

**Biopatente aus Sicht der
Landwirtschaft –
was hat die Gesellschaft davon?**

RAin Inken Lampe
Referat Umweltrecht
Deutscher Bauernverband e.V.
Claire-Waldoff Straße 7
10117 Berlin
Tel.: 030/ 31904-421
Fax. 030/ 31904-11-421
i.lampe@bauernverband.net
www.bauernverband.net

Was ist ein Patent?

- Instrument zum Schutz des geistigen Eigentums (neben Markenrechten, Gebrauchsmuster, Sortenschutz)
- Durch staatlichen Erteilungsakt zuerkanntes
 - zeitlich und räumlich begrenztes Ausschließlichkeitsrecht
 - an einer technischen Erfindung (Erzeugnis oder Verfahren)
 - kein Benutzungsrecht, kein physisches Eigentum des Patentinhabers an dem patentierten Gegenstand, sondern Recht, Nutzung zu verbieten oder Lizenz zu erheben
- Gegenleistung für die Gewährung des befristeten Schutzrechts: vollständige Offenbarung der Erfindung

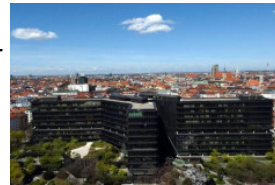
Wer erteilt Patente?

- Nationale und überstaatliche Patentämter
- Deutsches Patentamt und
Europäisches Patentamt (EPA) in München



EPA = Exekutivorgan der Europäischen Patentorganisation

- Erteilt Patente für 37 Staaten
- Vorteil für Anmelder: ein einheitliches Patentverfahren für mehrere Vertragsstaaten nach dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ)



3

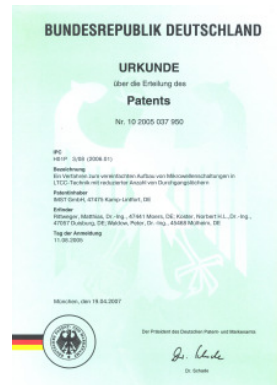
Rechtlicher Rahmen

- TRIPS Abkommen verpflichtet Vertragsstaaten der WTO Patente zu gewähren
- Europäisches Patentübereinkommen – EPÜ von 1973
 - Ausführungsordnung zum EPÜ
 - Richtlinien für die Prüfung im EPA
- Richtlinie 98/44/EG über den Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatent-Richtlinie)
 - Ist vom EPA über die Ausführungsordnung ergänzend heranzuziehen
- RL umgesetzt im deutschen Patentgesetz (geändert 2005)

4

Voraussetzungen für die Erteilung

1. Erfindung
2. Neuheit
3. Erfinderische Tätigkeit
4. Gewerbliche Anwendbarkeit



5

1. Erfindung

- Technische Lehre zum planmäßigem Handeln mit reproduzierbarem Erfolg
 - Bsp. BGH „Rote Taube“ 1969: durch Züchtung geschaffen → nicht immer wiederholbar → keine Erfindung
- Im Gegensatz zur Entdeckung von bereits Vorhandenem
- Problem: biologisches Material ist bereits in der Natur vorhanden → also nur Entdeckung?
 - Bsp.: Isolierung von Gensequenzen
 - Rspr.: Patentierbarkeit wenn die „Funktion“ bislang unbekannt war (Systembruch!)
 - P.: heute bekannt, dass Gene über viele Funktionen verfügen, Zusammenspiel ist entscheidend

6

2. Neuheit

- Bis zur Anmeldung nicht „Stand der Technik“

3. Erfinderische Tätigkeit

- Erfindung auch für den Fachmann nicht naheliegend

4. Gewerbliche Anwendbarkeit

- Es muss einen Markt für das Produkt/Verfahren geben, ausgenommen sind Heilverfahren an Mensch und Tier

