
Zur Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren in Europa – die Entscheidung G 3/19 („Pepper“) des Europäischen Patentamts

Berichtet von *Dr. rer. nat. Axel B. Berger* und *Dr. rer. nat. Kerstin Galler*

Am 14. Mai 2020 entschied die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes (EPA), dass der Ausschluss von „im Wesentlichen biologische[n] Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren“ von der Patentierbarkeit gemäß Art. 53 (b) EPÜ so zu verstehen und anzuwenden ist, dass auch Erzeugnisse, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erlangt werden können, nicht patentierbar sind. Demgemäß werden europäische Patente auf Pflanzen, pflanzliche Bestandteile oder Tiere, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erhalten werden, künftig grundsätzlich nicht mehr erteilt.

1. Hintergrund und Vorlagefragen

Die Große Beschwerdekammer hat sich in der Vergangenheit bereits mehrfach mit der Frage der Reichweite der Ausschlusswirkung für die Patentierbarkeit gemäß Art. 53 (b) EPÜ befasst. Insbesondere in den beiden jüngeren Entscheidungen G 2/12 und G 2/13, die beide im März 2015 ergingen, war die Große Beschwerdekammer dabei zu dem Ergebnis gelangt, dass Pflanzen und Pflanzenteile auch dann nicht von der Patentierbarkeit ausgenommen sind, wenn sie ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren hergestellt werden können. Dieser Auslegung stand die Rechtslage in einigen Mitgliedsstaaten, einschließlich der deut-

schen gegenüber. Im Oktober 2013 wurde das deutsche Patentgesetz (PatG) dahingehend geändert, dass auch ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren hergestellte Tiere und Pflanzen von der Patentierbarkeit ausgenommen wurden.

Nachfolgend, im November 2016, veröffentlichte die Europäische Kommission eine Anmerkung (2016/C 411/03) zur Auslegung der Richtlinie 98/44/EG, der Biotechnologierichtlinie der Europäischen Union (EU). Darin vertrat sie die Ansicht, der EU-Gesetzgeber habe bei Erlass der EU-Biotechnologierichtlinie die Absicht gehabt, Erzeugnisse, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen wurden, von der Patentierbarkeit auszunehmen. Damit lief die Auslegung von Art. 53 (b) EPÜ durch die Große Beschwerdekammer (auch) der Auslegung der Biotechnologierichtlinie durch die EU-Kommission zuwider.

Die Anmerkung 2016/C 411/03 entfaltet jedoch keinerlei Rechtswirkung, insbesondere erzielt sie keine Bindungswirkung gegenüber der von der EU unabhängigen Institution EPA. Um eine Harmonisierung von EPÜ-Recht und dem geltenden Recht in vielen EPÜ-Mitgliedsstaaten, beispielsweise EU-Recht, zu gewährleisten, beschloss der Verwaltungsrat des EPA im Juni 2016 dennoch die Aufnahme des folgenden Absatzes (2) in Regel 28 der Ausführungsordnung zum EPÜ (AO EPÜ):



Dr. rer. nat. Axel B. Berger
Patentanwalt, European Patent Attorney, Partner



Dr. rer. nat. Kerstin Galler
Rechtsanwältin

BARDEHLE PAGENBERG
Partnerschaft mbB
Patentanwälte Rechtsanwälte

Prinzregentenplatz 7
81675 München
T +49.(0)89.928 05-0
F +49.(0)89.928 05-444
info@bardehle.de
www.bardehle.com

ISO 9001 certified

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

Auf Grund der Normenhierarchie zwischen EPÜ und AO EPÜ (vgl. Art. 164 (2) EPÜ) bestanden jedoch Zweifel daran, dass Regel 28 (2) AO EPÜ eine Ausweitung des Anwendungsbereichs des Art. 53 (b) EPÜ entgegen der bisherigen Auslegung dieses Artikels durch die Große Beschwerdekammer rechtfertigen kann. In der Entscheidung T 1063/18 hat eine der Technischen Beschwerdekammern des EPA im Dezember 2018 dementsprechend festgestellt, dass Regel 28 (2) AO EPÜ in Widerspruch zum EPÜ steht und die Regelung nicht angewendet.

