



biopatent
monitoring
komitee

**Fünfter
Bericht
des
Biopatent
Monitoring
Komitees
2015 bis 2017**



Biopatent Monitoring Komitee**Inhalt**

1. Einleitung	4
2. Inhalt des Berichts	4
3. Das Biopatent Monitoring Komitee	6
3.1. Rechtsgrundlage.....	6
3.2. Aufgabenbereich.....	7
3.3. Zusammensetzung.....	8
3.4. Arbeitsweise.....	9
4. Biotechnologie in Österreich	10
5. Der Auftrag des Gesetzgebers	19
5.1. Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die in § 166 Abs. 2 Z 1 PatG genannten Dimensionen.....	19
5.1.1. Menschenrechte	19
5.1.2. Tiere.....	20
5.1.3. Pflanzen.....	20
5.1.4. Ökologische Systeme.....	20
5.1.5. Konsumentenschutz.....	21
5.1.6. Landwirtschaft.....	21
5.1.7. Entwicklungsländer.....	21
5.2. Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis insbesondere hinsichtlich § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 und §§ 36 und 37 PatG	22
5.2.1. Medizin.....	23
5.2.2. Landwirtschaft.....	29
5.2.3. Synthesechemie	31
5.3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie erlassenen ös-	

terreichischen Rechtsvorschriften den in § 166 Abs. 2 Z 3 PatG genannten Grundsätzen gerecht werden.....	35
5.4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen.....	35
6. Aktivitäten der EU.....	36
6.1. Monitoring der Biotechnologie-Richtlinie durch die EK.....	36
6.2. Mitteilung der EK vom 03. November 2016 über bestimmte Artikel der RL 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen.....	41
6.3. Arzneimittelzugang für bedürftige Länder.....	42
6.4. Analyse patentrechtlicher Anreize durch die Europäische Kommission.....	43
7. Aktivitäten beim EPÜ/EPA.....	47
8. Rechtspanorama.....	49
8.1. Europäischer Gerichtshof.....	49
8.2. Europäisches Patentamt (EPA).....	54
8.2.1. Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer.....	54
8.2.2. Besondere Fälle vor der Technischen Beschwerdekammer bzw. vor der Einspruchsabteilung des EPA.....	59
9. ANNEX I: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen.....	62
10. ANNEX II: Rechtsgrundlage.....	78
11. ANNEX III: Geschäftsordnung.....	81
12. ANNEX IV: Abkürzungsverzeichnis.....	84

1. Einleitung

Die moderne Biotechnologie hat sich zum integralen Bestandteil der Wirtschaft entwickelt. Aus wirtschaftlicher Sicht ist Forschung in den Life Sciences und deren Umsetzung in marktfähige Produkte ohne Patente nicht rentabel. Ohne Patente wäre der Anreiz zu hohen Investitionen in Forschung auf Seiten der Unternehmen nicht gegeben. Ein starker Patentschutz schafft Rechtssicherheit, stärkt den Wirtschaftsstandort und stellt neues Wissen der Allgemeinheit zur Verfügung.

Mit dem Ziel der Harmonisierung der nationalen Patentvorschriften auf EU-Ebene wurde im Jahre 1998 die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (= Biopatent-Richtlinie) erlassen. Mit der Richtlinie wurden in erster Linie Klarstellungen getroffen und insbesondere Kriterien für den Ausschluss vom Patentschutz festgelegt. In Österreich wurde die Richtlinie nach intensiven Diskussionen durch Novellierung des Patentgesetzes mit Wirksamkeit ab 10. Juni 2005 umgesetzt (BGBl I Nr. 42/2005).

2. Inhalt des Berichts

Gem. § 166 PatG obliegt dem Biopatent Monitoring Komitee die Aufgabe, die Auswirkungen der in Umsetzung der EU - Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die verschiedensten Bereiche (Menschenrechte, Tiere, Pflanzen, ökologische Systeme, Konsumentenschutz, Landwirtschaft und die Entwicklungsländer) (TZ 5.1.) zu überprüfen. Vorauszuschicken ist, dass seit dem dritten Bericht des Komitees keine weiteren, über die damalige Biotechnologie - Umsetzungsnovelle, BGBl I Nr. 42/2005 hinausgehenden, gesetzlichen Umsetzungsschritte erfolgt sind.

Die weiterführenden Vorschriften unterhalb der Gesetzesebene, also die für die Tätigkeit des Österreichischen Patentamtes erlassenen Verwaltungsvorschriften zur Biotechnologie-Umsetzungsnovelle (im Wesentlichen die internen Prüfrichtlinien für die Prüfer der Technischen Abteilungen des Österreichischen Patentamtes) wurden bereits im Zuge des ersten Berichtes vom Komitee analysiert und als den gesetzlichen Vorgaben entsprechend befunden. Aus Anlass der Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (näheres TZ 8.2.1.) hat das Komitee jedoch noch eine Klarstellung hinsichtlich der Auswirkungen der beiden Entscheidungen in der internen Prüfrichtlinie des Österreichischen Patentamtes angeregt. Das Österreichische Patentamt ist diesem Wunsch des Komitees im Jahr 2011 umgehend nachgekommen und hat u.a. in Kapitel 8 der Prüfrichtlinie folgende Feststellung aufgenommen:

„Die in den Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 dargelegten Grundsätze können nur dann mit der Ausführungsordnung zum EPÜ und der RL 98/44/EG bzw. dem darauf basierenden PatG in Einklang gebracht werden, wenn die Formulierung „Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht“ nicht taxativ im Sinne von „...ist nur dann im Wesentlichen biologisch, wenn es auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.“ gelesen wird, sondern die Phänomene Kreuzung und Selektion als eine Möglichkeit der Interpretation des Begriffs „...im Wesentlichen biologisch..“ angesehen werden.

Zudem enthält die Formulierung „...wenn es vollständig auf ... beruht.“ im Gegensatz zur englischen Fassung der RL 98/44/EG („...is essentially biological if it consists entirely of ...“) einen Widerspruch in sich. Der Begriff „beruhen“ besagt nämlich im Gegensatz zu dem in der englischen Fassung verwendeten „bestehen aus“ nur, dass lediglich die wesentlichen Schritte des Verfahrens natürliche Phänomene darstellen müssen. Wie dies mit dem Begriff „vollständig“ in Einklang zu bringen ist, ist ungeklärt.

Zu dem von der Großen Beschwerdekammer vorgebrachten Argument, was die Inkonsistenz der Formulierung „...wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung und Selektion..“ betrifft, ist in Übereinstimmung mit den Ausführungen der Großen Beschwerdekammer zwar zu sagen, dass „Kreuzung“ und „Selektion“ üblicherweise als Verfahren verstanden werden, die ein Pflanzenzüchter bei der Kreation neuer Pflanzensorten anwendet, welche in ihrer Gesamtheit also nicht natürlich sind, die aber dadurch nicht zwangsweise zu „nicht-natürlichen“ Phänomenen werden. Die Formulierung „...natürliche Phänomene wie Kreuzung...“ lässt sich nämlich auch wie folgt lesen: „...natürliche Phänomene wie beispielsweise Kreuzung...“. Eine „nicht-natürliche“ Kreuzung ist also auch im Sinne des EPÜ/der RL 98/44/EG/des Gesetzes weiterhin denkbar.

Zur Verknüpfung des Begriffs „natürliche Phänomene“ mit den Begriffen „Kreuzung“ und „Selektion“ ist zu sagen, dass Kreuzung durchwegs „natürlich“, nämlich bei der sexuellen Vermehrung, stattfindet, während die Selektion nicht mehr als „natürliches“ Phänomen betrachtet werden kann.

Zusammenfassend ist also festzustellen, dass der als Erläuterung gedachte Satz („Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung und Selektion beruht“) in sich derart widersprüchlich ist, dass eine Prognose der zukünftigen Patentierungspra-

Biopatent Monitoring Komitee

xis nicht möglich ist. Es wird somit an den Gerichten liegen die Formulierung „...im Wesentlichen biologisch...“ auszulegen.

Hierbei dürfte dann von Relevanz sein, dass die Große Beschwerdekammer in ihren Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 auch feststellt, dass der bloße Zusatz von technischen Verfahrensschritten zur Durchführung bzw. Unterstützung von Verfahren der sexuellen Kreuzung von Genomen von Pflanzen und der nachfolgenden Selektion der Pflanzen diese Verfahren nicht vom Patentierungsausschluss im Sinne des Art. 53 (b) EPÜ befreit“.

Weiterhin umfasst die Tätigkeit des Komitees die Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis (TZ 5.2.), also der vom Österreichischen Patentamt selbst erteilten Patente. Im Beobachtungszeitraum 01. Jänner 2015 bis 31. Dezember 2017 wurden in Österreich 14 Patente mit biotechnologischem Bezug erteilt. Diese wurden vom Komitee überprüft und als den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37 PatG entsprechend beurteilt.

Auch wenn sich gemäß § 166 PatG eine Zuständigkeit des Komitees nur für die vom Österreichischen Patentamt, nicht aber auch für vom Europäischen Patentamt mit Wirksamkeit für Österreich erteilten Patente ergibt, so ist es dem Komitee auch in seinem vorliegenden fünften Bericht ein Anliegen, einen Überblick über aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene (TZ 6), über die Aktivitäten beim EPÜ und EPA (TZ 7) sowie über die vom Europäischen Gerichtshof und von den Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes getroffenen Entscheidungen und wichtigsten anhängigen Fälle (TZ 8) zu geben.

3. Das Biopatent Monitoring Komitee

3.1. Rechtsgrundlage

Das Biopatent Monitoring Komitee wurde in Zusammenhang mit der im Jahr 2005 erfolgten Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG (Biotechnologie-Richtlinie – Umsetzungsnovelle zum PatG) vorerst lediglich auf der Grundlage einer Entschliessung des Nationalrates tätig.

Das Komitee hat dem Parlament bis zur Erlassung einer gesetzlichen Grundlage entsprechend zweimal berichtet. Mit Wirksamkeit ab 1. Jänner 2010 hat der Nationalrat das Komitee auf eine gesetzliche Grundlage gestellt (§§ 166 und 167 PatG), mit der insbesondere dessen Zuständigkeit festgelegt, der Kreis der Mitglieder geregelt sowie eine auch das Budget des Komitees verwaltende Geschäftsstelle eingerichtet wurde. Seitdem berichtete das Komitee

bisher zwei Mal im Rahmen des dritten und vierten Berichts. Das Österreichische Patentamt nimmt - in Rücksicht auf den gesetzlich geregelten Überprüfungsgegenstand des Komitees (nämlich vom Österreichischen Patentamt erteilte/registrierte Patente/Gebrauchsmuster) - am Komitee nicht mehr teil.

Mit seinem vorliegenden fünften Bericht (Beschlussfassung vom 17.05.2018) kommt das Österreichische Biopatent Monitoring Komitee der Anforderung des § 166 Abs. 3 PatG nach, bis spätestens 30. Juni 2018 dem Nationalrat seine Beobachtungen und Bewertungen zu berichten.

3.2. Aufgabenbereich

Der Aufgabenbereich des Biopatent Monitoring Komitees wurde vom Gesetzgeber (§ 166 Abs 2 PatG) wie folgt definiert:

1. Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme sowie auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer;
2. Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, insbesondere hinsichtlich § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37 PatG;
3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden:
 - a) kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;
 - b) kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;
 - c) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Richtlinie;
 - d) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Richtlinie;
 - e) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, BGBl. Nr. 213/1995.

Biopatent Monitoring Komitee

4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf kleine und mittlere Unternehmen.

3.3. Zusammensetzung

Gemäß § 167 Abs. 1 PatG sollen – neben den Vertretern der zuständigen bzw. mit berührten Bundesministerien – in das Biopatent Monitoring Komitee jedenfalls auch Vertreter der Sozialpartner, des Vereins für Konsumenteninformation, der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, des Umweltbundesamtes und ein legitimer Vertreter des Ökobüros eingebunden sein. Die im Biopatent Monitoring Komitee vertretenen Institutionen sind nachfolgend aufgelistet¹:

- Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie (Vorsitz)
- Bundeskanzleramt
- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
- Bundesministerium für Nachhaltigkeit und Tourismus
- Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung
- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort
- Bioethikkommission
- Wirtschaftskammer Österreich
- Landwirtschaftskammer Österreich
- Österreichischer Gewerkschaftsbund
- Österreichische Patentanwaltskammer
- Österreichischer Rechtsanwaltskammertag
- Vereinigung der österreichischen Industrie
- Österreichische Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (ÖGRUR)
- Ring der Industrie-Patentingenieure/-Innen Österreichs, Network IP Austria
- Verein für Konsumenteninformation
- Umweltbundesamt GmbH
- Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen

¹ Aufgrund der kürzlich erfolgten Regierungsänderung wurde die Ressortaufteilung geändert. Die Auflistung entspricht der Ressortenteilung nach dem BMG 2018. §167 Abs 1 PatG enthält noch die „alten“ Ressortbezeichnungen.

3.4. Arbeitsweise

Zur Beantwortung der wirtschaftsbezogenen Fragen erschien es für den zweiten Bericht zweckmäßig, die Perspektive der in der Sache interessensfreien Wirtschaftsforschung einzu beziehen. Daher wurde das WIFO beauftragt, in der österreichischen Biotechcommunity (Forschungseinrichtungen, Firmen und Fördereinrichtungen) ein Stimmungsbild über die Auswirkung von Biopatenten einzufangen. Parallel dazu versandte das Komitee damals Fragebögen an Biotechnologie-Unternehmen, universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungsförderungsstellen.

Im dritten Bericht wurde das WIFO damit beauftragt, eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie im österreichischen Patentgesetz zu erstellen. Anders als bei den vorangegangenen Berichten wurden sowohl das Erhebungsdesign inklusive der Fragebogenerstellung als auch die Implementierung des Erhebungsdesigns nicht vom Biopatent Monitoring Komitee, sondern vom WIFO selbst durchgeführt. Auch die Interpretation der Ergebnisse erfolgte durch das WIFO und diente dem Komitee als Hintergrundinformation für die Formulierung des dritten Berichtes. Des Weiteren wurden bei der Betrachtung, ob Forschung behindert wird oder nicht, eine grundsätzliche Unterscheidung getroffen. Das im österreichischen Recht implizit formulierte „Forschungsprivileg“² erlaubt die Forschung an einer patentierten Erfindung. Für den Bereich der Arzneimittel wurde klargestellt, dass Forschung, die zur Zulassung eines generischen Arzneimittels führen soll, ausdrücklich gebilligt wird. Sehr wohl sind dabei jedoch die Schutzrechte von patentierten Forschungswerkzeugen zu beachten (z.B. diagnostische Testverfahren). Es eröffnete sich jedoch hier kein Phänomen, das die biotechnologischen Erfindungen spezifisch betrifft. So können z.B. auch Messinstrumente, die auf physikalischen Messprinzipien beruhen (Optik oder auch Magnetresonanz), patentiert sein und müssen dann auch für Forschungszwecke zu entsprechenden Preisen angeschafft werden, die dem Patentinhaber eine entsprechende Entlohnung seiner Innovationsleistung zusichert.

Für die Arbeiten am vierten Bericht wurde wegen des kurzen Zeitraumes seit der Erstellung der im dritten Bericht enthaltenen WIFO-Studie nicht davon ausgegangen, dass sich seither substantielle Änderungen ergeben hätten. Daher wurde auf die Durchführung einer externen Studie verzichtet.

² In Übereinstimmung mit Artikel 30 TRIPS stellt das Forschungsprivileg eine Ausnahme betreffend das dem Patentinhaber zustehende Ausschließungsrecht dar. Wenngleich nicht rechtlich determiniert, gilt nach herrschender Lehre diese Ausnahmegestaltung, welche Forschung an, aber nicht mit einer patentierten Erfindung zulässt, auch in Österreich als allgemein anerkannt und schafft für die Forschung eine diesbezügliche Freistellung von den im § 22a Abs. 1 PatG geregelten Schutzbereich eines Patentes.

Biopatent Monitoring Komitee

Für die Erstellung des vorliegenden fünften Berichts wurde die Durchführung einer Studie erneut in Erwägung gezogen, jedoch von den Mitgliedern des Komitees nach eingehender Betrachtung für nicht notwendig befunden. Es wurde hingegen der Life Science Report Austria 2015 für die Berichtserstellung herangezogen. Für einen späteren Berichtszeitraum wird die neuerliche Durchführung einer Studie wieder in Erwägung gezogen werden.

Im Vorfeld der Erarbeitung des Berichts wurden die Struktur und der grundsätzliche Inhalt des Berichts diskutiert und beschlossen. In weiterer Folge floss die Expertise der Mitglieder zu den einzelnen Themengebieten im Hinblick auf den Berichtszeitraum ein. Bei der Erarbeitung der Detailinhalte des vorliegenden Berichts wurden die einzelnen Kapitel im Komitee besprochen und stetig evaluiert. Nach umfassender Diskussion finalisierte das Komitee den nunmehr vorliegenden fünften Bericht. Das Komitee trat seit der letzten Berichterstattung zu 9 Sitzungen zusammen.

4. Biotechnologie in Österreich³

Die Life Sciences⁴ und insbesondere das Spezialgebiet Biotechnologie haben sich als Wissenschaftsfeld, aber auch als wirtschaftlicher Sektor über die letzten fünfzehn Jahre mit einer enormen Dynamik weiterentwickelt. Hochdurchsatzgeräte generieren Genom- bzw. Proteindaten in immer kürzerer Zeit und modernste Computer- und Informationstechnologien erlauben die Integration und Auswertung dieser großen Datenmengen und führen zu neuen Erkenntnissen. All diese Entwicklungen tragen insbesondere zum Fortschritt in Molekularbiologie, Medizin, Pharmazie und Medizintechnik bei und finden ihren Niederschlag in einschlägigen Patenten, die wiederum Grundlage für innovative Produkte im Gesundheitsbereich - wie lebensrettende Medikamente - sind. Dieser Fortschritt kommt in erster Linie Patienten zu Gute, trägt aber auch zur Wertschöpfung in Österreich wesentlich bei. Maßgebliche Unterstützung für diese Entwicklungen kommt von Seiten der Politik. Zuletzt wurde durch die bis Ende 2017 amtierende Bundesregierung Ministerien übergreifend eine „IP-Strategie“ erarbeitet, um den Fokus stärker auf das Potenzial von intellectual property rights zu legen. Ebenso

³ Dieser Text folgt im Wesentlichen der Darstellung in der ‚Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich‘ BMFW (2016): https://www.bmdw.gv.at/Innovation/Publicationen/Documents/Life_Science_Strategie_barrierefrei.pdf bzw. <https://www.bmbwf.gv.at/forschung/national/forschung-in-oesterreich/zukunftsstrategie-life-sciences-und-pharmastandort-oesterreich/>

⁴ Das hier verwendete Begriffsverständnis von Life Sciences fokussiert vorwiegend auf den Gesundheitsaspekt und somit auf Forschung, Entwicklung und Anwendung in der medizinischen und molekularen Biologie und Biotechnologie (rote Biotechnologie), (Bio-)Medizin, der Pharmazie und der teilweise ebenfalls biotechnologische Methoden anwendenden Medizintechnik. Darüber hinaus finden sich in der Agrar- und industriellen Biotechnologie andere wichtige Biotech-Anwendungen im Zusammenhang mit nachhaltiger Ressourcenverfügbarkeit sowie Ernährungs- und Energiesicherheit.

wurde eine „Life Science Strategie“ vorgelegt, um die Rahmenbedingungen für den Sektor in Österreich zu optimieren. Die derzeitige Bundesregierung legt im aktuellen Regierungsprogramm dezidiert einen Schwerpunkt auf die Life Sciences. Der Bereich wird nicht nur als F&E-Schwerpunktthema der neuen Legislaturperiode genannt; auch die Umsetzung der Life Science Strategie sowie die Errichtung eines Translational Research Center für Biomedizin, in dem die besten Ideen österreichischer Universitäten für die kommerzielle Weiterentwicklung zu Arzneimitteln der nächsten Generation aufbereitet werden, ist deklariertes Ziel der neuen Bundesregierung.

Die rasanten technologischen Entwicklungen auf dem Gebiet der Life Sciences sind dafür verantwortlich, dass der Biotech- und Pharmasektor eines der konstant und empirisch belegbar wachsenden Wirtschaftssegmente darstellt. Der Life Sciences Sektor ist im Vergleich zu anderen innovativen Sektoren der mit Abstand innovationsfreudigste, weist mit 14,4% die höchste Forschungsquote auf und trägt mit 2,8% des BIP maßgeblich zur nationalen Wertschöpfung bei. Heimische Life Science-Unternehmen investieren jährlich fast 1 Mrd. € in F&E, das entspricht fast jedem 6. Euro, der von privater Seite in F&E investiert wird. Zusätzlich zeigen auch Ansätze zur Bioökonomie insbesondere im Feld der biobasierten Industrie steigende Forschungsaktivitäten, wobei insbesondere Bioraffinerien und biochemische Synthese auch der Biotechnologie zugerechnet werden können. Gesellschaft und Politik setzen große Hoffnungen in die Bioökonomie als Beitrag zur Lösung des Energieproblems und damit auch zur Bekämpfung des Klimawandels.

Der Unternehmenssektor: Life Sciences und Pharma

Der Life Science Report 2015⁵ weist 823 Unternehmen in den Life Sciences Subsektoren Biotechnologie, Pharma und Medizintechnik mit einer Beschäftigtenzahl von 52.000 Angestellten aus. Der Gesamtumsatz beläuft sich auf 19,11 Mrd. €, der zu 61% im Biotechnologie- und Pharmasektor erwirtschaftet wird. Der Medizintechniksektor trägt die restlichen 39% zum Gesamtumsatz bei. Biotechnologisch aktive Unternehmen aller Sparten – wozu mittlerweile auch ein beträchtlicher Teil der Pharmaunternehmen zählt – erwirtschafteten 2014 einen Umsatz von 4,43 Mrd. €, weitere 198 Mio. € entfallen auf die 116 ausschließlich der Biotechnologie zuzuordnenden Start-Up-Unternehmen. Klassische Pharmaunternehmen erwirtschafteten 1,1 Mrd. €, Zuliefer- und Dienstleistungsunternehmen 707 Mio. €. Inklusive des Umsatzes aus dem Handel / Vertrieb von Biotechnologie- und Pharmaprodukten von weiteren 5,22 Mrd. € beträgt der Gesamtumsatz der Biotechnologie- und Pharmaunternehmen

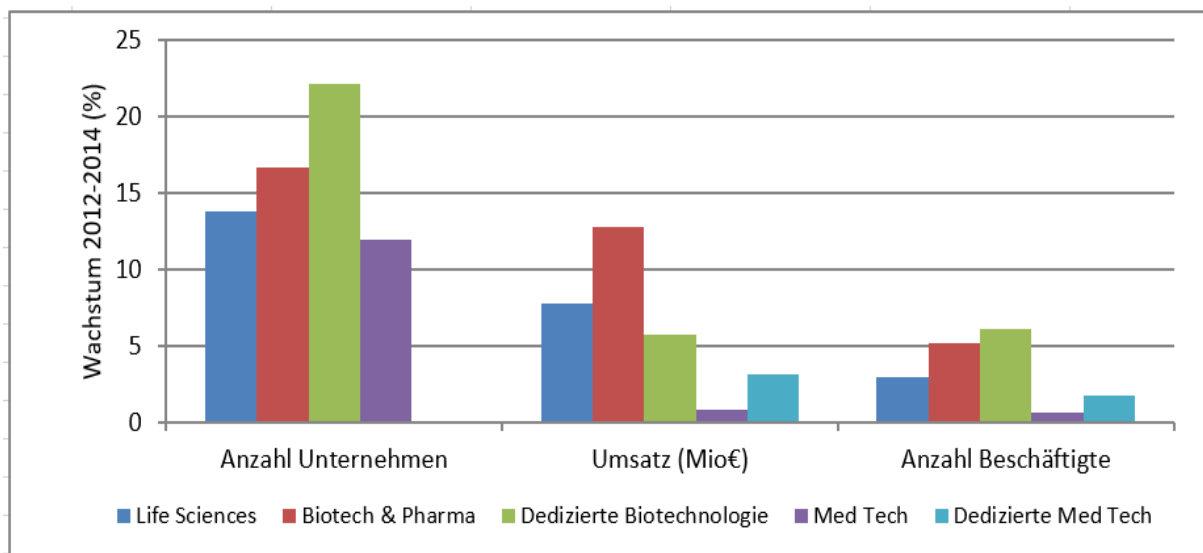
⁵ AWS (2015): Life Science Report Austria 2015

Biopatent Monitoring Komitee

11,65 Mrd. €. Die Hauptstandorte des Biotechnologie- und Pharmasektors entsprechend den Umsatzzahlen sind Wien, gefolgt von Oberösterreich, Tirol und der Steiermark.

