

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie unter anderem hinsichtlich ausreichender Technizität sowie hinsichtlich der Auswirkungen im Bereich der Pflanzen- und Tierzüchtung

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Berichtsauftrag und Ergebnis	2
2 Die Rechtslage zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen	3
2.1 Die Rechtslage in Deutschland	3
2.2 Die Rechtslage nach dem Europäischen Patentübereinkommen.....	3
2.3 Evaluierung der Biopatent-Richtlinie der Europäischen Union.....	4
3 Das Biopatent-Monitoring des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)	4
3.1 Aufbau und Methode des Biopatent-Monitorings.....	4
3.2 Beobachtungswürdige Biopatente.....	5
3.3 Ergebnisse	5
3.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitoring des BMEL im Jahr 2013	5
3.3.2 Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen	6
3.3.3 Entwicklungen im Bereich Nutztiere	7
3.3.4 Statistischer Überblick	9

1 Berichtsauftrag und Ergebnis

Mit dem Beschluss „Keine Patentierung von konventionell gezüchteten landwirtschaftlichen Nutztieren und -pflanzen“ vom 9. Februar 2012 hat der Deutsche Bundestag die Bundesregierung in Ziffer II. 5. (siehe Plenarprotokoll 17/158, S. 18979) unter anderem aufgefordert, „ein staatliches Biopatent-Monitoring aufzubauen, um Entwicklungen frühzeitig erkennen zu können, und in diesem Zusammenhang alle zwei Jahre einen Bericht über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie unter anderem hinsichtlich ausreichender Technizität sowie Auswirkungen im Bereich der Pflanzen- und Tierzüchtung vorzulegen“. Dieser Beschluss ist auf einen Entschließungsantrag der Fraktionen CDU/CSU, FDP, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 17. Januar 2012 (Bundestagsdrucksache 17/8344) hin ergangen.

Dieser Bericht wird hiermit vorgelegt. Er stellt die ersten Ergebnisse des vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) aufgebauten Biopatent-Monitorings dar. Das BMEL beauftragte die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung und das Bundessortenamt mit dem Aufbau des Biopatent-Monitorings für den Bereich Landwirtschaft. Dieses Monitoring erfasst die beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) und beim Europäischen Patentamt (EPA) erteilten Patente. Außerdem werden auch die bei diesen Ämtern eingegangenen Patentanmeldungen erfasst.

Der Bericht stellt einleitend zur besseren Verständlichkeit des Gesamtzusammenhangs die Rechtslage für Biopatente nach dem deutschen Patentgesetz sowie nach dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) dar (Abschnitt 2). Dabei wird insbesondere auf die Änderung des § 2a des Patentgesetzes (PatG) durch das Gesetz zur Novellierung patentrechtlicher Vorschriften und anderer Gesetze des gewerblichen Rechtsschutzes (PatNovG) eingegangen. Mit dieser Novelle wurde die Forderung des Bundestagsbeschlusses vom 9. Februar 2012, Patente auf mit konventionellen Züchtungsverfahren gewonnene Nutztiere und -pflanzen auszuschließen, umgesetzt. Schließlich wird der aktuelle Stand der Aktivitäten der EU-Kommission zur Biopatent-Richtlinie (98/44/EG) erläutert.

In Abschnitt 3 folgen die Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft.

Bei der Einschätzung dieser Darstellung ist zu berücksichtigen, dass Patentanmeldungen grundsätzlich erst 18 Monate nach ihrer Einreichung von den Patentämtern veröffentlicht werden dürfen. Dementsprechend werden im Jahr 2013 eingegangene Patentanträge erst von 2014 bis Mitte 2015 veröffentlicht werden. Nachdem mit diesem Bericht erstmalig Zahlenangaben vorgelegt werden, ist folglich ein Vergleich mit Zahlen aus den Vorjahren nicht möglich. Wegen des Fehlens von Vergleichszahlen aus den Vorjahren lassen sich auch noch keine Entwicklungstendenzen hinsichtlich der Fragestellungen des Biopatent-Monitorings feststellen.

Es lässt sich festhalten, dass das Aufkommen der vom Monitoring erfassten, für die Landwirtschaft relevanten Biopatente eher gering ist, wenn man die Zahlen des Biopatent-Monitorings in Relation zu der Gesamtzahl der Patentanmeldungen bzw. der Patenterteilungen setzt. Laut den jeweiligen Jahresberichten wurden beim DPMA im Jahr 2013 insgesamt 57.905 Patente angemeldet und 13.854 Patente erteilt. Beim EPA wurden im Jahr 2013 265.690 Patente angemeldet und 66.712 Patente erteilt. Die Zahl der erfassten landwirtschaftlich relevanten erteilten Patente beträgt für das Jahr 2013 220, die Zahl der Patentanmeldungen 507. Die Zahl der vom Biopatent-Monitoring als beobachtungswürdig eingestuften Patentanmeldungen und Patenterteilungen ist nochmals deutlich geringer als die Gesamtzahl der von ihm erfassten Patentanmeldungen und Patenterteilungen. Von den 220 untersuchten Patenterteilungen wurden nur 21 als beobachtungswürdig eingestuft und von den 507 Patentanmeldungen nur 82 (vgl. zum Kriterium „beobachtungswürdig“ unten Abschnitt 3.2).

