

Patentschutz in der (Zier-)Pflanzenzüchtung

Patent law in horticulture

Christine Godt

Carl von Ossietzky Universität, Fakultät II,
Department für Wirtschafts- und Rechtswissenschaften, 26111 Oldenburg

E-Mail: christine.godt@uni-oldenburg.de

DOI 10.5073/jka.2017.004



Zusammenfassung

Der Beitrag analysiert die Konsequenzen der Mitteilung der Europäische Kommission (EU) vom 8.11.2016 für die Patentierbarkeit von (ungerichteter und gerichteter) Mutageneseverfahren. In der Mitteilung widerspricht die EU Kommission der Auslegung des Europäischen Patentamts (EPA). Die aktuelle EPA-Praxis sei nicht mit Art. 4 der Europäischen (EU) Biotechnologie-Richtlinie 98/44/EG vereinbar. Der streitige Fall betraf allein markergestützte Verfahren. Der vorliegende Beitrag überträgt die Grundlinien der Argumentation auf Mutageneseverfahren. Für ungerichtete Mutageneseverfahren (und etwaige Produktansprüche) kommt der Beitrag zum Schluss, dass diese in der Regel vom Patentausschluss erfasst sind. Demgegenüber sind gerichtete Mutageneseverfahren zwar isoliert patentfähig, aber soweit die Ansprüche via abgeleiteten oder isolierten Produktschutz auch Pflanzen erfassen, die ebensogut „natürlich“ mutiert haben können oder „natürlich“ vorkommen, ist der Umfang auf das bloße Verfahren beschränkt und erfasst nicht die Produkte.

Stichwörter: absoluter Stoffschutz, Brokkoli, CRISPR/Cas9, Europäische Kommission, Europäisches Patentamt, Genom Editierung, moderne Züchtungsverfahren, Patentausschluss „im wesentlichen biologische Verfahren“, Tomate

Abstract

In November 2016, the EU Commission contradicted the European Patent Office's (EPO) interpretation of Art. 53 lit. b EPC which excludes „essentially biological“ processes from patentability. The EPO's Enlarged Board of Appeal decided in „Broccoli II/ Tomatoes II“ 2015 that product protection is not covered by the exclusion of processes. The EU Commission argues that this narrow interpretation violates the European Community's (EU) Biotechnology Directive (Biotech-Directive). In turn, the European Patent Office stayed all similar procedures (Notice of 24.11.2016). A clarifying decision of the Administrative Council of the Board of Directors European Patent Organisation is expected for summer 2017.

While the facts of the cases „Broccoli II/ Tomatoes II“ concern marker assisted breeding only, the open question is if the novel interpretation affects the qualification of mutagenesis in general and modern breeding techniques, like CRISPR/Cas9, in particular. The author argues that the current practice of the EPO of broad and indiscriminate recognition of product-by-process - (pbp) and product claims is, under the novel interpretation rules, not in line with EU law. The objective of the exclusion in the light of the deliberations of the EU Parliament requires that no product protection (be it as direct claim or via indirect protection scope) is granted to plant material which is not distinguishable from existing plants. This rationale gives effect to the ethical and economic goals of Art. 4 of the Biotech Directive. It applies both to „native traits“ as found in nature, and to potential mutants. The analysis differentiates between random mutagenesis (eventually captured by the patent exclusion) and targeted mutagenesis (patentable process claims without product protection).

