zitierten Dokumente D1 bis D 12 ergänzen. Die Numerierung des PCT-Bescheids wird fortgesetzt:

D13 Hymowitz, T. and Newell, C.A., Taxonomy of the genus Glycine, domestication and uses of soybeans, Econ.Bot. 35 (1981), 272-288

D14 William Shurtleff and Akiko Aoyagi, The Soybean Plant: Botany, Nomenclature, Taxonomy, Domestication, and Dissemination - Page 2; A Chapter from the Unpublished Manuscript, *History of Soybeans and Soyfoods, 1100 B.C. to the 1980s,* ©Copyright 2004 Soyfoods Center, Lafayette, California, "http://www.soyinfocenter.com/HSS/soybean_plant3.php", accessed 20 November 2014

D15 Yarmilla Reinprecht, V.W. Poysa, Kangfu Yu, I. Rajcan, G.R. Ablett, K.Peter Pauls, Seed and agronomic QTL in low linoleic acid, lipogenase-free soybean (Glycine max (L.) Merrill) germplasm. Genome 49, 1510-27 (2006), Published on the NCR Research Press Web site at http://genome.nrc.ca on 27 February 2007

3. Ausschluss von der Patentierung gemäss Art. 52 und 53 EPÜ

3.1 Verfahren der Pflanzenzüchtung Art. 53 (b) EPÜ

Nach Regel 26 (5) ist ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen im wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie ***Kreuzung*** oder ***Selektion*** beruht. G 1/08 hat dies in Leitsatz 2 insoweit modifiziert, als ein solches Verfahren dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ nicht allein schon deshalb entgeht, weil es als weiteren Schritt oder als Teil eines der Schritte der ***Kreuzung und Selektion*** einen technischen Verfahrensschritt enthält, der dazu dient, die Ausführung der Schritte der geschlechtlichen ***Kreuzung ganzer Pflanzengenome*** oder der anschließenden ***Selektion*** von Pflanzen zu ***ermöglichen*** oder zu ***unterstützen (enable or assist)***. [S. 70/71 im englischen Original]

3.11 Anwendung des Patentierungsausschlusses von Art. 53 (b) EPÜ auf *konstitutive* Elemente von Verfahren zur Züchtung von Pflanzen

Bei der Anwendung von Art. 53 (b) auf Vorgänge im Bereich der Pflanzenzüchtung ist das Urteil G 2 / 06 – Thomson/ Wisconsin vom 25. November 2008 zu berücksichtigen, wonach bei der Anwendung der Patentierungsausschlüsse von Art. 53 EPÜ nicht nur die Patentansprüche *(claims only)* berücksichtigt werden müssen, sondern der gesamte offenbarte Inhalt *(whole content)* einer Erfindung, um das Umgehen der Patentierungsausschlüsse von Art. 53 EPÜ auf effiziente Weise zu verhindern.

> 21. Secondly the Appellant (= Wisconsin) contends that, in order to fall under the prohibition of Rule 28 c) (....) EPC, the use of human embryos *must be claimed.*
> 22. However, this Rule (....) does not mention claims, but refers to „invention" in the context of its exploitation. What needs to be looked at is not just the explicit wording of the claims but *the technical teaching of the application as a whole* as to how the invention is to be performed. Before human embryonic stem cell cultures can be used they have to be made. Since in the case referred to the Enlarged Board the only teaching of how to perform the invention to make human embryonic stem cell cultures is the use (involving their destruction) of human embryos, this invention falls under the prohibition of Rule 28 c) (....) EPC. (....) To restrict the application of Rule 28 c) (....) EPC to *what an applicant chooses explicitly to put in his claim* would have the undesirable consequence of making avoidance of the patenting prohibition *merely a matter of clever and skilful drafting of such claim.*

Nach diesen Überlegungen sollten auch im Bereich von Art. 53 (b) EPÜ nicht kunstvoll vor-formulierte *Patentansprüche,* sondern der *vollständige offenbarte Inhalt* der Patentanmeldung (d.h. der technischen Lehre) darüber entscheiden, ob die Erfindung unter das Patentierungsverbot fällt. Daraus ergibt sich für die vorliegende Fragestellung, dass Art. 53 (b) auch *Teile (Schritte, Elemente)* von Züchtungs*verfahren* erfassen sollte, welche im Ergebnis zu einer *de facto* Monopolisierung von i.w. biologischen Verfahren der Pflanzenzüchtung führen, wie Patentansprüche, welche *vollständige* Züchtungsverfahren enthalten.

Eine formalistische Anwendung des Patentierungsverbots von Art. 53(b) EPÜ mit einer Differenzierung zwischen (vollständigen) Verfahren (zur Pflanzenzüchtung) und *konstitutiven Elementen* derartiger Verfahren, lässt sich aufgrund der vom Gesetzgeber angestrebten Funktion von Art. 53 (b) nicht rechtfertigen. Als *Abgrenzungskriterium* muss vielmehr die Frage gestellt werden, ob der zu beurteilende *Teil* des Züchtungsverfahrens, im vorliegenden Fall also ein Screeningverfahren, ***ausschliesslich*** zum Zwecke der Pflanzenzüchtung verwendet werden kann und daher ***ausserhalb*** der Pflanzenzüchtung als technisch ***völlig sinnlos und nutzlos*** erscheint. Also mit anderen Worten: Ob der fragliche Teil des Verfahrens ein *konstitutives (wesentliches) Element* eines Pflanzenzüchtungsverfahrens verkörpert.

