Europäische Patent-organisation
Verwaltungsrat

European Patent Organisation
Administrative Council

Organisation européenne des brevets
Conseil d'administration

CA/PL 3/21
Orig.: en
München, 05.11.2021

BETRIFFT: Patentierbarkeitsausschluss von ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen und Tiere gemäß Artikel 53 b) und Regel 28 (2) nach der Stellungnahme G 3/19 der Großen Beschwerdekammer – Sachstandsbericht

VORGELEGT VON: Präsident des Europäischen Patentamts

EMPFÄNGER: Ausschuss "Patentrecht" (zur Unterrichtung)

ZUSAMMENFASSUNG

Das EPA hat sich verpflichtet, die Vertragsstaaten regelmäßig über die Umsetzung der Stellungnahme G 3/19 (Paprika) und die Prüfungspraxis des EPA bei pflanzen- und tierbezogenen Erfindungen zu unterrichten (CA/PL 4/20). Dieses Dokument enthält einen Überblick über die Praxis des Amts für Anmeldungen mit einem wirksamen Anmeldetag am oder nach dem 1. Juli 2017, den Stand der Verfahren, auf die Regel 28 (2) EPÜ nicht anzuwenden ist, sowie statistische Informationen zu europäischen Patentanmeldungen für genetisch modifizierte Pflanzen sowie für konventionelle Pflanzen und Pflanzenzüchtungen. Darüber hinaus behandelt es die Überarbeitung der EPA-Richtlinien unter Berücksichtigung der Stellungnahme G 3/19 sowie weitere damit zusammenhängende Aktivitäten.

Dieses Dokument wurde nur in elektronischer Form verteilt.

INHALTSVERZEICHNIS

Gegenstand			Seite
I.	STRATEGISCH/OPERATIV		1
II.	EMPFEHLUNG		1
III.	ERFORDERLICHE MEHRHEIT		1
IV.	KONTEXT		1
V.	BEGRÜNDUNG		2
	A.	EINLEITUNG	2
	B.	PRAXIS BEI ANMELDUNGEN MIT EINEM WIRKSAMEN ANMELDETAG AN ODER NACH DEM 1. JULI 2017	2
		a) Keine europäischen Patente für Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden	2
		b) Pflanzen und Tiere, die durch technische Verfahren hergestellt werden; Disclaimer	3
	C.	STAND DER VERFAHREN, AUF DIE REGEL 28 (2) EPÜ NICHT ANZUWENDEN IST	5
	D.	RICHTLINIEN FÜR DIE PRÜFUNG IM EPA	8
	E.	STATISTISCHE INFORMATIONEN	9
	F.	ZUSAMMENARBEIT MIT DEM CPVO	11
	G.	WEITERE ENTWICKLUNGEN	12
VI.	ALTERNATIVEN		13
VII.	FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN		13
VIII.	RECHTSGRUNDLAGE		13
IX.	REFERENZDOKUMENTE		13
X.	VERÖFFENTLICHUNG EMPFOHLEN		13

I. STRATEGISCH/OPERATIV

1. Operativ

II. EMPFEHLUNG

2. Der Ausschuss "Patentrecht" wird gebeten, die Informationen des Amts zur Prüfung von Patentanmeldungen für pflanzen- und tierbezogene Erfindungen zur Kenntnis zu nehmen.

III. ERFORDERLICHE MEHRHEIT

3. Nicht zutreffend

IV. KONTEXT

4. Gemäß Artikel 53 b) des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) werden für Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren keine europäischen Patente erteilt. Seit 1. Juli 2017 stellt Regel 28 (2) EPÜ klar, dass gemäß Artikel 53 b) EPÜ keine europäischen Patente für Pflanzen und Tiere erteilt werden, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden.

5. In der Stellungnahme G 3/19 vom 14. Mai 2020 befand die Große Beschwerdekammer des EPA, dass Pflanzen, Pflanzenmaterial und Tiere gemäß Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, wenn das beanspruchte Erzeugnis ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wird. Zur Wahrung der Rechtssicherheit und zum Schutz der berechtigten Interessen der Patentinhaber und Anmelder entschied die Große Beschwerdekammer ferner, dass dieser Patentierbarkeitsausschluss keine Wirkung entfalten soll für europäische Patente, die vor dem 1. Juli 2017 und damit vor Inkrafttreten von Regel 28 (2) EPÜ erteilt wurden, oder für anhängige europäische Patentanmeldungen, die vor diesem Datum eingereicht wurden bzw. für die vor diesem Datum eine Priorität beansprucht wurde.

6. Bei der letzten Sitzung des Ausschusses "Patentrecht" im November 2020 unterrichtete das Amt die Delegationen über die Umsetzung der Stellungnahme G 3/19 in der Praxis der Prüfungs- und Einspruchsabteilungen (CA/PL 4/20 mit Anlage 1). Das vorbereitende Dokument wurde zur Kenntnis genommen, und die Delegationen erklärten sich bereit, die Entwicklung weiter zu verfolgen, um eine evidenzbasierte Debatte zu ermöglichen. Im April 2021 unterrichtete das Amt über das Ratssekretariat die Delegationen über pflanzenbezogene europäische Patente, die für Anmeldungen mit Einreichungstag vor dem 1. Juli 2017 erteilt wurden. Der vorliegende Bericht informiert über den derzeitigen Stand.

