Deutscher Bundestag **Drucksache 21/9050**

21. Wahlperiode 13.11.2026

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

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

Inhaltsverzeichnis

		Seite
1	**Berichtsauftrag und Ergebnis**	3
2	**Die Rechtslage zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen**	5
2.1	Die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland	5
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	6
2.2.2.1	Entwicklung der Entscheidungspraxis in Fällen, die nach altem Recht zu entscheiden sind	7
2.2.2.2	Entwicklung der Entscheidungspraxis in Fällen, die nach neuem Recht zu entscheiden sind	8
2.2.3	(Sonstige) Entwicklungen im Berichtszeitraum	9
2.2.3.1	Verfahrensfortgang in den Verfahren „Zuckermelone“ und „Braugerste“	9
2.2.3.2	Fortsetzung der weiteren Beratung in den Gremien der EU und in der Europäischen Patentorganisation	9
2.3	Maßnahmen der Bundesregierung, Einschätzung der Entwicklung auf europäischer Ebene und weitere Schritte	10

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz vom 11. November 2026 gemäß Beschluss vom 9. Februar 2012 auf Bundestagsdrucksache 17/8614.

		Seite
3	**Das Biopatent-Monitoring des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH)**	11
3.1	Aufbau und Methode des Biopatent-Monitorings	11
3.1.1	Erfassung der für die Landwirtschaft relevanten Patente und Patentanmeldungen	12
3.1.2	Charakterisierung der relevanten Biopatente und Eingabe in eine Datenbank	12
3.2	Beobachtungswürdige Biopatente	12
3.3	Ergebnisse der Jahre 2022 und 2023	12
3.3.1	Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des BMLEH in den Jahren 2022 und 2023	12
3.3.2	Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen	13
3.3.3	Entwicklungen im Bereich Nutztiere	13
3.4	Ergebnisse der Jahre 2024 und 2025	14
3.5	Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des BMLEH in den Jahren 2024 und 2025	14
3.5.1	Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen	15
3.5.2	Entwicklungen im Bereich Nutztiere	15
3.6	Statistischer Überblick	16

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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 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.

Am 9. Juli 2014 hat die Bundesregierung den ersten Bericht für den Beobachtungszeitraum 2013 vorgelegt (Bundestagsdrucksache 18/2119). Am 29. September 2022 hat die Bundesregierung den fünften Bericht über den Beobachtungszeitraum 2020/2021 (Bundestagsdrucksache 20/3845) erstattet. Infolge des vorzeitigen Endes der 20. Legislaturperiode wurde der sechste Bericht nicht mehr vorgelegt. Im Interesse der Aktualität des Berichts wird nunmehr ein Doppelbericht für die Beobachtungszeiträume 2022/2023 und 2024/2025 vorgelegt. Wie schon die vorangegangenen Berichte stellen auch der sechste und siebte Bericht die Ergebnisse des vom Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH) 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 Tierzüchtung (im Folgenden Biopatente) nach dem deutschen Patentgesetz (PatG) sowie nach den geltenden europäischen Rechtsgrundlagen dar. Der europäische Rechtsrahmen wird bestimmt durch die 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 das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ), ein supranationaler völkerrechtlicher Vertrag. Darüber hinaus wird die neuere Entwicklung auf europäischer Ebene dargelegt.

In Abschnitt 3 folgen die Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des BMLEH für die Beobachtungszeiträume 2022/2023 und 2024/2025.

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass das Biopatent-Monitoring im Bereich Nutztiere zum Berichtszeitraum 2022/2023 auf das Anwendungsgebiet der Tierzucht fokussiert wurde (detaillierte Erläuterung dazu in Abschnitt 3.1.2). Die Anzahl der erfassten Patente und Patentanmeldungen mit landwirtschaftlicher Relevanz ist daher im Bereich Nutztiere nur bedingt mit der Anzahl der vorherigen Berichtszeiträume vergleichbar. Für das Verständnis der vorliegenden Darstellung ist zudem 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 2024 eingegangene Patentanträge zwischen Mitte 2025 und Mitte 2026 und damit teilweise außerhalb des Berichtszeitraums veröffentlicht.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass das Aufkommen der vom Monitoring erfassten, für den Bereich der landwirtschaftlichen Pflanzen- und Tierzucht relevanten Biopatente weiterhin sehr gering ist, wenn man die Zahlen des Biopatent-Monitorings in Relation zur Gesamtzahl der Patentanmeldungen beziehungsweise der Patenterteilungen beim DPMA und beim EPA in diesen Jahren setzt. Im Berichtszeitraum betraf dies rund 0,1 Prozent der Patentanmeldungen und rund 0,07 Prozent der erteilten Patente.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Tabelle 1 **Anzahl der Patente und Patentanmeldungen insgesamt und der davon im Biopatent-Monitoring erfassten**

		2022	2023	2024	2025
Patentanmeldungen	DPMA	57.213	58.662	59.261	62.050
	EPA	193.627	199.452	199.264	201.974
	Erfasst im Monitoring	279	293	245	280
Erteilte Patente	DPMA	23.592	22.363	23.944	24.475
	EPA	81.754	104.609	109.524	119.756
	Erfasst im Monitoring	73	89	109	99

Die vom Biopatent-Monitoring erfassten Patentanmeldungen und -erteilungen stammen fast ausschließlich vom EPA (vergleiche Abschnitte **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** und **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Im gesamten Biotechnologiebereich fallen trotz steigender Anmeldezahlen die Patenterteilungen beim

EPA seit 2018 beständig. Von den erfassten Veröffentlichungen im Bereich Nutzpflanzen und Nutztiere wurden im Berichtszeitraum bei den Patentanmeldungen im Durchschnitt 48 Prozent als beobachtungswürdig eingestuft, bei den erteilten Patenten waren es etwa 32 Prozent (vergleiche zum Kriterium „beobachtungswürdig“ Abschnitt 3.2).

Tabelle 2 **Anzahl der im Biopatent-Monitoring erfassten und als beobachtungswürdig eingestuften Patente und Patentanmeldungen**

		2022	2023	2024	2025
Patentanmeldungen	Erfasst im Monitoring	279	293	245	280
	im Bereich Nutzpflanzen *hiervon „beobachtungswürdig“*	260 *108*	266 *137*	234 *114*	260 *124*
	im Bereich Nutztiere *hiervon „beobachtungswürdig“*	19 *5*	27 *16*	11 *9*	20 *13*
Erteilte Patente	Erfasst im Monitoring	73	89	109	99
	im Bereich Nutzpflanzen *hiervon „beobachtungswürdig“*	69 *16*	79 *22*	101 *42*	92 *35*
	im Bereich Nutztiere *hiervon „beobachtungswürdig“*	4 –	10 *3*	8 *1*	7 *3*

Aus diesen Zahlen wird deutlich, dass der Anteil der als beobachtungswürdig eingestuften Patentanmeldungen deutlich höher ist als der Anteil der letztlich erteilten Patente. Die Zahlen deuten darauf hin, dass die patentamtliche Prüfung streng ist. Beim DPMA wurde in den beiden Berichtszeiträumen außer einer Patentanmeldung im Bereich Nutzpflanzen im Jahr 2024 keine beobachtungswürdige Veröffentlichung festgestellt.

