Europäische Patent-organisation
Verwaltungsrat

European Patent Organisation
Administrative Council

Organisation européenne des brevets
Conseil d'administration

CA/PL 20/22

Orig.: en

München, den 28.10.2022

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

VORGELEGT VON: Präsident des Europäischen Patentamts

EMPFÄNGER: Ausschuss "Patentrecht" (zur Unterrichtung)

ZUSAMMENFASSUNG

Mit diesem Dokument will das Amt die Vertragsstaaten über die Umsetzung der Stellungnahme G 3/19 (Paprika) und die Prüfungspraxis des Amts bei pflanzen- und tierbezogenen Erfindungen unterrichten (CA/PL 4/20, CA/PL 3/21). Es enthält einen Überblick über die Praxis des Amts bei Anmeldungen mit einem wirksamen Anmeldetag am oder nach dem 1. Juli 2017 und den Stand der Verfahren, auf die Regel 28 (2) EPÜ nicht anzuwenden ist, sowie statistische Informationen zu europäischen Patentanmeldungen betreffend genetisch modifizierte Pflanzen, konventionelle Pflanzen und Pflanzenzüchtungen. Die Überarbeitung der EPA-Richtlinien, die Verlängerung der Zusammenarbeit mit dem Gemeinschaftlichen Sortenamt und weitere Gespräche mit Interessengruppen werden ebenfalls behandelt.

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.	EINFÜHRUNG	2
	B.	PRAXIS BEI ANMELDUNGEN MIT EINEM WIRKSAMEN ANMELDETAG AM 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 gewonnen werden; Disclaimer	3
	C.	STAND DER VERFAHREN, AUF DIE REGEL 28 (2) EPÜ NICHT ANZUWENDEN IST	4
	D.	RICHTLINIEN FÜR DIE PRÜFUNG IM EPA	8
	E.	STATISTISCHE INFORMATIONEN	9
	F.	ZUSAMMENARBEIT MIT DEM CPVO	11
	G.	AUSTAUSCH MIT INTERESSENGRUPPEN UND 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 über die Prüfung von Patentanmeldungen betreffend 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 nach Artikel 53 b) EPÜ europäische Patente nicht erteilt werden für ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere.

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 nicht gelten 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. einen Prioritätstag vor diesem Datum wirksam beanspruchten.

6. In der Sitzung des Ausschusses "Patentrecht" im November 2020 unterrichtete das Amt die Delegationen über die Umsetzung der Stellungnahme G 3/19 in die Praxis der Prüfungs- und Einspruchsabteilungen (CA/PL 4/20 mit Add. 1). Dieses Dokument wurde zur Kenntnis genommen, und die Delegationen vereinbarten, die Entwicklung zu beobachten, um eine evidenzbasierte Debatte zu ermöglichen. Im April 2021 übermittelte das Amt den Delegationen über das Ratssekretariat Informationen zu pflanzenbezogenen europäischen Patenten, die auf Anmeldungen mit Anmeldetag vor dem 1. Juli 2017 erteilt wurden. In der Sitzung des Ausschusses "Patentrecht" im November 2021 wurde ein weiterer Bericht über die Umsetzung der Stellungnahme G 3/19 und die Prüfungspraxis des EPA bei pflanzen- und tierbezogenen Erfindungen vorgelegt, einschließlich Statistiken und Informationen zu pflanzenbezogenen europäischen Patenten, die für Anmeldungen mit Anmeldetag vor dem 1. Juli 2017 erteilt wurden (CA/PL 3/21 mit Add. 1). Mit dem vorliegenden dritten Bericht seit Veröffentlichung der Stellungnahme G 3/19 werden aktualisierte Informationen vorgelegt.

V. BEGRÜNDUNG

A. EINFÜHRUNG

7. Seit dem im November 2021 vorgelegten Bericht setzte das Amt im Einklang mit dem 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 Grundlage der Stellungnahme G 3/19 unterscheiden sich Recht und Praxis in Bezug auf europäische Patentanmeldungen, die am oder nach dem 1. Juli 2017 eingereicht wurden (Abschnitt B), von Recht und Praxis in Bezug auf europäische Patentanmeldungen und Patente, 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 zum Meinungsaustausch mit Interessengruppen und damit verbundenen Aktivitäten (Abschnitt G).

