



Disclaimer: unless otherwise agreed by the Council of UPOV, only documents that have been adopted by the Council of UPOV and that have not been superseded can represent UPOV policies or guidance.

This document has been scanned from a paper copy and may have some discrepancies from the original document.

---

Avertissement: sauf si le Conseil de l'UPOV en décide autrement, seuls les documents adoptés par le Conseil de l'UPOV n'ayant pas été remplacés peuvent représenter les principes ou les orientations de l'UPOV.

Ce document a été numérisé à partir d'une copie papier et peut contenir des différences avec le document original.

---

Allgemeiner Haftungsausschluß: Sofern nicht anders vom Rat der UPOV vereinbart, geben nur Dokumente, die vom Rat der UPOV angenommen und nicht ersetzt wurden, Grundsätze oder eine Anleitung der UPOV wieder.

Dieses Dokument wurde von einer Papierkopie gescannt und könnte Abweichungen vom Originaldokument aufweisen.

---

Descargo de responsabilidad: salvo que el Consejo de la UPOV decida de otro modo, solo se considerarán documentos de políticas u orientaciones de la UPOV los que hayan sido aprobados por el Consejo de la UPOV y no hayan sido reemplazados.

Este documento ha sido escaneado a partir de una copia en papel y puede que existan divergencias en relación con el documento original.

UPOV

CAJ/XIII/3

ORIGINAL: französisch

DATUM: 20. März 1984

## INTERNATIONALER VERBAND ZUM SCHUTZ VON PFLANZENZÜCHTUNGEN

GENEVE

## VERWALTUNGS- UND RECHTSAUSSCHUSS

Dreizehnte Tagung  
Genf, 4. und 5. April 1984

BIOTECHNIK UND SCHUTZ VON PFLANZENZÜCHTUNGEN

Vom Verbandsbüro ausgearbeitetes DokumentEinführung

1. Getroffene Entscheidungen.- Der Rat hat auf seiner siebzehnten ordentlichen Tagung beschlossen, im Rahmen des Verbands "zu erörtern, welche Auswirkungen neue Entwicklungen auf dem Gebiet der Biochemie und der Gentechnologie - sowie das Bestreben von Erfindern auf diesen Gebieten, Schutz für ihre Erfindungen zu erlangen - auf den Sortenschutz haben können (Absatz 120 von Dokument C/XVII/15 in Verbindung mit Position UV.05 des Kapitels II von Dokument C/XVII/4). Ausserdem hat der Rat beschlossen, dass das Symposium, das im Rahmen seiner achtzehnten ordentlichen Tagung stattfinden soll, nämlich am 17. Oktober 1984, zum Thema haben soll: "Gewerbliche Patente und Sortenschutzrechte - ihre Anwendungsbereiche und Möglichkeiten für ihre Abgrenzung" (siehe Absatz 106 Ziffer (i) von Dokument C/XVII/15). Der Verwaltungs- und Rechtsausschuss hat auf seiner zwölften Tagung beschlossen, die Frage der Biotechnik und des Sortenschutzes auf die Tagesordnung der bevorstehenden (der dreizehnten) Tagung zu setzen (siehe Absatz 40 von Dokument CAJ/XII/8 Prov.).

2. Was bedeutet "Biotechnik"?- Der Begriff "Biotechnik" ist eine Neuprägung. Wie bei allen Neuprägungen zur Bezeichnung eines relativ jungen Gegenstands benötigt man für eine Definition einen gewissen Mut, denn sie nimmt an der Fortentwicklung des von ihr bezeichneten Gegenstands teil. Auf eine einfache Formel gebracht, bezeichnet der Begriff Biotechnik die Methoden, deren wesentlicher Inhalt es ist, Mikroorganismen wie auch Zellen höherer Organismen als gewerbliche Werkzeuge einzusetzen. Dieser Versuch einer Definition zeigt, dass das bezeichnete Feld keineswegs neu ist. Schon vor 8 000 Jahren verstanden es Sumerer und Babylonier, Hefe für die Erzeugung von Bier zu benutzen. Die Neuprägung findet gleichwohl ihre Rechtfertigung in dem atemberaubenden wissenschaftlichen Fortschritt. War der Mensch noch bis vor kurzem darauf beschränkt, in der Natur vorkommende oder wenig abgeänderte Mikroorganismen zu benutzen, so kann er sie jetzt verändern - die Optimisten behaupten sogar: nach seinem Gutdünken verändern - dank der Verfahren der "Gentechnik" (eine andere Neuprägung, die Begriffe wie "genetic engineering" und "genetische Manipulationen" ersetzt hat), Verfahren, die sich auf Methoden der "DNS-Rekombination" stützen. Der Fortschritt lässt hier eine industrielle Revolution voraussehen, deren Tragweite vielleicht sehr einleuchtend durch die Tatsache gekennzeichnet wird, dass es möglich ist, auf mikrobiologischem Wege Metalle wie Kupfer zu Preisen zu isolieren, die erheblich unter denen der klassischen metallurgischen Technik liegen.

3. Auf dem Gebiet, das uns interessiert, der Züchtung von Pflanzen, werden die Begriffe "Biotechnik" und "Gentechnik" von manchen Autoren missverständlichlicherweise auch für Techniken verwendet, die sich nicht auf die Genetik stützen, vor allem für die vegetative in vitro-Vermehrung. Man verschmilzt die "Biotechniken" vorschnell mit den in vitro-Techniken und übersieht dabei das erhebliche Alter der ersten Arbeiten an Zellgewebeskulturen, den Protoplasten, die auf die Zeit zu Beginn unseres Jahrhunderts zurückzufolgen sind. Nichtsdestoweniger sprechen drei Faktoren dafür, in der Diskussion aus drei Gründen die Biotechnik im weiten Sinne zu behandeln: Einmal ist es der gleiche Ort, an dem die Techniker ihre Arbeit verrichten (das Laboratorium), und sie tun das mit den gleichen Instrumenten (dem Reagenzglas oder der Petrischale); sodann besteht eine gegenseitige Abhängigkeit zwischen den Verfahren (der genetischen in vitro-Manipulation muss eine Regeneration der ganzen Pflanze folgen - d.h. das wesentliche Element einer in vitro-Vermehrung); schliesslich sind auch die Fragen, die sich zu diesem Verfahren unter dem Gesichtspunkt des gewerblichen Rechtsschutzes stellen, vergleichbar.

4. Biotechnik und gewerblicher Rechtsschutz.- Im Grundsatz ist die Frage nicht neu: Das klassische Beispiel bildet das Pasteur für die Bierhefe im Jahre 1873 erteilte Patent. Sie stellt jedoch die Kreise auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes - die Patentinhaber und Patentbenützer - als Folgen der jüngsten Entwicklungen und noch mehr im Hinblick auf künftige Perspektive der industriellen Mikrobiologie (oder der "Bio-Industrie") vor neue und brennende Probleme. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO/OMPI) ebenfalls die Sitzung einer Sachverständigengruppe für Biotechnik durchführen wird, und zwar vom 5. bis 9. November 1984 in Genf, also in der gleichen Woche, in der der Technische Ausschuss und der Verwaltungs- und Rechtsausschuss der UPOV tagen.