Das Ziel eines Patentierungsverbots wie Art. 53 (b) besteht darin, die Monopolisierung bestimmter technischer Lehren durch Patentinhaber zu verhindern. Dieses Ziel nicht erreicht werden, wenn darnach differenziert wird, mit welchen Patentansprüchen diese technische Lehre schliesslich formuliert und dem EPA „verkauft" wird. Eine formalistische Betrachtungsweise anhand der eingereichten Patentansprüche würde im Ergebnis das Erreichen des Ziels von Art. 53 (b) vereiteln: Jedes Patentierungsverbot von Art. 53 EPÜ könnte auf simple Weise dadurch umgangen werden, dass durch eine clevere Anspruchsformulierung ***Teile*** eines von der Patentierung ausgeschlossenen Verfahrens ***„ausgeschnitten"*** würden, welche *nicht* mehr unter den Wortlaut des Patentierungsverbots fielen, aber im Ergebnis einen *de facto* Rechtsschutz verwirklichen würden wie (unzulässige) Ansprüche für ein vollständiges Verfahren zur Pflanzenzüchtung.

3.12 Anwendung auf Verfahren zum Screening und Auswählen

Im Kontext des Streitpatents ist zu prüfen, ob der Ausschluss von im wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen von der Patentierung (Art. 53 (b) EPÜ) in Kombination mit Regel 26 (5) EPÜ auf den Gegenstand der vorliegenden Ansprüche 1 bis 18 (Screeningverfahren) anwendbar ist. Bei dieser Beurteilung ist daran zu erinnern , dass die Prüfungsabteilung in ihrem Amtsbescheid vom vom 22.Dezember 2009, Nr. 3, bereits einmal erwogen hat, eine Anzahl von Claims (5 bis 8) zurückzuweisen, weil sie im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen im Sinne von Art. 53 (b) EPÜ beinhalteten.

Im vorliegenden Fall bilden der Gegenstand der Patentansprüche 1 bis 18 zum Screening und Auswählen einer Sojapflanze oder eines Sojasamens ohne Zweifel den ***ersten***, für die Pflanzenzüchtung konstitutiven Schritt der *Selektion* von Pflanzen, je nach Betrachtungsweise zudem zudem einen *Teil* (Vorstufe) der *Kreuzung* ganzer Pflanzengenome im Sinne von G 1/08. Es ist nicht zu bezweifeln, dass diese Verfahren zur Selektion von Pflanzen die Funktion erfüllen, die Ausführung des ***zweiten*** konstitutiven Schrittes der Kreuzung ganzer Pflanzengenome ***zu ermöglichen*** oder ***zu unterstützen.***

Es ist ebensowenig zu bezweifeln, dass diese Verfahren zum Screening von Pflanzen, d.h. zum Identifizieren von SNPs ***ausserhalb*** der Pflanzenzüchtung ***völlig sinnlos*** wären und dass demzufolge diese Verfahren ein *konstitutives* Element von Verfahren zur Pflanzenzüchtung bilden. Die gesamte Beschreibung der Verfahren des Streitpatents nichts anderes als eine geschickte Tarnung von Züchtungsverfahren des sog. SMART breeding (**marker assisted breeding),** welches ohne diese Tarnung nach G 1/08 von der Patentierung ausgeschlossen wäre. So weist beispielsweise schon die Zweckbestimmung des Streitpatents den Gegenstand der Erfindung ausdrücklich dem Fachgebiet der Pflanzenzüchtung zu:

[0008] There is a need ***in the art of plant breeding*** to identify genomic regions associated with the maturity group of a soybean plant. At present, soybean ***breeders*** are limited to crossing plants within similar maturity groups.

Dieser wird auch durch die einfache Feststellung unterstrichen, dass in der Beschreibung des Streitpatents Fachbegriffe aus der Pflanzenzüchtung ausgesprochen häufig vorkommen, und dass damit die Pflanzenzüchtung ohne Zweifel den *inhaltlichen Schwerpunkt* der technischen Lehre des Streitpatents bilden:

- „breeding", „breeder" 41 Treffer
- „cross", „crossing" 82
- „parent", „parentage" 87, + 1 Treffer in Claim 3
- „progeny" 191

Damit verkörpert der Gegenstand der Ansprüche 1 bis 18 eine *Umgehung* des Patentierungsausschlusses von Art. 53(b) EPÜ im Sinne der zitierten Rechtsprechung G 1/08 und die Patentansprüche 1 bis 18 können deshalb nicht gewährt werden.

3.2 Art. 53 (b) Pflanzensorten

Die Verfahrensansprüche 1 bis 18 führen *de facto* zu einer rechtlichen Monopolisierung bestimmter Sojapflanzen und Sojasamen und verkörpern dadurch verdeckte Erzeugnisansprüche.

3.21 Der Begriff „Pflanzensorte" aus Art. 53 (b) EPÜ wird in Regel 26 (4) EPÜ definiert, welche ihrerseits aus Art. 1 (vi) des UPOV-Übereinkommens (Revision 1991) übernommen worden ist. In Anwendung dieser Definition hat G 1/98 u.a. den folgenden Leitsatz formuliert:

2. Ein Anspruch, in dem bestimmte Pflanzen**sorten** nicht ***individuell*** beansprucht werden, ist nicht nach Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, auch wenn er möglicherweise Pflanzen**sorten** umfaßt.

