

Biopatente: Bestehende EU-Richtlinie hat sich bewährt

Knapp 1 Milliarde Euro investierten Unternehmen in Deutschland, die überwiegend oder ganz mit Verfahren der Biotechnologie arbeiten, im Jahr 2014 in Forschung und Entwicklung (F&E). Das entspricht etwa einem Drittel ihres Umsatzes. Die geltende EU-Biopatentrichtlinie bietet die notwendige Sicherheit, um diese Forschungsergebnisse zu schützen und die hohen Entwicklungskosten refinanzieren zu können – sie darf durch Revisionsforderungen nicht leichtfertig infrage gestellt werden.

GEMEINSAMKEITEN BEI SORTENSCHUTZ UND BIOPATENTEN

In beiden Fällen werden die Ergebnisse erfinderischer Tätigkeiten geschützt. In der Pflanzenzüchtung gibt es dafür den Sortenschutz, in der Biotechnologie den Patentschutz. Sie gewähren dem Züchter das exklusive Nutzungsrecht auf seine Sorte, dem Biotech-Unternehmen auf seine Erfindung. Eine Voraussetzung für die Schutzerteilung ist die Neuheit der Sorte bzw. der Erfindung. Sie geben einen Anreiz, um in F&E zu investieren und so Innovationen zu entwickeln. Davon profitiert nicht nur der Urheber, sondern ganze Wertschöpfungsketten bis hin zum Verbraucher.

F&E sind in der Biotechnologie äußerst teuer. Beispiel Pharma: Bis ein neues Medikament den Patienten zur Verfügung steht, müssen die Unternehmen mit etwa 1 Milliarde US-Dollar in Vorleistung gehen. Erst durch den Schutz in Form von Biopatenten bekommt der Erfinder die Zeit, seine Innovation zu vermarkten und seine hohen F&E-Kosten wieder einzuspielen. Andernfalls könnte ein Konkurrent das neuentwickelte Produkt einfach nachahmen und es zu einem wesentlich günstigeren Preis verkaufen.

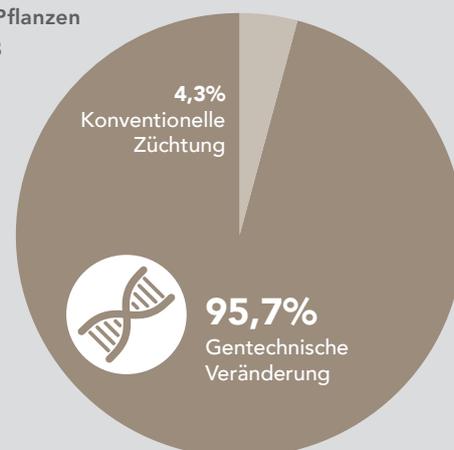
KEINE NOTWENDIGKEIT FÜR EINE ÄNDERUNG

Der Deutsche Bundesrat hat die Bundesregierung im Juli 2015 aufgefordert, sich für eine Änderung der Biopatentrichtlinie 98/44/EG einzusetzen. Auf EU-Ebene

tritt auch die niederländische Regierung für eine Novellierung ein. Aus Sicht der DIB sind dies unnötige Vorstöße:

- **Keine „Patentflut“:** Befürworter einer neuen Diskussion um die Richtlinie befürchten, dass die Patente auf Pflanzen ohne ausreichende Prüfung und zu häufig erteilt werden. Dies ist jedoch nicht der Fall. Erstens ist die Zahl der Patentanmeldungen im Pflanzenbereich seit 1999 rückläufig. Zweitens hat das Europäische Patentamt zwischen 1995 und 2013 nur 72 Patente auf konventionell gezüchtete Pflanzen erteilt, 1.611 hingegen auf gentechnisch veränderte Pflanzen. Drittens geht das Patentamt bei Produkten der Biotechnologie zunehmend restriktiv vor. So beträgt die Patenterteilungsquote rund 36 Prozent und liegt damit gut 10 Prozentpunkte unterhalb des Durchschnittswertes.

Gesamtzahl der Patente auf Pflanzen 1995 bis 2013



Das Europäische Patentamt hat zwischen 1995 und 2013 insgesamt 1.683 Patente auf Pflanzen erteilt. Nur 72 bezogen sich auf konventionelle Züchtungen. Die übrigen 1.611 hingegen auf gentechnisch veränderte Pflanzen.

Quelle: Europäische Patentorganisation

- Restriktive Regelung:** Bereits heute dürfen im Wesentlichen biologische Verfahren zur Tier- und Pflanzenzucht wie auch Pflanzensorten und Tierrassen nicht patentiert werden. Damit schützt die Biopatentrichtlinie vor zu weit reichenden Patentansprüchen. Auslegungsfragen, die einzelne Vorschriften der Richtlinie betreffen, können von den Patentämtern und der Rechtsprechung mit Hilfe jahrzehntelang bewährter Verfahren gelöst werden.
- Privileg für Züchter:** Bis zum Zeitpunkt der gewerblichen Verwertung können Züchter für die Entwicklung neuer Sorten patentgeschützte Pflanzen lizenzfrei nutzen.

