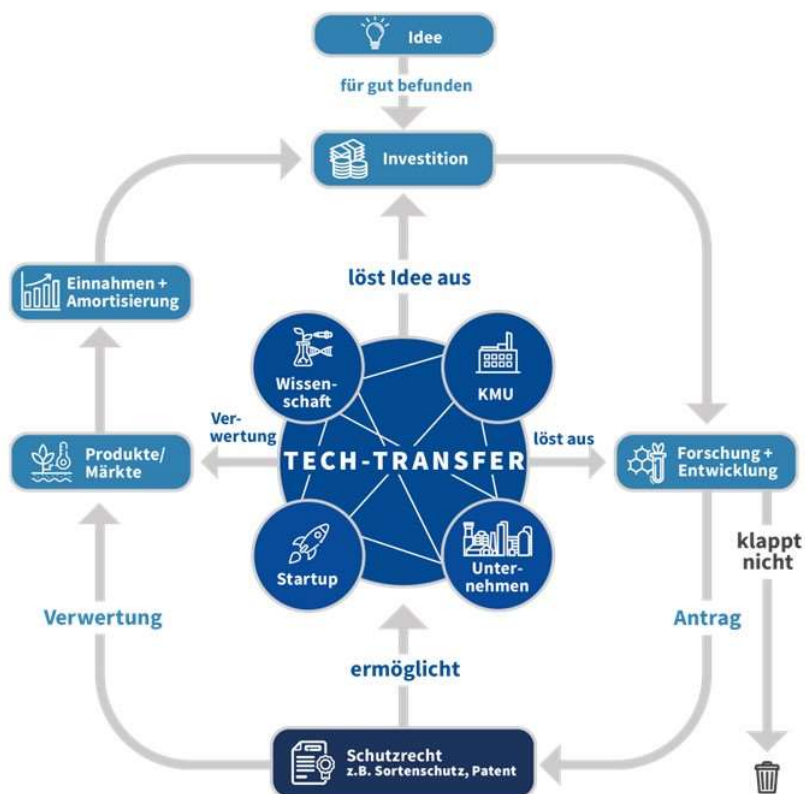


VCI/DIB-FAKTENCHECK

Biopatente auf Pflanzeigenschaften

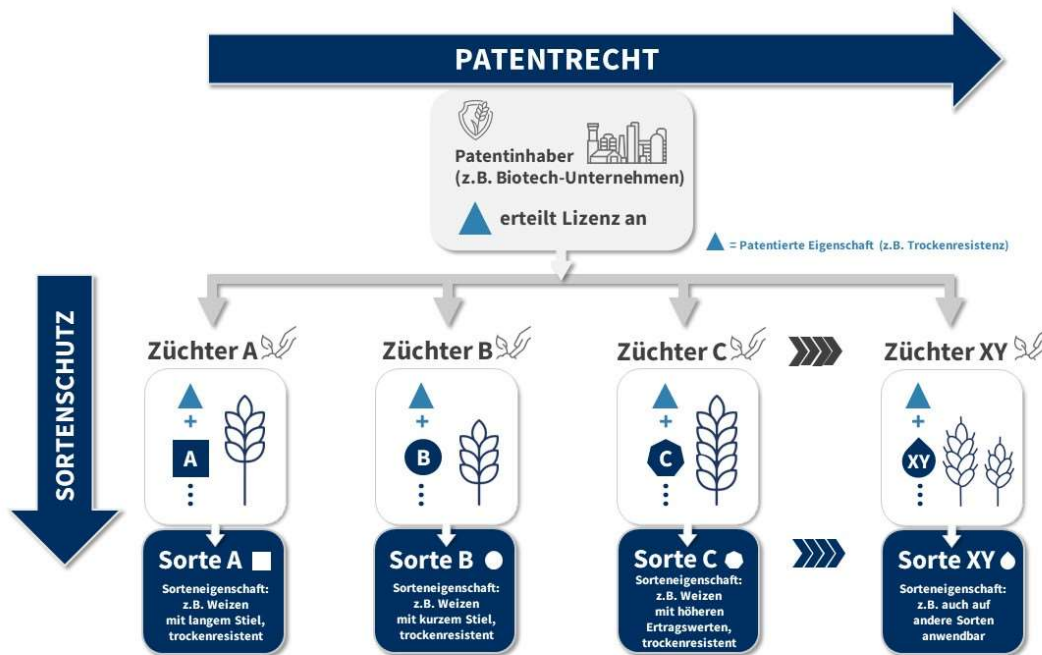
Warum sind Eingriffe in die Patentierbarkeit von Pflanzeigenschaften nicht zweckmäßig?