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

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

8. Bei am oder nach dem 1. Juli 2017 eingereichten Anmeldungen, die keine Priorität vor diesem Stichtag wirksam beanspruchen, 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 der Großen Beschwerdekammer 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 war keine europäische Patentanmeldung mehr anhängig, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere (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 Anmeldeverhalten 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 zu erwartende Zurückweisung der Anmeldung hingewiesen wird. In dem im vorherigen Bericht erwähnten Fall (CA/PL 3/21, Randnummer 10) wurden die Ansprüche auf konventionelle Pflanzen auf einen Einwand der Prüfungsabteilung hin gestrichen oder geändert.

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

11. Gemäß Regel 27 b) und c) EPÜ sind durch technische Verfahren gewonnene 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 Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ("EU-Biotechnologierichtlinie") 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 beispielsweise gentechnische Methoden sowie 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 und chemische Mutagenese.

13. Um sicherzustellen, dass sich europäische Patente, die für durch technische Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere erteilt werden, nicht auf dieselben Pflanzen/Tiere erstrecken, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden, befolgt das Amt die in den Prüfungsrichtlinien beschriebene Disclaimer-Lösung (siehe 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 Artikels 53 b) und der Regel 28 (2) EPÜ zu erfüllen. Gemäß einem in den Richtlinien (G-II, 5.4.2.1) genannten 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 technischen Gebieten. Die allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse betreffend Disclaimer 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, so verstanden werden, dass sie auch nicht patentierbare Pflanzen oder Tiere umfasst, und daher nach Artikel 53 b) und Regel 28 (2) EPÜ zurückgewiesen werden. Da das Disclaimer-Erfordernis auf Regel 28 (2) EPÜ beruht, ist es bindend und wird bei der Prüfung 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. Seit Veröffentlichung des letzten Berichts im November 2021 wurde ein europäisches Patent erteilt, in dem der Disclaimer eingefügt werden musste. Die europäische Patentanmeldung EP18169122 wurde am 24. April 2018 eingereicht und betrifft Pflanzen mit verbesserter Verdaulichkeit. Der Hinweis auf die Erteilung eines europäischen Patents wurde im Juni 2022 im Europäischen Patentblatt veröffentlicht.

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 auf anhängige europäische Patentanmeldungen, die vor dem 1. Juli 2017 eingereicht wurden oder wirksam einen Prioritätstag vor diesem Datum beanspruchen, und auf vor diesem Datum erteilte europäische Patente die Regel 28 (2) EPÜ nicht anwenden (Rückwirkungsverbot).

18. Die Nichtanwendbarkeit der Regel 28 (2) EPÜ bedeutet, dass eine Zurückweisung einer europäischen Patentanmeldung mit der Begründung, dass sie auf ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen gerichtet ist, nicht rechtssicher ist und dass im Falle von durch technische Verfahren gewonnenen Pflanzen oder Tieren nicht die Aufnahme eines Disclaimers verlangt werden kann (siehe vorstehend Nrn. 13ff.). Für Einspruchsverfahren gilt Entsprechendes. Das von der Großen Beschwerdekammer ausgesprochene Rückwirkungsverbot hat de facto bindende Wirkung für die Praxis des Amts, wie dies in zahlreichen 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. Bei diesen Fällen geht es sowohl um ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen als auch um durch technisch induzierte Mutagenese gewonnene Pflanzen. Beim EPA sind keine europäischen Patentanmeldungen oder Patente anhängig, die auf ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Tiere gerichtet sind.

20. Zusätzlich zu dem im letzten Bericht erwähnten Fall wurde in einem weiteren Fall eine europäische Patentanmeldung, die dem Rückwirkungsverbot gemäß Stellungnahme G 3/19 unterlag, zurückgewiesen. EP14182719 betreffend die Erzeugung von nicht transgenen und transgenen haploiden Pflanzen wurde zurückgewiesen, weil sie sich auf ein im Wesentlichen biologisches Pflanzenzüchtungsverfahren bezog (Art. 53 b) EPÜ).[1]

21. Seit dem letzten Bericht vom November 2021 wurde in 24 weiteren Prüfungsverfahren ein europäisches Patent erteilt (bzw. zur Erteilung vorgeschlagen):

- i) Die europäische Patentanmeldung EP16804741.3 betrifft Maispflanzen, die während des Wachstums kühletolerant sind (konventionelle Züchtung).

- ii) Die europäische Patentanmeldung EP19155446.8 betrifft Cannabispflanzen mit einem besonderen Profil von Terpenen (konventionelle Züchtung).