Die weitaus meisten der vom Biopatent-Monitoring erfassten Patenterteilungen und Patentanmeldungen fanden beim EPA statt. Von den 220 erteilten Patenten wurde ein Patent vom DPMA erteilt und von den 507 Patentanmeldungen wurden 13 beim DPMA eingereicht.

2 Die Rechtslage zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen

2.1 Die Rechtslage in Deutschland

Grundsätzlich sind Erfindungen, die sich auf biologisches Material beziehen, patentierbar. Biologisches Material ist jedes Material, das genetische Informationen enthält und sich entweder selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann (§ 2a Absatz 3 Nummer 1 PatG). Patentrechtlich zulässig ist auch die Patentierung von Pflanzen oder Tieren mit durch Gentechnik oder sonstige technische Verfahren veränderten Eigenschaften. Auch die Früchte bzw. die Folgegenerationen von Tieren können von dem Patentschutz erfasst werden (§ 9a PatG) und entsprechend Lizenzzahlungsverpflichtungen auslösen.

Ausgenommen von der Patentierung sind unter anderem Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tiere (§ 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG, „Patentierungsverbote“). Hintergrund für diese Patentierungsverbote ist die Erkenntnis, dass die stete Weiterzüchtung von Sorten und Rassen wesensnotwendige Grundlage der Landwirtschaft ist. Die Ernährungssicherung ist auf steten Zugang zu einem breiten Genpool angewiesen, der auch durch Patente möglichst wenig eingeschränkt werden soll. Patentrechtlich werden Besonderheiten im Bereich der Pflanzenzüchtung durch § 11 Nummer 2a PatG berücksichtigt. Diese Vorschrift erlaubt die Nutzung biologischen Materials zu Züchtungszwecken trotz etwaig bestehender Patente. Lediglich bei der Verwertung der Erzeugnisse der Weiterzüchtung muss das Patentrecht des Erstzüchters berücksichtigt werden.

Bereits nach der früheren Rechtslage war gemäß § 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG die Erteilung von Patenten durch das DPMA für „Pflanzensorten, Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren“ verboten. Diese Norm wurde in wörtlicher Umsetzung von Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatent-Richtlinie; ABl. L 213 vom 6.7.1998, S. 13) in das deutsche Patentgesetz aufgenommen.

Der Biopatent-Richtlinie ist nicht eindeutig zu entnehmen, ob auch Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch „im Wesentlichen biologische Verfahren“ gewonnen werden, als Erzeugnisse ebenfalls von der Patentierung ausgenommen sind. Um dem Sinn und Zweck der Biopatent-Richtlinie, herkömmliche Züchtungsverfahren von der Patentierbarkeit auszuschließen, in vollem Umfang Geltung zu verleihen und eine Gesetzesumgehung zum Nachteil der Züchter und Landwirte zu verhindern, hat der Deutsche Bundestag am Ende der letzten Legislaturperiode das deutsche Patentgesetz ergänzt (vgl. BGBl. I S. 3830). Im Wege einer klarstellenden Konkretisierung der Biopatent-Richtlinie wurde § 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG durch das PatNovG dahingehend erweitert, dass auch „die ausschließlich durch solche (im Wesentlichen biologischen) Verfahren gewonnenen Tiere und Pflanzen“ nicht patentiert werden können.

2.2 Die Rechtslage nach dem Europäischen Patentübereinkommen

Für beim EPA eingereichte Patentanmeldungen gilt Artikel 53 Buchstabe b des Europäischen Patentübereinkommens, der – wörtlich aus der EU-Biopatent-Richtlinie übernommen – ebenfalls Pflanzensorten, Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit ausnimmt. Zu der Frage, was genau unter einem nicht patentierbaren „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ in Abgrenzung zu patentierbaren technischen Verfahren zu verstehen ist, verkündete die Große Beschwerdekammer des EPA am 9. Dezember 2010 in ihren beiden Leitentscheidungen G 1/08 (Tomate I) und G 2/07 (Brokkoli I), dass die bloße Verwendung technischer Verfahrensschritte zur Durchführung bzw. Unterstützung im Wesentlichen biologischer Verfahren diese nicht patentierbar macht.

Zu diesen Entscheidungen hatte das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Namen der Bundesregierung dem Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz am 12. Januar 2011 einen Bericht zugeleitet. Einen ausdrücklichen Patentierungsausschluss von Pflanzen und Tieren, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren erzeugt werden, also eine Regelung, die dem ergänzten § 2a PatG entspricht, gibt es im EPÜ nicht. Jedoch wird diese Frage derzeit vor der Großen Beschwerdekammer des EPA in zwei Folgeverfahren, nämlich G 2/12 – „Tomate II“ und G 2/13 – „Brokkoli II“ verhandelt. Ein Termin für

die Verkündung dieser Entscheidungen ist noch nicht bekannt. Beim EPA gilt daher seit September 2013 ein Moratorium für schwebende Patenterteilungsverfahren, bei denen das Ergebnis davon abhängt, wie die Große Beschwerdekammer entscheiden wird.

