

Patente auf Pflanzen

Rechtslage & Auswirkung auf Züchter



10. April 2024

Dr. jur., Dr. rer. nat. Michael A. Kock

Classification: PUBLIC - © Dr. M Kock 2024

1

Schutz von Pflanzeninnovationen (EU/CH)

1. Pflanzen als besonderer Innovationsgegenstand
2. Derzeitige Rechtslage in Europe
 - Patent auf Pflanzen aus Züchtung und Zufallsmutagenese
3. Patente auf Neue Genomische Techniken (NGTs) und damit hergestellte Pflanzen
 - Wirkung auf Züchter, offene Rechtsfragen
 - Vorschlag des EU-Parlamentes / Bewertung

Classification: PUBLIC - © Dr. M Kock 2024

2

Pflanzen als besonderer Innovationsgegenstand

1. Pflanzeninnovationen sind High-Tech in einer leicht zu kopierenden (replizierenden) Form.

Herausforderung 1: Wie schaffen wir einen angemessenen Innovationsanreiz für moderne, eigenschaftsfokussierte Pflanzenzüchtung?

2. Jede neue Sorte baut auf existierenden Sorten auf und umfasst i.d.R. ihre wertbestimmenden Eigenschaften.

Herausforderung 2: Wie ermöglichen wir Weiterzüchtung mit neuen Sorten? Eine Beschränkung auf ungeschützten (20 Jahre alten) Sorten würde den Züchtungsfortschritt verlangsamt.

3. Eine Sorte umfasst neben der erfindungsgemäßen Eigenschaft tausende andere Gene. Diese gemeinfreie „Verpackung“ kann aber nicht ohne weiteres von der patentierten Eigenschaft getrennt werden.

Herausforderung 3: Wie stellen wir sicher, dass Pflanzengenetik breit verfügbar bleibt?

Patent auf Pflanzen mit natürlichen Eigenschaften

Die Theorie

Regel 28 EPÜ Ausnahmen von der Patentierbarkeit (= § 2a (1) DPatG)

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

«Ausschliesslich»: Wenn eine Pflanze vom Menschen gemachte Genveränderungen umfasst, sind folgende Kreuzungsschritte unschädlich.

EPA	G2/07: Ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das die Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome und der anschließenden Selektion von Pflanzen umfasst [...], ist grundsätzlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.
DE	§2a(3) Im Sinne dieses Gesetzes bedeuten: 3. "im Wesentlichen biologisches Verfahren" ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren, das vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht ;
AT	§2(2) Nr.3 Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung, Selektion, nicht zielgerichteter Mutagenese oder auf in der Natur stattfindenden, zufälligen Genveränderungen beruht. Erläuterungen: [...] Ein Verfahren bleibt auch dann im Wesentlich biologisch, wenn es einen technischen Verfahrensschritt enthält, der dazu dient, die Ausführung der Schritte der geschlechtlichen Kreuzung oder der anschließenden Selektion zu ermöglichen oder zu unterstützen.

Patent auf Pflanzen mit natürlichen Eigenschaften

Die Praxis: Umgehungsstrategien

- Erstreckt sich ein Anspruch auf Pflanzen, die durch konventionelle Züchtung erhältlich sind, ist ein **Disclaimer** erforderlich:
Pflanze ... , vorausgesetzt dass diese nicht ausschliesslich mit einem im Wesentlichen biologischen Verfahren erhalten wurde.
- Patente auf Pflanzen mit natürlichen Eigenschaften werden nach wie vor angemeldet und Ansprüche erteilt, die eine Wirkung auf Züchter haben könnten.

Anspruch	Status	Wirkung
DNS Sequenzen	Erteilt	Unklar: Sollte sich auf «transformierte Pflanzen» beschränken (Art 98 – Dir. 98/44 «Eingang findet»)
Selektionsverfahren	Erteilt	Unklar: Sollte sich als Arbeitsverfahren nicht auf Pflanzen erstrecken (Art.8(2) Dir. 98/44)
Behandeltes Saatgut	Anhängig	Unklar: Sollte nur patentierbar sein, wenn die Behandlung erfinderisch ist.