5. Die UPOV hat sich bereits mit diesen Fragen befasst. Sie hat im Rahmen ihrer sechzehnten ordentlichen Ratstagung, am 13. Oktober 1982, ein Symposium über "Gentechnologie und Pflanzenzüchtung" durchgeführt (Aufzeichnungen in der UPOV-Veröffentlichung 340(G)). Dieses Symposium hat auf der einen Seite die technischen Aspekte behandelt (die durch LAWRENCE und RIVES untersucht wurden), auf der anderen Seite die Aspekte des geistigen Eigentums (die für die Vereinigten Staaten von Amerika von WILLIAMS und für das europäische Recht, das sich auf das Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen) stützt, von KREYE untersucht wurden). Unter rechtlichen Gesichtspunkten haben die Vorträge und die anschliessende Debatte gezeigt, das die zur Zeit zur Verfügung stehenden neuen Techniken - und noch mehr diejenigen, die man für die nahe Zukunft erwartet - das Problem des Schutzes der Erfindungen auf dem Gebiet der Pflanzenbiologie aufwerfen (das nicht neu ist) sowie das Problem des Nebeneinanderbestehens von Erfindungspatenten und Sortenschutz.

6. Die Bedeutung der Biotechnik für die Pflanzenzüchtung.- Die wissenschaftlichen und technischen Gegebenheiten lassen es angezeigt erscheinen, die Bedeutung der neuen genetischen Methoden für die Pflanzenzüchtung mit einer gewissen Behutsamkeit einzuschätzen. Dies ist eindeutig in den Vorlesungen zum Ausdruck gekommen, die auf dem Symposium von 1982 über die technischen Aspekte der Pflanzenzüchtung gehalten worden sind: Die Beiträge von Dr. PADWA und Dr. LAWRENCE - beide der fortgeschrittenen Gentechnologie stark verpflichtet - haben die Zukunftsaussichten und die Grenzen der neuen Methoden klar umrissen, während RIVES vor allem die fortbestehende Bedeutung der klassischen Pflanzenzüchtung und deren grosses Interesse an fortschrittlichen Methoden auf diesem Gebiet hingewiesen hat. SNEEP (1984) hat zusätzlich zu dieser Frage nützliche Informationen beigetragen.

7. Die allgemeine Tagespresse und die Zeitschriften, die sich die Popularisierung der Wissenschaft zur Aufgabe gemacht haben, lassen diese Zurückhaltung bei der Darstellung der jüngsten Ergebnisse der angewandten Mikrobiologie jedoch vermissen und erwecken den Eindruck, dass es in der nahen Zukunft möglich sein wird, Wunderpflanzen zu erzeugen, von denen das Beispiel einer "Tomoffel" (Kreuzung von Kartoffel und Tomate), die gleichzeitig Kartoffel und Tomaten produziert, der Realität noch am nächsten kommt. Die Tomoffel ist indes zur Zeit noch eine Laboratoriumspflanze, die weder Tomaten noch Kartoffeln hervorbringt. Eine solche Pflanze ist unter landwirtschaftlichen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten ohne jedes Interesse: Um die Knollen zu ernten, muss die Pflanze herausgezogen werden, was die Wachstumsperiode, die für die Erzeugung von Tomaten zur Verfügung steht, verkürzt. Ein anderer Traum

ist derjenige der Fixierung des in der Atmosphäre vorhandenen Stickstoffs durch die Pflanzen selbst oder durch mit ihr in Symbiose lebenden Mikroorganismen. Dieser Traum geht systematisch an zwei Fragen vorbei: erstens einmal der Frage, ob der so produzierte Weizen zum Beispiel noch back- und mahlfähig wäre. Zweitens die Frage, wie hoch der metabolische Preis der Stickstofffixierung wäre, d.h. das Verhältnis zwischen den Einsparungen bei der Produktion (Senkung der Kosten für "Dünger" insbesondere) und dem unvermeidbaren Ertragsverlust. Auch hier wieder ist es alles andere als sicher, ob die Pflanze einen Wert hat.

8. Die vorstehenden Erwägungen sollten aber nicht dahin verstanden werden, dass die betreffende Technik keine Zukunft hat; das Gegenteil ist der Fall. Fortschritte werden gemacht werden, nur werden sie nicht so spektakulär sein, selbst mittelfristig gesehen, wie man es sich vielerorts zur Zeit vorstellt. Sie werden in der Wirklichkeit wahrscheinlich mit den Fortschritten vergleichbar sein, die bereits durch die traditionelle Pflanzenzüchtung gemacht worden sind und noch gemacht werden. Selbst bei einer Reduzierung auf realistischere Maßstäbe rechtfertigen die in die Gentechnik gesetzten Hoffnungen andererseits voll die erheblichen Mittel, die von bestimmten Wirtschaftskreisen und wissenschaftlichen Kreisen in die angewandte Forschung und sogar in die Grundlagenforschung investiert werden, natürlich in der Hoffnung auf Rentabilität. Es ist diese Sorge um die Rentabilität der Investitionen, die folgerichtigerweise das Problem des Rechtsschutzes für Erfindungen und andere Ergebnisse erfinderischer Tätigkeiten aufwirft. Eine Prüfung dieses Problems wird jedoch nur dann zu vernünftigen Ergebnissen führen, wenn sie auch auf eine realistische Einschätzung der Biotechnik gestützt wird.

9. Wesentlicher Inhalt des vorliegenden Dokuments.- Dieses Dokument will und kann keine abschliessenden Antworten zu Fragen des Schutzes von Erfindungen auf dem Gebiet der Pflanzenbiologie oder des Nebeneinanderbestehens von Patentrecht und Sortenschutz geben; dies ist im wesentlichen Sache des nationalen Gesetzgebers und der Rechtsprechung. Es werden daher nur einige Grundzüge juristischer, technischer und praktischer Natur aufgezeigt, die eine fundierte Diskussion und Analyse der Lage und die Abgabe von Empfehlungen ermöglichen sollen. Um die verschiedenen aktuellen Probleme gut verständlich zu machen, wird damit begonnen, die wesentlichen Grundsätze des Rechts der Erfindungspatente und des Sortenschutzrechts darzustellen, sowie kurz die historische Entwicklung aufzeigen, die zur Einführung des Sortenschutzes geführt hat.

#### GRUNDZÜGE DES RECHTS DER ERFINDUNGSPATENTE

10. Die Rechtsgrundlage für den Schutz von Erfindungen ist das Patentrecht. Dieses beruht im wesentlichen auf folgenden rechts- und wirtschaftspolitischen Erwägungen, denen unterschiedlicher Wert beigemessen wird:

i) Ein Patent erkennt das Recht des Erfinders an den Ergebnissen seiner geistigen Tätigkeit auf gewerblichem Gebiet an.

ii) Ein Patent ist ein Instrument der Förderung von Verbreitung des technischen Fortschritts und der Stimulierung der erfinderischen Tätigkeit.

iii) Ein Patent ist ein Mittel für den Technologietransfer.