Bei dem Schutzsystem für Sorten auf der einen und Patenten auf der anderen Seite handelt es sich um ein **sorgsam austariertes und bewährtes Schutzsystem**, das die Besonderheiten von Sortenschutz und Patentschutz berücksichtigt. Sie funktionieren beim Schutz, den Vergütungsregeln und den Ausnahmen für die Landwirtschaft nach einer **vergleichbaren Systematik**. In beiden Fällen werden die Ergebnisse erfinderischer Tätigkeiten geschützt. **Beide Schutzrechte geben einen Anreiz in F&E zu investieren und Innovationen zu entwickeln**. Davon profitiert nicht nur der Erfinder, sondern ganze Wertschöpfungsketten bis hin zum Verbraucher.



Die Bedeutung von Schutzrechten im Innovations-Ökosystem im Überblick

Der Sortenschutz gilt dabei nur für **eine** Sorte, während der Patentschutz für eine technische Lösung greift, die in **unterschiedlichen** Sorten angewendet werden kann. **Da biotechnologisch erzeugten Pflanzeigenschaften in aller Regel sortenübergreifend sind, können sie nur mittels Patenten geschützt werden. Einschränkungen beim Patentschutz würden dieses Schutzsystem in ein Ungleichgewicht bringen**, was sich einseitig zu Lasten der Biotech-Unternehmen auswirken würde.



Ein und dieselbe Eigenschaft kann in unterschiedliche Sorten integriert werden. Sie ist damit sortenübergreifend. Solche Eigenschaften können nur mit Patenten geschützt werden.

Über die **Züchteraussnahme** (§ 11 Ziffer 2a PatG) können patentierte Eigenschaften zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte ohne Zustimmung des Patentinhabers frei genutzt werden. Erst mit der Vermarktung der neuen Sorte muss der Züchter den Patentinhaber vergüten, sofern das Patent in die neue Sorte integriert wurde. **Zusammen mit weiteren Regelungen**, wie insbesondere dem Verbot der Patentierung für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen, dem Vorbenutzungsrecht und der vom Europäischen Patentamt (EPA) praktizierte „Disclaimer-Lösung“, **sorgt die Züchteraussnahme für einen ausgewogenen Interessenausgleich zwischen den Interessen von Züchtern und Biotech-Unternehmen.**

Können Eigenschaften, die in der Natur vorkommen können, patentiert werden?

Patente können auch dann erteilt, wenn sie ein Erzeugnis zum Gegenstand haben,

- das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält,

- oder wenn sie ein Verfahren betreffen, mit dem biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird.

Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war (§ 1 Abs. 2 PatG). Voraussetzung ist in einem solchen Fall aber stets, dass die Bedingungen des § 1 Abs. 1 PatG erfüllt sind: **Der Gegenstand der Erfindung muss also neu sein (Definition der Neuheit in § 3 PatG) und auf einer erfinderischen Tätigkeit (Definition in § 4 PatG) beruhen und gewerblich anwendbar sein.** Ob Neuheit und erfinderische Tätigkeit bejaht werden können, wird von den Patentämtern in jedem Einzelfall geprüft.

Grundsätzlich gilt, dass in der Natur vorkommende Pflanzeigenschaften die bislang weder erkannt und noch von irgendjemanden charakterisiert (d.h. Identifizierung und Beschreibung des genetischen Materials oder Genotyps einer Pflanze) worden sind, einer Patenterteilung zugänglich sind.

Sofern die Pflanzeigenschaft bereits erkannt, aber noch von niemanden charakterisiert worden ist, kommt es maßgeblich darauf an, ob die für eine Patenterteilung notwendige erfinderische Tätigkeit bejaht werden kann.

Für Pflanzensorten sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen gilt indes ein Patentierungsverbot (§ 2a Abs. 1 Nr. 1 PatG).