Patent auf Pflanzen mit natürlichen Eigenschaften

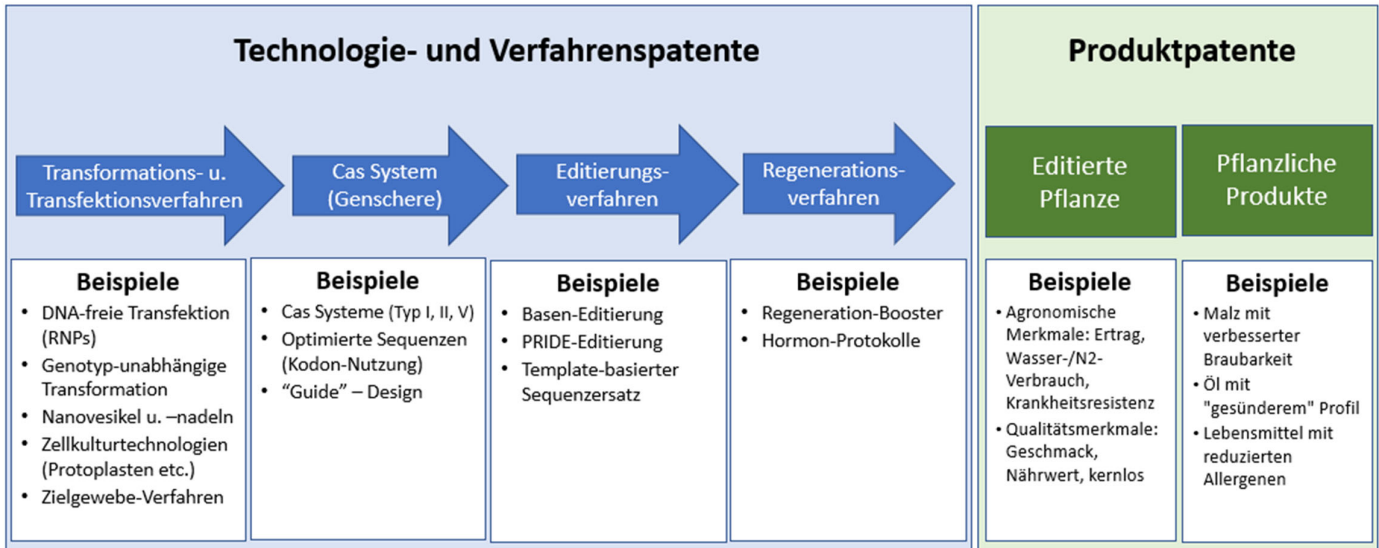
Die Praxis: Status quo in EU/CH

- **PINTO Datenbank:** 1274 Sorten **“mit Bezug zu einem Patent”** davon 402 mit Bezug auf ≥ 2 Patente. ~3% aller kommerzialisierter Sorten. Marktanteil ist vermutlich deutlich höher.
→ **Unklar:** Wie viele Sorten sind wirklich patentgeschützt?
- **Kaum Patentverletzungsklagen**
 - EU / EUGH: C 428/08 Monsanto v Cefetra (2010): Keine Verletzung: Ein DNS-Anspruch ist nur verletzt, wenn die DNS ihre Funktion ausführen kann.
 - UK / High Court: Monsanto Technology LLC v Cargill (2007): Importierte Sojabohnen sind kein direktes Verfahrensprodukt
 - NL / Bezirksgericht Den Haag: Cresco vs. Taste of Nature (2013): Patent widerrufen wg. Vorbenutzung
 - IT: Ragusa Tribunal (Urteil 1434/2019; 20.11.2019; 09.02.2022): Vervielfältigung geschützter Tomatenpflanzen: 8 Monate Freiheitsstrafe, Geldstrafe 20.000€, Schadensersatz 80.000€, Prozesskosten 20.000€

Neue Genomische Techniken (NGTs)

Zwei grundsätzliche Arten von Patenten:

- i. Allgemeine Technologie- und Verfahrenspatente (nicht begrenzt auf eine best. Pflanzeigenschaft)
- ii. Patente auf Pflanze mit neuen Eigenschaften