Vor diesem Hintergrund legte der Präsident des EPA im April 2019, zur „Herstellung einer einheitlichen Rechtsanwendung und von Rechtssicherheit“, der Großen Beschwerdekammer zwei Fragen zur Beurteilung vor, die die Große Beschwerdekammer wie folgt umformuliert und in einer einzigen Frage zusammengefasst hat:

„Taking into account developments that occurred after a decision by the Enlarged Board of Appeal giving an interpretation of the scope of the exception to patentability of essentially biological processes for the production of plants or animals in Article 53 (b) EPC, could this exception have a negative effect on the allowability of product claims or product-by-process claims directed to plants, plant material or animals, if the claimed product is exclusively obtained by means of an essentially biological process or if the

claimed process feature defines an essentially biological process?“

In deutscher Übersetzung:

„Unter Berücksichtigung der Entwicklungen, die nach einer Entscheidung der Großen Beschwerdekammer, in der eine Auslegung der Reichweite einer Ausnahme von der Patentierbarkeit eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren in Art. 53 (b) EPÜ vorgenommen wurde, könnte diese Ausnahme negative Auswirkungen auf die Gewährbarkeit von Erzeugnisansprüchen oder Ansprüchen auf ein direktes Verfahrensprodukt gerichtet auf Pflanzen, Pflanzenbestandteile oder Tiere haben, falls das beanspruchte Erzeugnis ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugt wird oder falls die beanspruchten Verfahrensmerkmale ein im Wesentlichen biologisches Verfahren definieren?“

2. Die Entscheidung

a. Problematik der Zulässigkeit der Vorlage an die Große Beschwerdekammer

Über die Bedeutung der Entscheidung G 3/19 für das materielle Patentrecht hinaus, warf die Vorlage an die Große Beschwerdekammer durch den Präsidenten des EPA auch Fragen betreffend die Zulässigkeit einer derartigen Herbeiführung der Entscheidung auf. So wurden bereits im Vorfeld der Entscheidung die Implikationen der Vorlage für die Gewaltenteilung innerhalb des EPA kritisch diskutiert (vgl. z. B. Haedicke in GRUR Int. 2019, 885).

Vorlagefragen an die Große Beschwerdekammer sind in Art. 112 EPÜ geregelt. Gemäß Art. 112 (1) (b) EPÜ, kann der Präsident des EPA zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung oder wenn sich eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung stellt, der Großen Beschwerdekammer eine Rechtsfrage vorlegen, wenn zwei Beschwerdekammern über diese Frage voneinander abweichende Entscheidungen getroffen haben.

Die Große Beschwerdekammer hat in ihrer Entscheidung sowohl (i) das Vorliegen einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung als auch (ii) das Vorliegen voneinander abweichender Entscheidungen zweier Beschwerdekammern angenommen. Im Hinblick auf die Voraussetzung (ii) hat sie dabei nicht auf Abweichungen von Entscheidungen zur materiellrechtlichen Reichweite des Art. 53 (b) EPÜ abgestellt, sondern auf unterschiedliche methodische Ansätze bei der Bewertung der Auswirkung einer nachträglich eingefügten Regelung in der AO EPÜ auf die Auslegung einer Norm des EPÜ.

b. Die Antwort der Großen Beschwerdekammer auf die Vorlagefrage

Die umformulierte Frage des Präsidenten des EPA beantwortet die Große Beschwerdekammer nun, in Abweichung von ihrer bisherigen Auslegung des Art. 53 (b) EPÜ und unter Anwendung einer sogenannten „dynamischen Auslegung“ folgendermaßen:

„Taking into account developments after decisions G 2/12 and G 2/13 of the Enlarged Board of Appeal, the exception to patentability of essentially biological processes for the production of plants or animals in Article 53 (b) EPC has a

negative effect on the allowability of product claims and product-by-process claims directed to plants, plant material or animals, if the claimed product is exclusively obtained by means of an essentially biological process or if the claimed process features define an essentially biological process.

This negative effect does not apply to European patents granted before 1 July 2017 and European patent applications which were filed before that date and are still pending.”

In deutscher Übersetzung:

„Unter Berücksichtigung der Entwicklungen nach den Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 der Großen Beschwerdekammer hat die in Art. 53 (b) EPC geregelte Ausnahme eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren von der Patentierbarkeit negative Auswirkungen auf die Gewährbarkeit von Erzeugnisansprüchen und Ansprüchen auf direkte Verfahrensprodukte, die auf Pflanzen, Pflanzenbestandteile oder Tiere gerichtet sind, falls das beanspruchte Erzeugnis ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugt wird oder falls die beanspruchten Verfahrensmerkmale ein im Wesentlichen biologisches Verfahren definieren.

Diese negativen Auswirkungen betreffen nicht europäische Patente, die vor dem 01. Juli 2017 erteilt wurden, und europäische Patentanmeldungen, die vor diesem Datum eingereicht wurden und noch anhängig sind.“

Demgemäß sind, über den Wortlaut des Art. 53 (b) EPÜ hinausgehend und in Übereinstimmung mit der Auslegung der Biotechnologierichtlinie der EU durch die EU-Kommission, künftig auch Pflanzen, Pflanzenbestandteile und Tiere von der Patentierbarkeit ausgenommen, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erhalten werden.

