

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

### Fünfter Bericht der Bundesregierung über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie unter anderem hinsichtlich ausreichender Technizität sowie Auswirkungen im Bereich der Pflanzen- und Tierzucht

#### Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>1 Berichtsauftrag und Ergebnis .....</b>	<b>3</b>
<b>2 Die Rechtslage zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen .....</b>	<b>4</b>
2.1 Die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland.....	4
2.2 Der Rechtsrahmen der Europäischen Union und nach dem Europäischen Patentübereinkommen.....	5
2.2.1 Europäische Union .....	5
2.2.2 Europäisches Patentübereinkommen und Europäisches Patentamt .....	5
2.2.3 Entwicklungen im Berichtszeitraum.....	7
2.3 Maßnahmen der Bundesregierung, Einschätzung der Entwicklung auf europäischer Ebene und weitere Schritte .....	11
2.3.1 BMJV-Symposium zum Thema: „Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren – Gestaltungsspielräume und Reformbedarf?“ am 8. Juli 2021.....	11
2.3.2 Einschätzung der Entwicklung auf europäischer Ebene und weitere Schritte .....	11
<b>3 Das Biopatent-Monitoring des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) .....</b>	<b>12</b>
3.1 Aufbau und Methode des Biopatent-Monitorings .....	12
3.1.1 Erfassung der für die Landwirtschaft relevanten Patente und Patentanmeldungen.....	12

	Seite
3.1.2 Charakterisierung der relevanten Biopatente und Eingabe in eine Datenbank .....	12
3.2 Beobachtungswürdige Biopatente .....	12
3.3 Ergebnisse.....	13
3.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des BMEL in den Jahren 2020 und 2021 .....	13
3.3.2 Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen .....	13
3.3.3 Entwicklungen im Bereich Nutztiere.....	13
3.3.4 Statistischer Überblick.....	14

## 1 Berichtsauftrag und Ergebnis

Mit dem Beschluss „Keine Patentierung von konventionell gezüchteten landwirtschaftlichen Nutztieren und Nutzpflanzen“ vom 9. Februar 2012 hat der Deutsche Bundestag die Bundesregierung in Ziffer II. 5 (siehe Plenarprotokoll 17/158, S. 18979) unter anderem dazu 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 Tierzucht 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.

Am 9. Juli 2014 hat die Bundesregierung den Bericht für den Beobachtungszeitraum 2013 erstmals vorgelegt (Bundestagsdrucksache 18/2119). Am 17. August 2016 hat die Bundesregierung den zweiten Bericht für den Beobachtungszeitraum 2014/2015 vorgelegt (Bundestagsdrucksache 18/9462), am 16. August 2018 den dritten Bericht über den Beobachtungszeitraum 2016/2017 (Bundestagsdrucksache 19/3900) und am 3. September 2020 den vierten Bericht über den Beobachtungszeitraum 2018/2019 (Bundestagsdrucksache 19/22255). Nunmehr wird der fünfte Bericht für den Beobachtungszeitraum 2020/2021 vorgelegt. Wie schon die vorangegangenen Berichte stellt auch der fünfte Bericht die Ergebnisse des vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) in Kooperation mit der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) und dem Bundessortenamt (BSA) aufgebauten und durchgeführten Biopatent-Monitorings dar. Das Monitoring erfasst die beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) und beim Europäischen Patentamt (EPA) eingegangenen Patentanmeldungen und die von diesen Ämtern erteilten Patente.

Der Bericht stellt zur besseren Verständlichkeit des Gesamtzusammenhangs einleitend die Rechtslage für biotechnologische Patente im Bereich der Pflanzen- und Tierzucht (im Folgenden Biopatente) nach dem deutschen Patentgesetz (PatG) sowie nach den geltenden europäischen Rechtsgrundlagen dar, das heißt nach 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. Juli 1998, S. 13) und nach dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ). Darüber hinaus wird die neuere Entwicklung auf europäischer Ebene gewürdigt. Insbesondere stellt dieser Bericht die Entwicklungen dar, die seit der Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ (AusfO) mit Wirkung zum 1. Juli 2017 in der Praxis des EPA eingetreten sind. Der Bericht informiert zudem über die Maßnahmen, die die Bundesregierung nach der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 14. Mai 2020 im Verfahren „Paprika“ (Az. G 3/19) ergriffen hat. In der genannten Entscheidung erklärte die Große Beschwerdekammer die Änderungen der AusfO durch den Verwaltungsrat des EPA im Juli 2017 für wirksam. Sie hat damit die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren als Erzeugnisse im Wesentlichen biologischer Verfahren – wie der deutsche Gesetzgeber – verneint.

In Abschnitt 3 folgen die zahlenmäßigen Ergebnisse des Monitorings des BMEL für den Beobachtungszeitraum 2020/2021.

Für das Verständnis der vorliegenden Darstellung ist zu berücksichtigen, dass Patentanmeldungen grundsätzlich erst 18 Monate nach ihrer Einreichung von den Patentämtern veröffentlicht und damit für den vorliegenden Bericht erfasst werden können. Dementsprechend werden beispielsweise im Jahr 2021 eingegangene Patentanträge zwischen Mitte 2022 und Mitte 2023 veröffentlicht.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass das Aufkommen der vom Monitoring erfassten, für die Landwirtschaft relevanten Biopatente weiterhin sehr gering ist, wenn man die Zahlen des Biopatent-Monitorings in Relation zur Gesamtzahl der Patentanmeldungen beziehungsweise der Patenterteilungen in diesen Jahren setzt. So wurden beim DPMA im Jahr 2020 insgesamt 62.108 Patente angemeldet und 17.305 Patente erteilt. Im Jahr 2021 wurden 58.568 Patente angemeldet und 21.113 Patente erteilt. Beim EPA wurden im Jahr 2020 180.250 Patente angemeldet und 133.715 Patente erteilt. Im Jahr 2021 wurden 188.600 Patente angemeldet und 108.799 Patente erteilt.

Die Anzahl der im Berichtszeitraum im Rahmen des Biopatent-Monitorings erfassten landwirtschaftlich relevanten erteilten Patente beider Ämter betrug insgesamt 209 für das Jahr 2020 und 217 für das Jahr 2021. Bei den veröffentlichten Patentanmeldungen beider Ämter betrug die Anzahl 446 im Jahr 2020 und 423 im Jahr 2021.

Im Jahr 2020 wurden im Bereich Nutzpflanzen bei beiden Ämtern insgesamt 79 erteilte Patente und 259 Patentanmeldungen identifiziert; im Jahr 2021 waren es 101 erteilte Patente und 219 Patentanmeldungen. Von den erfassten Patenten und Patentanmeldungen für den Bereich Nutzpflanzen wurden im Jahr 2020 bei beiden Ämtern zwei erteilte Patente und 107 Patentanmeldungen als beobachtungswürdig eingestuft, im Jahr 2021 waren es neun erteilte Patente und 89 Patentanmeldungen (vergleiche zum Kriterium „beobachtungswürdig“ Abschnitt 3.2). Im

Bereich Nutztiere wurden im Jahr 2020 von beiden Ämtern insgesamt 130 erteilte Patente und 187 Patentanmeldungen veröffentlicht; im Jahr 2021 waren es 116 erteilte Patente und 204 Patentanmeldungen. Im Jahr 2020 wurden im Bereich Nutztiere beim EPA zwei erteilte Patente und 12 Patentanmeldungen und im Jahr 2021 zwei erteilte Patente und neun Patentanmeldungen als beobachtungswürdig eingestuft. In beiden Jahren wurden beim DPMA insoweit keine beobachtungswürdigen Veröffentlichungen festgestellt.

Patente und Patentanmeldungen, die sowohl für den Bereich Nutzpflanzen als auch für den Bereich Nutztiere relevant sind, werden nachfolgend und in Kapitel 3 sowohl im Bereich Pflanze als auch im Bereich Tier aufgeführt.

Aus diesen Zahlen wird deutlich, dass der Anteil der als beobachtungswürdig eingestuften Patentanmeldungen deutlich höher ist als der Anteil der letztlich erteilten Patente. Diese Zahlen deuten darauf hin, dass die patentamtliche Prüfung streng ist.

## **2 Die Rechtslage zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen**

### **2.1 Die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland**

Wie bereits im Vorbericht ausgeführt (Bundestagsdrucksache 19/22255, Seite 5) sind Erfindungen, die sich auf biologisches Material beziehen, grundsätzlich 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 gentechnische oder sonstige technische Verfahren veränderten Eigenschaften. Auch die Nachkommen der Pflanzen (durch generative oder vegetative Vermehrung entstanden) beziehungsweise die Folgenerationen von Tieren können vom Patentschutz erfasst werden (§ 9a PatG) und zum Beispiel entsprechende Lizenzzahlungsverpflichtungen auslösen.