Auch eine Frage der Transparenz

Gastbeitrag von Prof. Dr. Christine Lang
CEO Organobalance GmbH

„Wir optimieren Bakterien und Hefen für Lebensmittel, Medikamente oder Chemieprodukte. An einzelnen Projekten forschen wir bis zu 15 Jahre, ohne einen direkten Return of Invest zu erzielen. Nur Patente bieten uns die Gewissheit, dass wir im Erfolgsfall später auch Rendite einfahren. Wir können davon ausgehen: Enzyme in Waschmitteln und mikrobielle Wirkstoffe gegen Karies oder Magenentzündung durch Helicobacter-Bakterien gäbe es nicht ohne Patentschutz.“

Patente schützen aber nicht nur Unternehmen und Entwickler. Oft fällt unter den Tisch, dass sie auch Transparenz erzwingen: Die Neuerungen werden nach einer Sperrfrist offengelegt und können somit nicht als internes Know-how in der Schublade verschwinden. Die Alternative wäre Geheimhaltung.“



Die Organobalance GmbH wurde 2001 gegründet und beschäftigt aktuell 35 Mitarbeiter in Berlin und Flensburg. Das Unternehmen baut auf die natürliche Vielfalt der Mikroorganismen. Dafür bewahrt und pflegt es mehrere tausend natürliche Bakterienstämme – gesammelt seit den 1920er Jahren.

INNOVATIONSKRAFT IN GEFAHR

Klar ist: Die Unternehmen der Pflanzenbiotechnologie benötigen einen wirkungsvollen Schutz ihrer Erfindungen durch gewerbliche Schutzrechte. Patente sind dafür in der Regel die einzige Möglichkeit, da ihnen der Sortenschutz nicht zugänglich ist. Im Zuge einer Revision der geltenden Richtlinie drohen erneut jahrelange Verhandlungen auf EU-Ebene und Rechtsunsicherheit für die Biotech-Unternehmen. Forschung und Entwicklung werden damit erheblich belastet. Die bestehende EU-Biopatentrichtlinie bietet den Unternehmen den notwendigen Rechtsrahmen, um mit Hilfe der Biotechnologie innovative Produkte zu entwickeln. Innovative Medikamente im Pharma-Bereich, zukunftssträchtige Energieträger oder Kulturpflanzen mit verbesserten Anbaueigenschaften für die Landwirtschaft stellen für die gesamte Gesellschaft einen bedeutenden Mehrwert dar.

Fortschritt braucht Patente

Gastbeitrag von Dr. Michael Wallmeyer,
CFO-COO nanoPET Pharma GmbH

„Biotech-KMU sind hoch innovativ. Sie entwickeln zum Beispiel im Pharmabereich überproportional oft Therapien, die auch für schwerste Krankheiten wie Krebs Heilung statt reiner Symptombehandlungen ermöglichen. Schon die ersten Schritte erfordern einen erheblichen finanziellen Aufwand.“

Diese Mittel blieben ohne eine substanzielle Patentlage aus: Investoren stellen nur dann hohe Millionenbeträge für Forschung und Entwicklung bereit, wenn sie als Sicherheit beleihbare Patentrechte erhalten. Zudem zielen zahlreiche KMU darauf ab, Ideen zu entwickeln und diese – gesichert durch Patente – weiterzuverkaufen. Die Regelung des Know-how-Schutzes über das Patentrecht ist zweifelsohne eine der wichtigsten Voraussetzungen, um Fortschritt zu ermöglichen. Das gilt insbesondere für Biopatente.“



Die nanoPET Pharma GmbH wurde 2010 gegründet. Das biopharmazeutische Unternehmen ist spezialisiert auf Forschung und Entwicklung sowie Produktion und Marketing innovativer Wirkstoffe für die diagnostische Bildgebung. 20 Wissenschaftler und Experten arbeiten für nanoPET.

Biotechnologie: Viele Gewinner dank Patentschutz

Biotechnologie ist ein wichtiger Baustein, um die steigende Weltbevölkerung mit innovativen Medikamenten und ausreichend Nahrung zu versorgen sowie negative Folgen des Klimawandels auf landwirtschaftliche Erträge abzumildern. Biopatente sind Humus für wichtige Innovationen – und forcieren den Wissensaustausch.

MEHR ERTRAG DURCH NEUE RAPS-ÖLSAATEN

In Frankreich entwickelte die öffentliche Forschungseinrichtung INRA eine neue Technologie für die effektivere Produktion von Raps – nach Soja die Ölsaat mit dem höchsten Anteil am Weltmarkt. Die dafür patentierte Hybridtechnologie für Raps-Ölsaat (OSR), das sogenannte Ogura-System, wurde 2012 von 83 Prozent der französischen Landwirte verwendet. Ohne zusätzlichen Flächenverbrauch ernteten sie 320.000 Tonnen mehr an Ölsaaten und erzielten dadurch Mehreinnahmen in Höhe von 123 Millionen Euro. Knapp 1.200 neue Arbeitsplätze wurden in der Folge geschaffen. Gleichzeitig wurden 66 kg CO₂ pro Tonne Raps eingespart. Die wirtschaftliche Bilanz über die gesamte Patentdauer ist beachtlich: Die Ogura-Hybride lösen insgesamt eine Wertschöpfung in Höhe von 1,2 Milliarden Euro aus – von denen zu etwa 80 Prozent Landwirte, weiterverarbeitende Betriebe und Verbraucher profitieren.

