



## **Zweiter 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**

Berichtszeitraum 2014/2015

## **Inhaltsverzeichnis**

1. Berichtsauftrag und Ergebnis
2. Die Rechtslage zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen
  - 2.1. Die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland
  - 2.2. Die Rechtslage nach dem Europäischen Patentübereinkommen
  - 2.3. Der Rechtsrahmen der Europäischen Union
  - 2.4. Maßnahmen der Bundesregierung, Einschätzung der Entwicklung auf europäischer Ebene und weitere Schritte
3. Das Biopatent-Monitoring des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
  - 3.1. Aufbau und Methode des Biopatent-Monitorings
  - 3.2. Beobachtungswürdige Biopatente
  - 3.3. Ergebnisse
    - 3.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des BMEL in den Jahren 2014 und 2015
    - 3.3.2 Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen
    - 3.3.3 Entwicklungen im Bereich Nutztiere
    - 3.3.4 Statistischer Überblick

## 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 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 Bericht für den Beobachtungszeitraum 2013 erstmals vorgelegt (Bundestagsdrucksache 18/2119). Hiermit wird der zweite Bericht für den Beobachtungszeitraum 2014 bis 2015 vorgelegt. Wie schon der erste Bericht stellt auch der zweite 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 von diesen Ämtern erteilten Patente.

Der Bericht stellt zur besseren Verständlichkeit des Gesamtzusammenhangs einleitend die Rechtslage für Biopatente nach dem deutschen Patentgesetz 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) (Abschnitt 2). Darüber hinaus werden die Maßnahmen der Bundesregierung dargestellt und neue Entwicklungen auf europäischer Ebene gewürdigt. So wird insbesondere auf die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 25. März 2015 zur Patentierbarkeit von aus im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tieren (G 2/12 Tomate II und G 2/13 Brokkoli II) eingegangen. Schließlich wird der aktuelle Stand der Aktivitäten auf Ebene der Europäischen Union für eine Klarstellung der Biopatent-Richtlinie dargestellt.

In Abschnitt 3 folgen die zahlenmäßigen Ergebnisse des Monitorings des BMEL für den Beobachtungszeitraum 2014/2015.

Für das Verständnis der vorliegenden Darstellung ist zu berücksichtigen, dass Patentanmeldungen grundsätzlich erst 18 Monate nach ihrer Einreichung bzw. ihrem Prioritätstag von den Patentämtern veröffentlicht und damit erfasst werden können. Dementsprechend werden im Jahr 2015 eingegangene Patentanträge erst von 2016 bis Mitte 2017 veröffentlicht werden.

Es lässt sich festhalten, dass das Aufkommen der vom Monitoring erfassten, für die Landwirtschaft relevanten Biopatente eher gering ist, wenn man die Zahlen des Biopatent-Monitorings in Relation zu der Gesamtzahl der Patentanmeldungen bzw. der Patenterteilungen setzt. Laut den jeweiligen Jahresberichten wurden beim DPMA im Jahr 2014 insgesamt 65 951 Patente angemeldet und 15 317 Patente erteilt. Im Jahr 2015 wurden 66 889 Patente angemeldet und 14 795 Patente erteilt. Beim EPA wurden im Jahr 2014 274 174 Patente angemeldet und 64 613 Patente erteilt. Im Jahr 2015 wurden 278 867 Patente angemeldet und 68 421 Patente erteilt.

Die Zahl der erfassten landwirtschaftlich relevanten erteilten Patente im Berichtszeitraum beträgt für das Jahr 2014 190 und für das Jahr 2015 244. Im Jahr 2013 waren es 208 Patente. Die Zahl der veröffentlichten landwirtschaftlich relevanten Patentanmeldungen betrug im Jahr 2014 391 und im Jahr 2015 375. Im Jahr 2013 waren es 490 Patentanmeldungen.

Im Jahr 2014 wurden im Bereich Nutzpflanzen 142 erteilte Patente und 289 Patentanmeldungen und im Jahr 2015 160 erteilte Patente und 233 Patentanmeldungen identifiziert. Im Jahr 2013 waren es 158 erteilte Patente und 372 Patentanmeldungen. Von den erfassten Patenten und Patentanmeldungen für den Bereich Nutzpflanzen wurden im Jahr 2014 88 Veröffentlichungen als beobachtungswürdig eingestuft, in 2015 waren es 81 Veröffentlichungen. Dies ist ein Rückgang gegenüber dem Jahr 2013, in dem 96 erteilte Patente und Patentanmeldungen als beobachtungswürdig eingestuft wurden (vgl. zum Kriterium „beobachtungswürdig“ unten 3.2.). Im Bereich Nutztiere wurden im Jahr 2014 71 erteilte Patente und 126 Patentanmeldungen und im Jahr 2015 94 erteilte Patente und 159 Patentanmeldungen veröffentlicht. Im Jahr 2013 waren es 63 erteilte Patente und 135 Patentanmeldungen. Im Jahr 2014 wurden im Bereich Nutztiere zwölf erteilte Patente und Patentanmeldungen und im Jahr 2015 acht erteilte Patente und Patentanmeldungen als beobachtungswürdig eingestuft. Im Jahr 2013 waren es sieben erteilte Patente und Patentanmeldungen.

Aus diesen Zahlen, die das Biopatent-Monitoring für die Jahre 2013 bis 2015 ergeben hat, werden bemerkenswerte Entwicklungen nicht ersichtlich. Politischer Handlungsbedarf hat sich jedoch aus den Grundsatzentscheidungen der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes vom 25. März 2015 in den Verfahren G 2/12 (Tomate II) und G 2/13 (Brokkoli II) ergeben. Die Große Beschwerdekammer hat für den Geltungsbereich des EPÜ einen Patentschutz auch für solche Pflanzen und Tiere bejaht, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen worden sind. Sie hat damit anders als der deutsche Gesetzgeber im Jahr 2013 entschieden, der mit § 2a des Patentgesetzes (PatG) insoweit einen Patentschutz ausgeschlossen hat. EPÜ und Biopatent-Richtlinie regeln die von der Großen Beschwerdekammer entschiedene Frage nicht ausdrücklich. Die Bundesregierung unterstützt deshalb die am 18. Mai 2016 in Brüssel von der zuständigen EU-Kommissarin Elżbieta Bieńkowska verkündete Absicht, baldmöglichst eine „clarifying notice“ zu veröffentlichen. In dieser soll die Intention des europäischen Gesetzgebers im Hinblick auf die Patentierbarkeit von Produkten im Wesentlichen biologischer Züchtungsverfahren erläutert werden. Die Bundesregierung erachtet eine solche Erklärung der Europäischen Kommission – nach Möglichkeit gemeinsam mit dem Europäischen Rat und dem Europäischen Parlament – zur genaueren Auslegung der Patentierungsausnahmen in der Biopatent-Richtlinie für eine geeignete und sinnvolle Maßnahme. Die Bundesregierung wird sich dafür einsetzen, dass die „Notice“ so formuliert wird, wie es der Deutsche Bundestag mit § 2a PatG getan hat, so dass keine Patente auf Pflanzen und Tiere als Produkte im Wesentlichen biologischer Verfahren erteilt werden können. Parallel wird sich die Bundesregierung weiter dafür einsetzen, dass der Patentrechtsausschuss der Europäischen Patentorganisation die Auslegung des EPÜ zur Frage der Erteilung von Patenten auf Pflanzen in weiteren Sitzungen berät, und darauf hinwirken, dass ein abgestimmtes Vorgehen von Europäischer Patentorganisation einerseits sowie der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Europäischen Kommission andererseits gewährleistet ist