Im Rahmen einer von der Großen Beschwerdekammer vorgesehenen Übergangsrege-

lung gilt der Patentierbarkeitsausschluss jedoch nur für Patente, die nach dem 30. Juni 2017 erteilt wurden und solche Patentanmeldungen, die nach dem 30. Juni 2017 eingereicht wurden. Dies bedeutet auch, dass der Vertrauensschutz nicht für Patente vorgesehen ist, die seit dem 1. Juli 2017 erteilt wurden, beispielsweise im Anschluss an die Entscheidung T 1063/18 und vor der Vorlage im April 2019.

Anmerkung: Was ist in Europa jetzt noch patentierbar?

Vor dem Hintergrund der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer stellt sich die Frage, welche Möglichkeiten es für Tier- und Pflanzenzüchter, beim EPA – und in der EU – noch gibt, Patentschutz für ihre Züchtungen zu erlangen.

Derzeit ist in diesem Bereich davon auszugehen, dass nurmehr Erzeugnisse patentierbar sind, die durch ein Verfahren gewonnen werden, das einen technischen Schritt enthält, der zu einer Modifikation des Genoms der Pflanze oder des Tieres führt. Dabei darf dieser Schritt nicht ein bloßes technisches Hilfsmittel für den Vorgang der Kreuzung oder der Selektion sein.

Zentraler Begriff des Art. 53 (b) EPÜ ist das „im Wesentlichen biologische Verfahren“. In der Entscheidung G 3/19 wiederholt die Große Beschwerdekammer noch einmal, was darunter zu verstehen ist. Demnach kennzeichnet ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen Folgendes:

- Das Verfahren ist nicht mikrobiologisch.
- Es sind die sexuelle Kreuzung von vollständigen Pflanzengenomen und die nachfolgende Selektion von Pflanzen als Verfahrensschritte enthalten.
- Dabei kann die Kreuzung oder die Selektion durch einen „technischen Verfahrensschritt“ ermöglicht oder verbessert werden. Dieser „technische Verfahrensschritt“ kann eigenständig als Ergänzung oder als Bestandteil des Kreuzungs- oder Selektionsprozesses angelegt sein.

Analoge Anforderungen werden an ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Tieren gestellt (vgl. EPA-Prüfungsrichtlinien, G.II.5.4 und z. B. Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, 3. Aufl. (2019), Rn. 106 zu Art. 53 EPÜ).

Andererseits ist ein Verfahren dann nicht vom Patentierungsausschluss gemäß Art. 53 (b) EPÜ erfasst, wenn es einen zusätzlichen „technischen Verfahrensschritt“

umfasst, "der selbst ein Merkmal in das Genom der gezüchteten Pflanze einführt oder ein Merkmal in deren Genom modifiziert", wenn also die Insertion oder Modifikation nicht das Ergebnis der Kreuzung ist.

Um festzustellen, ob eine Pflanze oder ein Tier durch ausschließlich biologische Mittel gewonnen wird, ist somit zu prüfen, ob eine Veränderung eines erblichen Merkmals des beanspruchten Organismus vorliegt, die auf ein technisches Verfahren zurückgeht, das über die reine Kreuzung und Selektion hinausgeht (vgl. EPA-Prüfungsrichtlinien, G.II.5.4). Dementsprechend führt die Verwendung lediglich eines technischen Hilfsmittels für den Kreuzungs- oder Selektionsprozess, wie beispielsweise eines Selektionsmarkers, grundsätzlich nicht aus dem Ausschlussstatbestand heraus.

Dagegen ist als technischer Schritt, der den Patentierungsausschluss überwindet, insbesondere ein Vorgang vorstellbar, der selbst zu einer Veränderung des Genoms innerhalb der Keimzellen von Pflanze oder Tier führt. Sowohl gezielte Mutationen, ein-

geführt beispielsweise mit Hilfe der CRISPR/Cas9-Technologie, als auch die zufällige Mutagenese, wie etwa die UV-induzierte Mutation, sind technische Verfahren, die eine Patentierung erlauben. Denn wenn die Nachkommen derartig hergestellter transgener Organismen oder Mutanten die Mutation oder das Transgen tragen, sind sie nicht ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugt worden und somit patentierbar.

Für die Bewertung der Patentierbarkeit ist dabei unerheblich, ob der „technische Verfahrensschritt“ neu, vorbekannt oder trivial ist, ob er auch in der Natur vorkommen kann oder ob es sich dabei um das zentrale Element der Erfindung handelt. Er muss aber für die Veränderung der Pflanze oder des Tiers wesentlich sein.

Darüber hinaus sind selbstverständlich auch technische Hilfsmittel für Kreuzung und Selektion selbst patentierbar, sofern sie die generellen Patentierungsvoraussetzungen erfüllen, also insbesondere neu und erfinderrisch sind.