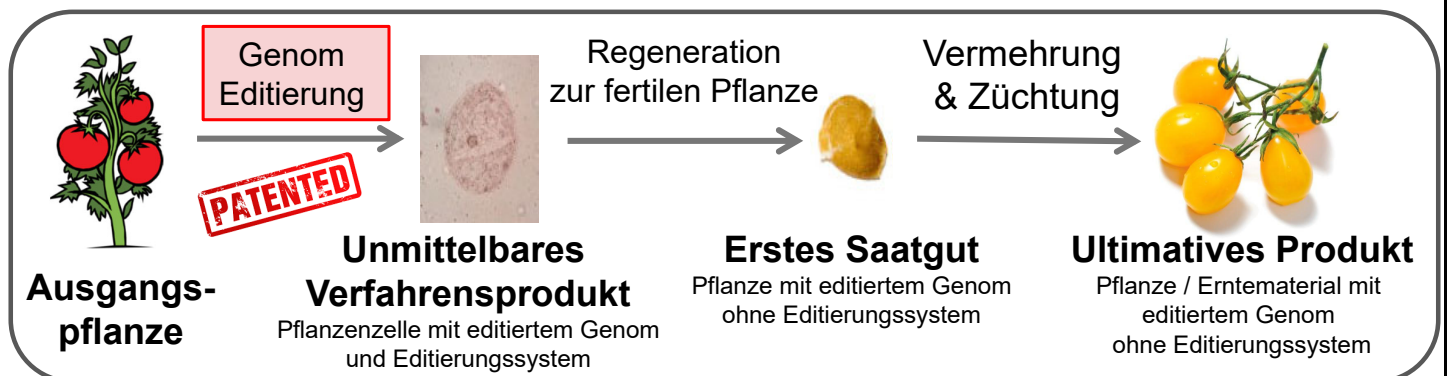


Classification: PUBLIC - © Dr. M Kock 2024



7

Schutzumfang von Verfahrensansprüche



Ansprüche auf Herstellverfahren (\neq Arbeitsverfahren) erstrecken sich

- **Meiste Länder:** Nur **unmittelbare Verfahrensprodukt** \rightarrow Urteil
- **USA, Australien, Kanada:** Vermutlich auch **Nachkommen** \rightarrow kein Urteil
- **EU:** **Nachkommen** mit "*bestimmten Eigenschaften aufgrund der Erfindung*" \rightarrow Art.8.2 RL 98/44; Auslegung strittig (kein Urteil)

Falls sich allgemeine Verfahrenspatente auf Pflanzen erstrecken, ergäbe sich ein «Eisberg-Effekt» \rightarrow Pflanzen würden in den Schutzbereich duzender Patente fallen, ohne das ein Dritter es ihnen ansehen könnte.

Classification: PUBLIC - © Dr. M Kock 2024



8

NGT Verfahrenspatente

- Stetiger Anstieg von Patenten auf NGTs mit Relevanz für Pflanzen (~200 neue EP-Patentfamilien p.a.)
- Trend: Kein weiterer Anstieg zu erwarten. Mittelfristig Absinken.

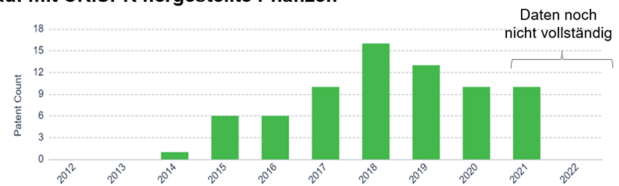
Entwicklung CRISPR Patentanmeldung (EP) mit Relevanz für Pflanzen



Patente auf NGT-Pflanzen

- Langsamer Anstieg: Hohe Dunkelziffer oder verzögerte Anmeldung.
- Trend: Deutlicher Anstieg falls NGT-Pflanzen wie konventionelle Pflanzen behandelt werden. Kein Absinken.

Entwicklung Patentanmeldung (EP) auf mit CRISPR hergestellte Pflanzen

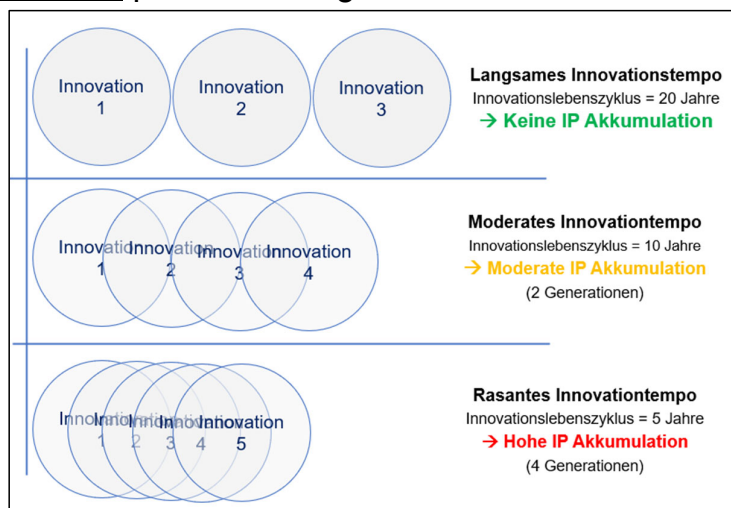


Keine Monopoleffekte

Patente auf mit NGTs hergestellte Pflanzen

Versuch einer Vorausschau

- Bei GVO-Sorten war die Adaptation schnell: 90% Marktanteil in 10 a.
- Vorhersage NGTs (konservativ):
 - 10 Jahre nach erster Zulassung (2040) werden **>30% der neuen Sorten** in relevanten Ackersorten (Weizen, Mais, Raps) >1 patentierte Eigenschaft umfassen.
 - 20 Jahre nach erster Zulassung (2050) werden **>70% der neuen Sorten** in den meisten Arten mehrere patentierte Eigenschaften umfassen.