11. Die nationalen Patentgesetze sind, seit sich die Idee des Patentschutzes in seiner modernen Form im letzten Jahrhundert und zu Beginn dieses Jahrhunderts durchgesetzt hat, in allen Ländern den gleichen Grundlinien gefolgt. Einige der Grundsätze haben Eingang in das Pariser Verbandsübereinkommen gefunden, das am 20. März 1883 unterzeichnet und seitdem sechsmal revidiert worden ist. Die Patentgesetze sind zudem noch seit den fünfziger Jahren weitgehend aneinander angegliedert und durch inter- oder übernationale Systeme ergänzt worden. Diese Harmonisierung und Internationalisierung wurde im wesentlichen ausgelöst durch die Arbeiten an einem europäischen Patentrecht, die schliesslich zu dem Europäischen Patentübereinkommen geführt haben. Parallel und in Ergänzung hierzu ist ein - Strassburger - Übereinkommen zur Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente sowie auf weltweiter Ebene der Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT) ausgearbeitet worden. Die Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO/OMPI) hat ausserdem ein Mustergesetz für Erfindungen erlassen, das für die Entwicklungsländer von einer Gruppe

eigenverantwortlich handelnder Sachverständiger ausgearbeitet worden ist und die Zustimmung des Koordinierungsausschusses der WIPO und des Exekutivausschusses des Internationalen Verbands zum Schutz des gewerblichen Eigentums (Pariser Verbandsübereinkunft) gefunden hat. Es verkörpert somit eine weltweite Übereinstimmung und ein Modell für eine zeitgerechte Patentgesetzgebung und ist deshalb diesem Dokument als Basis zugrundegelegt worden. Das erwähnte Mustergesetz der WIPO für Entwicklungsländer über Erfindungen wie auch das Europäische Patentübereinkommen sind auszugsweise in den Anlagen I und II dieses Dokuments wiedergegeben.

12. Die Grundzüge des Patentrechts lassen sich wie folgt kennzeichnen:

i) Ein Patent wird für eine Erfindung erteilt, die sein kann:

a) ein Erzeugnis (oder Stoff) als solches, unabhängig davon, nach welchem Verfahren es hergestellt worden ist;

b) ein Verfahren (wobei zu berücksichtigen ist, dass sich ein Verfahrenspatent nach zahlreichen Patentrechten kraft gesetzlicher Regelung - also automatisch - auch auf das unmittelbar mit Hilfe dieses Verfahrens hergestellte Erzeugnis erstreckt).

ii) Die Erfindung muss neu sein, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen (nicht offensichtlich sein) und gewerblich anwendbar sein (Nützlichkeit besitzen).

iii) Ein Patent wird für eine beschränkte Zeitdauer erteilt.

iv) Ein Patent gewährt seinem Inhaber das Recht, andere von der gewerbmässigen Ausnutzung der Erfindung (Herstellung, Feilhalten, Verkauf oder sonstige Nutzung) auszuschliessen.

v) In dem Patent muss die Erfindung so klar und vollständig offenbart werden, dass ein Durchschnittsfachmann auf dem betreffenden Gebiet sie hier nach ausführen kann; dies setzt voraus, dass die Erfindung "wiederholbar" sein muss.

13. Patente können voneinander abhängig sein. Besteht ein Patent für ein Erzeugnis und wird ausserdem ein Patent für ein neuartiges Verfahren zur Herstellung dieses Erzeugnisses erteilt, so kann der Inhaber des Verfahrenspatents das Erzeugnis nur mit Zustimmung des Inhabers des Erzeugnispatents herstellen und vertreiben, der Inhaber des Erzeugnispatents kann ausserdem das Erzeugnis mit Hilfe des geschützten neuartigen Verfahrens nur mit Zustimmung des Inhabers des Verfahrenspatents herstellen.

14. Von einer Reihe von Gebieten wird angenommen, dass sie sich ihrer Natur nach nicht für den Patentschutz eignen. Hierbei handelt es sich insbesondere um Entdeckungen sowie um wissenschaftliche Theorien und mathematische Methoden, um Verfahren zur chirurgischen und therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren und um Anweisungen an den menschlichen Geist. Die juristische Begründung für diesen Ausschluss ist jeweils unterschiedlich. Andere Gebiete sind aus anderen Gründen ausgeschlossen, z.B. Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde. Schliesslich können bestimmte Kategorien von Erfindungen aus wirtschaftlichen Gründen nicht Gegenstand eines Patents oder gewisser Arten von Patenten sein. Die jüngste Entwicklung läuft allerdings darauf hinaus, einen solchen Ausschluss, wie er früher für Nahrungsmittel und für Erzeugnispatente für pharmazeutische und chemische Verfahren häufig war, abzuschaffen und den Zugang zum Patent für alle Erfindungskategorien zu öffnen (Artikel 167 Absätze 2 und 3 des Europäischen Patentübereinkommens lassen diese Tendenz erkennen).

15. Diese Öffnung ist indes nicht unproblematisch. So ist beispielsweise die Patentierfähigkeit von Computerprogrammen nicht weltweit anerkannt. Ein anderes Gebiet, das zu einer Kontroverse der Lehrmeinungen und einem Hin und Her der Rechtssprechung während mehrerer Jahrzehnte geführt hat, ist das der Pflanzensorten und Tierarten und der Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren. Die wesentlichen Einwände gegen die Patentfähigkeit der Pflanzensorten sind nachstehend wiedergegeben.

## DIE PATENTFÄHIGKEIT VON PFLANZENSORTEN VOR DEM AUSSCHLUSS DER PATENTFÄHIGKEIT

16. Eine häufig wiederholte Einwendung gegen die Patentierung von Züchtungsergebnissen besteht in einem Hinweis auf die Tatsache, dass die Züchtung einer neuen Sorte das Ergebnis eines Zusammenwirkens zwischen Mensch und Natur ist. Kann man eine solche Tätigkeit als 'erfinden' bezeichnen, "d.h. (um die Definition dieses Worts durch Littré zu verwenden) Schaffung eines neuen Gegenstandes lediglich mit Hilfe seines Geistes?" (LE GRAND, 1961). Diese Frage, wenige Monate nach der Unterzeichnung des UPOV-Übereinkommens gestellt, wiederholt eine Bemerkung, die schon ein halbes Jahrhundert vorher gemacht wurde, und wonach "eine neue Sorte ... das Ergebnis der Kräfte der Natur ist, die durch ein festgelegtes Verfahren in Lauf gesetzt worden sind" (La Propriété industrielle\*, 1911).

17. Das entscheidende Bedenken wurde aber darin gesehen, dass die neue Sorte mit Hilfe eines nichtwiederholbaren Verfahrens hergestellt worden ist, so dass ein Fachmann "die Erfindung nicht verwirklichen kann, ohne selbst die Arbeit des Erfinders zu verrichten oder bestimmte Gaben zu besitzen" (FREY-GODET, 1923). Diese Einwendung verkennt die Tatsache, dass der Mensch über eine Reihe von Methoden der Reproduktion der Ursprungspflanze verfügt. Wo man dies erkannte, berief man sich indes vielfach zur Verneinung der Patentfähigkeit darauf, dass die Methoden nicht zuverlässig genug seien, oder man nahm dieses Argument zum Anlass, um Patente auf vegetativ vermehrte Sorten zu beschränken, wie dies der Kongress der Vereinigten Staaten von Amerika im Jahre 1930 getan hat, als er das annahm, was seitdem als "Gesetz über Pflanzenpatente" bekannt geworden ist. Um dem Kongress Gerechtigkeit widerfahren zu lassen, muss man ihm bescheinigen, dass er eine Pionierleistung vollbracht hat.

18. Ein Bedenken wurde vielfach auch darin gesehen, dass es dem Züchter einer Sorte nicht möglich sei, eine vollständige Beschreibung einzureichen, die für jede Pflanze der Sorte Geltung beanspruchen könnte. "Ein Waage ist immer eine Waage; eine Rotationsachse ist immer eine Rotationsachse, und selbst ein komplexer chemischer Stoff bewahrt immer die gleiche Molekularstruktur. Die Pflanze demgegenüber ändert sich, wenn sich die Bedingungen wandeln... Es folgt daraus, dass eine verbale Beschreibung und selbst sorgfältig ausgeführte farbige Zeichnungen nicht ausreichen, wenn es sich darum handelt, mit der notwendigen Genauigkeit eine neue Pflanzensorte zu definieren" (ohne Autorenangabe in einem im Jahre 1933 in "La Propriété industrielle" veröffentlichten Artikel, der nach Annahme des Gesetzes über Pflanzenpatente in den Vereinigten Staaten von Amerika gedruckt wurde). Diese Einwendung wurde auch im Kongress der Vereinigten Staaten vorgebracht.