- iii) Die europäische Patentanmeldung EP19152162.4 betrifft hybride diploide Kartoffelsamen (konventionelle Züchtung).

- iv) Die europäische Patentanmeldung EP09707597.2 betrifft Paprikapflanzen, die gegen Echten Mehltau und das Potyvirus resistent sind (konventionelle Züchtung).

- v) Die europäische Patentanmeldung EP14708524.5 betrifft Salat mit Resistenz gegen falschen Mehltau (konventionelle Züchtung).

[1] Nachdem der Anmelder im Beschwerdeverfahren Änderungen vorgenommen hat, wurde die Prüfung vor der zuständigen Prüfungsabteilung wiederaufgenommen (Abhilfe).

- vi) Die europäische Patentanmeldung EP12756468.0 betrifft Paprikapflanzen mit einer intensiven dunkelgrünen Farbe (konventionelle Züchtung, liegt der Stellungnahme G 3/19 zugrunde).

- vii) Die europäische Patentanmeldung EP10176191.4 betrifft Kohlpflanzen, die gegen Kohlhernie resistent sind (konventionelle Züchtung).

- viii) Die europäische Patentanmeldung EP14747850.7 betrifft Paprikapflanzen mit einem neuartigen, unverwechselbaren Geschmack (konventionelle Züchtung).

- ix) Die europäische Patentanmeldung EP16778468.5 betrifft Hybride der Pflanzen Taraxacum officinale und Taraxacum koksaghyz (konventionelle Züchtung).

- x) Die europäische Patentanmeldung EP10709872 betrifft Diplotaxis-Pflanzen mit männlicher zytoplasmatischer Sterilität (konventionelle Züchtung).

- xi) Die europäische Patentanmeldung EP15766043.2 betrifft haploide Pflanzen (technische Mutante).

- xii) Die europäische Patentanmeldung EP15817864.0 betrifft haploide Pflanzen (technische Mutante).

- xiii) Die europäische Patentanmeldung EP17706701.4 betrifft die Verbesserung von photosynthetischen Organismen durch Modulation der Guanosintetraphosphat-Homöostase (technische Mutante).

- xiv) Die europäische Patentanmeldung EP10793168.5 betrifft tetraploiden Feldsalat (technische Mutante).

- xv) Die europäische Patentanmeldung EP11837339.8 betrifft Weizen mit hohem Amylosegehalt (technische Mutante).

- xvi) Die europäische Patentanmeldung EP15763211.8 betrifft Tomatenpflanzen, die das Ansiedeln von Milben (technische Mutante) zulassen.

- xvii) Die europäische Patentanmeldung EP17162348.1 betrifft Schlafmohnpflanzen mit veränderter Carboxylesterase-Expression (technische Mutante).

- xviii) Die europäische Patentanmeldung EP17741188.1 betrifft Tomatenpflanzen, die fakultative Parthenokarpie aufweisen (technische Mutante).

- xix) Die europäische Patentanmeldung EP15761575.8 betrifft Melonenpflanzen mit erhöhten Fruchterträgen (technische Mutante).

- xx) Die europäische Patentanmeldung EP12199188.9 betrifft Tabakpflanzen mit einem reduzierten Nornikotingehalt (technische Mutante).

- xxi) Die europäische Patentanmeldung EP17176405.3 betrifft herbizidresistente Senfpflanzen (technische Mutante).

- xxii) Die europäische Patentanmeldung EP10181800 betrifft Gerstenpflanzen mit verbesserten organoleptischen Eigenschaften (technische Mutante).

- xxiii) Die europäische Patentanmeldung EP05706820 betrifft Gerstenpflanzen mit verbesserten organoleptischen Eigenschaften (technische Mutante).

- xxiv) Die europäische Patentanmeldung EP17206713 betrifft Zuckerrübenpflanzen mit geringerer Empfindlichkeit gegenüber Herbiziden (technische Mutante).

22. Die ersten zehn Fälle (i - x) betreffen ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen, die gemäß der Praxis des EPA für Anmeldungen mit Anmeldetag am oder nach dem 1. Juli 2017 nicht patentierbar sind. Die weiteren 14 Fälle (xi - xxiv) betreffen durch technische Verfahren gewonnene Pflanzen, die – wie oben dargelegt – auf Grundlage von Artikel 53 b) und Regel 28 (2) EPÜ auch nach gegenwärtiger EPA-Praxis patentierbar sind. Gemäß dem aus der Stellungnahme G 3/19 resultierenden Rückwirkungsverbot enthalten diese 14 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. In allen 24 Fällen wurde von der aus drei sachkundigen Prüferinnen und Prüfern bestehenden Prüfungsabteilung sorgfältig geprüft, ob die Erfordernisse für die Erteilung eines europäischen Patents (einschließlich Klarheit, ausreichende Offenbarung, Neuheit und erfinderische Tätigkeit) erfüllt sind.

