

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

### Dritter Bericht der Bundesregierung über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie unter anderem hinsichtlich ausreichender Technizität sowie Auswirkungen im Bereich der Pflanzen- und Tierzüchtung

#### Inhaltsverzeichnis

|                                                                                                                    | Seite    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. Berichtsauftrag und Ergebnis .....</b>                                                                       | <b>2</b> |
| <b>2. Die Rechtslage zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen .....</b>                                     | <b>3</b> |
| 2.1. Die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland.....                                                         | 3        |
| 2.2. Der Rechtsrahmen der Europäischen Union und nach dem Europäischen Patentübereinkommen.....                    | 4        |
| 2.2.1 Europäische Union .....                                                                                      | 4        |
| 2.2.2 Europäisches Patentübereinkommen und Europäisches Patentamt .....                                            | 4        |
| 2.2.3 Entwicklungen im Berichtszeitraum .....                                                                      | 5        |
| 2.3. Maßnahmen der Bundesregierung, Einschätzung der Entwicklung auf europäischer Ebene und weitere Schritte ..... | 7        |
| <b>3. Das Biopatent-Monitoring des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL).....</b>             | <b>8</b> |
| 3.1. Aufbau und Methode des Biopatent-Monitorings .....                                                            | 8        |
| 3.1.1 Erfassung der für die Landwirtschaft relevanten Patente und Patentanmeldungen.....                           | 8        |
| 3.1.2 Charakterisierung der relevanten Biopatente und Eingabe in eine Datenbank .....                              | 8        |
| 3.2. Beobachtungswürdige Biopatente .....                                                                          | 8        |
| 3.3. Ergebnisse .....                                                                                              | 8        |
| 3.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des BMEL in den Jahren 2016 und 2017.....           | 8        |
| 3.3.2 Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen.....                                                                   | 9        |
| 3.3.3 Entwicklungen im Bereich Nutztiere .....                                                                     | 9        |
| 3.3.4 Statistischer Überblick .....                                                                                | 10       |

*Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz vom 15. August 2018 gemäß Beschluss vom 9. Februar 2012 (Bundestagsdrucksache 17/8344).*

## 1. Berichtsauftrag und Ergebnis

Mit dem Beschluss „Keine Patentierung von konventionell gezüchteten landwirtschaftlichen Nutztieren und Nutzpflanzen“ vom 9. Februar 2012 hat der Deutsche Bundestag die Bundesregierung in Ziffer II.5 (siehe Plenarprotokoll 17/158, S. 18979) unter anderem aufgefordert, „ein staatliches Biopatent-Monitoring aufzubauen, um Entwicklungen frühzeitig erkennen zu können, und in diesem Zusammenhang alle zwei Jahre einen Bericht über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie unter anderem hinsichtlich ausreichender Technizität sowie Auswirkungen im Bereich der Pflanzen- und Tierzüchtung vorzulegen“. Dieser Beschluss ist auf einen Entschließungsantrag der Fraktionen CDU/CSU, FDP, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 17. Januar 2012 (Bundestagsdrucksache 17/8344) hin ergangen.

Am 9. Juli 2014 hat die Bundesregierung den Bericht für den Beobachtungszeitraum 2013 erstmals vorgelegt (Bundestagsdrucksache 18/2119). Am 17. August 2016 hat die Bundesregierung den zweiten Bericht für den Beobachtungszeitraum 2014 bis 2015 vorgelegt (Bundestagsdrucksache 18/9462). Hiermit wird der dritte Bericht für den Beobachtungszeitraum 2016 bis 2017 vorgelegt. Wie schon die ersten beiden Berichte stellt auch der dritte Bericht die Ergebnisse des vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) in Kooperation mit der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) und dem Bundessortenamt (BSA) aufgebauten und durchgeführten Biopatent-Monitorings dar. Das Monitoring erfasst die beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) und beim Europäischen Patentamt (EPA) eingegangenen Patentanmeldungen und die von diesen Ämtern erteilten Patente.

Der Bericht stellt zur besseren Verständlichkeit des Gesamtzusammenhangs einleitend die Rechtslage für biotechnologische Patente im Bereich der Pflanzen- und Tierzüchtungen (im Folgenden Biopatente) nach dem deutschen Patentgesetz (PatG) sowie nach den geltenden europäischen Rechtsgrundlagen dar, das heißt nach der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatent-Richtlinie; ABl. L 213 vom 6. Juli 1998, S. 13) und nach dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ). Der Bericht informiert dann über die Maßnahmen, die im Berichtszeitraum von der Bundesregierung sowie auf europäischer Ebene ergriffen wurden und mit denen auf die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer des EPA zur Patentierbarkeit von aus im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tieren vom 25. März 2015 (G 2/12 „Tomate II“, Amtsblatt EPA 3/2016, A 27 und G 2/13 „Brokkoli II“, Amtsblatt EPA 3/2016, A 28) reagiert wurde.

Die Große Beschwerdekammer hatte in diesen Entscheidungen das EPÜ ausgelegt und entschieden, dass es grundsätzlich zulässig sei, Patente auf Tiere oder Pflanzen (als Erzeugnisse) auch dann zu erteilen, wenn das Züchtungsverfahren für diese Tiere oder Pflanzen als solches nicht patentierbar ist, weil es sich um ein im Wesentlichen biologisches Verfahren handelt. Das EPÜ enthält keine ausdrückliche Vorgabe zur Frage der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren (als Erzeugnisse) aus im Wesentlichen biologischen Verfahren. Es bestimmt lediglich, dass keine Patente für „im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren“ erteilt werden dürfen (Artikel 53 Buchstabe b EPÜ). Dieser Ausschluss von der Patentierbarkeit stimmt mit Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Biopatent-Richtlinie überein.

Der deutsche Gesetzgeber hatte bereits im Jahr 2013 Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Biopatent-Richtlinie ausgelegt und die Frage der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren (als Erzeugnissen) aus im Wesentlichen biologischen Verfahren anders als später die Große Beschwerdekammer entschieden. Er hatte deren Patentierbarkeit verneint: Das PatG enthält seit der Patentnovelle von 2013 die ausdrückliche Vorgabe, dass Patente ausgeschlossen sind für Pflanzen und Tiere (auch als Erzeugnisse), „die ausschließlich durch solche (im Wesentlichen biologischen) Verfahren gewonnen worden sind“ (§ 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG).

Vor diesem Hintergrund unterstützte die Bundesregierung in einem ersten Schritt nachdrücklich die Klarstellung der Absicht des europäischen Gesetzgebers bei Verabschiedung der Biopatent-Richtlinie durch die Europäische Kommission im Zusammenwirken mit dem Europäischen Rat und dem Europäischen Parlament: Diese europäischen Institutionen haben – wie zuvor der deutsche Gesetzgeber – übereinstimmend festgestellt, dass der Europäische Gesetzgeber bei Verabschiedung der Biopatent-Richtlinie die Absicht hatte, Pflanzen und Tiere (auch als Erzeugnisse) von der Patentierbarkeit auszuschließen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen wurden (siehe unten Abschnitt 2.2.). In einem zweiten Schritt setzte sich die Bundesregierung erfolgreich dafür ein, dass der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation das Recht und die Patenterteilungspraxis des EPA an die Auslegung der Biopatent-Richtlinie durch die Europäischen Union und ihre Mitgliedstaaten anpasste (siehe unten Abschnitt 2.3.): Im Ergebnis darf das EPA seit dem 1. Juli 2017 keine Patente mehr auf Pflanzen und Tiere aus im Wesentlichen biologischen Verfahren erteilen. Damit wurde ein einheitliches Verständnis der europäischen Rechtsgrundlagen erzielt. Die Bundesregierung konnte somit erfolgreich

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

eine Vorgabe aus der Koalitionsvereinbarung für die 18. Legislaturperiode umsetzen. Danach sollten das bestehende Patentierungsverbot für im Wesentlichen biologische Verfahren, daraus gewonnene Tiere und Pflanzen und auf das zu ihrer Erzeugung bestimmte Material durchgesetzt und die einschlägigen europäischen Vorschriften präzisiert werden.

Schließlich geht der Bericht auf die aktuelle Diskussion über Biopatente auf Ebene der Europäischen Union und der Europäischen Patentorganisation ein.