Der Gesamtumsatz nur der Medizintechnikbetriebe betrug 2014 1,31 Mrd. €. Nicht eindeutig spezialisierte Firmen, deren Anteil an medizintechnischen Produkten allerdings ständig zunimmt und mittlerweile im Durchschnitt fast die Hälfte ihres Umsatzes ausmacht, erwirtschafteten mit Medizinprodukten 476 Mio. €. Weitere 2,5 Mrd. € wurden von Zulieferern der Medizintechnik und 315,5 Mio. € von den Dienstleistern der Branche umgesetzt. Gemeinsam mit den Umsätzen aus Handel und Vertrieb beträgt das Volumen des Gesamtumsatzes in der Medizintechnik 7,46 Mrd. €. Im Medizintechniksektor sind die prominentesten Standorte wiederum Wien und Oberösterreich, gefolgt von Salzburg und Niederösterreich.

Die Umsatzzahlen und die große Zahl an hoch qualifizierten Arbeitsplätzen unterstreichen die volkswirtschaftliche und sozioökonomische Relevanz des Life Sciences Unternehmenssektors, der sich auch international, entgegen den Trends anderer Sektoren, überdurchschnittlich und auf hohem Niveau entwickelt und ein bedeutendes Zukunftsfeld darstellt. Betrachtet man die Entwicklungen des österreichischen Life Sciences Unternehmenssektors im Zeitraum 2012 – 2014 im Detail, so ist der Anstieg bei der Anzahl der dedizierten Biotechnologieunternehmen am größten, während der Subsektor Biotech & Pharma das höchste Wachstum hinsichtlich des Umsatzes hat.



Quelle: AWS (2015): Life Science Report Austria 2015 (Originalgraphik)

Volkswirtschaftliche Effekte der Life Sciences in Österreich

Gesundheit wird vorwiegend als „Kostenfaktor“ wahrgenommen und tatsächlich wendet Österreich jährlich rund 11% seines BIP für das Gesundheitswesen auf⁶. Jedoch stellt Gesundheit als wesentliches Bedürfnis der Menschen auch einen Wirtschaftsfaktor von zunehmender Bedeutung dar. Mehr als 10% der österreichischen Wertschöpfung entstehen direkt in der Gesundheitswirtschaft. Mit den Verflechtungseffekten werden sogar mehr als 16% der österreichischen Wertschöpfung direkt, indirekt oder induziert durch Nachfrage in der Gesundheitswirtschaft geschaffen. Ebenso ist die Beschäftigungsintensität in der Gesundheitswirtschaft sehr hoch: In Österreich sind 14% der Beschäftigten direkt in der Gesundheitswirtschaft bzw. 20% in den von der Gesundheitswirtschaft angestoßenen Wirtschaftsbereichen tätig⁷.

Der wie hier definierte Life Sciences Sektor deckt natürlich nur einen kleineren Anteil des gesamten Gesundheitssektors (mit einem extrem hohen Dienstleistungsanteil) ab. Er verursacht aber einen beachtlichen ökonomischen Impact, wie eine von der WKO / FCIO in Auftrag gegebene Analyse⁸ belegt, in der einerseits die Life Sciences Teilbranchen analysiert und andererseits die, soweit methodisch durchführbar, aggregierte „Pharmabranche“⁹ einem Vergleich mit der Gesamtwirtschaft unterzogen wird. Demnach liegt der gesamte Bruttowertschöpfungsanteil der Pharmabranche mit 9,6 Mrd. € bei 2,8% des österreichischen BIP. Gleichzeitig leistet die Pharmabranche unter Berücksichtigung von Folgeeffekten mit etwa 63.000 Personen einen Beitrag von rund 1,7% zur Gesamtbeschäftigung.

Allein die direkten Effekte¹⁰ der Wertschöpfung sind in der Pharmabranche mit 4,7 Mrd. € höher als in jenen der im Tourismusland Österreich so wichtigen Branchen Gastronomie oder Beherbergung und weit höher als in Branchen wie beispielsweise der Nahrungs- und Futtermittelherstellung, Metallerzeugung und -bearbeitung oder Telekommunikation. Selbst einzelne Teilbranchen der Life Sciences wie beispielsweise die Medizintechnik-Zulieferbetriebe oder der Verkauf / Distribution von Medizintechnikprodukten liegen in Bezug auf die direkte Wertschöpfung mit jeweils über 1 Mrd. € in der Größenordnung jener des ge-

⁶ Im Jahr 2014 betragen die staatlichen und privaten Gesundheitsausgaben 11,0% des BIP (Statistik Austria, [21.06.2016])

⁷ IHS (2014): Gesundheitswirtschaft Österreich: Ein Gesundheitssatellitenkonto für Österreich

⁸ Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse

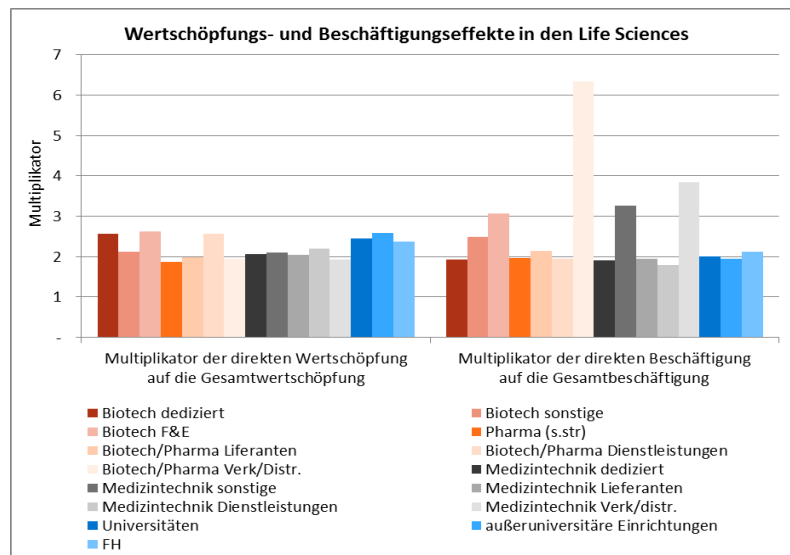
⁹ Unter dem für diese Studie herangezogenen Aggregat „Pharmabranche“ ist hier die klassische und biotechnologisch-pharmazeutische Industrie mit den Bereichen Forschung und Entwicklung, der Produktion und aller mit pharmazeutischen Produkten zusammenhängenden Bereiche inkl. Verkauf/Distribution (allerdings ohne den Apothekensektor) zu verstehen.

¹⁰ Hier werden nur die direkten Effekte miteinander verglichen, da indirekte und sekundäre Effekte branchenspezifisch ausgeprägt sind und Daten der Vergleichsbranchen nicht vorliegen.

Biopatent Monitoring Komitee

samen Wirtschaftszweiges Bergbau¹¹. Darüber hinaus bewirken die Multiplikationseffekte in den Life Sciences eine bedeutende, allerdings in den einzelnen Aktivitätsfeldern unterschiedliche Hebelwirkung¹². Tendenziell wirken sich die Sekundäreffekte auf die Wertschöpfung merkbarer aus als auf die Beschäftigung. Auf letztere wirken indirekte Effekte stärker ein. So ist der Kaufkrafteffekt (ausgehend vom direkten Effekt) in den wissensintensiven Teilbranchen mit meist hoch qualifizierten Belegschaften am höchsten. Die sekundäre Wertschöpfung in den Teilbranchen dedizierte Biotechnologie, Biotechnologie Forschung und Entwicklung, Biotech/Pharma Dienstleistungen, sowie in den Universitäten, außeruniversitären Einrichtungen und Fachhochschulen liegt durchwegs genauso hoch wie die direkte. In den anderen Teilbranchen erreichen sekundäre Effekte immer noch die Hälfte der direkten Wertschöpfung. Noch höhere Multiplikationseffekte werden allerdings für die Beschäftigung in den Teilbranchen Verkauf / Distribution erreicht, in denen Sekundäreffekte nahezu das Doppelte (Medizintechnik) bzw. Dreifache (Biotech/Pharma) des primären Beschäftigungsausmaßes erreichen.

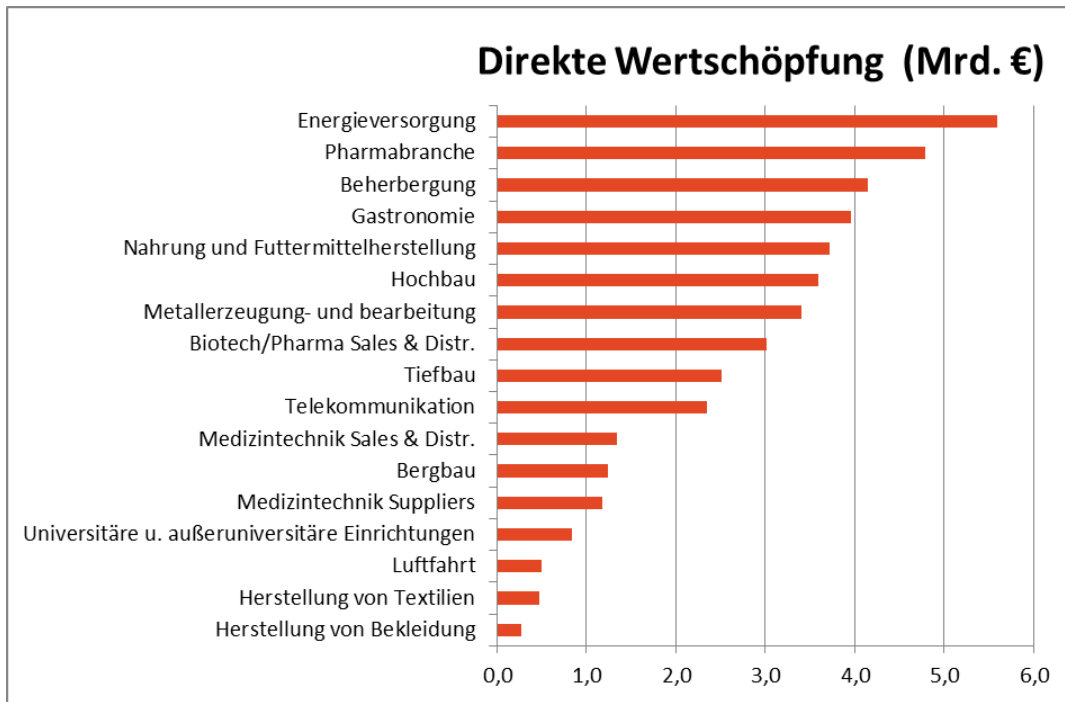
Die von den einzelnen Aktivitätsfeldern ausgehenden Gesamteffekte liegen bei oder über Faktor 2¹³, also die indirekten und sekundären ökonomischen Effekte verdoppeln oder übertreffen die jeweiligen direkten Effekte. Die höchsten dabei erzielten Werte des Gesamteffektes finden sich in den Teilbranchen Verkauf / Distribution, wobei in der Medizintechnik der Primäreffekt der Beschäftigung nahezu vervierfacht bzw. in der Biotech- /Pharmabranche sogar mehr als versechsfacht wird.



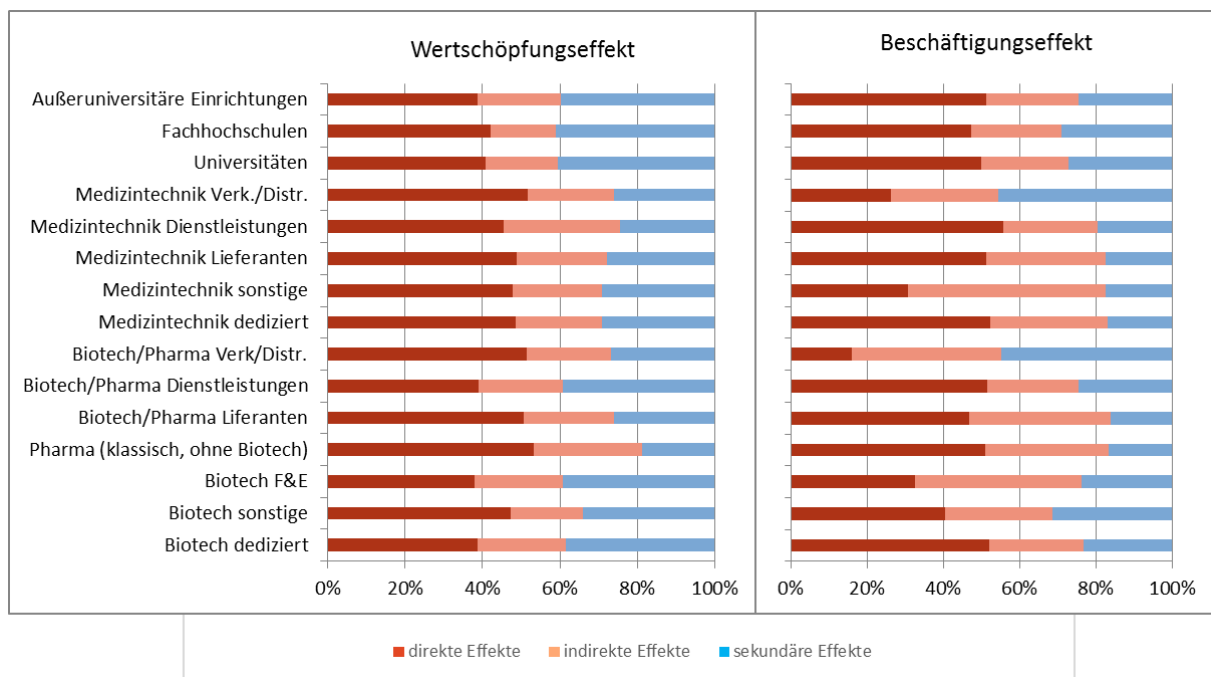
¹¹ Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse

¹² Ibid.

¹³ Ibid.



Quelle: Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse (Originalgraphik)



Quelle: Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse (Grafik aus „Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich“)

Der österreichische FTI Standort allgemein in Zahlen

Österreich ist heute ein innovatives und forschungsintensives Land, das 2017 eine Forschungsquote von 3,16%¹⁴ aufwies. Damit liegt Österreich im Bereich Finanzierung sehr gut im Feld der Innovation Leader. Die Forschungsquote stieg von 1995 bis 2013 um 1,42 Prozentpunkte¹⁵, was die größte Wachstumsrate in der EU darstellt. Im Vergleich dazu liegen die Wachstumsraten beispielsweise von Deutschland bei 0,72% und der Schweiz bei 0,51%. Eine ähnliche aber doch deutlich geringere Rate als Österreich weist mit 1,27% nur Dänemark auf, wobei in beiden Ländern auch der relativ geringe Anfangswert und damit ein Basiseffekt zu berücksichtigen ist. Die F&E Ausgaben werden als Indikator für einen maßgeblichen und nachhaltigen Input einer innovativen Wirtschaft bewertet, auch wenn sie als isolierte Größe nicht geeignet sind, Effizienz, Qualität und Effektivität der eingesetzten Mittel im F&E Bereich wiederzugeben. Bezüglich der F&E Quote per capita befand sich Österreich 2014 weltweit an fünfter Stelle, unmittelbar nach Schweden und vor Dänemark¹⁶.

Der akademische Life Sciences Sektor

Österreich hat ein sehr vielschichtiges Spektrum an akademischen Einrichtungen im Life Sciences und Medizinbereich zu bieten. Als die wichtigsten Life Sciences Ausbildungs- und Grundlagenforschungsstandorte in Österreich sind der Großraum Wien (inklusive Klosterneuburg), Innsbruck und Graz hervorzuheben, wo jeweils ein Zusammenspiel mehrerer Universitäten, Fachhochschulen und außeruniversitärer Forschungseinrichtungen gegeben ist. Akademische Life Sciences Standorte kleinerer Größenordnung finden sich zudem in Salzburg, Linz, Krems, Tulln und Wiener Neustadt. Fachhochschulausbildungen im Gesundheitswesen werden in Österreich sehr flächendeckend, und abgesehen von den zuvor genannten Standorten, zusätzlich auch in Vorarlberg, Kärnten und dem Burgenland angeboten.

Alles in allem wird die tertiäre Ausbildung in den Life Sciences, der Medizin und im Gesundheitswesen in Österreich von 17 Universitäten (inklusive 4 Privatuniversitäten) und 14 Fachhochschulen mit mehr als 59.000 inskribierten Studierenden und an die 8.000 Studienabschlüssen pro Jahr getragen¹⁷. Im internationalen Vergleich verantworten sie eine ausgeprägt hohe Zahl an Absolventinnen und Absolventen, welche die Basis für Forschung, Inno-

¹⁴ Statistik Austria (Globalschätzung) [20.04.2018]

¹⁵ WIFO (2015): Forschungsquotenziele 2020: Aktualisierung 2015

¹⁶ OECD: Science and Technology Indicators [02.05.2016]

¹⁷ AWS (2015): Life Science Report Austria 2015

vation, Wirtschaft und Dienstleistung in den Life Sciences und dem Gesundheitswesen bilden.

Hinsichtlich Forschung wird der Hochschulbereich durch 25 außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, allerdings sehr unterschiedlicher Größenordnung, ergänzt. Als bedeutendste außeruniversitäre Forschungsträger in den Life Sciences sind die Österreichische Akademie der Wissenschaften (ÖAW), das Institute of Science and Technology Austria (IST Austria), das Institute of Molecular Pathology (IMP / Boehringer Ingelheim), das Austrian Institute of Technology (AIT) sowie die Ludwig Boltzmann Gesellschaft (LBG) zu nennen.

Der Life Science Report 2015¹⁸ weist für den akademischen Life Sciences Sektor rund 20.000 Angestellte aus. Das jährliche Gesamtbudget des akademischen Life Sciences Sektors macht rund 1,4 Mrd. € aus, wobei der Großteil davon über institutionelle Finanzierung und ca. 27% (386 Mio. €) durch Drittmittel aufgebracht werden. Sowohl die institutionelle Finanzierung als auch die Bereitstellung von öffentlich vergebenen Drittmitteln erfolgt größtenteils durch den Bund bzw. dessen nachgeordnete Förderagenturen. Ungefähr 40% der insgesamt eingeworbenen Drittmittel kommen von industriellen Partnern.

Ein Hot Spot der Life Sciences hat sich im Großraum Wien entwickelt, der mittlerweile weit über die Grenzen Österreichs bekannt ist: Der Campus Vienna Biocenter¹⁹. In St. Marx im 3. Wiener Gemeindebezirk entstand das rund um das am Ende der 1980er Jahre gegründete und von Boehringer Ingelheim finanzierte Institute of Molecular Pathology (IMP). Davon ausgehend wurde der Campus Vienna Biocenter durch die Ansiedelung von Instituten der Universität Wien und der Medizinischen Universität Wien (seit 2005 als Joint Venture Max F. Perutz Laboratories geführt), von Instituten der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (Institut für Molekulare Biotechnologie [IMBA] und Gregor-Mendel-Institut für Molekulare Pflanzenbiologie [GMI]), von Studienlehrgängen der Fachhochschule Campus Wien, einer gemeinsam betriebenen Forschungsinfrastruktur, der Vienna Biocenter Core Facilities GmbH (VBCF), sowie mittlerweile 16 Biotechnologieunternehmen weiterentwickelt. Derzeit arbeiten ca. 1.400 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und 700 Studierende aus 40 Nationen am Campus.

Den Cluster komplettieren die weiteren akademischen Einrichtungen im Großraum Wien. Dazu zählen der Campus der Medizinischen Universität Wien im Zusammenschluss mit den Universitätskliniken im Allgemeinen Krankenhaus und dem Forschungszentrum für Molekula-

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Vienna Biocenter. <http://www.viennabiocenter.org/index.html>

Biopatent Monitoring Komitee

re Medizin der ÖAW (CeMM), die Universität für Bodenkultur insbesondere mit dem Vienna Institute of BioTechnology (VIBT), die Veterinärmedizinische Universität Wien, zu kleineren Anteilen die Technische Universität Wien, die Christian Doppler Labors, sowie das Kompetenzzentrum für Virtual Reality und Visualisierung (VRVis). Auch das Institute of Science and Technology Austria (IST Austria) in Klosterneuburg mit den dort etablierten Life Sciences Forschungsgruppen ist dem akademischen Life Sciences Cluster Großraum Wien zuzurechnen.

Am Standort Graz wurde durch die Etablierung von BioTechMed-Graz eine Initiative zur Kooperation und Vernetzung der Universität Graz, der Medizinischen Universität Graz und der Technischen Universität Graz an der Schnittstelle von biomedizinischen Grundlagen, technologischen Entwicklungen und medizinischen Anwendungen geschaffen. Die Biobank Graz mit über 4 Mio. humanen Proben stellt eine einzigartige Ressource für medizinische Forschung, u.a. in der Personalisierten Medizin dar und war ausschlaggebend für die Etablierung des Koordinationssekretariats der europäischen Biobanken Forschungsinfrastruktur BBMRI-ERIC in Graz. Weiters beherbergt bzw. koordiniert der Standort Graz die Life Sciences relevanten Kompetenzzentren für Industrielle Biotechnologie (ACIB) und für Biomarkerforschung (CBMed) – beide mit Zweigstellen in Wien – und für Pharmazietechnologie (RCPE) sowie das Zentrum für Wissens- und Technologietransfer in der Medizin (ZWT) an der Medizinischen Universität Graz, die Projekte an der Schnittstelle Wissenschaft-Wirtschaft weiterentwickeln.

