



Rechtliche Grundlagen der Biopatentierung

Dr. Doris Walter

Berlin, 17. Juni 2008

(2) Keine Patente für ...



- **Pflanzensorten** (§ 2a I PatG)
- **Tierrassen** (§ 2a I PatG)
- **Tierqualzuchtungsverfahren** (§ 2 II Nr. 4 PatG) (Ethik)
- **Biologische Zuchtungsverfahren** (§ 2a I PatG)

Ebenso Biotechnologie-Richtlinie (RL 98/44/EG)
sowie Europäisches Patentübereinkommen (EPÜ)

(3) Patentkategorien



Patente können erteilt werden

- für ein Verfahren. Sie lauten dann

z.B. „Verfahren zur Herstellung von Ultramarinblau“

„Verfahren zur Erzeugung eines transgenen Tiers“

„Verfahren zur Selektion einer Pflanze“

- für eine Sache. Sie lauten dann

z.B. „Farbe Ultramarinblau“

„Transgener Nager“

„Kreuzblütler mit hohem Karotingehalt“



(4) Erfindung

Patentierbare Erfindungen müssen sein:

- technisch
- wiederholbar
- neu
- erfinderisch
- gewerblich anwendbar

Patente auf Leben?



(5) „Rote Taube“

Ein Verfahren zum Züchten einer roten Taube per Kreuzung kombiniert mit klassischer Selektion ist

- zwar**
- **technisch**, denn
 - wandelbarer Technikbegriff
 - Selektion ist techn. Schritt, da menschl. Eingriff
- aber**
- **nicht wiederholbar**, denn
 - Selektionsmethode nicht näher bestimmt
 - Selektionskriterium nur phänotypisch („rot“)

(Bundesgerichtshof 1969)

(6) Kuh-Patent



Ein Verfahren zur DNA-markergestützten Selektion eines Rindes mit hoher Milchleistung wäre

- technisch (+) (BGH „Rote Taube“)
- wiederholbar (+) (BGH „Rote Taube“)
- neu (?)
- erfinderisch ? (?)

(7) DNA-Marker



Neuheit und erfinderische Tätigkeit eines Selektionsverfahrens werden getragen vom DNA-Marker:

- DNA-Marker selbst ist neu und erfinderisch oder
- bekannter DNA-Marker wird neu u. erfind. eingesetzt



(8) Selektions-Vf

Selektionsverfahren = Arbeitsverfahren
≠ Herstellungsverfahren

Achtung:

Auswählen und Zusammenstellen einer Rinderherde per markergestützter Genotypisierung als „Herstellen“ oder „Erzeugen“ von Viehgruppen zu bezeichnen, ist

- sprachlich ungenau oder
- Übersetzungsfehler oder
- Trick, dem Prüfer ein Herstellungsverfahren vorzutäuschen.

- ▶ Umformulierung (Patentprüfer)
- ▶ Umdeutung (Verletzungsrichter)

(9) Abgeleiteter Schutz



Herstellungsverfahren

„... zur Erzeugung von ...“

Das erzeugte Produkt genießt abgeleiteten Sachschutz, ohne selbst patentiert zu sein.

(§ 9 Nr. 3 PatG:

„Dritten ist verboten, das unmittelbar hergestellte Erzeugnis anzubieten, ... und zu besitzen.“)

Arbeitsverfahren

„...zur Selektion von ...“

Kein
abgeleiteter Sachschutz!

(10) Folgegenerationen



Herstellungsverfahren

„... zur Erzeugung von ...“

Auch Folgegenerationen
genießen abgeleiteten
Sachschutz
(§ 9a II PatG)

Arbeitsverfahren

„... zur Selektion von ...“

Kein
abgeleiteter Sachschutz
für Folgegenerationen!

(11) Biolog. Zuchtverf.



„Für ... im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren werden keine Patente erteilt.“ (§ 2a I PatG)

... vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.“

(§ 2a III Nr. 3 PatG)

Widerspruch? Frage anhängig bei GrBK EPA - G 2/07 (Brokkoli-Patent)

(12) Brokkoli-Patent



Verfahren zur Züchtung von Brokkoli per Kreuzung komb. mit DNA-markergestützter Selektion (= Mischvf)

wäre nach BGH 1967 „Rote Taube“ wohl

- technisch (+)
- wiederholbar (+)

s.a. Comments by the President of the EPO vom 30. Januar 2008.