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

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

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

Ausgenommen von der Patentierung sind unter anderem Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tiere (§ 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG, „Patentierungsverbote“). Diese Patentierungsverbote haben folgenden Hintergrund: Es soll grundsätzlich vermieden werden, dass Pflanzensorten als solche durch Sortenschutz und gleichzeitig durch Patentschutz geschützt werden. In der Praxis kann es allerdings durchaus vorkommen, dass Erfindungen an Pflanzen (z. B. Pflanzen mit verbesserten Eigenschaften) patentierbar sind und als Sorte Sortenschutz erhalten können. Ernährungssicherung ist auf steten Zugang zu einem breiten Genpool angewiesen, der auch durch Patente möglichst wenig eingeschränkt werden soll. Patentrechtlich werden Besonderheiten im Bereich der Pflanzenzüchtung durch § 11 Nummer 2a PatG berücksichtigt. Diese Vorschrift erlaubt die Nutzung biologischen Materials zu Züchtungszwecken trotz etwaig bestehender Patente. Lediglich bei der Verwertung der Erzeugnisse der Weiterzüchtung muss das Patentrecht des Erstzüchters berücksichtigt werden.

Bereits nach der früheren Rechtslage war gemäß § 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG die Erteilung von Patenten durch das DPMA für „Pflanzensorten, Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren“ verboten. Diese Norm wurde in wörtlicher Umsetzung von Artikel 4 Absatz 1 der Biopatent-Richtlinie in das deutsche Patentgesetz aufgenommen.

Der Biopatent-Richtlinie ist nicht eindeutig zu entnehmen, ob auch Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch „im Wesentlichen biologische Verfahren“ gewonnen werden, als Er-

zeugnisse ebenfalls von der Patentierung ausgenommen sind. Um dem Sinn und Zweck der Biopatent-Richtlinie, herkömmliche Züchtungsverfahren von der Patentierbarkeit auszuschließen, in vollem Umfang Geltung zu verleihen und eine Gesetzesumgehung zum Nachteil der Züchter und Landwirte zu verhindern, hat der Deutsche Bundestag am Ende der letzten Legislaturperiode das deutsche Patentgesetz ergänzt (vgl. BGBl. I 2013, S. 3830). Im Wege einer klarstellenden Konkretisierung der Biopatent-Richtlinie wurde § 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG durch das Gesetz zur Novellierung patentrechtlicher Vorschriften und anderer Gesetze des gewerblichen Rechtsschutzes 2013 dahingehend erweitert, dass auch „die ausschließlich durch solche (im Wesentlichen biologischen) Verfahren gewonnenen Tiere und Pflanzen“ nicht patentiert werden können.

## **2.2. Die Rechtslage nach dem Europäischen Patentübereinkommen**

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

Einen ausdrücklichen Patentierungsausschluss von Pflanzen und Tieren, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren erzeugt werden, also eine Regelung, die dem ergänzten § 2a PatG entspricht, gibt es im EPÜ nicht. Mit der Frage, wie das EPÜ im Hinblick auf seine Regelungen der Patentierbarkeit von Pflanzen auszulegen ist, hat sich die Große Beschwerdekammer des EPA in den Folgeentscheidungen G 2/12 (Tomate II) und G 2/13 (Brokkoli II) vom 25. März 2015 befasst. Sie entschied anders als der deutsche Gesetzgeber im Jahr 2013 und bejahte im Ergebnis die Möglichkeit eines Patentschutzes auch für solche Pflanzen und Tiere, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen worden sind. Die Große Beschwerdekammer setzte sich mit allen Argumenten der Verfahrensbeteiligten und auch mit den Argumenten der Verbände und der Vertreter der Zivilgesellschaft auseinander, die als *amicus curiae* zu dem Verfahren Stellung genommen hatten.

Die Große Beschwerdekammer erwähnte auch den ersten Biopatent-Bericht der Bundesregierung, ferner die Entschließung des Europäischen Parlaments zur Patentierung von im Wesentlichen biologischen Verfahren aus dem Jahr 2012 (2012/2623[RSP]), die das EPA aufgefordert hatte, alle Erzeugnisse aus konventioneller Zucht und alle herkömmlichen Zuchtverfahren von der Patentierbarkeit auszuschließen. Hierzu führte die Große Beschwerdekammer aus, die ethischen, sozialen und wirtschaftlichen Argumente des Europäischen Parlaments fielen nicht in die judizielle Entscheidungsgewalt der Großen Beschwerdekammer. Hier sei vielmehr der Gesetzgeber gefordert. Als Beispiele für entsprechende legislative Entscheidungen auf nationaler Ebene verwies die Große Beschwerdekammer auf die Rechtslage in Deutschland und in den Niederlanden.

Beim EPA waren 125 Anmelde- bzw. Einspruchsverfahren im Hinblick auf die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer ausgesetzt worden. Diese wurden wieder aufgenommen und werden, sofern noch nicht geschehen, unter Berücksichtigung der von der Großen Beschwerdekammer getroffenen Entscheidungen bearbeitet werden.

### **2.3. Der Rechtsrahmen der Europäischen Union**

Die Biopatent-Richtlinie der Europäischen Union (ABl. L 213 vom 6. Juli 1998, S. 13) gilt unverändert seit 1998. Nach ihrem Artikel 16 Buchstabe c war die Europäische Kommission verpflichtet, ab 2000 jährlich einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik vorzulegen. Mit diesem Bericht soll die Grundlage für eine sachgerechte Beurteilung sowohl von positiven Patentierungseffekten in der Biotechnologie und der Gentechnik als auch von Fehlentwicklungen und einem möglichen gesetzgeberischen Korrekturbedarf geschaffen werden. Dieser Verpflichtung ist die Europäische Kommission jedoch in den letzten Jahren nicht nachgekommen. Ihr zweiter Bericht stammt aus dem Jahr 2005.