7

Schutzumfang des Patentes

Man unterscheidet zwischen

- **Produktansprüchen:** Produkt ist unabhängig vom Herstellungsverfahren geschützt und
- **Verfahrensansprüchen**
 - Herstellungsverfahren: Verfahrensprodukt ist mit umfasst
 - Arbeitsverfahren: es wird nichts hergestellt (z.B. Analyseverfahren), daher ist Produkt nicht mit umfasst
- **P: Patentamt entscheidet nicht über Art des Verfahrens**

8

Patentierbare biotechnologische Erfindungen

1. Produktansprüche

a) **biologisches Material**, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch wenn es in der Natur schon vorhanden war, wenn seine Funktion beschrieben werden kann

- Beispiele: Gene, Proteine (z.B. Enzyme, mit denen man bestimmte Produkte herstellen kann), Zellen (mit zuvor unbekanntem Eigenschaften, z.B. Resistenzen), pflanzliche Produkte (Öl mit besonderen Fettsäuren)

9

b) Erfindungen, deren Gegenstand **Pflanzen oder Tiere** sind, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist

(z.B. Resistenz kann mittels Gentechnik in Pflanzen mehrerer Sorten eingebaut werden)

Aber: Pflanzensorten und Tierrassen sind nicht patentierbar!

Wichtig: Patentschutz erstreckt sich auch auf Folgegenerationen!

10

2. Verfahrensanspruch

- ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Züchtungsverfahren, wenn wiederholbar
 - (z.B. Hybridzüchtungsmethoden, molekulare Transformationstechniken)

Fazit: bes. Probleme zur Reichweite des Schutzes

- Abgeleiteter Stoffschutz (Arbeits- versus Herstellungsverfahren) - Rechtsunsicherheit
- Folgegenerationen
- Patentansprüche auf gesamte Wertschöpfungskette (Bsp. Eragrostis tef)

Ausnahmen von der Patentierbarkeit

- Verstoß gegen die öffentliche Ordnung
 - Kein Patent auf Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie auf die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.
- Pflanzensorten oder Tierarten
- im „Wesentlichen biologische Verfahren“ zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren (Bsp.: Brokkolipatent)

13

Problem: „im Wesentlichen biologisches Verfahren“



- Verfahren vor der Großen Beschwerdekammer des EPA „Brokkolipatent – molekulare Marker“
- Reicht ein technischer Schritt in einem Kreuzungs- und Selektionsverfahren, um das Verfahren als nicht mehr im wesentlichen biologisch einzustufen (→ Patentierbarkeit)?
- Definition in BiopatentRL: „Ein Verfahren ist **im Wesentlichen** biologisch, wenn es **vollständig** auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht“.
- durch AO in EPÜ übernommen
 - DBV: Widersprüchlich, Ausnahme würde leer laufen, EPÜ geht Ausführungsordnung vor, Gefahr des „Garnierens“ durch untergeordnete technische Schritte

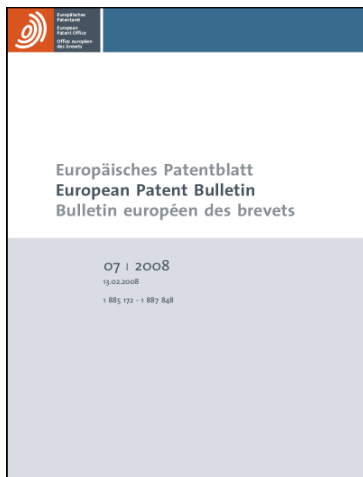
14

Landwirte –und Züchterprivileg - Pflanzen

	Sortenschutz	Patentschutz
Landwirte privileg	<ul style="list-style-type: none"> •Verwendung von Erntegut als Saatgut in der nächsten Generation im eigenen Betrieb (Nachbauberechtigung) •angemessene Entschädigung •Landwirt trifft Auskunftspflicht wenn Anhaltspunkte für Nachbau vorliegen 	<ul style="list-style-type: none"> •Konnte durch Berufsstand genauso auch im Patentgesetz verankert werden
Züchter privileg	<ul style="list-style-type: none"> •Züchter dürfen mit geschützten Pflanzensorten weiter züchten und diese vermarkten 	<ul style="list-style-type: none"> •Züchterprivileg eingeschränkt: Vermarktung neuer Sorte mit patentiertem Bestandteil unterliegt Patentschutz