Herausforderungen für Züchter

Bestehende Lösungen

Ziel	Bestehende Lösung	Schwächen
Transparenz	PINTO Datenbank	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht verpflichtend • Erfordert Patentbewertung (Kosten)
FTO für Züchter	Begrenzte Züchteraussnahme (UPC, UPC Mitglieder, CH)	<ul style="list-style-type: none"> • Kommerzialisierung braucht Lizenz • Nicht alle EU Länder
	Volle Züchteraussnahme: Für Sorten die ausschliesslich mit im Wesentlichen biologischen Verfahren erhalten wurden.	<ul style="list-style-type: none"> • Nur FR und AT
Zugang	Lizenz-Plattform ILP (Gemüse)	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht verpflichtend • Keine Lösung für «Stacks» • ACLP: Einschränkungen
	Lizenz-Plattform ACLP (Feldfrüchte)	
	Zwangs-Kreuzlizenz (Art.12 Dir.98/44) CH: Bezug zum Saatgutrecht	EU: Unklare Bedingung



Private Lösung



Gesetzliche Lösung

Fazit: Bestehenden Lösungen sind ggf. als Übergangslösung tauglich solange das Mehr der Sorten zugänglich bleibt. Sind >70% patentiert, ist dies nicht praxistauglich.

NGT-Verordnung und Patente

Politische Positionen

1. **Kommission:** Studie über Auswirkungen bis 2026
2. **Rat:** Studie bis 2025 → Keine qualifizierte Mehrheit
3. **Parlament:** Mehrheit gegen Patente auf nicht-transgene Pflanzen.

Ansatz: NGT-Verordnung ändert Biopatent-Richtlinie 98/44

1. Ausnahmen von der Patentierbarkeit:

- Für NGT-Pflanzen und Pflanzen die von GVO-VO 2001/18 ausgenommen sind (Zufallsmutationen) → Art. 4 RL 98/44.

2. Ausnahmen von den Rechten aus dem Patent:

- Für Pflanzen, die unabhängig vom patentierten biol. Material mit im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnen werden → Art. 8 RL 98/44
- Für genetische Informationen, die sie umfassende Pflanze und Verfahren zu ihrer Herstellung, wenn diese „durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde **oder gewonnen werden kann.**“ → Art. 9 RL 98/44

NGT-Verordnung und Patente

Bewertung

Ansatz: Änderung Biopatent-RL 98/44	Fragwürdige Abkürzung: Änderung der RL 98/44 erfordert separates Verfahren (Triolog).
Ausnahmen von der Patentierbarkeit	<ul style="list-style-type: none">• Änderung RL 98/44• Änderung EPÜ → Diplomatische Konferenz → Einstimmigkeit 38 Mitgliedstaaten• Realisierung unklar v.a. für allgemeine Verfahrenspatente (patentweiter Disclaimer ?)• Keine Rückwirkung: Wirkung nur für Patente die nach der Änderung angemeldet werden (→ G3/19) → Fazit: Nicht umsetzbar, nicht effektiv.
Ausnahmen von den Rechten aus dem Patent	<ul style="list-style-type: none">• Änderung RL 98/44• Unklarer Wortwahl, mögliche Kollateralschäden für Verfahrenspatente• Änderung nationaler Patentgesetze/Einheitspatent• Rückwirkung grundsätzlich möglich, aber verfassungsrechtliche Bedenken. → Fazit: Denkbar, aber optimierungsbedürftig.

NGT-Verordnung und Patente

Alternativen

Ziel: Patent auf innovative NGT-Verfahren erhalten, Wirkung auf die Verwendung der resultierenden Pflanzen beseitigen / reduzieren. Sortenschutz sicherstellen.

- Lösung auf der Ebene der Rechte aus dem Patent (→ Keine EPÜ Änderung)
- Klarstellung in RL 98/44 wünschenswert aber nicht zwingend erforderlich. „Commission Notice“ → Änderung nationaler Patentgesetze / EPGÜ.
- Offen: Rückwirkung auf bestehende Patente ohne Verletzung verfassungsrechtliche Grundsätze?
- **Wichtig:** Sortenschutz sicherstellen (Unterscheidbarkeit; Abhängigkeit)

EPGÜ Artikel 27: *Die Rechte aus einem Patent erstrecken sich nicht auf: [...] eine Pflanze, ihre Teile oder ihre Verwendung, wenn diese Pflanze kein genetisches Material von außerhalb des Genpools der Pflanze enthält, das durch ein technisches Verfahren eingeführt wurde.*

Vielen Dank !

Michael A. Kock, Dr.jur, Dr.rer nat., Swiss Patent Attorney, European Patent Attorney
Direct +41 61 564 02 15 | Mobile +41 78 694 58 62 | michael@dr-kock-consulting.com