V. BEGRÜNDUNG

A. EINLEITUNG

7. Seit dem Bericht vom November 2020 setzte das Amt im Einklang mit dem 2017 ergangenen Verwaltungsratsbeschluss (CA/D 6/17) und der Stellungnahme G 3/19 der Großen Beschwerdekammer die Anwendung von Artikel 53 b) und Regel 28 (2) EPÜ fort. Auf der Grundlage der Stellungnahme G 3/19 unterscheiden sich europäische Patentanmeldungen mit Einreichungstag an oder nach dem 1. Juli 2017 (Abschnitt B) hinsichtlich Recht und Praxis von europäischen Patentanmeldungen, die vor diesem Datum eingereicht bzw. erteilt wurden (Abschnitt C). Die Richtlinien für die Prüfung im EPA ("Richtlinien") wurden weiter aktualisiert (Abschnitt D). Neben aktuellen statistischen Informationen (Abschnitt E) enthält dieses Dokument Informationen zur Zusammenarbeit mit dem Gemeinschaftlichen Sortenamt (Abschnitt F) sowie zu weiteren Entwicklungen auf dem Gebiet der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren (Abschnitt G).

B. PRAXIS BEI ANMELDUNGEN MIT EINEM WIRKSAMEN ANMELDETAG AN ODER NACH DEM 1. JULI 2017

a) Keine europäischen Patente für Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden

8. Für an oder nach dem 1. Juli 2017 eingereichte Anmeldungen, für die keine Priorität vor diesem Stichtag wirksam beansprucht wird, sind Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, gemäß Artikel 53 b) und Regel 28 (2) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen; auf solche Pflanzen und Tiere wird kein europäisches Patent erteilt.

9. Der Patentierbarkeitsausschluss gilt auch für Teile von Pflanzen und Tieren, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, wenn die betreffenden Teile zur Erzeugung ganzer Pflanzen bzw. Tiere verwendet werden können (sogenanntes Vermehrungs- oder Fortpflanzungsgut). Beispiele hierfür sind Saatgut oder – bei Tieren – befruchtete Eizellen und Embryonen. Pflanzenzellen oder -gewebe sind in der Regel totipotent und können wieder die ganze Pflanze generieren. Selbst wenn Pflanzenzellen oder Zellkulturen also als Erzeugnis eines mikrobiologischen Verfahrens angesehen werden können, ist Pflanzenmaterial, das die ganze Pflanze hervorbringen kann, gemäß der Stellungnahme G 3/19 von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die Pflanze, von der das Material stammt, ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugt wurde.

10. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag lediglich eine anhängige europäische Patentanmeldung vor, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tieren (oder das Vermehrungsgut derartiger Pflanzen bzw. Tiere) betrifft und deren wirksamer Anmeldetag nach dem 1. Juli 2017 liegt. Als Reaktion auf den gemäß Regel 28 (2) EPÜ geltenden Patentierbarkeitsausschluss scheinen die Anmelder ihr Verhalten 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. Wenn eine europäische Patentanmeldung derartige Ansprüche enthält, wird der Patentierbarkeitsausschluss strikt durchgesetzt, indem ein Einwand erhoben und auf die Zurückweisung der Anmeldung hingewiesen wird.

b) Pflanzen und Tiere, die durch technische Verfahren hergestellt werden; Disclaimer

11. Gemäß Regel 27 b) und c) EPÜ sind durch technische Verfahren hergestellte Pflanzen und Tiere (sofern es sich nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt) grundsätzlich patentierbar. Dies steht im Einklang mit der entsprechenden Regelung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rats über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ("EU-Biotechnologierichtlinie") vom 6. Juli 1998 und der Kommissionsmitteilung über bestimmte Artikel dieser Richtlinie vom November 2016. Ausschlaggebend für die Patentierbarkeit einer Pflanze oder eines Tieres ist das verwendete technische Verfahren, weshalb Pflanzen und Tiere, die durch technische Verfahren hergestellt werden, die ihre genetischen Merkmale verändern, grundsätzlich patentierbar sind.

12. Technische Verfahren zur Herstellung von Pflanzen und Tieren beinhalten zum Beispiel gentechnische Methoden und die technisch induzierte Mutagenese. Basierend auf der Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA (insbesondere die Entscheidungen G 2/07 und G 1/08) und in Anbetracht der Regel 28 (2) EPÜ fallen unter die technisch induzierte Mutagenese nicht nur gezielte molekulare Verfahren wie CRISPR-Cas, sondern auch Verfahren wie Bestrahlung oder chemische Mutagenese. Das Amt ist sich bewusst, dass es verschiedene Auffassungen zur Patentierbarkeit von Pflanzen bzw. Tieren gibt, die durch zufällige Mutagenese gewonnen werden. Das Amt hat sich an den laufenden Beratungen hierzu beteiligt, ohne dass diese in den derzeitigen, vom Amt angewandten und befolgten Rechtsrahmen eingreifen (Abschnitt G).

13. Um sicherzustellen, dass sich ein europäisches Patent, das auf eine durch technische Verfahren hergestellte Pflanze bzw. ein durch technische Verfahren hergestelltes Tier gerichtet ist, nicht auf dieselbe Pflanze bzw. dasselbe Tier erstreckt, die bzw. das ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Prozesse gewonnen wurde, folgt das Amt der in den Richtlinien für die Prüfung beschriebenen Disclaimer-Lösung (Richtlinien G-II, 5.4.2). Wenn ein technisches Merkmal einer beanspruchten Pflanze oder eines beanspruchten Tieres sowohl aus einem technischen Eingriff als auch aus einem im Wesentlichen biologischen Verfahren hervorgehen kann, ist demnach die Aufnahme eines sogenannten Disclaimers in den Patentanspruch erforderlich, um den beanspruchten Gegenstand auf das technisch erzeugte Produkt einzugrenzen und die Erfordernisse des Artikel 53 b) und der Regel 28 (2) EPÜ einzuhalten. Gemäß einem in den Richtlinien (G-II, 5.4.2.1) aufgeführten Beispiel kann ein typischer Disclaimer folgendermaßen lauten: *"mit der Maßgabe, dass die Pflanze/das Tier nicht ausschließlich mithilfe eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens gewonnen wird"*.