Ist sichergestellt, dass Patente auf technische Verfahren (insbesondere NGT-Verfahren) sich nicht auf in der Natur vorkommende oder auf konventionelle züchterische Weise erzeugte Pflanzen mit identischen Eigenschaften erstreckt?

Wenn eine Pflanzeigenschaft bereits durch konventionelle Züchtung erzeugt wurde oder in der Natur vorkommt, stellt sich die Frage der Neuheit einer solchen Erfindung und die Frage der erfinderischen Tätigkeit und damit der Patentierbarkeit erst bei einer Patentanmeldung. Dabei geht es bei dieser Patentanmeldung um ein **technisches Verfahren** (insbesondere Neue Genomische Technik (NGT)-Verfahren), mit dem eine Eigenschaft erzeugt werden kann.

Sofern eine Patentierbarkeit des technischen Verfahrens bejaht werden kann, muss sich der Patentanspruch entsprechend der vom Europäische Patentamt (EPA) praktizierten „Disclaimer-Lösung“¹ auf das technische Verfahren beschränken. Eine Patentanmeldung wird vom EPA daher insgesamt zurückgewiesen, wenn ein Patent für einen technisch

¹ https://new.epo.org/de/legal/guidelines-epc/2023/g_ii_5_4.html

hergestellten Organismus angemeldet wird, dieser Organismus möglicherweise auch auf konventionelle Weise erzeugt werden könnte und der Patentanspruch nicht auf den technischen Herstellungsweg beschränkt ist.

Somit wird sichergestellt, dass ein Patentanspruch sich auf den technischen Herstellungsweg beschränkt, wenn ein technisches Merkmal (z. B. eine Eigenschaft) einer beanspruchten Pflanze sowohl Ergebnis eines technischen Eingriffs als auch Ergebnis natürlicher Evolution sein könnte. Das Patent erstreckt sich also nicht auf Pflanzen mit identischen Eigenschaften, die in der Natur vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungsmethoden erzeugt werden.

Darüber hinaus würde im Falle der Patenterteilung dem Züchter, der das Merkmal zuvor auf herkömmliche Weise hergestellt hat, ein **Vorbenutzungsrecht** (§ 12 Abs. 1 PatG) zustehen. Demnach tritt die **Wirkung des Patents nicht gegenüber demjenigen ein, der die Erfindung zum Zeitpunkt der Anmeldung bereits in Deutschland in Gebrauch genommen oder entsprechende Vorbereitungen getroffen hat**. Der Patentinhaber könnte dem Züchter also nicht verbieten, Pflanzen mit dem konventionell erzeugten Merkmal in Verkehr zu bringen.

Wer trägt die Beweislast bei Patenten auf Pflanzeigenschaften, die mit NGT-Verfahren erzeugt wurden?

Wird ein Patent auf eine durch ein NGT-Verfahren erzeugte Pflanzeigenschaft angemeldet und könnte diese Eigenschaft auch auf herkömmliche Weise erzeugt werden oder das Ergebnis der natürlichen Evolution sein, muss der Patentanspruch (d. h. der durch das Patent gewährte Schutz) auf den technischen Herstellungsweg beschränkt werden ("**Disclaimer-Lösung**").

Ob die Eigenschaft technisch mittels NGT-Verfahren oder auf konventionellem Wege oder durch natürliche Mutation entstanden ist, lässt sich in einer Pflanze nur schwer bis gar nicht nachweisen. **Die Beweislast für eine Patentverletzung trägt jedoch immer der Patentinhaber**. Wenn der Patentinhaber einem Dritten die Verwendung des Patents untersagen will, muss er beweisen, dass der andere das Patent durch Benutzung verletzt hat. Das gilt auch im Falle der patentierten Pflanzeigenschaften.

Der Inhaber des Patents muss daher immer selbst „mit hinreichender Wahrscheinlichkeit“ eine Patentverletzung beweisen. Erst wenn ihm dies gelingt, greifen bestimmte sekundäre Darlegungslasten des potenziellen Patentverletzers. Der potenzielle Patentverletzer kann dann z. B. verpflichtet sein, Urkunden vorzulegen aus denen sich ergibt, dass er eine Patentverletzung zurecht bestreitet. Solche Urkunden können Zuchtbücher sein, in denen dokumentiert ist, wie eine Sorte gezüchtet wurde. Hieraus können sich Tatsachen ergeben, die von dem Vorwurf der Patentverletzung entlasten. Es können sich aber auch Anhaltspunkte für eine Patentverletzung ergeben. **Das Prozessrisiko und damit das Kostenrisiko eines Rechtsstreits, trägt darüber hinaus immer der Kläger.**

Führen Patente zu einer Abnahme der Sortenvielfalt?