2.3 Evaluierung der Biopatent-Richtlinie der Europäischen Union

Die Biopatent-Richtlinie der Europäischen Union (ABl. L 213 vom 6.7.1998, S. 13) gilt unverändert seit 1998. Nach ihrem Artikel 16 Buchstabe c ist die Europäische Kommission verpflichtet, ab 2000 jährlich einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik vorzulegen. Mit diesem Bericht soll die Grundlage für eine sachgerechte Beurteilung sowohl von positiven Patentierungseffekten in der Biotechnologie und der Gentechnik als auch von Fehlentwicklungen und einem möglichen gesetzgeberischen Korrekturbedarf geschaffen werden. Dieser Verpflichtung ist die Europäische Kommission jedoch in den letzten Jahren nicht mehr nachgekommen. Ihr zweiter und bisher letzter Bericht stammt aus dem Jahr 2005.

Auf ein Schreiben von Frau Bundesministerin a. D. Zypries vom 29. April 2009 hat die Europäische Kommission geantwortet, nach Abschluss der Beschwerdeverfahren in Sachen „Brokkoli/Tomate“ solle ein neuer Bericht verfasst werden. Diese Zusage wurde nicht eingehalten. Auch blieben mehrere Berichtsaufforderungen von Frau Bundesministerin a. D. Leutheusser-Schnarrenberger in der vergangenen Wahlperiode ohne Erfolg. Schließlich kündigte die Europäische Kommission im November 2011 auf Arbeitsebene die Vorlage eines neuen Berichts für 2012 an. Dennoch liegt ein neuer Bericht bis heute nicht vor.

Mit Beschluss von 7. November 2012 hat die Europäische Kommission allerdings inzwischen eine Sachverständigenkommission für die Entwicklungen und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie eingerichtet, deren Ergebnisse die Europäische Kommission für eine Evaluierung der Biopatentrichtlinie verwenden will. Diese Gruppe hat am 13. Dezember 2013 zum ersten Mal getagt. Wann ihre Arbeitsergebnisse vorliegen werden, ist der Bundesregierung nicht bekannt.

3 Das Biopatent-Monitoring des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)

3.1 Aufbau und Methode des Biopatent-Monitorings

Das BMEL beauftragte die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) und das Bundessortenamt (BSA) mit dem Aufbau des Biopatent-Monitorings für den Bereich Landwirtschaft. Für die Patentrecherchen im Bereich Nutzpflanzen ist das BSA zuständig. Die BLE führt Patentrecherchen für den Bereich Nutztiere durch. Der BLE obliegt zudem die Koordination der Rechercheergebnisse. Ab Juli 2012 begann eine halbjährige Pilotphase zur Methodenentwicklung für das routinemäßige Biopatent-Monitoring für den Bereich Landwirtschaft. Die Ergebnisse der Pilotphase des Biopatent-Monitorings im 2. Halbjahr 2012 wurden in einem öffentlichen Symposium des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz am 24. April 2013 in Berlin vorgestellt (www.bmel.de/SharedDocs/Reden/2013/24-04-AI-Biopatente.html).

Das Biopatent-Monitoring erfolgt in folgenden Arbeitsschritten:

a) Erfassung der für die Landwirtschaft relevanten Patente und Patentanmeldungen

Vom Biopatent-Monitoring erfasst werden die veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen, die in Deutschland wirksam sind oder werden können, also die teilweise beim DPMA, überwiegend jedoch beim EPA eingereicht oder von diesen Ämtern erteilt werden. Die Patentrecherche erfolgt auf Basis der von den Patentämtern veröffentlichten Patent- und Offenlegungsschriften. Hierzu nutzt das BSA die Rechercheoberfläche der Patentdatenbank Thomson Innovation, die BLE die Rechercheoberflächen von Depatisnet und Espacenet.

Der Schwerpunkt der Beobachtung liegt bei erteilten Patenten, da Auswirkungen auf Landwirtschaft und Züchtung lediglich von erteilten Biopatenten ausgehen können. Eine Einflussnahme auf einzelne Patenterteilungsverfahren erfolgt nicht. Geprüft werden soll, ob aufgrund von Entwicklungen in längeren Zeiträumen gesetzgeberischer Handlungsbedarf für weitere Beschränkungen der Patentierbarkeit besteht. Aus Sicht des BMEL soll durch Biopatente der Zugang zu genetischen Ressourcen möglichst wenig beeinträchtigt werden. Insbesondere die menschliche Ernährung hängt von wenigen Kulturpflanzenarten und Nutztierassen ab, deren genetische Vielfalt von jeher gemeinsam von Landwirten, Züchtern und Forschern beobachtet und entwickelt wurde. Durch Biopatente dürfen Teile des vorhandenen Genpools nicht unter die Verfügungsgewalt einzelner Patentinhaber gebracht werden.

b) Charakterisierung der relevanten Biopatente und Eingabe in eine Datenbank

Es wurde eine Datenbank aufgebaut, in der die Daten der aus dem Blickwinkel von Landwirtschaft und Züchtungswesen relevanten und von der BLE und dem BSA als einschlägig charakterisierten Biopatente und Biopatentanmeldungen nach festgelegten Kriterien gespeichert werden. Neben patentrechtlich einschlägigen Kriterien (Anspruchskategorien) können die erfassten Patente und Patentanmeldungen auch hinsichtlich landwirtschaftlich-fachlicher Kriterien zugeordnet werden. So können bei Nutztieren die Bereiche Tierzucht, Tiergesundheit, Tierernährung und Tierhaltung unterschieden werden. Die Datenbank soll auch Auswertungen zur Darstellung von Entwicklungen über einen mehrjährigen Zeitraum hinweg ermöglichen.