Keywords: broccoli, CRISPR/Cas9, essentially biological procedures, European Commission, European Patent Office, genome editing, modern breeding techniques, product protection, tomato

Einleitung

Am 8.11.2016 widersprach die EU Kommission der Auslegung des Art. 53 lit. b Europäisches Patentübereinkommen (EPÜ) durch das Europäische Patentamt (EPA). Die Große Beschwerdekammer des Amtes (GBK-EPA) hatte 2015 im Verfahren „Brokkoli II/ Tomaten II“ die Auffassung vertreten hat, dass Pflanzen auch dann vom Patentschutz erfasst seien, wenn sie aus Verfahren hervorgegangen sind, die ihrerseits gemäß Art. 53 lit. b EPÜ ausgeschlossen sind. Diese Vorschrift schließt „im wesentlichen biologische Verfahren“ zur Züchtung von Pflanzen/zur Produktion von Pflanzen von der Patentierung aus. Die Kommission argumentiert, dass der Produktschutz nicht mit Art. 4 Abs. 1 lit. b der Europäischen (EU) Biotechnologie-Richtlinie 98/44/EG (Biotech-RL) vereinbar sei. Artikel 4 Abs. 1

lit. b Biotech-RL und Art. 53 lit. b EPÜ sind weitgehend wortgleich. Die Richtlinie gilt aber nur für die EU und richtet sich an die EU-Mitgliedstaaten. Das EPÜ ist in der (völkerrechtlichen) Europäischen Patentorganisation verankert, wird vom EPA administriert und ist nur über die Vertragsstaaten mit der EU verbunden. Artikel 53 lit. b EPÜ wird konkretisiert durch Regel 27 lit. b EPÜ-Ausführungsordnung, mit der der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation (EPO) die Biotech-RL in EPÜ-Recht übersetzen wollte, ohne die gesamte EU-Richtlinie übernommen zu haben. Nach der Intervention der Europäischen Kommission „stoppte“ das EPA die Prüfung aller vergleichbaren Verfahren (Mitteilung vom 24.11.2016¹). Ein klarstellender Beschluss des Verwaltungsrats der EPO ist für Sommer 2017 angekündigt.

Bei den „Brokkoli/ Tomaten“ Patenten geht es um Ansprüche auf markergestützt selektierte Pflanzen. Für Zierpflanzen gelten patentrechtlich dieselben Regeln wie für landwirtschaftlich genutzte Pflanzen. Es stellt sich die Frage, welchen Einfluss die neuen Auslegungsregeln für die Patentierung von Mutageneseverfahren und die daraus erzeugten Produkte haben wird. Im Folgenden wird kurz die Argumentation zu markergestützten Verfahren nachgezeichnet. Danach werden zuerst die klassischen Mutagenese induzierenden Verfahren auf die Frage geprüft, ob sich die Neuinterpretation auf die Patentfähigkeit auswirkt. Danach werden moderne Züchtungsverfahren behandelt. Der vorliegende Text ist eine stark gekürzte Version eines parallel entstandenen englischsprachigen Aufsatzes mit dem Arbeitstitel „Plant Patents, Native Traits and Modern Gene-Editing: The Impact of the EU Commissions Intervention in the Broccoli/Tomato case on Modern Plant Production“.

Markergestützte Verfahren

In den beiden genannten Patenten auf Brokkoli und Tomaten² geht es um markergestützt selektierte Pflanzen mit bestimmten Eigenschaften: Bei dem Brokkoli-Patent geht es um eine Pflanze mit erhöhtem Glucosinolat-Level, das sich hemmend auf das Wachstum von Krebszellen auswirken soll. Bei dem Tomatenpatent geht es um Tomaten mit einem verringerten Wassergehalt, deren Früchte am Strauch reifen und trocknen. Zu diesen zwei Patenten entschied die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (GBK-EPA) bereits 2010, dass ein einziger technischer Verfahrensschritt, wie hier eine markergestützte Selektion, nicht ein Verfahren „technisch“ werden lässt, das insgesamt als „im wesentlichen biologisch“ zu qualifizieren ist. Solche Verfahren bleiben vom Patentschutz ausgeschlossen. Zu denselben Patenten entschied die GBK-EPA aber 2015, dass Produkte, die aus (nicht patentfähigen) „im wesentlichen biologischen Verfahren“ hervorgehen, durchaus patentfähig seien.³ Nach Ansicht der Europäischen Kommission verstößt diese Auslegung gegen Art. 4 Biotech-RL. Diese Vorschrift sei entgegen der Ansicht der GBK-EPA weit auszulegen und schließe auch Produkte aus solchen Verfahren ein. Damit greift die EU Kommission eine Argumentation des Europäischen Gerichtshofs der *Brüstle*-Entscheidung aus dem Jahr 2014 auf,⁴ der als „whole content approach“⁵ bezeichnet wurde. Danach müssen Ansprüche und Beschreibung zusammengelesen werden und der etwaige Schutz muss mit den Zielen des Rechtssetzers übereinstimmen. Da der Ausschluss sowohl auf ethischen als auch wettbewerblichen Ordnungszielen beruht, könne die Auslegung nicht auf eine Regel-Ausnahme-Argumentation verengt werden.⁶ Unter teleologischer Auslegung der Richtlinie sei es zwingend, auch die Produkte vom Patentschutz auszuschließen, die aus nicht-patentfähigen Verfahren hervorgehen.