BESSERE TRANSPARENZ ÜBER AKTUELLE FORSCHUNGSERGEBNISSE

Ein Beispiel von hunderten. Aber der Nutzen von Biopatenten reicht noch viel weiter. Als Gegenleistung für das Schutzrecht müssen sie – wie alle anderen Patente auch – spätestens nach 18 Monaten veröffentlicht werden. Die Erfindungen können so von jedermann für Forschungszwecke eingesetzt werden.

Industrie und Unternehmensverbände stoßen Maßnahmen an, um Zugang und Austausch rund um geschütztes Saatgut zu verringern. Nach dem Motto „Free Access – but not access for free“ gibt es internationale Lizenz-Plattformen, die einen transparenten Zugang zu Zuchtmaterial und einen fairen Vorteilsausgleich für deren Nutzung sicherzustellen.

Patente fördern einen offenen und freien Informationsaustausch. Gäbe es keinen Patentschutz, würden die meisten Erfindungen so lange wie möglich geheim gehalten und Innovationen dadurch stark verlangsamt werden.



PHARMAPATENTE: KRANKHEITEN ERKENNEN, HEILEN UND LEBEN RETTEN

Ohne Investitionen keine Innovationen – dies gilt auch für den Pharmabereich. Die wenigen Substanzen, die den langen Weg zum neuen Produkt überstehen, müssen erst einmal das Geld verdienen, das für ihre Entwicklung und ihre erfolglosen Mitkandidaten ausgegeben wurde. Patente, die für eine gewisse Zeit eine exklusive Vermarktung garantieren, sind daher gerade für Pharma-Innovationen eine sehr wichtige Voraussetzung. So schützen Patente die forschenden Unternehmen für eine gewisse Zeit vor Nachahmern und sichern damit ihre Existenz. Davon profitieren Patienten durch innovative Medikamente, Impfstoffe und neue Möglichkeiten der Diagnostik und Behandlung: In vielen Fällen verdanken sie den patentierten Erfindungen sogar ihr Leben.

Grenzen: Reichweite der Biopatentierbarkeit geregelt

Ein Hauptvorwurf gegen die geltende Biopatentrichtlinie lautet, sie ermögliche leichtfertig Patente auf Pflanzen und Lebewesen. Das ist falsch: Laut geltendem EU-Recht sind Pflanzensorten und Tierrasen nicht patentierbar. Für Pflanzensorten gilt das Internationale Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen. Auch sämtliche Züchtungen, die „im Wesentlichen biologische Verfahren“ zur Grundlage haben, können nicht patentiert werden.

Gleichwohl gibt es Grenzfälle in der Deutung. Dann ist das Europäische Patentamt gefordert, die Auslegung der Richtlinie zu konkretisieren und seine Reichweite noch klarer zu fassen. Dafür ist die große Beschwerdekammer des Amtes zuständig, vor der Rechtsfragen grundsätzlicher Bedeutung entschieden werden. Eine einheitliche Rechtsanwendung in Europa ist dann gesichert.



DER FALL „BROKKOLI“

Wann ist ein Zuchtverfahren technisch und wann ist es ein „im Wesentlichen biologisches Verfahren“? Über diese Frage urteilte die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts im Fall einer Brokkoli-Sorte: Sie wurde zwar nach konventionellen Verfahren, also durch Kreuzung und Selektion, gezüchtet; jedoch kommen auch technische Verfahren zum Einsatz. Der Brokkoli weist einen erhöhten Gehalt der krebshemmenden Substanz Glucosinolat auf.

Die Kammer hat 2010 ein Patentierungsverbot erteilt und damit klargestellt, dass konventionelle züchterische Tätigkeit – selbst unter Einsatz technischer Schritte – nicht patentierbar ist. In einem zweiten Urteil legte sie 2015 fest, dass die speziellen Erzeugnisse, aus solchen Verfahren sehr wohl patentiert werden können. Der erwähnte Brokkoli ist inzwischen in Großbritannien auf dem Markt.

Analog zu dem Fall Brokkoli entschied die Große Beschwerdekammer auch im ähnlich gelagerten Fall einer Tomaten-Sorte. Mit diesen Entscheidungen beseitigte die Kammer eine rechtliche Unklarheit bei der Patentierung von Pflanzen.

Impressum:
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB)
im Verband der Chemischen Industrie e. V. (VCI)
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

Fotonachweis: fotolia
Auflage: 2.500
Stand: Dezember 2015

Gedruckt auf Papier aus nachhaltiger Waldwirtschaft

Geschäftsführung:

Dr. Ricardo Gent
Telefon: +49 69 2556-1459
Telefax: +49 69 2556-1620
E-Mail: gent@dib.org
Internet: www.dib.org