Mit Beschluss von 7. November 2012 hat die Europäische Kommission allerdings eine Sachverständigengruppe für die Entwicklungen und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie eingerichtet. Der Bericht der Expertengruppe, der neben dem EPA 14 Experten angehören, darunter die deutsche Professorin Dr. Ingrid Schneider (Universität Hamburg) und Dr. Christoph Then (No Patents on Seeds), ist am 17. Mai 2016 vorgelegt worden und im Internet unter folgendem Link verfügbar:



<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=23442&no=1>.

Das Europäische Parlament hat die Europäische Kommission in einer im Anschluss an eine erste Entschließung vom 10. Mai 2012 gefassten fraktionsübergreifenden zweiten Entschließung vom 17. Dezember 2015 aufgefordert, als Reaktion auf die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer den Geltungsbereich und die Auslegung der Biopatent-Richtlinie dringend klarzustellen, und diese Klarstellung dem EPA mitzuteilen, damit diese Klarstellung als ergänzendes Auslegungsmittel herangezogen werden kann.

Auf Antrag der Niederlande ist die Patentierung von Pflanzen in den Sitzungen des Europäischen Rats für Landwirtschaft und Fischerei am 13. Juli 2015 und am 22. Oktober 2015 thematisiert worden. Am 18. Mai 2016 hat die niederländische Ratspräsidentschaft in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission ein Symposium veranstaltet zu Fragen, die durch die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer aufgeworfen werden.

Die zuständige Kommissarin für Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU, Frau Elżbieta Bieńkowska, fasste in einem Schlusswort das Ergebnis der Konferenz zusammen und erklärte, die Europäische Kommission beabsichtige, als kurzfristig zu realisierende Maßnahme im 4. Quartal 2016 eine „clarifying notice“ zu veröffentlichen, in der die Intention des europäischen Gesetzgebers im Hinblick auf die Patentierbarkeit von Produkten im Wesentlichen biologischer Züchtungsverfahren erläutert werden soll. Sie machte deutlich, dass die Europäische Kommission entsprechend der Mehrheit der Stellungnahmen bei der Konferenz nicht beabsichtige, die Biopatent-Richtlinie zu ändern. Die Europäische Kommission werde darüber hinaus weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz bei der Lizenzierung von Patenten im Biotechnologie-Sektor ergreifen. Darüber hinaus befürworte sie eine engere Zusammenarbeit und einen intensiveren Austausch zwischen Europäischem Patentamt und dem Europäischen Sortenamtsamt (Community Plant Variety Office).

Im Internet sind weitere Informationen zu dieser Konferenz unter dem Titel „Finding the Balance – Die Suche nach einer ausgewogenen Lösung in der Debatte über das Patent- und Sortenschutzrecht“ unter folgendem Link verfügbar:

<http://deutsch.eu2016.nl/kalender/2016/05/18/finding-the-balance-%E2%80%93-die-suche-nach-einer-ausgewogenen-losung-in-der-debatte-uber-das-patent-und-sortenschutzrecht>.

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

Angesichts des klaren Votums der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes ist es keine einfache Aufgabe für die Bundesregierung, entsprechend der Koalitionsvereinbarung auf eine Präzisierung des europäischen Rechtsrahmens in dem Sinne hinzuwirken, wie dies der deutsche Gesetzgeber im Jahr 2013 geregelt hat. Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) und das BMEL haben im Berichtszeitraum in zahlreichen Gesprächen mit beteiligten Kreisen, Sachverständigen und mit Vertretern anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union Gestaltungsspielräume ausgelotet. In den Gesprächen befürwortete keiner der Vertreter oder Sachverständigen eine Änderung der Biopatent-Richtlinie. Vielmehr wurde einvernehmlich als nächster Schritt eine Maßnahme unterhalb der Schwelle einer legislativen Intervention befürwortet. Dementsprechend hat das BMJV auch in bilateralen Gesprächen mit der Europäischen Kommission für eine entsprechende Lösung geworben. Vor diesem Hintergrund ist das weitere Vorgehen, das die Europäische Kommission auf dem Symposium der niederländischen Ratspräsidentschaft angekündigt hat, aus Sicht der Bundesregierung grundsätzlich zu begrüßen. Das BMJV und das BMEL werden sich in weiteren bilateralen Gesprächen mit der Europäischen Kommission dafür einsetzen, dass in der angekündigten „clarifying notice“ der Europäischen Kommission, die nach Auffassung der Bundesregierung auch vom Europäischen Rat und dem Europäischen Parlament mitgetragen werden sollte, ein Verständnis der Biopatent-Richtlinie in dem Sinne formuliert wird, wie es der Deutsche Bundestag mit § 2a PatG zum Ausdruck gebracht hat, das heißt, dass keine Patente auf Pflanzen und Tiere als Produkte im Wesentlichen biologischer Verfahren erteilt werden können. Das BMJV wird sich für dieses Ziel auch im Rahmen der neu eingerichteten Arbeitsgruppe von Experten der Mitgliedstaaten im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes (Expert Group on Industrial Property Policy – GIPP) einsetzen, die die Europäische Kommission vor Kurzem eingerichtet hat.

Parallel wird sich die Bundesregierung weiter dafür einsetzen, dass der Patentrechtsausschuss der Europäischen Patentorganisation die Auslegung des EPÜ zur Frage der Erteilung von Patenten auf Pflanzen im Anschluss an eine erste Sitzung im Mai 2016 in weiteren Sitzungen berät, und darauf hinwirken, dass ein abgestimmtes Vorgehen von Europäischer Patentorganisation einerseits sowie der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Europäischen Kommission andererseits gewährleistet ist.

### **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 Patentrecherchen für den Bereich Nutztiere durch. Der BLE obliegt zudem die Koordination der Rechercheergebnisse.

Das Biopatent-Monitoring erfolgt in folgenden Arbeitsschritten:

##### **a) Erfassung der für die Landwirtschaft relevanten Patente und Patentanmeldungen**

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

Der Schwerpunkt der Beobachtung liegt bei erteilten Patenten, da Auswirkungen auf Landwirtschaft und Züchtung lediglich von erteilten Biopatenten ausgehen können. Eine Einflussnahme auf einzelne Patenterteilungsverfahren erfolgt nicht.

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

## **b) Charakterisierung der relevanten Biopatente und Eingabe in eine Datenbank**

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

### **3.2 Beobachtungswürdige Biopatente**

Patentanmeldungen und erteilte Patente wurden als beobachtungswürdig eingestuft, wenn die Möglichkeit eines Patentierungsverbots gemäß 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.