In Abschnitt 3 folgen die zahlenmäßigen Ergebnisse des Monitorings des BMEL für den Beobachtungszeitraum 2016/2017.

Für das Verständnis der vorliegenden Darstellung ist zu berücksichtigen, dass Patentanmeldungen in der Regel erst 18 Monate nach ihrer Einreichung bzw. ihrem relevanten Erstanmeldetag (Prioritätstag) von den Patentämtern veröffentlicht und damit für den vorliegenden Bericht erfasst werden können. Dementsprechend werden beispielsweise im Jahr 2016 eingegangene Patentanträge zwischen Mitte 2017 und Mitte 2018 veröffentlicht.

Es lässt sich festhalten, dass das Aufkommen der vom Monitoring erfassten, für die Landwirtschaft relevanten Biopatente eher gering ist, wenn man die Zahlen des Biopatent-Monitorings in Relation zu der Gesamtzahl der Patentanmeldungen bzw. der Patenterteilungen setzt. Laut den jeweiligen Jahresberichten wurden beim DPMA im Jahr 2016 insgesamt 67 907 Patente angemeldet und 15 652 Patente erteilt. Im Jahr 2017 wurden 67 707 Patente angemeldet und 15 653 Patente erteilt. Beim EPA wurden im Jahr 2016 296 227 Patente angemeldet und 95 940 Patente erteilt. Im Jahr 2017 wurden 310 784 Patente angemeldet und 105 635 Patente erteilt.

Die Zahl der erfassten landwirtschaftlich relevanten erteilten Patente im Berichtszeitraum beträgt für das Jahr 2016 296 und für das Jahr 2017 301. Die Zahl der veröffentlichten landwirtschaftlich relevanten Patentanmeldungen betrug im Jahr 2016 424 und im Jahr 2017 400.

Im Jahr 2016 wurden im Bereich Nutzpflanzen 187 erteilte Patente und 258 Patentanmeldungen und im Jahr 2017 185 erteilte Patente und 263 Patentanmeldungen identifiziert. Von den erfassten Patenten und Patentanmeldungen für den Bereich Nutzpflanzen wurden im Jahr 2016 108 Veröffentlichungen als beobachtungswürdig eingestuft, in 2017 waren es 87 Veröffentlichungen (vgl. zum Kriterium „beobachtungswürdig“ unten Abschnitt 3.2.). Im Bereich Nutztiere wurden im Jahr 2016 124 erteilte Patente und 180 Patentanmeldungen und im Jahr 2017 124 erteilte Patente und 150 Patentanmeldungen veröffentlicht. Im Jahr 2016 wurden im Bereich Nutztiere 22 erteilte Patente und Patentanmeldungen und im Jahr 2017 acht erteilte Patente und Patentanmeldungen als beobachtungswürdig eingestuft.

Aus den Zahlen, die das Biopatent-Monitoring insgesamt für die Jahre 2013 bis 2017 ermittelt hat, werden bemerkenswerte Entwicklungen nicht ersichtlich.

## **2. Die Rechtslage zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen**

### **2.1. Die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland**

Grundsätzlich sind Erfindungen, die sich auf biologisches Material beziehen, patentierbar. Biologisches Material ist jedes Material, das genetische Informationen enthält und sich entweder selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann (§ 2a Absatz 3 Nummer 1 PatG). Patentrechtlich zulässig ist auch die Patentierung von Pflanzen oder Tieren mit durch gentechnische oder sonstige technische Verfahren veränderten Eigenschaften. Auch die Früchte bzw. die Folgegenerationen von Tieren können vom Patentschutz erfasst werden (§ 9a PatG) und zum Beispiel entsprechende Lizenzzahlungsverpflichtungen auslösen.

Ausgenommen von der Patentierung sind unter anderem Pflanzensorten und Tierrassen, im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren sowie die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tiere (§ 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG, „Patentierungsverbote“). Diese Patentierungsverbote haben folgenden Hintergrund: Es soll zum Beispiel im Pflanzenbereich grundsätzlich vermieden werden, dass etwa Pflanzensorten als solche durch Sortenschutz und gleichzeitig durch Patente geschützt werden. In der Praxis kann es allerdings durchaus vorkommen, dass Pflanzenerfindungen patentierbar sind (zum Beispiel Pflanzen mit verbesserten Eigenschaften, wenn die Erfindung nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist) und auch einzelne Sorten (mit diesen verbesserten Eigenschaften) Sortenschutz erhalten können. Ernährungssicherung ist auf den steten Zugang von Züchtern zu einem breiten Genpool angewiesen, der auch durch Patente möglichst wenig eingeschränkt werden soll. Patentrechtlich werden diese Besonderheiten im Bereich der Pflanzenzüchtung durch § 11 Nummer 2a PatG berücksichtigt. Diese Vorschrift erlaubt die Nutzung biologischen Materials zu Züchtungszwecken trotz etwaig bestehender Patente. Lediglich bei der Verwertung der Erzeugnisse der Weiterzüchtung muss das Patent des Erstzüchters berücksichtigt werden.

Bereits nach der früheren Rechtslage war gemäß § 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG die Erteilung von Patenten durch das DPMA für „Pflanzensorten, Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren“ verboten. Diese Norm wurde in wörtlicher Umsetzung von Artikel 4 Absatz 1 der Biopatent-Richtlinie in das deutsche Patentgesetz aufgenommen.

Der Biopatent-Richtlinie ist dagegen nicht wörtlich zu entnehmen, ob auch Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch „im Wesentlichen biologische Verfahren“ gewonnen werden, als Erzeugnisse ebenfalls von der Patentierung ausgenommen sind. Um dem Sinn und Zweck der Biopatent-Richtlinie in der Praxis in vollem Umfang Geltung zu verleihen, hat der Deutsche Bundestag durch das Gesetz zur Novellierung patentrechtlicher Vorschriften und anderer Gesetze des gewerblichen Rechtsschutzes am Ende der 17. Legislaturperiode das deutsche Recht klarstellend ergänzt (vgl. BGBl. I 2013, S. 3830). § 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG wurde dahingehend erweitert, dass auch „die ausschließlich durch solche (im Wesentlichen biologischen) Verfahren gewonnenen Tiere und Pflanzen“ nicht patentiert werden können. Diese Regelung galt im Berichtszeitraum unverändert fort.

## **2.2. Der Rechtsrahmen der Europäischen Union und nach dem Europäischen Patentübereinkommen**

### **2.2.1 Europäische Union**

Der Rechtsrahmen der Europäischen Union für Biopatente wird nach wie vor durch die Biopatent-Richtlinie bestimmt. Die Richtlinie gilt unverändert seit 1998. Sie bestimmt in ihrem Artikel 4 Absatz 1:

„Nicht patentierbar sind

- a) Pflanzensorten und Tierrassen,
- b) im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.“

Die Biopatent-Richtlinie enthält also keine ausdrückliche Vorgabe zur Frage, ob Pflanzen und Tiere patentierbar sind, die (als Erzeugnisse) durch im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnen wurden.

Die Europäische Kommission ist nach Artikel 16 Buchstabe c der Biopatent-Richtlinie verpflichtet, ab 2000 jährlich einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik vorzulegen. Mit diesem Bericht soll die Grundlage für eine sachgerechte Beurteilung sowohl von positiven Patentierungseffekten in der Biotechnologie und der Gentechnik als auch von Fehlentwicklungen und einem möglichen gesetzgeberischen Korrekturbedarf geschaffen werden. Dieser Verpflichtung ist die Europäische Kommission seit dem Jahr 2005 nicht mehr nachgekommen. Wie bereits im vorangegangenen Bericht ausgeführt, hat im Jahr 2016 lediglich eine von der Europäischen Kommission einberufene Sachverständigengruppe für die Entwicklungen und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie einen Bericht vorgelegt.

Politischer Handlungsbedarf ergab sich im Berichtszeitraum zuerst auf der Ebene der Europäischen Union vor allem aus den Grundsatzentscheidungen der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 25. März 2015 in den Verfahren G 2/12 („Tomate II“) und G 2/13 („Brokkoli II“).