In der Begründung dieses Urteils wurde u.a. folgendes ausgeführt:

E. 3.10 Im Ergebnis liegt ein "Patent für Pflanzen**sorten**" im Sinne von Artikel 53 b) EPÜ vor, das nicht erteilt werden darf, wenn der beanspruchte Gegenstand auf Pflanzen**sorten** gerichtet ist.
Ist in einem Erzeugnisanspruch keine bestimmte Pflanzen**sorte** ***individuell*** angegeben, so ist der Gegenstand der beanspruchten Erfindung nicht im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ auf eine ***oder mehrere*** Pflanzen**sorten** gerichtet.
Entgegen den Schlußfolgerungen der vorlegenden Kammer entspricht es daher den allgemeinen Gesetzen der Logik, daß ein Patent nicht für eine einzelne Pflanzen**sorte**, wohl aber dann erteilt werden kann, wenn Pflanzen**sorten** unter den Anspruch fallen können.

In den aktuellen Richtlinien zur Prüfung führte dies zu folgender Formulierung (RTL G.II.5.4.1):

Ein Patent wird nicht erteilt, wenn der beanspruchte Gegenstand auf eine oder ***mehrere bestimmte Pflanzensorten*** gerichtet ist. .... ist die Ausführung der Erfindung nicht auf eine [oder mehrere ?] ***bestimmte*** Pflanzensorte .... beschränkt, so ist die Erfindung patentierbar.

Daraus lässt sich die Erkenntnis gewinnen, dass das Kriterium der *„Bestimmtheit"* der beanspruchten Pflanzen*sorten* fall-entscheidend für die Patentierbarkeit unter dem Gesichtspunkt von Art. 53 (b) sein soll.

3.22 In T 1054/96, welcher zu dem erwähnten Urteil G 1/98 geführt hat, war ein Patentanspruch zu beurteilen, welcher sich wesentlich von den (verdeckten) Erzeugnisansprüchen im vorliegenden Fall unterschied. Anspruch 19 in der zurückgewiesenen Fassung lautete wie folgt:

"Transgene Pflanze und deren Samen mit rekombinanten DNA-Sequenzen, die codieren für
a) ein oder mehrere lytische Peptide, die kein Lysozym sind, in Verbindung mit
b) einer oder mehreren Chitinasen und/oder
c) einer oder mehreren beta-1,3- Glucanasen in einer synergistisch wirksamen Menge"

Einmal abgesehen davon, dass es sich in T 1054/96 um gentechnisch veränderte transgene Pflanzen handelte, war die Zahl der vom Patentanspruch erfassten Pflanzensorten völlig *un-bestimmt*. Es können Tausende oder Zehntausende, ja Hunderttausende von Pflanzensorten erfasst worden sein, welche in völlig unterschiedlichen Pflanzenarten oder Gattungen vorkommen. Es werden also nicht taxonomisch bestimmte Pflanzen, sondern ein nicht sorten-, oder arten-spezifischer Transfer einer Lysozym-Funktion in beliebige Pflanzen mit gentechnischen Methoden beansprucht, bzw. das Ergebnis dieses nicht sortenspezifischen Vorganges in der zitierten Form eines Anspruchs auf „transgene Pflanzen" mit bestimmten „rekombinanten DNA-Sequenzen". Der Gegenstand des Patentanspruchs in T 1054/96 wurde also *nicht* mit Hilfe der Taxonomie der Pflanzen, sondern mit Hilfe der für bestimmte Eigenschaften codierenden, *nicht sortenspezifischen* DNA-Sequenzen bestimmt.

3.23 Demgegenüber unterscheidet sich im vorliegenden Fall der Gegenstand der Ansprüche 1 bis 18 wesentlich von demjenigen in T 1054/96. Vorliegend lautet der erste Verfahrensanspruch (in gekürzter Form):

1. Verfahren zum Screening und Auswählen einer ***Sojapflanze oder eines Sojasamens*** für die Zuordnung zu einer Reifegruppe, umfassend:
(a) Testen genomischer Nucleinsäuren der ***Sojapflanze oder des Sojasamens*** auf die Anwesenheit eines genomischen Reifemarkers, der genetisch mit einem Genombereich verknüpft ist, ...;
(b) Bestimmen, ob der genomische Reifemarker homozygot oder heterozygot ist;
(c) und Auswählen der ***Sojapflanze oder des Sojasamens*** auf der Grundlage dieser Bestimmung.

Alle unselbständigen Ansprüche ordnen sich diesem Anspruch 1 unter, beschränken sich demzufolge ebenfalls auf **Sojapflanzen oder des Sojasamen.** Der Gegenstand des Anspruchs 1 wird vorliegend *mit Hilfe der Taxonomie* und nicht wie in T 1054/96 durch sorten-*un*-spezifische gentechnische und molekularbiologische Vorgänge bestimmt: Die Begriffe „Glycine", sowie die einzelnen SNPs sind alle *spezifisch* für *Glycine*-Sorten. Die Zahl dieser *Glycine*-Sorten war indessen am Prioritätstag im Gegensatz zu den Verhältnissen in T 1054/96 unbestreitbar ***endlich*** und ***bestimmt.***.