Landwirte- und Züchterprivileg - Tiere

- Für Tiere gibt es kein dem Sortenschutz vergleichbares Schutzsystem
- Landwirteprivileg im Patentrecht: Verwendung zum Zweck der Landwirtschaft (Aufzucht, Mast, Remontierung, Verkauf zum Schlachten)
- **Ausnahme: Verkauf zum Zweck der Vermehrung zu Erwerbszwecken**



Wie informiere ich mich über aktuelle Verfahren?

- Europäisches Patentblatt erscheint jeden Mittwoch
- Abzurufen unter www.epo.org
- jeweils um die 1000 Seiten
(Bsp.: Ausgabe 36/2010 vom 8.9.2010: 1037 Seiten)
- aufgelistet sind angemeldete und erteilte Patente und die Anmelder

Europäisches Patentblatt vom 13.2.2008 S.580 von 1263

(51) **A01J 7/02** (11) 1 579 759 B1
A01J 5/08
 (25) En (26) En
 (21) 05075618.8 (22) 14.03.2005
 (84) AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR
 (43) 28.09.2005
 (30) 26.03.2004 NL 1025819
 (54) • **Verfahren zum Melken eines Milchtieres**
 • *A method of milking a dairy animal*
 • *Méthode pour traire un animal laitier*
 (73) Lely Enterprises AG, Büttenweg 20, 6300 ZUG, CH
 (72) Mostert, Gerard, 3181 WV Rozenburg, NL
 Meijer, Eduard Lodewijk, 2514 HL Den Haag, NL
 Van Leeuwen, Alexander Adrianus, 2624 BC Delft, NL
 Klee, Tjark Onno, 3232 AP Brielle, NL
 Franssen, Renatus Ignatius Josephus, 3135 ZD Vlaardingen, NL
 (74) Corten, Maurice Jean F.M., et al, Octrooibureau Van der Ley N.V., Weverskade 110, 3147 PA Maassluis, NL

- Nr. 21: Nr. der Anmeldung
- Nr. 22: Tag der Anmeldung
- Nr. 71: Name des Anmelder
- Nr. 72: Name des Erfinders
- Nr. 74: Name des Anwalts

Patent erteilt

Europäisches Patentblatt vom 30.01.2008 S.56 von 753

(51) **C12N 15/02** (11) 1 882 038 A2*
C12N 9/00 **C07K 14/415**
 (25) En (26) En
 (21) 06759754.2 (22) 15.05.2006
 (84) AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR
 (86) US 2006/018560 15.05.2006
 (87) WIPO/2006/024678 2006/47 23.11.2006
 (88) 13.02.2007
 (30) 16.05.2005 US 881348 P
 (54) • **MAISPLANZEN UND -SÄAUGUT MIT VERBESSERUNG HINSICHTLICH ASPARAGIN UND PROTEIN**
 • *CORN PLANTS AND SEED LINTAGE CULTIVAR ASPARAGINE AND PROTEIN*
 • *PLANTS ET GRAINES DE MAÏS AMÉLIORÉES EN MATIÈRE D'ASPARAGINE ET DE PROTÉINES*
 (71) Monsanto Technology, LLC, 800 North Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, US
 (72) FABBRI, Bradon, Chesterfield, MO 63017, US
 ANDERSEN, Scott, St. Louis, MO 63146, US
 SCREEM, Steven, St. Louis, MO 63146, US
 CROWLEY, James, Manchester, MO 63011, US
 (74) Oll, Bo-xing, Chesterfield, MO 63017, US
 Helbing, Jörg, Patentanwälte Von Kreisler-Selting-Werner Postfach 10 22 41, 50462 Köln, DE

Patent in der Prüfung

(51) C12N 15/54 (11) 1 330 552 B1
 C12N 15/11 C12N 15/63
 C12N 15/90 C12N 9/10
 C12N 1/21 C12N 5/10
 D07K 16/40 C12D 1/68
 A01K 67/027