19. Das oben erwähnte Zitat schliesst jedoch mit folgenden Worten: "Die Gerichte sollten jedoch die Starrheit des Prinzips aufweichen, wonach der Erfinder im Austausch für die ihm übertragenen Rechte seine Erfindung der Allgemeinheit, d.h. jeder Person, die auf dem Gebiet sachverständig genug ist, um die Erfindung aufzuführen, offenbaren muss; sie sollten die Theorie, wonach die 'Naturprodukte', als von der Patentfähigkeit ausgeschlossen sind, in grosszügiger Weise anwenden ... Im Ergebnis ist zu sagen, dass, wenn das Gesetz ein guter Samen ist, die Rechtsprechung sich nicht als unfruchtbarer Boden erweisen sollte!" Es zeigte sich indes, dass der vom Kongress der Vereinigten Staaten von Amerika eingeschlagene Weg nur in wenigen Fällen von dem Gesetzgeber in anderen Ländern beschritten wurde und die rechtsprechende Gewalt in der Mehrheit der Fälle nicht in der Lage war, eine zufriedenstellende Lösung für das Problem des Schutzes der Arbeit der Züchter im Rahmen des Patentrechts zu finden.

---

\* Von der BIRPI, heute von der WIPO herausgegebene Fachzeitschrift

## DIE EINFÜHRUNG DES SORTENSCHUTZRECHTS UND DESSEN GRUNDZÜGE

20. Wegen der Unsicherheiten, die mit dem Schutz von Pflanzensorten durch ein Patent verbunden waren, entschlossen sich in der Tat eine Reihe von Staaten in den zwanziger Jahren, den Züchtern Schutz auf andere Weise zuzugestehen. Dieser Schutz stützte sich in der Anfangszeit auf die Ausschliesslichkeit der Verwendung der Bezeichnung einer Kategorie von Saat- und Pflanzgut (z.B. "Elitesaatgut") oder einer Bezeichnung/Marke - was einen Verstoß gegen das Markenrecht darstellte - oder durch beide Massnahmen (Tschechoslowakei im Jahre 1921, Frankreich im Jahre 1922), später dann auf eine Art beschränkter Ausschliesslichkeit für die gewerbliche Auswertung der Sorte (Niederlande im Jahre 1942, Bundesrepublik Deutschland im Jahre 1953). In bestimmten Staaten trat dieses System mit gleichem juristischem Rang neben das Patentgesetz. Dies war der Fall in der Bundesrepublik Deutschland, wo sich das Patentrecht schliesslich für Pflanzensorten öffnete. Aber schon damals bemühte sich der Gesetzgeber, die Anwendungsbereiche der beiden Gebiete gegeneinander abzugrenzen und einen Doppelschutz zu vermeiden. Das besondere System war anwendbar auf bestimmte landwirtschaftliche und Gemüsearten, während das Patentgesetz praktisch für die anderen Pflanzengruppen anwendbar blieb, denn Artikel 68 des Saatgutgesetzes von 1953 sah vor, dass in den Fällen, in denen eine Sorte nach beiden Systemen geschützt war, die Rechte aus dem Patent in dem Umfang nicht geltend gemacht werden konnten, als sie mit Bestimmungen des genannten Gesetzes in Widerspruch standen. In Italien wurde das Patent die einzige Form des Schutzes für neue Sorten, nachdem die Rechtsprechung alle Einwendungen, die man hiergegen hatte geltend machen können, aus dem Weg geräumt hatte. In Ländern wie Dänemark, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz stand den Züchtern indes nach wie vor in keiner Form Schutz zur Verfügung.

21. Die zusammenfassende Darstellung der Situation, wie sie in dem vorstehenden Paragraph gegeben wurde, reicht aus, um zu zeigen, dass die Lösungen weder für die Züchter noch für die Fachleute auf dem Gebiet des gewerblichen Eigentums genügen konnten. Angesichts dieser Sachlage votierten die interessierten Kreise des gewerblichen Rechtsschutzes auf dem AIPPI Kongress in Wien, der im Jahre 1952 stattfand, für die Notwendigkeit, pflanzliche Neuheiten durch ein Patent oder auf irgendeine andere Weise zu schützen. Die im Rahmen der ASSINSEL vereinigten Züchter traten im Jahre 1956 auf dem Kongress dieser Organisation in Semmering in Österreich nachdrücklich für die Einberufung einer internationalen Konferenz ein, um auf offizieller Ebene diese Frage zu untersuchen und wenn möglich in einem Übereinkommen die Grundsätze festzulegen, die diesen Schutz regeln sollten. Beiläufig kann bemerkt werden, dass diese Initiativen sich auch auf Arbeiten stützen konnten, die im Jahre 1946 im Rahmen der FAO durchgeführt wurden, jedoch aus Gründen scheiterten, die in der nachstehend wiedergegebenen Stellungnahme eines FAO-Ausschusses für die technischen Tätigkeiten zum Ausdruck gebracht wurde: "Es ist die Pflicht der Regierungen in allen Ländern, die Entdeckungen auf dem Gebiet der Landwirtschaft in allen Ländern zur Verfügung zu stellen; zu viele Hindernisse würden die Bildung von Reserven behindern; die Forschungsinstitute sind staatlich, und der wahre Charakter der Vervielfältigung steht einem Patent entgegen" (MATTHEY, 1954).

22. Das UPOV-Übereinkommen, als Ergebnis des geschilderten historischen Geschehensablaufs, brauchte im wesentlichen die bereits teilweise nur theoretisch, teilweise aber schon in der Praxis bestehenden Lösungen zu übernehmen und sie zusammzusetzen, um ein zusammenhängendes juristisches System zu schaffen, das dem von ihm verfolgten Ziel angepasst war. Die Bestimmungen des Übereinkommens, die im Rahmen dieser Untersuchung von Interesse sind, lassen sich wie folgt aufzählen:

(i) Gegenstand des Übereinkommens ist die Erteilung eines Schutzrechts für eine Sorte. Dieses Schutzrecht entspricht auf der Patentebene einem Erzeugnispatent und nicht einem Verfahrenspatent.

(ii) Die sachlichen Schutzvoraussetzungen sind an den Schutzgegenstand der Sorte angepasst. Es sind die Unterscheidbarkeit, die Homogenität und die Beständigkeit sowie die gewerbsmässige Neuheit und die Sortenbezeichnung. Das Übereinkommen kennt weder den Begriff der erfinderischen Tätigkeit (jede Sorte ist schutzfähig, auf welche Weise sie auch immer gezüchtet worden ist) noch den Begriff der gewerblichen Anwendbarkeit (von jeder Sorte wird angenommen, dass sie für die Landwirtschaft nützlich ist). Das Übereinkommen enthält den

Neuheitsbegriff in einer abgewandelten Form, bestehend aus einer Verbindung der Unterscheidbarkeit mit der gewerbsmässigen Neuheit; diese letztere bezieht sich auf die Verfügbarkeit der Sorte für die Öffentlichkeit und nicht auf die Offenlegung seiner Beschreibung (insbesondere nicht auf einer Veröffentlichung), da eine veröffentlichte Beschreibung nicht die Neuzüchtung oder Vermehrung der Sorte ermöglicht.