Die etwas komplizierten taxonomischen Verhältnisse von Glycine, insbesondere der kultivierten *Glycine max* (L.) Merrill werden in **D13** und **D14** beschrieben:

D13 Hymowitz, T. and Newell, C.A., Taxonomy of the genus Glycine, domestication and uses of soybeans, Econ.Bot. 35 (1981), 272-288

D14 William Shurtleff and Akiko Aoyagi, The Soybean Plant: Botany, Nomenclature, Taxonomy, Domestication, and Dissemination - Page 2; A Chapter from the Unpublished Manuscript, *History of Soybeans and Soyfoods, 1100 B.C. to the 1980s,* ©Copyright 2004 Soyfoods Center, Lafayette, California, "http://www.soyinfocenter.com/HSS/soybean_plant3.php", accessed 20 November 2014

Beispielsweise umfasst die österreichische Sortenliste für 2014 rund 45 zum Anbau zugelassene Sorten von *Glycine max* Merrill in den Reifegruppen 0000, 000 und 00 (Bundesamt für Ernährungssicherheit).

Die Ergebnisse des Streitpatents beziehen sich anscheinend auf ausgewählte Sorte(n) von *Glycine max* Merrill:

[0032] In an aspect, the maturity genomic region associated with plant maturity and plant growth habit is introduced or selected within the genus *Glycine*. The genus *Glycine* includes the wild perennial soybeans and have a wide array of genetic diversity. .... In an aspect the plant is selected from an ***elite Glycine max line***.

Die Zahl der von den Ansprüchen des Streitpatents erfassten Pflanzensorten waren bzw. sind damit durchwegs ***endlich*** und ***bestimmt*** bzw. mit vertretbarem Aufwand ***bestimmbar.*** Damit umfasst der Gegenstand der Ansprüche 1 bis 18 nach der Terminologie von G 1/98 *mehrere, zählbare und bestimmbare Pflanzen**sorten***, und nicht wie in T 1054/96 eine unbestimmte Zahl von Pflanzen, und dieser Gegenstand des Erzeugnisanspruchs wird ***taxonomisch*** bestimmt und nicht durch sorten-un-spezifische gentechnische Vorgänge wie in T 1054/96.

Daraus folgt, dass die Verfahrensansprüche 1 bis 18 gegen Art. 53 (b) und Leitsatz 2 von G 1/98 verstossen und deshalb nicht gewährt werden können.

3.24 Im übrigen ist daran zu erinnern, dass zurzeit in den beiden pendenten Verfahren G 2/12 und G2/13 vor der Grossen Beschwerdekammer die Frage beurteilt wird bzw. bereits worden ist, ob Erzeugnisse aus nicht patentierbaren biologischen Verfahren im Sinne von Art. 53 (b) EPÜ schon allein aufgrund dieser Qualifikation von der Patentierung ausgeschlossen sein sollen. Wie bereits gezeigt worden ist (oben 3.1), fallen indessen die Verfahrensansprüche des Streitpatents unter den Ausschlussgrund für derartige im wesentlichen biologische Verfahren im Sinne von Art. 53 (b) EPÜ. Das Ergebnis der Verfahren G 2/12 und G 2/13 wird sich also gegebenenfalls auch auf die Patentierbarkeit der Erzeugnisansprüche im vorliegenden Fall auswirken.

3.3 Entdeckung Art. 52 (2) (a) EPÜ

Bei der Beurteilung unter dem Blickwinkel von Art. 52 (2) ist zu berücksichtigen, dass die Prüfungsabteilung in ihrem Amtsbescheid vom 22. Dezember 2009 (No. 4) bereits einmal erwogen hat, die Anmeldung des Streitpatents wegen Verstosses gegen Art. 52 (2) (als Geschäftsmethoden bzw. als gedankliche Tätigkeiten) zurückzuweisen. Diese Ansätze sind im Hinblick auf den Patentieruntgsausschluss von Entdeckungen weiterzuführen.

3.31 Nach Art. 52 (2) (a) EPÜ werden insbesondere Entdeckungen nicht als Erfindungen im Sinne von Absatz 1 des Artikels angesehen und deshalb können Europäische Patente dafür nicht erteilt werden. Zwar hat die Rechtsprechung dieses Patentierungsverbot für Entdeckungen bisher *mit äusserster Zurückhaltung* behandelt (ABl 1995, 388 - Relaxin, Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 8. Dezember 1994, Patentinhaber: Howard Florey Institute, Nr. 5.1 bis 5.5.sowie ABl. 2001, 103, Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2 vom 14. Juni 2000, T 241/95 – 3.3.2 Anmelder: Eli Lilly & Co, Stichwort: Serotoninrezeptor/Eli Lilly, Nr. 3.1.2).