Bezüglich des Life Sciences Standortes Tirol sind insbesondere die Medizinische Universität Innsbruck und die Universität Innsbruck zu nennen, die unter anderem durch das gemeinsam betriebene Centrum für Chemie und Biomedizin (CCB), sowie die translationalen Forschungszentren Oncotyrol für Personalisierte Krebsmedizin und das Austrian Drug Screening Institute (ADSI) kooperativ tätig sind. Der Standort wird durch die Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik (UMIT) sowie die Fachhochschule Management Center Innsbruck ergänzt.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass für den österreichischen Medizin-, Veterinärmedizin- und Pharmastandort insbesondere die medizinischen Universitäten und die Veterinärmedizinische Universität Wien wesentliche Leistungsträgerinnen in der Ausbildung und medizinischen Forschung sowie der Gesundheitsversorgung mit Spitzenmedizin bzw. veterinärmedizinischer Expertise sind. Darüber hinaus zeichnen die österreichischen Volluniversitäten sowie die Universität für Bodenkultur mit allen ihren Außeninstituten für einen erheblichen Anteil der Ausbildung und Forschung im Bereich der Biotechnologie verantwortlich.

5. Der Auftrag des Gesetzgebers

Die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den Schutz biotechnologischer Erfindungen („Biopatent-Richtlinie“) erfolgte in Österreich mit Wirkung vom 10. Juni 2005 (Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle; BGBl. I Nr. 42/2005 vom 9. Juni 2005). Aufgabe des im Zuge der Umsetzung der Richtlinie etablierten Biopatent Monitoring Komitees ist die Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie. Bereits im ersten – im Mai 2006 veröffentlichten – Bericht des Komitees wurde detailliert dargestellt, dass das in Umsetzung der Richtlinie novellierte Patentgesetz (a) ein Patentierungsverbot auf Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn enthält, (b) keine Einschränkung der Tierschutzklausel bedingt und (c) ein Viehzüchter- und Landwirteprivileg vorsieht und den Anliegen der Entschließung des Nationalrats somit in vollem Umfang entspricht.

5.1. Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die in § 166 Abs. 2 Z 1 PatG genannten Dimensionen

Im Berichtszeitraum 01. Jänner 2015 bis 31. Dezember 2017 hat es keine weiteren Umsetzungsvorschriften gegeben. Zu den im Gesetz genannten Dimensionen führt das Komitee folgendes aus:

5.1.1. Menschenrechte

Der Erwägungsgrund 26 der Biopatent-Richtlinie schreibt vor, wenn eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand hat oder dabei derartiges Material verwendet wird, dass bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben muss, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkenntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen. Dies ist durch das österreichische Rechtssystem sichergestellt.

Dieser Grundsatz der erforderlichen Einwilligung fand auch ausdrücklich Niederschlag in dem Übereinkommen des Europarates über die Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997, welches von Österreich jedoch bislang weder unterschrieben noch ratifiziert wor-

Biopatent Monitoring Komitee

den ist²⁰. Da in der Biopatent-Richtlinie 98/44/EG im Sinne des Übereinkommens auf die Erforderlichkeit der Einwilligung Bezug genommen wird, regt das Biopatent Monitoring Komitee an, die Unterzeichnung und Ratifikation des Übereinkommens erneut zu prüfen.

Teils parallel zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie, teils zeitlich nachfolgend wurde das Obsorge- und Sachwalterrecht – aktuell durch das 2. Erwachsenenschutzgesetz (ErwSchG) aus 2018 – geändert und das Schutzniveau von nicht-einwilligungsfähigen Personen im Bereich der medizinischen Forschung noch weiter angehoben (§§ 216 Abs. 2, 283 Abs. 2 und 284 ABGB; nach ErwSchG §§ 252 ff ABGB). Im Jahr 2013 wurde ein einheitlicher Rechtsrahmen für Arzneimitteltests an Menschen geschaffen und somit das Schutzniveau weiter erhöht.

Innerhalb der Europäischen Union besteht auch Übereinstimmung darüber, dass Keimbahninterventionen an menschlichen Lebewesen und das reproduktive Klonen von menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen. Daher ist im Artikel 6 Abs. 2 Biopatent-Richtlinie auch festgeschrieben, dass Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn eines menschlichen Lebewesens und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmissverständlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Im österreichischen Patentgesetz entspricht dies § 2 Abs. 1 PatG.

5.1.2. Tiere

Im Berichtszeitraum wurden in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie keine auf Tiere Bezug habende österreichischen Rechtsvorschriften erlassen.

5.1.3. Pflanzen

Im Berichtszeitraum wurden in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie keine auf Pflanzen Bezug habende österreichischen Rechtsvorschriften erlassen.

5.1.4. Ökologische Systeme

Auswirkungen auf ökologische Systeme in Österreich sind durch die Benutzung von durch erteilte Patente geschützten biotechnologischen Erfindungen möglich, die unmittelbar zur Anwendung in der Umwelt führen (z.B. durch landwirtschaftliche Nutzpflanzen etc.). Auf Grund der Tatsache, dass im Berichtszeitraum keine solchen Patente erteilt und in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie keine auf ökologische Systeme Bezug habende österreichische

²⁰ Stand Dezember 2017; <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures>

Rechtsvorschriften erlassen wurden, ist festzuhalten, dass keine negativen Auswirkungen auf ökologische Systeme festgestellt werden konnten.

5.1.5. Konsumentenschutz

Es konnten keine negativen Auswirkungen auf den Konsumentenschutz festgestellt werden.

5.1.6. Landwirtschaft

Die Biotechnologie findet wohl in der Züchtung und Futtermitteltechnologie Anwendung. Für die österreichische Landwirtschaft haben sich jedoch durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie – soweit erkennbar – keine unmittelbaren Auswirkungen ergeben.

5.1.7. Entwicklungsländer

Der Erwägungsgrund 27 der Biopatent-Richtlinie sieht vor, dass Patentanmeldungen, die Erfindungen betreffend biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand haben oder im Rahmen derer ein solches verwendet wird, Angaben zum geographischen Herkunftsort des Materials umfassen sollten, falls dieser bekannt ist.

Eine Übernahme dieses Erwägungsgrundes in nationales Recht erfolgte bislang nicht. Österreich nimmt aktiv an den internationalen Diskussionen zu diesen Fragen der geographischen Herkunft des biologischen Materials teil.

Diese finden vor allem im Rahmen der Konvention über die biologische Vielfalt (CBD) statt. So wurde anlässlich der 10. Vertragsstaatenkonferenz als Tochterprotokoll zur CBD das Nagoya Protokoll über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Access and Benefit-Sharing, ABS) verabschiedet, welches mittlerweile von 105 Staaten inklusive EU ratifiziert wurde und am 12. Okt. 2014 in Kraft getreten ist. In der EU wurde das Nagoya Protokoll mit der Verordnung (EU) 511/2014 umgesetzt. Österreich hat unterzeichnet, jedoch noch nicht ratifiziert.

Ziel des Nagoya Protokolls ist die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile, und zwar durch angemessenen Zugang zu genetischen Ressourcen und angemessene Weitergabe der einschlägigen Technologien unter Berücksichtigung aller Rechte an diesen Ressourcen und Technologien sowie durch angemessene Finanzierung, um so zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile beizutragen.

Biopatent Monitoring Komitee

Außerdem wurde im November 2001 im Rahmen der FAO der International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) verabschiedet, dem Österreich als Vertragspartei beigetreten ist. Dieser Vertrag regelt den Austausch bestimmter Arten (gem. Anhang I ITPGRFA) mittels Standard Material Transfer Agreement - SMTA. Diese Materialübertragungs-Vereinbarungen gelten als akzeptierter Mechanismus für den Zugang und Vorteilsausgleich im Sinne der VO (EU) 511/2014.

Die Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) unter der Schirmherrschaft der FAO berücksichtigt auch Aspekte im Zusammenhang mit Zugang und Vorteilsausgleich.

Außerdem können bei Austausch von Influenza Viren mit Pandemie-Potenzial die im Rahmenwerk für pandemische Grippeviren (Pandemic Influenza Preparedness Framework PIPF) festgelegten Zugangs- und Vorteilsausgleichsregelungen der WHO zugunsten der Ursprungsländer anzuwenden sein.

5.2. Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis

In diesem Unterkapitel wird das Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis dargestellt, insbesondere hinsichtlich des Ausschlusses von der Erfindungseigenschaft des menschlichen Körpers in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung und der bloßen Entdeckung eines Bestandteils des menschlichen Körpers, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens (§ 1 Abs. 3 Z 2 und 3 PatG), der Ausnahme von der Patentierbarkeit von Pflanzen, Tierrassen und im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren sowie von ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tieren (§ 2 Abs. 2 Satz 1 PatG) und der Zwangslizenzen (§§ 36 und 37 PatG).

Im Beobachtungszeitraum des vorliegenden Berichts (01. Jänner 2015 - 31. Dezember 2017) wurden vom Österreichischen Patentamt 14 Patente mit biotechnologischem Bezug erteilt. Die Auswahl der überprüften Patente erfolgte auf Basis der OECD-Definition von Biotechnologie²¹. Diese umfasst die folgenden Patentklassen:

²¹ <http://www.oecd.org/sti/inno/40807441.pdf>

A01H1/00, A01H4/00, A61K38/00, A61K39/00, A61K48/00,

C02F3/34, C07G(11/00,13/00,15/00), C07K(4/00,14/00,16/00,17/00,19/00), C12M, C12N, C12P, C12Q, C12S,

G01N27/327, G01N33/(53*,54*,55*,57*,68,74,76,78,88,92),

wobei die mit * bezeichnete Klassen auch die entsprechenden Unterklassen umfassen.

Als Themengebiete konnten Medizin (Impfstoffentwicklung, immunologische Testsysteme), Landwirtschaft (Futtermittelforschung) und Synthesechemie identifiziert werden.

Die folgenden Darstellungen sind vorwiegend auszugsweise aus den Patentschriften entnommen:

5.2.1. Medizin

1. AT 509354 B1

Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* rufen Entzündungen und Ulcer-Bildungen der Magen- und Dünndarmschleimhaut hervor, die – unbehandelt – auch kanzerogene Veränderungen bedingen können. Ein Vakzin gegen *Helicobacter pylori* wäre eine wirksame Medikation, würde nicht das Bakterium selbst nur eine schwache Immunantwort hervorrufen.

Eine effektive Immunantwort erfordert im Allgemeinen sowohl die Aktivierung des angeborenen wie auch des erworbenen Immunsystems, wobei die Aktivierung der angeborenen Immunantwort wichtig für eine effiziente Antigen-Bearbeitung und die anschließende Reifung der erworbenen Immunantwort ist. Die angeborene Immunantwort basiert auf Rezeptoren, die Moleküle erkennen, welche spezifisch für pathogene Mikroorganismen sind. Werden diese Moleküle, bei den Bakterien werden sie Flagelline genannt, durch das Immunsystem nicht erkannt, resultiert dies in keiner bzw. einer schwachen Immunantwort, was wiederum zur Folge hat, dass die Infektion nicht adäquat bekämpft wird.

Die Flagelline der meisten Bakterien sind hoch immunogen, gegen die wirksam Antikörper produziert werden können, was zur Abwehr bakterieller Infektionen beiträgt. Auf das Flagellin des *Helicobacter pylori* trifft dies nicht zu. Dieses ist nicht in der Lage die Rezeptor-basierte Signalkaskade des Immunsystems zu aktivieren, was wie-

Biopatent Monitoring Komitee

derum zur Folge hat, dass eine Infektion mit dem *Helicobacter pylori* vom menschlichen Körper nicht erkannt und daher nicht bekämpft wird.

Der in der AT 509354 B1 vorgeschlagene Lösungsweg geht von der Überlegung aus, dass die meisten anderen Bakterien hoch immunogene Flagelline an ihrer Oberfläche exprimieren. Hierzu gehören etwa *Escherichia coli*, *Salmonella* sp. und *Legionella pneumophila*. Durch Kopplung dieser immunogenen Oberflächenproteinen mit Proteinen, die an der Oberfläche des schwach immunogenen *Helicobacter pylori* exprimiert werden, werden Fusionsproteine geschaffen, die als Vakzin verabreicht, zu einer verbesserten Aktivierung des Immunsystems führen.

Geschützt werden durch das Patent die chimären Proteine, Vakzine, die selbige enthalten, die DNA, die die Proteine codiert und der Wirtsorganismus, der die chimären Proteine enthält.

2. AT 516600 B1

Das Komplementsystem ist Teil des Abwehrsystems des Körpers und wird durch ein System von Plasmaproteinen repräsentiert. Die Hauptaufgabe des Komplementsystems liegt in der Opsonierung von Krankheitserregern, womit diese vom Körper als fremd erkannt und von phagozytierenden Zellen des angeborenen Immunsystems, wie z. B. Makrophagen und neutrophilen Granulozyten aufgenommen und eliminiert werden können.

Der Faktor H (FH) ist ein solches Komplementsteuerungsprotein, das im menschlichen Plasma zirkuliert. Seine Hauptaufgabe ist es, den alternativen Weg des Komplementsystems zu regulieren, womit sichergestellt wird, dass das Komplementsystem gegen Pathogene gerichtet ist und kein Wirtsgewebe schädigt. Aufgrund seiner regulatorischen Rolle wird der Faktor H als potenzielles therapeutisches Mittel für die Behandlung mehrerer menschlicher Krankheitszustände angesehen. Zu nennen ist hierbei die altersabhängige Makuladegeneration, das hämolytische Urämiesyndrom und die membranproliferative Glomerulonephritis, deren Einsetzen oder Fortschreiten durch Begrenzung der Komplementaktivierung verzögert werden kann.

Der Faktor H ist zwar ein relativ häufiges Plasmaprotein; er wird im Rahmen der etablierten Herstellungsprozesse für Plasmakomponenten (z.B. Immunglobuline) jedoch meist verworfen. Da Plasma rar ist, die Änderung bestehender Herstellungsmuster jedoch eine behördliche Neugenehmigung erforderlich machen würde, besteht die Notwendigkeit der Entwicklung eines Isolationsverfahrens von Faktor H,

das in bestehende Herstellungswege ohne deren Abänderung integriert werden kann. Einen solchen Weg zur Herstellung angereicherter Faktor H-Zusammensetzungen aus Plasma schlägt die Lehre der AT 516600 B1 vor.

Geschützt wird ein Verfahren zur Herstellung einer angereicherten Faktor H-Zusammensetzung aus Plasma.

3. AT 517831 B1

Pilzzellen stellen eine große Menge an chemischen Verbindungen her, die in Bezug auf Struktur und Wirkung aber höchst unterschiedlich sein können. Gemein ist ihnen nur, dass sie alle dem sekundären Stoffwechsel des Pilzes zuzuordnen sind. Dieser unterscheidet sich vom primären Stoffwechsel des Pilzes dadurch, dass die dabei hergestellten Produkte u.a. der Kommunikation, dem Konkurrenzkampf und dem Mykoparasitismus dienen, während Stoffe des primären Stoffwechsels vorrangig für das Wachstum des Pilzes bestimmt sind.

Produkte des sekundären Stoffwechsels stellen eine ergiebige Quelle für neue Therapeutika (z.B. Antibiotika, Immunsuppressiva, dgl.) dar und bieten Ansatzmöglichkeiten für die pharmazeutische Forschung.

Die AT517831 B1 beschreibt Verfahren zur Herstellung mindestens eines Sekundärmetaboliten, der aus der Gruppe bestehend aus Polyketiden, Alkaloiden, Terpenen, Melaninen, Pteridinen, Phenylpropanoiden, Flavonoiden, und nicht-ribosomalen Peptiden ausgewählt ist. Die Besonderheit dieser Verfahren liegt in dem Umstand, dass sie die Verwendung spezifisch modifizierter Pilzzellen vorsieht, wobei die Modifikation konkrete, im Patent bezeichnete Peptidsequenzen betrifft. Die entsprechend unmodifizierten Sequenzen sind in der Pilzzelle für die Regulierung des Sekundärmetabolismus (mit)verantwortlich. Es konnte beobachtet werden, dass durch Modifikation dieser Sequenzen die Expressionsrate dieser Polypeptide innerhalb der Pilzzelle reduziert werden kann, was im gegenständlichen Fall bedeutet, dass sich die Menge an durch die Pilzzelle gebildeten Sekundärmetaboliten erhöht hat. Ebenso ist denkbar, dass sich durch Mutation des Polypeptids die biologische Funktion in der Pilzzelle derart ändert, dass Sekundärmetaboliten hergestellt werden, die die Pilzzellen natürlicherweise nicht produzieren können.

Geschützt wird ein Verfahren zur Herstellung mindestens eines Sekundärmetaboliten in einer genetisch modifizierten Pilzzelle.

4. AT 507056 B1

Immuno-chromatographische Verfahren sowie Testsysteme, mit welchen insbesondere biologische Analyten nachgewiesen werden können, sind in einer großen Anzahl bekannt. Diese Testsysteme sind jedoch entweder zeitaufwendig oder erlauben entweder einen qualitativen, einen halb quantitativen oder quantitativen Nachweis. Bedarf besteht daher an einfach durchzuführenden Verfahren, mittels derer der schnelle Nachweis der Abwesenheit, der Anwesenheit oder des Vorliegens einer Überschusskonzentration gelingt. Die richtige Bestimmung letzterer kann wegen des Hook-Effekts Probleme bereiten. Aufgrund dieses Effekts können bei Überladung von Teststreifen mit zu hohen Allergenmengen falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

Mit der in der AT 507056 B1 dargestellten Lösung steht ein schnelles, jedoch zuverlässiges Analyseverfahren zur Verfügung. Es beruht auf dem Vorliegen (a) einer immuno-chromatographischen Membran, auf welcher eine einen Antikörper für eine Kontrollsubstanz enthaltende Kontrollzone vorgesehen ist, (b) einer zu untersuchenden Testlösung, in welche ein an eine eine Farbreaktion bewirkende Substanz gekoppelter bzw. damit markierter Antikörper für den zu bestimmenden Analyten eingebracht und (c) einer an eine eine Farbreaktion bewirkende Substanz gekoppelten bzw. damit markierten Kontrollsubstanz. Bei Eintauchen der immuno-chromatographischen Membran in die zu untersuchende Testlösung werden der Analyt und der markierte Antikörper von der Membran aufgenommen; beiden laufen über die spezifische Testzone und die spezifische Kontrollzone. Durch Farbvergleich der Testzone und der Kontrollzone lässt sich die Konzentration des Analyten bestimmen. Die Spezifität des Verfahrens ergibt sich aus Wahl der Kontrollzone, welche auf den zu untersuchenden Analyten exakt abgestimmt ist.

Geschützt wird mit dem Patent der exakte Verfahrensablauf.

5. AT 513678 B1

Mit Reagenzien imprägnierte Teststreifen sind probate Mittel zum Nachweis von Analyten. Hierbei werden üblicherweise flüssige Proben mit Teststreifen, die poröse und saugfähige Träger umfassen, in Kontakt gebracht. Diese Träger weisen in einem ersten Bereich einen an den Analyten bindenden ersten spezifischen Bindungspartner auf, der im feuchten Zustand des Trägers in diesem frei beweglich ist, in einem weiteren Bereich befindet sich üblicherweise ein auf dem Träger immobilisierter, an den gleichen Analyten bindender zweiter spezifischer Bindungspartner.

Der erste mobilisierbare Bindungspartner ist bei derartigen Vorrichtungen seinerseits an eine signalgebende Komponente gebunden. Bringt man nun den Teststreifen mit einer flüssigen Probe in Kontakt, so wird die Flüssigkeit in den ersten Bereich des Trägers eingesaugt, wo der Analyt mit dem ersten spezifischen Bindungspartner, an welchen die signalgebende Komponente gebunden ist, reagiert. Der dabei gebildete Komplex wandert mit Hilfe der in dem Träger weitergesaugten Flüssigkeitsprobe zu dem immobilisierten zweiten Bindungsreagenz, mit welchem der Analyt reagiert, so dass in dem zweiten Bereich des Trägers, der als Nachweiszone dient, die dort immobilisierte signalgebende Komponente festgestellt werden kann.

Die Probleme dieser Nachweismethode liegen in dem Umstand, dass die qualitative und quantitative Erfassung beliebiger Konzentrationen des Analyten in der Probe nicht möglich ist. Gerade bei wenig konzentrierten Analyten sind daher vor der Durchführung eines Tests aufwendige Konzentrierungsschritte nötig.

Wie die Lehre der AT 513678 B1 zeigt, können solche Schritte vermieden werden, wenn die Saugzone mit einer perforierten Folie aus wasserundurchlässigem Material bedeckt wird. Die Perforation bedingt, dass flüchtige Bestandteile der Probe aus der Saugzone verdampfen können, die Kapillarkräfte innerhalb der Vorrichtung daher nahezu unverändert bleiben und die Probenflüssigkeit in kontrollierter Weise durch die einzelnen Zonen transportiert werden kann. Die Sensitivität der Vorrichtung steigt so nicht zuletzt deshalb, weil die Probenflüssigkeit nicht zu rasch die Nachweiszone passiert. Des Weiteren verbessert die größere Steifigkeit der Teststreifen deren Handhabbarkeit und auch die Gefahr der Verschmutzung der Saugzone wird minimiert, da kein direkter Kontakt mit dieser mehr gegeben ist.

Durch das Patent geschützt sind die Folien-beschichtete Testvorrichtungen ebenso wie die Nachweisverfahren, die sich dieser Testvorrichtungen bedienen.

6. AT 512119 B1

Die AT 512119 B1 zeigt einen weiteren Testkit in Form eines mit Reagenzien imprägnierten Teststreifens. Mit der Testvorrichtung kann nicht nur das Bestehen einer Schwangerschaft, sondern auch die konkrete Schwangerschaftswoche festgestellt werden.

Die Bestimmung basiert auf dem Umstand, dass nach Eintritt einer Schwangerschaft die Konzentration des Hormons Choriongonadotropin (hCG) bis zur 8. Schwangerschaftswoche kontinuierlich, und zwar in einem definierten Ausmaß an-

Biopatent Monitoring Komitee

steigt. Aufgrund dieser anfänglichen Steigerung ist es daher bei quantitativer Erfassung des hCG möglich, den genauen Zeitpunkt des Eintritts der Schwangerschaft festzustellen. Entgegen der bislang üblichen Methode der Berechnung, die sich am ersten Tag der letzten Menstruationsperiode orientiert und damit ungenau ist, erlaubt die gegenständliche Testkit-Methode die genaue Vorhersage des Geburtstermins bzw. die sehr frühe Bestimmung des Eintritts einer Schwangerschaft.

Der Testkit weist einen porösen saugfähigen Träger auf, der (a) einen ersten Bereich umfasst, der mit mindestens einen an hCG bindenden ersten spezifischen, markierten Bindungspartner, welcher im feuchten Zustand des Trägers im Träger frei beweglich ist, imprägniert ist und (b) über einen zweiten Bereich (Nachweiszone) verfügt, der mindestens einen auf dem Träger immobilisierten, an hCG bindenden zweiten spezifischen Bindungspartner aufweist. Die Nachweiszone besteht aus drei räumlich voneinander getrennten stromabwärts hintereinander angeordneten Abschnitten, wobei die einzelnen Abschnitte in der Lage sind, sich bei unterschiedlichen Konzentrationen an hCG in der Probe (Urin) unterschiedlich sichtbar einzufärben. Die Einfärbbarkeit der Abschnitte hängt dabei beispielsweise von der Konzentration des hCG bindenden zweiten Bindungspartners in den einzelnen Abschnitten und von der Markierungsart des ersten hCG-Bindungspartners ab.

Geschützt wird mit der AT 512119 B1 der oben beschriebene Testkit wie auch das Verfahren der Feststellung einer Schwangerschaft mit Hilfe dieses Testkits.