Ausgenommen von der Patentierung sind unter anderem Pflanzensorten und Tierrassen, im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren sowie seit 2013 (vergleiche BGBl. I 2013, S. 3830) die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tiere (§ 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG, „Patentierungsverbote“). Diese Patentierungsverbote haben folgenden Hintergrund: Es soll zum Beispiel im Pflanzenbereich grundsätzlich vermieden werden, dass etwa Pflanzensorten als solche durch Sortenschutz und gleichzeitig durch Patente geschützt werden. In der Praxis kann es allerdings durchaus vorkommen, dass Pflanzen mit einer bestimmten (verbesserten) Eigenschaft als Erfindung patentierbar sind (sofern diese Eigenschaft als eigentlicher Erfindungsgegenstand nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist) und auch einzelne Sorten mit dieser (verbesserten) Eigenschaft Sortenschutz erhalten können. Ernährungssicherung ist auf den steten Zugang von Züchtern zu einem breiten Genpool angewiesen, der auch durch Patente möglichst wenig eingeschränkt werden soll. Patentrechtlich werden diese Besonderheiten im Bereich der Pflanzenzüchtung durch § 11 Nummer 2a PatG berücksichtigt. Diese Vorschrift erlaubt die Nutzung biologischen Materials zu Züchtungszwecken trotz etwa bestehender Patente. Lediglich bei der Verwertung der Erzeugnisse der Weiterzüchtung muss das Patent des Erstzüchters berücksichtigt werden.

Bereits nach der Rechtslage vor 2013 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 Biopatent-Richtlinie in das deutsche Patentgesetz aufgenommen.

Der Biopatent-Richtlinie ist dagegen nicht wörtlich 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 in der Praxis in vollem Umfang Geltung zu verleihen, hat der Deutsche Bundestag durch das Gesetz zur Novellierung patentrechtlicher Vorschriften und anderer Gesetze des gewerblichen Rechtsschutzes am Ende der 17. Legislaturperiode das deutsche Recht klarstellend ergänzt (vergleiche BGBl. I 2013, S. 3830). § 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG wurde dahingehend erweitert, dass auch „die ausschließlich durch solche (im Wesentlichen biologische) Verfahren gewonnenen Tiere und Pflanzen“ nicht patentiert werden können. Diese Regelung galt im Berichtszeitraum unverändert fort.

## **2.2 Der Rechtsrahmen der Europäischen Union und nach dem Europäischen Patentübereinkommen**

### **2.2.1 Europäische Union**

Die folgenden Ausführungen knüpfen an die Darstellung im Vorbericht an (Bundestagsdrucksache 19/22255, Seiten 6 bis 8) und führen sie fort. Der Rechtsrahmen der Europäischen Union (EU) für Biopatente wird nach wie vor durch die Biopatent-Richtlinie bestimmt. Die Richtlinie gilt unverändert seit 1998.

Sie bestimmt in ihrem Artikel 4 Absatz 1:

„Nicht patentierbar sind

- a) Pflanzensorten und Tierrassen,
- b) im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.“

Die Biopatent-Richtlinie enthält also keine ausdrückliche Vorgabe zur Frage, ob Pflanzen und Tiere patentierbar sind, die (als Erzeugnisse) durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen wurden.

Wie bereits in den Vorberichten ausgeführt, hatten das Europäische Parlament und der Europäische Rat als Reaktion auf die Grundsatzentscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA in den Verfahren „Tomate II“ (Az. G 2/12) und „Brokkoli II“ (Az. G 2/13) zur Patentierbarkeit von Pflanzen (s.u. 2.2.2.) die Europäische Kommission aufgefordert, den Geltungsbereich und die Auslegung der Biopatent-Richtlinie klarzustellen und diese Klarstellung dem EPA mitzuteilen, damit diese als ergänzendes Auslegungsmittel für die dortige Patentprüfungs- und Entscheidungspraxis herangezogen werden könne. Dieser Aufforderung entsprach die Europäische Kommission am 3. November 2016 und erließ die „Mitteilung der Kommission über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rats über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“ (ABl. C 411 vom 8. November 2016, S. 3), die von den Mitgliedstaaten einstimmig begrüßt wurde. Die Mitteilung erläutert die Intention des europäischen Gesetzgebers im Hinblick auf die Patentierbarkeit von Produkten im Wesentlichen biologischer Züchtungsverfahren. Sie bestätigte die Auffassung, zu der der deutsche Gesetzgeber im Jahr 2013 gelangt war. Die Mitgliedstaaten der Europäischen Union wurden nachdrücklich aufgefordert, sich in ihrer Eigenschaft als Mitglieder der Europäischen Patentorganisation dafür einzusetzen, dass die Praxis der Europäischen Patentorganisation damit in Einklang gebracht wird.

### **2.2.2 Europäisches Patentübereinkommen und Europäisches Patentamt**

Das EPA erteilt Patente nach Maßgabe des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ). Nach dem EPÜ sind „im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren“ von der Patentierbarkeit ausgenommen (Artikel 53 Buchstabe b EPÜ). Dieser Ausschluss von der Patentierbarkeit stimmt mit Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Biopatent-Richtlinie überein. Weitere Vorgaben der Biopatent-Richtlinie sind in die Ausführungsordnung zum EPÜ übernommen worden und deshalb auch vom EPA bei der Entscheidung über die Patenterteilung zu berücksichtigen.

Für die patentrechtliche Praxis beim EPA musste auch die Frage beantwortet werden, was für die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren (als Erzeugnisse) gelten soll, die ausschließlich durch „im Wesentlichen biologische Verfahren“ gewonnen werden. Das EPÜ selbst enthält – in Übereinstimmung mit der Biopatent-Richtlinie – ebenfalls keine ausdrückliche Vorgabe zur Frage der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren (als Erzeugnisse) aus im Wesentlichen biologischen Verfahren. Die Große Beschwerdekammer kam in ihrer Grundsatzentscheidung im Jahr 2015 („Tomate II“ bzw. „Brokkoli II“) zu dem Auslegungsergebnis, dass der Patentierungsausschluss in Artikel 53 Buchstabe b EPÜ einen engen Anwendungsbereich habe und deshalb im Ergebnis nicht für Erzeugnispatente auf Pflanzen und Tiere gelte. Die Große Beschwerdekammer bejahte also die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren, während der nationale Gesetzgeber in verschiedenen Mitgliedstaaten (so auch Deutschland) sie verneinte. Damit lagen entgegengesetzte Antworten auf ein und dieselbe Auslegungsfrage vor. Als Reaktion auf diese Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer hatte – wie bereits ausgeführt – die Europäische Kommission die Auslegung der Biopatent-Richtlinie klargestellt, damit die Patentprüfungs- und Entscheidungspraxis des EPA daran ausgerichtet werden kann.

Obwohl die Europäische Patentorganisation als unabhängige internationale Organisation mit eigener Rechtsordnung als solche nicht an den Rechtsrahmen der Europäischen Union gebunden ist, haben sich die Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation seit jeher von dem Gedanken der Einheitlichkeit der Europäischen Patentrechtsordnung leiten lassen.

Die Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation beschlossen deshalb bereits im Juni 2017, die Auslegung von Artikel 53 Buchstabe b EPÜ im Wege der Änderung der Ausführungsordnung (Regeln 27 b) und 28 EPÜ) klarzustellen (Amtsblatt EPA 7/2017, A55 CA/D 6/17). Mit dieser Änderung sollten das Recht und die Praxis des EPA an die Auslegung der Biopatent-Richtlinie durch die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten angepasst und die Einheitlichkeit im harmonisierten europäischen Patentrecht gewährleistet werden. Die geänderten Regeln traten am 1. Juli 2017 in Kraft.

Nach der Änderung der Ausführungsordnung passte das EPA auch die Richtlinien für die Prüfung im EPA (Prüfungsrichtlinien) an, die die Leitlinien der täglichen Arbeit der EPA-Prüfer darstellen. Die in regelmäßigen Abständen aktualisierten Prüfungsrichtlinien werden vom EPA im Internet veröffentlicht:

[http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines\\_de.html](http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines_de.html).

Anschließend nahm das EPA aufgrund einer Anordnung des Präsidenten vom 3. Juli 2017 (Amtsblatt EPA 7/2017, A62) die Prüfung der damals rund 180 ausgesetzten Anmelde- beziehungsweise Einspruchsverfahren wieder auf.

Die Verfahren beim EPA wurden zunächst unter Berücksichtigung der geänderten Vorschriften fortgeführt. Die Prüfpraxis entwickelte sich zunächst auch genauso, wie dies die Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation und auch die Bundesregierung erwartet hatten. Diese Prüfungspraxis des EPA lässt sich wie folgt zusammenfassen: Wird ein Patent für einen technisch hergestellten Organismus (Pflanze oder Tier) angemeldet und kann dieser Organismus möglicherweise auch auf konventionelle Weise erzeugt werden, so wird die Patentanmeldung insgesamt zurückgewiesen, sofern der Anmelder seinen Patentanspruch nicht auf den technischen Herstellungsweg beschränkt. Dies kann etwa durch einen so genannten Disclaimer geschehen, d. h. eine Maßgabe in dem Patentanspruch, mit deren Hilfe der zu schützende Erfindungsgegenstand (Pflanze oder Tier) einerseits in seiner technischen Natur von natürlich vorkommenden oder konventionell gezüchteten Erzeugnissen (Pflanze oder Tier) abgegrenzt und andererseits der Patentanspruch in seiner Reichweite beschränkt wird. Der Disclaimer ist überall dort erforderlich, wo ein technisches Merkmal (z. B. eine Eigenschaft) einer beanspruchten Pflanze oder eines beanspruchten Tieres sowohl Ergebnis eines technischen Eingriffs als auch natürlicher Evolution sein könnte. Patentanmeldungen, die die Voraussetzungen nicht erfüllen, beispielsweise weil die Anmelder nicht bereit sind, einen Disclaimer (nachträglich) aufzunehmen, werden zurückgewiesen. Die Prüfungsrichtlinien (G-II, 5.2 und 5.4) schreiben einen Disclaimer insbesondere auch dann vor, wenn in der Beschreibung nur ein technisches Herstellungsverfahren erwähnt wird und keine Angaben zur Verwendung eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens gemacht werden.