Aber diese Reserve lässt sich nach dem Urteil des US Supreme Court vom 13. Juni 2013 nicht mehr rechtfertigen. In diesem Urteil wurde die Erkenntnis, dass bestimmte DNA-Sequenzen des menschlichen Genoms mit einer erhöhten Suszeptibilität für Brustkrebs korrelieren (BRCA 1), als *Entdeckung* qualifiziert und aufgrund dieser Qualifikation von der Patentierung ausgeschlossen:

ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY ET AL. *v.* MYRIAD GENETICS, INC., ET AL.
No. 12–398. Argued April 15, 2013—Decided June 13, 2013

(b) Myriad's DNA claim falls within the ***law of nature exception***. Myriad's principal contribution was uncovering the precise location and genetic sequence of the BRCA1 and BRCA2 genes.
Myriad did not create or alter either the genetic information encoded in the BCRA1 and BCRA2 genes or the genetic structure of the DNA. It found an important and useful gene, but groundbreaking, innovative, or even brilliant ***discovery*** does not by itself satisfy the §101 inquiry. See *Funk Brothers Seed Co.* v. *Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127. Finding the location of the BRCA1 and BRCA2 genes does not render the genes patent eligible „new . . . composition[s] of matter," §101.

Im vorliegenden Fall offenbaren die Verfahrensansprüche 1 bis 18 nichts anderes als den folgenden naturwissenschaftlichen Zusammenhang

- Ein (bzw. mehrere) SNPs auf dem Chromosom x des Genoms von *Glycine max*,
- sind (wahrscheinlich zusammen mit anderen) Markern „assoziiert" mit einzelnen Reifegruppen von einzelnen *Glycine*-Linien.

Dies ist ein naturwissenschaftlicher Zusammenhang von der gleichen Qualität wie der im Urteil des US Supreme Court beurteilte Zusammenhang von BRCA 1. Die Patentanmelderin hat die fraglichen SNPs nicht *„erzeugt"*, sondern diese lediglich *festgestellt* in *Glycine*-Pflanzen, welche in der Natur vorkommen. Die fragliche Erkenntnis verkörpert damit eine Entdeckung und ein Europäisches Patent darf dafür aufgrund von Art. 52 (2) (a) EPÜ nicht erteilt werden.

4. Ausreichende Offenbarung (Reproduzierbarkeit, Art. 83 EPÜ)

4. 1 *Undue experimentation*

Die Rechtsprechung der Beschwerdekammern zu Art. 83 verlangt, dass die Beschreibung es ermöglichen muss, den Gegenstand der Erfindung ohne übermässiges Experimentieren bzw. Ausprobieren *(undue experimentation)* auszuführen (vgl. z.B. T 409/ 91, T 435/91 und T 19/90). Bei der Beurteilung unter dem Blickwinkel von *undue experimentation* ist auszugehen vom Recherchebericht der PCT-Behörde (Preliminary Report) vom 29. September 2009:

Claim 1:
1. Verfahren zum Screening und Auswählen einer Sojapflanze oder eines Sojasamens für die Zuordnung zu einer Reifegruppe, umfassend:
(a) Testen genomischer Nucleinsäuren der Sojapflanze oder des Sojasamens auf die Anwesenheit eines *genomischen Reifemarkers, der genetisch mit einem Genombereich verknüpft ist, wobei der Genombereich mit einer Pflanzenreifegruppe assoziiert ist,* wobei sich der genomische Reifemarker innerhalb von 10 cM oder innerhalb von 10 000 Kilobasen von einer von SEQ ID Nr. 143-213 befindet;
(b) Bestimmen, ob der genomische Reifemarker homozygot oder heterozygot ist;
(c) und Auswählen der Sojapflanze oder des Sojasamens auf der Grundlage dieser Bestimmung.

Der Begriff eines *„genomischen Reifemarkers, der genetisch mit einem Genombereich verknüpft ist, wobei der Genombereich mit einer Pflanzenreifegruppe assoziiert ist"* ist nach wie vor vage und lässt offen, welche Marker mit welcher Reifegruppe „assoziiert" sind. Zwar verknüpfen die Ansprüche 4 bis 9 die Sequenzen 143 bis 174 mit den Genomreifebereichen (maturity genomic region) 1 bis 3. Die Aufzählung der Sequenzen in Anspruch 1 geht aber von 143 bis 213, also über die Sequenzen der Ansprüche 4 bis 9 hinaus. Und es wird nirgends explizite definiert, wie diese (genotypischen ?) Genomreifebereiche" mit den einzelnen (phänotypischen ?) „Pflanzenreifegruppen" zusammenhängen („assoziiert sind").

Die (phänotypischen ?) Pflanzenreifegruppen (maturity groups) werden dagegen in den Ansprüchen 14, 15 und 17 nur in grossen Bereichen von 0.0 über III.0 bis VI umschrieben und erlauben es ebensowenig, einzelne distinkte Marker einer einzelnen distinkten Pflanzenreifegruppe zuzteilen.

Bei der Beurteilung unter dem Blickwinkel von *undue experimentation* ist nach respektvoller diesseitiger Ansicht der Einwand (Nr. 2) des Amtsbescheids vom 23. August 2012 betreffend die hohe Wahrscheinlichkeit von Rekombinationen auch nach der Änderung des Bereichs der genetischen Distanz auf 10 cM noch nicht vollständig ausgeräumt:

No. 2 Considering the indications of the distance between the markers and the genomic regions referred to in claim 2 it appears that the markers e.g. have a **probability of 30 % to segregate** from the SNPs (i.e. they have a genetic distance of 30 cM).
It is unclear, how a nucleic acid with such **high probability of recombination** would be predictive of the presence of the SNPs, for which an association actually has been shown.
The same objection applies even more to claim 1, which does not even define the linkage, e.g. apparently markers that are even further apart than the 30 cM and therefore more likely to segregate, are also encompassed.