### **2.2.2 Europäisches Patentübereinkommen und Europäisches Patentamt**

Das EPA erteilt Patente nach Maßgabe des EPÜ. Nach dem EPÜ sind „im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren“ von der Patentierbarkeit ausgenommen (Artikel 53 Buchstabe b) EPÜ). Dieser Ausschluss von der Patentierbarkeit stimmt mit Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Biopatent-Richtlinie überein. Weitere Vorgaben der Biopatent-Richtlinie sind in die Ausführungsordnung zum EPÜ übernommen worden und deshalb auch vom EPA bei der Entscheidung über die Patenterteilung zu berücksichtigen.

Zu der Frage, was genau unter einem nicht patentierbaren „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ in Abgrenzung zu patentierbaren technischen Verfahren zu verstehen ist, hatte die Große Beschwerdekammer des EPA bereits am 9. Dezember 2010 in ihren beiden Leitentscheidungen G 1/08 („Tomate I“, Amtsblatt EPA 3/2012, S. 206) und G 2/07 („Brokkoli I“, Amtsblatt EPA 3/2012, S. 130) verkündet, dass die bloße Verwendung technischer Verfahrensschritte zur Durchführung bzw. Unterstützung im Wesentlichen biologischer Verfahren diese Verfahren nicht patentierbar macht.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

In der patentrechtlichen Praxis beim EPA stellte sich in der Folge die Frage, was für die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren (als Erzeugnisse) gelten soll, die ausschließlich durch „im Wesentlichen biologische Verfahren“ gewonnen werden. Die Große Beschwerdekammer war also mit derselben Auslegungsfrage konfrontiert, die im Jahre 2013 bereits den deutschen Gesetzgeber beschäftigt hatte, nämlich, ob Pflanzen und Tiere als Erzeugnisse ebenfalls von der Patentierung ausgenommen sind. Das EPÜ enthält – in Übereinstimmung mit der Biopatent-Richtlinie – ebenfalls keine ausdrückliche Vorgabe zur Frage der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren (als Erzeugnisse) aus im Wesentlichen biologischen Verfahren. Die Große Beschwerdekammer kam in der Grundsatzentscheidung vom 25. März 2015 in den Verfahren G 2/12 („Tomate II“) und G 2/13 („Brokkoli II“) zu dem Ergebnis, dass der Patentierungsausschluss in Artikel 53 Buchstabe b EPÜ einen engen Anwendungsbereich habe und deshalb im Ergebnis nicht für Erzeugnispatente auf Pflanzen und Tiere gelte. Dementsprechend hielt es die Große Beschwerdekammer grundsätzlich für zulässig, Patente auf Tiere oder Pflanzen (als Erzeugnisse) auch dann zu erteilen, wenn das Züchtungsverfahren für die Tiere oder Pflanzen als solches nicht patentierbar ist, weil es sich um ein im Wesentlichen biologisches Verfahren handelt. Die Große Beschwerdekammer bejahte also die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren, während der deutsche Gesetzgeber sie zuvor verneint hatte. In dem gleichen Sinne wie der deutsche Gesetzgeber hatten auch die Niederlande, Frankreich und Italien sowie später auch Österreich, die Schweiz, Polen und Portugal die Richtlinie ausgelegt. Damit lagen entgegengesetzte Antworten auf ein und dieselbe Auslegungsfrage vor.

### 2.2.3 Entwicklungen im Berichtszeitraum

Als Reaktion auf diese Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer hatten – wie bereits im Zweiten Bericht der Bundesregierung ausgeführt – das Europäische Parlament und der Europäische Rat die Europäische Kommission aufgefordert, den Geltungsbereich und die Auslegung der Biopatent-Richtlinie dringend klarzustellen, und diese Klarstellung dem EPA mitzuteilen, damit diese als ergänzendes Auslegungsmittel für die Patentprüfungs- und Entscheidungspraxis herangezogen werden kann. Dieser Aufforderung hat die Europäische Kommission am 3. November 2016 entsprochen und die „Mitteilung der Kommission über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“ erlassen (ABl. C 411 vom 8. November 2016, S. 3). Die Mitteilung erläutert die Intention des europäischen Gesetzgebers im Hinblick auf die Patentierbarkeit von Produkten im Wesentlichen biologischer Züchtungsverfahren. Die Europäische Kommission würdigt in der Mitteilung die Vorbereitungsarbeiten zur Richtlinie und untersucht die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie darauf, welche Auslegung zu einem kohärenten Ergebnis führt. Sie kommt zu dem Ergebnis, dass es die Absicht des europäischen Gesetzgebers zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Biopatent-Richtlinie war, Erzeugnisse (Pflanzen/Tiere und (vermehrungsfähige) Teile von Pflanzen/Tieren), die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen wurden, von der Patentierbarkeit auszuschließen. Diese Mitteilung bestätigte die Auffassung, zu der der deutsche Gesetzgeber im Jahr 2013 gelangt war.

Die Mitteilung der Europäischen Kommission wurde sodann intensiv von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union beraten. Es war nun zu klären, ob die Einschätzung der Europäischen Kommission durch die Mitgliedstaaten geteilt würde. Im Ergebnis schlossen sich alle Mitgliedstaaten auf dem Wettbewerbsfähigkeitsrat am 20. Februar 2017 der Auslegung durch die Europäische Kommission mit entsprechenden Ratsschlussfolgerungen (ABl. C 65 vom 1. März 2017, S. 2) an. Die Mitgliedstaaten begrüßten einstimmig die Mitteilung der Kommission vom 3. November 2016 und unterstrichen, dass die Mitteilung zu mehr Klarheit in diesem Bereich in der Europäischen Union führe. Auch der Rat brachte seine Überzeugung zum Ausdruck, dass der europäische Gesetzgeber mit der Annahme der Biopatent-Richtlinie beabsichtigte, Erzeugnisse, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, von der Patentierbarkeit auszuschließen. Er forderte die Mitgliedstaaten der Europäischen Union nachdrücklich auf, sich in ihrer Eigenschaft als Mitglieder der Europäischen Patentorganisation dafür einzusetzen, dass die Praxis der Europäischen Patentorganisation mit diesen Schlussfolgerungen in Einklang gebracht wird.

Obwohl die Europäische Patentorganisation als unabhängige internationale Organisation mit eigener Rechtsordnung als solche nicht an den Rechtsrahmen der Europäischen Union gebunden ist, haben sich die Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation seit jeher von dem Gedanken der Einheitlichkeit der Europäischen Patentrechtsordnung leiten lassen. Vor diesem Hintergrund hat der Präsident des EPA am 24. November 2016 beschlossen, alle Verfahren vor den Prüfungs- und Einspruchsabteilungen des EPA, die von der Mitteilung der Kommission betroffen waren, von Amts wegen auszusetzen (Amtsblatt EPA 12/2016, A 104). Dies betraf ca. 180 Verfahren, in denen zumindest ein Anspruch auf eine Pflanze oder ein Tier gerichtet war, die bzw. das durch ein im Wesentlichen biologisches Züchtungsverfahren gewonnen wurde.



Vor dem Hintergrund der Entwicklung in der Europäischen Union haben die Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation die Auslegung der Biopatent-Richtlinie durch die Europäische Union und ihre Mitgliedstaaten und das weitere Vorgehen innerhalb der Europäischen Patentorganisation in mehreren Sitzungen des Ausschusses "Patentrecht" beraten. Auf der 48. Sitzung des Ausschusses für Patentrecht des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation am 27. und 28. April 2017 wurden Handlungsoptionen erörtert, um Recht und Praxis des EPA an die Auslegung der Biopatent-Richtlinie durch die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten anzupassen und die Einheitlichkeit im harmonisierten europäischen Patentrecht zu gewährleisten. Die weit überwiegende Mehrheit der Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation hielt eine entsprechende Anpassung für angezeigt und einigte sich auf eine Beschlussempfehlung. Das EPA wurde gebeten, für die 152. Sitzung des Verwaltungsrats am 28./29. Juni 2017 einen entsprechenden Beschlussvorschlag zur Entscheidung vorbereiten.