Die Änderung der Rechtslage wurde jedoch durch die Entscheidung einer Technischen Beschwerdekammer vom 5. Dezember 2018 zu der Patentanmeldung EP 2753168 grundsätzlich in Frage gestellt. Die Entscheidung „Paprika“ (Az. T 1063/18) betraf die am 7. September 2012 beim EPA eingereichte Patentanmeldung auf eine Paprika, die besonders dunkelgrüne Früchte produziert und einen erhöhten Gehalt an bestimmten farbgebenden Inhaltsstoffen hat. Diese Eigenschaften sind gemäß Beschreibung in der Offenlegungsschrift auf zwei natürlicherweise vorkommende, die Ausprägung des Merkmals beeinflussende sogenannte „Quantitative Trait Loci“ im Genom zurückzuführen. Am 22. März 2018 hatte die Patentabteilung die Anmeldung mit der Begründung zurückgewiesen, die beanspruchten Pflanzen (ohne Disclaimer) lägen im Ausschlussbereich gemäß der neuen Regel 28 Absatz 2 AusfO. Auf die Beschwerde der Anmelderin hin stellte die Beschwerdekammer die Klarstellung der Rechtslage für die Prüfpraxis des EPA durch Änderung der AusfO in Frage. Die Beschwerdekammer war der Auffassung, dass die Patentierung nicht allein aufgrund der geänderten Regeln der AusfO abgelehnt werden dürfe. Zur Begründung berief sie sich (wie die Anmelderin) auf die – vor Änderung der AusfO ergangene – Grundsatzentscheidung der Großen Beschwerdekammer in den Verfahren „Tomate II“ / „Brokkoli II“ (s. o.), welche zu dem Auslegungsergebnis gekommen war, dass der Patentierungsausschluss in Artikel 53 Buchstabe b EPÜ einen engen Anwendungsbereich habe und Produkte davon nicht umfasst seien. Die Beschwerdekammer vertrat damit die Auffassung, dass die frühere Auslegung von Artikel 53 Buchstabe b EPÜ durch die Große Beschwerdekammer der Wirksamkeit der Änderung der AusfO durch den Verwaltungsrat entgegenstehe. Die Beschwerdekammer hielt die Änderung der Regel 28 Absatz 2 AusfO im Ergebnis für unbeachtlich. Nach einem intensiven Meinungsaustausch zwischen dem EPA und den Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation sowie der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union rief der Präsident des EPA am 4. April 2019 gemäß Artikel 112 Absatz 1 EPÜ die Große Beschwerdekammer an (Az. G 3/19). Seine Vorlage enthielt zwei Fragen:

Frage 1:

Können angesichts von Artikel 164 Absatz 2 EPÜ die Bedeutung und der Umfang von Artikel 53 EPÜ in der Ausführungsordnung zum EPÜ klargestellt werden, ohne dass die Auslegung dieses Artikels in einer früheren Entscheidung der Beschwerdekammern oder der Großen Beschwerdekammer diese Klarstellung von vornherein beschränkt?

Frage 2:

Falls die Frage 1 bejaht wird, ist dann der in Regel 28 Absatz 2 AusfO verankerte Patentierbarkeitsausschluss von Pflanzen und Tieren, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, mit Artikel 53 Buchstabe b EPÜ vereinbar, der solche Gegenstände weder ausdrücklich ausschließt noch ausdrücklich erlaubt?

Die Vorlagefragen betrafen somit die Frage des Vorrangs der Änderung der AusfO durch den Beschluss des Verwaltungsrates oder der früheren Grundsatzentscheidung der Großen Beschwerdekammer zur Auslegung des EPÜ (Frage 1) sowie die Auslegung des EPÜ hinsichtlich der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren nach dieser Änderung (Frage 2). Damit wurde der Großen Beschwerdekammer Gelegenheit gegeben, die Wirksamkeit der Änderung der AusfO durch den Verwaltungsrat zu klären sowie die Entscheidung der Beschwerdekammer zu überprüfen und gegebenenfalls zu korrigieren. Für weitere Details zum Verfahren wird auf den Vorbericht verwiesen (Bundestagsdrucksache 19/22255, Seiten 8 und 9). Die Große Beschwerdekammer hat ihre Entscheidung „Paprika“ (Az. G 3/19) erst am 14. Mai 2020 getroffen, also erst nach Ablauf des Beobachtungszeitraums, der Gegenstand des 4. Biopatentberichts der Bundesregierung war. Dementsprechend wird über diese Entscheidung – wie im 4. Biopatentbericht der Bundesregierung angekündigt – erst in diesem Bericht im nachfolgenden Abschnitt berichtet.

## **2.2.3 Entwicklungen im Berichtszeitraum**

### **2.2.3.1 Entscheidung der Großen Beschwerdekammer im Verfahren „Paprika“ (Az. G 3/19)**

Die Große Beschwerdekammer hat in ihrer Entscheidung im Verfahren „Paprika“ (Az. G 3/19) am 14. Mai 2020 erfreulicherweise die Auslegung der Biopatent-Richtlinie durch den deutschen Gesetzgeber aus dem Jahre 2013 bestätigt. Sie hat zugleich auch die durch die Änderung der AusfO zum Ausdruck gebrachte Entscheidung der Mitgliedstaaten im Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation von 2017 bestätigt. Danach können Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren erzeugt werden, nicht Schutzgegenstand eines europäischen Patents sein. Diese Klärung der europäischen Rechtslage ist auch ein großer Erfolg für die Bundesregierung, die sich zusammen mit den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation und der Europäischen Kommission in komplexen Verhandlungen mit Nachdruck dafür eingesetzt hatte, dass das Verständnis des deutschen Gesetzgebers für die Rechtslage in Europa prägend wird.

In der Sache knüpfte die Große Beschwerdekammer an ihre frühere Entscheidung zur Auslegung von Artikel 53 Buchstabe b EPÜ an (G 2/12 und G 2/13 – „Tomate II“ und „Brokkoli II“) und bestätigte, dass weder die grammatikalische Auslegung von Artikel 53 Buchstabe b EPÜ noch die systematische, teleologische oder historische Auslegung zu einem eindeutigen Ergebnis führten. Insoweit folgte die Große Beschwerdekammer der Argumentationslinie des von der Bundesregierung in diesem Verfahren eingereichten Schriftsatzes („Amicus Curiae Brief“). Die Große Beschwerdekammer führte weiter aus, dass eine rechtliche Bestimmung nie als „in Stein gemeißelt“ („carved in stone“) angesehen werden dürfe, weil sich das Verständnis einer Regelung im Laufe der Zeit ändern könne. Die Große Beschwerdekammer entschied sich für eine dynamische Auslegung: Die vorausgegangenen Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer zur Auslegung von Artikel 53 Buchstabe b EPÜ („Tomate II“ / „Brokkoli II“) seien nicht unumstößlich. In diesen Entscheidungen hatte die Große Beschwerdekammer noch die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren aus im Wesentlichen biologischen Verfahren bejaht. Sie hatte damit das EPÜ bzw. die Biopatent-Richtlinie noch genau in entgegengesetzter Weise ausgelegt, als dies zuvor der deutsche Gesetzgeber getan hatte und auch anders als die Europäische Kommission, das Europäische Parlament und die Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation. Die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer in G 3/19 stellt wieder den Gleichlauf des Rechtsverständnisses von EPÜ und Biopatent-Richtlinie durch das EPA und die Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation sowie durch die Europäische Kommission und die EU-Mitgliedstaaten her.

### **2.2.3.2 Ausschluss der Rückwirkung der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer im Verfahren „Paprika“ (Az. G 3/19)**

Die Große Beschwerdekammer hat sich in ihrer Entscheidung auch mit der Frage auseinandergesetzt, ob die Änderung der AusfO für alle Verfahren (also auch rückwirkend) gelten sollte oder ob diese Änderung lediglich für Verfahren ab dem Inkrafttreten der Änderung gelten sollte. Die Große Beschwerdekammer hat diese Frage dahingehend entschieden, dass ihrer Entscheidung keine Rückwirkung zukomme. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten und auch um die berechtigten Interessen von Patentanmeldern zu wahren, sei das gewandelte Verständnis von Artikel 53 Buchstabe b EPÜ nicht für europäische Patentanmeldungen anwendbar, bei denen der für die Beurteilung der Patentfähigkeit maßgebliche Zeitpunkt vor dem 1. Juli 2017 liege.

Die fehlende Rückwirkung der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer – d. h. die Fortgeltung der alten Rechtslage – betraf 310 im Prüfungsverfahren vor dem EPA anhängige europäische Patentanmeldungen sowie 10 im Einspruchsverfahren und 18 im Beschwerdeverfahren anhängige europäische Patente. Bei Anwendung des neuen Rechts wären die Anmeldungen zurückzuweisen bzw. zu widerrufen gewesen bzw. nur dann als patentierbarer Gegenstand zu betrachten gewesen, wenn in dem Anspruch auf solche Pflanzen ausdrücklich – durch einen sogenannten Disclaimer – angegeben worden wäre, dass sich der Patentanspruch nicht auf Pflanzen erstreckt, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden.