23. In einem Fall von durch technische Mutagenese gewonnenen Pflanzen – europäisches Patent EP11729247 betreffend Gerstenpflanzen – wurde im Einspruchsverfahren das europäische Patent aufrechterhalten.

24. Gemäß den im Vereinigten Register veröffentlichten Informationen werden europäische Patente, die in Fällen erteilt werden, die unter das Rückwirkungsverbot der Stellungnahme G 3/19 fallen, in durchschnittlich neun Vertragsstaaten wie CH/LI, DE, FR, GB, NL usw. validiert und sind dort in Kraft. Bei einigen der vorstehend genannten, 2022 erteilten europäischen Patente sind keine zuverlässigen Informationen zum Rechtsstand verfügbar, weil die Fristen für die Validierung noch laufen. Dem Amt liegen keine Informationen über etwaige Nichtigkeits- oder Verletzungsklagen zu den vorstehend erwähnten oder anderen pflanzenbezogenen Patenten (mit oder ohne Disclaimer) vor, die bei den Gerichten oder Behörden eines Vertragsstaats anhängig sind.

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

D. RICHTLINIEN FÜR DIE PRÜFUNG IM EPA

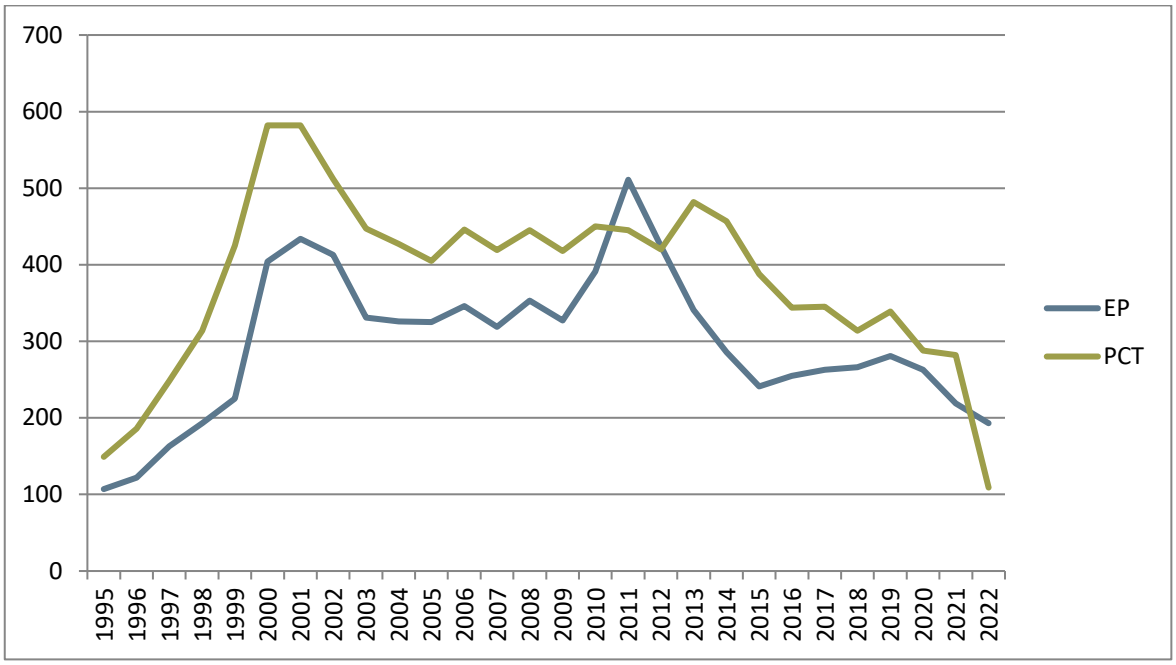
26. Bereits 2021 aktualisierte das Amt die einschlägigen Abschnitte der Richtlinien für die Prüfung im EPA ("Richtlinien"), um vor allem den Klarstellungen Rechnung zu tragen. Dabei wurden auch weitere Informationen zum Disclaimer-Erfordernis sowie ein Beispiel aufgenommen (Abschnitte G-II, 5.4 und 5.4.2.1). Eine weitere wichtige Änderung betrifft die Klarstellung, dass totipotente Pflanzenzellen oder -gewebe, die von ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnenen Pflanzen stammen, 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 Nr. 9).