**Falls GrBK Patentierbarkeit bejahte, bliebe die Frage:
Arbeitsverfahren oder Herstellungsverfahren ???**

(13) Züchterprivileg



Zuchtprodukt und Folgegenerationen sind frei für:

1. **Forschung an der patentierten Erfindung**

inkl. deren Weiterentwicklung (s. BVerfG u. BGH – „Klinische Versuche“)
= „Versuchsprivileg“ § 11 Nr. 2 PatG

Es erlaubt nicht die Forschung mit der Erfindung!

2. **Züchtung einer neuen Pflanzensorte**

= „Pflanzenzüchterprivileg“ § 11 Nr. 2a PatG =dt. Sonderregel

Forschung mit der Erfindung? Nur Weiterentwicklung?

(14) Landwirteprivileg



Zuchtprodukt und Folgegenerationen auch frei bei:

3. **Privilegiertem Saatgut**, legal und zu Anbauzwecken erworben (§ 9c I PatG i.V.m. VO 2100/94/EG)

d.h. „Nachbau“ gegen Entschädigung erlaubt,
bei *Kleinlandwirten* sogar gratis

4. **Zuchtvieh**, legal erworben (§ 9c II PatG)

d.h. dessen landwirtschaftliche Verwendung erlaubt,
für *jeden Landwirt* gratis

(15) Auskreuzung



Frei für den Landwirt sind (Percy-Schmeiser-Klausel):

= dt. Sonderregel

5. Auskreuzungen(=„zufällig o.technisch unvermeidbar“) (§ 9c III 1 PatG)

Wichtig: Damit verbunden ist Beweiserleichterung für den Landwirt (§ 9c III 2 PatG)

§ 9 c III gilt auch für Tierauskreuzungen, trotz des u.U. missverständlichen Wortlauts (Bundestags-Drucks.15/1709 S.17 u. 19)

(15) Auskreuzung



Frei für den Landwirt sind (Percy-Schmeiser-Klausel):

= dt. Sonderregel

5. Auskreuzungen(=„zufällig o.technisch unvermeidbar“) (§ 9c III 1 PatG)

Wichtig: Damit verbunden ist Beweiserleichterung für den Landwirt (§ 9c III 2 PatG)

§ 9 c III gilt auch für Tierauskreuzungen, trotz des u.U. missverständlichen Wortlauts (Bundestags-Drucks.15/1709 S.17 u. 19)

(16) Beweislast



Grundsatz:

Patentinhaber muss
die Patentverletzung
in allen Punkten
beweisen

Umkehr der Beweislast:

Bei Verletzungsklagen aus abgeleitetem Stoffschutz muss der Landwirt beweisen, dass er das patentierte Verfahren *nicht* verwendet hat (§ 139 III PatG):

„...gilt bis zum Beweis des Gegenteils das ... Erzeugnis als nach dem patentierten Verfahren hergestellt.“

Beweiserleichterung:

Zu Gunsten des Landwirts

wird *vermutet*, dass eine Auskreuzung zufällig und unvermeidbar war (§ 9c III 2 PatG):

„ ...kann Landwirt im Regelfall nicht in Anspruch genommen werden, wenn er patentfreies Saatgut angebaut hat.

(17) Naturstoffe



Ein in der Natur verborgener Stoff,
der nicht nur entdeckt,
sondern durch Isolierung und Beschreibung
öffentlich zugänglich gemacht wird,
ist im patentrechtlichen Sinne ein neuer Stoff.

(Bundespatentgericht 1977 – Naturstoffe)

Jetzt ausdrücklich gesetzl. geregelt in: § 1 II 2 (biolog. Material) und § 1a II PatG (menschl. Gensequenz)

(18) Research tools



= DNA-Sequenzen und darauf basierende Target- und Screening-Verfahren

Rechtspolitisch problematisch bei DNA-Patentierung:

„**To invent around**“ ist nahezu unmöglich

- ▶ Auf erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit besonderes Augenmerk legen

(19) Transgenes Leben



Für eine Erfindung, die über eine einzelne Pflanzensorte oder Tierrasse hinausreicht, kann ein Sachpatent erteilt werden.