### **3.3. Ergebnisse**

#### **3.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des BMEL in den Jahren 2014 und 2015**

Im Jahr 2014 erteilte das EPA im Bereich Nutzpflanzen 142 Biopatente und im Bereich Nutztiere 71 Biopatente. Im Jahr 2015 waren es 160 Biopatente im Bereich Nutzpflanzen und 94 Biopatente im Bereich Nutztiere. Dies liegt in der Größenordnung des Jahres 2013, in dem 158 Biopatente im Bereich Nutzpflanzen und 62 Biopatente im Bereich Nutztiere vom EPA erteilt wurden. Das DPMA erteilte im Berichtszeitraum 2014/2015 lediglich ein Biopatent im Jahr 2014 für den Bereich Nutzpflanzen und keines für den Bereich Nutztiere. Im Jahr 2013

hatte das DPMA kein Biopatent im Bereich Nutzpflanzen und ein Biopatent im Bereich Nutztiere erteilt. Im Jahr 2015 erteilte das DPMA kein Biopatent mit landwirtschaftlicher Relevanz. 286 Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und 119 Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere wurden vom EPA im Jahr 2014 bzw. 229 Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und 156 Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere im Jahr 2015 veröffentlicht. Im Jahr 2013 wurden 369 Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und 125 Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere beim EPA veröffentlicht. Beim DPMA waren es drei Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und sieben Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere im Jahr 2014 und vier im Bereich Nutzpflanzen und drei im Bereich Nutztiere im Jahr 2015. Im Jahr 2013 betrug die Anzahl landwirtschaftlich relevanter Biopatentanmeldungen beim DPMA drei im Bereich Nutzpflanzen und zehn im Bereich Nutztiere.

Der überwiegende Anteil der vom Biopatent-Monitoring erfassten Patente und Patentanmeldungen beim EPA und beim DPMA betrifft die Herstellung oder Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Im Bereich Nutzpflanzen sind dies knapp 90 Prozent der erteilten Patente und knapp 80 Prozent der Patentanmeldungen (Abbildung 3). Im Bereich Nutztiere beruhen knapp 50 Prozent sowohl der Patentanmeldungen als auch der erteilten Patente auf GVO (Abbildung 4).

### **3.3.2 Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen**

Im Jahr 2014 wurden im Bereich Nutzpflanzen 142 erteilte Patente (141 beim EPA, 1 beim DPMA) und 289 Patentanmeldungen (286 beim EPA, 3 beim DPMA) identifiziert, im Jahr 2015 waren es 160 erteilte Patente (160 beim EPA, 0 beim DPMA) und 233 Patentanmeldungen (229 beim EPA, 4 beim DPMA) (Tabelle 1). Damit sind die Zahlen im Vergleich zum ersten Berichtszeitraum vor allem bei den Patentanmeldungen leicht gesunken. Im Jahr 2013 waren es noch 158 erteilte Patente (158 beim EPA, 0 beim DPMA) und 372 Patentanmeldungen (369 beim EPA, 3 beim DPMA) (Abbildung 1).

Von den erfassten Patenten und Patentanmeldungen für den Bereich Nutzpflanzen wurden im Jahr 2014 5 erteilte Patente (5 beim EPA, 0 beim DPMA) und 83 Patentanmeldungen (82 beim EPA, 1 beim DPMA) als beobachtungswürdig eingestuft, in 2015 waren es 12 erteilte Patente (12 beim EPA, 0 beim DPMA) und 69 Patentanmeldungen (68 beim EPA, 1 beim DPMA). Dies entspricht in etwa den Zahlen des Jahres 2013, in dem 17 erteilte Patente (17

beim EPA, 0 beim DPMA) und 79 Patentanmeldungen (79 beim EPA, 0 beim DPMA) als beobachtungswürdig eingestuft wurden (Abbildung 5).

Maßgeblich für die Beobachtung ist der Sachverhalt, dass konventionelle Züchtungsmethodik basierend auf den „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ der Kreuzung und der Selektion gegebenenfalls in Kombination mit labortechnischen Schritten zur Beschleunigung des Züchtungsfortschritts direkt oder indirekt beansprucht wird (vgl. Kapitel 2.3 und 3.2).

### **3.3.3 Entwicklungen im Bereich Nutztiere**

Im Jahr 2014 wurden im Bereich Nutztiere 71 Patente (71 beim EPA, 0 beim DPMA) erteilt und 126 Patentanmeldungen (119 beim EPA, 7 beim DPMA) veröffentlicht. Im Jahr 2015 waren es 94 erteilte Patente (94 beim EPA, 0 beim DPMA) und 159 Patentanmeldungen (156 beim EPA, 3 beim DPMA) (Tabelle 2). Im Jahr 2013 wurden 63 erteilte Patente (62 beim EPA, 1 beim DPMA) und 135 Patentanmeldungen (125 beim EPA, 10 beim DPMA) veröffentlicht (Abbildung 2).

Im Jahr 2014 wurde kein erteiltes Patent nach den in Abschnitt 3.2 beschriebenen Kriterien als beobachtungswürdig eingestuft, jedoch 12 Patentanmeldungen (12 beim EPA, 0 beim DPMA) und im Jahr 2015 1 erteiltes Patent (1 beim EPA, 0 beim DPMA) sowie sieben Patentanmeldungen (7 beim EPA, 0 beim DPMA). Im Jahr 2013 waren es 4 erteilte Patente (4 beim EPA, 0 beim DPMA) und 3 Patentanmeldungen (3 beim EPA, 0 beim DPMA) (Abbildung 6).

Der überwiegende Teil der identifizierten erteilten Patente und Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere betraf veterinärmedizinische Anwendungen, wie z. B. Nachweisverfahren für Krankheitserreger oder die Entwicklung von Impfstoffen. Diesem Anwendungsgebiet wurden in den Jahren 2014 und 2015 36 erteilte Patente (36 beim EPA, 0 beim DPMA) und 64 Patentanmeldungen (62 beim EPA, 2 beim DPMA) bzw. 45 erteilte Patente (45 beim EPA, 0 beim DPMA) und 82 Patentanmeldungen (81 beim EPA, 1 beim DPMA) zugeordnet. Im Jahr 2013 waren es 34 erteilte Patente (34 beim EPA, 0 beim DPMA) und 82 Patentanmeldungen (78 beim EPA, 4 beim DPMA). Auf die Tierzucht im engeren Sinne entfielen im Jahr 2014 6 erteilte Patente (6 beim EPA, 0 beim DPMA) und 16 Patentanmeldungen (14 beim EPA, 2 beim DPMA) und im Jahr 2015 30 erteilte Patente (30 beim EPA, 0 beim DPMA) und 41 Patentanmeldungen (40 beim EPA, 1 beim DPMA). Im Jahr 2013 waren es 14 erteilte

Patente (14 beim EPA, 0 beim DPMA) und 25 Patentanmeldungen (22 beim EPA, 3 beim DPMA). Auch das Anwendungsgebiet Tierernährung, bei dem vorherrschend Verfahren zur Herstellung von überwiegend pflanzlichen Futtermitteln Gegenstand der Erfindung waren, nahm noch einen größeren Anteil ein. Im Jahr 2014 wurden hier 21 erteilte Patente (21 beim EPA, 0 beim DPMA) sowie 26 Patentanmeldungen (25 beim EPA, 1 beim DPMA) und im Jahr 2015 6 erteilte Patente (6 beim EPA, 0 beim DPMA) und 23 Patentanmeldungen (23 beim EPA, 0 beim DPMA) veröffentlicht. Zuvor waren es 13 erteilte Patente (13 beim EPA, 0 beim DPMA) und 21 Patentanmeldungen (19 beim EPA, 2 beim DPMA) im Jahr 2013. Im Anwendungsgebiet Tierhaltung (einschließlich Aquakultur und nicht-aquatische Wirbellose, z. B. Bestäuber) werden nur sehr wenige Patente angemeldet und erteilt. (Abbildungen 7 und 8).