7. AT 517476 B1

Im Zuge der stetig wachsenden Produktion erneuerbarer Energie erlangen insbesondere auch biologische Methanisierungsprozesse zunehmende Bedeutung. In solchen Prozessen wird CO₂ durch methanogene Mikroorganismen zu Methan reduziert. Als Mikroorganismen kommen insbesondere Archaeae (z.B. *Methanothermobacter marburgensis*) in Frage, da diese eine einfache Zellstruktur aufweisen und zumeist Extremophile sind, die unter extremen Bedingungen lebensfähig sind. Dies bedingt zum einen, dass diese Kulturen stabil und vergleichsweise einfach zu handhaben sind. Zum anderen führt dies zu einer guten Vorhersagbarkeit ihres Stoffwechsels und damit zur Reproduzierbarkeit der Fermentationen.

Ist der Kulturstatus der Mikrobekultur bekannt, kann durch Anpassung der Verfahrensparameter eine optimierte Verfahrensführung gelingen. Bislang waren ausschließlich Verfahren bekannt, die mehrmalige Messungen im zeitlichen Abstand er-

forderten. In der AT 517476 B1 wird nunmehr eine Kulturstaterhebung beschrieben, die mit einer einzigen Messung auskommt.

Das Verfahren beruht auf der Feststellung, dass nicht nur der Gesamtproteingehalt (d.h. Aminosäuregehalt von vollständig lysierten Zellen), der als Indiz für die Lebensfähigkeit einer Mikrobekultur gilt, sondern auch das Vorhandensein einzelner Aminosäuren in der Kultur direkte Rückschlüsse auf den Kulturstatus zulässt. Mikroorganismen sekretieren nämlich bestimmte Aminosäuren in das Kulturmedium; das Sekretionsmuster ist dabei für jeden Mikroorganismus charakteristisch. Kennt man das Sekretionsmuster für einen bestimmten Mikroorganismus, so reicht es aus, während des Methanisierungsprozesses die Konzentration einer bestimmten Aminosäure zu bestimmen, um Rückschlüsse auf den Status der Kultur ziehen zu können.

Geschützt wird mit der AT 517476 B1 das Aminosäure-basierte Verfahren zur Staterhebung der Mikrobekultur.

5.2.2. Landwirtschaft

8. und 9.: AT 516457 B1 und AT 514775 B1

Mykotoxine sind von filamentösen Pilzen produzierte Stoffwechselprodukte. Ein prominentes Mykotoxin ist Zearalenon. Dieses weist zwar eine geringe akute Toxizität auf; bei länger dauernder Aufnahme ist jedoch mit toxischen Wirkungen, wie beispielsweise teratogenen, karzinogenen, immunsuppressiven und östrogenen Wirkungen zu rechnen. So ist bekannt, dass Zearalenon durch Bindung an den Östrogenrezeptor hormonelle Störungen bei Mensch und Tier hervorrufen kann. Bei Rindern führt eine Zearalenon-Intoxikation zu einer erhöhten Abortrate.

Mykotoxine werden durch kontaminierte Nahrungs- und Futtermittel aufgenommen. Die primäre Strategie, um die Zearalenon-Kontamination zu reduzieren, besteht daher in der Beschränkung des Pilzwachstums, u.a. durch Maßnahmen, die in der rechtzeitigen Entsorgung landwirtschaftlicher Abfallprodukte vom Feld und in der Lagerung des Ernteguts bei geringer Luftfeuchtigkeit und Temperatur bestehen.

Durch chemische und physikalische Methoden ist Zearalenon in befallenen Kulturpflanzen (z.B. Getreide) zu wirtschaftlich vertretbaren Bedingungen und ohne Qualitätsverlust nicht zerstörbar. Die in der AT 516457 B1 und der AT 514775 B1 be-

Biopatent Monitoring Komitee

schriebenen Erfindungen zielen daher auf die Entgiftung des Zearalenons durch dessen Derivatisierung bzw. dessen hydrolytischen Abbau ab. Als nicht-steroides, makrozyklisches Lacton weist das Zearalenon in Position 7 des makrozyklischen Rings eine Ketogruppe auf. Die in der AT 516457 B1 beschriebene Erfindung basiert auf dem Umstand, dass sich diese Ketogruppe durch ein Enzym, nämlich eine Cyclohexanon-Monooxygenase, in eine Estergruppe umwandeln lässt. Selektivität der Reaktion wird durch Verwendung einer Baeyer-Villinger-Monooxygenase sichergestellt. Hingegen wird das Zearalenon gemäß Lehre der AT 514775 B1 unschädlich gemacht, indem die Lactongruppe des Zearalenons durch die erfindungsgemäßen α/β -Hydrolasen gespalten wird.

Durch die Oxidation der Position 7 des makrozyklischen Rings verliert die Verbindung ihre östrogene Wirkkomponente, womit die Mykotoxin-bedingten Probleme zumindest für den Bereich der Tierzucht geringer werden können.

Geschützt wird durch die AT 516457 B1 die spezifische Cyclohexanon-Monooxygenase bzw. Homologe davon, transgene Wirtszellen, insbesondere Hefezellen zur Herstellung dieser Cyclohexanon-Monooxygenasen und eben das Oxidationsverfahren, welches zur Detoxifizierung des Zearalenons führt. Die AT 514775 B1 schützt hingegen spezifische Hydrolasen bzw. Zusammensetzungen, die diese enthalten, die eine hydrolytische Spaltung des unerwünschten Zearalenons bedingen.

10. AT 513473 B1

Ergopeptine sind sekundäre Stoffwechselprodukte von Pflanzen, welche von mit diesen Pflanzen assoziierten Pilzen der Gattung *Claviceps* gebildet werden. Hauptvertreter dieser Gattung ist *Claviceps purpurea*, welches vor allem Getreide wie Roggen, Weizen und Mais befällt. Als Alkaloide, die eine strukturelle Ähnlichkeit mit Neurotransmittern haben, interagieren sie mit deren Rezeptoren und verursachen eine Vielzahl von Effekten. Problematisch sind diese Wirkungen vor allem in der Tierzucht, da verbesserte Reinigungsmethoden in Mühlen Probleme im Humanbereich nicht mehr auftreten lassen. So ist bei Tieren im Falle einer Intoxikation durch Gängränen mit Lahmheit, einer reduzierten Gewichtszunahme und einer geringeren Reproduktionsrate zu rechnen.

Intoxikationen bei Tieren können durch das in der AT 513473 B1 beschriebene Verfahren verhindert werden. Hierbei werden Ergopeptin haltige Futtermittel mit α/β Hydrolasen behandelt, die in der Lage sind, die Ergopeptine an ihren Cyclolring zu

spalten. Zu einer vollständigen Spaltung kommt es, wenn die Hydrolasen aus einer katalytischen Triade aus der nukleophilen Aminosäure Serin, aus Histidin und aus einer der sauren Aminosäuren Aspartat oder Glutamat bestehen.

Die Spaltung nimmt ihren Ausgang an der Stelle 3' des Cyclolrings von Ergopeptinen und resultiert nach Spaltung des Cyclol-, Lactam und Pyrrolidinrings zunächst in den Metaboliten Ergohydroxysäure und Ergoprolin-cyclol-dipeptid, welche durch spontane chemische Reaktion weiter zu Ergin und Pyruvat abgebaut werden. Die hierbei gebildeten Reaktionsprodukte weisen im Vergleich zu dem Ausgangsprodukt eine deutlich verringerte Toxizität auf und können derart dazu beitragen, negative Auswirkungen in der Tierzucht gering zu halten.

Geschützt werden durch das Patent die spezifischen α/β Hydrolasen und das Verfahren der Transformation der Ergopeptide.

5.2.3. Synthesechemie

11. AT 517379 B1

Peroxidasen sind Enzyme, welche die Reduktion von Peroxiden (meist Wasserstoffperoxid) katalysieren. Die Reaktion dient in der Natur hauptsächlich der Entfernung giftiger Peroxide. Sie sind daher auch in allen Lebewesen zu finden. Auch in der Synthesechemie und in molekularbiologischen Verfahren finden Peroxidasen ihre breite Anwendung. Zu nennen sind hier insbesondere vielfach angewendete Verfahren zur Detektion von Proteinen und Nukleinsäuren (z.B. ELISA), im Rahmen derer Peroxidasen an Moleküle gebunden werden, die ihrerseits in der Lage sind an Antikörper oder Antikörperfragmenten zu binden.

Peroxidasen werden vorwiegend durch Isolierung aus ihrer natürlichen Umgebung (z.B. Pflanzen) hergestellt. Die rekombinante Herstellung ist zwar möglich, die Ausbeute bei derartigen Verfahren jedoch gering und daher wirtschaftlich uninteressant. Es ist daher wünschenswert, die Expression von Peroxidasen in natürlichen Systemen zu steigern und damit die Ausbeute zu erhöhen.

Mit den in der AT 517379 B1 beschriebenen Fusionsproteinen konnte diese Idee realisiert werden. Diese bestehen aus zumindest einer Peroxidase bzw. einem katalytisch aktiven Fragment davon, die/das kovalent an zumindest ein an einen Antikörper bindendes Peptid bindet. Elementar ist, dass der C-Terminus der Peroxidase

Biopatent Monitoring Komitee

bzw. des katalytisch aktiven Fragments davon an den N-Terminus des Antikörper bindenden Peptids gekoppelt wird, da nur so die enzymatische Aktivität der Peroxidase gesteigert werden kann.

Geschützt werden Fusionsproteine bzw. Vektoren, die selbige enthalten, deren erste Domäne mindestens eine Peroxidase oder mindestens ein katalytisch aktives Fragment davon und deren zweite Domäne mindestens ein an einen Antikörper bindendes (Poly)Peptid ist. Der Schutzbereich umfasst ferner Verfahren zum Nachweis von Zielmolekülen durch deren Bindung an die entsprechenden Antikörper.

12. AT 512453 B1

Gegenstand der AT 512453 B1 ist die Entwicklung von Biosynthesewegen, mit Hilfe derer entweder Produkte, die als solche in der Natur nicht vorkommen, oder Produkte hergestellt werden, die als solche zwar in der Natur vorkommen, deren Synthese jedoch mittels Enzymen erfolgt, die nicht dem verwendeten Organismus entstammen oder die genetisch modifiziert wurden.

Konkret gezeigt werden die Biosynthesewege für die Verbindungen Violacein, Resveratrol und von Carotinoiden. Gemein ist diesen Verbindungen weder Wirkung noch Struktur. Ihre Gemeinsamkeiten liegen in dem Umstand, dass sie zwar in der Natur produziert werden (Violacein von Bakterien und Resveratrol sowie Carotinoide von Pflanzen), das wirtschaftliche Interesse an ihnen jedoch hoch ist und der Bedarf an diesen Substanzen aus natürlichen Quellen nicht gedeckt werden kann.

Für die schnelle und effiziente Durchführung der Biosynthese, für die zumeist mehrere Schritte notwendig sind, ist es erforderlich, dass eine spezifische Reihenfolge von enzymatischen Reaktionen eingehalten wird. Laufen die Reaktionen hingegen in einer unkontrollierten Weise ab, ist mit geringen Ausbeuten und vielen Nebenprodukten zu rechnen.

Spezifisch wird die Reaktionsfolge durch Wirtszellen, in welchen die für die Reaktion erforderlichen Enzyme dem Substrat in der richtigen Reihenfolge präsentiert werden. Hierfür bedarf es zweier Nukleinsäuresequenzen, einer Nukleinsäuresequenz, die für die zumindest drei verschiedenen Enzyme kodiert und einer weiteren Nukleinsäuresequenz, welche für die optimale Anordnung der Enzyme sorgt. Zu beachten ist, dass die jeweiligen Enzyme keine einfachen, sondern chimäre Enzyme sind, welche eine zusätzliche Einheit aufweisen, die gezielt an eine DNA binden können und damit die Selektivität des Syntheseablaufs möglich machen. Für die Substrate,

die für die Herstellung der Verbindungen benötigt werden, besteht entweder die Möglichkeit, dass diese schon in der Zelle vorliegen oder von außen zugefügt werden. Weiters ist es auch möglich, dass das zusammenhängende Enzymkonstrukt auch außerhalb einer Zelle für Syntheszwecke verwendet wird.

Geschützt wird mit diesem Patent das biosynthetische Verfahren der Herstellung von Violacein, (methyliertem) Resveratrol und Carotinoiden.

13. AT 513928 B1

D-Fructose stellt ein wichtiges Ausgangsmaterial zur Weiterverarbeitung in der chemischen Industrie dar. Beispielsweise kann aus D-Fructose Hydroxymethylfurfural gewonnen werden, welches wiederum Edukt für die Herstellung von 2,5-Furandicarbonsäure (FDCA) ist. Aus FDCA lässt sich Polyethylenfuranoat herstellen, das – ähnlich wie Polyethylenterephthalat (PET) – zur Herstellung von Hohlkörpern (z.B. Getränkeflaschen) geeignet ist. Wird auch Ethylenglycol aus regenerativen Quellen gewonnen, lässt sich derart ein Kunststoff herstellen, der vollständig aus nachwachsenden Rohstoffen produziert werden kann.

Auf industriellem Wege wird D-Fructose bislang aus Polysacchariden hergestellt. Hierbei wird beispielsweise die Stärke in einem ersten Schritt zu D-Glucose hydrolysiert und in einem Folgeschritt isomerisiert, wobei jedoch nur etwa 42% D-Fructose erhalten werden. Die anderen 58% enthalten D-Glucose und Polysaccharide. Da Bedarf an reiner D-Fructose besteht, die Isolierung selbiger aber aufwendig und teuer ist, wurde nach einem alternativen Herstellungsweg gesucht.

In der AT 513928 B1 wird ein Verfahren beschrieben, in welchem D-Glucose in einem ersten Schritt zu D-Glucoson oxidiert und in einem weiteren Schritt zur D-Fructose reduziert wird. Beide Reaktionen sind Enzym getriggert, wobei für den ersten Schritt bevorzugt eine Pyranose-Oxidase und für den zweiten Schritt bevorzugt eine Xylose Reductase eingesetzt wird. Die Umsetzung erfolgt dabei in Form einer Ein-Topf-Reaktion. Die Notwendigkeit zur Abtrennung und Reinigung des Reaktionsansatzes besteht nicht. Das Endprodukt kann mittels Kristallisation aus dem Reaktionsgemisch isoliert werden.

Geschützt wird mit dem Patent die enzymatische Herstellung von D-Fructose aus D-Glucose über das Zwischenprodukt D-Glucoson.

14. AT 516155 B1

Vinylphenol-Derivate sind nützliche Bausteine in der Polymerchemie und können beispielsweise zum Aufbau dielektrischer Schichten bei der Herstellung chemischer und biologischer Sensoren eingesetzt werden. Halogenierte Derivate finden wiederum ihre Anwendung bei der Herstellung von Flammschutzmitteln. Weiters dienen Vinylphenole auch der Herstellung von Chalkonen, die ihrerseits über ein breites therapeutisches Wirkungsspektrum verfügen.

Eine selektive para-Vinylierung nichtaktivierter Phenole zu p-Vinylphenolen ist nicht bekannt. Chemische Ansätze sind mit dem Vorliegen toxischer Zwischenprodukte verbunden, während bekannte biokatalytische Ansätze komplex und damit kostspielig sind.

Die AT 516155 B1 stellt nun ein Verfahren bereit, das auf der Verknüpfung dreier an sich bekannter Einzelreaktionsschritte basiert. In einem ersten Schritt wird ein gegebenenfalls substituiertes Phenol mittels einer Tyrosin-Phenol-Lyase und in Gegenwart von Ammoniumionen mit Brenztraubensäure zum gegebenenfalls substituierten Tyrosin verbunden. Der zweite Schritt besteht in einer Tyrosin-Ammoniak-Lyase getriggerten Deaminierung des Tyrosins zur gegebenenfalls substituierten p-Cumarsäure. Abschließend wird die p-Cumarsäure einer Decarboxylierung mittels einer Phenolsäure-Decarboxylase unterzogen. Überraschend ist, dass diese drei Reaktionsschritte ohne nennenswerte Umsatzeinbußen in einer Eintopfreaktion durchgeführt werden können. Das Endprodukt, das gegebenenfalls substituierte p-Vinylphenol, kann bei Verschiebung des chemischen Gleichgewichts bedingt durch Eliminierung des im dritten Schritt entstehenden CO₂ sogar mit einer Ausbeute von über 97% erhalten werden.

Geschützt wird durch das Patent das dreistufige, biokatalytische Verfahren.

Alle 14 oben beschriebenen Patente wurden vom Komitee überprüft. Sie alle entsprechen den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37 PatG.

5.3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften den in § 166 Abs. 2 Z 3 PatG genannten Grundsätzen gerecht werden

Die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften wurden dahingehend überprüft, ob sie den folgenden Grundsätzen gerecht werden:

-) kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;
-) kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;
-) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Biopatent-Richtlinie;
-) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Biopatent-Richtlinie;
-) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, BGBl. Nr. 213/1995.

Diese Überprüfung hat ergeben, dass die österreichischen Rechtsvorschriften den oben angeführten Prinzipien entsprechen.

5.4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen insbesondere auch für kleine und mittlere Unternehmen

Nachteilige Konsequenzen haben sich auch im jetzigen Berichtszeitraum nicht ergeben. Die grundsätzliche Entwicklung des Life Science Standortes Österreich im Bereich Forschung und Wirtschaft sind in den Kapiteln 3.4. Arbeitsweise (wirtschaftsbezogene Fragen und Forschungsprivileg) und 4. Biotechnologie in Österreich (Unternehmenssektor, volkswirtschaftliche Effekte, der akademische Life Science Sektor) dargestellt.

6. AKTIVITÄTEN DER EU

6.1. Monitoring der Biotechnologie-Richtlinie durch die EU-Kommission

Wie bereits im vierten Bericht des Biopatent Monitoring Komitees (Jänner 2012 - Dezember 2014) dargestellt (ebenfalls im Kapitel 6.1), ist die EU-Kommission (die „Kommission“) – gemäß Art. 16 der Biotechnologie-Richtlinie – verpflichtet, dem Europäischen Parlament und dem Rat verschiedene Berichte vorzulegen, nämlich:

- a) alle fünf Jahre (nach dem 30. Juli 2000) einen Bericht zur Frage, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind („Art. 16a-Bericht“);
- b) innerhalb von zwei Jahren (nach dem 30. Juli 2000) einen Bericht, in dem die Auswirkungen des Unterbleibens oder der Verzögerung von Veröffentlichungen, deren Gegenstand patentfähig sein könnte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung evaluiert werden („Art. 16b-Bericht“); und
- c) jährlich (nach dem 30. Juli 2000) einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie („Art. 16c-Bericht“).

In der Tat wurde bislang von der Kommission ein Bericht zu Art. 16 b (vom 14. Jänner 2002²²) und zwei Art. 16c-Berichte (vom 17. Oktober 2002²³ und vom 14. Juli 2005²⁴) vorgelegt. Da sich in der Zwischenzeit maßgebliche wissenschaftliche Änderungen ereignet hatten und Grundsatzentscheidungen des EuGH und der Großen Beschwerdekammer des EPA zu Bestimmungen der Biotechnologie-Richtlinie getroffen worden waren, sah sich die Kommission daher veranlasst, eine Expertengruppe einzusetzen, die sich mit der Entwicklung und Auswirkung des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik befassen soll²⁵. Die Sachverständigen sollen aus den Bereichen Rechtspraxis und Verwaltung auf dem Gebiet des geistigen Eigentums, öffentliche und industrielle Forschung und Entwicklung, Biowissenschaften einschließlich Pflanzen- und Tierzucht sowie Biotechnologie kommen. Die Gruppe soll die Kommission bei der Erstellung eines 16c-Berichts unterstützen, jedoch keine ethischen Fragen im Zusammenhang mit der Biotechnologie-Richtlinie behandeln, da

²² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52002DC0002&from=DE>

²³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52002DC0545&from=DE>

²⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005DC0312&from=DE>

²⁵ Beschluss der Kommission vom 7. November 2012;
http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/invent/dec_121107_biotechinventexpertgroup_de.pdf

sich mit diesen Fragen die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und neuen Technologien befasse. Nichtsdestotrotz ist das Mandat der Sachverständigen-Gruppe bewusst breiter definiert worden als in Art. 16c und soll der Kommission mit der notwendigen rechtlichen und technischen Expertise hinsichtlich IP-Gesetzespraxis, IP-Gesetzesverwaltung, öffentliche und private Forschung und Entwicklung, Life-Sciences, einschließlich Pflanzen- und Tierzucht, sowie Biotechnologie im Kontext der Anwendung der Biotechnologie-Richtlinie, ausstatten. Die Sachverständigen-Gruppe soll dabei in ihrer Themenwahl möglichst frei sein und sich mit denjenigen Themen befassen, die in Anbetracht der wissenschaftlichen und rechtlichen Entwicklungen am bemerkenswertesten sind, einschließlich der möglichen Folgen und Konsequenzen für das Patentwesen, sei es aus rechtlicher, politischer, ökonomischer oder technischer Sicht. Die Kommission hat der Sachverständigen-Gruppe zwei Themen vorgegeben, die nach ihrer Ansicht derzeit von besonderer Relevanz sind, nämlich (1) die Patentierbarkeit von Pflanzenprodukten, die aus im Wesentlichen biologischen Verfahren abgeleitet werden und (2) die Patentierbarkeit humaner embryonaler Stammzellen.

Die Sachverständigen wurden im Zuge eines Calls ausgewählt bzw. von Interessengruppen benannt. Auch das EPA (1 Mitglied) und die Kommission (bis zu 8 Mitglieder) nehmen an den Diskussionen der Sachverständigen-Gruppe teil. Die Bestellung der 15 Mitglieder erfolgte am 5. Dezember 2013²⁶.

In insgesamt 18 Sitzungen wurden von der Sachverständigen-Gruppe die von der Kommission aufgetragenen Themen diskutiert, wobei – durchaus bemerkenswert – in den ersten fünf Sitzungen (wie aus den Sitzungsprotokollen²⁷ hervorgeht) nahezu ausschließlich formale Punkte behandelt wurden, wie die Bestellung (weiterer) „ad-hoc-Experten“ für verschiedene Sachfragen, die Annahme der Tagesordnung(en), die Verfahrensordnung für die Sachverständigen-Gruppe, Zweifel an der Unabhängigkeit von Mitgliedern der Gruppe, Geheimhaltung von bestimmten Dokumenten der Gruppe, Diskussion der vorgesehenen Arbeitsmethoden und –abläufe in der Gruppe sowie in den Sub-Gruppen, die sich mit spezifischen Themen befassen soll, etc..

Eine weitere Frage, der sich die Expertengruppe der Kommission widmen sollte, bezog sich (3) auf den Umfang von Patentansprüchen, die auf Nukleinsäuren als solche bezogen sind.

²⁶ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2973&Lang=DE>

²⁷ http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/invent/index_de.htm#maincontentSec1

Biopatent Monitoring Komitee

So wurden schon relativ früh zwei Sub-Gruppen gebildet, die sich mit den zwei ersten von der Kommission vorgegebenen Themen (1) und (2) befassen sollen. Weitere Fragen, die nach Ansicht der Sachverständigen-Gruppe in diesem Gremium behandelt werden sollten, waren die „vorhergehende informierte Zustimmung“ (etwa bei der Entnahme von Zellen aus einem Patienten, die im Anschluss an die Entnahme der weiteren Forschung dienen sollen), „Pflanzensorten im Verhältnis zu Art. 53b EPÜ“ und „Angabe der Herkunft genetischer Ressourcen“.