(25) En (26) En
 (21) 01992795.3 (22) 31.10.2001

(84) AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT U
 LU MC NL PT SE TR

(43) 30.07.2003

(86) NZ 2001/000245 31.10.2001

(87) WO 2002/036824 2002/19 10.05.2002

(90) 31.10.2000 NZ 50860200

06.12.2000 NZ 50860200

(54) * MARKER-UNTERSTÜTZTE AUSWAHL VON RINDVIEH FÜR VERBESSERTE MILCHPRODUKTION UNTER VERWENDUNG DES DIACYLGLYCERIN-ACYLTRANSFERASE-GENS DGAT1
 * MARKER ASSISTED SELECTION OF BOWINE FOR IMPROVED MILK PRODUCTION USING DIACYLGLYCEROL ACYLTRANSFERASE GENE DGAT1
 * SELECTION ASSISTEE PAR MARQUEURS DE ROVINS A PRODUCTION LAITIERE AMELIOREE FAISANT APPEL AU GENE DIACYLGLYCEROL ACYLTRANSFERASE DGAT1

(73) Georges, Michel Alphonse Julien, 24, rue Vieux Tige, 4161 Villers-aux-Tours, BE
 Coppieleters, Wouter Herman Robert, Boskstraat 2, 3401 Landen, BE
 Grisart, Bernard Marie-Joseph Jean, 2, rue Bordia, 4218 Couffrum, BE
 Shell, Russell Grant, 3/28 Tenynson Street, Belmont, Auckland, NZ
 Reid, Suzanne Jean, ViaLactia Biosciences Limited PO Box 109-185, Newmarket Auckland, NZ
 Ford, Christine Ann, ViaLactia Biosciences Limited PO Box 109-185, Newmarket Auckland, NZ
 Spelman, Richard John, 340 Hororua Road R.D. 8, Hamilton, NZ

(72) Georges, Michel Alphonse Julien, 4161 Villers-aux-Tours, BE
 Coppieleters, Wouter Herman Robert, 3401 Landen, BE

Bsp.: DGAT 1 Gen- „Kuhpatent“

-Europäisches Patentblatt vom 24.01.2007, S.552

(Mitteilung über voraussichtliche Erteilung)

-Anmeldenummer: EP01992795

-Über www.epoline.de (Registerplus) nähere Informationen über Inhalt des Patentbes und Stand des Verfahrens

-Ansprüche des Patentantrags werden auch teilweise ins Deutsche übersetzt

DGAT 1 Patent („Kuhpatent“) umfasst 25 Ansprüche:

Ansprüche

1. Isoliertes Nucleinsäuremolekül mit einem DNA-Molekül, das ganz oder teilweise die Nucleotidsequenz SEQ-ID-Nr. 1 oder 4 aufweist oder das von der Sequenz aufgrund der Entartung des genetischen Kodes abweicht, oder ein isolierter Nucleinsäurestrang, der mit dem genannten Nucleinsäuremolekül in 6x-Natriumzitat/Natriumchlorid (SSC) bei einer Temperatur von 45°C hybridisierbar ist, wobei das genannte Nucleinsäuremolekül eine Diacylglycerol-o-acyltransferase (DGAT1) kodiert, den K232A-Polymorphismus von SEQ-ID-Nr. 13 aufweist und mit verbesserten Milchherstellungswesenszügen verbunden ist.
12. Transgenes, nichtmenschliches Tier mit Zellen, die ein Transgen aufweisen, das in das Tier eingeführt wird, oder ein Vorgänger des Tiers in einer vorgeburtlichen Phase, wobei das Transgen eine Rinder-cDNA aufweist mit
 - a) der Nucleotidsequenz der SEQ-ID-Nr. 4, die den K232A-Polymorphismus der SEQ-ID-Nr. 13 aufweist,
 - b) einer Sequenz, auf der SEQ-ID-Nr. 4 in 6x-Natriumzitat/Natriumchlorid (SSC) bei einer Temperatur von 45°C hybridisierbar ist und die den K232A-Polymorphismus aufweist, oder
 - c) einer Sequenz, von der die SEQ-ID-Nr. 4 aufgrund der Entartung des genetischen Kodes abweicht und die den K232A-Polymorphismus aufweist.