(iii) Die Wirkungen des Schutzes sind beschränkt: Zum einen ist in allgemeiner Hinsicht das ausschliessliche Recht an der Verwertung, vereinfacht dargestellt, beschränkt auf die Erzeugung für den gewerbsmässigen Vertrieb, das Feilhalten und den Vertrieb des Saat- und Pflanzguts der Sorte. Das gibt dem Landwirt die rechtliche Möglichkeit - sofern er dazu technisch in der Lage ist - sein eigenes Saatgut zu erzeugen, ohne um eine Lizenz nachsuchen und Lizenzgebühren zahlen zu müssen. Zum anderen gewährt das Recht keinen Anspruch im Fall der Züchtung einer anderen Sorte (sofern sie nicht durch fortlaufende Verwendung erzeugt worden ist) auf der Grundlage der geschützten Sorte. Es gibt weitere drei Unterschiede im Vergleich zum Recht der Erfindungspatente: Der Gegenstand des Schutzes ist beschränkt und umfasst im allgemeinen nicht die Enderzeugnisse der Sorte; es gibt kein System der Abhängigkeit; es gibt keine Ansprüche für die Bestimmung des Schutzzumfangs.

iv) Das Übereinkommen sieht in seinem Artikel 2 Absatz (1) vor, dass das dem Züchter zuerkannte Recht in Form eines besonderen Schutzrechts - was der Meinung der grossen Mehrheit der Staaten, die das Übereinkommen unterzeichnet haben, entspricht - oder eines Patents - was der Meinung Italiens folgt - gewährt werden. Es ist ferner vorgesehen, dass, wenn beide Schutzrechtsformen in einem Staat bestehen, sie nicht für die gleiche botanische Gattung oder Art zur Verfügung gestellt werden können. Die Möglichkeit eines Doppelschutzes ist daher ausgeschlossen. In der Akte von 1972 des Übereinkommens wurde ein Vorbehalt zu dieser Vorschrift aufgenommen, der in Artikel 37 der Akte enthalten ist; der Hauptzweck des Vorbehalts war, den Vereinigten Staaten von Amerika die Möglichkeit zu geben, Mitglied der UPOV zu werden. In diesem Land ist die Abgrenzung des Anwendungsgebiets des Pflanzenpatentgesetzes und des Sortenschutzgesetzes aus historischen Gründen von der Art der Vermehrung der zu schützenden Sorte abhängig, was zur Folge hat, dass der Doppelschutz nur ausnahmsweise eintritt.

## DIE PATENTIERBARKEIT VON PFLANZENSORTEN NACH GELTENDEM RECHT

### I. Der Ausschluss von Pflanzensorten von der Patentierbarkeit

23. Internationale Verträge.- Das Übereinkommen von Strassburg über die Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente sieht, da es zur gleichen Zeit wie das UPOV-Übereinkommen ausgearbeitet worden ist und dies teilweise von den gleichen Sachverständigen, in seinem Artikel 2 vor:

"Die Vertragsstaaten sind nicht verpflichtet, die Erteilung von Patenten vorzusehen für:

...

b) Pflanzensorten oder Tierarten sowie im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren; diese Vorschrift ist auf mikrobiologischen Verfahren und auf die mit Hilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse nicht anzuwenden."

24. Eine ähnliche Vorschrift findet sich in anderen internationalen Verträgen, insbesondere:

i) in Artikel 53 Buchstabe b) des Europäischen Patentübereinkommens über die Erteilung europäischer Patente, in der Form, dass dort ein strikter Ausschluss der Patentfähigkeit vorgesehen wird (siehe Anlage II dieses Dokuments);

ii) in Artikel 112 Absatz (3) Buchstabe b) des Mustergesetzes der WIPO/OMPI für Entwicklungsländer betreffend Erfindungen, ebenfalls in Form eines strikten Ausschlusses von der Patentfähigkeit (siehe Anlage I dieses Dokuments);

iii) in der Regel 67.1 Ziffer ii) der Ausführungsordnung zum Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (Patent Cooperation Treaty - PCT) in der Form, dass die mit der vorläufigen Prüfung beauftragte internationale Behörde nicht verpflichtet ist, eine Prüfung von Anmeldungen vorzunehmen, die eine Erfindung auf diesem Gebiet zum Gegenstand haben.

25. Nationale Gesetze. - Der Ausschluss von der Patentfähigkeit der Pflanzensorten, der Tierarten und der im wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren findet sich im nationalen Recht der Mehrheit der Vertragsstaaten der UPOV wieder. Historisch gesehen, ist die Klausel einmal in die Patentgesetze eingefügt worden, um dem Artikel 2 Absatz (1) des UPOV-Übereinkommens zu entsprechen, in anderen Fällen, um das nationale Recht an die auf europäischer Ebene auf dem Patentgebiet abgeschlossenen Übereinkommen anzupassen. Das ergibt sich eindeutig aus dem gesetzgeberischen Vorgehen: im erstgenannten Fall ist die Klausel durch das Gesetz über den Sortenschutz, und zwar in einem Artikel in den Schlussbestimmungen, durch den das Patentgesetz abgeändert wird, eingeführt worden, im anderen Fall in einem Gesetz zur Änderung des Patentgesetzes, das im wesentlichen erlassen wurde, um das nationale Recht an das europäische Recht anzupassen.

26. In den Ländern, die in der Vergangenheit den Grundsatz der Patentfähigkeit von Pflanzensorten eingeführt haben, kann der Ausschluss auf die Gattungen und Arten beschränkt werden, die dem Schutz nach dem besonderen Schutzrechtssystem zugänglich sind, wodurch dem Patentrecht zeitweise die Rolle einer Auffanglösung (allerdings einer sehr theoretischen) zugewiesen wird, bis dass das Sortenschutzgesetz auf das gesamte Pflanzenreich erstreckt wird. Dies ist der Fall in der Bundesrepublik Deutschland, in Spanien und in Frankreich (aber nicht in Südafrika). In der Bundesrepublik Deutschland ist der Ausschluss der Patentfähigkeit im wesentlichen biologischer Verfahren auch auf diejenigen Verfahren beschränkt, die sich auf Gattungen und Arten beziehen, welche unter das Sortenschutzgesetz fallen. Dies lässt sich daraus erklären, dass der Gesetzgeber sich nicht zugunsten einer umfassenden Lösung entscheiden konnte (trotz der Kontroversen über die Patentfähigkeit von Sorten und sich darauf beziehenden Verfahren) und dass er folglich sich auf einen teilweisen Ausschluss beschränkt hat, um einen Doppelschutz auszuschließen, der dadurch eintreten würde, dass ein Verfahrenspatent die Sorte als Erzeugnis des Verfahrens abdeckt (Begründung zu dem Gesetz vom 20. Mai 1968 über den Schutz von Pflanzensorten und RITGEN (1968)).

27. In einigen Staaten schweigt das Patentgesetz über das Schicksal, das den Sorten zugewiesen werden soll. Dies ist in Europa der Fall für Belgien und Irland bis zur Anpassung des Rechts an das Europäische Gesetz. In der übrigen Welt ist dies auch der Fall für die UPOV-Verbandsstaaten Japan und Neuseeland (auf der anderen Seite schliesst das neuseeländische Gesetz, das verhältnismässig alt ist, Nahrungsmittel von der Patentfähigkeit aus).