Zu beobachten ist in erster Linie ein Anstieg bei den als beobachtungswürdig eingestuften erteilten Patenten. Dieser ist vor allem damit zu erklären, dass insbesondere in den Jahren 2024 und 2025 eine hohe Anzahl von Patenten in sogenannten „Altfällen“, deren Anmelde- und/oder Prioritätstag vor dem 1. Juli 2017 liegt, erteilt wurde. Diese Fälle waren noch nach alter Rechtslage zu entscheiden (vergleiche Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**; die Prüfung der Altfälle soll 2026 abgeschlossen werden) und erlauben daher keinerlei Rückschlüsse auf die aktuelle Erteilungspraxis des EPA. Zudem umfassen die im Rahmen des

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Biopatent-Monitorings als beobachtungswürdig eingestuften erteilten Patente und Patentanmeldungen auch solche Fälle, die Erzeugnisse aus Zufallsmutagenese zum Gegenstand haben, wenngleich diese vom EPA in Umsetzung der bindenden Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer als technisches und damit patentierbares Verfahren angesehen wird (vergleiche Abschnitte **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** und **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

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

2 Die Rechtslage zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen

2.1 Die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland

Erfindungen, die sich auf biologisches Material beziehen, sind 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 Folgegenerationen 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 Züchterinnen und 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 etwaig bestehender Patente. Bei der Verwertung der Erzeugnisse der Weiterzüchtung muss das Patent der Erstzüchterin oder des Erstzüchters allerdings 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 gesamten Berichtszeitraum unverändert fort.

2.2 Der Rechtsrahmen der Europäischen Union und nach dem Europäischen Patentübereinkommen

2.2.1 Europäische Union

Der Rechtsrahmen der Europäischen Union (EU) für Biopatente wird nach wie vor durch die Biopatent-Richtlinie bestimmt. Alle Mitgliedstaaten der EU sind zugleich auch Mitgliedstaaten des EPÜ.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Biopatent-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.

Mit „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) stellte die Europäische Kommission am 3. November 2016 den Geltungsbereich und die Auslegung der Biopatent-Richtlinie klar. 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 EU-Mitgliedstaaten wurden nachdrücklich aufgefordert, sich in ihrer Eigenschaft als Mitglieder der Europäischen Patentorganisation (EPO) dafür einzusetzen, dass die Praxis des EPA damit in Einklang gebracht wird.

2.2.2 Europäisches Patentübereinkommen und Europäisches Patentamt

Das EPA erteilt als Organ der EPO Patente nach Maßgabe des 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 (AusfO) zum EPÜ übernommen worden und deshalb auch vom EPA bei der Entscheidung über eine Patenterteilung zu berücksichtigen.

Die Mitgliedstaaten der EPO beschlossen im Juni 2017, die Auslegung von Artikel 53 Buchstabe b) EPÜ im Wege der Änderung der AusfO (Regeln 27b) und 28) 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. Regel 28 Absatz 2 AusfO bestimmt, dass europäische Patente für ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere nicht erteilt werden. Dieses Patentierungsverbot gilt für Patentanmeldungen mit einem Anmeldetag und/oder einem Prioritätstag nach dem 1. Juli 2017.

Nachdem diese Änderung der Rechtslage durch die Entscheidung einer Technischen Beschwerdekammer in Frage gestellt worden war, rief der Präsident des EPA gemäß Artikel 112 Absatz 1 EPÜ die Großen Beschwerdekammer an. Mit Stellungnahme G 3/19 vom 14. Mai 2020 („Paprika") hat die Große Beschwerdekammer die Änderung der AusfO bestätigt. Sie hat damit die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren als Erzeugnisse im Wesentlichen biologischer Verfahren – wie der deutsche Gesetzgeber – verneint. Gleichzeitig hat sie festgelegt, dass ihrer Entscheidung keine Rückwirkung zukommt. Regel 28 Absatz 2 AusfO gilt damit nicht für Patente, die vor dem 1. Juli 2017 erteilt wurden oder für anhängige Patentanmeldungen mit einem Anmeldetag und/oder einem Prioritätstag vor diesem Datum. Bis heute werden daher noch vorhandene „Altfälle" nach der alten Rechtslage entschieden. Für weitere Details zum Verfahren und der Vorlage wird auf die letzten beiden Berichte verwiesen (Bundestagsdrucksache 19/22255, Seiten 8 und 9; Bundestagdrucksache 20/3845, Seiten 5 und 7).

Über die Umsetzung der Stellungnahme G 3/19 in die Praxis der Prüfungs- und Einspruchsabteilungen hat das EPA erstmals 2021 und seitdem jährlich im Verwaltungsrat der EPO berichtet (CA/PL 3/21, CA/PL 20/22, CA/PL 11/23, CA/PL 18/24 und CA/PL 12/25). Auch die Prüfungsrichtlinien als Leitlinien der täglichen Arbeit der Prüferinnen und Prüfer wurden nach der Änderung der AusfO durch das EPA angepasst (Abschnitt G-II, 5.4). Die Prüfungsrichtlinien werden in regelmäßigen Abständen aktualisiert und vom EPA auf seiner Webseite veröffentlicht; die Sachstandsberichte sind über das Transparenzportal des Verwaltungsrats abrufbar.

Während im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren sowie ausschließlich durch solche Verfahren gewonnene Pflanzen und Tiere von der Patentierbarkeit ausgenommen sind, sind durch technische Verfahren gewonnene Pflanzen und Tiere (sofern es sich nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt) grundsätzlich patentierbar. Ausschlaggebend für die Patentierbarkeit einer Pflanze oder eines Tieres im Verfahren beim EPA ist danach das verwendete technische Verfahren, weshalb Pflanzen und Tiere, die durch technische Verfahren hergestellt werden, die ihre genetischen Merkmale verändern, grundsätzlich patentierbar sind.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Technische Verfahren zur Herstellung von Pflanzen und Tieren beinhalten beispielsweise gentechnische Methoden sowie technisch induzierte Mutagenese. Nach den Prüfungsrichtlinien (G II-5.4) sind sowohl gezielte Mutationen, z. B. mit CRISPR/Cas, als auch die zufällige Mutagenese, wie etwa die UV-induzierte Mutation, solche technischen Verfahren.

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 die Anmelderin oder der Anmelder den Patentanspruch nicht auf den technischen Herstellungsweg beschränkt. Dies kann etwa durch einen sogenannten 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. Ein Disclaimer in dem Patentanspruch ist immer dann erforderlich, wenn ein technisches Merkmal (z. B. eine Eigenschaft) einer beanspruchten Pflanze oder eines beanspruchten Tieres sowohl aus einem technischen Eingriff als auch aus einem im Wesentlichen biologischen Verfahren hervorgehen kann.

Patentanmeldungen, die die Voraussetzungen nicht erfüllen, beispielsweise, weil die Anmelderinnen und 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 obwohl das fragliche Merkmal nicht eindeutig ausschließlich durch einen technischen Eingriff gewonnen werden kann.

2.2.2.1 Entwicklung der Entscheidungspraxis in Fällen, die nach altem Recht zu entscheiden sind

Die Große Beschwerdekammer hat entschieden, dass der Stellungnahme G3/19 keine Rückwirkung zukomme. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten und auch um die berechtigten Interessen von Patentanmelderinnen und -anmeldern 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 liegt.

Im Berichtszeitraum wurde daher weiterhin eine signifikante Anzahl von Fällen nach der alten Rechtslage entschieden. Das EPA plant, die Prüfung aller noch anhängigen „Altfälle“ bis Ende des Jahres 2026 abzuschließen.

Die fehlende Rückwirkung der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer – d. h. die Fortgeltung der alten Rechtslage – betraf zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Stellungnahme G 3/19 im Mai 2020 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 natürlich vorkommen oder ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden.

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“ – englisch „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. Das EPA berichtet jährlich über den Sachstand der Prüfungspraxis des EPA bei pflanzen- und tierbezogenen Erfindungen. Seit Wiederaufnahme der Verfahren wurden rund 324 Fälle abgeschlossen (Zurückweisungen, Zurücknahmen und Erteilungen). Anhängig sind aktuell noch circa 74 Fälle. Die Zahl der immer noch anhängigen Prüfungsfälle lässt sich mit der Einreichung von Teilanmeldungen erklären. Eine Teilanmeldung profitiert vom Anmelde- und Prioritätstag ihrer Stammanmeldung mit der Folge, dass der betreffende Tag unter das Rückwirkungsverbot der Stellungnahme G 3/19 fällt, wenn er vor dem 1. Juli 2017 liegt. Ein weiterer Grund für die Zahl anhängiger Fälle ist der Zeitfaktor: Anmel-

dungen und die zugrundeliegenden Erfindungen müssen genau daraufhin geprüft werden, ob sie alle Erfordernisse des EPÜ erfüllen. Gemäß Artikel 97 Absatz 1 oder 2 EPÜ können Verfahren erst dann abgeschlossen werden, wenn geprüft wurde, ob die allgemeinen Patentierbarkeitserfordernisse wie Neuheit, erfinderische Tätigkeit, ausreichende Offenbarung und Klarheit erfüllt sind, und der Anmelderin oder dem Anmelder hierzu rechtliches Gehör gewährt wurde.