Zur Erläuterung: Europäische Patentanmeldungen werden von einer Prüfungsabteilung geprüft und bei Vorliegen der Erteilungsvoraussetzungen erteilt (Artikel 97 Absatz 1 EPÜ). Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann gegen ein erteiltes Patent Einspruch einlegen (Artikel 99 Absatz 1 EPÜ); über den Einspruch entscheidet eine Einspruchsabteilung (Artikel 101 EPÜ). Die Entscheidungen der Prüfungsabteilungen und der Einspruchsabteilungen sind mit der Beschwerde anfechtbar (Artikel 106 EPÜ), über die eine Beschwerdekammer entscheidet (Artikel 110 EPÜ).

Rund die Hälfte dieser 320 Anmeldungen und im Einspruchsverfahren befindlichen Patente bezog sich auf ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen. Keines der betroffenen Verfahren bezog sich auf Tiere. Die andere Hälfte betraf Produkte technisch induzierter Mutagenese. Bei der technisch induzierten Mutagenese wird entweder in gezielter Form in das Erbgut eingegriffen (wie z. B. mit der sogenannten „Gen-Schere“ CRISPR/Cas) oder in nicht zielgerichteter Form mittels chemischer Substanzen oder durch Bestrahlung (auch als „Zufallsmutagenese“ engl. „Random Mutagenesis“ bezeichnet). Letztere ist darauf ausgerichtet, die Mutationsrate um ein Vielfaches zu erhöhen. Die so genetisch veränderten Pflanzen werden in der Folge selektiert und für die Kreuzung als weiterführende Züchtungsarbeit verwendet.

Die während der Anhängigkeit der Vorlage G 3/19 vor der Großen Beschwerdekammer ausgesetzten Verfahren wurden ab dem 15. Mai 2020 schrittweise wiederaufgenommen.

### **2.2.3.3 Entwicklung der Entscheidungspraxis in Fällen, die nach altem Recht zu entscheiden sind**

Auf die nach altem Recht zu beurteilenden 310 Patentanmeldungen sind bis zum 5. November 2021 nach Angaben des EPA für die Sitzung des Patentrechtsausschusses am 21. November 2021 16 Patente erteilt worden (CA/PL 3/21). Von diesen betreffen 12 Patente durch technische Verfahren gewonnene Pflanzen und vier Patente ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen (CA/PL 3/21, Absätze 17 bis 27). In 10 anhängigen Einspruchsverfahren ist ein Patent aufrechterhalten worden. Diese Entscheidungen sind nach Maßgabe der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer im Verfahren „Paprika“ (Az. G 3/19) nicht zu beanstanden. Denn in diesen Verfahren manifestiert sich, dass die Änderung der Rechtslage durch die neue Regel 28 Absatz 2 AusfO – wie von der Großen Beschwerdekammer entschieden – mangels Rückwirkung nicht greift. Die verbleibenden Verfahren sind noch anhängig. Erfüllt eine Patentanmeldung beim EPA alle weiteren Erfordernisse des EPÜ – wie zum Beispiel Neuheit, erfinderische Tätigkeit, ausreichende Offenbarung und Klarheit, muss das EPA das Patent erteilen, weil es durch die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer hierzu verpflichtet ist. Das gleiche gilt für erteilte Patente; sie müssen im Einspruchsverfahren bei Vorliegen der Patentierungsvoraussetzungen aufrechterhalten werden.

In drei Beschwerdeverfahren ist die Anmeldung bzw. der Einspruch zurückgenommen worden, in den übrigen 15 Fällen hat die Beschwerdekammer das Verfahren an die Prüfungs-/Einspruchsabteilung zurückverwiesen.



#### **2.2.3.4 Verfahrenfortgang in den Verfahren „Zuckermelone“ und „Braugerste“**

Im 4. Biopatentbericht der Bundesregierung (Bundestagsdrucksache 19/22255, Seite 7) ist über die Verfahren „Zuckermelone“ und „Braugerste“ berichtet worden. Zu diesen Verfahren gibt es aktuelle Entwicklungen.

Das Einspruchsverfahren zu dem bereits am 30. Januar 2008 angemeldeten europäischen Patent EP 2455475 („Zuckermelone“), das Gegenstand des Vorberichts war, ist noch nicht abgeschlossen. Ein Termin zur mündlichen Verhandlung ist anberaumt für den 7. März 2023. Hier hatte die Prüfungsabteilung im Januar 2018 ein europäisches Patent für „krankheitsresistente Pflanzen“ erteilt, nämlich für Zuckermelonenpflanzen, die mutationsbedingt resistent gegenüber *Pseudoperonospora cubensis* als Verursacher „Falschen Mehltaus“ sind. Das Patent umfasst auch natürlich vorkommende oder durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugte Pflanzen und entspräche somit nicht den Vorgaben nach der Änderung der Regel 28 Absatz 2 AusfO, die jedoch mangels Rückwirkung der Entscheidung G 3/19 für dieses Patent nicht gelten. Das Patent ist aber während des Einspruchsverfahrens in einer Vielzahl von Mitgliedstaaten (inklusive Deutschland) unter anderem wegen Nichtzahlung der Jahresgebühren erloschen.

Ebenfalls Bestandteil des Vorberichts war eine Mehrzahl sog. „Braugerste-Patente“ (EP 2384110, EP 2373154 und EP 2575433) nebst Entscheidungen der Einspruchsabteilungen aus dem Oktober 2018. Die Patente waren vor Inkrafttreten der Änderung der AusfO erteilt worden und betrafen Gerstenpflanzen mit Mutationen in mehreren Genen sowie daraus hergestelltes Bier. Die veränderte Genetik der Braugerste führt zu einer geschmacklichen Verbesserung des damit erzeugten Biers. Die Genmutationen wurden durch eine chemische Behandlung ausgelöst. Diese chemische Behandlung vervielfacht die natürliche Mutationsrate und wird vom EPA nicht als biologisches, sondern grundsätzlich als technisches Verfahren angesehen. Im Einspruchsverfahren – nach Änderung der AusfO – waren die Patente durch Aufnahme eines Disclaimers auf den technischen Herstellungsweg beschränkt worden. Dies bedeutet, dass sich die Patente – anders als ursprünglich erteilt – nicht mehr auf Pflanzen mit denselben Eigenschaften, also denselben Mutationen, erstreckten, die natürlich vorkommen oder die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugt werden.

Mit Entscheidung vom 1. Dezember 2021 hat eine Beschwerdekammer auf Antrag der Patentinhaber das am 20. April 2016 erteilte europäische Patent EP 2384110 widerrufen (Az. T 564/19). Da der Widerruf auf Antrag des Patentinhabers erfolgte, musste die Beschwerdekammer über die Frage der Reichweite des Patentierungsverbotes nicht entscheiden. Das europäische Patent EP 2373154 ist im Berichtszeitraum hingegen nach altem Recht aufrechterhalten worden.

Hervorzuheben ist an dieser Stelle, dass der Einspruch gegen das „Braugerste“-Patent EP 2384110 von der Nichtregierungsorganisation „No Patents on Seeds“ erhoben worden war ([https://www.no-patents-on-seeds.org/de/news/Widerruf\\_Bierpatent](https://www.no-patents-on-seeds.org/de/news/Widerruf_Bierpatent)). Dies war möglich, weil Einspruch gegen ein erteiltes europäisches oder deutsches Patent „jedermann“ einlegen kann, unter anderem mit der Begründung, dass der Gegenstand nicht patentierbar ist (Artikel 99 Absatz 1 EPÜ / § 59 Absatz 1 PatG). Dies gilt nicht nur auf europäischer Ebene für Patente, die das Europäische Patentamt erteilt, sondern auch auf nationaler Ebene für Patente, die das Deutsche Patent- und Markenamt erteilt. Der Rechtsrahmen bringt insoweit die Interessen von Erfindern, ihren Wettbewerbern und auch des Gemeinwohls sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene zum Ausgleich.

#### **2.2.3.5 Fortsetzung der weiteren Beratung in den Gremien der EU und in der Europäischen Patentorganisation**

Auf deutsche Initiative wurde in 2020 der Austausch in den auf europäischer Ebene zuständigen Gremien der EU und in der Europäischen Patentorganisation eingeleitet und in 2021 zum Rechtsrahmen für die Patentierbarkeit von biotechnologischen Erfindungen fortgesetzt.

Auf Sitzungen der EU Ratsarbeitsgruppe „Geistiges Eigentum“ am 29. September und 20. Oktober 2020 warb der deutsche EU-Ratsvorsitz für die Annahme von Ratsschlussfolgerungen, die unter anderem zum Ausdruck bringen sollten, dass die Mitgliedstaaten der EU und die Europäische Kommission einvernehmlich die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 14. Mai 2020 im Verfahren „Paprika“ (Az. G 3/19) begrüßen. Ratsschlussfolgerungen mit einem entsprechenden Inhalt wurden schließlich am 10. November 2020 verabschiedet (Ziffer 8 der Schlussfolgerungen des Rates zur Politik des geistigen Eigentums und zur Überarbeitung des Systems gewerblicher Muster und Modelle in der Union, ABl. C 379 I vom 10. November 2020, S. 1).