28. Um einen vollständigen Überblick zu geben, sollten an dieser Stelle einige Staaten erwähnt werden, die das Patentsystem für den Schutz von Pflanzensorten angepasst haben (und zum Teil auch für den Schutz von Tierarten), wobei sie sich von dem UPOV-Übereinkommen haben inspirieren lassen; dies ist der Fall in Ungarn und in Italien oder auch durch den Erlass besonderer Bestimmungen in den Vereinigten Staaten von Amerika (für vegetativ vermehrte Sorten), Bulgarien, Rumänien und der Sowjetunion.

29. In den Mitgliedsstaaten der UPOV (deren Recht infolge dieser Mitgliedschaft entweder ein besonderes Gesetz oder besondere Bestimmungen des Patentgesetzes vorsieht), in denen das Patentrecht Pflanzensorten nicht von der Patentfähigkeit durch gewerbliche Patente ausschliesst, ist es theoretisch möglich, dass eine Sorte gleichzeitig durch ein gewerbliches Patent und durch ein besonderes Schutzrecht geschützt wird. Dies ist von WILLIAMS (1983) für das Recht der Vereinigten Staaten von Amerika so dargestellt worden, während die amtlichen Stellen dieses Staates sich in einer Klarstellung (Dokument C/XVII/6, Seite 48) hier etwas vorsichtiger geäußert haben:

"Es wurde noch nicht gerichtlich festgestellt, inwieweit Pflanzensorten nach dem allgemeinen Patentgesetz schutzfähig sind. Das Patent- und Warenzeichenamt folgt deshalb einem auf den Einzelfall abgestellten Verfahren für diese Schutzfähigkeit. Ganz allgemein kann man sagen, dass die vegetativ vermehrten Sorten, die nicht nach dem Pflanzenpatentgesetz

schutzfähig sind, sowie die generativ vermehrten Sorten, die nicht nach dem Sortenschutzgesetz schutzfähig sind, aufgrund des allgemeinen Patentgesetzes durch ein Patent geschützt werden können, wenn die Voraussetzungen dieses Gesetzes erfüllt sind."

In Wirklichkeit werden in diesen Ländern Patentsucher mit den gleichen Einwendungen zu kämpfen haben, die ihren Vorgängern schon in den zwanziger und dreissiger Jahren entgegengehalten wurden. Dies dürfte der Grund sein, warum der in diesen Ländern mögliche Weg über das industrielle Patent Theorie geblieben zu sein scheint.

30. Schliesslich kann der Ausschluss von der Patentfähigkeit sich aus der Anwendung des zweiten Satzes von Artikel 2 Absatz (1) des UPOV-Übereinkommens, der die Koexistenz eines besonderen Schutzrechts und eines Patentes für Sorten der gleichen botanischen Gattungen und Arten ausschliesst, ergeben. Eine solche Anwendung kann abgeleitet werden:

i) einem verfassungsrechtlichen Grundsatz, wonach internationales Recht auf nationaler Ebene unmittelbar anwendbar ist;

ii) in Ermangelung dessen aus einem Grundsatz, wonach die Auslegung von nationalem Recht nach Möglichkeit dem internationalen Recht zu entsprechen hat;

iii) der Regel, wonach in einem Gesetzeskonflikt Vorrang dem speziellen Recht gegeben wird (wobei angenommen wird, dass allgemein das Sortenschutzrecht im Vergleich zum Patentrecht als spezielles Recht gilt) oder wonach dem jüngeren Recht der Vorrang gegeben wird.

## II. Die Patentierbarkeit von Pflanzensorten und bestimmten Verfahren, soweit sie nicht ausgeschlossen ist

### A. Erzeugnispatent

31. Juristische Erwägungen.- In den Ländern, in denen es keinen Sortenschutz gibt, bestimmt die Rechtsprechung, ob der Patentschutz auf Pflanzensorten anwendbar ist. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass die Rechtsprechung (immer noch) nicht in der Lage ist, das Patentsystem auf Pflanzensorten anzupassen. Mit grosser Wahrscheinlichkeit würde das Haupthindernis in der Nichtwiederholbarkeit der Züchtungsmethode bestehen. So hat das kanadische Patentamt in seinem Entscheid in in re Abitibi (1982), wo es um eine Mischung von Pilzen ging, zur Patentfähigkeit von höheren Organismen Inzidentfeststellungen im Hinblick auf die Wiederholbarkeit getroffen, die sich kaum von den Einwendungen unterscheiden, die schon seit einem halben Jahrhundert vorgebracht werden: "Wenn ein Erfinder ein neues und nicht offenkundiges Insekt erschaffen würde, das vorher nicht bestand (das somit nicht ein Erzeugnis der Natur ist) und dieses in identischer Form je nach seinem Belieben wieder erzeugen könnte und wenn es eingesetzt werden könnte, um beispielsweise den Fichtenwickler zu vernichten, so würde es sich um ein für den Menschen viel nützlicheres Hilfsmittel handeln als ein Mikroorganismus. Im Falle der höheren Lebewesen ist es jedoch weniger wahrscheinlich, dass der Erfinder sie nach seinem Belieben und in gleichförmiger Weise wiederholen kann, weil die komplexen Lebewesen die Neigung haben, sich von Individuum zu Individuum zu unterscheiden. Wenn es aber möglich wäre, ein solches Ergebnis zu erzielen und die anderen Bedingungen der Patentfähigkeit gegeben wären, so würden wir nicht einsehen, warum der Fall unterschiedlich behandelt werden sollte." Diese Erwägungen dürften eindeutig den patentrechtlichen Weg für Sorten, die mit den klassischen Pflanzenzüchtungsprogrammen gezüchtet worden sind, also mit Programmen, die zum grossen Teil nicht wiederholbar sind, versperren.

32. Dieses Hindernis wird gegenwärtig selbst in Ländern wie in der Bundesrepublik Deutschland hervorgehoben, einem Land, das eine lange Tradition auf dem Gebiet des Schutzes von Sorten durch ein Patent hat und das ausdrücklich die Patentfähigkeit bestimmter Pflanzensorten vorsieht (siehe Absatz 26 oben und die Anlage III). HESSE stützt sich auf eine Entscheidung des deutschen Bundesgerichtshofs in Sachen "Rote Taube" (1969), KREYE auf eine Entscheidung des Bundespatentgerichts in Sachen "Usambaraveilchen" (1973). Der alte Streit ist daher nicht zu Ende, selbst nicht für Mikroorganismen und Zellenelemente, wo sich ein neues Diskussionsfeld anbietet.

33. In dem verhältnismässig weit zurückliegenden Schrifttum (vor allem HESSE (1969)) sind ebenfalls Zweifel an der Wirksamkeit des durch ein Erzeugnispatent gewährten Schutzes geäussert worden. Dieses Patent gewährt seinem Inhaber ein Ausschliesslichkeitsrecht für die Fabrikation des Erzeugnisses ohne Rücksicht auf den Herstellungsprozess. Es ist gesagt worden, dass die Vermehrung der Sorte, d.h. die Vermehrung von Saat- oder Pflanzgut, keine "Herstellung" im Sinne des Patentgesetzes darstellt, weil sie bereits das Bestehen des Erzeugnisses, das hergestellt werden soll, voraussetzt, so dass die einzige Tätigkeit, die durch das Patent erfasst würde, die Herstellung der Sorte nach der Methode der Sortenerzeugung wäre, ob dies in dem Patentdokument aufgeführt wäre oder nicht. Würde diese Auffassung nicht akzeptiert, so würde der Patentinhaber im Übrigen mit dem Grundsatz der Erschöpfung der Rechte aus dem Patent konfrontiert, der Anwendung findet, sobald das Erzeugnis rechtmässig auf den Markt gebracht worden ist. Tatsächlich könnte der Patentinhaber nicht mehr länger die Verwendung des Erzeugnisses kontrollieren, und der Käufer könnte nach Belieben die Möglichkeiten des Erzeugnisses auswerten, im Falle einer Pflanzensorte könnte er insbesondere deren Fähigkeit zur Vermehrung auswerten. Es ist nicht sicher, ob diese Einwendungen zur Stunde noch Geltung beanspruchen könnten, angesichts des Fortschrittes der Bioindustrie, die Mikroorganismen verwendet, welche ihrerseits die Fähigkeit der Selbstvermehrung haben.