Insgesamt wird mit dieser Form eines Monitoring von Biopatenten methodisches Neuland betreten. Die Instrumente und Kriterien der Zuordnung und Evaluierung werden fortlaufend weiterentwickelt.

3.2 Beobachtungswürdige Biopatente

Erteilte Patente und Patentanmeldungen wurden als beobachtungswürdig eingestuft, wenn zumindest eines der zwei folgenden Kriterien erfüllt war:

a) Mögliches Bestehen eines Patentierungsverbots

Es werden im Wesentlichen biologische Verfahren oder hierdurch gewonnene Erzeugnisse beansprucht. Hierunter fallen auch die Verfahren Hybridzüchtung und Marker-gestützte Selektion, da sie vollständig oder zum Teil auf den Verfahrensschritten Kreuzung und Selektion beruhen.

Patente mit Product-by-Process-Ansprüchen sind beobachtungswürdig, wenn sämtliche Phänotypen einer Pflanze oder eines Tieres als aus dem im Patent beschriebenen im Wesentlichen biologischen Verfahren hervorgegangen beansprucht werden.

b) Mutagenese

Bei der Mutagenese handelt es sich um Verfahren, bei denen eine spontane Mutationsrate im Erbgut von Lebewesen erhöht wird, indem sie Erbgut-verändernden (mutagenen) Substanzen oder Strahlen ausgesetzt werden. Diese Verfahren werden vorliegend und entsprechend des § 3 Nummer 3b des Gentechnikgesetzes nicht als Verfahren zur Veränderung genetischen Materials angesehen. Diese Verfahren werden im Rahmen des Biopatent-Monitorings als beobachtungswürdig eingestuft, wenn die Patentansprüche und/oder die Patentbeschreibung explizit oder implizit weitere Schritte der Kreuzung und Selektion beinhalten oder darauf hinweisen.

3.3 Ergebnisse

3.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitoring des BMEL im Jahr 2013

Das EPA erteilte 219 Biopatente mit landwirtschaftlicher Relevanz; das DPMA erteilte ein Biopatent. 476 Patentanmeldungen wurden vom EPA im Jahr 2013 veröffentlicht, 13 vom DPMA. Zehn der 13 Patent-

anmeldungen beim DPMA sowie das eine vom DPMA erteilte Patent betreffen den Bereich Nutztiere (Tabelle 1).

Überwiegend umfassen erteilte Patente und Patentanmeldungen sowohl Erzeugnis- als auch Verfahrensansprüche. Patente und Patentanmeldungen, die ausschließlich Erzeugnisansprüche beinhalten, stellen eher eine Ausnahme dar (Tabelle 1). Der überwiegende Anteil der Patente und Patentanmeldungen betrifft die Herstellung oder Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Im Bereich Nutzpflanzen sind dies knapp 90 Prozent der Patentanmeldungen und erteilten Patente (Abbildung 1). Im Bereich der Nutztiere beruhen etwa 50 Prozent der Patentanmeldungen und 40 Prozent der erteilten Patente auf GVO (Abbildung 2).

Im Jahr 2013 wurden beim DPMA und dem EPA im Bereich Nutzpflanzen insgesamt 157 Patenterteilungen und 372 Patentanmeldungen im Rahmen des Biopatent-Monitorings als relevant eingestuft. Insgesamt wurden aufgrund der in Kapitel 3.2 beschriebenen Kriterien im Bereich Nutzpflanzen 17 erteilte Patente und 79 Patentanmeldungen als beobachtungswürdig eingestuft (Abbildung 3).

Der Bereich Nutztiere weist insgesamt 63 Patenterteilungen und 135 Patentanmeldungen auf. Von den oben genannten Fallzahlen sind jeweils zwölf Patenterteilungen und 18 Patentanmeldungen sowohl für die Nutzpflanzen als auch für die Nutztiere relevant (Tabelle 1).

Im Bereich Nutztiere waren vier erteilte Patente und drei Patentanmeldungen (Abbildung 4) beobachtungswürdig.

3.3.2 Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen

Im Jahr 2013 wurden im Bereich der Nutzpflanzen (Pflanzenzüchtung/Pflanzenproduktion) 157 Patenterteilungen und 372 Patentanmeldungen durch das Monitoring erfasst (Tabelle 1).

Bei etwa 71 Prozent der Patentanmeldungen und Patenterteilungen werden die genetischen Ressourcen, die zur Entwicklung des Patentgegenstandes verwendet wurden, angegeben. Gemeint sind hierbei jene Pflanzen und Pflanzenteile (Gewebe, Zellen, Gensequenzen), die zur Herstellung des Patentgegenstandes genutzt und in den Ansprüchen oder in der Beschreibung durch Nennung der Genbank oder des Hinterlegungsorts (z. B. Sammlungen) aufgeführt werden. Neben öffentlich zugänglichen Genbank-Akzessionen umfassen die genetischen Ressourcen auch kommerziell verfügbare Pflanzensorten.