### 3.3.4 Statistischer Überblick

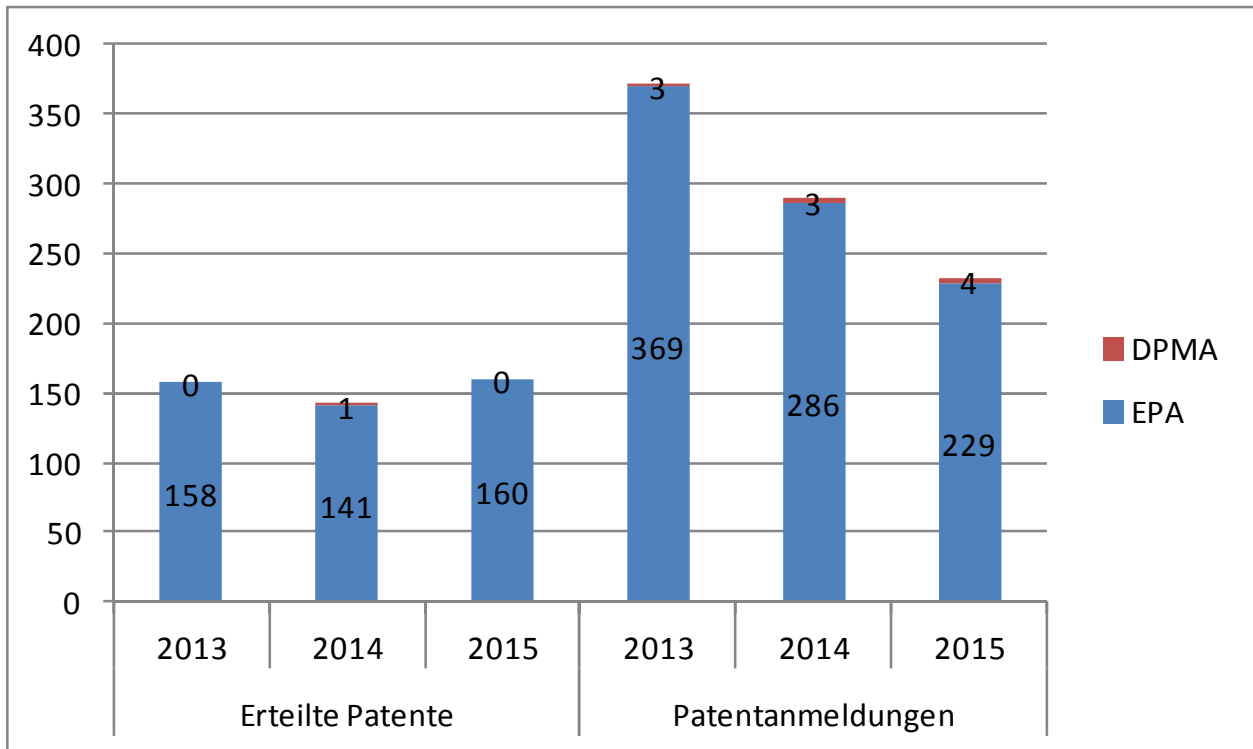
**Tabelle 1:** Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutzpflanzen erfassten Patente und Patentanmeldungen

Merkmal	<b>Anzahl Patentveröffentlichungen im Bereich Pflanze</b>			
	<b>2014</b>		<b>2015</b>	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
<b>Gesamt</b>	<b>142</b>	<b>289</b>	<b>160</b>	<b>233</b>
dav. beim DPMA angemeldet	1	3	0	4
dav. beim EPA angemeldet	141	286	160	229

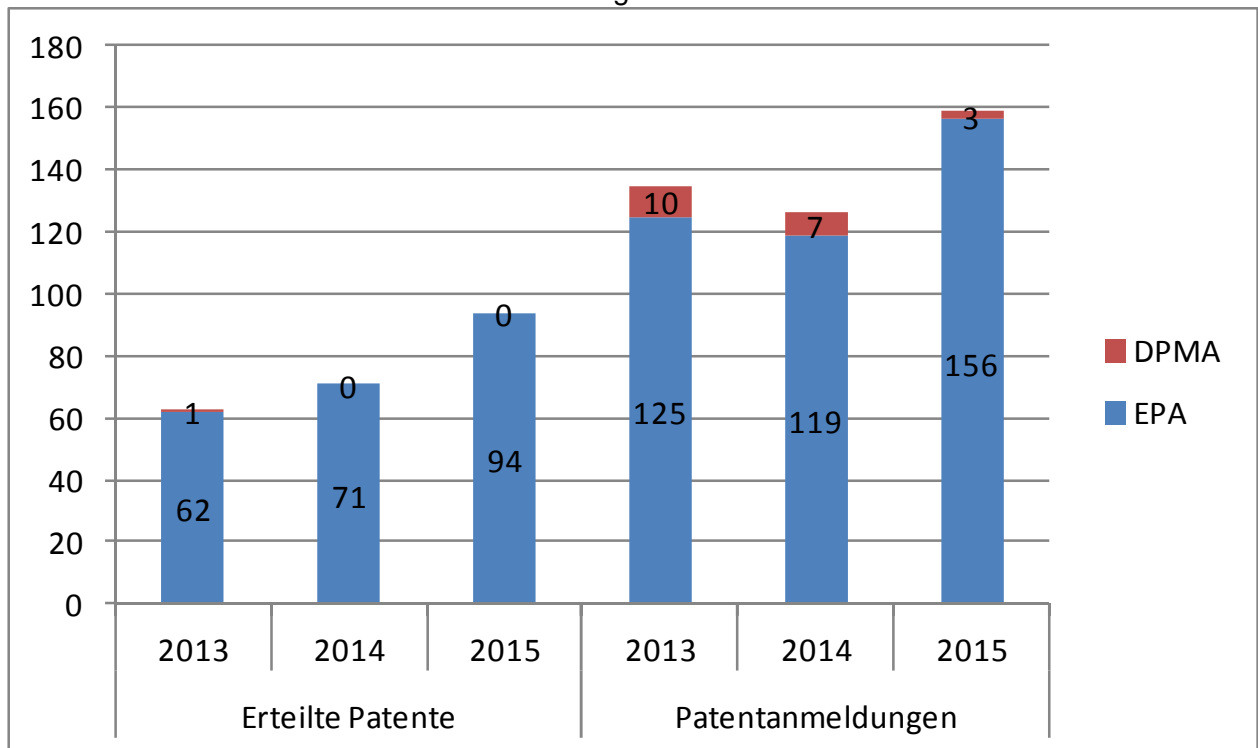
**Tabelle 2:** Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutztiere erfassten Patente und Patentanmeldungen