34. Rechtspolitische und wirtschaftliche Gesichtspunkte.- Die Patentfähigkeit von Pflanzensorten stösst nicht nur auf rechtliche Bedenken. Sowohl das Patentrecht als auch das Sortenschutzrecht wollen ein Gleichgewicht zwischen den von ihnen angestrebten Zielen herstellen, d.h. sie wollen den Erfinder oder Züchter belohnen und sie wollen die wirtschaftliche Entwicklung fördern, was bedeutet, dass auch das öffentliche Interesse angemessen berücksichtigt werden muss. Dies ergibt sich klar aus der Präambel des Mustergesetzes der WIPO, in der folgende Erwägungen Aufnahme gefunden haben:

"a) dass der Schutz von Erfindungen und die Belohnung von Neuerungen sowohl private als auch öffentliche Interessen berühren;

b) dass die Gewährung von Rechten für den Schutz von Erfindungen und die Entlohnung für Neuerungen durch die Übernahme von Verpflichtungen einen Ausgleich finden müssen."

In dem UPOV-Übereinkommen wird dieses Gleichgewicht in der Präambel wie folgt beschrieben:

[Die Vertragsstaaten] "In der Erkenntnis, dass die Zuerkennung und der Schutz des Züchterrechts auf diesem Gebiet besondere Probleme aufwerfen, und insbesondere, dass die Erfordernisse des öffentlichen Interesses der freien Ausübung eines solchen Rechts Beschränkungen auferlegen können."

35. Das durch das Sortenschutzrecht geschaffene Gleichgewicht legt indes einen grösseren Akzent auf das öffentliche Interesse als das Patentrecht, was sich eindeutig auch aus der Beschränkung der Wirkungen des Schutzes ergibt (siehe Absatz 22 Ziffer iii) oben). Eine solche Akzentverschiebung war notwendig, um das Sortenschutzrecht sowohl für die Öffentlichkeit als auch für die Regierungen annehmbar zu machen. Es sollte nicht ausser acht gelassen werden, dass eine grosse Anzahl von Patentgesetzen früher Bestimmungen enthielt, die Nahrungsmittel von der Patentfähigkeit ausschlossen, und die die Personen, die Patentanmeldungen für neue Pflanzenzüchtungen einreichten, haben ihre Ansprüche auf ein Ausschliessungsrecht für die Vermehrung der Sorte beschränkt, nicht nur, um den Schwierigkeiten auszuweichen, die die Durchsetzung eines Patents mit einem weiterreichenden Umfang bei den Landwirten bereitet hätte, sondern auch, um der allgemeinen Ablehnung von Monopolen auf einem so lebenswichtigen Gebiet wie dem der Nahrungsmittel Rechnung zu tragen.

36. Dieses heikle Gleichgewicht muss auch heute noch berücksichtigt werden, wie sich aus der feindseligen Einstellung bestimmter Kreise zum Sortenschutz zeigt. Hieraus erklärt sich, warum eine Erweiterung des Patentschutzes für Pflanzensorten ernste Schwierigkeiten für das Patentsystem heraufbeschwören würde, insbesondere nachdem sich der Gesetzgeber positiv für dieses unterschiedliche Gleichgewicht ausgesprochen hat, indem er ein geeignetes Sonderrecht geschaffen hat. Die Existenz dieses Rechts würde eine Öffnung des Patentrechts besonders deshalb als unangemessen erscheinen lassen, weil sich hierfür keine sachliche Notwendigkeit gezeigt hat. Sie wäre ein schlechter Dienst an der Öffentlichkeit, da das Patent in zweierlei Hinsicht einen

weiteren Umfang hat. Durch eine zweckentsprechende Formulierung der Ansprüche wäre es möglich, das Ausschliesslichkeitsrecht für die industrielle Auswertung auf das Endprodukt der Sorte zu erstrecken, beispielsweise auf die getrockneten grünen Erbsen, und hierdurch Artikel 5 Absatz (1) des UPOV-Übereinkommens auszuhöhlen. Ausserdem könnte das Patent eine Reihe von bestehenden oder künftigen Sorten umfassen, die gekennzeichnet sind durch eine beschränkte Anzahl von Merkmalen, die in den Ansprüchen besonders hervorgehoben sind, beispielsweise blaue Rosen oder dornenlose Rosen; hierdurch könnte Artikel 5.3) des Übereinkommens sowie das Prinzip, dass ein besonderer Schutz nur für eine in der Wirklichkeit bestehende Sorte erteilt wird, ausgehöhlt werden.

37. Es würde auch ein schlechter Dienst an der Öffentlichkeit sein, wenn ein besonderes Schutzrecht und ein Patent gleichzeitig nebeneinander bestehen könnten, die in den gleichen Händen oder, schlimmer noch, in verschiedenen Händen lägen: das Nebeneinanderbestehen von zwei Schutzrechten mit dem gleichen Gegenstand, die aber unterschiedlich in den Auswirkungen und den Erteilungsbedingungen wären, könnte die Rechtssicherheit und die wirtschaftliche Transparenz zum Schaden der Verbraucher beeinträchtigen.

38. Schliesslich sollte man nicht die grundlegende Ungerechtigkeit übersehen, die eine solche Situation mit sich bringen würde. Es liegt auf der Hand, dass im Falle der Beibehaltung der Patentfähigkeitskriterien und ihrer gegenwärtigen Auslegung nur ein Teil der Pflanzensorten zum Patent zugelassen würden, in erster Linie die, welche mit Hilfe eines wiederholbaren Verfahrens geschaffen sind. Man würde somit den Züchter einer neuen Sorte bevorzugen, der ein Züchtungsverfahren angewandt hat, das diesen - in grundlegender Hinsicht unangepassten - Kriterien des Patentgesetzes entspricht, zum Nachteil des Züchters, der Verfahren angewandt hat, die diesen Kriterien nicht entsprechen. Es ist nicht undenkbar, dass die beiden Züchter die gleiche Sorte gezüchtet hätten, beispielsweise eine Sorte, die gegenüber einem Krankheitserreger homogen wäre, der eine Züchter nach einem Verfahren der Einfügung von exogenem DNS mit Hilfe eines Vektors, der andere mit der klassischen Methode der Rückkreuzungen. Ein weiteres Unrecht würde darin bestehen, dass der Züchter der ursprünglichen nicht resistenten Ausgangssorte, der eine wesentlich grössere Züchtungsarbeit geleistet hat, sich ebenfalls mit einem besonderen Schutzrecht begnügen müsste.