NOVARTIS-transgene Pflanze (EPA 1999)

HARVARD-Krebsmaus (EPA 1990 und 2004)

Biotechnologie-Richtlinie (EuGH 2001)

§ 2a II Nr. 1 PatG = Art. 4 II RL = Regel 23c EPÜ

Patent auf transgenes Leben erfasst nicht Leben, das dieses Gen von Natur aus trägt!

(Umkehrschluss aus § 1 III 2 PatG; zudem wäre ein Patent in einer derartigen Breite nicht neu)

(20) Stoffpatente



Beschreibung über die
chem. Struktur

z.B.

„Kamille, bestehend aus
150% Chamazulen und
300% Bisabolol ...“

Beschreibung über die
Herstellung

z.B.

„Kamille, erhalten durch
Tetraploidisierung, Selektion
und Verklonung ...“

**= Product-by-process-
-Stoffpatent (pbp)**

(BGH 1993 – tetraploide Kamille)

(21) Product-by-process



Product-by-process-Stoff muss neu sein.

Abgeleiteter Stoffschutz nach § 9 ff PatG rechtfertigt daher nicht immer und nicht von selbst die Erteilung eines breiten pbp-Stoffpatents.

Lösung bei teilweise fehlender Neuheit:

pbp-Sachpatent wird auf die nach dem beschriebenen Verfahren hergestellten/erzeugten Stoffe/Pflanzen/Tiere beschränkt.



(22) Reach through

Typ. ist folgender Anspruchsaufbau (v.a. 1995-2000):

1. DNA-Marker als Forschungswerkzeug („research tool“)
2. Screeningverfahren/Targetverfahren, auf DNA-gestützt
3. Versuch, die Patentierung auf die so gefundenen Stoffe durchzureichen = „reach through“

Lösung 2001 im Trilateralen Projekt (EPA,USPTO,JPO):

- ▶ Reach-through-Stoffe nicht recherchierbar
- ▶ Durchsetzung riskant wg. ev. mangelnder Offenbarung

(23) Zsfassung



1. Reine Selektionsverfahren sind Arbeitsverfahren.
2. Arbeitsverfahren schützen kein Arbeitsprodukt und erst recht keine Folgegenerationen. D.h.: Kein abgeleiteter Stoffschutz.
3. Auch Mischverfahren aus Selektion und Kreuzung sind möglicherweise nur Arbeitsverfahren.
4. Stoffschutz, der sich aus einem Herstellungsverfahren ableitet, rechtfertigt nicht immer die Erteilung eines breiten pbp-Stoffpatents.
5. Patente auf transgenes Leben schützen nur die genmanipulierten Tiere, nicht die natürlich vorkommenden Genträger.
6. Reach-through-Ansprüche sind nicht recherchierbar und daher nicht patentierbar. Sie können wegen mangelnder Offenbarung für nichtig erklärt werden.
7. Forschungsprivileg, Züchterprivileg und Landwirteprivileg sind in das dt. Patentgesetz bis an die Grenzen des gemeinschaftsrechtlich Zulässigen eingebaut worden.

(24) Patente auf Leben



pbp ●

● transgenes Leben

originärer Stoffschutz ●

● abgeleiteter Stoffschutz

Arbeitsverfahren ●

● Herstellungsverfahren

Erfindungshöhe ●

Neuheit ●

● Wiederholbarkeit

reach through ●

● research tool

Versuchsprivileg ●

● Landwirteprivileg

● Züchterprivileg

Welche Bälle sind im Spiel ?

(16) Beweislast



Grundsatz:

Patentinhaber muss
die Patentverletzung
in allen Punkten
beweisen

Umkehr der Beweislast:

Bei Verletzungsklagen aus abgeleitetem Stoffschutz muss der Landwirt beweisen, dass er das patentierte Verfahren *nicht* verwendet hat (§ 139 III PatG):

„...gilt bis zum Beweis des Gegenteils das ... Erzeugnis als nach dem patentierten Verfahren hergestellt.“

Beweiserleichterung:

Zu Gunsten des Landwirts

wird *vermutet*, dass eine Auskreuzung zufällig und unvermeidbar war (§ 9c III 2 PatG):

„...kann Landwirt im Regelfall nicht in Anspruch genommen werden, wenn er patentfreies Saatgut angebaut hat.“

(17) Naturstoffe



Ein in der Natur verborgener Stoff,
der nicht nur entdeckt,
sondern durch Isolierung und Beschreibung
öffentlich zugänglich gemacht wird,
ist im patentrechtlichen Sinne ein neuer Stoff.