Ungerichtete Mutageneseverfahren (Strahlung, Stress)

Hat diese neue Auslegung des Art. 53 lit. b EPÜ Auswirkungen auf die Patentierbarkeit von Mutageneseverfahren, mit denen Pflanzen „von außen“ anderen Bedingungen (Licht, Chemikalien, Bestrahlung) unterworfen werden und durch die eine erhöhte Anzahl von Mutanten erzeugt wird (sog.

¹ EPA-Entscheidung vom 24.11.2016 (<https://www.epo.org/news-issues/news/2016/20161212.html>).

² Brokkoli: EP 1 069 819, Tomaten: EP 1 211 926.

³ G 2/13 and G 2/12, Entscheidungen v. 25.03.2015 – Brokkoli II, Tomaten II (download: www.epo.org).

⁴ C-34/10, EuGH v. 18.10.2011, Slg. 2011 I-9821 – *Brüstle*; dazu C. GODT, Biopatente in der Medizin, in: M. JAHN/J. H. KIM/L. KNEGENDORF/L. RICKLI/F. POLL-WOLBECK (Hrsg.), *Medizinrecht*, Tübingen: Mohr-Siebeck 2015, 61-81.

⁵ Zu den Vorläuferentscheidungen zum „whole content approach“ auch im EPA F. DOLDER, Die Anwendung von Patentansprüchen nach dem whole content approach, *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte* 2017, 1-15 (S. 2).

⁶ Kritisch zu dieser Argumentationsfigur DOLDER (ebenda, S. 9 ff.).

‘ungerichtete’ Mutageneseverfahren)? Der Patentschutz für solche Verfahren war in den 50/60er Jahren in den Nationalstaaten umstritten,⁷ das Europäische Patentamt hat allerdings von Anfang an Patentschutz für diese Verfahren gewährt.⁸

Die ‘weite’ Auslegung des Art. 53 lit. b EPÜ wirft die Frage auf, ob „ein im wesentlichen biologisches Verfahren“ dadurch gekennzeichnet ist, dass „ein Mensch“ das Verfahren kontrolliert oder ob der biologische Prozess als solches technisch beeinflusst wird. Bislang scheint das EPA davon auszugehen, dass allein durch die Kontrolle des Menschen das gesamte Geschehen als technisch zu qualifizieren ist. Mit einer weiten Auslegung ist der Gesamtprozess aber neu zu konstruieren. Die technische Beeinflussung der Pflanze als solches ist ein technischer Verfahrensschritt. Sie verändert aber nicht den entscheidenden biologischen Prozess der Meiose. Aus dieser Perspektive stellt sich, analog zur Qualifizierung der Markernutzung bei der Selektion, auch die Veränderung der Umweltbedingungen als ein technischer Schritt dar, der im Vorfeld des eigentlichen biologischen Verfahrens liegt und der auch nicht gezielt beeinflusst wird. Als solcher wäre der Schritt zwar isoliert „technisch“. Die Patentfähigkeit erstreckt sich aber nicht auf den Gesamtprozess. Damit wäre weder ein Verfahrenspatent möglich, das entweder abgeleiteten Patentschutz nach Art. 64 Abs. 2 EPÜ oder isolierten Produktschutz über eine *pbp*-Formulierung beanspruchen könnte, noch ein Produktschutzanspruch.