Erfindungen in der Pflanzenbiotechnologie sind dadurch gekennzeichnet, dass sie nicht sortenspezifisch sind, sondern sortenübergreifend von den Züchtern für die von ihnen erzeugten Pflanzensorten genutzt werden können. So wäre beispielsweise eine auf biotechnologischem Wege erzeugte Trockenresistenz bei Mais für alle Maissorten verfügbar und nicht nur auf eine spezifische Maissorte beschränkt. Aus diesem Grund können biotechnologische Erfindungen im Pflanzenbereich auch nicht mittels des Sortenrechts geschützt werden, sondern nur mittels Patenten.

Da patentierte Pflanzeigenschaften für alle Sorten einer Pflanze verfügbar sind, können sie von Züchtern für verschiedenste Sorten genutzt werden. Das Patent wirkt insofern keineswegs begrenzend auf die Sortenvielfalt.

Ob ein Züchter von einer patentierten Pflanzeigenschaft Gebrauch macht und in wie viel Pflanzensorten er sie integriert, entscheidet allein der Züchter. Leitend für seine Entscheidung wird dabei die Nachfrage auf dem Markt für Saatgut sein. Letztlich entscheidet daher die Nachfrage auf dem Markt über die Vielfalt der verfügbaren Sorten, nicht dagegen die Existenz von Patenten.

Ohne Patentschutz könnten Erfindungen im Bereich der Biotechnologie nur noch im Wege der Geheimhaltung geschützt werden. Ein Transfer einer Erfindung von einem Biotechnologie-Unternehmen auf einen Zuchtbetrieb wäre dann nur noch schwer möglich. Tendenziell bestünde dann ein Vorteil für solche Biotechnologie-Unternehmen, die auch ein eigenes Saatgutgeschäft haben, da das (geheim zuhaltende) Wissen um die Erfindung dann im eigenen Haus verbleibt. Gerade Biotech-KMU und Start-ups hätten dann das Nachsehen, mit entsprechenden Auswirkungen auf Marktkonzentrationsprozesse und letztlich auch auf das Sortenspektrum. **Aus unserer Sicht würde daher die Einschränkung des Patentschutzes negative Auswirkungen auf Forschung und Entwicklung und letztlich die Sortenvielfalt haben, die bloße Existenz von Patenten dagegen nicht.**

Ist die Zahl der Patente auf Pflanzeigenschaften in den vergangenen Jahren gestiegen?

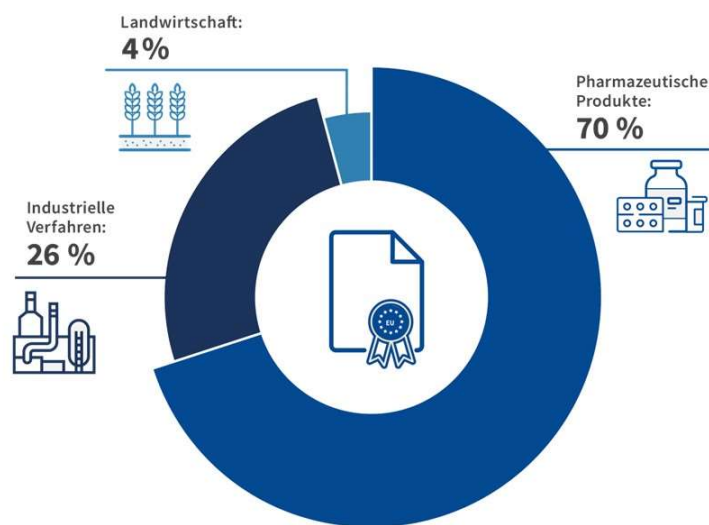
Aus dem 5. Biomonitoring-Bericht der Bundesregierung² ergibt sich, dass im Jahr 2020 im Bereich Nutzpflanzen beim Europäischen Patentamt (EPA) nur 79 Patente erteilt und 259 Patentanmeldungen eingereicht worden sind. Im Jahr 2021 waren es 101 erteilte Patente und 219 Patentanmeldungen. In den gleichen Zeiträumen wurden beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) weder Patente im Pflanzenbereich angemeldet noch erteilt. Der 5. Biopatent-Monitoringbericht fasst die Auswertung wie folgt zusammen: „**Damit sind die Zahlen im**