14. Disclaimer sind gängige EPA-Praxis, nicht nur bei biotechnologischen Erfindungen, sondern auch auf anderen Technikgebieten. Die allgemeinen Grundsätze der Gewährbarkeit und Erfordernisse von Disclaimern wurden in zahlreichen Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer und der Technischen Beschwerdekammern des EPA geklärt (siehe z. B. G 1/03, G 2/10 und G 1/16).

15. Ohne den Disclaimer könnte eine europäische Patentanmeldung, die auf durch technische Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere gerichtet ist, auch als auf ausgeschlossene Pflanzen oder Tiere bezogen verstanden und daher auf der Grundlage von Artikel 53 b) und Regel 28 (2) EPÜ zurückgewiesen werden. Da sie auf Regel 28 (2) EPÜ basiert, ist das Disclaimer-Erfordernis bindend und wird von den Prüfern strikt durchgesetzt. Ein Disclaimer ist in allen Fällen erforderlich, auch dann, wenn in der Beschreibung nur ein technisches Herstellungsverfahren erwähnt ist und keine Angaben zur Verwendung eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens gemacht werden. Wenn das fragliche Merkmal hingegen eindeutig ausschließlich durch einen technischen Eingriff gewonnen werden kann, wie z. B. ein Transgen, ist kein Disclaimer erforderlich.

16. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lagen lediglich vier anhängige europäische Patentanmeldungen vor, die sich auf durch technisch induzierte Mutagenese gewonnene Pflanzen oder Tiere beziehen und deren wirksamer Anmeldetag nach dem 1. Juli 2017 liegt. Ein Grund hierfür ist, dass entsprechende Anmeldungen oft als internationale Anmeldungen nach dem PCT eingereicht werden und die Prüfung nach dem EPÜ im EPA erst beginnen kann, nachdem die Frist von 31 Monaten nach ihrem Einreichungs- oder Prioritätstag verstrichen ist. Bevor die Große Beschwerdekammer in ihrer Stellungnahme G 3/19 die Anwendung von Regel 28 (2) EPÜ auf vor dem 1. Juli 2017 eingereichte europäische Patentanmeldungen untersagte, hatte das Amt bereits etwa 20 europäische Patente erteilt, die durch technisch induzierte Mutagenese gewonnene Pflanzen betreffen und den Disclaimer enthalten.

C. STAND DER VERFAHREN, AUF DIE REGEL 28 (2) EPÜ NICHT ANZUWENDEN IST

17. Aufgrund der Überlegungen, die die Große Beschwerdekammer in G 3/19 in Bezug auf den Schutz der berechtigten Interessen von Patentinhabern und Anmeldern angestellt hat, kann das EPA die Regel 28 (2) EPÜ auf anhängige europäische Patentanmeldungen, die vor dem 1. Juli 2017 eingereicht wurden oder einen wirksamen Prioritätstag vor diesem Datum beanspruchen, sowie auf vor diesem Datum erteilte europäische Patente nicht anwenden (Rückwirkungsverbot).

18. Die Nichtanwendbarkeit der Regel 28 (2) EPÜ bedeutet, dass eine Prüfungsabteilung eine europäische Patentanmeldung nicht deshalb zurückweisen kann, weil sie sich auf Pflanzen oder Tiere bezieht, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, und dass im Falle von durch technische Verfahren hergestellten Pflanzen oder Tieren die Aufnahme eines Disclaimers nicht verbindlich vorgeschrieben werden kann (Punkt 13ff.). Dies gilt entsprechend auch für Einspruchsverfahren. Das von der Großen Beschwerdekammer ausgesprochene Rückwirkungsverbot hat de facto bindende Wirkung für die Praxis des Amts, wie dies durch jüngste Entscheidungen der Technischen Beschwerdekammern des EPA bestätigt wurde.

19. Davon betroffen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Stellungnahme G 3/19 im Mai 2020 etwa 310 im Prüfungsverfahren anhängige europäische Patentanmeldungen und etwa zehn im Einspruchsverfahren anhängige europäische Patente mit einem Anmelde- oder Prioritätstag vor dem 1. Juli 2017. Die betroffenen Fälle betreffen sowohl ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen als auch Pflanzen, die durch technisch induzierte Mutagenese erzeugt werden. Beim EPA sind keine europäischen Patentanmeldungen oder europäischen Patente anhängig, die auf ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Tiere gerichtet sind.

20. Nach der allmählichen Wiederaufnahme der Verfahren wurde bis dato in 16 Prüfungsverfahren ein europäisches Patent erteilt (bzw. zur Erteilung vorgeschlagen):

- (i) Die europäische Patentanmeldung EP16186318 bezieht sich auf Papaver-Pflanzen mit einer Mutation in einem Gen, das an der Synthese von Noscapin beteiligt ist (technische Mutante).

- (ii) Die europäische Patentanmeldung EP13788679 betrifft Tomatenpflanzen mit genetischen Veränderungen, die zu einem verzögerten Reifevorgang führen (technische Mutante).

- (iii) Die europäische Patentanmeldung EP15795799 betrifft Schaumkressepflanzen mit genetischen Mutationen, die sich auf die Proteinerzeugung beziehen (technische Mutante).

- (vi) Die europäische Patentanmeldung EP11848519 betrifft herbizidresistente Amaranth-Pflanzen, die durch technische Mutagenese gewonnen werden.

- (v) Die europäische Patentanmeldung EP13703094 betrifft Wassermelonenpflanzen, die aufgrund einer technisch induzierten genetischen Mutation ein verändertes Wachstumsverhalten aufweisen.