Für eine solche Auslegung spricht das Regelungsziel der Biopatent-RL. Bei Art. 4 Biotech-RL geht es weniger um die ethischen Vorbehalte, denn Art. 9 gewährt umfassenden Schutz von gentechnisch veränderten Pflanzen. Entscheidend sind die ökonomischen Konsequenzen eines Patentanspruchs, der auch Pflanzen umfasst würde, die *nicht* durch das Verfahren hergestellt sind – aber von diesen nicht unterscheidbar sind – weil diese Mutanten auch „von Natur aus“ vorkommen können. Bei abgeleitetem Produktschutz *droht* insoweit nur die Gefahr, da durch einfache Verfahrenspatente nur Pflanzen geschützt wären, die aus *demselben* Verfahren hervorgegangen sind. Aber die Belastlast wäre umgedreht: Da am Material nicht ablesbar, wäre der Anspruchsgegner beweislasterpflichtet, dass er das Material nicht aus dem Verfahren gewonnen habe. Als *pbp*-Ansprüche formulierte Verfahrenspatente würden das Material, gleich aus welchem Verfahren, in vielen Jurisdiktionen direkt als Produktschutz erfassen. Damit droht ein Unterlassensanspruch auch die einfache Pflanzenproduktion schon existierender Pflanzen mit diesen Eigenschaften zu erfassen.⁹ Die Freiheit, Material zu nutzen, wäre bereits durch die drohende Gefahr empfindlich eingeschränkt. Dies aber sollte Art. 4 Biotech-RL verhindern. Deshalb sind ungerichtete Mutageneseverfahren, deren Ergebnisse auch in der Natur vorkommen können, zwar als isolierte technische Schritte patentfähig. Aber ein Anspruch auf den Gesamtprozess, der auch die Meiose umfasst und sich auf die Produkte erstreckt, ist vom Patentschutz ausgeschlossen.¹⁰

⁷ H. SCHIPPEL, Zur Patentierung landwirtschaftlicher Kulturverfahren, GRUR Int. 1958, 333.

⁸ Allerdings unter Widerspruch von Nichtregierungsorganisation, wie z.B. ‘no patents on seeds’, C. THEN, Technical Briefing: How should the exclusions in Article 53 (b) be interpreted to make them effective? Discussion Paper April 2017, <<http://www.ft.dk/samling/20161/almindel/mof/bilag/348/1736652.pdf>>, S. 3.

⁹ Das EPA erachtet *pbp*-Ansprüche als zulässig und überlässt die Interpretation des Schutzzumfangs den Vertragsstaaten. Diese weichen in der Interpretation voneinander ab. Die Reichweite geht von einfachem Verfahrensschutz bis zu isoliertem Produktschutz, einige Vertragsstaaten vertreten Mischformen, dazu D. WALTER, Klassische und markergestützte Zuchtverfahren – Noch kein Patentrezept für Tomaten und Brokkoli, GRUR Prax 2010, 329.

¹⁰ Zur Parallelüberlegung, den Umfang eines erteilten Patents zu beschränken (nicht, wie hier vorgeschlagen, den Anspruch als solchen auszuschließen), A. METZGER, Der Schutzzumfang von Patenten auf Pflanzen nach den EPA-Entscheidungen „Brokkoli II“/„Tomate II“, GRUR 2016, 549. Seine Überlegungen stammen aus dem Jahr 2016 (also zeitlich vor der Kommissions-Mitteilung). In dem Jahr nahmen erteilte Patente mit *pbp*-Ansprüchen kombiniert mit der Hinterlegung des Materials mit Deposit-Nummer zu.

Gerichtete (moderne) Mutageneseverfahren (CRISPR/Cas9 et al.)