Am 17. Mai 2016 wurde von der Expertengruppe der Endbericht herausgegeben²⁸. Dieser Endbericht enthält eine sehr ausführliche Schilderung der unterschiedlich(st)en Positionen, die zu den oben erwähnten Punkten (1) bis (3) diskutiert wurden. Am Ende des Berichtes werden für jeden dieser drei Punkte „Schlussfolgerungen und Empfehlungen“ abgegeben, wobei jeweils eine Stellungnahme von der „Mehrheit“ der Experten und eine von der „Minderheit“ abgegeben wurde. Diese beiden Meinungs-Lager standen einander offensichtlich bei dieser Expertengruppe so entgegen, dass keine gemeinsamen Schlussfolgerungen oder Empfehlungen in den behandelten Fragen abgegeben werden konnten. Einig waren sich aber alle Experten, dass eine Änderung der Richtlinie nicht zur ersten Option zähle.

So hielt die Mehrheit der Experten (13 von 15) eine weitergehende Klärung des Begriffes „im Wesentlichen biologische Verfahren“ (Art. 4 Abs. 1 lit. b der Richtlinie) nicht für erforderlich (da die Entscheidung G 2/07²⁹ der Großen Beschwerdekammer des EPA hierzu bereits eine ausreichende Klärung ergeben hat); 2 von 15 Experten wünschten sich eine klärende Stellungnahme der EU-Kommission. Zur Patentierbarkeit von Pflanzen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden (ansonsten aber neu, erfinderisch, gewerblich anwendbar sowie ausreichend offenbart sind), waren 11 der 15 Experten der Ansicht, dass eine weitergehende Klärung der Patentierbarkeit derartiger Pflanzen nicht erforderlich ist (da die Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 der Großen Beschwerdekammer des EPA hierzu bereits eine ausreichende Klärung ergeben haben); 4 von 15 Experten wünschten sich eine klärende Stellungnahme der EU-Kommission. Auch zur Frage der Begriffsabgrenzung zwischen den vom Patentschutz ausgenommenen „Pflanzensorten“ und den patentierbaren „Pflanzen“ hinsichtlich Erfindungen, die mehr als eine einzige Sorte betreffen (Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie), kam die Expertengruppe zu exakt demselben Ergebnis (11 von 15: bereits ausreichende Klärung gegeben; 4 von 15: klärende Stellungnahme der EU-Kommission)

²⁸ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=25055&no=1>

²⁹ [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/791D677646A4A968C12577F4004C3445/\\$File/G2_07_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/791D677646A4A968C12577F4004C3445/$File/G2_07_en.pdf);
Bericht Biopatent Monitoring Komitee 2009-2012, Kapitel 6.3.1.3

Auch in der Frage der Mutagenese konnte kein gemeinsamer Standpunkt erzielt werden. Die Expertengruppe war sich zwar darin einig, dass grundsätzlich drei Typen der Mutagenese (natürliche Mutagenese, die Zufallsmutagenese und die zielgerichtete Mutagenese) zu unterscheiden sind; in der Chemikalien- bzw. Strahlungsinduzierten Mutation sah eine Minderheit der Experten jedoch nur eine Beschleunigung eines natürlichen Prozesses, welcher demnach der technische Charakter abzusprechen sei.

Hinsichtlich einer Züchterausschneide, die über die Bestimmungen des Art. 12 der Richtlinie hinausgeht, konnte von der Expertengruppe ebenfalls keine Einigung erzielt werden. 9 von 15 waren der Ansicht, dass hier keine weiteren Schritte erforderlich waren, 6 von 15 hielten eine eigenständige Gesetzesnormierung (also außerhalb der Richtlinie) hier für empfehlenswert. Deutlicher war die Einigkeit der Experten zur Frage der Zwangslizenzen gemäß Art. 12 der Richtlinie. 13 von 15 Experten sahen hier keine weiteren Schritte für erforderlich an; nur 2 regten hier eine eigene Gesetzesnormierung (ebenfalls außerhalb der Richtlinie) an.

Hinsichtlich der Patentierbarkeit menschlicher Stammzellen wurden die derzeit diskutierten technischen Methoden analysiert und bezüglich deren Patentierbarkeit auf Basis der Richtlinie und der einschlägigen Entscheidungen des EuGH hierzu (C-34/10 Brüstle vs. Greenpeace³⁰; C-364/13 International Stem Cell Corporation vs. Comptroller³¹) erörtert. Daraus ergab sich für 13 von 15 Experten kein weiterer Handlungsbedarf, was die Definition des Begriffes „menschlicher Embryo“ oder dessen „Verwendung“ (in Art. 6 Abs. 2 lit. c der Richtlinie) anbelangt; 2 Experten hielten eine Klärung durch die Kommission für wünschenswert.

Die Mehrheit der Experten (11 von 15) war auch hinsichtlich des Schutzzumfanges der Ansprüche auf Nukleinsäuren der Ansicht, dass die Richtlinie einen einheitlichen Text kodifiziert habe und von der überwiegenden Mehrheit der Mitgliedstaaten harmonisiert umgesetzt worden sei. Obgleich fünf Mitgliedstaaten die Richtlinie mit verschiedenem Wortlaut umgesetzt hatten, bedürfe es keiner weiteren Schritte.

Einhelligkeit zeigte sich im Fall C-428/08 ("Monsanto"³²; vgl. Bericht 2009-2012) , in welchem der EuGH festgestellt hatte, dass Art. 9 der Biotechnologie-Richtlinie den dort vorgesehenen

³⁰

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=111402&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=116317>; Bericht Biopatent Monitoring Komitee 2009-2012, Kapitel 6.2.2

³¹

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=115945>; Bericht Biopatent Monitoring Komitee 2012-2015, Kapitel 7.1

³²<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=80491&pageIndex=0&doclang=DE&mode=doc&dir=&occ=first&part=1&cid=481138>

Biopatent Monitoring Komitee

Schutz davon abhängig macht, dass die genetische Information, die in dem patentierten Erzeugnis enthalten ist oder dieses darstellt, ihre Funktion in dem „Material, ... in dem“ diese Information enthalten ist, „erfüllt“ (also noch prinzipiell funktionell ist), wobei besonders auf die Präsens-Form hingewiesen wird. Die Mehrheit der Sachverständigen war jedoch der Ansicht, dass die Entscheidung C-428/08 nicht als generell den absoluten Produktschutz für chemische Substanzen (zu denen auch Nukleinsäuren gehören) einschränkend ausgelegt werden sollte. Der Umfang der Patentansprüche sollte daher wie bei anderen chemischen Substanz-Patenten – nicht prinzipiell auf (nur) die geoffenbarte(n) Funktion(en) beschränkt bleiben. Dies sei auch im Sinne der Richtlinie, Erwägungsgründe 1 bis 3, wonach dem Schutz biotechnologischer Erfindungen grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zukomme und ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten eine wesentliche Voraussetzung dafür ist, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden. Die 20-jährige Lebensdauer eines Patents auch auf genomische Nukleinsäuren als solche (also unabhängig von ihrer Herkunft) entspreche dem Beitrag des Erfinders zur Öffentlichkeit.

Diesem absoluten Produktschutz stellte sich die Minderheit der Experten (4 von 15) entgegen. Die Minderheit wollte in der Einschränkung des Produktschutzes über die Interpretation des EuGH hinausgehen. Die Minderheit verlangte auch, dass – aufgrund dieses EuGH-Urteils – alle Mitgliedstaaten (und nicht nur DE, FR, LU, PL und IT) eine Beschränkung der Produktansprüche auf (genomische) Nukleinsäuren (nur) auf die geoffenbarte(n) Funktionen vornehmen sollten. Ebenso soll das EPA seine Praxis hierzu ändern und eine derartige funktionelle Beschränkung auch für andere Gegenstände anwenden.

Wie erwähnt, waren sich aber alle Experten einig, dass eine Novellierung der Richtlinie für alle der behandelten Fragen nicht die erste Option darstelle. In der Regel wurde eine klärende Meinung der EU-Kommission selbst für die jeweilige Minderheit als beste Option angesehen; für die Mehrheit der Experten waren bei allen behandelten Fragen keine weitere Klärung erforderlich.

Zusammenfassend kann daher festgestellt werden, dass seitens der EU mit dem finalen Bericht der Expertenkommission die nunmehr vierte Analyse zur Biotechnologie-Richtlinie vorgelegt wurde. Von den gemäß der Biotechnologie-Richtlinie jährlich geforderten Art. 16c-Berichten wurden lediglich zwei von der Kommission herausgegeben (anstelle der gesetzlich geplanten 17), nur ein Art. 16b-Bericht und kein Art. 16a-Bericht (anstelle der gesetzlich geplanten drei). Demgegenüber konnte vom Österreichischen Biotechnologie-Monitoring Komitee der gesetzlich vorgesehene Bericht dem Parlament pünktlich alle drei Jahre (2006, 2009, 2012, 2015, 2018) überreicht werden.

6.2. Mitteilung der EU-Kommission vom 3. November 2016 über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

Am 3. November 2016 teilte die EU-Kommission ihre Ansicht zu drei Punkten aus der Biopatent-Richtlinie mit (veröffentlicht im Amtsblatt der EU vom 8. November 2016³³).

Der erste Punkt betraf die Ansicht der Kommission, dass der EU-Gesetzgeber beim Erlass der Richtlinie die Absicht hatte, auch Erzeugnisse (Pflanzen/Tiere und Teile von Pflanzen/Tieren) von der Patentierbarkeit auszuschließen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen wurden – entgegen der Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 25. März 2015³⁴ (s. unten, Kapitel 7 und 8.2).

Die Mitteilung der Kommission berührte ferner die Erteilung von Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit zwischen Inhabern von Sortenschutzrechten und Patentinhabern (nach Art. 12 der Richtlinie) sowie den Zugang zu biologischem Material durch Dritte (nach Art. 13 der Richtlinie). Hinsichtlich der in Art. 12 (3) b der Richtlinie aufgeführten Bedingungen für Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit stellte die Kommission in Aussicht, Fragen im Zusammenhang mit dem „bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse“ der Pflanzensorte oder der Erfindung weiter zu prüfen. Die Kommission war weiters der Auffassung, dass der Wortlaut von Art. 13 (3) der Richtlinie die ausgewogene und ausreichende Zugänglichkeit einer Probe von patentiertem biologischem Material ermöglicht, das bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle im Rahmen des Budapester Vertrags der WIPO hinterlegt wurde.

Diese Mitteilung soll nach Angabe der Kommission „bei der Anwendung der Richtlinie Hilfestellung leisten“, jedoch einer künftigen Stellungnahme der Kommission in dieser Angelegenheit nicht vorgreifen. Ebenso wurde von der Kommission betont, dass „die Zuständigkeit für die Auslegung des Unionsrechts [...] ausschließlich beim Gerichtshof der Europäischen Union“ liege.

Wie von der Kommission festgestellt, ist eine derartige Mitteilung rechtlich völlig unverbindlich, sowohl hinsichtlich deren Wirkung in den Mitgliedsstaaten, als auch hinsichtlich einer zukünftigen Interpretation durch den EuGH.

³³ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1108\(01\)&from=DE](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1108(01)&from=DE)

³⁴ <https://register.epo.org/application?documentId=EXBZX31D2974684&number=EP99915886&lng=en&npl=false>

Biopatent Monitoring Komitee

Realpolitisch hatte diese Mitteilung allerdings durchaus erhebliche Wirkung (s. nachfolgendes Kapitel 7), da diese Mitteilung beim EPA zunächst unmittelbar (am 24. November 2016) zu einem Moratorium der Prüfungstätigkeit von Patentanmeldungen führte, in denen der Erfindungsgegenstand eine Pflanze oder ein Tier ist, die bzw. das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren gewonnen wird³⁵.

6.3. Arzneimittelzugang für bedürftige Länder

Über Jahrzehnte wurde und wird weiterhin auf UN-Ebene über Möglichkeiten der Verbesserung des Zugangs von Patienten in Entwicklungs-, aber auch Schwellenländern zu lebensrettenden Arzneimitteln diskutiert. Die Europäische Kommission hat dazu bereits vor über einem Jahrzehnt in Fällen, in denen die öffentliche Gesundheit bedroht ist, die Möglichkeit geschaffen, im Einvernehmen mit der WTO Zwangslizenzen zu vergeben. Mit der Verordnung (EC) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 wurde in der EU eine Zwangslizenzierung von Patenten betreffend die Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen mit der öffentlichen Gesundheit ermöglicht. Die Verordnung bezweckt die Umsetzung eines Beschlusses der Welthandelsorganisation (WTO), um bedürftigen Ländern einen verbesserten Zugang zu erschwinglicheren Arzneimitteln zu verschaffen.

Die Verordnung Nr. 816/2006 gilt auch für Patente auf biotechnologische Arzneimittel. Mit der Verordnung wurde ein System eingeführt, das dem Beschluss des Allgemeinen Rates der WTO vom August 2003 entspricht. Unternehmen können damit in der EU eine Lizenz für die Herstellung von Arzneimitteln beantragen, die für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit bestimmt sind, ohne dass die Zustimmung des Patentinhabers erforderlich ist. Es gibt keine produktspezifischen Beschränkungen hinsichtlich der Arzneimittel, wenngleich Einvernehmen darüber herrscht, dass sie ganz im Sinne des Beschlusses zur Bekämpfung von Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden müssen.

Die Verordnung ermöglichte es, das im Beschluss der WTO vorgesehene Verfahren für die Vergabe von Zwangslizenzen in das Patentrecht der Mitgliedstaaten und ihre Verfahren für Zwangslizenzen zu integrieren. Damit wurden klare und transparente Bedingungen für auf

³⁵ Mitteilung des Europäischen Patentamts vom 24. November 2016 über die Aussetzung von Verfahren aufgrund der Mitteilung der Kommission über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen; http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/information-epo/archive/20161212_de.html

dem Binnenmarkt tätige Unternehmen geschaffen, die eine Zwangslizenz für die Ausfuhr in bedürftige Länder beantragen möchten. Sofern bedürftige Länder ihren Bedarf an Arzneimitteln bei der WTO anmelden, haben Generikahersteller die Möglichkeit, eine Herstellungslizenz zu beantragen. Sobald die Ausfuhr erfolgt, haben alle Parteien ein Interesse daran, dass die Arzneimittel auch tatsächlich in den Zielländern und nur dort ankommen, wo sie aufgrund der festgestellten Umstände benötigt werden. Die Verordnung verbietet die Wiedereinfuhr in die EU und versetzt die Zollbehörden in die Lage, gegen die Wiedereinfuhr solcher Arzneimittel vorzugehen. Der Patentinhaber kann sich auf die bestehenden nationalen Verfahren zur Durchsetzung seiner Rechte stützen, falls die Arzneimittel wieder in die EU eingeführt werden; außerdem kann die Lizenz bei Zuwiderhandeln durch die Kommission entzogen werden.

Darüber hinaus sieht die Verordnung die Möglichkeit vor, Nichtregierungsorganisationen und internationale Organisationen in die Verfahren einzubeziehen, indem diese Kaufanträge im Namen eines Einfuhrlandes stellen können, soweit das Land dem zustimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit von für den Export bestimmten Arzneimitteln kann durch das wissenschaftliche Begutachtungsverfahren der EU oder gleichwertige nationale Verfahren bestätigt werden. Die EU war der Ansicht, dass dies eine notwendige Ergänzung des Lizenzverfahrens ist, die den einführenden Ländern zugutekommt.

Die Verordnung Nr. 816/2006 ist seit 29. Juni 2006 in Kraft und hat – als EU-Verordnung – daher seit diesem Datum auch Wirksamkeit in Österreich. Damit wird bedürftigen Ländern ein vergünstigter Zugang zu (essentiellen/lebensrettenden) Arzneimitteln ermöglicht, soweit ein derartiger Bedarf aufgrund von Dringlichkeit und medizinischer Notwendigkeit festgestellt wurde. Die Kosten (Rentabilitätsverluste) eines so gearteten Arzneimittelzuganges werden von den Innovatoren der pharmazeutischen Industrie getragen.

6.4. Analyse patentrechtlicher Anreize durch die Europäische Kommission

Die im Oktober 2015 beschlossene [Binnenmarktstrategie](#) (COM(2015)550), sieht vor, dass die Europäische Kommission „zur Verbesserung des Patentsystems in Europa über entsprechende Maßnahmen beraten, diese bewerten und vorschlagen wird, mit Schwerpunkt auf die pharmazeutische, aber auch andere Industrien, deren Produkte regulierten Marktzulassungen unterliegen“. Insbesondere zielt die Strategie darauf ab, bestimmte Aspekte des Patentschutzes und des Schutzes durch sogenannte „Ergänzende Schutzzertifikate“ (SPC/Supplementary Protection Certificates), die eine Verlängerung des Patentschutzes um

Biopatent Monitoring Komitee

bis zu 5 Jahre garantieren, zu untersuchen. Entsprechende Faktenevidenz vorausgesetzt, wurden beispielhaft Handlungsoptionen skizziert:

- die Schaffung eines einheitlichen SPC-Titels (unter einem einzigen europäischen Patent),
- die Anpassung des Anwendungsbereichs des patentrechtlichen Forschungsprivilegs in der EU und
- die Schaffung einer SPC-Ausnahmeregelung für die Produktion (Herstellung)

Zusätzlich traf der Rat BeSoGeKO³⁶ im Juni 2016 Beschlüsse zur *„Stärkung des Gleichgewichts in den pharmazeutischen Systemen in der EU“* und ersuchte die Kommission, eine Evidenzbasierte Analyse zum Einfluss von pharmazeutischen Anreizen („European Commission’s review of pharmaceutical incentives“ einschließlich SPC und SPC-Ausnahmeregelung für Hersteller) auf Innovation und Zugang zu Arzneimitteln durchzuführen. Vor dem oben skizzierten Hintergrund führt die Europäische Kommission derzeit eine Analyse aller Anreize und Ausnahmeregelungen für Pharmazeutika - davon sind auch die biotechnologischen erfasst - unter europäischem Recht durch. Diese Analyse umfasst folgende Komponenten:

Die reguläre 10-Jahres Überprüfung der Verordnung über Kinderarzneimittel³⁷ – DG SANTÉ

Laut Artikel 50 Abs. 3 der Verordnung war der zweite Bericht der Kommission vorgesehen und wurde Ende Oktober 2017 (COM (2017) 626 final) vorgelegt³⁸. Dieser bestätigt, dass die gewünschten Ergebnisse erzielt worden sind und durch eine weitere Laufzeitverlängerung der Patente um bis zu 6 Monaten deutlich mehr Zulassungen für Kinderarzneimittel erfolgt sind, wenn auch nicht in allen Therapiefeldern. Vom sozioökonomischen Standpunkt ist das Ergebnis positiv, wenn auch gelegentlich Über- oder Unterkompensation festzustellen ist. Derzeit sieht die Kommission keinen Anlass für die Überarbeitung der Verordnung, sie möchte aber prüfen, ob es kombinierte Effekte der Verordnung über Kinderarzneimittel und jener über Arzneimittel für seltene Erkrankungen gibt und danach über politische Maßnahmen nachdenken.

³⁶ Rat der EU: Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

³⁷ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1901&qid=1526303777190&from=DE>

³⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/2017_childrensmedicines_report_en.pdf

Die SPC Analyse – DG GROW

Am 15. Februar 2015 wurde eine „Folgenabschätzung“³⁹ mit dem Titel veröffentlicht: „Optimierung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für Industrieigentum unter Berücksichtigung ergänzender Schutzzertifikate (SPC) und den Ausnahmen bei der Patentforschung für Sektoren, deren Produkte einer regulierten Marktzulassung unterliegen“. Das Dokument beschreibt die verschiedenen strategischen Ziele, die die Kommission mittels dieser Studie erreichen möchte, und auch die potenziellen gesetzgebungsbezogenen und/oder nicht-gesetzgebungsbezogenen Maßnahmen, die sie in Erwägung ziehen wird. Zu den wichtigsten strategischen Fragen, die die Kommission untersucht, zählt unter anderem die Schaffung eines EU SPC-Titels als logische Erweiterung des Einheitlichen Patentsystems, eine Überprüfung der sogenannten Bolar Exemption (Bolar Ausnahmeregelung für Forschung) sowie die Einführung einer Ausnahmeregelung vom SPC für Herstellung.

Es sind zwei Konsultationen/Beratungen vorgesehen:

- 1.) eine technische Konsultation zur Untersuchung der rechtlichen Aspekte, die vom Max-Planck Institut für Innovation und Wettbewerb in München durchgeführt wird; diese ist derzeit noch nicht veröffentlicht.
- 2.) eine öffentliche Konsultation zu den Fragen, Zielen und strategischen Möglichkeiten, wie sie in der „Folgenabschätzung“ beschrieben werden. Diese ist abgeschlossen und befürwortet mehrheitlich die Einführung einer Herstellerausnahme (in dem Sinne, dass Hersteller von Generika diese während aufrechten SPC-Schutzes produzieren dürfen, sofern diese Generika anschließend in Länder ohne Patent-/SPC-Schutz exportiert werden). Ansonsten spricht sich die Mehrheit gegen Änderungen der bestehenden Verordnung aus und dafür, dass weitere Schritte in diesem Zusammenhang erst mit der tatsächlichen Einführung des Gemeinschaftspatentes sinnvoll erscheinen.

Studie über die wirtschaftlichen Auswirkungen von ergänzenden Schutzzertifikaten (SPC), pharmazeutischen Anreizen und Entgelten in Europa – DG Grow

Diese übergreifende Studie wird eine wirtschaftliche Bewertung der Anreize und Entgelte für pharmazeutische Innovation in Europa und deren Funktionsweise im Binnenmarkt beleuchten. Die Studie soll insbesondere die Auswirkungen von SPCs für pharmazeutische Zwecke

³⁹ policy roadmap, http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_grow_051_supplementary_protection_certificates_en.pdf

Biopatent Monitoring Komitee

(in der Human- und Tiermedizin) und für den Pflanzenschutz, den Schutz von regulatorischen Daten und die Marktexklusivität für Arzneimittel für seltene Erkrankungen sowie Anreize und Entgelte für Arzneimittel in der Pädiatrie untersuchen. Es werden Nachweise zu den Gesamtauswirkungen auf die Verfügbarkeit von und den Zugang zur Versorgung von Patienten mit pharmazeutischen Produkten sowie zu dem Druck auf Gesundheitssysteme in der gesamten Europäischen Union untersucht.⁴⁰

Die Bedeutung von Anreizen im Innovationssystem

Anreize für und die Anerkennung von pharmazeutischer Innovation sind die Grundlagen auf denen innovative Forschung aufbaut. Sie bieten Unternehmen, die in der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel tätig sind, die Sicherheit, dass im Fall, dass ein Arzneimittel tatsächlich vermarktet werden kann, dieses für einen beschränkten Zeitraum vor Wettbewerb durch Nachahmer geschützt sein wird. Diese Absicherung ist für Unternehmen notwendig, um in die langwierigen, komplexen und kostspieligen Verfahren zur Bereitstellung neuer Arzneimittel für Patienten investieren zu können. Das Gesundheitssystem und die Gesellschaft profitieren ebenfalls unmittelbar. In der Folge entstehen die Freiräume für kostengünstige Generika, die von den Gesundheitssystemen in den Ländern der Welt zum Einsatz gebracht werden können.