Häufig beinhalten Patente und Patentanmeldungen sowohl Erzeugnis- als auch Verfahrensansprüche (Tabelle 1).

Patente und Patentanmeldungen auf Erzeugnisse beinhalten vielfältige Sachansprüche (insgesamt ca. 92 Prozent, Tabelle 1), am häufigsten auf Pflanzen bzw. Pflanzenmaterial wie z. B. Saatgut, gefolgt von Ansprüchen auf Gensequenzen oder Werkzeuge, die für die gentechnische Veränderung von Pflanzenmaterial genutzt werden können. Rund 26 Prozent der erteilten Patente und 46 Prozent der Patentanmeldungen beinhalten unter anderem auch Ansprüche auf Produkte aus dem Industrie- (z. B. Biokraftstoff- und Biomasseproduktion) oder Lebensmittelbereich.

Ein Stoff- oder Sachanspruch kann unmittelbar als solcher formuliert werden oder als sogenannter Product-by-Process-Anspruch (Pbp), bei dem der Stoff oder die Sache über das Herstellungsverfahren definiert wird. Ein Pbp-Anspruch ist nur dann zulässig, wenn die präzise Beschreibung des Stoffes oder der Sache anhand der Struktur oder von Merkmalen nur schwer bzw. gar nicht möglich ist. Bei erteilten Patenten beinhalten 8 Prozent Pbp-Ansprüche, bei Patentanmeldungen sind es 31 Prozent (Tabelle 2). In zwei erteilten Patenten und 16 Patentanmeldungen beruht der Pbp-Anspruch auf einem im Wesentlichen biologischen Verfahren als Herstellungsweg (Tabelle 4).

Patente und Patentanmeldungen mit Verfahrensansprüchen (ca. 96 Prozent) beinhalten vor allem Ansprüche auf Herstellungsverfahren für gentechnisch veränderte Pflanzen. Diese machen insgesamt einen Anteil von ca. 89 Prozent aus. Arbeitsverfahren (ca. 30 Prozent) beziehen sich in der Regel auf Selektionsverfahren zur Identifikation von Pflanzenmaterial mit spezifischen Eigenschaften (Tabelle 3).

Insgesamt werden bei den als beobachtungswürdig eingestuften Patenten und Patentanmeldungen zwei Gruppen von Bedeutung unterschieden.

Die erste Gruppe beinhaltet Patente und Patentanmeldungen, die auf als „im Wesentlichen biologische Verfahren“ definierten Herstellungsverfahren der Kreuzung und der Selektion beruhen. Darunter fallen sowohl Patente und Patentanmeldungen, in denen konventionelle Züchtungsschritte unmittelbar (d. h. im Patentanspruch selbst) als Patent beantragt werden, als auch solche, in denen sich ihre Beanspruchung nur mittelbar aus der Patentbeschreibung ergibt.

In der Regel sind diese Patente durch einen Sachanspruch auf eine Pflanze mit bestimmten Eigenschaften als Hauptanspruch charakterisiert, wobei die genetische Verankerung der Eigenschaften in der Pflanze ausschließlich auf Kreuzung und Selektion beruht. Werden derartig formulierte Erfindungen patentiert, verstoßen sie gegen Artikel 53 Buchstabe b EPÜ. Das DPMA versagt solchen Erfindungen regelmäßig den Patentschutz, da sie gegen die entsprechende deutsche Vorschrift des § 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG verstoßen.

Patente ausschließlich auf Basis im Wesentlichen biologischer Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder auf ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen wurden im Berichtszeitraum nicht erteilt; bei den veröffentlichten Patentanmeldungen waren es insgesamt elf Anträge.

Weitere beobachtungswürdige Verfahren dieser Gruppe sind die Hybridzüchtung als eine am Phänotyp orientierte, mehrstufige Verfahrensabfolge biologischer Schritte, sowie am Genotyp orientierte Marker-gestützte Selektionsverfahren.

Bei der Hybridzüchtung werden durch wiederholte Inzucht reinerbige Linien erzeugt und anschließend miteinander gekreuzt, um in der Folgegeneration die auf dem sogenannten Heterosiseffekt beruhende gesteigerte Leistungsfähigkeit (Wuchskraft, Ertragsreichtum, Vitalität) der F1-Hybriden nutzen zu können. Bei Weiterverwendung von Hybriden über die F1-Generation hinaus kommt es allerdings zu einer natürlichen genotypischen und phänotypischen Aufspaltung unter den Nachkommen. Die neuen Eigenschaften werden nicht homogen vererbt, der Heterosiseffekt verpufft.

Bei der Marker-gestützten Selektion (engl. marker-assisted selection; MAS) liegt der Fokus hingegen auf der Bestimmung molekularer Marker im Erbgut der Pflanze, deren Weitergabe an die nachfolgende Generation eng mit der von Genen gekoppelt ist, die ursächlich sind für die Ausprägung bestimmter Eigenschaften. Aufgrund dieser Marker können geeignete Individuen einer Kreuzungspopulation selektiert werden.