- (vi) Die europäische Patentanmeldung EP10727681 betrifft trockenheitsresistente Tomatenpflanzen, die durch ein technisches Verfahren gewonnen werden.

- (vii) Die europäische Patentanmeldung EP14753252 betrifft Kohlpflanzen, die aufgrund einer technischen Mutation resistent gegen Herbizide sind.

- (viii) Die europäische Patentanmeldung EP15734588 betrifft Paprikapflanzen mit einer verbesserten Resistenz aufgrund einer technischen Mutation.

- (ix) Die europäische Patentanmeldung EP14700478 betrifft Pflanzen aus der Familie der Nachtschattengewächse (Solanaceae) mit einer Resistenz gegen Wasserschimmel (Phytophthora) (technische Mutante).

- (x) Die europäische Patentanmeldung EP16787354 betrifft Gene, die dem Kulturapfel (Malus Domestica) eine Resistenz gegen Echten Mehltau (Podosphaera Leucotricha) verleihen (technische Mutante).

- (xi) Die europäische Patentanmeldung EP17752081.4 betrifft mutierte Reispflanzen mit zwei Mutationen, die synergistisch zusammenwirken und den Pflanzen eine Herbizidresistenz verleihen.

- (xii) Die europäische Patentanmeldung EP14710862.5 betrifft Pflanzen, die eine rote Färbung aufweisen, welche durch eine genetische Determinante und eine Betacyanin-Konzentration bezogen auf das Frischgewicht bestimmt wird.

- (xiii) Die europäische Patentanmeldung EP11160693 betrifft Calenduleae-Pflanzen mit einem veränderten Blütenphänotyp, der auf einer Mutation des Pflanzengenoms beruht.

- (xiv) Die europäische Patentanmeldung EP08847657 betrifft Gurkenpflanzen, die infolge einer genetischen Veränderung weniger Kultivierungsaufwand und einen höheren Ertrag ermöglichen.

- (xv) Die Europäische Patentanmeldung EP14710557 betrifft krankheitsresistenten Salat, der ausschließlich durch klassische Züchtung erhalten wird.

- (xvi) Das europäische Patent EP08761009 betrifft Paprikapflanzen mit kernlosen Früchten, die durch klassische Züchtung erhalten werden.

21. Die ersten zwölf Fälle (i–xii) betreffen durch technische Verfahren gewonnene Pflanzen, die – wie oben dargelegt – auf Grundlage von Artikel 53 b) und Regel 28 (2) EPÜ nach gegenwärtiger EPA-Praxis patentierbar sind. Gemäß dem aus der Stellungnahme G 3/19 resultierenden 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 nach Artikel 53 b) und Regel 28 (2) EPÜ seit dem 1. Juli 2017 erforderlich ist. Die letzten vier Fälle (xiii–xvi) betreffen ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen, die gemäß der Praxis des EPA für Anmeldungen mit Einreichungstag am oder nach dem 1. Juli 2017 nicht patentierbar sind. In allen 16 Fällen wurde die Erfüllung der Voraussetzungen für die Erteilung eines europäischen Patents (einschließlich Klarheit, ausreichende Offenbarung, Neuheit und erfinderische Tätigkeit) durch ein Gremium von fachkundigen Prüfern sorgfältig geprüft.

22. In einem Fall von durch klassische Züchtung erhaltenen Pflanzen (EP08761009 betreffend Paprikapflanzen mit kernlosen Früchten) wurde ein europäisches Patent im Einspruchsverfahren aufrechterhalten.

23. Gemäß den Informationen im Vereinigten Register wurden die genannten europäischen Patente überwiegend in Vertragsstaaten wie CH/LI, DE, FR, GB, NL usw. validiert. Dem Amt liegen keine Angaben zu etwaigen Nichtigkeits- oder Verletzungsklagen zu den erwähnten oder anderen pflanzenbezogenen Patenten (mit oder ohne Disclaimer) vor, die bei den Gerichten und Behörden eines Vertragsstaats anhängig sind.

24. In einem Reispflanzen betreffenden Fall (EP06774418) wurde eine europäische Patentanmeldung unter anderem deswegen zurückgewiesen, weil sie die Voraussetzungen der Klarheit, Neuheit und erfinderischen Tätigkeit nicht erfüllte und sich auf Pflanzensorten bezog.

25. In den verbleibenden Fällen sind die Verfahren noch anhängig und stehen vor dem nächsten Verfahrensschritt. Verfahren können erst dann abgeschlossen werden, wenn geprüft – und dem Anmelder hierzu das Recht auf rechtliches Gehör eingeräumt wurde –, ob die allgemeinen Patentierbarkeitsvoraussetzungen wie Neuheit, erfinderische Tätigkeit, ausreichende Offenbarung und Klarheit erfüllt sind. Nach den Artikeln 97 (1) und 101 (3) EPÜ wird ein europäisches Patent nur dann erteilt oder aufrechterhalten, wenn die europäische Patentanmeldung oder das europäische Patent und die dazugehörige Erfindung alle Erfordernisse des EPÜ erfüllen.

26. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Stellungnahme G 3/19 im Mai 2020 waren vor der zuständigen Technischen Beschwerdekammer 18 Beschwerdefälle zu Entscheidungen von EPA-Prüfungs- und -Einspruchsabteilungen anhängig, die auf der Grundlage von Regel 28 (2) EPÜ in Zusammenhang mit europäischen Patentanmeldungen ergangen sind, deren Einreichungs- oder Prioritätstag vor dem 1. Juli 2017 liegt bzw. die vor diesem Datum erteilt wurden. In drei Fällen wurde die Anmeldung bzw. der Einspruch zurückgenommen und das Verfahren beendet. Zehn Fälle wurden von der zuständigen Beschwerdekammer an die Prüfungs- oder Einspruchsabteilung mit der Maßgabe zurückverwiesen, Regel 28 (2) EPÜ nicht anzuwenden und die Anmeldung bzw. das Patent auf Erfüllung der allgemeinen Voraussetzungen für die Patentierbarkeit zu überprüfen. In vier Fällen gab die zuständige Kammer in einer vorläufigen Einschätzung zu verstehen, dass sie beabsichtigt, den Fall an die Prüfungs- bzw. Einspruchsabteilung zurückzuverweisen.