Diese Zusammenhänge werden in der Praxis dazu führen, dass der Züchter vor Ort langwierige Experimente *(undue experimentation)* ausführen muss, um zu Pflanzensorten/ Pflanzenlinien zu gelangen, deren Reifegruppe tatsächlich seinen Bedürfnissen (klimatische Verhältnisse) entspricht.

5 Erfinderische Tätigkeit (Art. 56 EPÜ)

5.1 Ansprüche 1 bis 18 entbehren der Erfindungshöhe aufgrund von **D2 (McCarroll)** in Kombination mit **D1 (Yoon et al.)**

Im Recherchebericht der PCT-Behörde (Preliminary Report) vom 29. September 2009 wurde die zu lösende Aufgabe für das Streitpatent folgendermassen formuliert:

*The problem to be solved by the present invention may therefore be regarded as a **further** method to identify known cultivars with a given maturity group (cf. description, page 3, second paragraph).*

Die Lösung dieser Aufgabe durch das Streitpatent wurde von der PCT-Behörde damals als nicht erfinderisch qualifiziert, da der Durchschnittsfachmann aus D2 bekannte SNPs benutzt haben würde, um eine Verbindung zu bestimmten Phänotypen herzustellen, beispielsweise Tage bis zur Reife. D2 offenbare ausdrücklich die Eigenschaft der Reife (maturity) und vermittle ausreichende Anleitung für den Durchschnittsfachmann um die fraglichen SNPs mit einer bestimmten Reifegruppe zu verknüpfen.
Diese Stellungnahme stellt im übrigen keine vereinzelte Äusserung in einem Einzelfall dar, sondern entspricht ständiger Praxis der PCT-Behörde:
Ähnlich im Recherchenbericht der PCT-Behörde (Preliminary Report) vom 3. November 2009: **EP 2 140 023 - Insektenresistente Pflanzen / Syngenta:**
Moreover this authority is of the opinion that it does not require any inventive skills to identify markers that are associated with one desirable trait (resistance to Bemisia or Thrips) or a combination thereof. Similarly, the use of markers cannot be considered to require inventive skills. Consequently, none of the claims currently on file is considered to meet the requirements of Article 33 (3) PCT.

Am 23.8.2012 hat demgegenüber die Prüfungsabteilung dem Streitpatent erfinderische Tätigkeit attestiert, im wesentlichen weil **D2** als nächster Stand der Technik zwar den Gebrauch von SNPs zum Identifizieren von Sojapflanzen mit einer bestimmten Eigenschaft (Reifegruppe, maturity) im Beispiel 3 offenbare. Davon unterscheide sich indessen der Gegenstand des Streitpatents insofern, als er spezifische Marker identifiziere, welche es erlaubten, die Reifegruppe einer gegebenen Sojapflanze zu bestimmen. **D2** offenbare zwar deutlich, dass es nützlich sei, die Reifegruppe von Sojabohnenpflanzen anhand der Analyse von molekularen Markern zu analysieren, aber **D2** offenbare keine spezifischen Marker, welche eine bestimmte Reifegruppe vorhersagten. **D2** liefere daher im besten Falle einen *Anreiz (incentive)* für weitere Forschung, führe indessen den Durchschnittsfachmann nicht zum Gebrauch der Marker gemäss SEQ ID NO: 143-213, um die Reifegruppe von Sojabohnenpflanzen zu identifizieren.

Diesen Überlegungen ist nach respektvoller diesseitiger Ansicht folgendes entgegenzuhalten: **D2** offenbart unbestreitbar, dass es nützlich sei, für die Zwecke des Marker Assisted Breeding bestimmten agronomisch wichtigen Eigenschaften (Traits) SNPs des Genoms von Sojabohnen zuzuordnen (oder vice versa !) und die Werte aus den verschiedenen Traits in einem (additiven) Index zusam-menzufassen: Abschnitt [0012]

> **D2** [0012] .... Thus, an aspect of the soybean analysis of this invention further comprises the steps of characterizing one or more traits for said population of soybean plants and associating said traits with said allelic SNP or Indel polymorphisms, preferably organized to define haplotypes. **Such traits include yield, lodging, *maturity*, plant height and disease resistance, e.g. resistance to soybean cyst nematode, soybean rust, brown stem rot, sudden death syndrome and the like.** To facilitate breeding it is ***useful*** to compute a value for each trait or a value for a combination of traits, e.g. a multiple trait index. The weight allocated to various traits in a multiple trait index can vary depending of the objectives of breeding. **For instance, if yield is a key objective, the yield value may be weighted at 50 to 80%, *maturity*, lodging, plant height or disease resistance may be weighted at lower percentages in a multiple trait index.**

D1 (Yoon) offenbart demgegenüber im Genom der Sojapflanze bereits eine Auswahl von 23 SNPs (BARCSoySNP23); die Zugehörigkeit dieser SNPs zu vier Reifegruppen (I, II, IV, VI) wurde dabei explizite offenbart (S. 895 - 896, insbesondere Tabelle 5).