² Fünfter Bericht der Bundesregierung über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie unter anderem hinsichtlich ausreichender Technizität sowie Auswirkungen im Bereich der Pflanzen- und Tierzucht vom 29.09.2022, Drucksache 20/3845

Vergleich zum letzten Berichtszeitraum sowohl bei den Patentanmeldungen als auch bei den erteilten Patenten weiter gesunken.“

Etwa 79 Prozent der erteilten Patente und 75 Prozent der Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen betrafen darüber hinaus **nicht Pflanzeigenschaften, die mittels NGT-Verfahren erzeugt worden sind**, sondern die Herstellung oder Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO).

Europäische Biopatentanmeldungen nach Anwendung im Jahr 2021:



Nur 4 % aller Patentanmeldung in der Biotechnologie entfallen auf landwirtschaftliche Anwendungen (Nutzpflanzen und -tiere)

Inwiefern sind Landwirte von Patenten auf Pflanzeigenschaften betroffen?

Landwirte sind von Patenten nicht unmittelbar betroffen, weil zwischen ihnen und den Inhabern von Patenten auf Pflanzeigenschaften in aller Regel keine direkten Beziehungen existieren.

Landwirte erwerben Saatgut von Zuchtunternehmen und mit dem Saatgut das Recht, das Saatgut zum Zwecke des landwirtschaftlichen Anbaus zu verwenden. **Dies schließt die in einer Sorte gegebenenfalls enthaltenen Patente ein.**

Nach dem Sortenschutzrecht dürfen Landwirte nach dem Erwerb des Saatguts einen Teil ihrer Ernte bis zu einem gewissen Grad zurückbehalten zum Zwecke des landwirtschaftlichen Anbaus erneut aussäen (**sog. Nachbauregelung**). Im Gegenzug müssen sie dem Sorteninhaber eine finanziell entschädigen zahlen (**sog. Nachbauggebühr**). **Die gleiche Systematik gilt im Patentrecht. Das Patentrecht verweist zum Umfang des Nachbaurechts und zur Nachbauggebühr in die europäische Sortenschutzverordnung³ (§ 9c Abs. 1 PatG).**

³ Verordnung (EG) 2100/94

In der Praxis muss der Landwirt in der Regel nur einen finanziellen Ausgleich an den Sortenschutzinhaber zahlen, der die in der jeweiligen Sorte gegebenenfalls enthaltenen Patente abdeckt.

Züchterlinie bis zur Markteinführung der Sorte



Ab Markteinführung der Sorte



Beziehungen in der Wertschöpfungskette bis zur und nach der Markteinführung (vereinfachte Darstellung ohne Zwischenstufen)

Führt ein Patent zu einer Monopolstellung auf dem Produktmarkt?

Ein Patent verleiht seinem Inhaber ein zeitlich auf 20 Jahre beschränktes Recht, andere von der Nutzung einer Erfindung, ohne seine Zustimmung, auszuschließen.

Eine Monopolstellung auf dem Produktmarkt für das patentierte Produkt verleiht das Patent allein dagegen nicht. Das Patent schützt seinen Inhaber vor unberechtigter Nutzung der Erfindung durch Dritte. **Ob ein patentierte Produkt am Markt erfolgreich ist, entscheidet die Marktsituation und die Nachfrage, nicht dagegen die Tatsache, ob das Produkt patentgeschützt ist.**