Merkmal	<b>Anzahl Patentveröffentlichungen im Bereich Tier</b>			
	<b>2014</b>		<b>2015</b>	
	Erteilte Patente	Patentanmeldungen	Erteilte Patente	Patentanmeldungen
<b>Gesamt</b>	<b>71</b>	<b>126</b>	<b>94</b>	<b>159</b>
dav. beim DPMA angemeldet	0	7	0	3
dav. beim EPA angemeldet	71	119	94	156

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

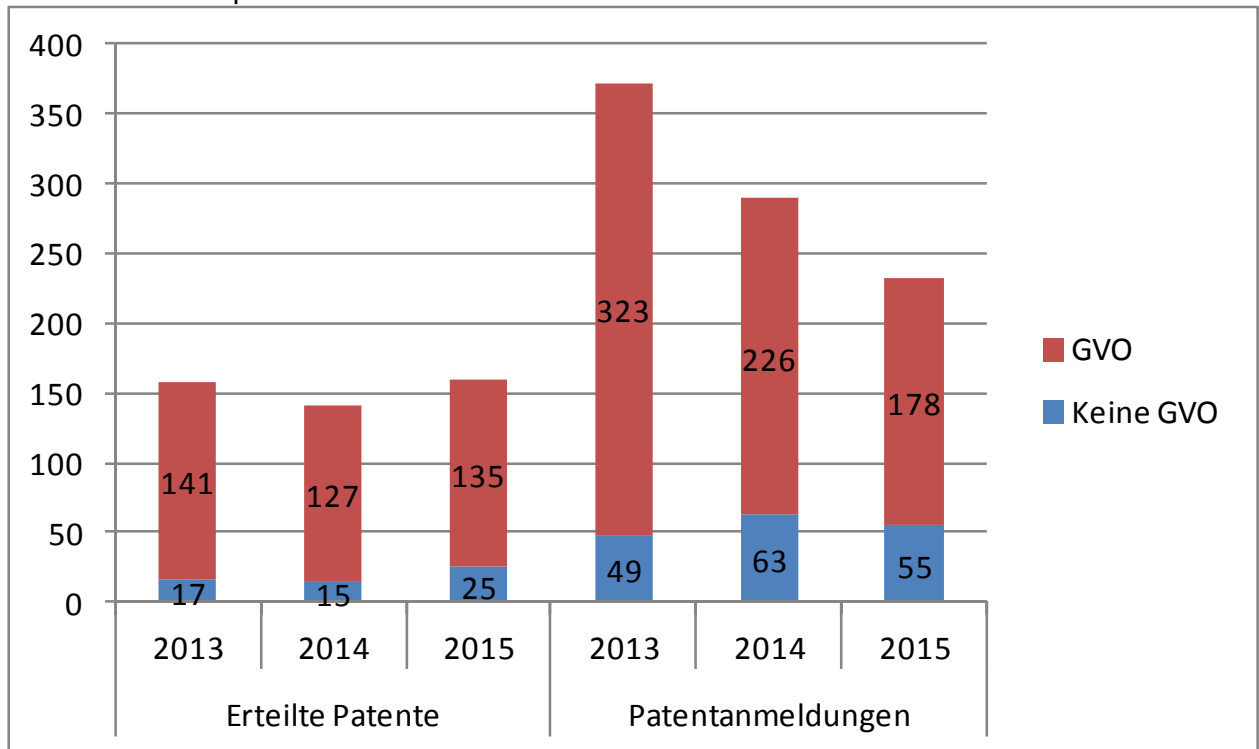


**Abbildung 2:** Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutztiere erfassten Patente und Patentanmeldungen

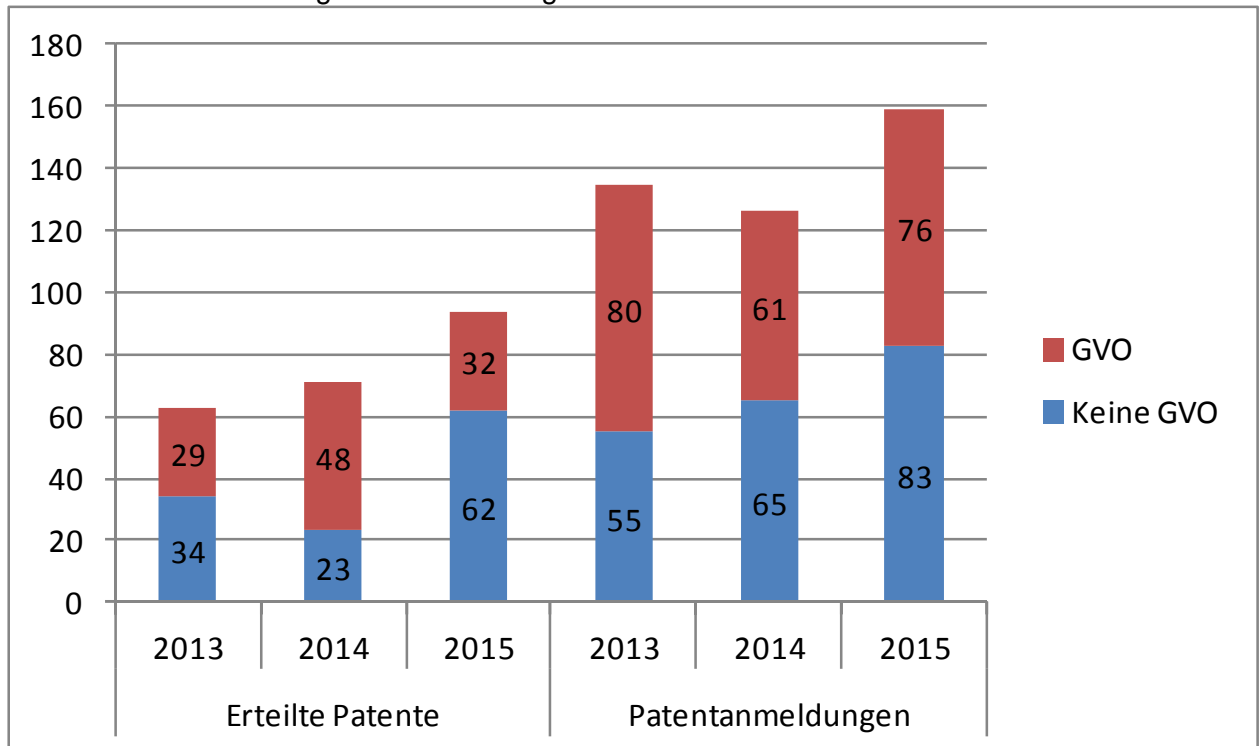