Auf der Basis dieser Informationen von **D1** wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar darauf hingewiesen, die entsprechenden Verfahren zum Auffinden von molekularen Markern (SNPs) weiterzuführen. Es erscheint ihm ohne weiteres als wahrscheinlich, dass weitere molekulare Marker (SNPs) gefunden werden können, welche den einzelnen Reifegruppen zugeordnet werden können. Dies muss um so mehr gelten, als SNPs anerkannt sind als die meistverbreitete Quelle für die Diversität von Sojabohnen DNA und daher eine praktisch unlimitiert Quelle von molekularen Markern bilden, welche dazu benutzt werden können, um Genotypen voneinander zu unterscheiden:

> D1 (Yoon) S. 897 unten: Single nucleotide polymorphisms are recognized as the most common source of soybean DNA diversity, and thus represent a virtually unlimited source of molecular markers that can be used to distinguish genotypes.

Daher lag es für den Durschnittsfachmann nahe, die Verfahren zum Auffinden und Charakterisieren von SNPs für Reifegruppen auch auf die in **D1 (Yoon)** offenbarten Sorten von *Glycine max* anzuwenden und es erscheint als hoch wahrscheinlich, dass mit diesem Vorgehen andere SNPs als Marker für Reifegruppen gefunden werden würden. Aufgrund der Kombination der Kenntnisse von **D2** mit **D1** bildet der Gegenstand der Verfahrensansprüche 1 bis 18 keineswegs eine Überraschung.

In diesem Zusammenhang erscheint es als wichtig, an die in der Rechtsprechung entwickelten Kriterien zur Beurteilung der Erfolgswahrscheinlichkeit bei biologischen Erfindungen zu erinnern, d.h. an das Kriterium von einer „angemessenen und realistischen Erfolgserwartung" *(reasonable expectation of success)* gegenüber einer blossen „Hoffnung auf gutes Gelingen" *(hope of achievement).* Bei der Beurteilung biotechnologischer Erfindungen unter dem Blickwinkel von Art. 56 spielt dieser Gegensatz zwischen realistischer Erfolgserwartung und blosser Hoffnung auf gutes Gelingen eine zentrale Rolle. (T 296/93 und T 207/94). Nach T 207/94 ist die Hoffnung auf gutes Gelingen der Ausdruck eines *Wunsches*, während die angemessene Erfolgserwartung eine *wissenschaftliche Bewertung* der vorliegenden Tatsachen erfordert.

Es kann nicht bezweifelt werden, dass die *a priori* Erfolgswahrscheinlichkeit zum Auffinden von molekularen Markern im vorliegenden Fall ausserordentlich hoch war: Ausgehend von **D2** war es mit hoher Wahrscheinlichkeit vorhersehbar, dass der Einsatz der Methoden aus **D1** geeignet war, andere SNPs mit Markereigenschaften für Reifegruppen zu finden. Und nach der zitierten Formulierung der Rechtsprechung bestand deshalb bei der ***Übertragung*** dieser Methoden von D2 eine „angemessene und realistische Erfolgserwartung" *(reasonable expectation of success),* dass andere SNPs mit Markereigenschaften für Reifegruppen gefunden werden würden im Gegensatz zu einer blossen „Hoffnung auf gutes Gelingen" *(hope of achievement).*

Die Ansicht der Prüfungsabteilung übersieht nach respektvoller diesseitiger Ansicht die Unterschiede zwischen einer Beurteilung der ***Neuheit*** und derjenigen der ***erfinderischen Tätigkeit*** einer technischen Lehre. Zur Vernichtung der Neuheit einer technischen Lehre muss der Stand der Technik diese Lehre in allen Einzelheiten und zudem explizite offenbaren. Zur Eliminierung der erfinderischen Tätigkeit genügt es dagegen, dass der Stand der Technik die zu beurteilende technische Lehre *„nahelegt"*: Der von der Prüfungsabteilung verwendete Begriff *„incentive"* ist genau das englische Äquivalent von „nahelegen". Mit anderen Worten: Bei der Beurteilung der Neuheit ist explizite Identität von Anmeldungsgegenstand und Stand der Technik erforderlich, bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit genügt dagegen die Wahrscheinlichkeit, dass der Durchschnittsfachmann die fragliche Lehre aufgrund des Standes der Technik erreichen werde. Diese Wahrscheinlichkeit ist im vorliegenden Fall in hohem Masse gegeben.

Demzufolge fehlt den Ansprüchen 1 bis 18 die Erfindungshöhe gegenüber **D2 (McCarroll)** in Kombination mit **D1 (Yoon).**

5.2 Ansprüche 1 bis 18 entbehren der Erfindungshöhe aufgrund von **D1 (Yoon et al.)** in Kombination mit **D15 (Reinprecht)**

Wie erwähnt offenbart **D1 (Yoon et al.)** eine Auswahl (panel) von 23 SNPs im Genom der Sojapflanze (BARCSoySNP23); die Zugehörigkeit dieser SNPs zu vier Reifegruppen (I, II, IV, VI) wurde dabei ausdrücklich festgestellt (S. 895 - 896, insbesondere Tabelle 5).

D15 (Reinprecht et al.) offenbaren 120 QTLs im Genom von *Glycine max* (L.) Merrill und waren in der Lage, diesen Markereigenschaften für 12 verschiedene agronomische Eigenschaften (agronomic traits) zuzuschreiben: Insbesondere Beschreibung Seite 1518 („QTLs for flowering and maturity") sowie die einzelnen Resultate für den Trait „days to maturity" in Table 1 (S. 1517), Table 2 (S. 1519/20) und Table 3 (S. 1523).