Mit derzeit mehr als 7.000 Arzneimittel in Entwicklung funktioniert dieses System: es ermöglicht eine Pipeline dieser Größenordnung mit dem ständig bestehenden hohen Risiko für einen Forschungsmisserfolg. Diese neue Welle medizinischer Innovation und die Arzneimittel, die sie mit sich bringt, würde es ohne entsprechende IP Anreize für die pharmazeutische Industrie und Anerkennung von Innovation nicht geben.

⁴⁰ Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6e4ce9f8-aa41-11e7-837e-01aa75ed71a1/language-en>

7. Europäisches Patentübereinkommen (EPÜ)/ Europäisches Patentamt (EPA)

Moratorium hinsichtlich Patentanmeldungen, die Pflanzen oder Tiere, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren gewonnen werden

Wie oben erwähnt, hat der Präsident des EPA in Anbetracht der potenziellen Auswirkungen der oben beschriebenen Mitteilung der Kommission (siehe 6.2.) unmittelbar nach deren Herausgabe 2016 beschlossen, dass alle Verfahren vor den Prüfungs- und Einspruchsabteilungen des EPA, bei denen die Entscheidung völlig von der Patentierbarkeit von Pflanzen oder Tieren abhängt, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, von Amts wegen ausgesetzt werden. Betroffen waren demgemäß alle Fälle, in denen der Erfindungsgegenstand eine Pflanze oder ein Tier ist, die bzw. das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren gewonnen wird. Rechercheverfahren blieben davon unberührt.

Wurde ein Verfahren ausgesetzt, so unterrichtete die zuständige Prüfungs- bzw. Einspruchsabteilung die Beteiligten davon. Gleichzeitig nahm sie Mitteilungen zurück, in denen Erwidierungsfristen festgesetzt wurden, und erließ bis zur – anfangs nicht bestimmten – Wiederaufnahme des Verfahrens keine weiteren Mitteilungen zur Festsetzung von Fristen.

Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation (EPO) beschließt eine Regeländerung in der Ausführungsordnung des EPÜ, wonach Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren gewonnen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind

Im Zuge dieses Moratoriums wurden vom EPA verschiedene Vorschläge gemacht, wie mit der Mitteilung der EU-Kommission und den Forderungen einiger Mitgliedstaaten umzugehen ist. Diskutiert wurden dabei u.a. die Änderung des EPÜ, die Änderung der Ausführungsordnung des EPÜ oder die Änderung der Prüfungsrichtlinien des EPA als Optionen.

Biopatent Monitoring Komitee

Mit der Gegenstimme Österreichs wurde in der Verwaltungsrats-Sitzung am 28./29. Juni 2017 beschlossen, die Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung des EPÜ folgendermaßen zu ändern (ABI EPO 2016, Seite A56⁴¹):

Buchstabe b der Regel 27 der Ausführungsordnung zum EPÜ erhielt dabei 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 erhielt einen neuen Absatz 2: „(2) Nach Artikel 53 b) werden europäische Patente nicht erteilt für ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere.“

Der Vorschlag des Amts basiert auf der Mitteilung der Europäischen Kommission vom November 2016 über bestimmte Artikel der EU-Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen, in welcher die bei Erlassung der Richtlinie vorherrschende Absicht des EU-Gesetzgebers nicht nur im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren, sondern auch die aus solchen Verfahren hervorgehenden Erzeugnisse vom Patentschutz auszunehmen, diskutiert wurde.

In der Regeländerung sieht das EPA eine wichtige Präzisierung der europäischen Patentierungspraxis, welche den Nutzern des europäischen Patentsystems größere Klarheit und Rechtssicherheit⁴² verschafft.

Österreich hat als einziges Land diesem Vorschlag nicht zugestimmt, da der Vorschlag zu wenig weitreichend bzw. unausgegoren sei und auch die Patentierbarkeit von Produkten der Zufallsmutagenese von Österreich sehr kritisch gesehen wird.

Die neuen Bestimmungen traten ab 1. Juli 2017 in Kraft und waren auf ab diesem Datum eingereichte europäische Patentanmeldungen sowie auf zu diesem Zeitpunkt anhängige europäische Patentanmeldungen und europäische Patente anwendbar. Als Konsequenz wurden daher auch nach diesem Zeitpunkt Patente erteilt, die auf Zufallsmutagenese beruhen.

Während der laufenden Diskussionen im EPA waren, wie erwähnt, alle Prüfungs- und Einspruchsverfahren ausgesetzt worden, in denen der Erfindungsgegenstand Pflanzen oder

⁴¹ <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2017/07/2017-07.pdf>

⁴² Pressemitteilung des EPA vom 29. Juni 2017; http://www.epo.org/news-issues/news/2017/20170629_de.html

Tiere betraf, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden. Diese Fälle wurden nun wieder aufgenommen und nach Maßgabe der klargestellten Praxis geprüft.

8. RECHTSPANORAMA

8.1. Europäischer Gerichtshof

Dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) obliegt nach Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU (AEUV) u.a. die Entscheidung über die Auslegung von EU Recht, um insoweit eine EU-weit einheitliche Auslegung sicherzustellen.

Jedes Gericht eines Mitgliedstaats kann, wenn ihm (im Laufe eines Verfahrens) eine Frage über die Auslegung des EU Rechts gestellt wird und das Gericht eine Entscheidung darüber zum Erlass seines Urteils für erforderlich hält, diese Frage dem EuGH zur Entscheidung vorlegen. Gerichte der Mitgliedstaaten, deren Entscheidungen selbst nicht mehr mit Rechtsmitteln des innerstaatlichen Rechts angefochten werden können, sind in diesen Fällen zur Anrufung des EuGH sogar verpflichtet.

Über die in der Vergangenheit vom EuGH getroffenen Urteile mit Relevanz zur Biotechnologie-Richtlinie, C-428/08 vom 6. Juli 2010 – Monsanto Technology LLC gg. Cefetra BV („Monsanto/Sojamehl“)⁴³ und C-34/10 vom 18. Oktober 2011 – Oliver Brüstle gg. Greenpeace e.V. („Brüstle/Stammzellen“)⁴⁴, wurde im Bericht des Biopatent Monitoring Komitees für die Jahre 2009 bis 2011 ausführlich referiert.

Im Monsanto/Sojamehl-Urteil stellte der EuGH fest, dass Art. 9 der Biotechnologie-Richtlinie den dort vorgesehenen Schutz davon abhängig macht, dass die genetische Information, die in dem patentierten Erzeugnis enthalten ist oder dieses darstellt, ihre Funktion in dem „Material, ... in dem“ diese Information enthalten ist, „erfüllt“ (also noch prinzipiell funktionell ist), wobei besonders auf die Präsenz-Form hingewiesen wird.

Dem Brüstle/Stammzellen-Urteil wurde vom EuGH eine sehr breite Definition des Begriffs „menschlicher Embryo“ zugrunde gelegt. So soll jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer

⁴³

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=80491&pageIndex=0&doclang=DE&mode=doc&dir=&occ=first&part=1&cid=481138>

⁴⁴

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=111402&pageIndex=0&doclang=de&mode=doc&dir=&occ=first&part=1&cid=481373>

Biopatent Monitoring Komitee

Befruchtung an, jede unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist, und jede unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, als ein „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie angesehen werden. Der EuGH hat auch festgestellt, dass sich der Ausschluss von der Patentierung nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie, der die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken betrifft, auch auf die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung beziehe, und nur die Verwendung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken, die auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist, könne Gegenstand eines Patents sein. Schließlich ist nach Ansicht des EuGH auch eine Erfindung von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die technische Lehre, die Gegenstand des Patentantrags ist, die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, in welchem Stadium auch immer die Zerstörung oder die betreffende Verwendung erfolgt, selbst wenn in der Beschreibung der beanspruchten technischen Lehre die Verwendung menschlicher Embryonen nicht erwähnt wird.

Da die Brüstle/Stammzellen-Entscheidung Gegenstand zahlreicher Kommentare und Stellungnahmen war und auch rechtlich einige Fragen offen geblieben waren, kam es im Jahr 2013 zu einer erneuten EuGH-Vorlage zu dieser Bestimmung der Biotechnologie-Richtlinie (in der Rechtssache International Stem Cell Corporation/Comptroller General of Patents; „ISCO/Stammzellen“; EuGH-Rechtssache C-364/13).

ISCO hatte beim UK Intellectual Property Office (dem Amt für geistiges Eigentum des Vereinigten Königreichs) zwei Anmeldungen nationaler Patente eingereicht (GB0621068.6 mit der Überschrift „Parthenogenetische Aktivierung von Oozyten zur Herstellung menschlicher embryonaler Stammzellen“ beansprucht Methoden zur Herstellung von Linien pluripotenter menschlicher Stammzellen aus parthenogenetisch aktivierten Oozyten und Stammzelllinien, die nach den beanspruchten Methoden hergestellt werden; GB0621069.4 mit der Überschrift „Synthetische Kornea aus retinalen Stammzellen“ beansprucht Methoden zur Herstellung von synthetischer Hornhaut oder synthetischem Hornhautgewebe unter Isolierung pluripotenter Stammzellen aus parthenogenetisch aktivierten Oozyten sowie Product-by-Process-Ansprüche bezüglich unter Verwendung dieser Methoden hergestellter synthetischer Hornhaut oder synthetischen Hornhautgewebes). Die Anmeldungen wurden zurückgewiesen, weil die in den Anmeldungen beschriebenen Erfindungen unbefruchtete menschliche Eizellen betreffen, die parthenogenetisch zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden seien, und dass diese Eizellen im Sinne des Brüstle/Stammzellen-Urteils „geeignet [sind], wie der

durch Befruchtung einer Eizelle entstandene Embryo den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen“. Die Erfindungen seien daher im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

ISCO hatte gegen diese Entscheidung des Hearing Officer Klage beim High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), erhoben. Im Rahmen dieser Klage hat ISCO geltend gemacht, im Brüstle/Stammzellen-Urteil habe der EuGH lediglich Organismen, die geeignet seien, den zur Entstehung eines Menschen führenden Entwicklungsprozess in Gang zu setzen, von der Patentierbarkeit ausschließen wollen. Die den Gegenstand der Anmeldungen bildenden Organismen könnten jedoch keinen solchen Entwicklungsprozess durchlaufen. Folglich müssten sie auf der Grundlage der Richtlinie 98/44 patentierbar sein. Dagegen führte der Comptroller des Patentamtes aus, dass entscheidend sei, was der Gerichtshof im Urteil Brüstle/Stammzellen unter dem Begriff „Organismus, der geeignet ist, wie der durch Befruchtung einer Eizelle entstandene Embryo den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen“ verstanden habe. Möglicherweise hätten die in dieser Rechtssache beim EuGH eingereichten schriftlichen Erklärungen den wissenschaftlichen und technischen Hintergrund der Parthenogenese ungenau dargestellt. Daher hatte der High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem EuGH die Klärung der Frage:

„Sind unbefruchtete menschliche Eizellen, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind und die im Unterschied zu befruchteten Eizellen lediglich pluripotente Zellen enthalten und nicht fähig sind, sich zu einem Menschen zu entwickeln, vom Begriff „menschliche Embryonen“ in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 umfasst?“

vorzulegen.

Das englische Gericht führte im Rahmen seiner Vorlage aus, dass die Parthenogenese aus der durch einen Komplex chemischer und elektrischer Techniken eingeleiteten Aktivierung einer Oozyte ohne Spermien bestehe. Diese Oozyte, die als „Parthenote“ bezeichnet werde, könne sich teilen und weiterentwickeln. Nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse könnten sich Säugetier-Parthenoten jedoch nicht vollständig entwickeln, weil sie im Gegensatz zu einer befruchteten Eizelle keine väterliche DNA enthielten, die für die Entwicklung von extraembryonalem Gewebe erforderlich sei. Für menschliche Parthenoten sei lediglich eine Entwicklung bis zum Blastozystenstadium über einen Zeitraum von etwa fünf Tagen nachgewiesen. Daneben habe ISCO ihre Anmeldungen geändert, um die Möglichkeit des Einsatzes von Methoden auszuschließen, die durch zusätzliche genetische

Biopatent Monitoring Komitee

Eingriffe dem Umstand abzuweichen versuchten, dass sich eine Parthenote nicht zu einem Menschen entwickeln könne. Der Ausschluss der Parthenoten von der Patentierbarkeit stelle keineswegs einen Ausgleich zwischen der mit Hilfe des Patentrechts zu fördernden biotechnologischen Forschung auf der einen und der Wahrung der die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleistenden und insbesondere in den Erwägungsgründen 2 und 16 der Richtlinie 98/44 als Ziele genannten Grundprinzipien auf der anderen Seite sicher.

Am 18. Dezember 2014 veröffentlichte der EuGH sein Urteil in dieser Rechtssache C-364/13⁴⁵. Darin bestätigte der EuGH nachdrücklich die Erkenntnisse aus dem Brüstele/Stammzellen-Urteil. So betonte der EuGH erneut, dass der Ausdruck „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie als autonomer Begriff des Unionsrechts anzusehen sei, der im gesamten Gebiet der Union einheitlich auszulegen ist. Aus dem Zusammenhang und dem Ziel der Biotechnologie-Richtlinie ergebe sich, dass der Unionsgesetzgeber jede Möglichkeit der Patentierung ausschließen wollte, sobald dadurch die der Menschenwürde geschuldete Achtung beeinträchtigt werden könnte, und dass der Begriff des menschlichen Embryos im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie infolgedessen weit auszulegen sei.

Daher sei jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an als „menschlicher Embryo“ im Sinne und für die Anwendung von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie anzusehen, da die Befruchtung geeignet sei, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen. Das Gleiche gelte für die unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist oder die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist. Selbst wenn diese Organismen, genau genommen, nicht befruchtet worden sind, seien sie infolge der zu ihrer Gewinnung verwendeten Technik geeignet, wie der durch Befruchtung einer Eizelle entstandene Embryo den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen. Somit sei eine unbefruchtete menschliche Eizelle als „menschlicher Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie einzustufen, sofern dieser Organismus „geeignet ist, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen“. Um daher als „menschlicher Embryo“ eingestuft werden zu können, müsse eine unbefruchtete menschliche Eizelle zwingend die inhärente Fähigkeit haben, sich zu einem Menschen zu entwickeln. Erfülle eine unbefruchtete menschliche Eizelle diese Voraussetzung nicht, genüge es folglich nicht, dass dieser Organismus einen Entwicklungsprozess beginnt, um ihn als

⁴⁵<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=190064>

„menschlichen Embryo“ im Sinne und für die Anwendung der Biotechnologie-Richtlinie betrachten zu können. Hätte eine solche Eizelle hingegen die inhärente Fähigkeit, sich zu einem Menschen zu entwickeln, müsste sie im Rahmen von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie in jedem Stadium ihrer Entwicklung ebenso behandelt werden wie eine befruchtete menschliche Eizelle.

Der EuGH relativierte dann die – im Brüstle/Stammzellen-Urteil eher kategorisch formulierte – Aussage, wonach eine durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregte unbefruchtete menschliche Eizelle die Fähigkeit habe, sich zu einem Menschen zu entwickeln. Diese Aussage sei aus den beim EuGH im Brüstle/Stammzellen-Verfahren eingereichten schriftlichen Erklärungen hervorgegangen. Der EuGH nahm zur Kenntnis, dass im jetzt zu beurteilenden ISCO/Stammzellen-Verfahren – wissenschaftlich – davon ausgegangen werden müsse, dass nach den dem vorlegenden Gericht zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnissen eine menschliche Parthenote infolge der zu ihrer Gewinnung verwendeten Technik als solche nicht geeignet sei, den Entwicklungsprozess in Gang zu setzen, der zur Entstehung eines Menschen führe. Diese Einschätzung werde von allen Beteiligten am ISCO/Stammzellen-Verfahren geteilt, die beim EuGH schriftliche Erklärungen eingereicht hätten.

Demgemäß erkannte der EuGH, dass es Sache des vorlegenden Gerichts sei, zu prüfen, ob im Licht der von der internationalen medizinischen Wissenschaft als hinreichend erprobt und anerkannt angesehenen Kenntnisse menschliche Parthenoten, wie sie Gegenstand der Anmeldungen des Ausgangsverfahrens sind, die inhärente Fähigkeit haben, sich zu einem Menschen zu entwickeln. Sollte dabei das vorlegende Gericht feststellen, dass diese Parthenoten keine solche Fähigkeit haben, müsse es daraus den Schluss ziehen, dass sie keine „menschlichen Embryonen“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie sind.

Daher sei auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie dahin auszulegen sei, dass „eine unbefruchtete menschliche Eizelle, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, kein „menschlicher Embryo“ im Sinne dieser Bestimmung ist, wenn sie als solche im Licht der gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht die inhärente Fähigkeit hat, sich zu einem Menschen zu entwickeln“; dies zu prüfen sei aber Sache des nationalen Gerichts.

Der EuGH hielt daher an seiner – breiten – Interpretation des Patentierungsausschlusses Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biotechnologie-Richtlinie fest, relativierte aber den im Brüstle/Stammzellen-Urteil noch kategorisch enthaltenen Ausschluss von „jeder unbefruchtete

Biopatent Monitoring Komitee

menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist“. Es ist Sache der nationalen Gerichte, die Prüfung vorzunehmen, ob eine Parthenote, also eine unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, nach den (jeweils geltenden) wissenschaftlichen Erkenntnissen nicht die inhärente Fähigkeit hat, sich zu einem Menschen zu entwickeln. Fraglich ist hier, auf welchen Zeitpunkt diese Prüfung abstellen soll: auf den Anmeldezeitpunkt, den Beurteilungszeitpunkt, einen Zeitpunkt dazwischen (etwa den Zeitpunkt der Einbringung einer Klage, die das Patent betrifft) oder gar auf die gesamte Laufzeit des Patents (dies wird natürlich dann problematisch, wenn sich die wissenschaftlichen Erkenntnisse rasch ändern, wie dies auf dem vorliegenden Gebiet durchaus der Fall ist).

8.2. Europäisches Patentamt (EPA)

8.2.1. Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer

Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes (EPA) ist der höchste Spruchkörper im Rahmen der Europäischen Patentorganisation. Die Große Beschwerdekammer sichert die einheitliche Rechtsanwendung des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) und klärt Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung für das EPÜ. Hierbei ist die Große Beschwerdekammer keine weitere Instanz (mit Ausnahme von Verfahren, die zur Behebung schwerwiegender Verfahrensmängel bei den Verfahren vor den anderen Beschwerdekammern des EPA eröffnet worden sind), sondern sie entscheidet im Rahmen eines Vorlageverfahrens über Rechtsfragen. Diese Vorlagen können entweder vom Präsidenten des EPA oder von einer anderen Beschwerdekammer des EPA vorgelegt werden. So kann die Große Beschwerdekammer durch richterliche Rechtsfortbildung für eine einheitliche Auslegung des EPÜ sorgen. Die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer haben zwar keine unmittelbar bindende Wirkung für nationale europäische Gerichte und Patentämter, da die Patentgesetze aller EPÜ-Mitgliedsstaaten auf Basis des EPÜ harmonisiert sind, folgen nationale europäische Gerichte und Patentämter aber in der Regel den Vorgaben und Auslegungen der Großen Beschwerdekammer. Somit ist die Große Beschwerdekammer der in der Praxis wahrscheinlich einflussreichste patentrechtliche Spruchkörper in Europa.

Im Beobachtungszeitraum 2015 bis 2018 war die kombinierte Entscheidung G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“) von besonderer Relevanz.

Diese waren Nachfolgeentscheidungen zu den Entscheidungen G 2/07 (Broccoli/PLANT BIOSCIENCE)⁴⁶ und G 1/08 (Tomaten/STAAT ISRAEL)⁴⁷, die sich mit dem Ausschluss von "im Wesentlichen biologische Verfahren" (gemäß Art. 4 (1) b der Biotechnologie-Richtlinie bzw. Art. 53 b EPÜ) beschäftigten.

In der G2/07 und G 1/08 kam die Große Beschwerdekammer zu folgenden Erkenntnissen:

1. Ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das die Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome und der anschließenden Selektion von Pflanzen umfasst oder aus diesen Schritten besteht, ist grundsätzlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, weil es im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ "im Wesentlichen biologisch" ist.
2. Ein solches Verfahren entgeht dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ nicht allein schon deshalb, weil es als weiteren Schritt oder als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion einen technischen Verfahrensschritt enthält, der dazu dient, die Ausführung der Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome oder der anschließenden Selektion von Pflanzen zu ermöglichen oder zu unterstützen.
3. Enthält ein solches Verfahren jedoch innerhalb der Schritte der geschlechtlichen Kreuzung und Selektion einen zusätzlichen technischen Verfahrensschritt, der selbst ein Merkmal in das Genom der gezüchteten Pflanze einführt oder ein Merkmal in deren Genom modifiziert, sodass die Einführung oder Modifizierung dieses Merkmals nicht durch das Mischen der Gene der zur geschlechtlichen Kreuzung ausgewählten Pflanzen zustande kommt, so ist das Verfahren nicht nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.
4. Bei der Prüfung der Frage, ob ein solches Verfahren als "im Wesentlichen biologisch" im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, ist nicht maßgebend, ob ein technischer Schritt eine neue oder eine bekannte Maßnahme ist, ob er unwesentlich ist oder eine grundlegende Änderung eines bekannten Verfahrens darstellt, ob er in der Natur vorkommt oder vorkommen könnte oder ob darin das Wesen der Erfindung liegt.

Prinzipiell interpretierte daher die Große Beschwerdekammer den Ausdruck „im Wesentlichen biologisch“ breiter als in der Biopatent-Richtlinie vorgesehen und auch auf sämtliche Verfahren angewendet, die Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome

⁴⁶ http://archive.epo.org/epo/pubs/oj012/03_12/03_1302.pdf

⁴⁷ http://archive.epo.org/epo/pubs/oj012/03_12/03_2062.pdf

Biopatent Monitoring Komitee

und der anschließenden Selektion von Pflanzen umfassen oder aus diesen Schritten bestehen.

Die Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 waren aber trotzdem in ihrem Ergebnis in einigen Punkten unpräzise und ließen mehr Fragen offen als geklärt wurden bzw. eröffneten neue Fragen. Daher kam es bei beiden Verfahren zu weiteren Vorlagen an die Große Beschwerdekammer, die als Vorlagen G 2/12 („Tomaten II“) und G 2/13 („Broccoli II“) anhängig wurden.

Vor allem ging es in diesen beiden Fällen darum, ob die durch die – von der Patentierbarkeit prinzipiell ausgeschlossenen – im Wesentlichen biologischen Verfahren hergestellten Pflanzen oder Pflanzenteile ebenfalls von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, selbst wenn sowohl die erfindungsgemäßen Verfahren also auch die Pflanzen den übrigen Patentierbarkeitskriterien erfüllen (also neu, erfinderisch, gewerblich anwendbar und ausreichend offenbart sind).