Entsprechend der Empfehlung des Ausschusses „Patentrecht“ wurde dem Verwaltungsrat ein Beschluss-Entwurf des Inhalts vorgelegt, die Auslegung von Artikel 53 Buchstabe b EPÜ im Wege der Änderung der Ausführungsordnung (Regeln 27 b) und 28 EPÜ) klarzustellen (Amtsblatt EPA 2017, CA/56/17). Die Beschlussvorlage betonte die Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer zur Definition eines im Wesentlichen biologischen und damit nicht technischen Verfahrens (G 2/07 „Broccoli I“ und G 1/08 „Tomate I“) und unterstrich, dass diese Definition im Einklang mit der Auslegung der Biopatent-Richtlinie durch die Kommission stünde (Amtsblatt EPA 2017, CA/56/17, Rdn. 3). Auf dieser Grundlage hat der Verwaltungsrat fast einstimmig folgende Änderungen beschlossen (Amtsblatt EPA 7/2017, A 56):

Buchstabe b der Regel 27 erhielt folgende Fassung:

- „b) unbeschadet der Regel 28 Absatz 2 Pflanzen oder Tiere, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist;“

Regel 28 wurde der neue Absatz 2 angefügt:

- „(2) Nach Artikel 53 b) werden europäische Patente nicht erteilt für ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere.“

Die geänderten Regeln traten am 1. Juli 2017 in Kraft. Die Änderungen sind auf Anmeldungen beim EPA anzuwenden. Weil die Änderungen eine präzisere Auslegung des EPÜ zum Ausdruck bringen, sind sie auch auf anhängige europäische Patentanmeldungen und europäische Patente anzuwenden, die vor dem Tag des Inkrafttretens der Regeländerung eingereicht bzw. erteilt wurden (Amtsblatt EPA 2017, CA/56/17, Rdn. 68 ff.).

Nach der Änderung der Ausführungsordnung hat das EPA auch die Richtlinien für die Prüfung im EPA (Prüfungsrichtlinien) angepasst, die die Leitlinien der täglichen Arbeit der EPA-Prüfer darstellen. Die in regelmäßigen Abständen aktualisierten Prüfungsrichtlinien werden vom EPA im Internet veröffentlicht: [http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines\\_de.html](http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines_de.html)

Die Prüfungsrichtlinien betonen jetzt in Ergänzung zu den Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung (Teil G, Kapitel II, 5.2, S. 25 ff. - Stand: November 2017), dass die Patentierbarkeit bestimmter biotechnologischer Erfindungen ausgeschlossen ist. Sie erläutern im Detail, unter welchen Voraussetzungen Pflanzen oder Tiere patentierbar sind. Pflanzliches und tierisches Vermehrungsgut ist dabei genauso zu behandeln wie Pflanzen oder Tiere. Der Ausschluss erstreckt sich aber nicht auf Pflanzen- oder Tierteile, die nicht als Vermehrungsgut oder abgeleitete Erzeugnisse anzusehen sind (zum Beispiel Mehl, Öle). Gegenstand der Prüfung ist vor allem, ob ein Merkmal ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren hervorgebracht wird oder ob es aus einem technischen Verfahren hervorgeht. Beispielsweise ändert die Verwendung molekularer Marker zur Selektion einer gewünschten Pflanze nicht die Merkmale dieser Pflanze (die Ausführungen gelten im weiteren Text in gleicher Weise auch für Tiere sowie deren Teile, insb. für pflanzliches und/oder tierisches Vermehrungsmaterial). Technische Verfahren aber, wie Transformation oder Mutagenese, ändern die genetischen Merkmale der Pflanze. Das EPA hat mit dem Dokument CA/PL 3/18 für die 49. Sitzung des Ausschusses „Patentrecht“ vom 20. Februar 2018 die neuen Prüfungsrichtlinien anhand verschiedener Beispiele präsentiert ([https://www.epo.org/modules/epoweb/acdocument/epoweb2/315/de/CA-PL\\_3-18\\_de.pdf](https://www.epo.org/modules/epoweb/acdocument/epoweb2/315/de/CA-PL_3-18_de.pdf)).

Im Ergebnis führt dies zu folgender Praxis des EPA: Wenn ein Patent für eine technisch hergestellte Pflanze angemeldet worden ist und diese Pflanze möglicherweise auch auf konventionelle Weise erzeugt werden kann, wird die Patentanmeldung insgesamt zurückgewiesen, falls der Anmelder seinen Patentanspruch nicht auf den technischen Herstellungsweg beschränkt (zum Beispiel durch Aufnahme eines negativen Merkmals, das heißt eines sogenannten „Disclaimers“). Dies bedeutet, dass Pflanzen mit einer bestimmten Mutation, die natürlich vorkommen oder die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugt wurden, nicht Gegenstand eines Patents sein können.

Von Bedeutung ist in diesem Zusammenhang auch eine weitere Entscheidung der Großen Beschwerdekammer vom 18. Dezember 2017 (G 1/16 „Disclaimer III“, <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g160001ex1.pdf>) mit der die bisherige Praxis des EPA zu Disclaimern bestätigt worden ist: Die Große Beschwerdekammer hatte die Frage nach der Zulässigkeit von Disclaimern zu entscheiden, die der Anmelder in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung nicht offenbart, sondern später eingefügt hat. Diese Frage stellte sich insbesondere für Patente, die vor der Änderung der Ausführungsordnung angemeldet worden waren. Die Große Beschwerdekammer hat dies in ihrem Beschluss für grundsätzlich zulässig erklärt und den Weg bestätigt, der mit der Änderung der Ausführungsordnung eingeschlagen worden war. Dieser Beschluss gewährleistet die notwendige Rechtssicherheit für die Aufnahme nicht ursprünglich offenkundiger Disclaimer in einen Anspruch, insbesondere auch zum (nachträglichen) Ausschluss von Tieren und Pflanzen als Produkte eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens.

Nach der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer in der Rechtssache G 1/16 und der Anordnung des Präsidenten vom 3. Juli 2017 (Amtsblatt EPA 7/2017, A62) hat das EPA die Prüfung der ausgesetzten Anmelde- bzw. Einspruchsverfahren wieder aufgenommen. Diese etwa 180 Verfahren werden unter Berücksichtigung der geänderten Ausführungsordnung und Prüfungsrichtlinien größtenteils seit Ende 2017 weiter bearbeitet. Prüfungs- bzw. Einspruchsentscheidungen in diesem Bereich liegen demgemäß im Berichtszeitraum 2016/17 nur in vergleichsweise geringer Zahl vor.

### **2.3. Maßnahmen der Bundesregierung, Einschätzung der Entwicklung auf europäischer Ebene und weitere Schritte**

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz und das BMEL haben in zahlreichen Gesprächen mit beteiligten Kreisen, Sachverständigen und mit Vertretern anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Europäischen Patentorganisation einen entscheidenden Beitrag dazu geleistet, dass der europäische Rechtsrahmen für Biopatente in Europa einvernehmlich präzisiert werden konnte. Im Zusammenwirken der Europäischen Kommission, mitgetragen vom Europäischen Parlament und vom Europäischen Rat, und der Europäischen Patentorganisation ist es gelungen, ein einheitliches Verständnis der europäischen Rechtsgrundlagen in dem Sinne zu formulieren, wie es der Deutsche Bundestag mit § 2a PatG bereits 2013 zum Ausdruck gebracht hat: Es können in Europa keine Patente auf Pflanzen und Tiere als Erzeugnisse im Wesentlichen biologischer Verfahren erteilt werden. Entscheidend war und bleibt: Es gibt jetzt die in ganz Europa so dringend notwendige einheitliche Auslegung des europäischen Patentrechts. Somit ist gesichert, dass innovative Forscher ihre technischen Erfindungen angemessen schützen können, aber konventionell arbeitende Züchter natürliche genetische Ressourcen frei nutzen können und nicht mehr in Gefahr sind, entsprechende Patente zu verletzen.