Diese Resultate werden auf S. 1524/25 zusammengefasst:

Also, a number of single-marker loci were associated with significant phenotypic variation for different traits (Table 2). For example, RAPD marker UBC440.400 (G15-G) and SSR marker Satt571 (G16-I) were associated with significant variation of several seed and agronomic traits. Flowering, maturity, plant height, and lodging were significantly positively correlated (Table 3) and each had QTLs associated with the UBC440.400 locus.

Auf der Basis dieser Informationen von **D15** wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar darauf hingewiesen, die gleichen Verfahren auch zum Auffinden und Charakterisieren von SNPs einzusetzen. Da SNPs wesentlich häufiger sind als QTLs, erscheint es dem Durchschnittsfachmann aufgrund von **D15** ohne weiteres als wahrscheinlich, dass auf diese Weise auch SNPs gefunden werden können, welche entsprechende Markereigenschaften für die einzelnen Reifegruppen aufweisen. Wiederum muss dies um so mehr gelten, als SNPs anerkannt sind als die meistverbreitete Quelle für die Diversität der Sojabohnen DNA und daher eine praktisch unlimitiert Quelle von molekularen Markern bilden, welche dazu benutzt werden können, um Genotypen voneinander zu unterscheiden:

D1 (Yoon) S. 897 unten: Single nucleotide polymorphisms are recognized as the most common source of soybean DNA diversity, and thus represent a virtually unlimited source of molecular markers that can be used to distinguish genotypes.

Wiederum bestehen keine Zweifel daran, dass die *a priori* Erfolgswahrscheinlichkeit zum Auffinden von SNPs mit Markereigenschaften für Reifegruppen (maturity) im vorliegenden Fall ausserordentlich hoch war: Ausgehend von dem Panel von 23 Markern in **D1** (BARCSoySNP23) war es mit hoher Wahrscheinlichkeit vorhersehbar, dass der Einsatz der Methoden aus **D15** dazu führen würde, SNPs mit Markereigenschaften für Reifegruppen aufzufinden und zu charakterisieren. Und nach dem erwähnten Kriterium der Beschwerdekammern bestand deshalb bei der Anwendung der Methoden von **D15** wiederum eine „angemessene und realistische Erfolgserwartung" *(reasonable expectation of success),* dass SNPs mit Markereigenschaften für Reifegruppen gefunden werden würden, im Gegensatz zu einer blossen „Hoffnung auf gutes Gelingen" *(hope of achievement).*

Demzufolge fehlt den Ansprüchen 1 bis 18 die Erfindungshöhe auch aufgrund der Kombination von **D15** (Reinprecht et al) mit **D1 (Yoon).**

5.3 Ansprüche 1 bis 18 entbehren der Erfindungshöhe aufgrund von **D2 (McCarroll)** in Kombination mit **D15 (Reinprecht et al.)**

Die gleichen Schlussfolgerungen musste der Durchschnitssfachmann beinahe zwangsläufig aus der Kombination der Erkenntnisse von **D2 (McCarroll)** und **D15 (Reinprecht)** ziehen: **D2** offenbart unbestreitbar in seinem Abschnitt [0012], dass es nützlich sei, für die Zwecke des Marker Assisted Breeding agronomisch wichtigen Eigenschaften (Traits) **SNPs** im Genom von Sojabohnen zuzuordnen (oder vice versa !) und die Werte der verschiedenen Traits in einem (additiven) Index zusammenzufassen.

Wie bereits erwähnt, offenbaren **D15 (Reinprecht et al.)** 120 QTLs im Genom von *Glycine max* (L.) Merrill und waren in der Lage, diesen QTLs Markereigenschaften für 12 verschiedene agronomische Eigenschaften (agronomic traits) zuzuschreiben: Seite 1518 („QTLs for flowering and *maturity*") sowie die Resultate für den Trait „days to *maturity*" in Table 1 (S. 1517), Table 2 (S. 1519/20) und Table 3 (S. 1523).

Auf der Basis dieser Informationen von **D15** wird der Durchschnittsfachmann ebenfalls unmittelbar darauf hingewiesen, die gleichen Verfahren zum Auffinden und Charakterisierung von SNPs einzusetzen. Und wiederum bestand dabei nach dem zitierten Kriterium der rechtsprechung bei der Anwendung der Methoden von **D15** eine „angemessene und realistische Erfolgserwartung" *(reasonable expectation of success)*, dass auch die häufiger vorkommenden SNPs mit Markereigenschaften für Reifegruppen gefunden werden würden, im Gegensatz zu einer blossen „Hoffnung auf gutes Gelingen" *(hope of achievement)*.

Demzufolge fehlt den Ansprüchen 1 bis 18 die Erfindungshöhe auch aufgrund der Kombination von **D15 (Reinprecht et al)** mit **D2 (McCarroll).**

Zusammenfassung

Aufgrund der dargelegten Überlegungen wird beantragt, das Patent in vollem Umfang zu widerrufen.

Mit freundlichen Grüssen

F. Dolder

F. Dolder

Beilagen:
- Vollmachten
- Form 1010 mit Transaktionsbeleg Postfinance Schweiz
- Form 2300
- Dokumente D13 bis D15