→ Beurteilung von Biopatenten kann nicht allein aus juristischer Sicht, sondern nur gemeinsam mit naturwissenschaftlicher Fachkompetenz und Züchtungswissen erfolgen!

Mögliches Vorgehen nach Erteilung eines Patents:

- jeder kann schriftlich und mit Begründung Einspruch einlegen, auch Beitreten zu einem laufenden Verfahren ist möglich
 - Wenn „Stand der Technik“ als Grund angegeben wird, müssen konkrete Unterlagen mitgeliefert werden, in der Regel Fachliteratur
- Frist:
 - Bei europäischen Patenten 9 Monate nach Bekanntmachung des Hinweises auf Erteilung
 - Bei deutschen Patenten 3 Monate nach Erteilung

Kosten im Patentverfahren

- Kosten für die **Anmeldung eines europäischen Patents** z.B. in 8 Staaten durchschnittlich **30.000 €**, etwa ein Drittel der Kosten entfällt auf erforderliche Übersetzungen (Quelle: BMWi)
- Kosten für **Einlegung eines Einspruchs** in erster Instanz beim EPA: **670,- €** zuzüglich Anwaltskosten (sind wegen Unterschiedlichkeit und der Länge der Verfahren schwer abzuschätzen, durchschnittlich mind. **10.000- 30.000 €**, da externer Sachverstand (Gutachter, Patentanwälte) hinzugezogen werden muss)

(Quelle: Campenhausen 2006)
- **Cornell-Patent:** bis zu 100.000 Euro (mehrere Instanzen)

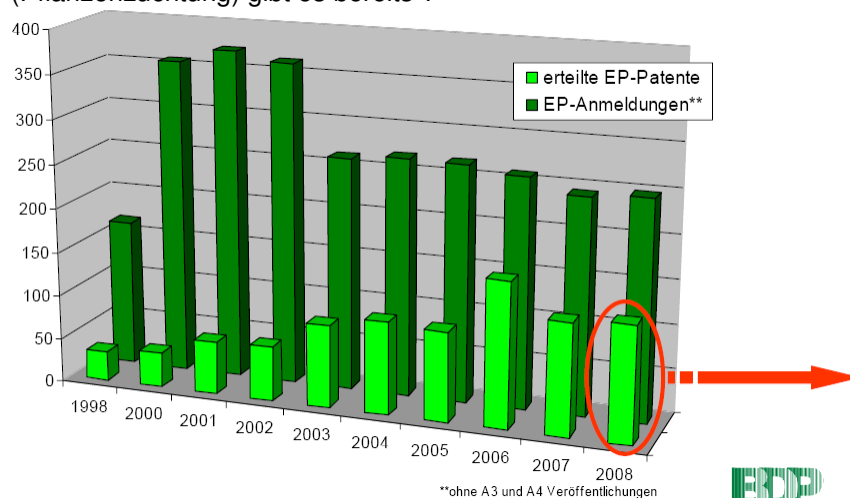
Erfolgsquote von Patenteinsprüchen (beim EPA)

- Etwa gegen 30 % aller Patente wird Einspruch erhoben
 - Im Bereich Biopatente werden
 - 38% vollständig widerrufen
 - 32% beschränkt
- **70% der Einsprüche haben Erfolg oder Teilerfolg!**