Die Bundesregierung wird die Entwicklung der Prüfungspraxis des EPA weiter sorgfältig beobachten. Ein Bericht darüber, wie sich die Änderungen der Ausführungsordnung und der Prüfungsrichtlinien auf das Anmeldeverhalten sowie die EPA Prüfungs- und Erteilungspraxis ausgewirkt haben, wird erst später möglich sein. Im Übrigen gilt auch bei Biopatenten, dass selbstverständlich die grundsätzlichen Patentierungsvoraussetzungen erfüllt werden müssen, die das europäische Patentrecht enthält: Patente dürfen nur erteilt werden, wenn die Patentierbarkeitserfordernisse der Neuheit (Artikel 54 EPÜ) und der erfinderischen Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ) gegeben sind. Sorgfältig geprüft werden muss auch, ob eine beanspruchte Erfindung deutlich und vollständig offenbart ist, so dass ihre Lehre ohne unzumutbaren Aufwand vom Fachmann nachgearbeitet werden kann. Wird Patentschutz für biologisches Material oder die Verwendung biologischen Materials beansprucht, so kann dann, wenn die Erfindung nicht so beschrieben werden kann, dass ein Fachmann sie ausführen kann, biologisches Material hinterlegt werden und so die erforderliche Offenbarung der Erfindung sichergestellt werden. Diese Fragen können zum Beispiel dann relevant werden, wenn ein Patent für das Ergebnis einer technisch induzierten, aber nicht zielgerichteten Mutagenese beansprucht wird. Dabei entstehende Pflanzen und Tiere mit solchen Merkmalen, die nicht nachgearbeitet werden können, dürfen nicht patentiert werden.

Das EPA plant, die Prüfungsrichtlinien, die regelmäßig aktualisiert werden, im Hinblick auf die Verwendung von Disclaimern und die Patentierungsvoraussetzungen in diesem Bereich weiter zu präzisieren. Darüber hinaus beabsichtigt das EPA, die Zusammenarbeit mit dem Gemeinschaftlichen Sortenamtsamt (Community Plant Variety Office) zu verbessern, um den Austausch von Informationen zu stärken, insbesondere eine gemeinsame Datenbanknutzung einzurichten. Diese Schritte des EPA werden von der Bundesregierung ausdrücklich begrüßt.

Die Bundesregierung wird sich auch künftig dafür einsetzen, dass dieser Konsens über die Rechtsgrundlagen für Biopatente auch in der Praxis mit Leben erfüllt wird. Die Bundesregierung wird hierfür den konstruktiven Dialog mit den beteiligten Kreisen fortsetzen und die Diskussion in den zuständigen Gremien in diesem Sinne weiterführen.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

### **3. Das Biopatent-Monitoring des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)**

#### **3.1. Aufbau und Methode des Biopatent-Monitorings**

Das BMEL beauftragte die BLE und das BSA mit der Durchführung des Biopatent-Monitorings für den Bereich Landwirtschaft. Für die Patentrecherchen im Bereich Nutzpflanzen ist das BSA zuständig. Die BLE führt Patentrecherchen für den Bereich Nutztiere durch. Der BLE obliegt zudem die Koordination der Rechercheergebnisse.

Das Biopatent-Monitoring erfolgt in folgenden Arbeitsschritten:

##### **3.1.1 Erfassung der für die Landwirtschaft relevanten Patente und Patent-anmeldungen**

Vom Biopatent-Monitoring erfasst werden die veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen, die in der Bundesrepublik Deutschland wirksam sind oder werden können. Diese werden beim DPMA, weit überwiegend jedoch beim EPA eingereicht und entsprechend von diesen Ämtern geprüft und erteilt. Die Patentrecherche erfolgt auf Basis der von den Patentämtern veröffentlichten Patent- und Offenlegungsschriften.

Auswirkungen auf Landwirtschaft und Züchtung können lediglich von erteilten Biopatenten ausgehen. Eine Einflussnahme auf einzelne Patenterteilungsverfahren erfolgt nicht.

Geprüft werden soll, ob aufgrund von Entwicklungen in längeren Zeiträumen gesetzgeberischer Handlungsbedarf in Bezug auf die Patentierbarkeit besteht. Der Zugang von Züchtern und Landwirtschaftsbetrieben zu genetischen Ressourcen im Hinblick auf die konsequent erforderliche züchterische Weiterentwicklung von Pflanzensorten und Tierrassen ist außerordentlich wichtig. Wichtig ist allerdings auch, dass innovative Forscher und Züchter und entsprechende Unternehmen ihre Erfindungen auch auf diesem Gebiet angemessen schützen können.

##### **3.1.2 Charakterisierung der relevanten Biopatente und Eingabe in eine Datenbank**

Es wurde eine Datenbank aufgebaut, in der die Daten der aus dem Blickwinkel von Landwirtschaft und Züchtungswesen relevanten und von der BLE und dem BSA als einschlägig charakterisierten Biopatente und Biopatentanmeldungen nach festgelegten Kriterien gespeichert werden. Neben patentrechtlichen Kriterien (Anspruchskategorien) werden beim Monitoring erfasste Patente und Patentanmeldungen hinsichtlich landwirtschaftlich-fachlicher Kriterien zugeordnet. So werden innerhalb der Nutztierproduktion die Bereiche Tierzucht, Tiergesundheit, Tierernährung und Tierhaltung unterschieden. Die Datenbank ermöglicht auch Auswertungen zur Darstellung von Entwicklungen über einen mehrjährigen Zeitraum hinweg.

#### **3.2 Beobachtungswürdige Biopatente**

Patentanmeldungen und erteilte Patente wurden als beobachtungswürdig eingestuft, wenn die Möglichkeit eines Patentierungsverbots nach dem Patentgesetz besteht.

Dies ist der Fall, wenn im Wesentlichen biologische Verfahren oder hierdurch gewonnene Erzeugnisse beansprucht werden und umfasst auch die (Züchtungs-)Verfahren Heterosis-/ Hybridzüchtung, auf Marker-gestützter Selektion aufbauende Präzisionszüchtung und auf Mutagenese basierende Mutationszüchtung, da diese vollständig oder zum Teil auf den im Wesentlichen biologischen Verfahrensschritten der Kreuzung und der Selektion beruhen können. Auch die Beanspruchung von Sorten oder Rassen fällt hierunter.

#### **3.3. Ergebnisse**

##### **3.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse des Biopatent-Monitorings des BMEL in den Jahren 2016 und 2017**

Im Jahr 2016 erteilte das EPA im Bereich Nutzpflanzen 187 Biopatente und im Bereich Nutztiere 124 Biopatente. Im Jahr 2017 waren es 185 Biopatente im Bereich Nutzpflanzen und 123 Biopatente im Bereich Nutztiere. Das DPMA erteilte im Berichtszeitraum 2016/2017 kein Biopatent für den Bereich Nutzpflanzen und eines im Jahr 2017 für den Bereich Nutztiere. Im Zeitraum 2014/2015 hatte das DPMA ein Biopatent im Bereich Nutzpflanzen und kein Biopatent im Bereich Nutztiere erteilt.

Im Jahr 2016 wurden vom EPA 254 Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und 175 Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere veröffentlicht, im Jahr 2017 waren es 257 Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und 148 Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere. Beim DPMA wurden im Jahr 2016 vier Patentanmeldungen



im Bereich Nutzpflanzen und fünf Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere veröffentlicht, im Jahr 2017 waren es sechs Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen und zwei im Bereich Nutztiere.

Wie auch in den vorangegangenen Berichtszeiträumen 2013 und 2014/2015 betrifft der überwiegende Anteil der vom Biopatent-Monitoring erfassten Patente und Patentanmeldungen im Bereich Nutzpflanzen die Herstellung oder Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Etwa 87 Prozent der erteilten Patente und 77 Prozent der Patentanmeldungen fallen unter diesen Punkt (Abbildung 3). Damit ist der Anteil der „Gentechnikpatente“ im Vergleich zu den Vorjahren relativ konstant geblieben. Im Bereich Nutztiere beruhen etwa 40 Prozent sowohl der Patentanmeldungen als auch der erteilten Patente auf GVO (Abbildung 4). Die Einteilung in gentechnisch veränderte und nicht gentechnisch veränderte Organismen, die in diesem Bericht vorgenommen wird, ist nicht als Festlegung zu der Frage zu verstehen, ob diese Organismen unter die Definition des „gentechnisch veränderten Organismus“ nach europäischen und nationalem Gentechnikrecht fallen.

### 3.3.2 Entwicklungen im Bereich Nutzpflanzen

Im Jahr 2016 wurden im Bereich Nutzpflanzen 187 erteilte Patente (187 beim EPA, 0 beim DPMA) und 258 Patentanmeldungen (254 beim EPA, 4 beim DPMA) identifiziert, im Jahr 2017 waren es 185 erteilte Patente (185 beim EPA, 0 beim DPMA) und 263 Patentanmeldungen (257 beim EPA, 6 beim DPMA) (Tabelle 1). Damit sind die Zahlen im Vergleich zum letzten Berichtszeitraum bei den Patentanmeldungen in etwa gleichgeblieben und bei den erteilten Patenten leicht angestiegen. Eine Übersicht über die Jahre 2013-2017 ist in Abbildung 1 zu finden.