Gelten diese Überlegungen auch für moderne Züchtungsverfahren, wie etwa CRISPR/Cas9, die als solche unstreitig patentfähig sind? Eine Vielzahl von Patenten auf genom-editierte Pflanzen und aus modernen Züchtungsverfahren hervorgegangene Pflanzen wurden bereits erteilt.¹¹ Im Unterschied zu den ungerichteten Mutageneseverfahren, greifen moderne Genom-Editierungsverfahren gezielt ('gerichtet') in das Genom ein. Kurze Sequenzabschnitte werden herausgeschnitten, Chromosomen vervielfältigt oder reduziert. Allerdings sind die erzeugten Pflanzen nicht transgen, es wird kein „fremdes“ genetisches Material eingefügt (resp. verbleibt dort nachweisbar). Im Ergebnis sind die Pflanzen, wie bei den ungerichteten Verfahren, in der Regel im Ergebnis von „natürlich mutierten“ Pflanzen nicht unterscheidbar. Insoweit liegt dieselbe Problematik vor, wie bei ungerichteten Mutageneseverfahren.

Die neue Auslegung des Art. 4 Biotech-RL zwingt auch zu Anpassungen beim Patentschutz eindeutig technischer Verfahren zur Veränderung von Pflanzen. Nach allgemeinen Regeln erstreckt sich der Schutzzumfang einfacher Verfahrensansprüche auf das *unmittelbar durch das Verfahren* erzeugte Produkt (Art. 64 Abs. 2 EPÜ). Als *pbp*-formierte Verfahrensansprüche könnten (je nach Jurisdiktion) diese auch Pflanzen mit gleichen Eigenschaften erfassen, die nicht aus dem patentierten Verfahren hervorgegangen sind (Produktschutz). Gerade dies aber soll durch Art. 4 Biotech-RL verhindert werden. Entscheidend ist also auch hier der zur Patentanmeldung gebrachte Gesamtprozess. Die Besonderheit hier liegt darin, dass – anders als bei den ungerichteten Mutageneseverfahren - die Meiose gar nicht vom Verfahrensanspruch berührt wird. Der technische Schritt liegt davor. Mit dem Argument, dass der Gesamtprozess die Meiose umfasst, sind diese Verfahren nicht vom Patentschutz ausgeschlossen. Um dem Regelungsanliegen des Art. 4 Biotech-RL zu entsprechen, ist nicht das Verfahren als solches vom Patentschutz auszuschließen, sondern der Umfang des Patents auf den bloßen Verfahrensschutz zu beschränken. Zwar gilt auch hier, dass ein Patent, das den gesamten Prozess beanspruchen würde, durch Art. 53 lit. b EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen wäre. Soweit aber das technische Verfahren der Genom-Editierung patentfähig ist, bleibt der Patentausschluss aus Art. 53 lit b EPÜ unberührt. Aus Gründen des Art. 4 Biotech-RL ist der Umfang dieser Verfahrensansprüche teleologisch zu begrenzen und um den Produktschutz zu kürzen.

Fazit

Artikel 53 lit. b EPÜ ist im Lichte von Art. 4 Biotechnologie-RL zu interpretieren. Dies gilt nicht allein für markergestützte Selektionsverfahren, sondern auch für ungerichtete und gerichtete Mutageneseverfahren. Bei Betrachtung des Gesamtverfahrens sind ungerichtete Mutageneseverfahren insgesamt vom Patentschutz auszuschließen, soweit sie die Meiose notwendigerweise umfassen. Moderne Verfahren zur Genom-Editierung bleiben isoliert patentfähig; ihr Patentschutz beschränkt sich im Umfang aber auf den bloßen Verfahrensschutz. In diesen Konstellationen ist ein absoluter Produktschutz mit dem Schutzanspruch des Art. 4 Biotech-RL nicht vereinbar.

¹¹ C. PARISI, *New Plant Breeding Techniques: State of the Art, Potential and Challenges* (Doctorial Thesis University of Cordoba), 2012 (pdf available via various webpages on the internet).