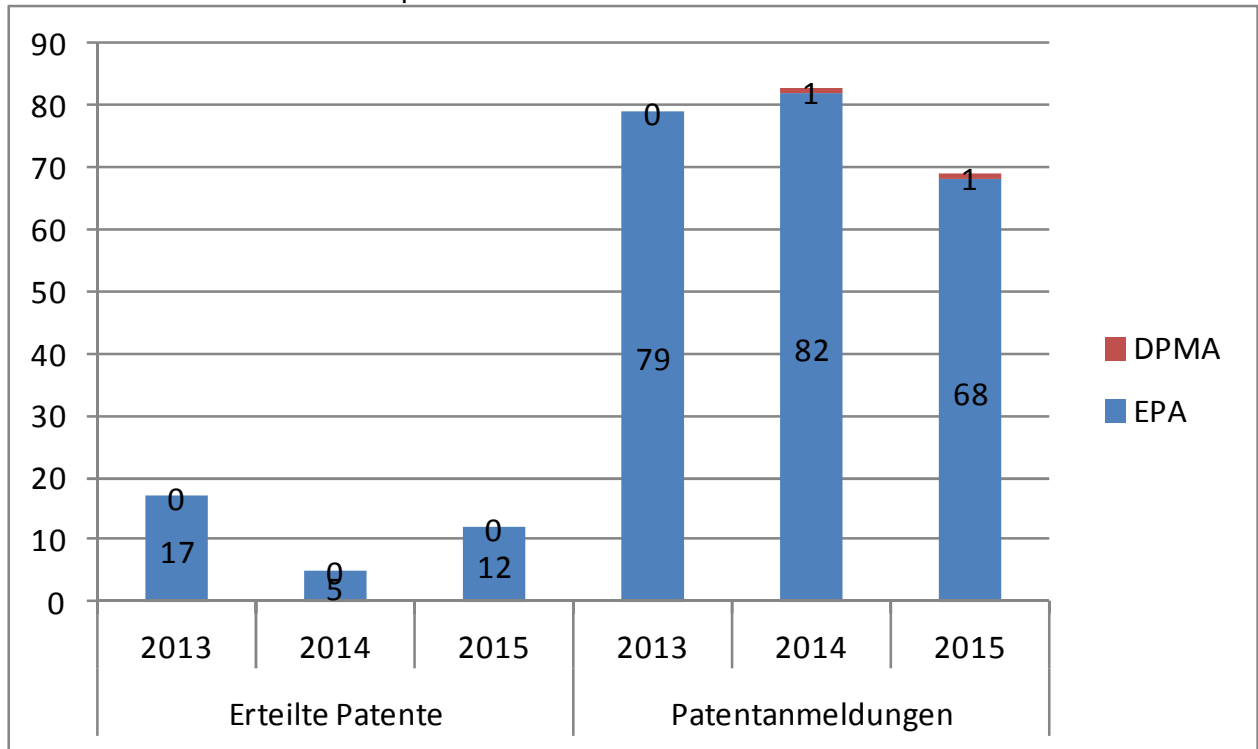
**Abbildung 3:** Anteil der veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen zur Herstellung und Verwendung von GVO und Nicht-GVO im Bereich Nutzpflanzen



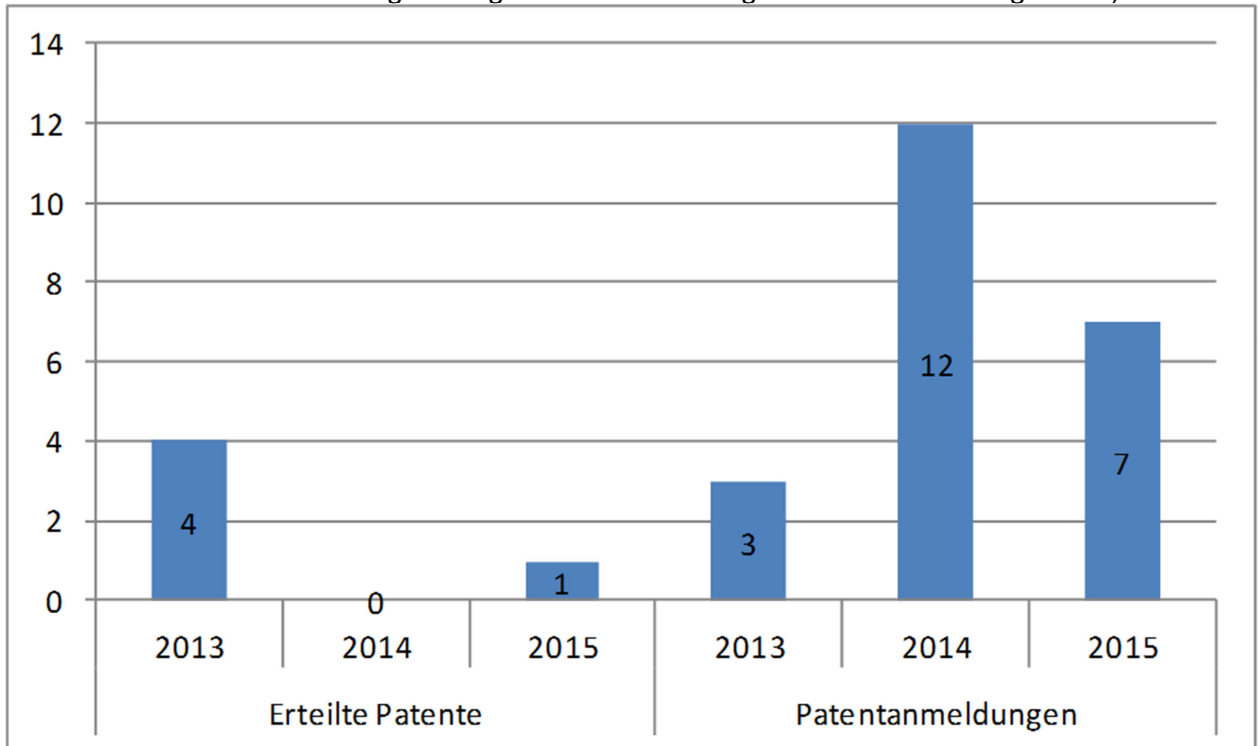
**Abbildung 4:** Anteil der veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen zur Herstellung und Verwendung von GVO und Nicht-GVO im Bereich Nutztiere