Von den erfassten Patenten und Patentanmeldungen für den Bereich Nutzpflanzen wurden im Jahr 2016 21 erteilte Patente (21 beim EPA, 0 beim DPMA) und 87 Patentanmeldungen (85 beim EPA, 2 beim DPMA) als beobachtungswürdig eingestuft, in 2017 waren es 15 erteilte Patente (15 beim EPA, 0 beim DPMA) und 72 Patentanmeldungen (72 beim EPA, 0 beim DPMA). Somit sind in den Jahren 2016 und 2017 lediglich äußerst geringfügige Veränderungen in der Gruppe beobachtungswürdiger erteilter Patente zu verzeichnen. Die übrigen Zahlen entsprechen tendenziell in etwa denen der vorangegangenen Berichtszeiträume 2013 und 2014/2015 (Abbildung 5).

Maßgeblich für die Beobachtung ist der Sachverhalt, dass konventionelle Züchtungsmethodik basierend auf den „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ der Kreuzung und der Selektion ggf. in Kombination mit labortechnischen Schritten zur Beschleunigung des Züchtungsfortschritts direkt oder indirekt beansprucht wird (vgl. Abschnitte 2.3. und 3.2.).

### 3.3.3 Entwicklungen im Bereich Nutztiere

Im Jahr 2016 wurden im Bereich Nutztiere 124 Patente (124 beim EPA, 0 beim DPMA) erteilt und 180 Patentanmeldungen (175 beim EPA, 5 beim DPMA) veröffentlicht. Im Jahr 2017 waren es 124 erteilte Patente (123 beim EPA, 1 beim DPMA) und 150 Patentanmeldungen (148 beim EPA, 2 beim DPMA) (Tabelle 2). Das Patentaufkommen im Bereich Nutztiere ist seit Beginn 2013 gestiegen (Abbildung 2).

Im Jahr 2016 wurden zwei erteilte Patente (2 beim EPA, 0 beim DPMA) und 20 Patentanmeldungen (20 beim EPA, 0 beim DPMA) und im Jahr 2017 zwei erteilte Patente (2 beim EPA, 0 beim DPMA) sowie sechs Patentanmeldungen (6 beim EPA, 0 beim DPMA) nach den in Abschnitt 3.2 beschriebenen Kriterien als beobachtungswürdig eingestuft.

Der überwiegende Teil der identifizierten erteilten Patente und Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere betraf veterinärmedizinische Anwendungen, wie zum Beispiel Nachweisverfahren für Krankheitserreger oder die Entwicklung von Impfstoffen. Diesem Anwendungsgebiet wurden in den Jahren 2016 und 2017 60 erteilte Patente (60 beim EPA, 0 beim DPMA) und 101 Patentanmeldungen (98 beim EPA, 3 beim DPMA) bzw. 67 erteilte Patente (67 beim EPA, 0 beim DPMA) und 85 Patentanmeldungen (85 beim EPA, 0 beim DPMA) zugeordnet. Bei den Patentanmeldungen ist seit dem Jahr 2013 ein stetiger Anstieg in diesem Bereich zu verzeichnen. Auf die Tierzucht im engeren Sinne entfielen im Jahr 2016 22 erteilte Patente (22 beim EPA, 0 beim DPMA) und 38 Patentanmeldungen (37 beim EPA, 1 beim DPMA) und im Jahr 2017 28 erteilte Patente (27 beim EPA, 1 beim DPMA) und 33 Patentanmeldungen (32 beim EPA, 1 beim DPMA). Auch das Anwendungsgebiet Tierernährung, bei dem vorherrschend Verfahren zur Herstellung von überwiegend pflanzlichen Futtermitteln Gegenstand der Erfindung waren, nahm noch einen größeren Anteil ein. Im Jahr 2016 wurden hier 25 erteilte Patente (25 beim EPA, 0 beim DPMA) sowie 26 Patentanmeldungen (26 beim EPA, 0 beim DPMA) und im Jahr 2017 17 erteilte Patente (17 beim EPA, 0 beim DPMA) und 17 Patentanmeldungen (17 beim EPA, 0 beim DPMA) veröffentlicht. Im Anwendungsgebiet Tierhaltung (einschließlich Aquakultur und nicht-aquatische Wirbellose) werden nur wenige Patente angemeldet und erteilt. (Abbildungen 7 und 8).

### 3.3.4 Statistischer Überblick

Tabelle 1

#### Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutzpflanzen erfassten Patente und Patentanmeldungen

| Merkmal                    | Anzahl Patentveröffentlichungen im Bereich Pflanze |                   |                  |                   |
|----------------------------|----------------------------------------------------|-------------------|------------------|-------------------|
|                            | 2016                                               |                   | 2017             |                   |
|                            | Erteilte Patente                                   | Patentanmeldungen | Erteilte Patente | Patentanmeldungen |
| <b>Gesamt</b>              | <b>187</b>                                         | <b>258</b>        | <b>185</b>       | <b>263</b>        |
| davon beim DPMA angemeldet | 0                                                  | 4                 | 0                | 6                 |
| davon beim EPA angemeldet  | 187                                                | 254               | 185              | 257               |

Tabelle 2

#### Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutztiere erfassten Patente und Patentanmeldungen

| Merkmal                    | Anzahl Patentveröffentlichungen im Bereich Tier |                   |                  |                   |
|----------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|------------------|-------------------|
|                            | 2016                                            |                   | 2017             |                   |
|                            | Erteilte Patente                                | Patentanmeldungen | Erteilte Patente | Patentanmeldungen |
| <b>Gesamt</b>              | <b>124</b>                                      | <b>180</b>        | <b>124</b>       | <b>150</b>        |
| davon beim DPMA angemeldet | 0                                               | 5                 | 1                | 2                 |
| davon beim EPA angemeldet  | 124                                             | 175               | 123              | 148               |

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Abbildung 1

### Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutzpflanzen erfassten Patente und Patentanmeldungen