27. Ein Fall wurde von der zuständigen Beschwerdekammer mit der Maßgabe an die Einspruchsabteilung zurückverwiesen, das Patent wie erteilt aufrechtzuerhalten. Das europäische Patent EP2373154 betrifft aus Gerste und Malz erhaltene Getränke mit einem geringen Dimethylsulfid-Gehalt. Die Beschwerdekammer schloss sich der in G 3/19 dargelegten Meinung der Großen Beschwerdekammer an und kam hinsichtlich des auf eine mutierte Gerstenpflanze gerichteten Patentanspruchs zu der Einschätzung, dass die Nichtpatentierbarkeit von im Wesentlichen biologischen Verfahren für die Erzeugung von Pflanzen oder Tieren nach Artikel 53 b) EPÜ den betreffenden Patentanspruch nicht von der Patentierbarkeit ausschloss, da das Patent bereits vor dem 1. Juli 2017 erteilt worden war. 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). Der Fall wurde von Medien und NGOs intensiv verfolgt.

D. RICHTLINIEN FÜR DIE PRÜFUNG IM EPA

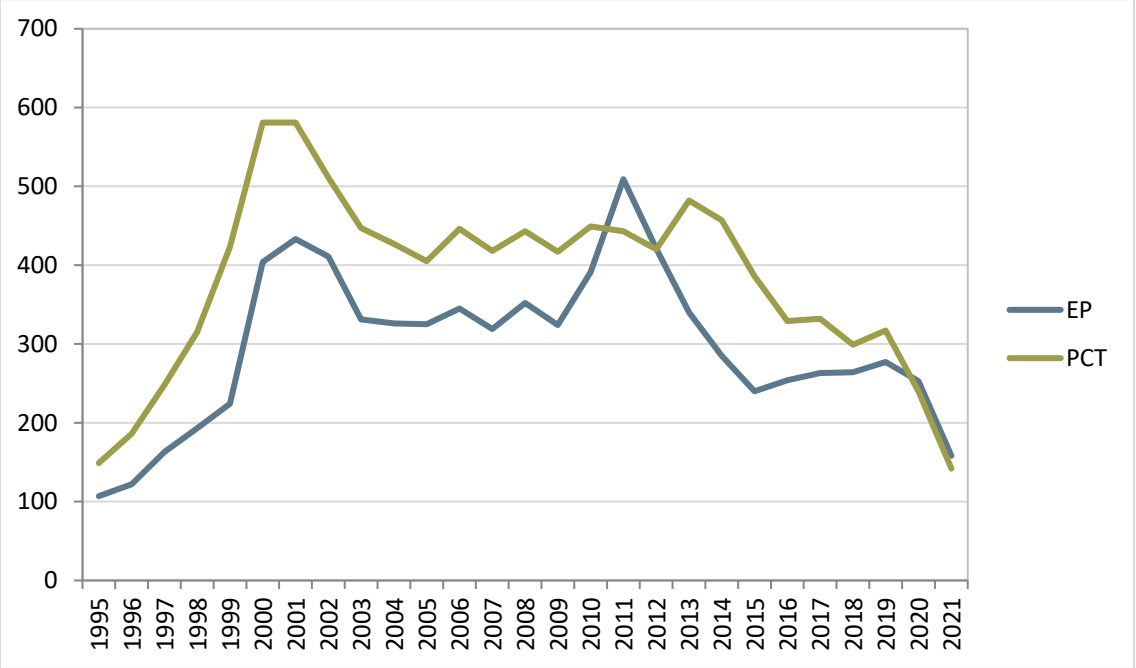
28. Bereits bei der letzten Sitzung im November 2020 unterrichtete das Amt die Delegationen auf Grundlage des Dokuments CA/PL 4/20 über vorgesehene Änderungen der Richtlinien in Zusammenhang mit der Stellungnahme G 3/19. Die geänderten Richtlinien traten am 1. März 2021 in Kraft.

29. Mit Blick auf pflanzen- und tierbezogene Erfindungen enthalten die Neuerungen insbesondere die aus G 3/19 resultierende Klarstellung, nach der Regel 28 (2) EPÜ ausschließlich auf Patentanmeldungen mit Einreichungs- und/oder Prioritätstag nach dem 1. Juli 2017 anzuwenden ist, nicht jedoch auf Anmeldungen, die vor diesem Datum eingereicht und erteilt wurden (Abschnitte G-II, 5.2 (ii), 5.3 und 5.4). Enthalten sind darüber hinaus weitere Informationen zum Disclaimer-Erfordernis sowie ein Beispiel (Abschnitte G-II, 5.4 und 5.4.2.1). Eine weitere wichtige Änderung betrifft die Klarstellung, dass totipotente Pflanzenzellen oder -gewebe, die aus Pflanzen stammen, welche ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren erzeugt wurden, unabhängig von ihrer mikrobiologischen Beschaffenheit nach Artikel 53 b) und Regel 28 (2) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind (Abschnitt G-II, 5.5.1; siehe auch vorstehend Punkt 9).