27. Nach Beratungen mit den Nutzern in der SACEPO-Arbeitsgruppe "Richtlinien" sowie einer offenen Online-Konsultation zum Einholen von Kommentaren und Änderungsvorschlägen zu den Richtlinien trat am 1. März 2022 eine weitere aktualisierte Fassung der Richtlinien in Kraft. 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 der Richtlinien zu pflanzen- und tierbezogenen Erfindungen notwendig. Es wurden weitere Informationen zur Prüfungspraxis bei Ansprüchen auf durch technische Verfahren gewonnene Pflanzen (z. B. transgene und mutierte Pflanzen) aufgenommen, insbesondere zu Nachkommen solcher Pflanzen und Pflanzenzellen oder -geweben, die daraus stammen (Abschnitt G-II, 5.5.1).

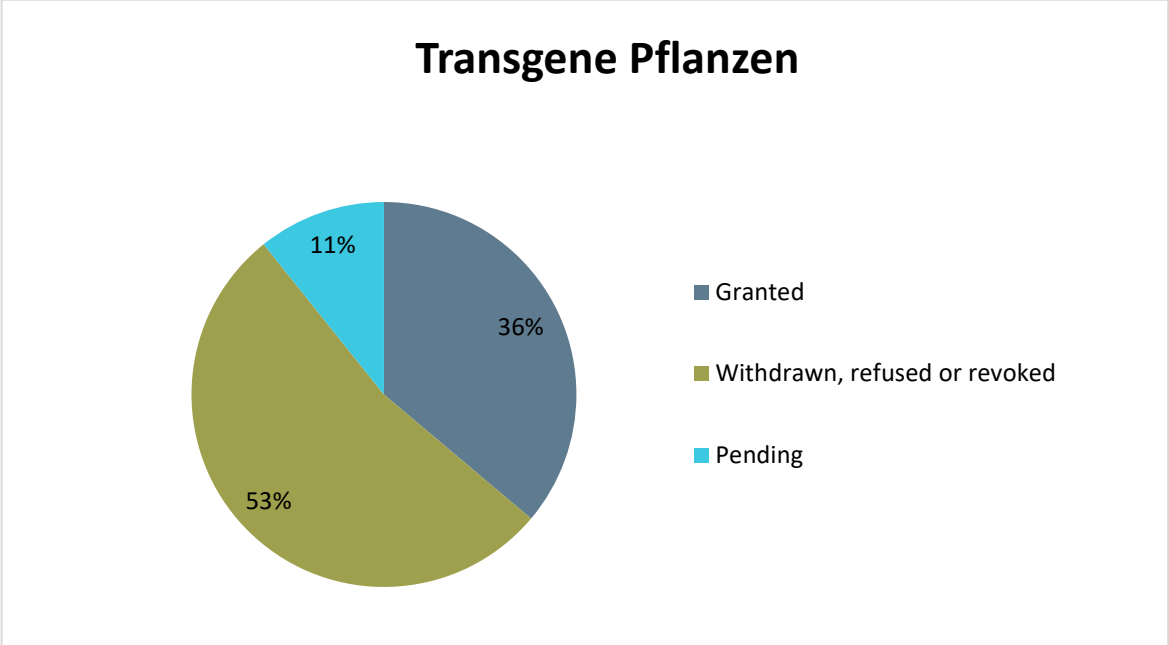
28. Die nächste überarbeitete Fassung der Richtlinien tritt am 1. März 2023 in Kraft. Die Richtlinien werden auch weiterhin jährlich überarbeitet, einschließlich einer Online-Nutzerkonsultation im Frühjahr und weiteren Konsultationen mit den Nutzerdelegationen in der SACEPO-Arbeitsgruppe "Richtlinien".

E. STATISTISCHE INFORMATIONEN

29. Ende August 2022 belief sich die Gesamtzahl der seit 1995 veröffentlichten europäischen Patentanmeldungen zu genetisch veränderten Pflanzen (Verfahren und Erzeugnisse)[2] auf rund 8 800.