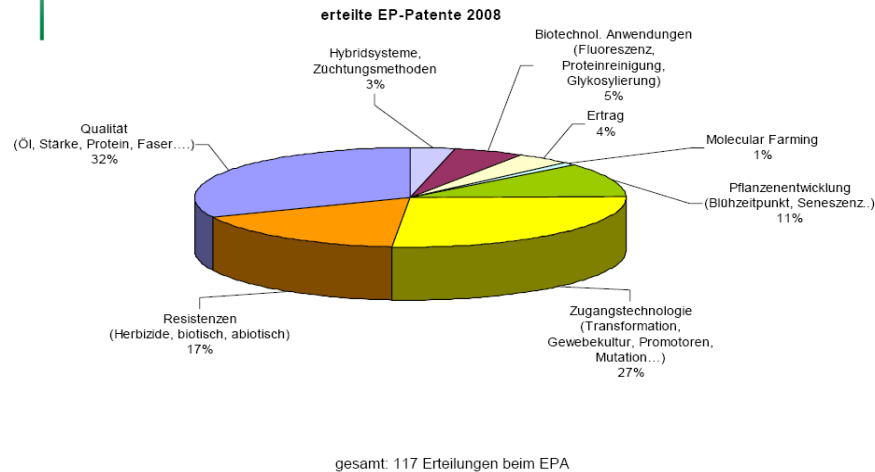
(Quelle: Campenhausen 2006)

→ Überforderung des EPA durch Flut von Patentanträgen?

Wie viele Patente im Bereich Biotechnologie (Pflanzenzüchtung) gibt es bereits ?



Was wird patentiert?



„Kuhpatent“

- DGAT 1 Gen: für die Ausprägung der Milchleistung mitverantwortlich
- Antrag umfasst nur Verfahrensansprüche:
 - Analyseverfahren, Verwendung von Antikörpern, Herstellung transgener Tier

• **Keine Produktsprüche** → Landwirt muss nicht Lizenzgebühr zahlen, wenn sein Rind DGAT1 Gen von Natur aus aufweist oder durch patentiertes Verfahren untersucht wurde

• V.a. betroffen: Züchter, die Tiere auf Ausprägung des DGAT 1 Gens mit patentiertem Verfahren untersuchen möchten

Newsham Choice Genetics– „Schweinepatent“ (ehemals Monsanto)

- Patent auf Verfahren zur Selektion eines Leptin Rezeptor-Gens (pLEPR)
- Verantwortlich für Tageszunahme und Fleischqualität
- Kritik DBV: patentiert wird nicht nur technisches Verfahren, auch weitere Schritte der Züchtung (Verpaarung und Selektion)
- Nicht „neu“, Verstoß gegen Verbot der Patentierung herkömmlicher Züchtungsverfahren
- Außerdem: wenn Einstufung als Herstellungsverfahren doch Produktanspruch? obwohl Produktansprüche auf Tiere vom EPA zurückgewiesen wurden
- Einspruchsverfahren DBV April 2009
- Patent widerrufen am 23. April 2010



27

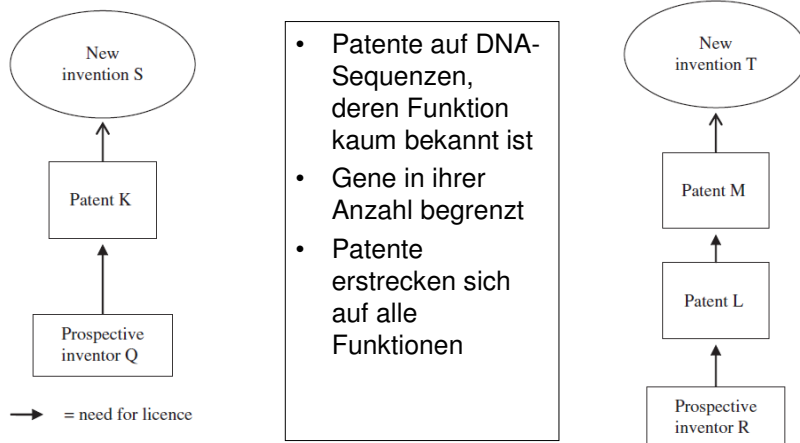
Aktuelles Beispiel Getreide Teff

- Getreideart aus Äthiopien
- Trockenresistent und glutenfrei
- Patent als Folge eines GTZ-Forschungsprojektes (CBD-Vertrag)
- Patentiert: Korn, Mehl, Teig, Nahrungsmittel (basierend auf speziellen Fallzahlhöhen)
- Mündliche Verhandlung am 4.11.2010,
- Einspruch der LWK Hannover zurückgewiesen