Eine Monopolstellung auf dem Markt für ein patentierte Produkt kann bei hoher Nachfrage in wettbewerbsarmen Märkten entstehen. Sofern ein patentierte Produkt also stark nachgefragt wird, beispielsweise weil kein Alternativprodukt mit ähnlichen Eigenschaften existiert oder auf dem Markt nur wenige Wettbewerber konkurrieren, kann der Patentinhaber mit seinem patentierten Produkt eine marktstarke oder sogar eine marktbeherrschende Stellung erlangen. **Marktstarke bzw. marktbeherrschende Unternehmen unterliegen den Regeln des Wettbewerbsrechts (Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, GWB).** Dort ist geregelt, dass solche Unternehmen ihre Marktstellung nicht missbrauchen dürfen. Für diese Unternehmen gelten damit besondere Regeln, die sie in ihrer Handlungsfreiheit, insbesondere

bei der Frage, mit welchen Kunden sie Geschäfte abschließen, deutlich beschränken. Für Patentinhaber mit marktstarker oder marktbeherrschender Stellung bedeutet dies beispielsweise, dass sie Interessenten nicht willkürlich eine Lizenz für das Patent verweigern dürfen.

Sie können vielmehr verpflichtet sein, allen Interessenten einen Zugang zum Patent zu FRAND-Bedingungen (Fair, Reasonable and Non Discriminatory), also zu nichtdiskriminierenden Bedingungen zu gewähren. Dies gilt insbesondere dann, wenn Dritte auf die Nutzung des Patents angewiesen sind, weil sich die patentierte Technologie zum „Standard“ entwickelt hat und damit für die Herstellung der jeweiligen Produkte unverzichtbar geworden ist.

Kann der Zugang zu Patenten für Unternehmen aller Größenordnungen vereinfacht werden?

Patentschriften sind grundsätzlich über die zuständigen Patentämter für jedermann öffentlich einsehbar. Darüber hinaus gilt, dass **auch Patentanmeldungen nach 18 Monaten veröffentlicht** werden. Die somit offen gelegte technische Lehre steht der Öffentlichkeit unabhängig von der Patenterteilung zur Verfügung, vermehrt somit das allgemeine Wissen und kann für hierauf basierende Folgeinnovationen genutzt werden.

Einige Akteure in der Wertschöpfungskette sehen sich beim Zugang zu patentierten Pflanzeigenschaften dennoch mit Herausforderungen konfrontiert. Bedenken bestehen hier insbesondere in Bezug auf eine hinreichende Transparenz über bestehende Schutzrechte. Auch der Transaktionsaufwand, d.h. der personelle und finanzielle Aufwand, der mit der Klärung der Notwendigkeit einer Lizenzierung patentierter Innovationen und dem Abschluss entsprechender Lizenzverträge verbunden ist, wird thematisiert.

Zahlreiche Unternehmensinitiativen und Plattformen, wie z.B. ACLP sorgen für Transparenz, für geringe Transaktionskosten bei Lizenzverträgen und damit für einen einfachen, zuverlässigen und rechtssicheren Technologietransfer.⁴

Diese Initiativen sorgen einerseits für eine **gesteigerte Transparenz** über den Patentbestand auf dem Gebiet der Pflanzenbiotechnologie und bieten, anders als die ebenfalls öffentlich zugänglichen Datenbanken der Patentämter, einen leichten Zugang auch für Akteure ohne patentrechtliche Fachkenntnisse. Sie sind daher geeignet, die **Rechtsklarheit über bestehende Schutzrechte** zu fördern und den entsprechenden **Rechercheaufwand und die damit verbundenen Kosten zu senken. Außerdem bieten sie Möglichkeiten, Lizenzen für die benötigten Patente zu erwerben.** Dabei ist der Abschluss ohne aufwendige Verhandlungen auf Basis standardisierter Verträge möglich. Ziel ist es, die Vertragsabwicklung besonderes benutzerfreundlich zu gestalten und damit Transaktionsaufwand und -kosten auf ein Minimum zu begrenzen.

⁴ [Agricultural Crop Licensing Platform^{aclp}](https://www.aclp.eu/) - Agricultural Crop Licensing Platform (aclp.eu)

Ansprechpartner:

**Marcel Kouskoutis, LL.M.
Rechtsanwalt (Syndikusrechtsanwalt)**

T. +49 (69) 2556-1511
E. kouskoutis@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V.

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main

**Dr. Ricardo Gent
Geschäftsführer DIB**

T. 069 2556-1459
E. gent@dib.org

Deutsche Industrievereinigung
Biotechnologie im
Verband der Chemischen Industrie e.V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main