Die zweite Gruppe beinhaltet Patente und Patentanmeldungen der Kategorie Mutagenese („Technische Verfahren – keine GVO“). Hierbei wird pflanzliches Material einer chemischen oder physikalischen Behandlung unterzogen, welche ursächlich für Veränderungen im Genom der Pflanze ist und sich phänotypisch in Form neuer Eigenschaften manifestiert. Im Zuge sich anschließender Züchtungsarbeit werden diese neuen Eigenschaften häufig durch „im Wesentlichen biologische Verfahren“ herausgezüchtet.

In vielen Fällen lag darüber hinaus eine Kombination mit technischen Verfahrensschritten vor, welche in der Anwendung auf eine gentechnische Veränderung des Organismus („Technisches Verfahren – GVO“) abzielen. Diese Komponente ist für sich allein genommen patentrechtlich unproblematisch, jedoch in Kombination mit „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ und Mutagenese („Technisches Verfahren – keine GVO“) beobachtungswürdig.

Im Jahr 2013 wurden für den Bereich Nutzpflanzen 17 erteilte Patente und 79 Patentanmeldungen als beobachtungswürdig eingestuft. Hiervon entfallen zwölf erteilte Patente und 55 Patentanmeldungen auf Erfindungen, die als „im Wesentlichen biologische Verfahren“ spezifiziert wurden. Zudem entfallen fünf erteilte Patente und 24 Patentanmeldungen auf Erfindungen, die als technisch charakterisiert wurden („Technisches Verfahren – keine GVO“ wie Mutagenese) und als Teilprozesse Kreuzung und Selektion beinhalten (Abbildung 3).

3.3.3 Entwicklungen im Bereich Nutztiere

Im Jahr 2013 wurden im Bereich Nutztiere 63 Patente erteilt und 135 Patentanmeldungen veröffentlicht. Davon wurde lediglich ein Patent vom DPMA erteilt. Von den Patentanmeldungen wurden nur zehn beim DPMA eingereicht (Tabelle 1).

Im Berichtszeitraum wurden vier erteilte Patente und drei Patentanmeldungen als beobachtungswürdig eingestuft. Grund hierfür war die Beanspruchung in Verbindung mit im Wesentlichen biologischen Verfahren, was

einen Verstoß gegen das Patentierungsverbot nach Artikel 53 Buchstabe b EPÜ bzw. § 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG darstellt.

Auffallend ist im Bereich Nutztiere der im Vergleich zum Bereich Nutzpflanzen hohe Anteil von Patentanmeldungen ausschließlich mit Verfahrensansprüchen (Arbeits- und Herstellungsverfahren) von gut einem Viertel (Tabelle 1).

Besondere Bedeutung kommt den Patenten mit Pbp-Ansprüchen zu. Im Bereich Nutztiere beträgt der Anteil von Patenten mit Pbp-Ansprüchen etwa ein Fünftel der erteilten Patente und Patentanmeldungen (Tabelle 2). Es handelt sich vor allem um veterinärmedizinische Erzeugnisse.

Ein weiterer Unterschied gegenüber dem Bereich Nutzpflanzen besteht in der höheren Bedeutung von Patenten und Patentanmeldungen, bei denen die Verfahrensansprüche ausschließlich auf Arbeitsverfahren beruhen. Herstellungsverfahren spielen hingegen eine geringere Rolle als bei den Nutzpflanzen (Tabelle 3).

Von besonderem Interesse sind auch die Patente und Patentanmeldungen, die Pbp-Ansprüche basierend auf im Wesentlichen biologischen Verfahren beinhalten. Die Fallzahl dieser Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere liegt im Berichtszeitraum bei einem. Zwei Patente mit Pbp-Ansprüchen, die im Wesentlichen biologische Verfahren enthielten, wurden vom EPA im Berichtszeitraum erteilt (Tabelle 4).

Der überwiegende Teil der identifizierten erteilten Patente und Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere betraf veterinärmedizinische Anwendungen, wie z. B. Nachweisverfahren für Krankheitserreger oder die Entwicklung von Impfstoffen. Diesem Anwendungsgebiet wurden 34 erteilte Patente und 82 Patentanmeldungen zugeordnet. Auf die Tierzucht im engeren Sinne entfielen 14 erteilte Patente und 25 Patentanmeldungen. Auch das Anwendungsgebiet Tierernährung nahm mit 13 erteilten Patenten und 21 Patentanmeldungen, bei denen Verfahren zur Herstellung von Futtermitteln bzw. neuartige Futtermittel und -zusatzstoffe pflanzlichen, tierischen und mikrobiellen Ursprungs Gegenstand der Erfindung waren, noch einen größeren Anteil ein.

Der Anteil von Patentanmeldungen, die auf gentechnische Veränderungen abzielen, ist etwas höher als der Anteil von Patentanmeldungen ohne jeden Bezug zu gentechnischen Veränderungen. Bei den erteilten Patenten kehrt sich das Bild hingegen um. Es wurden etwas mehr Patente ohne Bezug zu GVO erteilt als Patente, die GVO zum Gegenstand der Erfindung haben (Abbildung 3).