Am 10. November 2020 war unter anderem die Patentierung von Pflanzen und Tieren Gegenstand der Beratungen der Sitzung des Ausschusses für Patentrecht des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation. Das EPA berichtete über die Entscheidungspraxis im Anschluss an die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer im

Verfahren G 3/19 („Paprika“). Auf der Grundlage des Sitzungsdokuments CA/PL 4/20 führte das EPA zur Patentierbarkeit der technisch induzierten Mutagenese aus, dass in der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G 3/19 sowohl die Gültigkeit der Regel 28 Absatz 2 AusfO als auch die einschlägige Rechtsprechung zur Definition von „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ bestätigt worden seien. Deshalb werde das EPA seine Prüfungspraxis bei Erfindungen in Bezug auf Pflanzen, die durch technisch induzierte Mutagenese gewonnen würden, fortsetzen.

Durch technische Verfahren gewonnene mutierte Pflanzen fielen nach Auffassung des EPA nicht unter den Patentierbarkeitsausschluss von Artikel 53 Buchstabe b und Regel 28 Absatz 2 AusfO, sofern in dem Anspruch auf solche Pflanzen ausdrücklich – durch einen sogenannten Disclaimer – angegeben werde, dass dieser sich nicht auf Pflanzen erstrecke, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen würden. Zur Patentierbarkeit von als Vermehrungsgut anzusehenden Pflanzenteilen wie zum Beispiel einzelne Pflanzenzellen, aus denen wieder ganze Pflanzen generiert werden können, führte das EPA unter anderem aus, dass solche Pflanzenteile im Ergebnis genauso zu behandeln seien wie die Pflanzen selbst und mithin von der Patentierbarkeit ausgeschlossen seien, wenn sie ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen würden.

In der nachfolgenden Diskussion plädierte die deutsche Delegation dafür, zu klären, ob ein Bedarf besteht, die Patentierbarkeit von Pflanzenzüchtungstechniken wie der technisch induzierten Mutagenese weiter zu präzisieren. Sie regte zugleich einen faktenbasierten Ansatz („evidence based approach“) an und bat EPA um eine Evaluierung der Praxis, um so eine solide Grundlage für Überlegungen zu erhalten, ob und in welcher Form eine weitere Klarstellung hinsichtlich des bestehenden europäischen Rechtsrahmens angezeigt ist. Die Mehrheit der weiteren wortnehmenden Mitgliedstaaten äußerte sich insoweit zurückhaltender. Nur eine Delegation sah im Hinblick auf die Patentierbarkeit der technisch induzierten Mutagenese und hinsichtlich der so genannten Disclaimer Lösung vor dem Hintergrund der geltenden Rechtslage Klarstellungsbedarf. Die übrigen Delegationen befürworteten lediglich eine Fortsetzung der Diskussion auf der Grundlage einer Evaluierung der Prüf- und Erteilungspraxis des EPA. Einzelne Delegationen hielten eine Diskussion über weitere gesetzgeberische Maßnahmen für verfrüht und hielten es für vorzugswürdig, zunächst der Rechtsprechung Gelegenheit zu geben, offene Fragen zu klären, befürworteten aber ebenso wie die anderen Delegationen, dass das EPA „Zahlen, Daten, Fakten“ liefern solle. Im Ergebnis sagte das EPA auf der Sitzung zu, das begonnene Monitoring fortzusetzen und den Mitgliedstaaten regelmäßig zu berichten. Die entsprechenden Berichte werden die Basis für Überlegungen schaffen, ob und in welcher Form eine weitere Klarstellung hinsichtlich des bestehenden europäischen Rechtsrahmens angezeigt ist.

Auf einer weiteren Sitzung des Ausschusses für Patentrecht des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation am 24. November 2021 berichtete das EPA auf der Grundlage des Sitzungsdokuments CA/PL 3/21 über den Sachstand zum Patentierbarkeitsausschluss von ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen und Tiere nach der Stellungnahme G 3/19 der Großen Beschwerdekammer. In diesem Rahmen erläuterte das EPA erneut die Prüfungspraxis des EPA sowie die Spruchpraxis der EPA Beschwerdekammern bei der Patentierung von Pflanzen, deren innovative Eigenschaft aus technisch induzierter Mutagenese hervorgegangen ist: Danach seien die technisch induzierte Mutagenese und ihre Produkte patentierbar, sofern die weiteren Patenterteilungsvoraussetzungen gegeben seien. Zur Umsetzung des Patentierungsausschlusses für im Wesentlichen biologische Verfahren sei nach Auffassung des EPA ein Disclaimer eine tragfähige Lösung: Ein Disclaimer Sorge dafür, dass sich ein europäisches Patent, das auf eine durch technische Verfahren hergestellte Pflanze gerichtet sei, nicht auf dieselbe Pflanze erstrecke, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Prozesse gewonnen worden sei. Das EPA berichtete ferner über die bereits zum 1. März 2021 in Kraft getretene Änderung der Prüfungsrichtlinien, die durch die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer im Verfahren G 3/19 („Paprika“) geboten war. Eine der Änderungen enthält die auch von der deutschen Delegation erbetene Klarstellung des Patentierungsausschlusses für vermehrungsfähiges Zellmaterial von Organismen, die aus im Wesentlichen biologischen Verfahren hervorgegangen sind.

Die deutsche Delegation wies in der Aussprache der Mitgliedstaaten darauf hin, dass mit der Änderung von Regel 28 Absatz 2 AusfO noch nicht alle Fragen beantwortet seien. Unter anderem von Nichtregierungsorganisationen werde durchaus weiterer Klarstellungsbedarf im Hinblick auf die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Erteilung von Patenten durch das EPA gesehen, insbesondere hinsichtlich der Patentierbarkeit ungerichteter Mutagenese (im Hinblick auf hinreichende Technizität und die Ausführbarkeit) sowie die Tragfähigkeit und Ausgestaltung der sog. Disclaimer-Lösung (im Hinblick auf den Patentierungsausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren und daraus hervorgehende Pflanzen und Tiere). Die deutsche Delegation brachte ihre Erwartung zum Ausdruck, dass diese Fragen vom Ausschuss für Patentrecht geprüft würden. Im weiteren Verlauf der Sitzung mahnte dann lediglich eine weitere Delegation eine Fortsetzung der inhaltlichen Diskussion an, unter anderem

zum Umgang mit der technisch induzierten Mutagenese. Hiergegen wurde von einer anderen Delegation eingewandt, jetzt müsse erst einmal die weitere Entwicklung abgewartet werden; ein Handlungsbedarf sei jedenfalls zum jetzigen Zeitpunkt nicht zu erkennen.

Der geschilderte Diskussionsverlauf über die weiteren Fragen der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen in den Gremien der Europäischen Patentorganisation lässt erkennen, dass es angesichts des begrenzten Interesses auf Seiten der anderen Mitgliedstaaten an diesen Fragen derzeit schwer ist, im Rahmen der Europäischen Patentorganisation ein Momentum für eine weitere Präzisierung des europäischen Rechtsrahmens zu schaffen.

## **2.3 Maßnahmen der Bundesregierung, Einschätzung der Entwicklung auf europäischer Ebene und weitere Schritte**

### **2.3.1 BMJV-Symposium zum Thema: „Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren – Gestaltungsspielräume und Reformbedarf?“ am 8. Juli 2021**

Um der Diskussion über die dargestellten biopatentrechtlichen Fragen auf nationaler und europäischer Ebene einen neuen Impuls zu verleihen, veranstaltete das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) am 8. Juli 2021 ein internationales Symposium zum Thema: „Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren – Gestaltungsspielräume und Reformbedarf?“. Das Symposium hatte sich zur Aufgabe gesetzt, den Status Quo der Patentierung von Tieren und Pflanzen zu umreißen und dazu beizutragen, eine Diskussion unter den Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation und der EU anzuregen und gegebenenfalls ein Momentum für eine weitere inhaltliche Auseinandersetzung mit diesem Thema auf europäischer Ebene zu schaffen. An dem Symposium wirkten Vertreterinnen und Vertreter der relevanten europäischen Institutionen, der Wissenschaft, relevanter Wirtschaftsbereiche sowie von Nichtregierungsorganisationen mit, die die angesprochenen Fragen aus verschiedensten Perspektiven beleuchteten. In einem ersten Panel wurden vor allem die von Nichtregierungsorganisationen thematisierten Fragen erörtert, nämlich die Patentierbarkeit von Verfahren und Produkten (un)gerichteter Mutagenese-Züchtung, die Patentierbarkeit von Zellen sowie der so genannte „Disclaimer“. In einem zweiten Panel ging es um Fragen der Rechtsdurchsetzung und Lizenzierung, unter anderem um Lizenzplattformen zur Förderung von Innovation und Gewährleistung eines fairen und einfachen Zugangs zu Saatgut nach dem Modell „free access, but no access for free“. In einem dritten Panel wurde der Blick in die Zukunft gerichtet und rechtliche, ökonomische, züchterische und ökologische Aspekte diskutiert sowie nächste Schritte und deren Umsetzbarkeit erörtert. Abgesehen von den Vertretern des Deutschen Bauernverbandes forderte keiner der Mitwirkenden eine Revision der Biopatent-Richtlinie.