Im Berichtszeitraum wurden 2022 in 24 Verfahren, 2023 in 38 Verfahren, 2024 in 55 Verfahren und 2025 in 40 Verfahren europäische Patente nach altem Recht erteilt bzw. zur Erteilung vorgeschlagen. Hiervon betroffen waren auch 10 (2022), 16 (2023), 29 (2024) bzw. 27 (2025) Verfahren, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen betreffen, die gemäß der Praxis des EPA für Anmeldungen mit Anmelde- und/oder Prioritätstag am oder nach dem 1. Juli 2017 nicht (mehr) patentierbar wären.

Weitere 14 (2022), 22 (2023), 26 (2024), bzw. 13 (2025) Fälle betreffen durch technische Verfahren gewonnene Pflanzen, die auch nach gegenwärtiger Praxis des EPA patentierbar sind. Gemäß dem Rückwirkungsverbot enthalten diese erteilten bzw. zur Erteilung vorgeschlagenen europäischen Patente keinen Disclaimer für dieselben Pflanzen, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, wie dies seit dem 1. Juli 2017 erforderlich wäre.

Die Gesamtzahl der europäischen Patente, die in von G 3/19 betroffenen Fällen erteilt bzw. zur Erteilung vorgeschlagen wurden, beläuft sich damit gegenwärtig auf 175 seit 2020.

Hiervon entfielen 87 auf technisch erzeugte Pflanzen und 88 auf konventionell erzeugte. Patente im Bereich Nutztiere waren nicht betroffen. Insgesamt wurden neun Anmeldungen zurückgewiesen und in 97 Fällen wurde die europäische Patentanmeldung zurückgenommen.

Es sind weiterhin noch ca. 74 ältere Prüfungsfälle anhängig, davon 48 konventionell erzeugte Pflanzen und 26 technisch erzeugte Pflanzen.

In Einspruchsverfahren, die von der Stellungnahme G 3/19 betroffen waren, wurden nach den Berichten des EPA zwölf Patente aufrechterhalten, sechs wurden widerrufen und in vier Fällen wurde das Patent in geänderter und beschränkter Fassung aufrechterhalten. Zwei Einsprüche wurden zurückgenommen und ein Einspruch als nicht eingelegt betrachtet. In einer begrenzten Anzahl von Fällen wurde auch 2025 Einspruch eingelegt.

2.2.2.2 Entwicklung der Entscheidungspraxis in Fällen, die nach neuem Recht zu entscheiden sind

Nach Angaben des EPA (vergleiche zuletzt CA/PL 18/24 und CA/PL 12/25) spielen europäische Patentanmeldungen, deren wirksamer Anmelde- und/oder Prioritätstag nach dem 1. Juli 2017 liegt und die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere (oder das Vermehrungsgut derartiger Pflanzen bzw. Tiere) betreffen, in der Praxis des EPA keine Rolle mehr. Als Reaktion auf den geltenden Patentierbarkeitsausschluss gemäß Regel 28 Absatz 2 AusfO scheinen die Anmelderinnen und Anmelder ihr Anmeldeverhalten angepasst zu haben. Sie verzichten auf die Beanspruchung von ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnenen Pflanzen oder Tieren oder lassen – bei internationalen Anmeldungen, die nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT) eingereicht werden – solche Ansprüche bereits frühzeitig im Erteilungsverfahren vor dem EPA als regionaler Behörde fallen.

Entsprechende Anmeldungen werden genau verfolgt und während der Prüfung beanstandet: Wenn eine europäische Patentanmeldung derartige Ansprüche enthält, wird der Patentierbarkeitsausschluss strikt durchgesetzt, indem ein Einwand erhoben und auf die zu erwartende Zurückweisung der Anmeldung hingewiesen oder die Aufnahme eines Disclaimers verlangt wird, der konventionell gezüchtete Pflanzen ausdrücklich vom Schutzumfang des Patents ausschließt.

Daher werden für Anmeldungen, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren gewonnene Pflanzen betreffen und deren Anmelde- oder Prioritätstag am oder nach dem 1. Juli 2017 liegt, keine Patente mehr erteilt. Seit 2020 wurden in insgesamt sieben Fällen Patente zur Erteilung vorgeschlagen, in denen ein Disclaimer eingefügt werden musste.

Für die Prüfung der Patentierbarkeit durch das EPA ist entscheidend, ob Pflanzen oder Tiere durch technische Verfahren gewonnen wurden. Das diesem Bericht zugrundeliegende Biopatent-Monitoring geht jedoch weiter und stuft auch die Fälle der auf Zufallsmutagenese basierenden Mutationszüchtung, welche vom EPA als technisches und somit patentierbares Verfahren angesehen wird, als beobachtungswürdig ein. Als beobachtungswürdig können zudem grundsätzlich auch Patente eingestuft werden, die einen Disclaimer enthalten.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2.2.3 (Sonstige) Entwicklungen im Berichtszeitraum

2.2.3.1 Verfahrensfortgang in den Verfahren „Zuckermelone“ und „Braugerste“

Im vorherigen Bericht (Bundestagsdrucksache 20/3845, Seite 9) ist über die Einspruchsverfahren „Zuckermelone“ und „Braugerste“ berichtet worden. Zu diesen Verfahren gibt es Entwicklungen im Berichtszeitraum.

Wichtig für die Einordnung ist dabei, dass „jedermann“ Einspruch gegen ein erteiltes europäisches oder deutsches Patent 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 EPA erteilt, sondern auch auf nationaler Ebene für Patente, die das DPMA 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.

Das Einspruchsverfahren zu dem europäischen Patent EP 2455475 („Zuckermelone“) mit Anmelde- bzw. Prioritätsdatum vom 30. Januar 2008, das Gegenstand des vorherigen Berichts war, ist inzwischen abgeschlossen: Das Patent wurde mit Entscheidung vom

17. November 2023 widerrufen. Die Einspruchsabteilung entschied, die Erfindung sei nicht so deutlich und vollständig offenbart worden, dass ein Fachmann sie ausführen könne. Daher genüge sie nicht den Anforderungen von Artikel 83 EPÜ. Die Prüfungsabteilung hatte in diesem Fall im Januar 2018 ein europäisches Patent für „krankheitsresistente Pflanzen“ erteilt, nämlich für Zuckermelonenpflanzen, die mutationsbedingt resistent gegenüber dem Erreger *Pseudoperonospora cubensis* als Verursacher "Falschen Mehltaus" sind. Das Patent umfasste auch natürlich vorkommende oder durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugte Pflanzen und hätte somit nicht den Vorgaben nach der Änderung der Regel 28 Absatz 2 AusfO entsprochen, die jedoch mangels Rückwirkung der Entscheidung G 3/19 für dieses Patent nicht galten. Das Patent war bereits während des Einspruchsverfahrens in einer Vielzahl von Mitgliedstaaten (inklusive Deutschland) unter anderem wegen Nichtzahlung der Jahresgebühren erloschen.

Ebenfalls Bestandteil des Vorberichts waren die Einspruchsverfahren zu sogenannten „Braugerste-Patenten“ (u. a. 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 zu dem europäischen Patent EP 2373154 wurde das Patent mit Einspruchsentscheidung vom 12. Dezember 2018 in abgeänderter Fassung aufrechterhalten. In der anschließenden Beschwerdeentscheidung vom 8. Juni 2021 wurde das Patent wie erteilt aufrechterhalten. Unter Berufung auf die Stellungnahme G 3/19 der Großen Beschwerdekammer wurde ein Patentierungsverbot mangels Rückwirkung von Regel 28 Absatz 2 AusfO verneint. Die Beschwerdekammer entschied ferner, dass der Gegenstand des in Erwägung stehenden Patentanspruchs auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhte (Artikel 56 EPÜ) und ausreichend klar und vollständig offenbart wurde, um von einem Fachmann ausgeführt werden zu können (Artikel 83 EPÜ).