30. Die für 2020 vorgesehene nächste Revision der Richtlinien ist bereits in Arbeit. Zusätzlich zu Beratungen mit den Nutzern in der SACEPO-Arbeitsgruppe "Richtlinien" führte das Amt eine offene Online-Konsultation durch, um Kommentare und Änderungsvorschläge zu den Richtlinien zu erhalten. In Anbetracht der aus der Stellungnahme G 3/19 resultierenden Rechtssicherheit und rechtlichen Stabilität sowie ihrer konsequenten Umsetzung durch die Prüfungs- und Einspruchsabteilungen waren in diesem Revisionszyklus keine wesentlichen Änderungen an den Richtlinien zu pflanzen- und tierbezogenen Erfindungen notwendig. Die nächste überarbeitete Version der Richtlinien tritt am 1. März 2022 in Kraft. Die Richtlinien werden auch weiterhin jährlich überarbeitet, einschließlich einer Online-Nutzerkonsultation im Frühjahr und weiteren Konsultationen mit den Nutzerdelegationen der SACEPO-Arbeitsgruppe "Richtlinien".

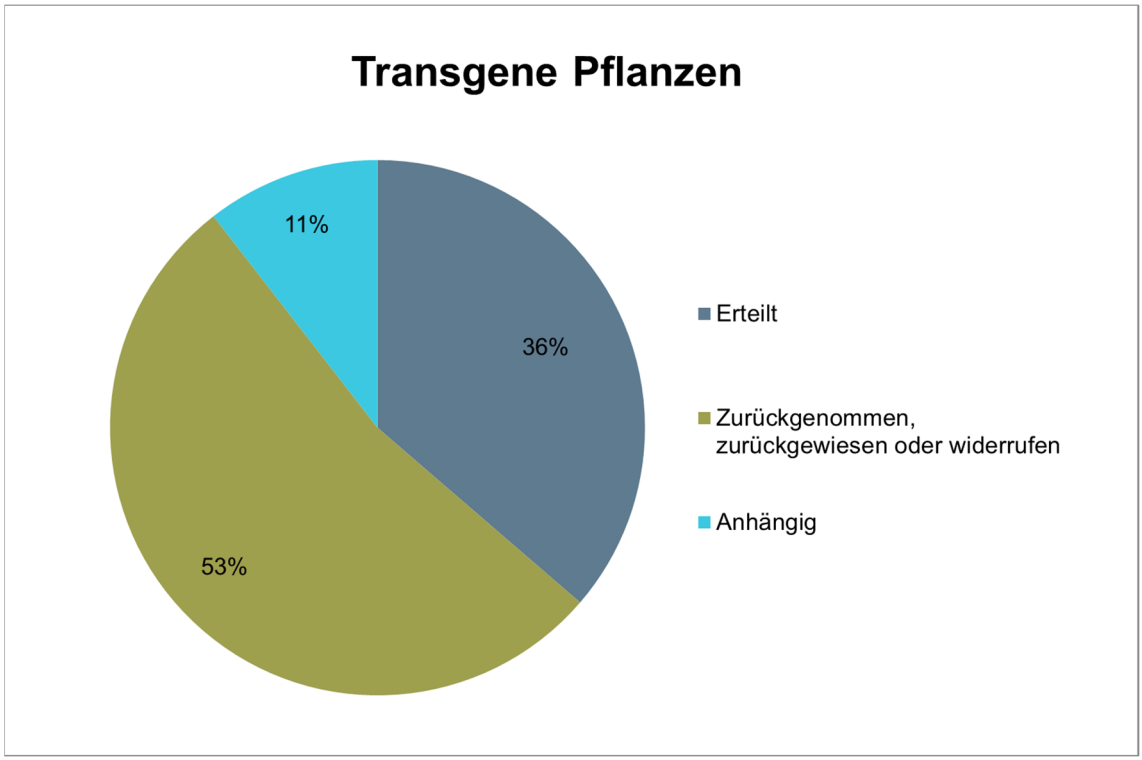
E. STATISTISCHE INFORMATIONEN

31. Ende August 2021 belief sich die Gesamtzahl der seit 1995 veröffentlichten europäischen Patentanmeldungen zu genetisch veränderten Pflanzen (Verfahren und Gegenstände) [1] auf rund 8 500:

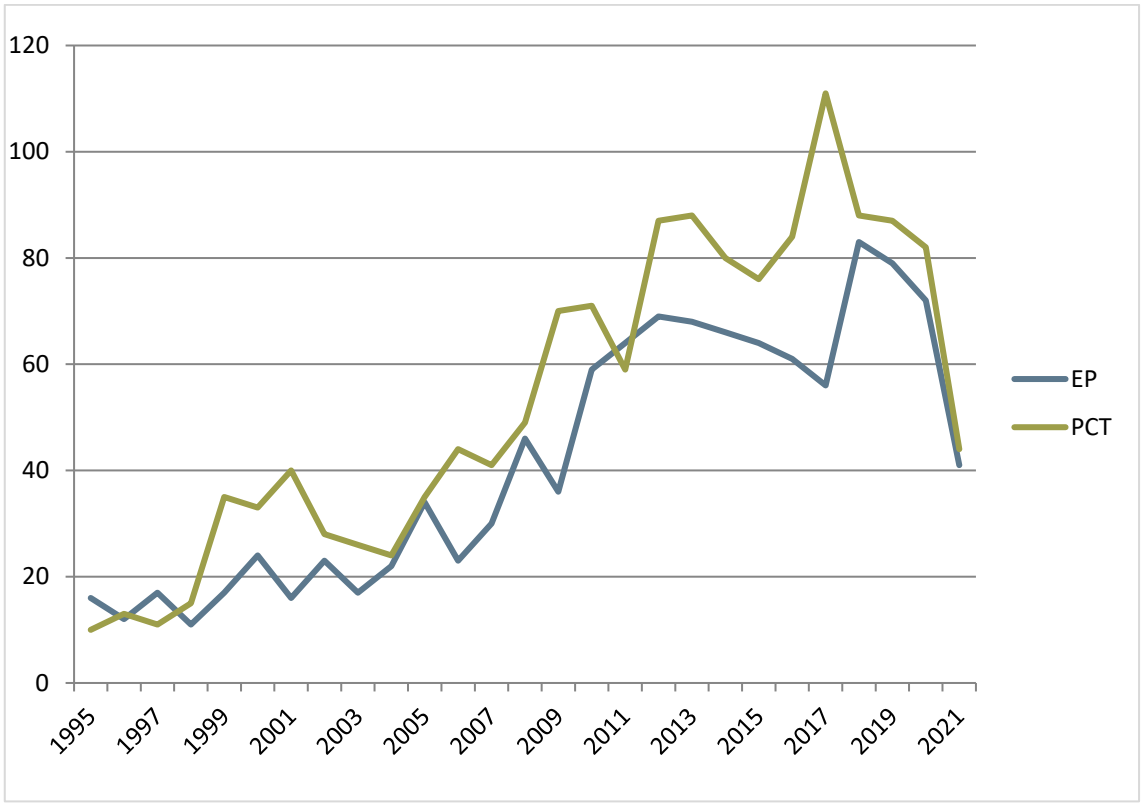


32. Von diesen Fällen wurden rund 4 600 zurückgenommen, zurückgewiesen oder widerrufen, rund 3 100 europäische Patente wurden erteilt, und ungefähr 900 Fälle waren noch beim EPA anhängig. Die Erteilungsrate von etwa einem Drittel entspricht dem allgemeinen Trend auf dem Gebiet der Biotechnologie.

[1] Klassen C12N15/82/LOW/CCI – Einbringung von fremdem genetischem Material in Pflanzenzellen.

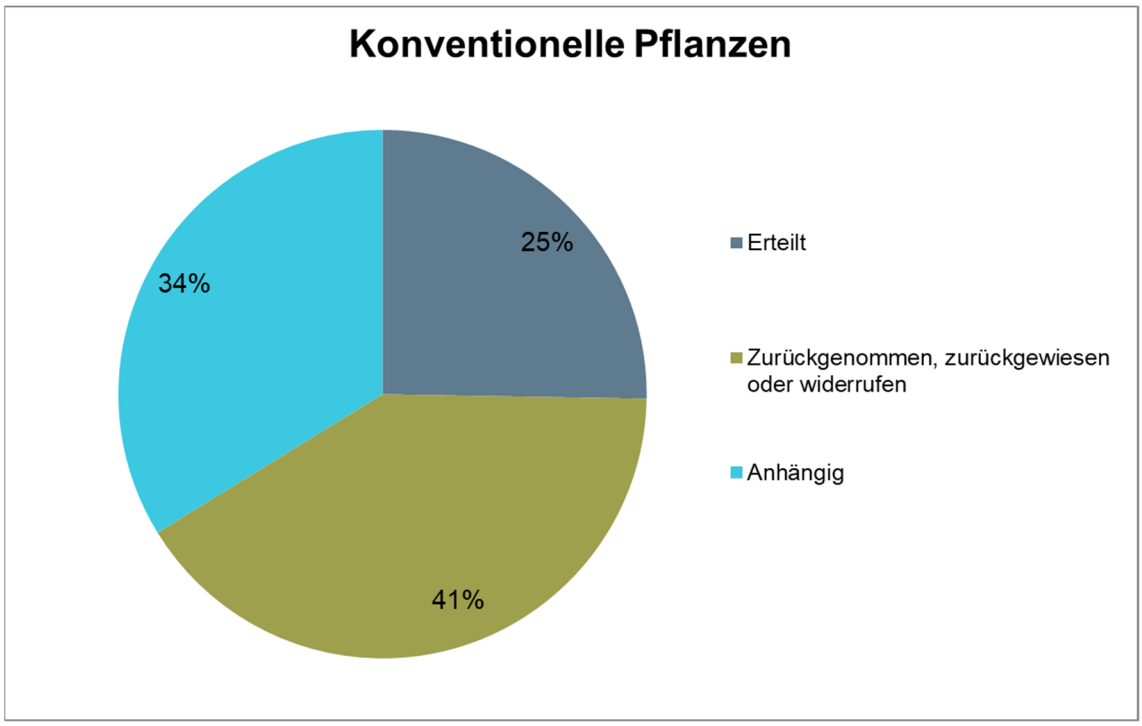


33. Die Gesamtzahl der seit 1995 veröffentlichten europäischen Patentanmeldungen zu konventionellen Pflanzen und Pflanzenzüchtungen (einschließlich der für die Züchtung verwendeten Instrumente) lag Ende August 2021[2] bei 1 137:



[2] Klassifizierungen A01H5 und A01H7+/CCI.

34. Von diesen Fällen wurden rund 500 zurückgenommen, zurückgewiesen oder widerrufen, rund 300 europäische Patente wurden erteilt (darunter weniger als 100 auf konventionelle Pflanzen gerichtete Fälle), und ungefähr 400 Fälle waren noch beim EPA anhängig. Daraus ergibt sich eine Erteilungsrate von ungefähr einem Viertel:



F. ZUSAMMENARBEIT MIT DEM CPVO

35. Gemäß Artikel 53 b) EPÜ werden für Pflanzensorten oder Tierrassen keine europäischen Patente erteilt. Regel 26 (4) EPÜ definiert eine Pflanzensorte als "jede pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die unabhängig davon, ob die Bedingungen für die Erteilung des Sortenschutzes vollständig erfüllt sind, durch die sich aus einem bestimmten Genotyp oder einer bestimmten Kombination von Genotypen ergebende Ausprägung der Merkmale definiert, zumindest durch die Ausprägung eines der erwähnten Merkmale von jeder anderen pflanzlichen Gesamtheit unterschieden und in Anbetracht ihrer Eignung, unverändert vermehrt zu werden, als Einheit angesehen werden kann."