Nicht abschließend geklärt werden konnte auf dem Symposium die Frage nach einem Präzisierungsbedarf im Hinblick auf die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Patenterteilungspraxis des EPA, unter anderem im Hinblick auf die Patentierbarkeit der ungerichteten Mutagenese und ihrer Produkte. Deutlich wurde, dass insbesondere Nichtregierungsorganisationen Vorbehalte gegen die sogenannte Disclaimer-Lösung zur Umsetzung des Patentierungsausschlusses von Pflanzen aus im Wesentlichen biologischen Verfahren im Einzelfall haben; deutlich wurde allerdings auch, dass praktische Fälle, in denen sich diese Vorbehalte im Einzelfall bewahrheitet hätten, bislang nicht bekannt geworden sind. Auf der Basis des Monitorings durch das EPA (s. o. Abschnitt 2.2.3.5) wird die Bundesregierung die Situation weiter beobachten. Weiter zu eruieren ist nach dem Symposium die Möglichkeit einer Klarstellung der Bedingungen für die Erteilung von Kreuzlizenzen zwischen Sortenschutzinhabenden auf der einen und Patentinhabenden auf der anderen Seite auf der Grundlage von Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe b der Biopatent-Richtlinie mit dem Ziel, einen ausreichenden Zugang von Züchtern zu pflanzengenetischen Ressourcen sicherzustellen.

### **2.3.2 Einschätzung der Entwicklung auf europäischer Ebene und weitere Schritte**

Das BMJV-Symposium vom 8. Juli 2021 hat gezeigt, dass mit der Änderung von Regel 28 Absatz 2 AusFO noch nicht alle Fragen beantwortet sind, die sich bei der Patentierung von Pflanzen und Tieren stellen. Festzustellen ist allerdings, dass die große Mehrheit der Mitgliedstaaten der EU und der Europäischen Patentorganisation es zum jetzigen Zeitpunkt lediglich für richtig hält, mit einem Monitoring durch das EPA zu überprüfen, ob die Regeländerung aus dem Jahr 2017 in der Prüfpraxis des EPA zur Anwendung kommt. Die große Mehrheit der Mitgliedstaaten hält nämlich die im Berichtszeitraum mit der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer im Verfahren „Paprika“ (Az.: G 3/19) erfolgte Klarstellung, dass keine Patente auf Pflanzen und Tiere aus im Wesentlichen biologischen Verfahren erteilt werden dürfen, für ausreichend. Wie der Verlauf der bisherigen Diskussionen gezeigt hat, gibt es derzeit nach Einschätzung der Bundesregierung in den Gremien der Europäischen Patentorganisation auf Seiten der großen Mehrheit der Mitgliedstaaten keine Bereitschaft, weitere Fragen der Patentierbarkeit

biotechnologischer Erfindungen (beispielsweise die Patentierbarkeit der technisch induzierten Mutagenese und ihrer Produkte) inhaltlich zu diskutieren.

Die Bundesregierung wird diese Fragen, auf der Basis des vom EPA künftig durchgeführten Monitorings sowie eigener Erkenntnisse weiter beobachten und in den zuständigen europäischen Gremien thematisieren. Die Bundesregierung wird darüber hinaus die Diskussion zu den Fragen fortführen, die durch das Symposium des Bundesministeriums der Justiz aufgeworfen worden sind und ggf. innerhalb des bestehenden europäischen Rechtsrahmens im deutschen Recht weitere legislatorische Maßnahmen für eine Präzisierung vorschlagen. Die Bundesregierung wird im Übrigen ihre Anstrengungen fortsetzen, dass der mit der Änderung der Ausführungsordnung im Jahr 2017 erzielte breite Konsens über die Rechtsgrundlagen für Biopatente auch in der Prüfpraxis des EPA mit Leben erfüllt wird.

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

#### **3.1 Aufbau und Methode des Biopatent-Monitorings**

Das BMEL beauftragte die BLE und das BSA mit der Durchführung des Biopatent-Monitorings für den Bereich Landwirtschaft. Für die Patentrecherchen im Bereich Nutzpflanzen ist das BSA zuständig. Die BLE führt die Patentrecherchen für den Bereich Nutztiere durch. Der BLE obliegt zudem die Koordination der Rechercheergebnisse.

Das Biopatent-Monitoring erfolgt in folgenden Arbeitsschritten:

##### **3.1.1 Erfassung der für die Landwirtschaft relevanten Patente und Patentanmeldungen**

Vom Biopatent-Monitoring erfasst werden die veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen, die in der Bundesrepublik Deutschland wirksam sind oder werden können. Diese werden beim DPMA, weit überwiegend jedoch beim EPA eingereicht und entsprechend von diesen Ämtern geprüft und erteilt. Die Patentrecherche erfolgt auf Basis der von den Patentämtern veröffentlichten Patent- und Offenlegungsschriften.

Auswirkungen auf Landwirtschaft und Züchtung können lediglich von erteilten Biopatenten ausgehen. Eine Einflussnahme auf einzelne Patenterteilungsverfahren erfolgt nicht.

Geprüft werden soll, ob aufgrund von Entwicklungen in längeren Zeiträumen gesetzgeberischer Handlungsbedarf in Bezug auf die Patentierbarkeit besteht. Der Zugang von Züchterinnen und Züchtern und Landwirtschaftsbetrieben zu genetischen Ressourcen im Hinblick auf die konsequent erforderliche züchterische Weiterentwicklung von Pflanzensorten und Tierrassen ist außerordentlich wichtig. Wichtig ist allerdings auch, dass innovative Forscherinnen und Forscher sowie Züchterinnen und Züchter und entsprechende Unternehmen ihre Erfindungen auch auf diesem Gebiet angemessen schützen können.

##### **3.1.2 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 einer Einordnung nach patentrechtlichen Kriterien (Anspruchskategorien), werden die beim Monitoring erfassten Patente und Patentanmeldungen auch nach landwirtschaftlich-fachlichen Aspekten kategorisiert. So werden innerhalb der Nutztierproduktion die Bereiche Tierzüchtung, Tiergesundheit, Tierernährung und Tierhaltung unterschieden. Die Datenbank ermöglicht ebenfalls Auswertungen zur Darstellung von Entwicklungen über einen mehrjährigen Zeitraum hinweg.

#### **3.2 Beobachtungswürdige Biopatente**

Patentanmeldungen und erteilte Patente wurden als beobachtungswürdig eingestuft, wenn die Möglichkeit eines Patentierungsverbots nach dem Patentgesetz besteht.

Dies ist der Fall, wenn im Wesentlichen biologische Verfahren oder hierdurch gewonnene Erzeugnisse beansprucht werden und umfasst auch die (Züchtungs-)Verfahren Heterosis-/ Hybridzüchtung, auf Marker-gestützter Selektion aufbauende Präzisionszüchtung und auf Mutagenese basierende Mutationszüchtung, da diese vollständig oder zum Teil auf den im Wesentlichen biologischen Verfahrensschritten der Kreuzung und der Selektion beruhen. Auch die Beanspruchung von Sorten oder Rassen fällt hierunter.

### 3.3 Ergebnisse

#### 3.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des BMEL in den Jahren 2020 und 2021

Im Jahr 2020 erteilte das EPA im Bereich Nutzpflanzen 79 Biopatente und im Bereich Nutztiere 129 Biopatente. Im Jahr 2021 waren es 101 Biopatente im Bereich Nutzpflanzen und 116 Biopatente im Bereich Nutztiere. Das DPMA erteilte im Berichtszeitraum 2020/2021 keine Biopatente für den Bereich Nutzpflanzen und eines im Jahr 2020 für den Bereich Nutztiere.

Im Jahr 2020 wurden vom EPA 259 Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und 184 Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere veröffentlicht, im Jahr 2021 waren es 219 Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und 196 Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere. Vom DPMA wurden im Berichtszeitraum 2020/2021 keine Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen veröffentlicht; im Bereich Nutztiere waren es im Jahr 2020 drei Patentanmeldungen und im Jahr 2021 acht Patentanmeldungen.

Wie auch in den vorangegangenen vier Berichtszeiträumen betrifft der überwiegende Anteil der vom Biopatent-Monitoring erfassten Patente und Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen die Herstellung oder Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Etwa 79 Prozent der erteilten Patente und 75 Prozent der Patentanmeldungen fallen unter diesen Punkt (Abbildung 3). Im Bereich Nutztiere liefern die Jahre 2020 (etwa 69 Prozent) und 2021 (etwa 19 Prozent) sehr unterschiedliche Werte für die erteilten Patente mit GVO-Bezug. Bei den Patentanmeldungen sind es insgesamt etwa 30 Prozent (Abbildung 4).

#### 3.3.2 Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen

Im Jahr 2020 wurden im Bereich Nutzpflanzen 79 erteilte Patente (79 beim EPA, 0 beim DPMA) und 259 Patentanmeldungen (259 beim EPA, 0 beim DPMA) identifiziert, im Jahr 2021 waren es 101 erteilte Patente (101 beim EPA, 0 beim DPMA) und 219 Patentanmeldungen (219 beim EPA, 0 beim DPMA) (Tabelle 1). Damit sind die Zahlen im Vergleich zum letzten Berichtszeitraum sowohl bei den Patentanmeldungen, als auch bei den erteilten Patenten weiter gesunken. Eine Übersicht über die Jahre 2013 bis 2021 ist in Abbildung 1 zu finden.