Im Einspruchsverfahren zu dem europäischen Patent EP 2575433 wurde mit Einspruchsentscheidung vom 27. Juli 2022 der Einspruch unter Verweis auf die Stellungnahme G 3/19 und mangelnder Rückwirkung zurückgewiesen. In der anschließenden Beschwerdeentscheidung vom 25. März 2025 verwies die zuständige Beschwerdekammer den Fall zur weiteren Prüfung der Patentansprüche an die Einspruchsabteilung zurück. Das Verfahren wurde im Berichtszeitraum noch nicht abgeschlossen.

2.2.3.2 Fortsetzung der weiteren Beratung in den Gremien der EU und in der Europäischen Patentorganisation

Am 15. November 2022 war unter anderem die Patentierung von Pflanzen und Tieren Gegenstand der Beratungen der Sitzung des Ausschusses für Patentrecht des Verwaltungsrats der EPO. Wie bereits im vorherigen Bericht angekündigt (fünfter Bericht, Bundestagsdrucksache 20/3845, Seite 10), führte das EPA das Monitoring auch im Berichtszeitraum fort und legte einen Sachstandsbericht vor. 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 20/22 führte das EPA zur Patentierbarkeit der technisch induzierten Mutagenese aus, dass in der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G 3/19 sowohl die Gül-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

tigkeit 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 EPÜ 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.

Auf Bitten der deutschen und der norwegischen Delegation kündigte das EPA an, auch weiterhin regelmäßig Sachstandsberichte vorzulegen, um eine faktenbasierte Diskussion zu ermöglichen.

Auf einer weiteren Sitzung des Ausschusses für Patentrecht des Verwaltungsrats der EPO am 16. November 2023 berichtete das EPA auf der Grundlage des Sitzungsdokuments CA/PL 11/23 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 seine Prüfungspraxis 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 Patentierbarkeitsausschlusses für Erzeugnisse im Wesentlichen biologischer 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 2023 in Kraft getretene Änderung der Prüfungsrichtlinien. Um sicherzustellen, dass sich europäische Patente, die für durch technische Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere erteilt werden, nicht auf dieselben Pflanzen oder Tiere erstrecken, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden, erfolgte eine weitere Klarstellung. Unter G-II, 5.4. der Prüfungsrichtlinien ist nun festgelegt, dass die Beschreibung keinerlei Verweise auf im Wesentlichen biologische Verfahren (wie das Screening von Wildpopulationen oder das klassische Züchten) als eine alternative Methode zur Gewinnung der beanspruchten Pflanze oder des beanspruchten Tieres enthalten darf, wenn (bei Patentanmeldungen mit Anmelde- und Prioritätstag am oder nach dem 1. Juli 2017) die technischen Merkmale einer beanspruchten Pflanze oder eines beanspruchten Tieres auf einen technischen Schritt zurückzuführen sind. Falls solche Verweise vorhanden sind, müssen sie gestrichen werden, da sie dem Umfang des Anspruchs nicht entsprechen. Neben dem Disclaimer in den Ansprüchen ist eine Anpassung der Beschreibung erforderlich, um sie mit den Ansprüchen in Einklang zu bringen.

Auch auf den Sitzungen am 14. November 2024 und 23. Oktober 2025 berichtete das EPA auf Grundlage der Sitzungsdokumente CA/PL 18/24 und CA/PL 12/25 über den aktuellen Sachstand. In den Jahren 2024 und 2025 wurde in den Prüfungsrichtlinien kein weiterer Klarstellungsbedarf zur Prüfungspraxis des EPA im Bereich pflanzen- und tierbezogener Erfindungen festgestellt, nachdem die Richtlinien zwischen 2021 und 2023 umfassend überarbeitet worden waren.

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

Die Europäische Kommission hat im Juli 2023 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Umgang mit Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Techniken (NGT) hergestellt wurden, und deren Produkten vorgelegt (COM(2023) 411 final; „NGT-Verordnung“). Mit dieser Verordnung sollen sogenannte NGT-1- Pflanzen, welche keine DNA von nicht verwandten Pflanzen oder anderen Organismen enthalten dürfen, aus der Zulassungs- und Kennzeichnungspflicht herausgenommen und vergleichbar zu herkömmlich gezüchteten Pflanzen eingestuft werden. NGT-1-Pflanzen sollen nur noch bis zum Saatgut gekennzeichnet werden und keiner Risikoprüfung mehr unterliegen. Für NGT-2-Pflanzen soll weiter das bisherige Gentechnikrecht gelten, es werden jedoch Erleichterungen vorgesehen. Zum Ende des Berichts-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

zeitraums Ende 2025 einigte man sich im Trilog-Verfahren auf Ebene der EU vorläufig. Zwischenzeitlich wurde die Verordnung durch das Europäische Parlament angenommen und ist am 16. Juli 2026 in Kraft getreten (ABl. L, 2026/1388 vom 26. Juni 2026). Sie ist anwendbar ab 17. Juli 2028.

Artikel 29 ff. der NGT-Verordnung verpflichten die Europäische Kommission zu einem umfangreichen Arbeits- und Überwachungsprogramm unter anderem bezüglich der Auswirkungen der Patentierung von NGT-Pflanzen, -Merkmalen und -Techniken auf die Innovation in der Pflanzenzucht. Insbesondere ist die Europäische Kommission verpflichtet,

- Leitlinien zur Unterstützung von Unternehmern, insbesondere Züchtern und Landwirten, in Fragen bezüglich des geistigen Eigentums von Pflanzen sowie Informationen über Programme, Finanzierungsmechanismen und Strategien zur Unterstützung von Forschung und Entwicklung im Bereich NGT zu veröffentlichen (Artikel 29),
- die Aufsicht bei der Erstellung eines Verhaltenskodex zu führen, der baldmöglichst, aber spätestens 6 Monate vor Inkrafttreten der Verordnung vorliegen wird (Artikel 30),
- eine Sachverständigengruppe zu den Auswirkungen der Patentierung von NGT-Pflanzen einzurichten (Artikel 31),
- ein Programm zur Überwachung der Auswirkungen der NGT-Verordnung festzulegen (Artikel 32 Absatz 2),
- ihren Berichtspflichten nachzukommen: alle 5 Jahre einen Bericht über die Durchführung der Verordnung (Artikel 32 Absatz 1), eine Bewertung der Auswirkungen der Verordnung (Artikel 32 Absatz 3), eine Bewertung der Auswirkungen der Praxis der Patentierung von NGT-Pflanzen (Artikel 31 Absatz 4) und alle 5 Jahre einen Bericht über die Funktionsweise des Verhaltenskodex (Artikel 30 Absatz 7) vorlegen.

Änderungen an der Biopatent-Richtlinie ergeben sich durch die NGT-Verordnung nicht. Pflanzen aus im Wesentlichen biologischen Verfahren bleiben weiterhin nicht patentierbar. Die Europäische Kommission hat angekündigt, bei der Bewertung gemäß Artikel 31 Absatz 4 zu prüfen, ob es angezeigt ist, ihre auslegende Mitteilung 2016/C 411/03 über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen zu aktualisieren oder zu ergänzen. Sie wird insbesondere prüfen, ob es angezeigt und rechtlich möglich ist, die Kriterien für die Patentierbarkeit von Erfindungen im Zusammenhang mit pflanzengenetischen Informationen, das Konzept der im Wesentlichen biologischen Verfahren und die Bedingungen für die Gewährung von Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit gemäß Artikel 12 der genannten Richtlinie unbeschadet des in der Richtlinie festgelegten Rechtsrahmens und unter uneingeschränkter Achtung der internationalen Verpflichtungen der EU weiter zu präzisieren und klarzustellen.