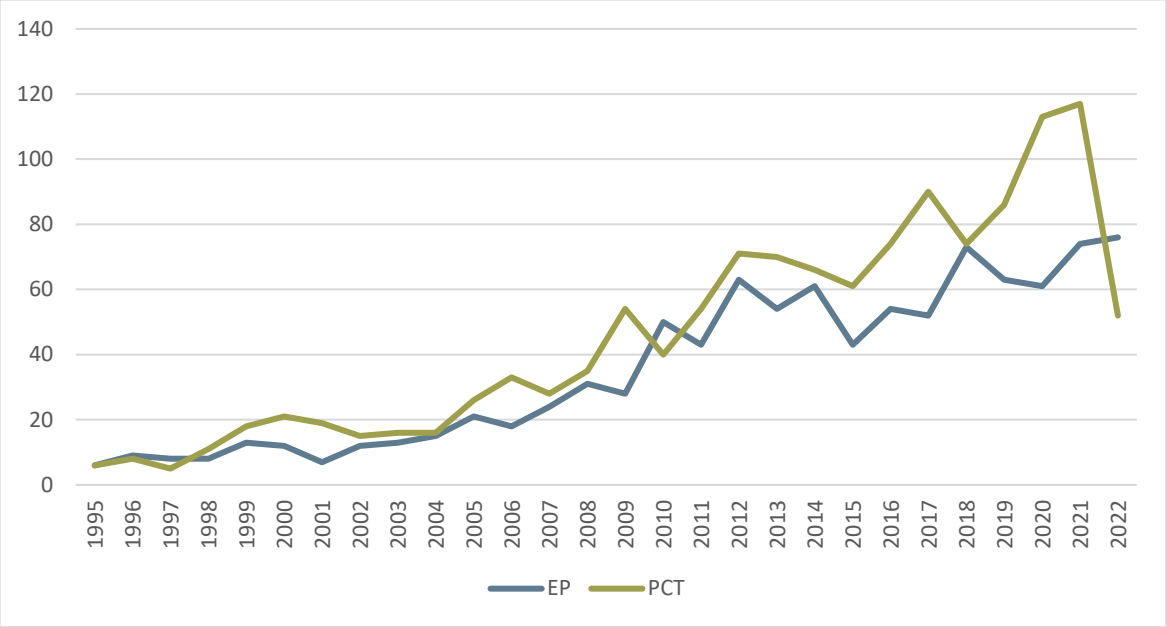


30. Davon wurden rund 4 600 zurückgenommen, zurückgewiesen oder widerrufen, rund 3 100 europäische Patente wurden erteilt, und ungefähr 1 000 Anmeldungen waren noch beim EPA anhängig. Die Erteilungsrate von etwa einem Drittel entspricht dem allgemeinen Trend auf dem Gebiet der Biotechnologie.

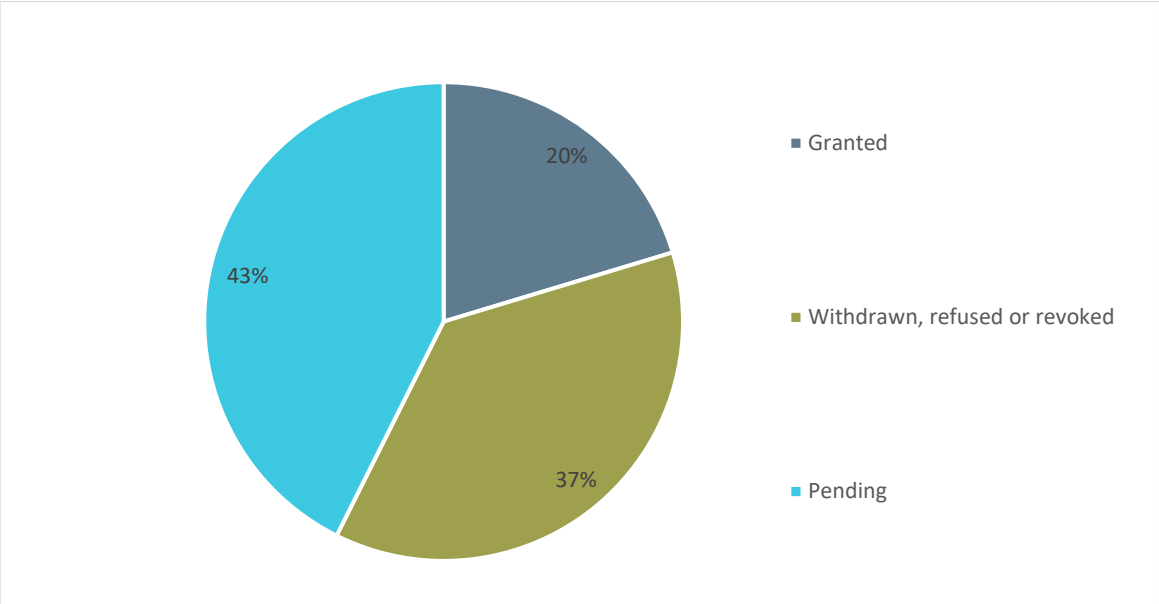


[2] Klassen C12N15/82/LOW/CCI – Einbringung von fremdem genetischem Material in Pflanzenzellen.