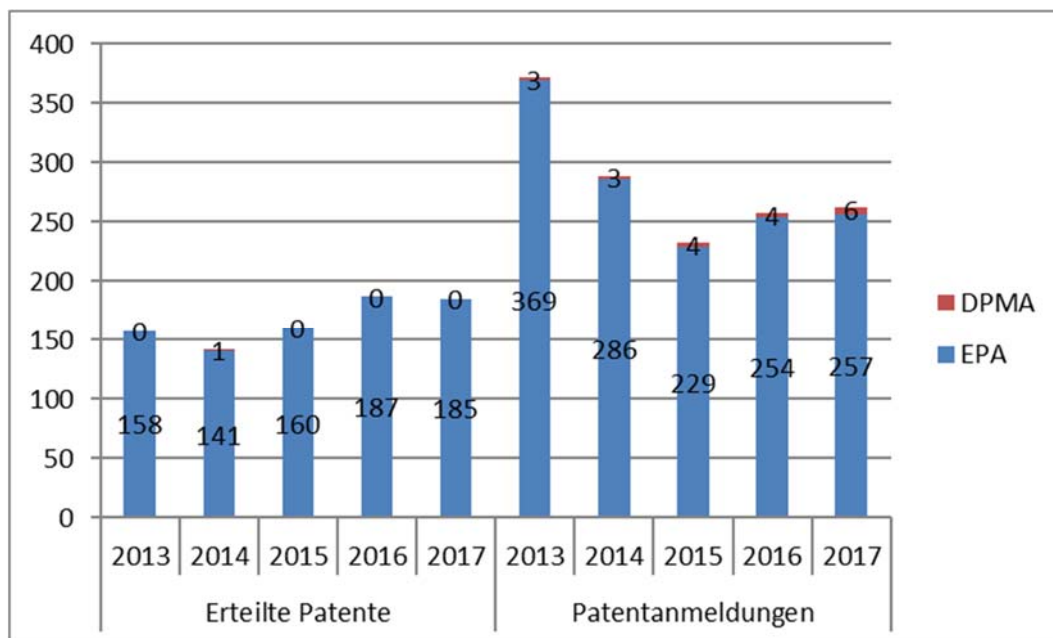
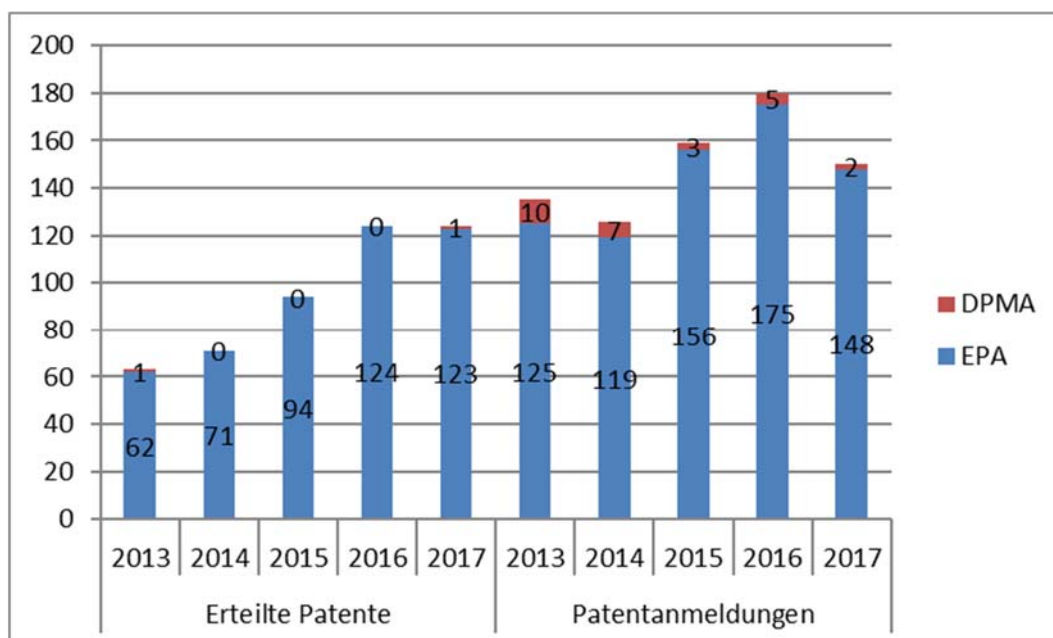


Abbildung 2

### Anzahl der im Biopatent-Monitoring für den Bereich Nutztiere erfassten Patente und Patentanmeldungen



Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Abbildung 3

**Anteil der veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen zur Herstellung und Verwendung von GVO und Nicht-GVO im Bereich Nutzpflanzen**

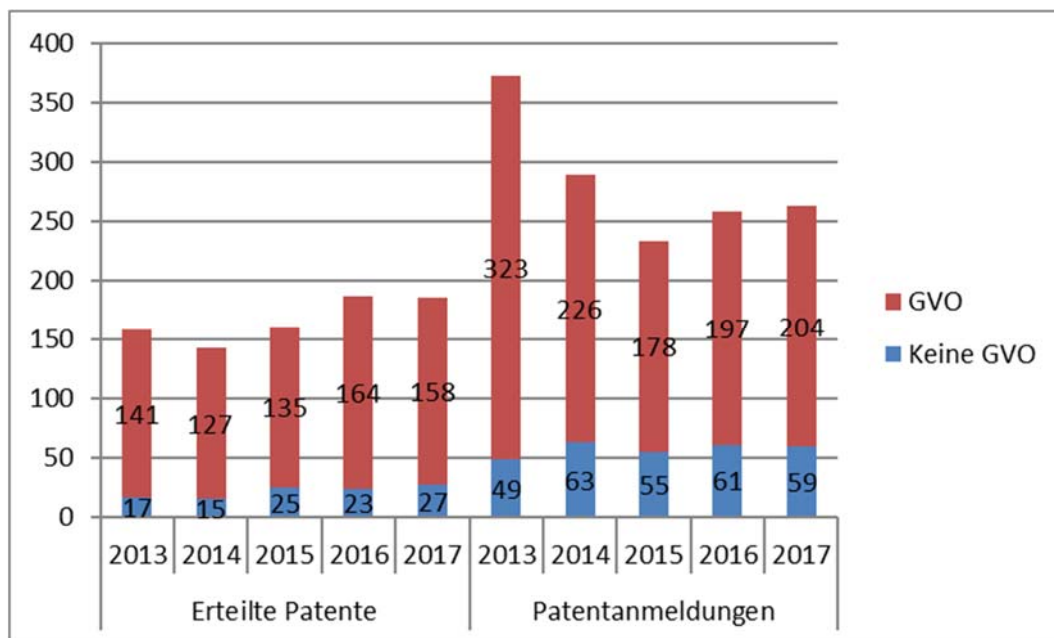
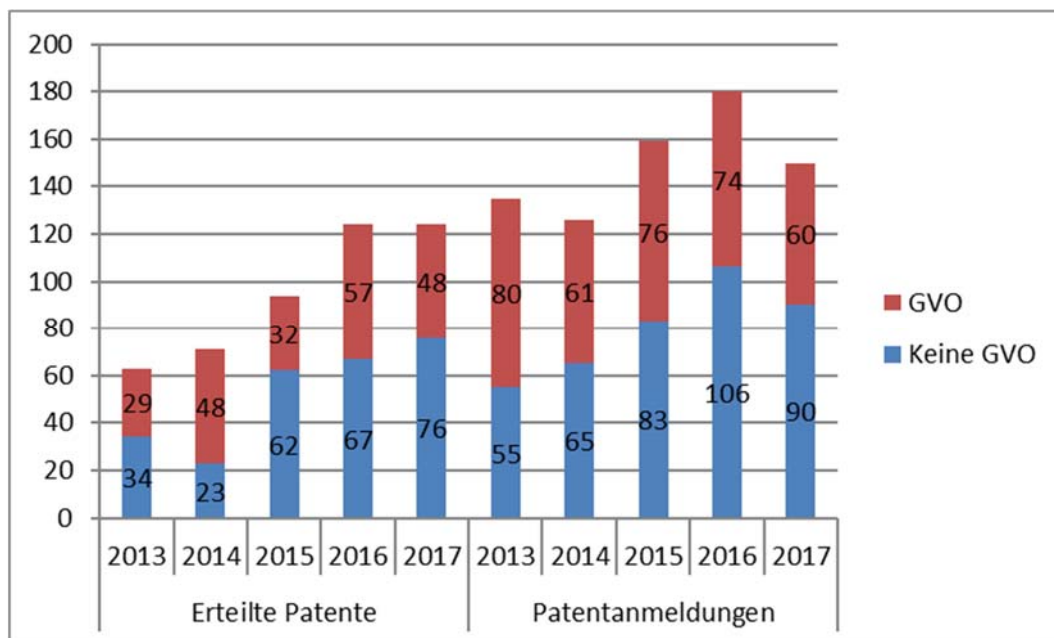


Abbildung 4

**Anteil der veröffentlichten erteilten Patente und Patentanmeldungen zur Herstellung und Verwendung von GVO und Nicht-GVO im Bereich Nutztiere**



Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.