3.3.4 Statistischer Überblick

Tabelle 1

Anzahl der im Biopatent-Monitoring 2013 erfassten Patente und Patentanmeldungen (Mehrfachnennungen sind möglich, wenn Patente oder Patentanmeldungen sowohl dem Bereich Nutzpflanze als auch dem Bereich Nutztiere zuzuordnen sind.)

Merkmal	Anzahl Patentveröffentlichungen im Jahr 2013			
	Pflanze		Tier	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
Gesamt	157	372	63	135
dav. beim DPMA angemeldet	0	3	1	10
dav. beim EPA angemeldet	157	369	62	125
davon ausschl. mit Erzeugnisansprüchen	9	14	5	9
davon ausschl. mit Verfahrensansprüchen	24	18	13	38
davon mit Erzeugnisansprüchen UND Verfahrensansprüchen	124	340	45	88

Tabelle 2

Anzahl der im Biopatent-Monitoring im Jahr 2013 erfassten erteilten Patent und Patentanmeldungen mit Erzeugnisansprüchen (ausschließlich oder in Verbindung mit Verfahrensansprüchen; Mehrfachnennungen sind möglich, wenn Patente oder Patentanmeldungen sowohl dem Bereich Nutzpflanze als auch dem Bereich Nutztiere zuzuordnen sind.)

Merkmal	Anzahl Patentveröffentlichungen im Jahr 2013			
	Pflanze		Tier	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
Gesamt	157	372	63	135
Erteilte Patente und Patentanmeldungen mit Erzeugnisansprüchen	133	354	50	97
davon ausschl. Stoffcharakterisierung	121	239	40	71
davon ausschl. Product by process (Pbp)-Ansprüche	2	9	6	9
davon Stoffcharakterisierung UND Product by process (Pbp)-Ansprüche	10	106	4	17

Tabelle 3

Anzahl der im Biopatent-Monitoring im Jahr 2013 erfassten erteilten Patente und Patentanmeldungen mit Verfahrensansprüchen (ausschließlich oder in Verbindung mit Erzeugnisansprüchen; Mehrfachnennungen sind möglich, wenn Patente oder Patentanmeldungen sowohl dem Bereich Nutzpflanze als auch dem Bereich Nutztiere zuzuordnen sind.)

Merkmal	Anzahl Patentveröffentlichungen im Jahr 2013			
	Pflanze		Tier	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
Gesamt	157	372	63	135
Erteilte Patente und Patentanmeldungen mit Verfahrensansprüchen	148	358	58	126
davon ausschl. Arbeitsverfahren	16	20	23	54
davon ausschl. Herstellungsverfahren	110	237	19	39
davon Arbeitsverfahren UND Herstellungsverfahren	22	101	16	33

Tabelle 4

Anzahl der im Biopatent-Monitoring im Jahr 2013 erfassten erteilten Patente und Patentanmeldungen die im Wesentlichen biologische Verfahren UND Pbp-Ansprüche enthalten. (Mehrfachnennungen sind möglich, wenn Patente oder Patentanmeldungen sowohl dem Bereich Nutzpflanze als auch dem Bereich Nutztiere zuzuordnen sind.)

Merkmal	Anzahl Patentveröffentlichungen im Jahr 2013			
	Pflanze		Tier	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
Gesamt	157	372	63	135
Erteilte Patente und Patentanmeldungen mit im Wesentlichen biologischen Verfahren UND Pbp-Ansprüchen	2	16	2	1

Abbildung 1

Anteil der im Jahr 2013 veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen zur Herstellung und Verwendung von GVO im Bereich Nutzpflanzen

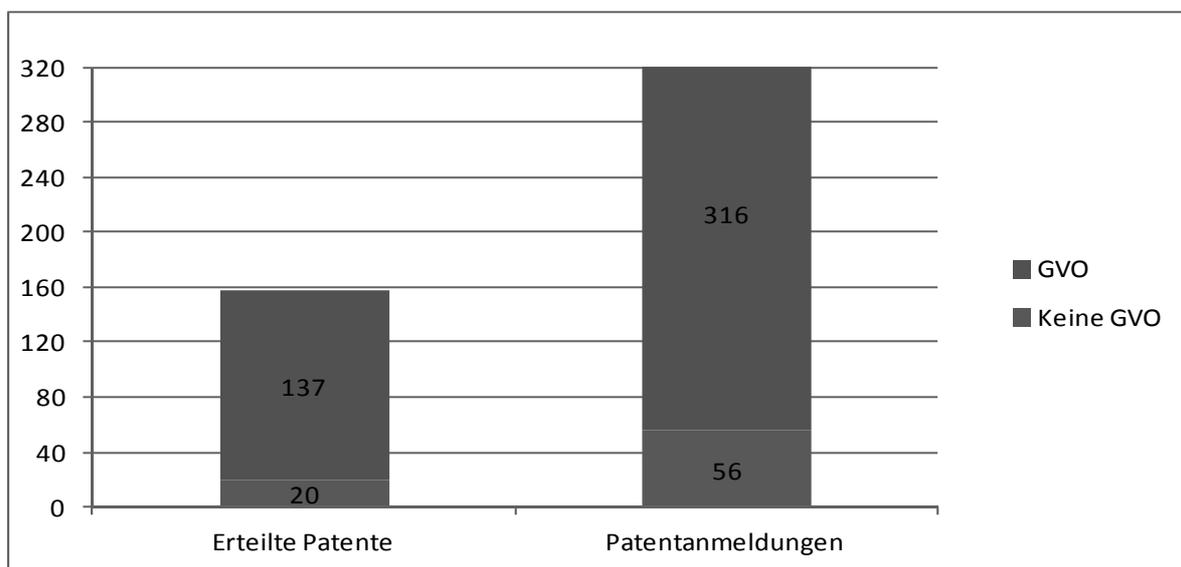


Abbildung 2

Anteil der im Jahr 2013 veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen zur Herstellung und Verwendung von GVO im Bereich Nutztiere