(Bundespatentgericht 1977 – Naturstoffe)

Jetzt ausdrücklich gesetzl. geregelt in: § 1 II 2 (biolog. Material) und § 1a II PatG (menschl. Gensequenz)

(18) Research tools



= DNA-Sequenzen und darauf basierende Target- und Screening-Verfahren

Rechtspolitisch problematisch bei DNA-Patentierung:

„**To invent around**“ ist nahezu unmöglich

- ▶ Auf erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit besonderes Augenmerk legen

(19) Transgenes Leben



Für eine Erfindung, die über eine einzelne Pflanzensorte oder Tierrasse hinausreicht, kann ein Sachpatent erteilt werden.

NOVARTIS-transgene Pflanze (EPA 1999)

HARVARD-Krebsmaus (EPA 1990 und 2004)

Biotechnologie-Richtlinie (EuGH 2001)

§ 2a II Nr. 1 PatG = Art. 4 II RL = Regel 23c EPÜ

Patent auf transgenes Leben erfasst nicht Leben, das dieses Gen von Natur aus trägt!

(Umkehrschluss aus § 1 III 2 PatG; zudem wäre ein Patent in einer derartigen Breite nicht neu)

(20) Stoffpatente



Beschreibung über die
chem. Struktur

z.B.

„Kamille, bestehend aus
150% Chamazulen und
300% Bisabolol ...“

Beschreibung über die
Herstellung

z.B.

„Kamille, erhalten durch
Tetraploidisierung, Selektion
und Verklonung ...“

**= Product-by-process-
-Stoffpatent (pbp)**

(BGH 1993 – tetraploide Kamille)

(21) Product-by-process



Product-by-process-Stoff muss neu sein.

Abgeleiteter Stoffschutz nach § 9 ff PatG rechtfertigt daher nicht immer und nicht von selbst die Erteilung eines breiten pbp-Stoffpatents.

Lösung bei teilweise fehlender Neuheit:

pbp-Sachpatent wird auf die nach dem beschriebenen Verfahren hergestellten/erzeugten Stoffe/Pflanzen/Tiere beschränkt.



(22) Reach through

Typ. ist folgender Anspruchsaufbau (v.a. 1995-2000):

1. DNA-Marker als Forschungswerkzeug („research tool“)
2. Screeningverfahren/Targetverfahren, auf DNA-gestützt
3. Versuch, die Patentierung auf die so gefundenen Stoffe durchzureichen = „reach through“

Lösung 2001 im Trilateralen Projekt (EPA,USPTO,JPO):

- ▶ Reach-through-Stoffe nicht recherchierbar
- ▶ Durchsetzung riskant wg. ev. mangelnder Offenbarung

(23) Zsfassung



1. Reine Selektionsverfahren sind Arbeitsverfahren.
2. Arbeitsverfahren schützen kein Arbeitsprodukt und erst recht keine Folgegenerationen. D.h.: Kein abgeleiteter Stoffschutz.
3. Auch Mischverfahren aus Selektion und Kreuzung sind möglicherweise nur Arbeitsverfahren.
4. Stoffschutz, der sich aus einem Herstellungsverfahren ableitet, rechtfertigt nicht immer die Erteilung eines breiten pbp-Stoffpatents.
5. Patente auf transgenes Leben schützen nur die genmanipulierten Tiere, nicht die natürlich vorkommenden Genträger.
6. Reach-through-Ansprüche sind nicht recherchierbar und daher nicht patentierbar. Sie können wegen mangelnder Offenbarung für nichtig erklärt werden.
7. Forschungsprivileg, Züchterprivileg und Landwirteprivileg sind in das dt. Patentgesetz bis an die Grenzen des gemeinschaftsrechtlich Zulässigen eingebaut worden.

(24) Patente auf Leben



pbp ●

● transgenes Leben

originärer Stoffschutz ●

● abgeleiteter Stoffschutz

Arbeitsverfahren ●

● Herstellungsverfahren

Erfindungshöhe ●

Neuheit ●

● Wiederholbarkeit

reach through ●

● research tool

Versuchsprivileg ●

● Landwirteprivileg

● Züchterprivileg

Welche Bälle sind im Spiel ?