Abbildung 5

**Anzahl beobachtungswürdiger erteilter Patente und Patentanmeldungen  
im Bereich Nutzpflanzen**

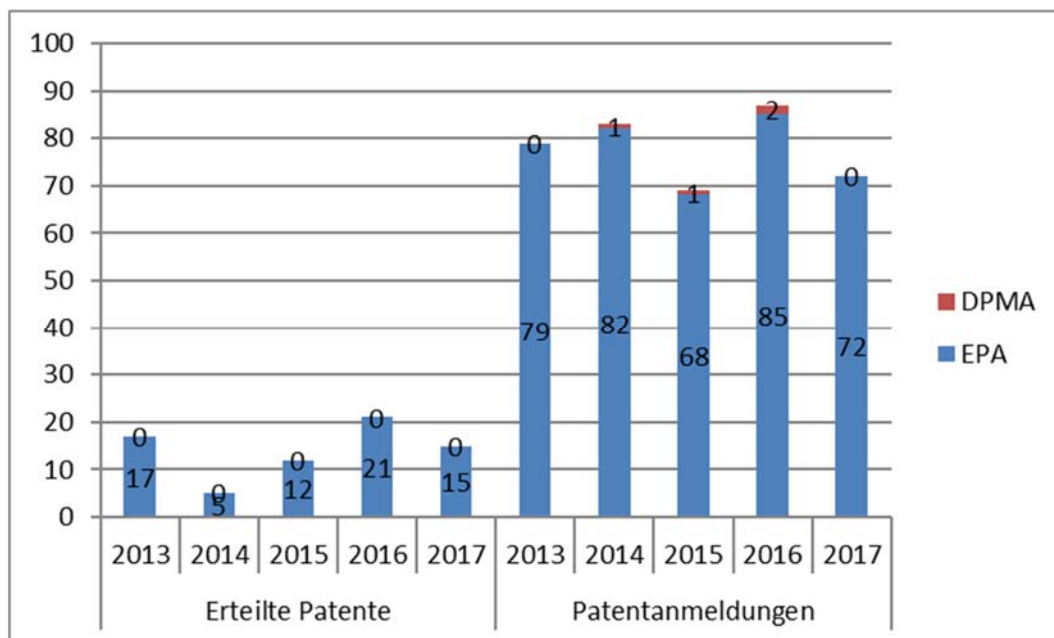
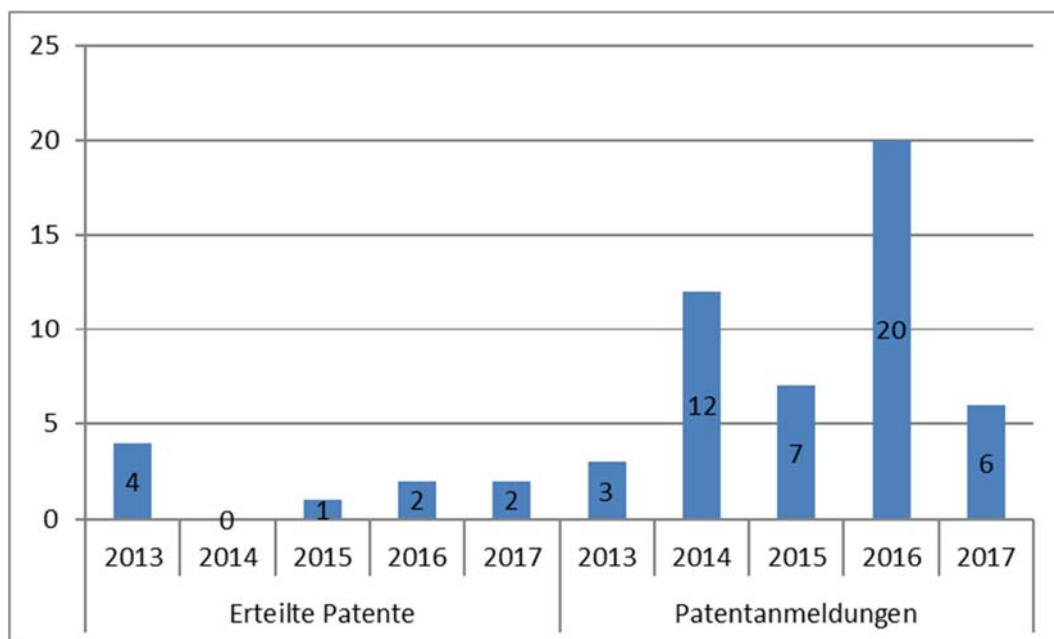


Abbildung 6

**Anzahl beobachtungswürdiger erteilter Patente und Patentanmeldungen beim EPA im Bereich  
Nutztiere (Für den Bereich Nutztier wurden keine beobachtungswürdigen Veröffentlichungen  
beim DPMA festgestellt.)**



Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Abbildung 7

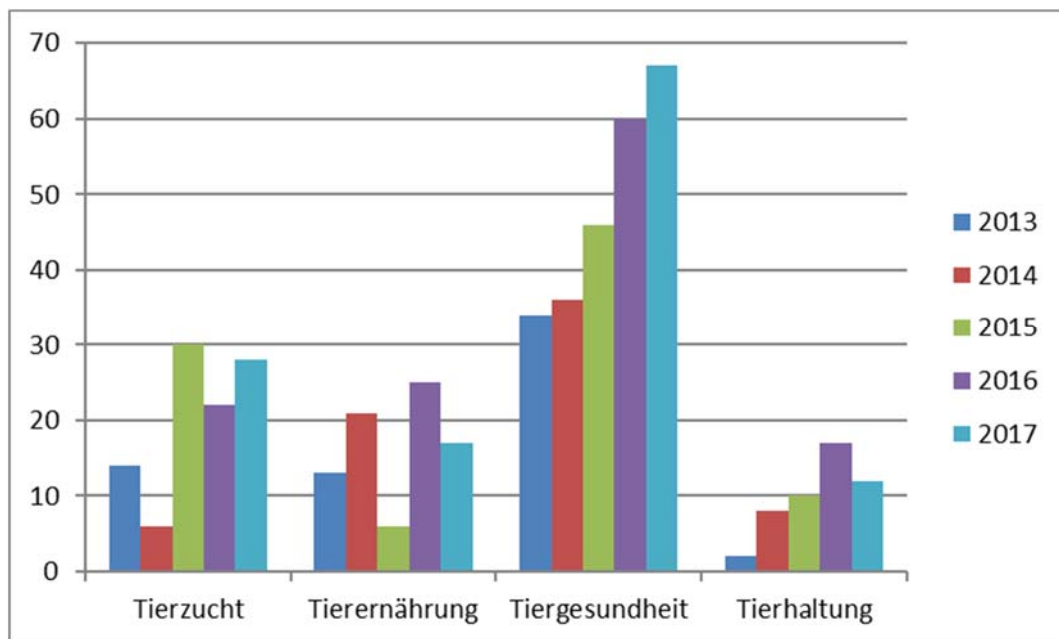
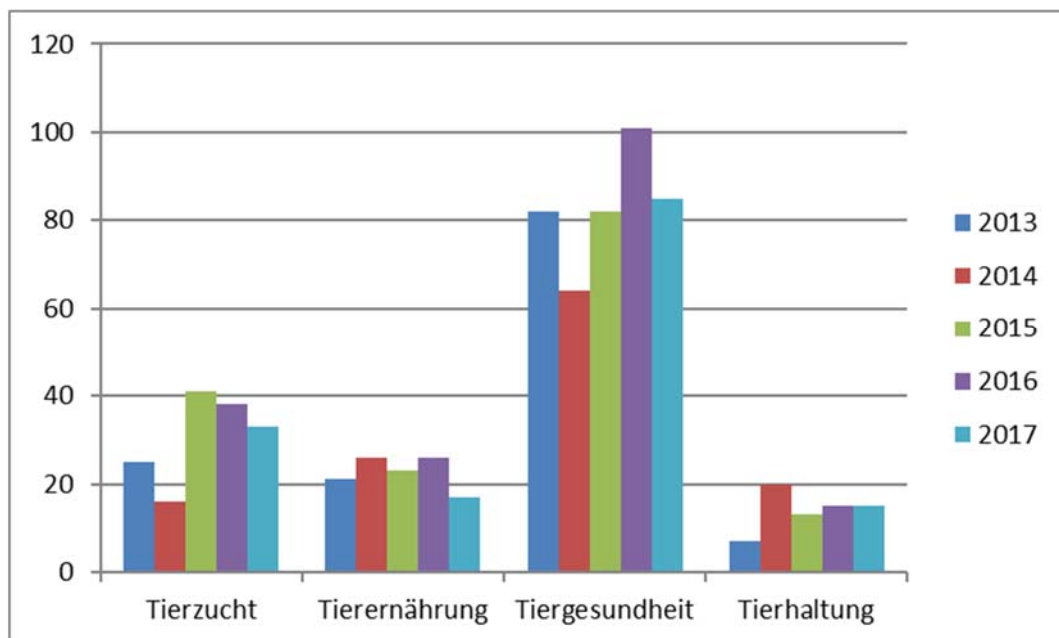
**Anteil der erteilten Patente im Bereich Nutztiere bezogen auf Anwendungsgebiete**

Abbildung 8

**Anteil der Patentanmeldungen im Bereich Nutztiere bezogen auf Anwendungsgebiete**

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.