Von den erfassten Patenten und Patentanmeldungen für den Bereich Nutzpflanzen wurden im Jahr 2020 zwei erteilte Patente (2 beim EPA, 0 beim DPMA) und 107 Patentanmeldungen (107 beim EPA, 0 beim DPMA) als beobachtungswürdig eingestuft, in 2021 waren es neun erteilte Patente (9 beim EPA, 0 beim DPMA) und 89 Patentanmeldungen (89 beim EPA, 0 beim DPMA). Somit ist in der Gruppe beobachtungswürdiger Fälle bei den erteilten Patenten nach jahrelang kontinuierlicher Fallzahlenabnahme erstmals wieder ein leichter Anstieg in 2021 feststellbar. Bei den Patentanmeldungen ist die Fallzahl im Berichtszeitraum 2020/2021 leicht gesunken (Abbildung 5). Dies weist möglicherweise bereits auf eine zunehmend strengere Prüfung am EPA nicht zuletzt durch die zumindest teilweise im Berichtszeitraum angewandte geänderte Regel 28 Absatz 2 AusfO) hin. Ein Anstieg der beobachtungswürdigen erteilten Patente war durch die Wiederaufnahme der Bearbeitung von Altfällen nach der Entscheidung im Verfahren „Paprika“ (Az. G 3/19) mangels Rückwirkung dieser Entscheidung insgesamt zu erwarten (vgl. Abschnitte 2.2.3.2 und 2.2.3.3).

#### 3.3.3 Entwicklungen im Bereich Nutztiere

Im Jahr 2020 wurden im Bereich Nutztiere 130 Patente (129 beim EPA, 1 beim DPMA) erteilt und 187 Patentanmeldungen (184 beim EPA, 3 beim DPMA) veröffentlicht. Im Jahr 2021 waren es 116 erteilte Patente (116 beim EPA, 0 beim DPMA) und 204 Patentanmeldungen (196 beim EPA, 8 beim DPMA) (Tabelle 2). Die Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere steigen mit Ausnahme eines moderaten Rückgangs in den Jahren 2017 und 2018 seit 2013 an, bei den erteilten Patenten ist ein Anstieg nur für die Jahre 2013 bis 2018 feststellbar, seit 2018 stagnieren die Zahlen. (Abbildung 2).

Im Jahr 2020 wurden zwei erteilte Patente (2 beim EPA, 0 beim DPMA) und zwölf Patentanmeldungen (12 beim EPA, 0 beim DPMA) und im Jahr 2021 zwei erteilte Patente (2 beim EPA, 0 beim DPMA) sowie neun Patentanmeldungen (9 beim EPA, 0 beim DPMA) nach den in Abschnitt 3.2 beschriebenen Kriterien als beobachtungswürdig eingestuft.

Der überwiegende Teil der identifizierten erteilten Patente und Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere betraf veterinärmedizinische Anwendungen wie zum Beispiel Nachweisverfahren für Krankheitserreger oder die Entwicklung von Impfstoffen. Diesem Anwendungsgebiet wurden im Jahr 2020 71 erteilte Patente (71 beim EPA, 0 beim DPMA) und 74 Patentanmeldungen (74 beim EPA, 0 beim DPMA) beziehungsweise im Jahr 2021 61 er-

teilte Patente (61 beim EPA, 0 beim DPMA) und 98 Patentanmeldungen (97 beim EPA, 1 beim DPMA) zugeordnet. Bei den erteilten Patenten haben sich die Zahlen hier nach einem stärkeren Anstieg im letzten Berichtszeitraum wieder auf dem Niveau der Jahre 2016 und 2017 eingefunden. Auf die Tierzucht entfielen im Jahr 2020 20 erteilte Patente (20 beim EPA, 0 beim DPMA) und 44 Patentanmeldungen (44 beim EPA, 0 beim DPMA) und im Jahr 2021 16 erteilte Patente (16 beim EPA, 0 beim DPMA) und 31 Patentanmeldungen (31 beim EPA, 0 beim DPMA). Im Anwendungsgebiet Tierhaltung (einschließlich Aquakultur und nicht-aquatische Wirbellose) wurden im Jahr 2020 25 erteilte Patente (24 beim EPA, 1 beim DPMA) und 36 Patentanmeldungen (34 beim EPA, 2 beim DPMA) verzeichnet. Im Jahr 2021 waren dies 27 erteilte Patente (27 beim EPA, 0 beim DPMA) und 45 Patentanmeldungen (41 beim EPA, 4 beim DPMA) (Abbildungen 7 und 8). Etwas weniger stark vertreten war auch in diesem Berichtszeitraum das Anwendungsgebiet Tierernährung, bei dem vorherrschend Verfahren zur Herstellung von überwiegend pflanzlichen Futtermitteln Gegenstand der Erfindung waren. Im Jahr 2020 wurden hierzu 14 erteilte Patente (14 beim EPA, 0 beim DPMA) und 33 Patentanmeldungen (32 beim EPA, 1 beim DPMA) und im Jahr 2021 zwölf erteilte Patente (12 beim EPA, 0 beim DPMA) und 30 Patentanmeldungen (27 beim EPA, 3 beim DPMA) erfasst.

### 3.3.4 Statistischer Überblick

Tabelle 1 **Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutzpflanzen erfassten Patente und Patentanmeldungen**

Merkmal	Anzahl der Patentveröffentlichungen im Bereich Pflanze			
	2020		2021	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
<b>Gesamt</b>	<b>79</b>	<b>259</b>	<b>101</b>	<b>219</b>
davon beim DPMA angemeldet	0	0	0	0
davon beim EPA angemeldet	79	259	101	219

Tabelle 2 **Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutztiere erfassten Patente und Patentanmeldungen**

Merkmal	Anzahl der Patentveröffentlichungen im Bereich Nutztiere			
	2020		2021	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
<b>Gesamt</b>	<b>130</b>	<b>187</b>	<b>116</b>	<b>204</b>
davon beim DPMA angemeldet	1	3	0	8
davon beim EPA angemeldet	129	184	116	196

Abbildung 1 Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutzpflanzen erfassten Patente und Patentanmeldungen

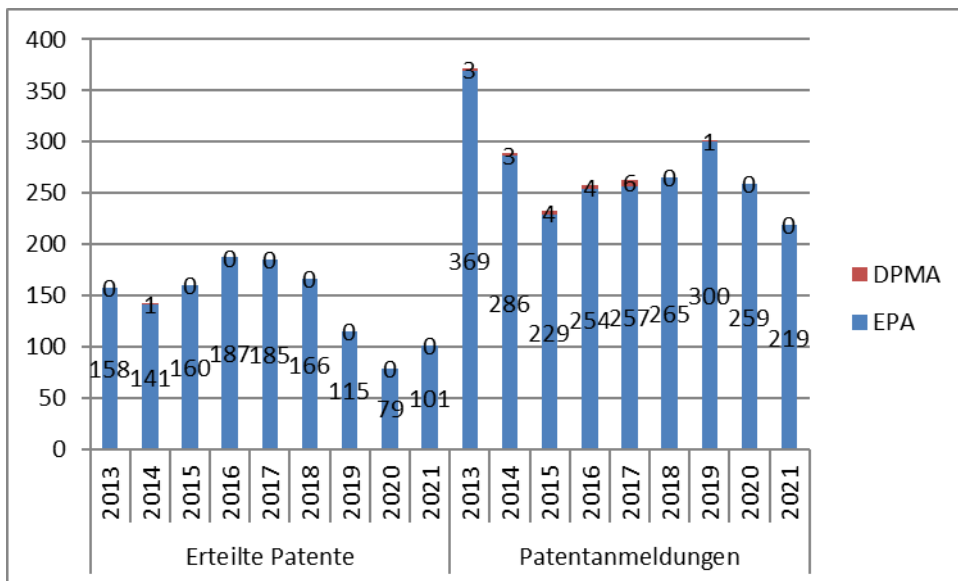


Abbildung 2 Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutztiere erfassten Patente und Patentanmeldungen

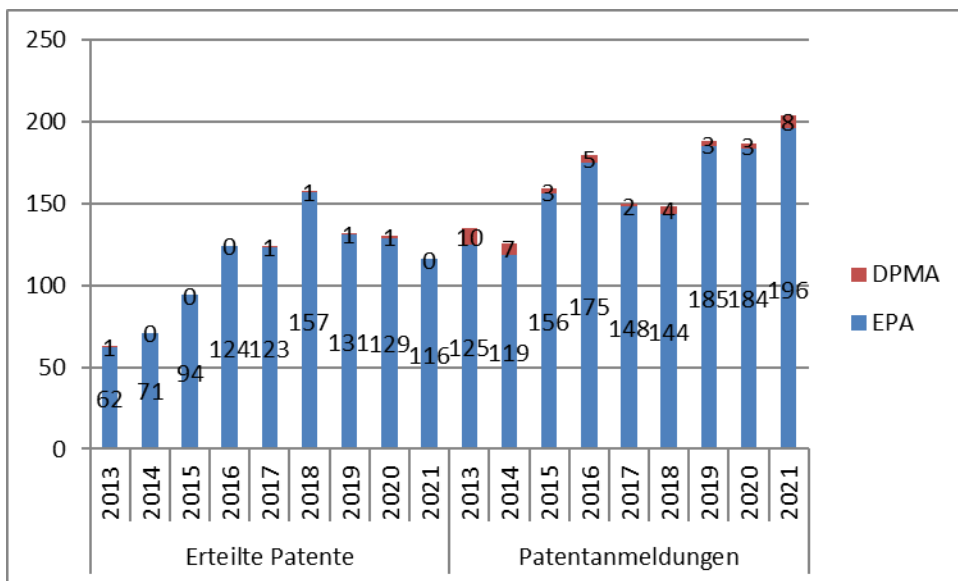


Abbildung 3 Anteil der veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen zur Herstellung und Verwendung von GVO und Nicht-GVO im Bereich Nutzpflanzen