Eine Umsetzungsstrategie hat die Kommission bereits veröffentlicht (abrufbar unter: https://food.ec.europa.eu/plants/new-genomic-techniques/legislation-plants_en). Danach soll die Sachverständigengruppe die Kommission seitens der Mitgliedstaaten unter anderem bei der Überwachung und Bewertung („monitoring and assessment“) der Auswirkungen der Patentierung von NGT-Pflanzen unterstützen.

Die Bundesregierung wird die weitere Entwicklung aufmerksam beobachten.

3 Das Biopatent-Monitoring des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH)

3.1 Aufbau und Methode des Biopatent-Monitorings

Das BMLEH beauftragte die BLE und das BSA mit der Durchführung des Biopatent-Monitorings für den Bereich der landwirtschaftlichen Pflanzen- und Tierzüchtung. 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:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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. Die Patentanmeldungen 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 die Ergebnisse ihrer Entwicklungs- und Züchtungsarbeit schützen und einen angemessenen Ausgleich für sie erlösen 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. Diese Datenbank ermöglicht eine Auswertung und die Darstellung von Entwicklungen über den gesamten Zeitraum des Monitorings – auch bei Anpassungen bei der Erfassung. Neben einer Einordnung nach patentrechtlichen Kriterien (Anspruchskategorien) werden die beim Monitoring erfassten Patente und Patentanmeldungen auch nach landwirtschaftlich-fachlichen Aspekten kategorisiert.

Um das Monitoring stärker auf den dem Bericht zugrunde liegenden Bundestagsbeschluss („Tierzüchtung“) auszurichten und um eine bessere Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen aus dem Bereich der Nutzpflanzen (Schwerpunkt Pflanzenzüchtung) zu erreichen, wurde das Biopatent-Monitoring im Bereich Nutztiere seit dem Beobachtungsjahr 2022 auf das Anwendungsgebiet der Tierzucht fokussiert. Da im bisherigen Monitoring (2013-2021) innerhalb des Bereichs der Nutztierproduktion neben der Tierzucht auch die Anwendungsgebiete Tiergesundheit, Tierernährung und Tierhaltung betrachtet wurden, unterscheiden sich die Ergebnisse des aktuellen Berichts zahlenmäßig teilweise sehr stark von jenen der vorherigen Berichte. Zudem wurden die Kriterien für die Aufnahme in das Anwendungsgebiet Tierzucht enger gefasst (siehe hierzu sogleich unter **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Die Fokussierung des Monitorings auf Züchtung im Bereich Nutztiere sowie der Relevanzkriterien ist daher bei der Interpretation der Ergebnisse aus den bisherigen Berichten zu berücksichtigen. Die Zahlen früherer Berichte sind mit den aktuellen Zahlen insofern nur begrenzt vergleichbar.

3.2 Beobachtungswürdige Biopatente

Patentanmeldungen und erteilte Patente werden 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 der Jahre 2022 und 2023

3.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des BMLEH in den Jahren 2022 und 2023

Im Jahr 2022 erteilte das EPA im Bereich Nutzpflanzen 69 Biopatente und im Bereich Nutztiere vier Biopatente. Im Jahr 2023 waren es 79 Biopatente im Bereich Nutzpflanzen und zehn Biopatente im Bereich Nutztiere. Das DPMA erteilte im Berichtszeitraum 2022/2023 keine für das Monitoring relevanten Biopatente.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Im Jahr 2022 wurden vom EPA 259 Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und 18 Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere veröffentlicht, im Jahr 2023 waren es 266 Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und 27 Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere. Vom DPMA wurde im Jahr 2022 jeweils eine Patentanmeldung im Bereich Nutzpflanzen und im Bereich Nutztiere veröffentlicht; im Jahr 2023 veröffentlichte das DPMA keine für das Monitoring relevanten Patentanmeldungen.

Wie auch in den vorangegangenen fünf Berichtszeiträumen betrifft der überwiegende Anteil der vom Biopatent-Monitoring erfassten Patente und Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen die Herstellung, Verwendung oder direkte Beanspruchung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Etwa 67 Prozent der erteilten Patente und 73 Prozent der Patentanmeldungen fallen unter diesen Punkt (Abbildung **3**). Im Bereich Nutztiere fällt der Anteil an erteilten Patenten mit GVO-Bezug im Berichtszeitraum 2022/2023 mit etwa 14 Prozent deutlich geringer aus. Bei den Patentanmeldungen sind es insgesamt etwa 43 Prozent (Abbildung **4**).

3.3.2 Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen

Im Jahr 2022 wurden im Bereich Nutzpflanzen 69 erteilte Patente (69 beim EPA, 0 beim DPMA) und 260 Patentanmeldungen (259 beim EPA, 1 beim DPMA) identifiziert, im Jahr 2023 waren es 79 erteilte Patente (79 beim EPA, 0 beim DPMA) und 266 Patentanmeldungen (266 beim EPA, 0 beim DPMA) (Tabelle 1). Eine Übersicht über die Jahre 2013 bis 2025 ist in Abbildung 1 zu finden.

Von den erfassten Patenten und Patentanmeldungen für den Bereich Nutzpflanzen wurden im Jahr 2022 16 erteilte Patente (16 beim EPA, 0 beim DPMA) und 108 Patentanmeldungen (108 beim EPA, 0 beim DPMA) als beobachtungswürdig eingestuft, im Jahr 2023 waren es 22 erteilte Patente (22 beim EPA, 0 beim DPMA) und 137 Patentanmeldungen (137 beim EPA, 0 beim DPMA). Somit sind in der Gruppe der beobachtungswürdigen Fälle insbesondere bei den erteilten Patenten im Vergleich zum Vorberichtszeitraum tendenziell steigende Fallzahlen feststellbar (Abbildung **5**). Dies war infolge der schrittweisen Wiederaufnahme der Bearbeitung von Altfällen nach der Entscheidung im Verfahren „Paprika“ (Az. G 3/19) und der damit beschiedenen mangelnden Rückwirkung der in der AusfO zum EPÜ implementierten Regel 28 (2) für Patentanträge mit einer Priorität vor dem 1. Juli 2017 so auch zu erwarten (siehe hierzu im Detail auch Abschnitt 2.2.2).

Tabelle 3 **Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutzpflanzen erfassten Patente und Patentanmeldungen**

Merkmal	2022		2023	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
Gesamt	**69**	**260**	**79**	**266**
davon beim DPMA angemeldet	0	1	0	0
davon beim EPA angemeldet	69	259	79	266

3.3.3 Entwicklungen im Bereich Nutztiere

Neben der Fokussierung des Monitorings auf den Bereich Tierzucht (siehe hierzu Abschnitt 3.1.2) wurden auch die Kriterien zur Aufnahme enger gefasst. Bisher wurden im Bereich Tierzucht alle Patente und Patentanmeldungen in das Monitoring aufgenommen, die im erweiterten Sinne mit Tierzucht und der Reproduktion von Nutztieren in Verbindung stehen. Darunter befanden sich auch die Fälle, bei denen keine züchterische Veränderung der Genetik angestrebt wurde, sondern die die reine (Re-)Produktion von Tieren beinhalten (z. B. Verfahren zur Besamung, Kryokonservierung von Sperma oder die reine Vermehrung von Insekten z. B. zur Herstellung von Insektenmehl für Tierfutter). Betrachtet werden jetzt nur noch die Patente und Patentanmeldungen, die eine Veränderung bzw. Verbesserung einer Genetik durch Zucht (u. a. im Wesentlichen biologische Verfahren) oder Gentechnik oder Methoden der (Re-)Produktion von Tieren, die einen eindeutigen Bezug zur Veränderung oder Verbesserung einer Genetik (wie z. B. „semen sexing“) beinhalten. Auch diese Änderung soll einer gezielteren Ausrichtung auf den Berichtsauftrag („Tierzüchtung“) dienen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Im Jahr 2022 wurden im Bereich Nutztiere demnach vier Patente (4 beim EPA, 0 beim DPMA) erteilt und 19 Patentanmeldungen (18 beim EPA, 1 beim DPMA) veröffentlicht. Im Jahr 2023 waren es zehn erteilte Patente (10 beim EPA, 0 beim DPMA) und 27 Patentanmeldungen