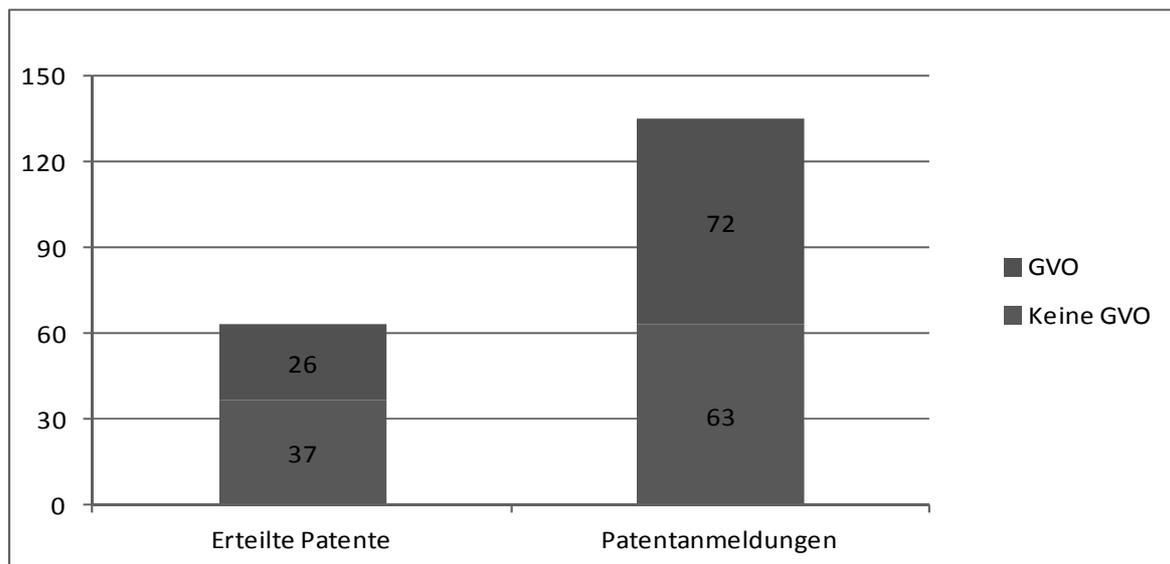


Abbildung 3

Anzahl beobachtungswürdiger erteilter Patente und Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen

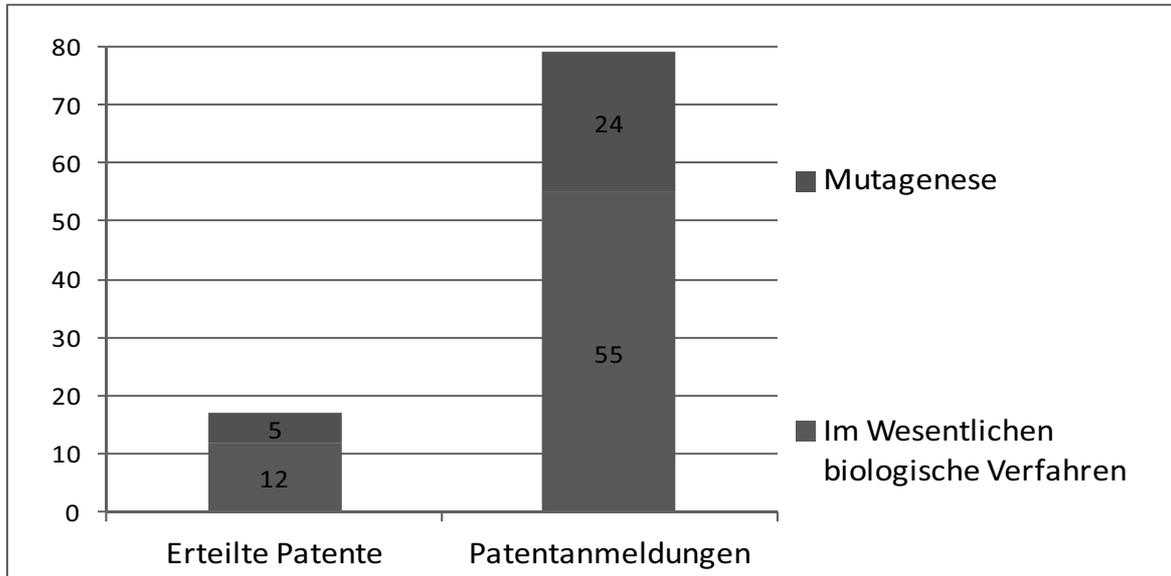


Abbildung 4

Anzahl beobachtungswürdiger erteilter Patente und Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere