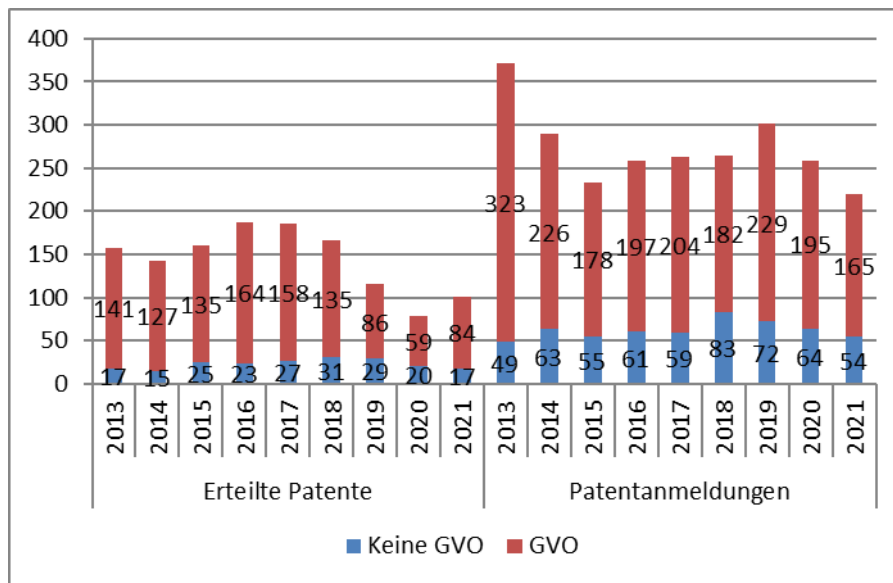


Abbildung 4 Anteil der veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen zur Herstellung und Verwendung von GVO und Nicht-GVO im Bereich Nutztiere

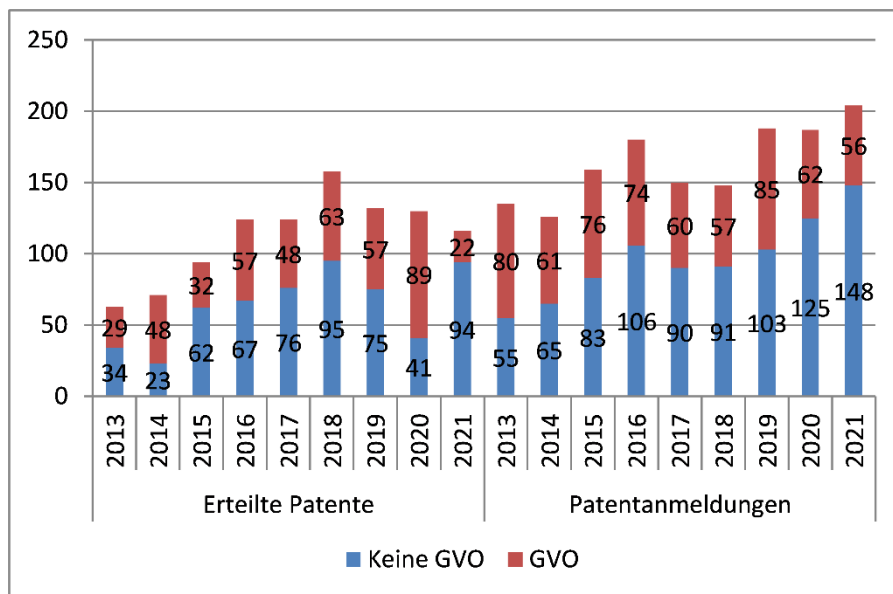




Abbildung 5 **Anzahl beobachtungswürdiger erteilter Patente und Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen**

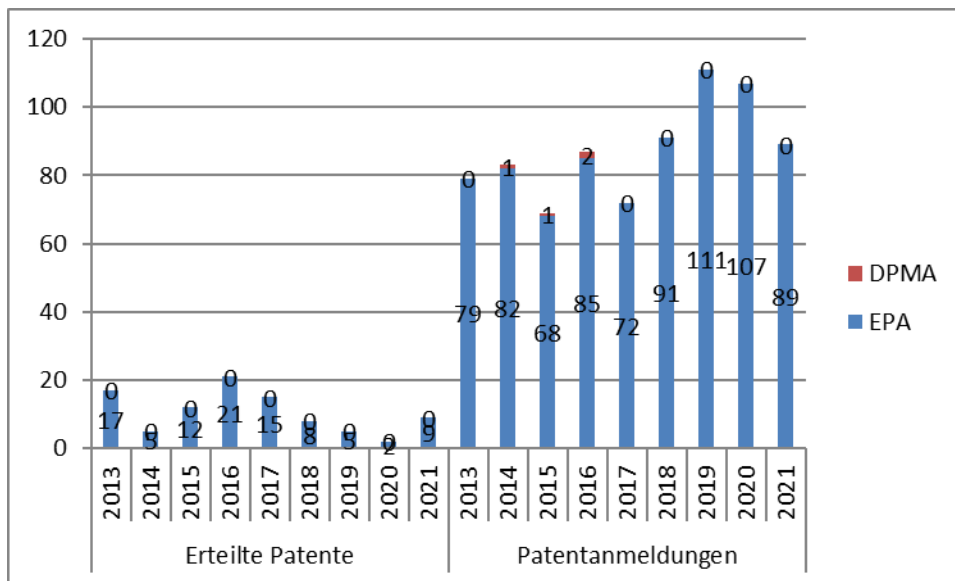


Abbildung 6 **Anzahl beobachtungswürdiger erteilter Patente und Patentanmeldungen beim EPA im Bereich Nutztiere (Für den Bereich Nutztiere wurden keine beobachtungswürdigen Veröffentlichungen beim DPMA festgestellt.)**

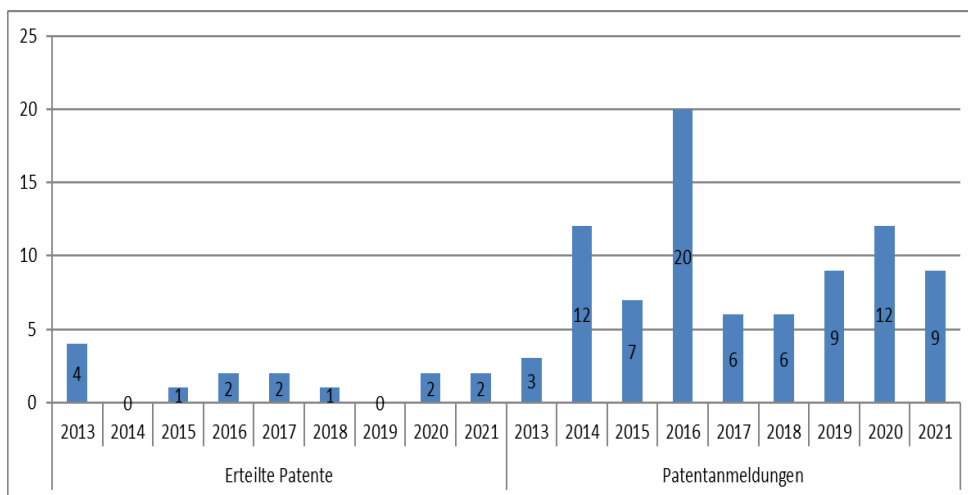


Abbildung 7 Anteil der erteilten Patente im Bereich Nutztiere bezogen auf Anwendungsgebiete

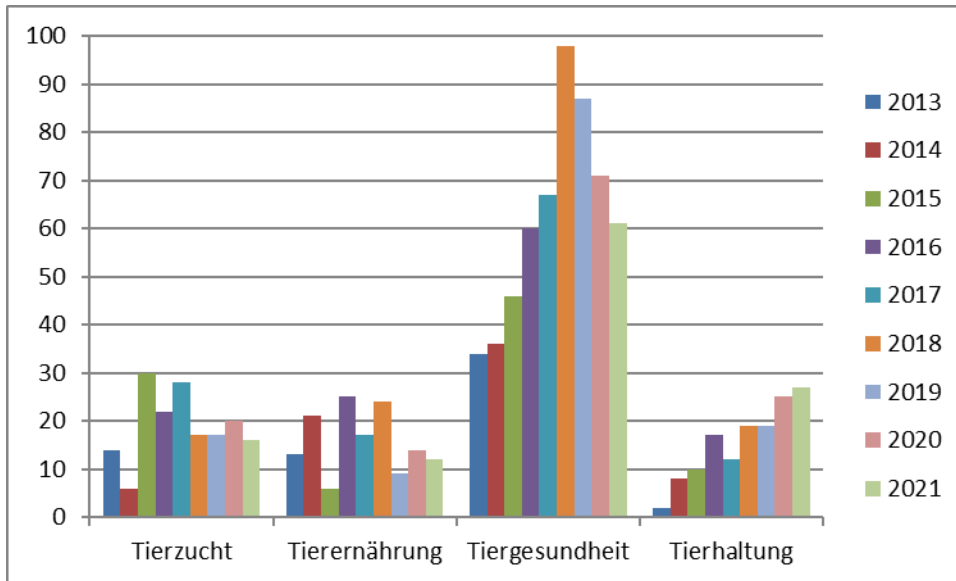


Abbildung 8 Anteil der Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere bezogen auf Anwendungsgebiete