(27 beim EPA, 0 beim DPMA) (Tabelle **4**). Mit der Fokussierung des Biopatent-Monitorings im Bereich Nutztiere auf die Tierzucht liegen diese Zahlen erwartungsgemäß deutlich unter den Zahlen der vorherigen Berichtszeiträume. Vergleicht man die Anzahl der erteilten Patente und veröffentlichten Patentanmeldungen im Anwendungsgebiet Tierzucht mit den vergangenen Berichtszeiträumen, so ist ebenfalls ein Rückgang zu verzeichnen (Abbildung **2**). Aufgrund der Neujustierung und strengeren Auslegung der Aufnahmekriterien im Anwendungsgebiet Tierzucht, sind die Zahlen nicht mehr uneingeschränkt mit denen der Vorjahre vergleichbar.

Im Jahr 2022 wurden keine erteilten Patente und fünf Patentanmeldungen (5 beim EPA, 0 beim DPMA) und im Jahr 2023 drei erteilte Patente (3 beim EPA, 0 beim DPMA) sowie 16 Patentanmeldungen (16 beim EPA, 0 beim DPMA) nach den in Abschnitt 3.2 beschriebenen Kriterien als beobachtungswürdig eingestuft. Während sich die Gesamtanzahl der erteilten Patente und Patentanmeldungen im Zuge der Fokussierung auf das Anwendungsgebiet Tierzucht stark reduziert hat, sind die Zahlen der als beobachtungswürdig eingestuften Schriften vergleichsweise nur leicht gesunken (Abbildung **6**). Dies zeigt, dass die beobachtungswürdigen erteilten Patente und Patentanmeldungen auch in der Vergangenheit größtenteils im Anwendungsgebiet Tierzucht eingeordnet waren und bestärkt die Entscheidung zur Fokussierung auf diesen Bereich.

Tabelle 4 **Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutztiere erfassten Patente und Patentanmeldungen**

Merkmal	2022		2023	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
Gesamt	**4**	**19**	**10**	**27**
davon beim DPMA angemeldet	0	1	0	0
davon beim EPA angemeldet	4	18	10	27

3.4 Ergebnisse der Jahre 2024 und 2025

3.5 Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des BMLEH in den Jahren 2024 und 2025

Im Jahr 2024 erteilte das EPA im Bereich Nutzpflanzen 100 Biopatente und im Bereich Nutztiere acht Biopatente. Im Jahr 2025 waren es 92 Biopatente im Bereich Nutzpflanzen und sieben Biopatente im Bereich Nutztiere. Das DPMA erteilte lediglich im Jahr 2024 ein für das Monitoring relevantes Biopatent im Bereich Nutzpflanzen.

Im Jahr 2024 wurden vom EPA 232 Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und elf Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere veröffentlicht, im Jahr 2025 waren es 260 Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und 20 Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere.

Vom DPMA wurden im Jahr 2024 zwei relevante Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen veröffentlicht.

Wie auch in den vorangegangenen Berichtszeiträumen betrifft der überwiegende Anteil der vom Biopatent-Monitoring erfassten Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen die Herstellung, Verwendung oder direkte Beanspruchung von GVO. Hervorzuheben ist, dass im Berichtszeitraum 2024/2025 im Bereich Nutzpflanzen der Anteil erteilter Patente mit GVO-Bezug im Vergleich zu den vorherigen Berichtszeiträumen gesunken ist. Erstmals enthielt nur etwa die Hälfte der erteilten Patente Ansprüche mit GVO-Bezug. Im Vergleich dazu enthalten etwa 79 Prozent der Patentanmeldungen Ansprüche mit GVO-Bezug (Abbildung **3**).

Im Bereich Nutztiere fällt der Anteil an erteilten Patenten sowie erfassten Patentanmeldungen mit GVO-Bezug über alle Jahre deutlich geringer aus als bei den Nutzpflanzen. Jedoch ist im Berichtszeitraum 2024/2025 zu beobachten, dass sowohl der Anteil der erteilten Patente als auch der Anteil der erfassten Patentanmeldungen mit GVO-Bezug angestiegen ist. Er beträgt bei den erteilten Patenten 33 Prozent, bei den Patentanmeldungen

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

sind es 52 Prozent (Abbildung **4**).

3.5.1 Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen

Im Jahr 2024 wurden im Bereich Nutzpflanzen 101 erteilte Patente (100 beim EPA, 1 beim DPMA) und 234 Patentanmeldungen (232 beim EPA, 2 beim DPMA) identifiziert, im Jahr 2025 waren es 92 erteilte Patente (92 beim EPA, 0 beim DPMA) und 260 Patentanmeldungen (260 beim EPA, 0 beim DPMA) (Tabelle **3**). Eine Übersicht über die Jahre 2013 bis 2025 ist in Abbildung **1** zu finden.

Von den erfassten Patenten und Patentanmeldungen für den Bereich Nutzpflanzen wurden im Jahr 2024 42 erteilte Patente (42 beim EPA, 0 beim DPMA) und 114 Patentanmeldungen (113 beim EPA, 1 beim DPMA) als beobachtungswürdig eingestuft, im Jahr 2025 waren es 35 erteilte Patente (35 beim EPA, 0 beim DPMA) und 124 Patentanmeldungen (124 beim EPA, 0 beim DPMA). Somit ist in der Gruppe der beobachtungswürdigen Fälle bei den erteilten Patenten eine sich weiterhin fortsetzende Zunahme der Fallzahlen im Vergleich zum Vorberichtszeitraum zu verzeichnen; bei den Patentanmeldungen hingegen bewegen sich die Zahlenwerte relativ auf einem nahezu gleichbleibend hohen Niveau (Abbildung **5**). Für die erteilten Patente war diese Entwicklung aus den in Abschnitt 2.2.2.1 und 3.3.2 genannten Gründen allerdings vorhersehbar.

Tabelle 5 **Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutzpflanzen erfassten Patente und Patentanmeldungen**

Merkmal	2024		2025	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
Gesamt	**101**	**234**	**92**	**260**
davon beim DPMA angemeldet	1	2	0	0
davon beim EPA angemeldet	100	232	92	260

3.5.2 Entwicklungen im Bereich Nutztiere

Im Jahr 2024 wurden im Bereich Nutztiere acht Patente (8 beim EPA, 0 beim DPMA) erteilt und elf Patentanmeldungen (11 beim EPA, 0 beim DPMA) veröffentlicht. Im Jahr 2025 waren es sieben erteilte Patente (7 beim EPA, 0 beim DPMA) und 20 Patentanmeldungen (20 beim EPA, 0 beim DPMA) (Tabelle **4**). Im Jahr 2024 wurden ein erteiltes Patent und neun Patentanmeldungen (10 beim EPA, 0 beim DPMA) und im Jahr 2025 drei erteilte Patente (3 beim EPA, 0 beim DPMA) sowie 13 Patentanmeldungen (13 beim EPA, 0 beim DPMA) als beobachtungswürdig eingestuft (Abbildung **6**). Diese Werte sind vergleichbar mit denen aus dem Berichtszeitraum 2022/2023, bei dem die Fokussierung auf die Tierzucht erstmalig erfolgte.