36. Diese Definition entspricht Artikel 5 (2) der Verordnung (EG) 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz, die durch Beschluss des Verwaltungsrats vom 19. Juni 1999 in die Ausführungsordnung zum EPÜ aufgenommen wurde. Gemäß der Verordnung wird ein gemeinschaftlicher Sortenschutz für Pflanzensorten erteilt, die unterscheidbar, homogen, beständig und neu sind (Art. 6).

37. Die Richtlinien für die Prüfung im EPA (Teil G-II, 5.4.1 Pflanzensorten) definieren die Grenzen der Patentierbarkeit von Erfindungen, die Pflanzen oder Pflanzensorten betreffen. Ein Patent wird nicht erteilt, wenn der beanspruchte Gegenstand auf eine oder mehrere Pflanzensorten gerichtet ist. Mit welchem Verfahren die Pflanze hergestellt wird, d. h. ob mittels der rekombinanten Gentechnik oder über ein klassisches Verfahren zur Pflanzenzüchtung, ist dabei unerheblich. Betrifft die Erfindung aber Pflanzen oder Tiere, die nicht ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, und ist die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt, so ist die Erfindung patentierbar. Ein Anspruch kann auch dann nicht dem Patentierungsverbot für Pflanzensorten nach Artikel 53 b) entgehen, wenn er eine große Zahl oder gar Hunderte von Sorten umfasst. Nur wenn der Gegenstand des Anspruchs mindestens eine Ausführungsform umfasst, die nicht in einer Sorte besteht, ist der Anspruch gewährbar (G 1/98).

38. Um die Trennlinie zwischen patentierbaren pflanzenbezogenen Erfindungen und nicht patentierbaren sortenbezogenen Erfindungen noch klarer zu ziehen, kooperiert das EPA mit dem Gemeinschaftlichen Sortenamt (CPVO). Die Zusammenarbeit soll eine stabile Rechtsgrundlage schaffen und dadurch Innovationen im Bereich Pflanzensorten fördern.

39. Ihren Anfang nahm sie 2016 mit einem ersten Verwaltungsabkommen, das bereits einmal verlängert wurde und 2022 erneut zur Verlängerung ansteht. Im Rahmen der Umsetzungsstrategie wurde vereinbart, dass das CPVO dem EPA über dessen interne Systeme ausgewählte Datensätze in einem elektronischen Format bereitstellt, um daraus eine recherchierbare Datenbank zu erzeugen. Die neue Volltextdatenbank des EPA ist unter der Bezeichnung XPCPVO verfügbar. Das EPA erhält vom CPVO monatlich neue Datensätze, die in die Datenbank eingespeist werden und den Nutzerinnen und Nutzern in den EPÜ-Vertragsstaaten zur Verfügung stehen. Die Zusammenarbeit umfasste außerdem eine 2017 veranstaltete öffentliche Konferenz sowie den bilateralen Austausch.

G. WEITERE ENTWICKLUNGEN

40. Das EPA ist sich der gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren bewusst und setzt die Beratungen mit verschiedenen Stakeholder-Gruppen fort, darunter NGOs sowie Wirtschaftsverbände und EU-Institutionen, um mit evidenzbasiertem Wissen zu den Debatten beizutragen.

41. Vor diesem Hintergrund nahmen Vertreter des EPA, darunter der Vizepräsident für Rechtsfragen und Internationale Angelegenheiten, im Juli 2021 am Symposium "Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren – Gestaltungsspielräume und Reformbedarf?“ teil, das vom deutschen Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz veranstaltet wurde. Bei dieser Gelegenheit legten die EPA-Vertreter dar, wie die Stellungnahme G 3/19 und die Disclaimer-Lösung im Amt umgesetzt werden. Sie informierten zudem über die Rechtsgrundlage für die EPA-Praxis in Bezug auf durch zufällige Mutagenese gewonnene Pflanzen und Tiere in den Rechtsvorschriften, die von den 38 Vertragsstaaten angewendet werden, sowie in der Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer. Das Symposium unterstrich die Bedeutung der Debatte und das Bestreben des Amts, einen aktiven Beitrag zu einem Thema zu leisten, das von verschiedenen gesellschaftlichen Gruppen sehr unterschiedlich bewertet wird.

42. Im März 2021 kam der Vizepräsident für Rechtsfragen und Internationale Angelegenheiten erneut mit Vertretern der Nichtregierungsorganisation "Keine Patente auf Saatgut" zusammen, um sich mit ihnen über ihre Ansichten und Vorschläge zur Patentierbarkeit von Pflanzen im Allgemeinen und von durch zufällige Mutagenese gewonnenen Pflanzen im Besonderen auszutauschen. Ein weiteres Treffen ist bereits in Planung.

43. Auf EU-Ebene nahm das EPA die im April 2021 veröffentlichte Studie der Europäischen Kommission zum Status neuartiger genomischer Verfahren in der EU zur Kenntnis, die den Nutzen von Patenten für die Innovationsförderung und die Entwicklung neuartiger genomischer Verfahren und ihrer Produkte aufzeigt.

VI. ALTERNATIVEN

44. Nicht zutreffend

VII. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

45. Nicht zutreffend

VIII. RECHTSGRUNDLAGE

46. Nicht zutreffend

IX. REFERENZDOKUMENTE

47. CA/PL 4/20 mit Add. 1; CA/D 6/17.

X. VERÖFFENTLICHUNG EMPFOHLEN

48. Ja