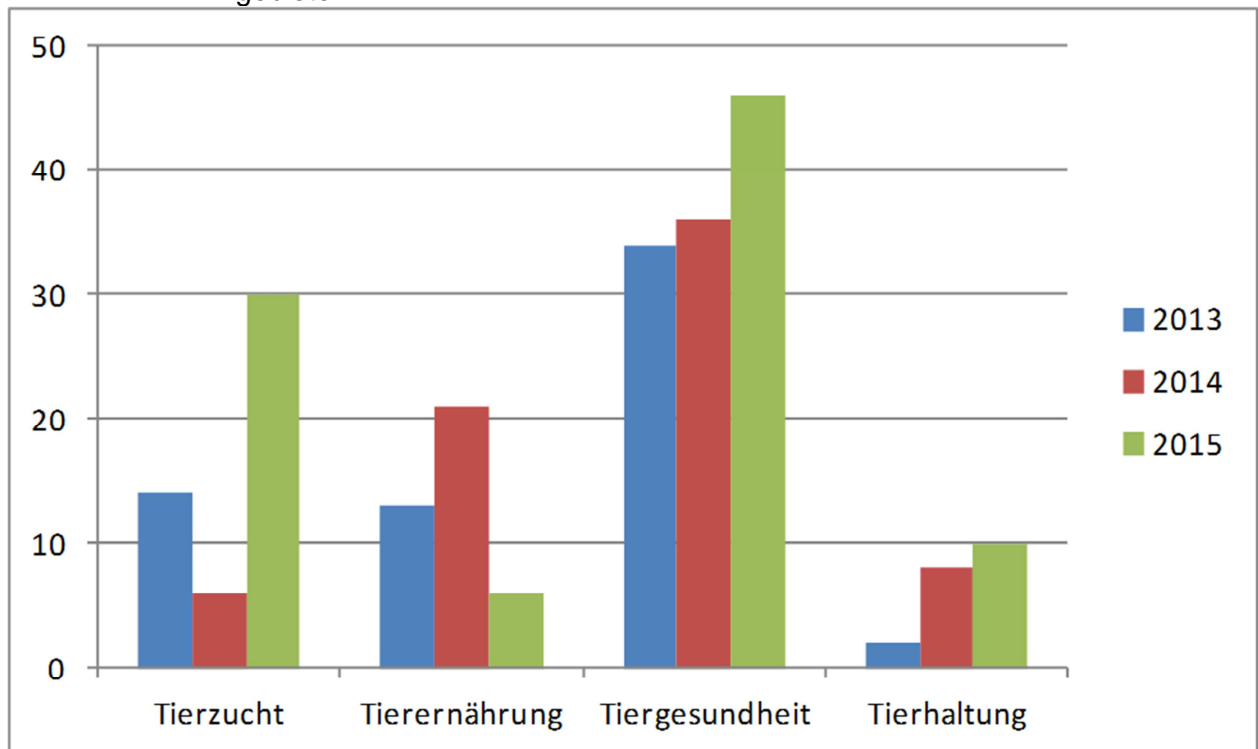
**Abbildung 5:** Anzahl beobachtungswürdiger erteilter Patente und Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen



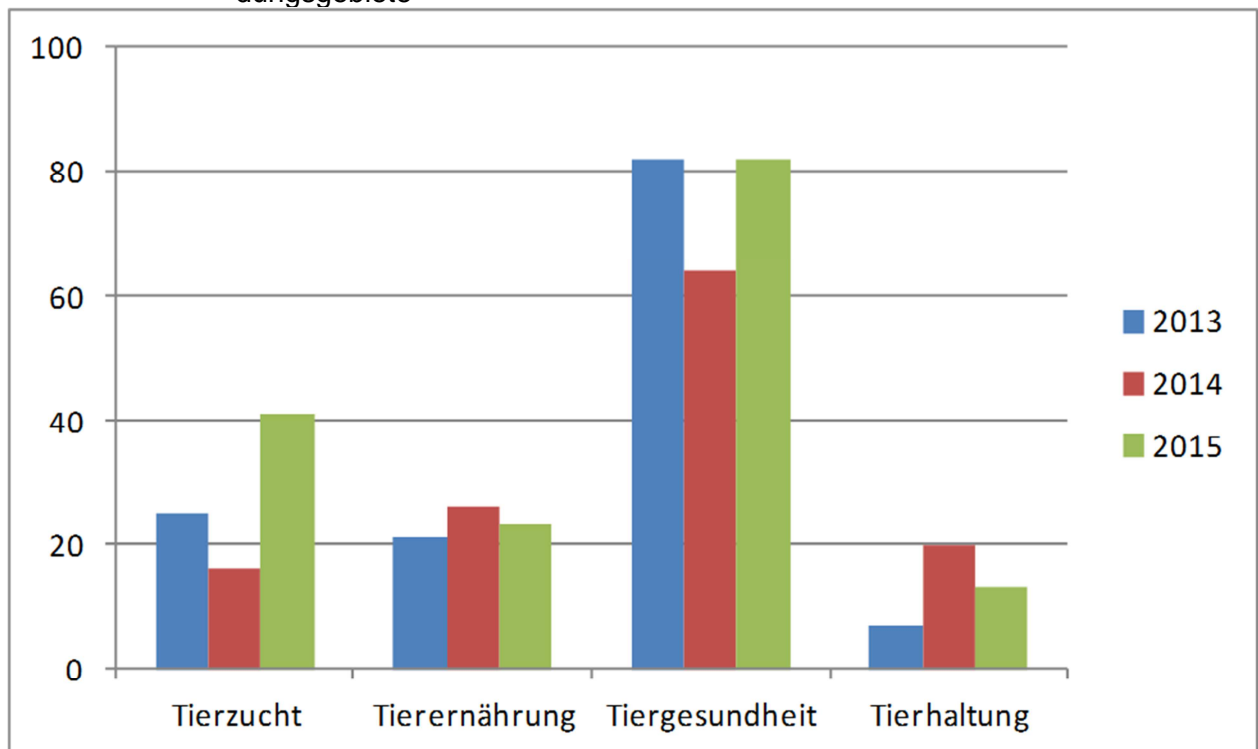
**Abbildung 6:** Anzahl beobachtungswürdiger erteilter Patente und Patentanmeldungen beim EPA im Bereich Nutztiere (Für den Bereich Nutztiere wurden keine beobachtungswürdigen Veröffentlichungen beim DPMA festgestellt.)



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



**Abbildung 8:** Anteil der Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere bezogen auf Anwendungsgebiete



Dokumentenname:  
Ersteller:  
Stand:

Zweiter Biopatentbericht  
Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz  
30.06.2016 17:24