Tabelle 6 **Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutztiere erfassten Patente und Patentanmeldungen**

Merkmal	2024		2025	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
Gesamt	**8**	**11**	**7**	**20**
davon beim DPMA angemeldet	0	0	0	0
davon beim EPA angemeldet	8	11	7	0

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

3.6 Statistischer Überblick

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

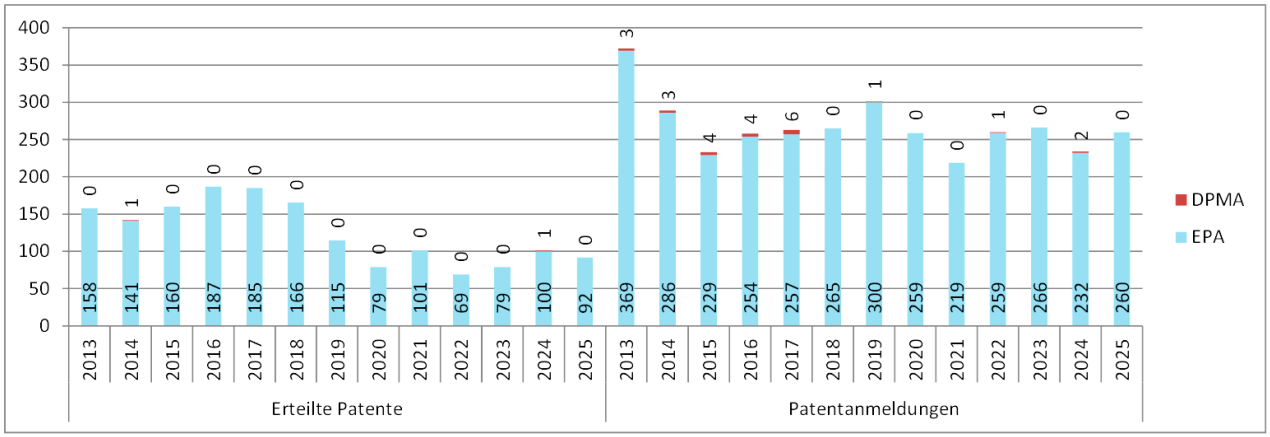
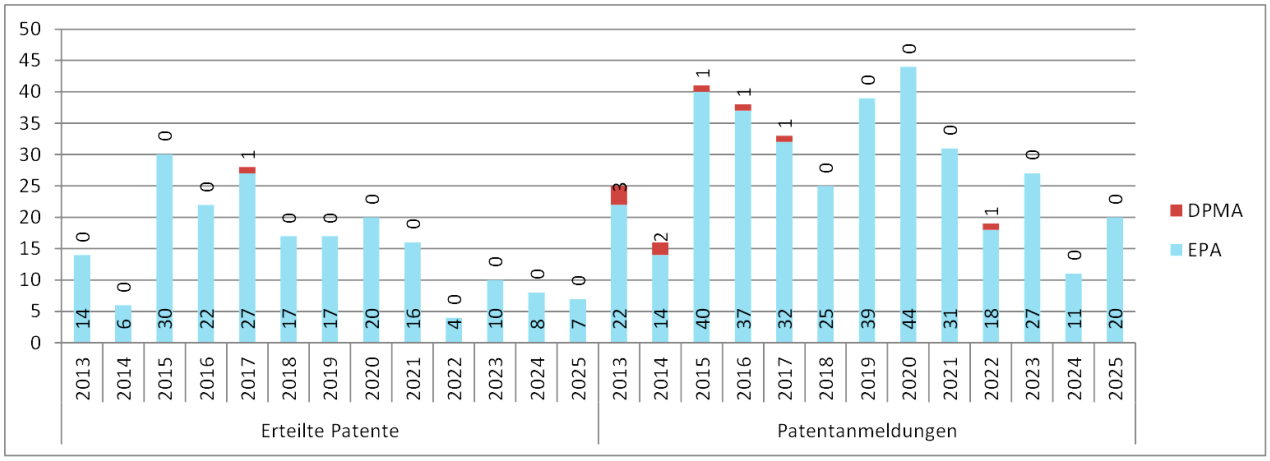


Abbildung 2 **Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutztiere erfassten Patente und Patentanmeldungen**

(Die Zahlen wurden rückwirkend ab 2013 entsprechend der neuen Fokussierung auf die Tierzucht angepasst, um eine bessere Vergleichbarkeit herzustellen, jedoch sind die Zahlen ab dem Jahr 2022 aufgrund der strengeren Auslegung der Kriterien für die Aufnahme in das Monitoring nur eingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar.)



Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

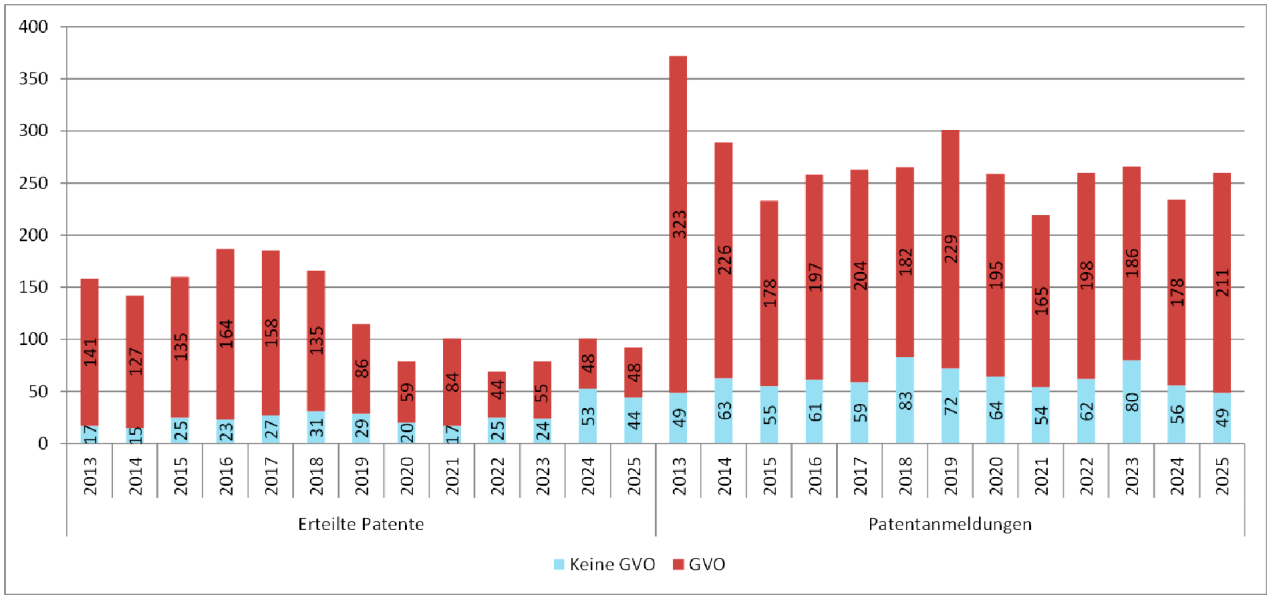
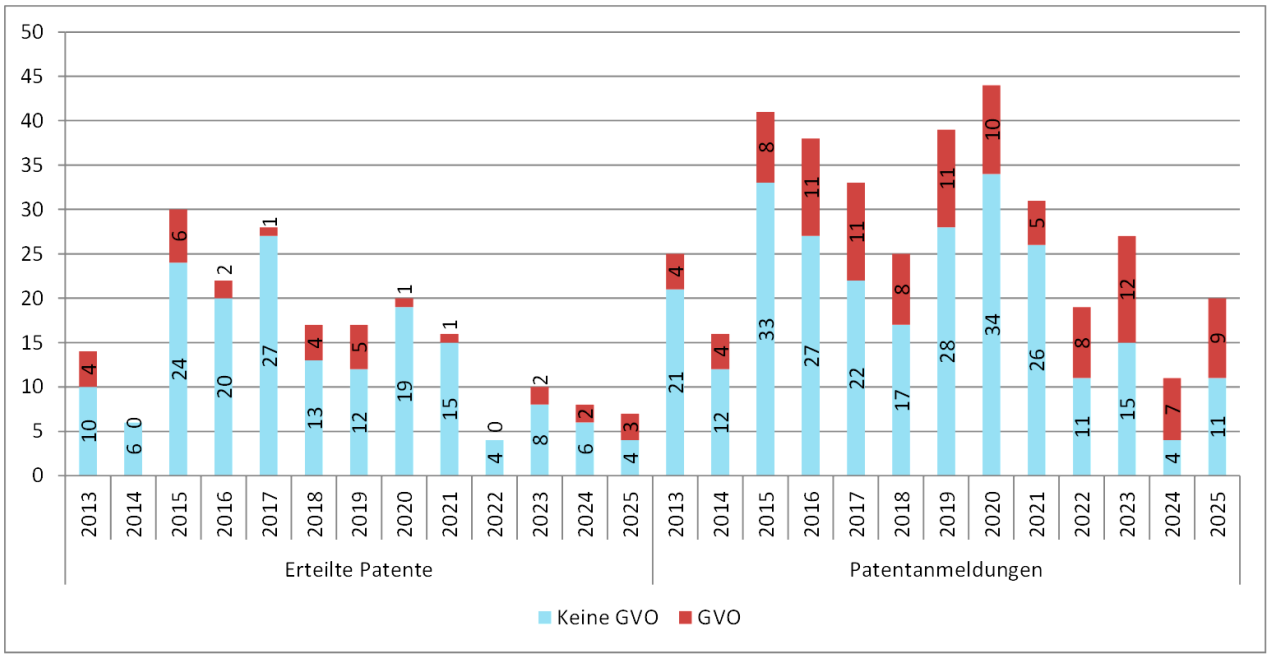