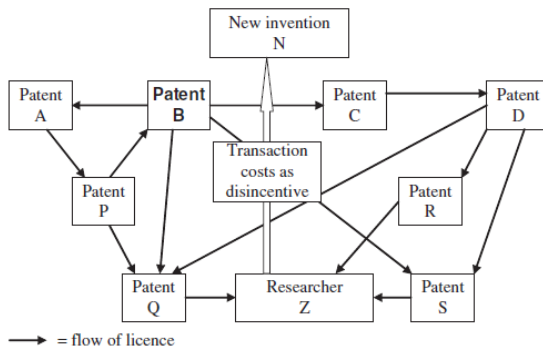
28

Innovationsprozess: Patentblockaden



Quelle: See (2008)

- Vielzahl oft überlappender Ansprüche
- Hohe Transaktionskosten; heterogene Interessen; Über- und Unterschätzung



Quelle: See (2008)

Analyse der Situation

1. Materie ist komplex, differenzierte und sachliche Diskussion ist erforderlich!
2. Durch Patente auf Pflanzen droht Aushebelung des Sortenschutzes!
3. Durch Patente auf Tiere und Pflanzen droht Einschränkung des Genpools und damit Behinderung des Züchtungsfortschritts!
4. Verbot der Patentierung von Tieren und Pflanzen in EU-Biopatentrichtlinie wäre mit TRIPS vereinbar!

Forderungen des DBV

1. Biopatentrichtlinie muss geändert werden: Verbot der Patentierung von Tieren und Pflanzen! Auch nicht als Ergebnis eines Verfahrens!
2. Sortenschutz ist Motor des Züchtungsfortschritts!
3. Biopatentrichtlinie muss eng ausgelegt werden: keine Patentierung herkömmlicher Züchtungsmethoden!
4. Verfahren müssen kostengünstiger gestaltet werden! Z.B. „Prozesskostenhilfe“ oder Übernahme der Kosten durch das EPA bei Erfolg eines Einspruchs
5. Falsche Anreizsysteme im Verfahren beim EPA müssen geändert werden (z.B. ist es für den Prüfer arbeitsintensiver, einen Antrag abzulehnen, als ihm stattzugeben).

Strategie des DBV

- Information, sachliche Aufklärung, Überzeugung der politischen Entscheidungsträger
- Enger Kontakt zu Zuchtverbänden
- Ggf. gezielte Einsprüche in Grundsatzverfahren (Einspruch gegen Schweinepatent, Einspruch ADR gegen Cornell- Patent, Einspruch LWK Hannover gegen Patent auf äthiopisches Getreide Teff)
- Langfristig muss eine Änderung des EPÜ und der EU-Biopatentrichtlinie erreicht werden – Verstärkte Aktivitäten in Brüssel

Erste Erfolge:

- Initiative Hessen und Bayern im Bundesrat zur Änderung der EU-Biopatent- RL (noch nicht verabschiedet)
- Entschließungsantrag Koalition zum Bericht der B-Reg. über die Wirkungen des Gesetzes zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie (sehr abgeschwächt)
- Runder Tisch im BMELV → Deutliche Stellungnahme des BMELV (aber noch keine Äußerung des federführenden BMJ)
- neues Referat im BMELV für genetische Ressourcen und Biopatente
- Anhörung im Bundestag (DBV als Sachverständiger)
- Informatorisches Gespräch Aigner und Sonnleitner im DPMA
- AG der Deutschen Gesellschaft für Züchtungskunde (auf Initiative BMELV)
- Gemeinsame PK BMELV – DBV am 7.7.2010
- Gemeinsames Symposium BMELV – DBV in Brüssel am 28.09.2010

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!