Der Haupt-Verfahrensanspruch des ursprünglich erteilten „Tomaten-Patents“ lautete wie folgt (Anspruch nicht patentierbar, weil „im Wesentlichen biologisch“; G 1/08):

„1. Verfahren zum Züchten von Tomatenpflanzen, die Tomaten mit verringertem Wassergehalt der Früchte erzeugen, umfassend die Schritte: Kreuzen von mindestens einer *Lycopersicon-esculentum*-Pflanze mit einer *Lycopersicon* spp., um Hybridsamen zu erzeugen; Sammeln der ersten Generation von Hybridsamen; Züchten von Pflanzen aus der ersten Generation von Hybridsamen; Bestäuben der Pflanzen der jüngsten Hybridgeneration; Sammeln der Samen, die von der jüngsten Hybridgeneration erzeugt wurden; Züchten von Pflanzen aus den Samen der jüngsten Hybridgeneration; Belassen der Früchte über den Punkt des normalen Reifens hinaus auf der Staude; und Screenen auf verringerten Wassergehalt der Früchte, wie durch die verlängerte Konservierung der reifen Frucht und Faltung der Fruchthaut angezeigt.“

Die im „Tomaten II“-Fall G 2/12 zugrundeliegenden Produktansprüche (EP 1 211 926 B1) waren die Folgenden:

„1. Tomatenfrucht der Art *Lycopersicon esculentum*, die natürlich dehydratisiert ist, wobei die natürliche Dehydratisierung als Faltung der Haut der Tomatenfrucht definiert ist, wenn man die Frucht nach einem normalen reifen Erntezustand auf der Pflanze bleiben lässt, wobei die natürliche Dehydratisierung im Allgemeinen nicht von einem mikrobiellen Verderben begleitet ist.“

2. Tomatenfrucht der Art *Lycopersicon esculentum*, gekennzeichnet durch eine unbehandelte Haut, die die Dehydratisierung der Frucht zulässt, um eine Faltung der Haut zu erreichen, wobei die Dehydratisierung im Allgemeinen nicht von einem mikrobiellen Verderben begleitet ist.“

Der Hauptanspruch der „Broccoli II“-Entscheidung gemäß Fall G 2/13 hat folgenden Wortlaut (EP 1 069 819 B1):

„1. Genießbare *Brassica*-Pflanze, hergestellt nach einem Verfahren zur Herstellung von *Brassica oleracea* mit erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem, bei dem man a) wilde *Brassica-oleracea*-Spezies aus der Gruppe der *Brassica villosa* und *Brassica drepanensis* mit doppelt aploiden Broccoli-Zuchtlinien kreuzt und b) Hybride mit Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem auswählt, die höher als die anfänglich in doppelt haploiden Broccoli-Zuchtlinien gefundenen Mengen sind, c) Pflanzen mit der genetischen Kombination, die die Expression von erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem codiert, rückkreuzt und auswählt und d) eine Broccoli-Linie mit erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem auswählt, die in der Lage sind, eine starke Induktion von Phase-II-Enzymen zu bewirken, wobei in den Schritten b und c molekulare Marker dazu verwendet werden, Hybride mit einer genetischen Kombination auszuwählen, die die Expression von erhöhten Mengen an 4-Methylsulfinylbutylglucosinolaten oder 3-Methylsulfinylpropylglucosinolaten oder beidem codiert, die in der Lage sind, eine starke Induktion von Phase-II-Enzymen zu bewirken.“

Dabei wurden von den vorlegenden Beschwerdekammern gemäß Art. 112 EPÜ die folgenden Fragen an die Große Beschwerdekammer gerichtet:

„1. Kann sich der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen in Artikel 53 b) EPÜ negativ auf die Gewährbarkeit eines Erzeugnisanspruchs auswirken, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie Pflanzenteile gerichtet ist?

2. Ist insbesondere

a) ein Product-by-process-Anspruch, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt, gewährbar, wenn seine Verfahrensmerkmale ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen definieren?

Biopatent Monitoring Komitee

b) ein Anspruch, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt, auch dann gewährbar, wenn das einzige am Anmeldetag verfügbare Verfahren zur Erzeugung des beanspruchten Gegenstands ein in der Patentanmeldung offenbartes im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen ist?

3. Ist es im Rahmen der Fragen 1 und 2 relevant, dass sich der durch den Erzeugnisanspruch verliehene Schutz auf die Erzeugung des beanspruchten Erzeugnisses durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren für die Züchtung von Pflanzen erstreckt, das nach Artikel 53 b) EPÜ als solches nicht patentierbar ist?

Die Große Beschwerdekammer hat diese Fragen wie folgt beantwortet:

1. Der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen in Artikel 53 b) EPÜ wirkt sich nicht negativ auf die Gewährbarkeit eines Erzeugnisanspruchs aus, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie eine Frucht gerichtet ist.

2. Insbesondere steht die Tatsache, dass das einzige am Anmeldetag verfügbare Verfahren zur Erzeugung des beanspruchten Gegenstands ein in der Patentanmeldung offenbartes im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen ist, der Gewährbarkeit eines Anspruchs nicht entgegen, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt.

3. Unter diesen Umständen ist es nicht relevant, dass sich der durch den Erzeugnisanspruch verliehene Schutz auf die Erzeugung des beanspruchten Erzeugnisses durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren für die Züchtung von Pflanzen erstreckt, das nach Artikel 53 b) EPÜ als solches nicht patentierbar ist.

Die Große Beschwerdekammer hat daher das Ausschlusskriterium gemäß Art. 53 b) EPÜ eng interpretiert und nicht auf (ansonsten patentierbare) Pflanzen oder Pflanzenteile ausgeweitet, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren hergestellt worden sind.

Im Anschluss an diese Entscheidung wurden einerseits die oben (Kapitel 6.2) besprochene Mitteilung von der EU-Kommission herausgegeben als auch die einschlägigen Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung des EPÜ geändert. Änderungen zur Ausführungsordnung können in der Regel vom Verwaltungsrat der EPO beschlossen werden. Art. 53 b) EPÜ, auf den sich die Entscheidungen G 2/12 und G2/13 bezogen, blieb hingegen unverändert; Änderung der Artikel des EPÜ sind nur im Zuge einer Diplomatischen Konferenz (mit Dreiviertelmehrheit; Art. 172 (2) EPÜ) erwirkbar.

8.2.2. Besondere Fälle vor der Technischen Beschwerdekammer bzw. vor der Einspruchsabteilung des EPA

In den vergangenen Berichten des Biotechnologie-Monitoring Komitees wurden immer wieder auch Fälle aus dem EPA untersucht, die als von besonderer rechtlicher, wissenschaftlicher oder politischer Bedeutung für die Biotechnologie-Richtlinie beurteilt wurden.

So wurde im Bericht 2009 bis 2012 über das EP 0 695 351 B1 (das sogenannte „Edinburgh Patent“) berichtet, welches ursprünglich embryonale menschliche bzw. tierische Stammzellen beansprucht hatte. Das Patent wurde nach Eliminierung der Ansprüche, die sich auf diese Stammzellen bezogen, beschränkt aufrechterhalten.

Das EP 1 257 168 B1, über welches ebenfalls bereits berichtet wurde, betraf ein Verfahren zur Kryokonservierung von Samenzellen, welches von der Technischen Beschwerdekammer des EPA widerrufen wurde.

Das ebenfalls bereits berichtete EP 1 121 015 B1 betraf ein Verfahren zur Verglasung einer biologischen Probe sowie Produkte – Samenzellen, Eizellen und Embryonen – die unter Anwendung dieses Verfahrens gewonnen wurden. Dieses Patent wurde von der Technischen Beschwerdekammer des EPA in einem auf die Verfahrensansprüche eingeschränkten Umfang aufrechterhalten.

Schließlich betraf das EP 1 651 777 B1, welches auch bereits berichtet wurde, ein Zuchtverfahren für Schweine, das sich eine in manchen Schweinen natürlich auftretenden Variabilität (Polymorphismus) zunutze machte, um mittels einer gezielten Auswahl geeignete Schweine für eine verbesserte Fleischproduktion zu ermitteln. Dieses Patent wurde ebenfalls von der Technischen Beschwerdekammer des EPA widerrufen.

Das ebenfalls im Bericht 2009 bis 2012 erwähnte EP 1 962 578 B1 bezog sich auf Melonenpflanzen, die gegen ein bestimmtes Virus, das zur Vergilbung der Pflanzen führt und den Ernteertrag schmälert, resistent sind (Cucurbit Yellow Stunting Disorder Virus, CYSDV). Die CYSDV-Resistenz wurde mittels Einführung eines Gens von einer anderen Melonenpflanze über ein herkömmliches Züchtungsverfahren, bei welchem genetische Marker zur Hilfe genommen wurden (sog. "Smart Breeding"), erzeugt. Das Resistenzgen wurde zum ersten Mal in einer indischen Melonenpflanze gefunden und 1961 katalogisiert. Seit 1966 ist es öffentlich zugänglich.

Das Patent schützte die mit dem Resistenzgen ausgestatteten Pflanzen, Teile dieser Pflanzen sowie deren Früchte und Samen. Die Patentanmeldung wurde am 21. Dezember 2006 eingereicht, das entsprechende Patent mit Wirkung zum 4. Mai 2011 erteilt. In Österreich

Biopatent Monitoring Komitee

wurde dieses Patent allerdings nicht validiert; es bestand daher in Österreich kein Schutz für diese Erfindung. Patentinhaberin ist die Firma Monsanto Invest B.V. Es wurden gegen dieses Patent zwei Einsprüche eingelegt: Zum einen die Firma Nunhems, Gemüse-Saatguthersteller der Bayer Crop Science, die technische Einwände gegen das Patent geltend machen. Zum anderen die Organisation "No patents on seeds", welche neben technischen Gründen unter anderem auch rechtliche Bedenken gegen die Patentierung konventionell gezüchteter Pflanzen anführen.

Da die vorliegende Sache davon abhängig war, wie die Große Beschwerdekammer in den Fällen G 2/13 und G 2/13 entscheidet (s. Kapitel 8.2.1, oben), hatte die Einspruchsabteilung (gemäß der Mitteilung vom 14. Oktober 2013) das weitere Einspruchsverfahren ausgesetzt, bis die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer vorlag. Das Patent wurde dann aufgrund nicht ausreichender Offenbarung widerrufen (Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 24. Februar 2016). Gegen diese Entscheidung wurde von der Patentinhaberin Beschwerde eingereicht, die unter der Beschwerdenummer T 1045/16 noch anhängig ist.

Drei vom EPA erteilte Patente auf Biergerste waren Thema in Österreichs Medien⁴⁸. Die drei Patente (EP 2 384 110 B1, EP 2 373 154 B1 und EP 2 575 433 B1) sind den beiden Bierkonzernen Heineken und Carlsberg erteilt worden.

Beansprucht werden u.a. Gerstenpflanzen, die verschiedene Mutationen aufweisen:

- eine Mutation im Gen Methionin-S-methyltransferase (MMT)-Gen (EP 2 373 154 B1),
- eine Mutation im Lipoxygenase-(LOX)-1-Enzym-Gen und eine Mutation im LOX-2-Enzym-Gen (EP 2 384 110 B1); und
- eine Kombination dieser MMT- und LOX-1/LOX-2-Mutationen (EP 2 575 433 B1).

Die Mutationen sollen dabei zu einem Verlust der jeweiligen Enzymfunktionen führen, wodurch unerwünschte Geschmacksstoffe im Bier (wie Dimethylsulfid (DMS), S-Methyl-L-Methionin (SMM), trans-2-Nonenal (T2N)) vermieden werden sollen.

EP 2 384 110 B1 und EP 2 373 154 B1 wurden am 20. April 2016 erteilt; EP 2 575 433 B1 am 7. September 2016.

Gegen alle drei Patente sind beim Europäischen Patentamt (EPA) fristgerecht Einsprüche eingereicht worden, die sich hauptsächlich darauf stützten, (1) dass die beanspruchten Gers-

⁴⁸ z.B. <http://science.orf.at/stories/2836748/>

tenpflanzen durch "im Wesentlichen biologische Verfahren" hergestellt wurden (Art. 53 b EPÜ) und (2) die Gegenstände der erteilten Patente weder neu sind (Art. 54 EPÜ), noch auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen (Art. 56 EPÜ).

In Österreich gelten EP 2 575 433 B1 und EP 2 384 110 B1 als erloschen, da diese nicht in Österreich validiert wurden. EP 2 373 154 B1 wurde nach den Angaben im österreichischen Patentregister ordnungsgemäß validiert⁴⁹ und hat damit in Österreich eine maximale Schutzdauer bis 1. Dezember 2029.

Die Ansprüche des in Österreich aufrechten EP 2 373 154 B1 betreffen - neben den möglicher Weise in der ersten Instanz auf Basis der Änderung der Ausführungsordnung (s. oben, Kapitel 7.2) als nichtig anzusehenden Ansprüchen 6-9 und 16, bezogen auf die Gerstenpflanze als solche (wenn diese als Produkte angesehen werden, die durch „im Wesentlichen biologische Verfahren hergestellt werden“), Ansprüche auf ein Getränk (Bier), das mit den beanspruchten Gerstenpflanzen hergestellt wurde und einen bestimmten Gehalt an SMM und DMS (20 ppb) nicht übersteigt (Ansprüche 1-5, 10, 19), eine Malz- oder Würzkomposition aus den beanspruchten Gerstenpflanzen (Ansprüche 11-13, 17, 18) und ein Verfahren zur Herstellung des Getränks bzw. der Malzkomposition unter Verwendung der beanspruchten Gerstenpflanzen (Ansprüche 14 und 15).

Bemerkenswert ist, dass sich eigentlich schon aus der Beschreibung des Standes der Technik im EP 2 373 154 B1 ergibt (s. z.B. Absatz [0012] im EP 2 373 154 B1), dass von den Patentinhabern Biere mit niedrigem DMS- und SMM-Gehalt als im Stand der Technik bekannt anerkannt werden, so dass – zumindest die Ansprüche, die sich auf Getränke im Allgemeinen beziehen, nicht mehr neu zu sein scheinen. Ein derartiger Neuheitsangriff (gemäß Art. 54 EPÜ) wurde aber (bislang) nicht im Einspruchsverfahren geltend gemacht.

Die Einspruchsverfahren sind gegenwärtig anhängig; wann eine Entscheidung in erster Instanz gefällt wird, war Ende 2017 noch nicht abzusehen; die (öffentliche) Verhandlung über den Einspruch beim EPA war damals noch nicht ausgeschrieben⁵⁰. Die im Einspruchsverfahren unterliegende Partei hat die Möglichkeit, Beschwerde gegen die Einspruchsentscheidung einzulegen, welche dann von den Technischen Beschwerdekammern des EPA, ebenfalls im Rahmen eines öffentlichen Verfahrens mit öffentlicher mündlicher Verhandlung, geprüft wird.

⁴⁹ Ein Europäisches Patent zerfällt nach seiner Erteilung in ein Bündel nationaler Patente. Damit diesen in den Nationalstaaten auch dieselbe Wirkung zukommt, müssen Europäische Patente innerhalb von drei Monaten nach der Veröffentlichung der Erteilung validiert werden. In Österreich umfasst dieser Vorgang die Vorlage einer Übersetzung der Patentschrift ins Deutsche und die Zahlung einer Veröffentlichungsgebühr. Die Übersetzung wird vom Österreichischen Patentamt veröffentlicht; eine inhaltliche Prüfung der Patentschrift erfolgt nicht.

⁵⁰ Stand Mai 2018: Die Verhandlungen sind für 2. und 8. Oktober 2018 angesetzt.

9. ANNEX I: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2)

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle, und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu.

(2) Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich und können nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein.

(3) Ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ist wesentliche Voraussetzung dafür, daß Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden.

(4) Nach der Ablehnung des vom Vermittlungsausschuß gebilligten gemeinsamen Entwurfs einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (4) durch das Europäische Parlament haben das Europäische Parlament und der Rat festgestellt, daß die Lage auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen der Klärung bedarf.

(5) In den Rechtsvorschriften und Praktiken der verschiedenen Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen bestehen Unterschiede, die zu Handelschranken führen und so das Funktionieren des Binnenmarkts behindern können.

(6) Diese Unterschiede könnten sich dadurch noch vergrößern, daß die Mitgliedstaaten neue und unterschiedliche Rechtsvorschriften und Verwaltungspraktiken einführen oder daß die Rechtsprechung der einzelnen Mitgliedstaaten sich unterschiedlich entwickelt.

(7) Eine uneinheitliche Entwicklung der Rechtsvorschriften zum Schutz biotechnologischer Erfindungen in der Gemeinschaft könnte zusätzliche ungünstige Auswirkungen auf den Han-

del haben und damit zu Nachteilen bei der industriellen Entwicklung der betreffenden Erfindungen sowie zur Beeinträchtigung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts führen.

(8) Der rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen erfordert nicht die Einführung eines besonderen Rechts, das an die Stelle des nationalen Patentrechts tritt. Das nationale Patentrecht ist auch weiterhin die wesentliche Grundlage für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen; es muß jedoch in bestimmten Punkten angepaßt oder ergänzt werden, um der Entwicklung der Technologie, die biologisches Material benutzt, aber gleichwohl die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllt, angemessen Rechnung zu tragen.

(9) In bestimmten Fällen, wie beim Ausschluß von Pflanzensorten, Tierrassen und von im wesentlichen biologischen Verfahren für die Züchtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit, haben bestimmte Formulierungen in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die sich auf internationale Übereinkommen zum Patent- und Sortenschutz stützen, in bezug auf den Schutz biotechnologischer und bestimmter mikrobiologischer Erfindungen für Unsicherheit gesorgt. Hier ist eine Harmonisierung notwendig, um diese Unsicherheit zu beseitigen.

(10) Das Entwicklungspotential der Biotechnologie für die Umwelt und insbesondere ihr Nutzen für die Entwicklung weniger verunreinigender und den Boden weniger beanspruchender Ackerbaumethoden sind zu berücksichtigen. Die Erforschung solcher Verfahren und deren Anwendung sollte mittels des Patentsystems gefördert werden.

(11) Die Entwicklung der Biotechnologie ist für die Entwicklungsländer sowohl im Gesundheitswesen und bei der Bekämpfung großer Epidemien und Endemien als auch bei der Bekämpfung des Hungers in der Welt von Bedeutung. Die Forschung in diesen Bereichen sollte ebenfalls mittels des Patentsystems gefördert werden. Außerdem sollten internationale Mechanismen zur Verbreitung der entsprechenden Technologien in der Dritten Welt zum Nutzen der betroffenen Bevölkerung in Gang gesetzt werden.

(12) Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) (5), das die Europäische Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten unterzeichnet haben, ist inzwischen in Kraft getreten; es sieht vor, daß der Patentschutz für Produkte und Verfahren in allen Bereichen der Technologie zu gewährleisten ist.

(13) Der Rechtsrahmen der Gemeinschaft zum Schutz biotechnologischer Erfindungen kann sich auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials an sich beschränken; diese Grundsätze bezwecken im wesentlichen, den Unterschied

Biopatent Monitoring Komitee

zwischen Erfindungen und Entdeckungen hinsichtlich der Patentierbarkeit bestimmter Bestandteile menschlichen Ursprungs herauszuarbeiten. Der Rechtsrahmen kann sich ferner beschränken auf den Umfang des Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen, auf die Möglichkeit, zusätzlich zur schriftlichen Beschreibung einen Hinterlegungsmechanismus vorzusehen, sowie auf die Möglichkeit der Erteilung einer nicht ausschließlichen Zwangslizenz bei Abhängigkeit zwischen Pflanzensorten und Erfindungen (und umgekehrt).

(14) Ein Patent berechtigt seinen Inhaber nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm lediglich das Recht, Dritten deren Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Infolgedessen kann das Patentrecht die nationalen, europäischen oder internationalen Rechtsvorschriften zur Festlegung von Beschränkungen oder Verboten oder zur Kontrolle der Forschung und der Anwendung oder Vermarktung ihrer Ergebnisse weder ersetzen noch überflüssig machen, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft.

(15) Es gibt im einzelstaatlichen oder europäischen Patentrecht (Münchener Übereinkommen) keine Verbote oder Ausnahmen, die eine Patentierbarkeit von lebendem Material grundsätzlich ausschließen.

(16) Das Patentrecht muß unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten. Es ist wichtig, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens, nicht patentierbar sind. Diese Prinzipien stehen im Einklang mit den im Patentrecht vorgesehenen Patentierbarkeitskriterien, wonach eine bloße Entdeckung nicht Gegenstand eines Patents sein kann.

(17) Mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen und/oder auf andere Weise hergestellt werden, konnten bereits entscheidende Fortschritte bei der Behandlung von Krankheiten erzielt werden. Diese Arzneimittel sind das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile; es empfiehlt sich deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile zu fördern.

(18) Soweit sich das Patentsystem als unzureichend erweist, um die Forschung und die Herstellung von biotechnologischen Arzneimitteln, die zur Bekämpfung seltener Krankheiten

("Orphan-"Krankheiten) benötigt werden, zu fördern, sind die Gemeinschaft und die Mitgliedsstaaten verpflichtet, einen angemessenen Beitrag zur Lösung dieses Problems zu leisten.

(19) Die Stellungnahme Nr. 8 der Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission für Ethik in der Biotechnologie ist berücksichtigt worden.

(20) Infolgedessen ist darauf hinzuweisen, daß eine Erfindung, die einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einen auf eine andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugten Bestandteil betrifft und gewerblich anwendbar ist, nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist, wobei sich die Rechte aus dem Patent nicht auf den menschlichen Körper und dessen Bestandteile in seiner natürlichen Umgebung erstrecken können.

(21) Ein solcher isolierter oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil des menschlichen Körpers ist von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, da er - zum Beispiel - das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers ist, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann. (22) Die Diskussion über die Patentierbarkeit von Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen wird kontrovers geführt. Die Erteilung eines Patents für Erfindungen, die solche Sequenzen oder Teilsequenzen zum Gegenstand haben, unterliegt nach dieser Richtlinie denselben Patentierbarkeitskriterien der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit wie alle anderen Bereiche der Technologie. Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz muß in der eingereichten Patentanmeldung konkret beschrieben sein.

(23) Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar.

(24) Das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit setzt voraus, daß im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat.

(25) Zur Auslegung der durch ein Patent erteilten Rechte wird in dem Fall, daß sich Sequenzen lediglich in für die Erfindung nicht wesentlichen Abschnitten überlagern, patentrechtlich jede Sequenz als selbständige Sequenz angesehen.

(26) Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muß bei einer Patentanmeldung die Per-

Biopatent Monitoring Komitee

son, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.

(27) Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so sollte die Patentanmeldung gegebenenfalls Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, falls dieser bekannt ist. Die Prüfung der Patentanmeldungen und die Gültigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.

(28) Diese Richtlinie berührt in keiner Weise die Grundlagen des geltenden Patentrechts, wonach ein Patent für jede neue Anwendung eines bereits patentierten Erzeugnisses erteilt werden kann.

(29) Diese Richtlinie berührt nicht den Ausschluß von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, sind jedoch patentierbar, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.

(30) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch das Sortenschutzrecht definiert. Danach wird eine Sorte durch ihr gesamtes Genom geprägt und besitzt deshalb Individualität. Sie ist von anderen Sorten deutlich unterscheidbar.

(31) Eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz. Sie ist deshalb von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, auch wenn sie Pflanzensorten umfaßt.

(32) Besteht eine Erfindung lediglich darin, daß eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert wird, und wird dabei eine neue Pflanzensorte gewonnen, so bleibt diese Erfindung selbst dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis eines im wesentlichen biologischen, sondern eines biotechnologischen Verfahrens ist.

(33) Für die Zwecke dieser Richtlinie ist festzulegen, wann ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren im wesentlichen biologisch ist.