31. Die Gesamtzahl der seit 1995 veröffentlichten europäischen Patentanmeldungen zu konventionellen Pflanzen und Pflanzenzüchtungen (einschließlich der für die Züchtung verwendeten Instrumente)[3] lag Ende August 2022 bei 1 023:



32. Davon wurden rund 400 zurückgenommen, zurückgewiesen oder widerrufen, rund 200 europäische Patente wurden erteilt (darunter weniger als 100 für konventionelle Pflanzen als solche), und ungefähr 400 Anmeldungen waren noch beim EPA anhängig. Daraus ergibt sich eine Erteilungsrate von etwa einem Fünftel:



[3] Klassifizierungen A01H5 und A01H7+/CCI.

F. ZUSAMMENARBEIT MIT DEM CPVO

33. Gemäß Artikel 53 b) EPÜ werden für Pflanzensorten keine europäischen Patente erteilt. Nach Regel 27 b) EPÜ sind biotechnologische Erfindungen betreffend Pflanzen patentierbar, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist. In der Entscheidung G 1/98 befand die Große Beschwerdekammer, dass ein Anspruch, in dem bestimmte Pflanzensorten nicht individuell beansprucht werden, nicht nach Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist, auch wenn er möglicherweise Pflanzensorten umfasst.

34. Das EPA und das Gemeinschaftliche Sortenamt (CPVO) arbeiten zusammen, um die Schnittstelle zwischen patentierbaren pflanzenbezogenen Erfindungen und nicht patentierbaren sortenbezogenen Erfindungen zu verdeutlichen. Mit der Zusammenarbeit sollen Innovationen im Pflanzenbereich gefördert werden, und zwar durch den Austausch von Wissen und Informationen sowie durch gemeinsame Schulungsmaßnahmen, damit in beiden Institutionen weiterhin Entscheidungen von hoher Qualität getroffen werden können. Ein wichtiges Element ist die Bereitstellung von Datensätzen des CPVO für das EPA in elektronisch recherchierbarem Format (die sogenannte XPCPVO-Datenbank), sodass die Prüferinnen und Prüfer des EPA sie bei der Prüfung pflanzenbezogener europäischer Patentanmeldungen leicht berücksichtigen können. Die CPVO-Daten werden in Recherchenberichten und -bescheiden zu europäischen Patentanmeldungen angeführt. Die Datenbank steht auch den EPO-Vertragsstaaten zur Verfügung.

35. Ihren Anfang nahm die Zusammenarbeit mit einem ersten Verwaltungsabkommen (2016/0009), das 2016 unterzeichnet und 2022 verlängert wurde. Ein überarbeitetes Verwaltungsabkommen (2022/01373) mit dem CPVO wurde am 31. März 2022 unterzeichnet und trat am selben Tag für einen Zeitraum von fünf Jahren in Kraft.

36. Das neue Abkommen trägt den Erfahrungen aus der vorherigen Übung Rechnung (Videokonferenzen aufgrund der neuen Situation, Schwerpunkt auf den Kernaktivitäten der Organisationen von gemeinsamem Interesse) und besteht aus einem Hauptabkommen und zwei Anlagen, in denen die konkreten umzusetzenden Maßnahmen bzw. die Übermittlung der öffentlich zugänglichen Datensätze des CPVO für die tägliche Prüfungsarbeit dargelegt sind. Es wurde in einem regelmäßigen Informationsaustausch mit Experten des CPVO erstellt.

37. Mit diesem Verwaltungsabkommen verfügen das EPA und das CPVO über einen umfassenden Rahmen für die Analyse weiterer Themen von gemeinsamem Interesse. Es werden Treffen auf technischer Ebene organisiert, bei denen weiterzuentwickelnde Themen im Bereich pflanzenbezogene Patente geprüft und erörtert werden können.