Abbildung 4 **Anteil der veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen zur Herstellung und Verwendung von GVO und Nicht-GVO im Bereich Nutztiere**

(Die Zahlen wurden rückwirkend ab 2013 entsprechend der neuen Fokussierung auf die Tierzucht angepasst, um eine bessere Vergleichbarkeit herzustellen, jedoch sind die Zahlen ab dem Jahr 2022 aufgrund der strengeren Auslegung der Kriterien für die Aufnahme in das Monitoring nur eingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar.)



Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

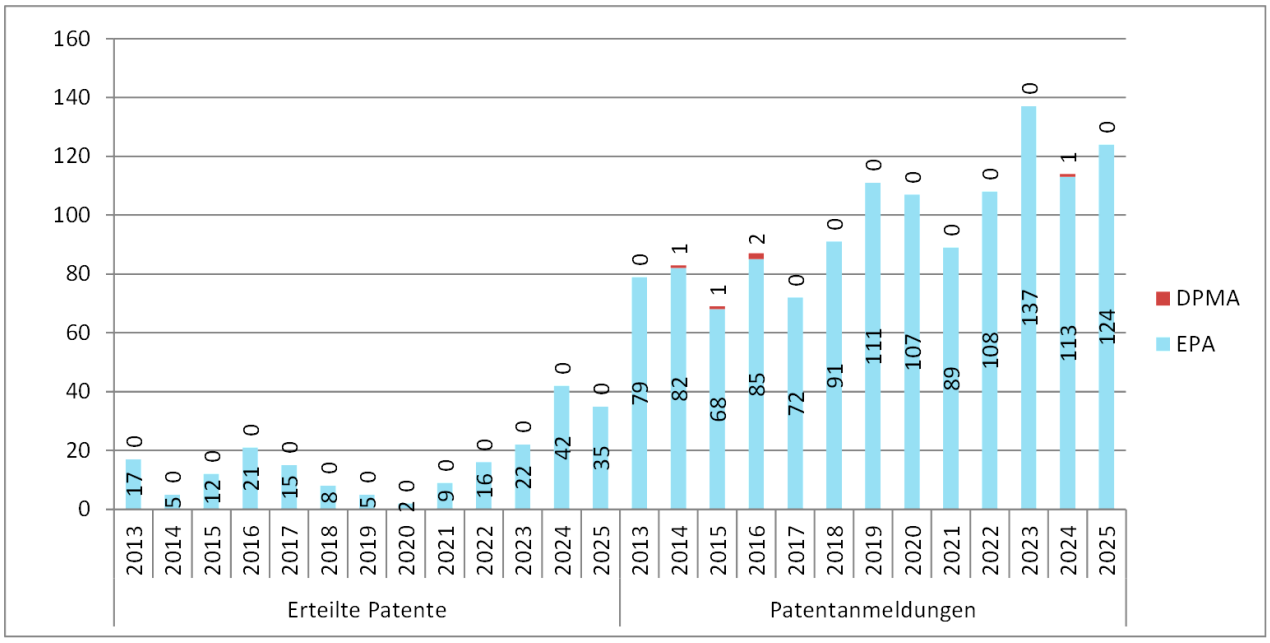
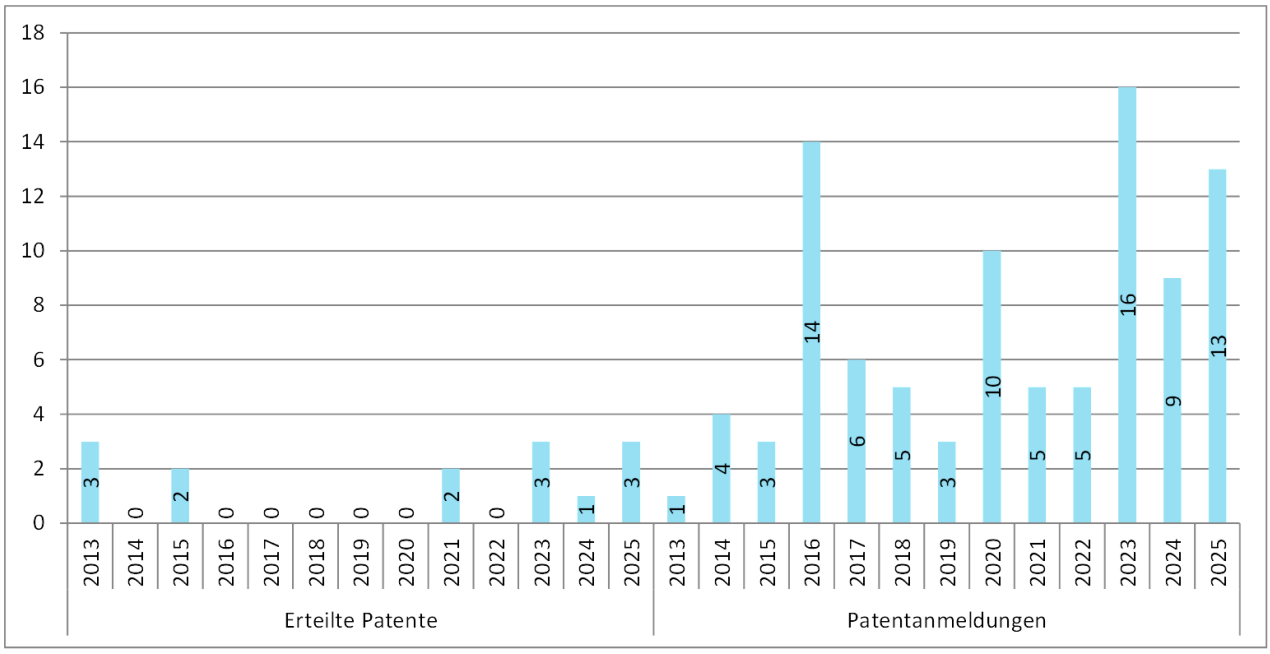


Abbildung 6 **Anzahl beobachtungswürdiger erteilter Patente und Patentanmeldungen beim EPA im Bereich Nutztiere**

(Für den Bereich Nutztiere wurden keine beobachtungswürdigen Veröffentlichungen beim DPMA festgestellt.) (Die Zahlen wurden rückwirkend ab 2013 entsprechend der neuen Fokussierung auf die Tierzucht angepasst, um eine bessere Vergleichbarkeit herzustellen, jedoch sind die Zahlen ab dem Jahr 2022 aufgrund der strengeren Auslegung der Kriterien für die Aufnahme in das Monitoring nur eingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar.)



Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.