(34) Die Begriffe "Erfindung" und "Entdeckung", wie sie durch das einzelstaatliche, europäische oder internationale Patentrecht definiert sind, bleiben von dieser Richtlinie unberührt.

(35) Diese Richtlinie berührt nicht die Vorschriften des nationalen Patentrechts, wonach Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

(36) Das TRIPS-Übereinkommen räumt den Mitgliedern der Welthandelsorganisation die Möglichkeit ein, Erfindungen von der Patentierbarkeit auszuschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung in ihrem Hoheitsgebiet zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, daß ein solcher Ausschluß nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch innerstaatliches Recht verboten ist.

(37) Der Grundsatz, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit auszuschließen sind, ist auch in dieser Richtlinie hervorzuheben.

(38) Ferner ist es wichtig, in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie eine informatorische Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben. Diese Aufzählung ist selbstverständlich nicht erschöpfend. Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstößt, wie etwa Verfahren zur Herstellung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Mensch und Tier entstehen, sind natürlich ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen.

(39) Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten entsprechen insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen, deren Beachtung ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenter Beziehung zur lebenden Materie geboten ist. Diese ethischen oder moralischen Grundsätze ergänzen die übliche patentrechtliche Prüfung, unabhängig vom technischen Gebiet der Erfindung.

(40) Innerhalb der Gemeinschaft besteht Übereinstimmung darüber, daß die Keimbahnintervention am menschlichen Lebewesen und das Klonen von menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen. Daher ist es wichtig, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmißverständlich von der Patentierbarkeit auszuschließen.

Biopatent Monitoring Komitee

(41) Als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen ist jedes Verfahren, einschließlich der Verfahren zur Embryonenspaltung, anzusehen, das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbene menschliches Lebewesen besitzt.

(42) Ferner ist auch die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies gilt jedoch auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.

(43) Nach Artikel F Absatz 2 des Vertrags über die Europäische Union achtet die Union die Grundrechte, wie sie in der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten gewährleistet sind und wie sie sich aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben.

(44) Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission bewertet alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß die Befassung dieser Gruppe auch im Bereich des Patentrechts nur die Bewertung der Biotechnologie anhand grundlegender ethischer Prinzipien zum Gegenstand haben kann.

(45) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, für die Tiere Leiden ohne wesentlichen medizinischen Nutzen im Bereich der Forschung, der Vorbeugung, der Diagnose oder der Therapie für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere sind von der Patentierbarkeit auszunehmen.

(46) Die Funktion eines Patents besteht darin, den Erfinder mit einem ausschließlichen, aber zeitlich begrenzten Nutzungsrecht für seine innovative Leistung zu belohnen und damit einen Anreiz für erfinderische Tätigkeit zu schaffen; der Patentinhaber muß demnach berechtigt sein, die Verwendung patentierten selbstreplizierenden Materials unter solchen Umständen zu verbieten, die den Umständen gleichstehen, unter denen die Verwendung nicht selbstreplizierenden Materials verboten werden könnte, d. h. die Herstellung des patentierten Erzeugnisses selbst.

(47) Es ist notwendig, eine erste Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorzusehen, wenn Vermehrungsmaterial, in das die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung zum landwirtschaftlichen Anbau an einen

Landwirt verkauft wird. Mit dieser Ausnahmeregelung soll dem Landwirt gestattet werden, sein Erntegut für spätere generative oder vegetative Vermehrung in seinem eigenen Betrieb zu verwenden. Das Ausmaß und die Modalitäten dieser Ausnahmeregelung sind auf das Ausmaß und die Bedingungen zu beschränken, die in der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (6) vorgesehen sind.

(48) Von dem Landwirt kann nur die Vergütung verlangt werden, die im gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht im Rahmen einer Durchführungsbestimmung zu der Ausnahme vom gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht festgelegt ist.

(49) Der Patentinhaber kann jedoch seine Rechte gegenüber dem Landwirt geltend machen, der die Ausnahme mißbräuchlich nutzt, oder gegenüber dem Züchter, der die Pflanzensorte, in welche die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, entwickelt hat, falls dieser seinen Verpflichtungen nicht nachkommt.

(50) Eine zweite Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers ist vorzusehen, um es Landwirten zu ermöglichen, geschütztes Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu benutzen.

(51) Mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen für die Züchtung von Tierrassen müssen der Umfang und die Modalitäten dieser zweiten Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt werden.

(52) Für den Bereich der Nutzung der auf gentechnischem Wege erzielten neuen Merkmale von Pflanzensorten muß in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Pflanzensorte in bezug auf die betreffende Gattung oder Art einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung darstellt.

(53) Für den Bereich der gentechnischen Nutzung neuer, aus neuen Pflanzensorten hervorgegangener pflanzlicher Merkmale muß in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse darstellt.

(54) Artikel 34 des TRIPS-Übereinkommens enthält eine detaillierte Regelung der Beweislast, die für alle Mitgliedstaaten verbindlich ist. Deshalb ist eine diesbezügliche Bestimmung in dieser Richtlinie nicht erforderlich.

(55) Die Gemeinschaft ist gemäß dem Beschluß 93/626/EWG (7) Vertragspartei des Übereinkommens über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992. Im Hinblick darauf tragen die Mitgliedstaaten bei Erlaß der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser

Biopatent Monitoring Komitee

Richtlinie insbesondere Artikel 3, Artikel 8 Buchstabe j), Artikel 16 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 des genannten Übereinkommens Rechnung.

(56) Die dritte Konferenz der Vertragsstaaten des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, die im November 1996 stattfand, stellte im Beschluß III/17 fest, daß weitere Arbeiten notwendig sind, um zu einer gemeinsamen Bewertung des Zusammenhangs zwischen den geistigen Eigentumsrechten und den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums und des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu gelangen, insbesondere in Fragen des Technologietransfers, der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt sowie der gerechten und fairen Teilhabe an den Vorteilen, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, einschließlich des Schutzes von Wissen, Innovationen und Praktiken indigener und lokaler Gemeinschaften, die traditionelle Lebensformen verkörpern, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Bedeutung sind -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I Patentierbarkeit**Artikel 1**

(1) Die Mitgliedstaaten schützen biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht. Sie passen ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls an, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen.

(2) Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus internationalen Übereinkommen, insbesondere aus dem TRIPS-Übereinkommen und dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, werden von dieser Richtlinie nicht berührt.

Artikel 2

(1) Im Sinne dieser Richtlinie ist

a) "biologisches Material" ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;

b) "mikrobiologisches Verfahren" jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.

(2) Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.

(3) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 definiert.

Artikel 3

(1) Im Sinne dieser Richtlinie können Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.

(2) Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.

Artikel 4

(1) Nicht patentierbar sind

a) Pflanzensorten und Tierrassen,

b) im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.

(2) Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Ausführungen der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.

(3) Absatz 1 Buchstabe b) berührt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben.

Artikel 5

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilse-

Biopatent Monitoring Komitee

quenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muß in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

Artikel 6

(1) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen, dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, daß die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:

- a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
- b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
- c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;
- d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Artikel 7

Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission bewertet alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie.

KAPITEL II Umfang des Schutzes**Artikel 8**

(1) Der Schutz eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfaßt jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

(2) Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, um-

faßt das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.

Artikel 9

Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich vorbehaltlich des Artikels 5 Absatz 1 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

Artikel 10

Der in den Artikeln 8 und 9 vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf das biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde, wenn die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, für die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, daß das so gewonnene Material anschließend nicht für andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

Artikel 11

(1) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt zum landwirtschaftlichen Anbau dessen Befugnis, sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, wobei Ausmaß und Modalitäten dieser Ausnahmeregelung denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.

(2) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von Zuchtvieh oder von tierischem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt dessen Befugnis, das geschützte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Überlassung des Viehs oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht.

Biopatent Monitoring Komitee

(3) Das Ausmaß und die Modalitäten der in Absatz 2 vorgesehenen Ausnahmeregelung werden durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt.

KAPITEL III Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit**Artikel 12**

(1) Kann ein Pflanzenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen, so kann er beantragen, daß ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die patentgeschützte Erfindung erteilt wird, soweit diese Lizenz zur Verwertung der zu schützenden Pflanzensorte erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß der Patentinhaber, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Sorte Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

(2) Kann der Inhaber des Patents für eine biotechnologische Erfindung diese nicht verwerten, ohne ein früher erteiltes Sortenschutzrecht zu verletzen, so kann er beantragen, daß ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die durch dieses Sortenschutzrecht geschützte Pflanzensorte erteilt wird. Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß der Inhaber des Sortenschutzrechts, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Erfindung Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

(3) Die Antragsteller nach den Absätzen 1 und 2 müssen nachweisen, daß

a) sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten;

b) die Pflanzensorte oder Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung oder der geschützten Pflanzensorte darstellt.

(4) Jeder Mitgliedstaat benennt die für die Erteilung der Lizenz zuständige(n) Stelle(n). Kann eine Lizenz für eine Pflanzensorte nur vom Gemeinschaftlichen Sortenamnt erteilt werden, findet Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 Anwendung.

KAPITEL IV Hinterlegung von, Zugang zu und erneute Hinterlegung von biologischem Material**Artikel 13**

(1) Betrifft eine Erfindung biologisches Material, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in der Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, daß ein Fachmann diese Erfindung danach ausführen kann, oder beinhaltet die Erfindung die Verwendung eines solchen Materials, so gilt die Beschreibung für die Anwendung des Patentrechts nur dann als ausreichend, wenn

a) das biologische Material spätestens am Tag der Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt wurde. Anerkannt sind zumindest die internationalen Hinterlegungsstellen, die diesen Status nach Artikel 7 des Budapester Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren (im folgenden "Budapester Vertrag" genannt) erworben haben;

b) die Anmeldung die einschlägigen Informationen enthält, die dem Anmelder bezüglich der Merkmale des hinterlegten biologischen Materials bekannt sind;

c) in der Patentanmeldung die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung angegeben sind.

(2) Das hinterlegte biologische Material wird durch Herausgabe einer Probe zugänglich gemacht:

a) bis zur ersten Veröffentlichung der Patentanmeldung nur für Personen, die nach dem innerstaatlichen Patentrecht hierzu ermächtigt sind;

b) von der ersten Veröffentlichung der Anmeldung bis zur Erteilung des Patents für jede Person, die dies beantragt, oder, wenn der Anmelder dies verlangt, nur für einen unabhängigen Sachverständigen;

c) nach der Erteilung des Patents ungeachtet eines späteren Widerrufs oder einer Nichtigerklärung des Patents für jede Person, die einen entsprechenden Antrag stellt.

(3) Die Herausgabe erfolgt nur dann, wenn der Antragsteller sich verpflichtet, für die Dauer der Wirkung des Patents

a) Dritten keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zugänglich zu machen und

b) keine Probe des hinterlegten Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zu anderen als zu Versuchszwecken zu verwenden, es sei denn, der Anmelder oder der Inhaber des Patents verzichtet ausdrücklich auf eine derartige Verpflichtung.

Biopatent Monitoring Komitee

(4) Bei Zurückweisung oder Zurücknahme der Anmeldung wird der Zugang zu dem hinterlegten Material auf Antrag des Hinterlegers für die Dauer von 20 Jahren ab dem Tag der Patentanmeldung nur einem unabhängigen Sachverständigen erteilt. In diesem Fall findet Absatz 3 Anwendung.

(5) Die Anträge des Hinterlegers gemäß Absatz 2 Buchstabe b) und Absatz 4 können nur bis zu dem Zeitpunkt eingereicht werden, zu dem die technischen Vorarbeiten für die Veröffentlichung der Patentanmeldung als abgeschlossen gelten.

Artikel 14

(1) Ist das nach Artikel 13 hinterlegte biologische Material bei der anerkannten Hinterlegungsstelle nicht mehr zugänglich, so wird unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags eine erneute Hinterlegung des Materials zugelassen.

(2) Jeder erneuten Hinterlegung ist eine vom Hinterleger unterzeichnete Erklärung beizufügen, in der bestätigt wird, daß das erneut hinterlegte biologische Material das gleiche wie das ursprünglich hinterlegte Material ist.

KAPITEL V Schlußbestimmungen**Artikel 15**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 30. Juli 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unmittelbar davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 16

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat folgendes:

a) alle fünf Jahre nach dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht zu der Frage, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind;

b) innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht, in dem die Auswirkungen des Unterbleibens oder der Verzögerung von Veröffentlichungen, deren Gegenstand patentierbar sein könnte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung evaluiert werden;

c) jährlich ab dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie.

Artikel 17

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 18

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

10. ANNEX II: Rechtsgrundlage des Biopatent Monitoring Komitees - Patentgesetz

§ 166. (1) Das Biopatent Monitoring Komitee beobachtet und bewertet die Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. Nr. L 213 vom 30. Juli 1998, S.13, in österreichisches Recht im Hinblick auf relevante mit Schutzwirkung für die Republik Österreich erteilte nationale Patente und Gebrauchsmuster.

(2) Dem Biopatent Monitoring Komitee kommen insbesondere die sich aus der Entscheidung des Nationalrats vom 16. April 1998, 107/E (XX. GP), ergebenden Aufgaben zu:

1. Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme sowie auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer;

2. Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, insbesondere hinsichtlich § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37;

3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden:

a) kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;

b) kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;

c) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Biotechnologie-Richtlinie;

d) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Biotechnologie-Richtlinie;

e) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, BGBl. Nr. 213/1995.

4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf kleine und mittlere Unternehmen.

(3) Der Bundesminister für Verkehr, Innovation und Technologie hat in Abständen von drei Jahren dem Nationalrat einen Bericht über die Beobachtungen und Bewertungen des Biopa-

tent Monitoring Komitees zu übermitteln. Der erste Bericht ist spätestens am 30. Juni 2012 zu übermitteln.

§ 167. (1) Dem Biopatent Monitoring Komitee gehören folgende Mitglieder an:

1. ein Vertreter des Bundeskanzleramts;
 2. ein Vertreter des Bundesministers für Gesundheit;
 3. ein Vertreter des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft;
 4. ein Vertreter des Bundesministers für Verkehr, Innovation und Technologie;
 5. ein Vertreter des Bundesministers für Wirtschaft, Familie und Jugend;
 6. ein Vertreter des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung;
 7. ein Vertreter der Bioethikkommission;
 8. ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich;
 9. ein Vertreter der Landwirtschaftskammer Österreich;
 10. ein Vertreter des Österreichischen Gewerkschaftsbundes;
 11. ein Vertreter der Österreichischen Patentanwaltskammer;
 12. ein Vertreter des Österreichischen Rechtsanwaltskammertages;
 13. ein Vertreter der Vereinigung der Österreichischen Industrie;
 14. ein Vertreter der Österreichischen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht;
 15. ein Vertreter des Rings der Industrie-Patentingenieure Österreichs;
 16. ein Vertreter des Vereins für Konsumenteninformation;
 17. ein Vertreter der Umweltbundesamt GmbH;
 18. ein Vertreter des Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen.
- (2) Das Komitee soll für den Dialog mit interessierten Bürgerinnen und Bürgern offen sein.

Biopatent Monitoring Komitee

(3) Der Vorsitzende des Biopatent Monitoring Komitees und ein allfälliger Stellvertreter werden von den Mitgliedern des Komitees gewählt. Das Komitee ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder anwesend ist. Die Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst, bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(4) Das Komitee hat sich eine Geschäftsordnung zu geben und kann auch Arbeitsgruppen bilden. In Erfüllung seiner Aufgaben ist das Komitee berechtigt, Experten und sonstige Auskunftspersonen beizuziehen und an diese entgeltliche Aufträge zu vergeben.

(5) Dem Vorsitzenden des Komitees obliegt die Vertretung des Komitees nach außen. Die Tätigkeit der Mitglieder des Komitees ist ein unbesoldetes Ehrenamt.

(6) Die beim Patentamt eingerichtete Geschäftsstelle unterstützt das Komitee, seinen Vorsitzenden und allfällig eingerichtete Arbeitsgruppen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben. Die Geschäftsstelle hat für jedes Kalenderjahr einen Voranschlag und einen Rechnungsabschluss zu erstellen.

11. ANNEX III: Geschäftsordnung

Das gemäß der §§ 166, 167 Patentgesetz eingerichtete Österreichische Biopatent Monitoring-Komitee – im Folgenden „Komitee“ – hat in der Sitzung vom 30. September 2010 nachstehende Geschäftsordnung erlassen:

Die in dieser Geschäftsordnung verwendeten personenbezogenen Ausdrücke beziehen sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

§ 1. (1) Der Vorsitzende beruft das Komitee zu Sitzungen ein. Zusätzlich ist - wenn dies ein Drittel der Mitglieder des Komitees unter Angabe von Gründen des zu behandelnden Gegenstandes verlangen - das Komitee unverzüglich zu einer Sitzung einzuberufen.

(2) Die Einladung zu den Sitzungen hat schriftlich oder – soweit möglich – auf elektronischem Weg zu erfolgen; hierbei sind Termin und Ort der Sitzung bekannt zu geben und die vorläufige Tagesordnung samt Sitzungsunterlagen anzuschließen.

(3) Die Einladung zur Sitzung muss spätestens zwei Wochen vor Abhaltung der Sitzung schriftlich ergehen.

§ 2. (1) An den Sitzungen des Komitees nehmen die Mitglieder des Komitees, Angehörige der Geschäftsstelle und gegebenenfalls beigezogene Experten bzw. sonstige Auskunftspersonen teil.

(2) Eine Beiziehung von Experten bzw. sonstigen Auskunftspersonen erfolgt durch Einladung zu den jeweiligen Sitzungen.

(3) Ein an der Teilnahme verhindertes Mitglied hat rechtzeitig Vorsorge für seine Stellvertretung zu treffen.

§ 3. (1) Der Vorsitzende sorgt für einen geordneten Ablauf der Sitzung und achtet unterstützt von der Geschäftsstelle auf die Einhaltung der Geschäftsordnung.

(2) Der Vorsitzende erteilt das Wort, bringt ggf. Anträge zur Abstimmung und verkündet die Entscheidungen. Am Ende jeder Sitzung kündigt er den Termin der nächsten Sitzung an und gibt einen Ausblick auf die für diese Sitzung absehbaren Tagesordnungspunkte.

(3) Der Vorsitzende kann eine Sitzung des Komitees unterbrechen. Eine Vertagung der Sitzung bedarf eines Beschlusses des Komitees. Kann der Termin für die Wiederaufnahme der vertagten Sitzung bereits zum Zeitpunkt des Vertagungsbeschlusses bestimmt werden, so bedarf es keiner gesonderten Einladung zu dieser Sitzung.

Biopatent Monitoring Komitee

§ 4. (1) Die vorläufige Tagesordnung enthält

1. jeden Gegenstand, dessen Aufnahme in die Tagesordnung das Komitee auf früheren Sitzungen beschlossen hat;
2. jeden von dem Vorsitzenden vorgeschlagenen Gegenstand;
3. den Punkt „Allfälliges“

(2) Bei Beginn jeder Sitzung ist die Tagesordnung zu beschließen.

(3) Die Aufnahme von Gegenständen, die nicht auf der vorläufigen Tagesordnung stehen, ist durch Mehrheitsbeschluss möglich.

(4) Während einer Sitzung kann das Komitee Gegenstände zurückstellen oder absetzen.

(5) Unter „Allfälliges“ dürfen keine Beschlüsse gefällig werden.

§ 5. (1) Das Protokoll ist den Mitgliedern des Komitees innerhalb von 14 Tagen nach Beendigung der Sitzung vorzulegen.

(2) Das Protokoll ist in der nächstfolgenden Sitzung zu beschließen.

§ 6. (1) Das Komitee kann die Veröffentlichung von Beschlüssen in geeigneter Form beschließen.

(2) Bei der Veröffentlichung nach Abs. 1 sind – sofern das Komitee nicht anderes beschließt – gegebenenfalls auch die von der Mehrheitsmeinung abweichenden Auffassungen von Mitgliedern festzuhalten.

(3) Dem Vorsitzenden obliegt die Vertretung des Komitees nach außen.

§ 7. (1) Das Komitee kann zur Vorbereitung von Gegenständen mit Beschluss Arbeitsgruppen einsetzen.

(2) Die Arbeitsgruppen bestehen aus Mitgliedern des Komitees. Die Arbeitsgruppen werden von der Geschäftsstelle unterstützt. Auf die Tätigkeit der Arbeitsgruppe findet diese Geschäftsordnung sinngemäß Anwendung.

(3) Die Zusammensetzung, die Leitung und die Befugnisse der Arbeitsgruppen beschließt das Komitee.

(4) Die Leitung der Arbeitsgruppe berichtet dem Komitee über den Fortgang der Beratungen der Arbeitsgruppe.

§ 8. (1) Das Komitee ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder anwesend sind.

(2) Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst, bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

§ 9. Der Vorsitzende des Komitees und ein allfälliger Stellvertreter werden von den Mitgliedern des Komitees gewählt.

§ 10. (1) Mitglieder des Komitees sind Vertreter jener Stellen, die in § 167 Abs. 1 Patentgesetz genannt sind.

(2) Darüber hinaus ist die Beiziehung von Experten und sonstiger Auskunftspersonen sowie die Vergabe entgeltlicher Aufträge an diese möglich.

(3) Die Tätigkeit der Mitglieder ist ein unbesoldetes Ehrenamt

§ 11. (1) Die Geschäftsstelle unterstützt das Komitee, den Vorsitzende und die Arbeitsgruppen bei der Erfüllung der Aufgaben.

(2) Dabei obliegt es der Geschäftsstelle insbesondere:

1. die laufenden Geschäfte des Komitees zu führen;
2. den Vorsitzende bei der Einhaltung der Geschäftsordnung zu unterstützen;
3. die Sitzungen des Komitees und ggf. der Arbeitsgruppen vorzubereiten.
4. die Protokolle zu erstellen und für deren Aufbewahrung zu sorgen;
5. Verfahrensleitende Beschlüsse durchzuführen;
6. die erforderlichen Informationen einzuholen;
7. die Arbeitsunterlagen zu dokumentieren;
8. für jedes Kalenderjahr einen Voranschlag und einen Rechnungsabschluss zu erstellen
9. die Berichterstattung an den Nationalrat vorzubereiten

12. ANNEX IV: Abkürzungsverzeichnis

ABGB	Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch
ABS	Access and Benefit Sharing; Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
BMG	Bundesministeriengesetz
CBD	Convention on Biological Diversity (= Übereinkommen über die Biologische Vielfalt)
DARPin	Designed Ankyrin Repeat Proteins
DG GROW	Generaldirektion für Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU (EK)
DG SANTÉ	Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (EK)
DNA	Desoxyribonucleinsäure
EK	Europäische Kommission
EP	Europäisches Patent
EPA	Europäisches Patentamt
EPO	Europäische Patentorganisation
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
EuGH	Europäischer Gerichtshof
FAO	Organisation für Ernährung und Landwirtschaft der Vereinten Nationen
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
IPC	Internationale Patentklassifikation
ISIC	International Standard Industrial Classification
NACE	Statistische Systematik der Wirtschaftszweige in der Europäischen Gemeinschaft
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

PatG	Patentgesetz
PCT	Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens
RL	Richtlinie
SPC	Supplementary Protection Certificates (Ergänzende Schutzzertifikate)
TRIPS	Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums
USC	US Supreme Court
US-PTO	US-Patent and Trademark Office
WTO	World Trade Organisation