38. Als eine konkrete Maßnahme im Zusammenhang mit dem neuen Abkommen wurde eine EPA-Expertin (H. Pihlajamaa, Direktorin Patentrecht) eingeladen, an der Ratstagung des CPVO im Oktober 2022 in Amsterdam teilzunehmen, um einen Einblick in die Prüfungspraxis des EPA bezüglich pflanzenbezogener Erfindungen zu geben.

G. AUSTAUSCH MIT INTERESSENGRUPPEN UND WEITERE ENTWICKLUNGEN

39. Das EPA ist sich der gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren bewusst. Seit dem letzten Bericht hat es die Beratungen mit verschiedenen Interessengruppen, darunter NGOs, Wirtschaftsverbände und EU-Institutionen, fortgesetzt und intensiviert, um mit evidenzbasiertem Wissen zu den Debatten beizutragen.

40. So traf der EPA-Vizepräsident "Rechtsfragen und internationale Angelegenheiten" im Juli 2022 im Rahmen des regelmäßigen Meinungsaustauschs mit der NGO "No Patents on Seeds!" Vertreter und Vertreterinnen dieses Zusammenschlusses. "No Patent on Seeds!" veröffentlichte im Juni 2022 den Bericht "Patente auf Gene und Gen-Variationen können den Zugang zur biologischen Vielfalt für die Pflanzenzucht blockieren"[4], und dieser Bericht diente als Grundlage für die Diskussionen zwischen dem EPA und "No Patents on Seeds!". Ein weiteres Treffen soll 2023 stattfinden.

41. Ferner fand im Juli 2022 ein Treffen zwischen dem Vizepräsidenten "Rechtsfragen und internationale Angelegenheiten" und Euroseeds statt, dem Interessenverband der europäischen Saatgutindustrie. Die Diskussionen konzentrierten sich im Wesentlichen auf das Rückwirkungsverbot betreffend die Patentierbarkeit von ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnenen Pflanzen und auf die Patentierbarkeit technisch induzierter Mutanten.

42. Die beiden Treffen[5] unterstrichen die Bedeutung der Debatte und das Bestreben des EPA, einen aktiven Beitrag zu einem sensiblen Thema zu leisten, das von verschiedenen gesellschaftlichen Gruppen sehr unterschiedlich bewertet wird.

43. Mit dem Ziel, zu einer evidenzbasierten Diskussion beizutragen und mit allen Interessengruppen Informationen über seine Arbeit und den entsprechenden Rechtsrahmen auszutauschen, hat das EPA als weitere Maßnahme den Bereich zur Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen auf seiner Website aktualisiert.[6] Dieser Bereich enthält einen wichtigen Teil über die Patentierbarkeit pflanzen- und tierbezogener Erfindungen und wurde speziell auch für das bessere Verständnis der breiten Öffentlichkeit verfasst.

44. Auf EU-Ebene hat das EPA die gemeinsame Studie von CPVO und EUIPO über die Auswirkungen des gemeinschaftlichen Sortensystems auf die Wirtschaft der EU und die Umwelt zur Kenntnis genommen.[7] Die Studie bekräftigt die grundlegende Bedeutung der Innovation im Pflanzensektor für eine nachhaltige Landwirtschaft (Ziele des europäischen Green Deal) und die europäische Wirtschaft. In diesem Zusammenhang wird allgemein anerkannt, dass ein wirksames IP-Schutzsystem ein Schlüsselfaktor für die Schaffung von Pflanzen ist, die weniger Ressourcen benötigen sowie den Klimawandel bewältigen und gleichzeitig die Produktivität steigern können.

---

[4] https://www.no-patents-on-seeds.org/de/bericht2022

[5] Siehe auch "EPA gibt Einblicke in die Praxis bei der Patentierung von Pflanzen", Pressemitteilung zu diesen Treffen unter EPO provides insights into plant patenting practices.

[6] Biotechnologiepatente im EPA.

[7] https://www.upov.int/export/sites/upov/about/en/pdf/cpvo_euipo_study_full_report_2022.pdf.

VI. ALTERNATIVEN

45. Nicht zutreffend

VII. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

46. Nicht zutreffend

VIII. RECHTSGRUNDLAGE

47. Nicht zutreffend

IX. REFERENZDOKUMENTE

48. CA/PL 3/21, CA/PL 4/20 mit Add. 1, CA/D 6/17

X. VERÖFFENTLICHUNG EMPFOHLEN

49. Ja