39. Schlussfolgerung.- Das Erzeugnispatent erweist sich als eine Schutzrechtsform, die für Pflanzensorten schlecht angepasst ist, weil das ihm zugrundeliegende Patentsystem insoweit schlecht angepasst ist. Nur eine sehr kleine Zahl von Sorten könnte von diesem Schutz profitieren, und zwar nicht deshalb, weil diese Sorten allein Schutz "verdienen", sondern aus Gründen, die in keiner Beziehung zur Wichtigkeit der Züchtungsarbeit oder zum Wert ihres Ergebnisses, der Sorte, für die Gesellschaft stehen. Es folgt daraus eine Ungleichheit vor dem Gesetz für die Züchter von Sorten - sowohl für die klassischen Züchter als auch die neuen Züchter, die Methoden der Gentechnologie benutzen. Diese Ungleichheit der Behandlung, die mit dem Grundsatz der Gerechtigkeit nicht vereinbar wäre, ist demgegenüber in dem besonderen System des Schutzes von Pflanzenzüchtungen beseitigt worden.

## B. Verfahrenspatent

40. Mit der Entwicklung der Biotechnik werden in steigendem Masse eine Reihe von Verfahrenserfindungen zum Patent angemeldet werden, die die Schaffung von Pflanzen mit neuen Eigenschaften, vor allem im Rahmen der DNS-Rekombination, zum Ziele haben oder Schritte auf dem Wege zu diesem Ziel darstellen. Die Patentämter werden in solchen Fällen zu prüfen haben, ob die Erfindungen die normalen Patentfähigkeitsvoraussetzungen erfüllen, d.h. im wesentlichen, ob es sich um wiederholbare, neue, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhende und gewerblich anwendbare Erfindungen handelt. Diejenigen Patentämter, deren massgebende Gesetzgebung eine Ausschlussbestimmung enthält, wie sie oben in den Absätzen 24 bis 28 beschrieben worden ist, werden ausserdem noch zu prüfen haben, ob es sich nicht um ein "im wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen" handelt, welches nicht als mikrobiologisches Verfahren gekennzeichnet werden kann. Es wird nicht auszuschliessen sein, dass jedenfalls in der Zukunft für bestimmte solcher Verfahrenserfindungen die Voraussetzungen für die Patentfähigkeit gegeben sind, und die Frage stellt sich, ob die Erteilung von Verfahrenspatenten dieser Art zu Überschneidungen mit dem Sortenschutz führt.

41. Soweit es sich um den Schutz des Verfahrens selbst handelt, können Überschneidungen mit dem Schutz von Pflanzenzüchtungen nicht eintreten, da dieses Schutzrechtssystem einen Verfahrensschutz nicht umfasst. Auf der anderen Seite werden die Pflanzenzüchter von dem Patentschutz für solche Verfahren natürlich berührt. In einem positiven Sinne dadurch, dass einzelne dieser Verfahren ihnen für ihre züchterische Arbeit zusätzliche und vorteilhafte Mittel zur Verfügung stellen wird, in einem negativen Sinne dadurch, dass sie für die Anwendung solcher Verfahren die Zustimmung des jeweiligen Patentinhabers einzuholen und an ihn Lizenzgebühren zahlen müssen. Man wird annehmen können, dass die Vorteile bei weitem überwiegen, und es ist schon in Züchterkreisen erklärt worden, dass die Züchter die Entwicklung neuer Verfahren, die ihre Arbeit erleichtern und ihnen ihren Erfolg vergrössern, stets dankbar begrüssen und einen Anspruch der Erfinder solcher Verfahren auf eine angemessene Belohnung bejahen.

42. Befürchtungen sind jedoch zum Ausdruck gebracht worden, dass die in vielen Ländern bestehende - oben bereits erwähnte - patentrechtliche Regel, wonach sich der Schutz aus einem Verfahrenspatent auch auf das mit Hilfe des geschützten Verfahrens unmittelbar hergestellte Erzeugnis erstreckt (siehe Absatz 12 Buchstabe b) oben) sowie als Beispiele den Artikel 135.2 Buchstabe b) Ziffer ii) des auszugsweise als Anlage I diesem Dokument beigefügten Mustergesetzes der WIPO und Artikel 64 Absatz (2) des Europäischen Übereinkommens, das diesem Dokument auszugsweise als Anlage II beigefügt worden ist), zu Schwierigkeiten führen könnte, weil durch ihre Anwendung der Schutz aus dem Verfahrenspatent sich auf ein Erzeugnis erstrecken könnte, das auch dem Schutz von Pflanzenzüchtungen zugänglich wäre. Auf diese Weise, so wird befürchtet, könnte für das gleiche Erzeugnis ein doppelter Schutz durch ein Patent und ein Pflanzenzüchterrecht gewährt werden, ein Schutz, der sich auf unterschiedliche Schutzrechtssysteme mit unterschiedlichem Umfang und unterschiedlichen Wirkungen stützen würde. Ein solcher Doppelschutz wurde von den Vertragsschliessenden oder Gesetzgebern, die die oben in den Absätzen 24 bis 28 erwähnten Ausschlussklauseln in den jeweiligen Vertrag oder das jeweilige Gesetz eingeführt haben, als untragbar angesehen, und sie waren der Meinung, dieser Gefahr durch den ausdrücklichen Ausschluss von Erfindungen von "im wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen" hinreichend begegnen zu können. Die künftige Entwicklung, so wird befürchtet, könnte diese Absicht vereiteln, und sie könnte in den übrigen Ländern, die eine solche Ausschlussklausel nicht kennen, in noch grösserem Umfang die Schwierigkeiten hervorrufen, die ein solcher Doppelschutz möglicherweise mit sich bringt. Zu diesen Befürchtungen ist folgendes zu bemerken.

43. Es ist zunächst einmal klarzustellen, dass das unmittelbar hergestellte Erzeugnis niemals die Sorte selbst sein kann. Unter Erzeugnis ist nur ein materieller Gegenstand zu verstehen. Bei der Sorte handelt es sich aber um einen abstrakten Gegenstand oder, wie die Sachverständigen, die das UPOV-Übereinkommen ausgearbeitet haben, es formuliert haben, einen immateriellen Gegenstand (siehe die Aufzeichnungen der Konferenzen von 1957 bis 1961, 1972, Seite 36). Eine Pflanzensorte schliesst zudem alle Pflanzen ein, die den Merkmalen der Sorte entsprechen, auch solche, die auf andere Weise als mit Hilfe des patentierten Verfahrens hervorgebracht sind, z.B. auf natürliche Weise, mit Hilfe einer der klassischen Züchtungsmethoden oder mit Hilfe anderer genetischer Methoden. Mit Hilfe des patentgeschützten Verfahrens hergestelltes Erzeugnis kann somit nur ein bestimmter Pflanzenbestand sein; auf der anderen Seite braucht dieser Pflanzenbestand aber auch nicht den Anforderungen entsprechen, die der allgemeine Sprachgebrauch und auch das Sortenschutzrecht an eine schutzfähige Sorte stellen. Ein solcher Pflanzenbestand braucht weder unterscheidbar, noch neu, noch homogen und beständig zu sein, es kann sich durchaus um Material handeln, das es bereits in der Natur gibt oder das schon mit Hilfe eines anderen Verfahrens hergestellt worden ist. Diese letzte Feststellung ist allerdings nicht geeignet, die eingangs geäusserten Befürchtungen auszuräumen, sondern sie zeigt im Gegenteil, dass sich im Falle der Erstreckung des Patentschutzes auf solches Material sehr wohl unerwünschte Überschneidungen ergeben können, die gerade wegen der Unterschiedlichkeit des jeweils geschützten Materials rechtlich schwer zu kontrollieren sind.

44. Es stellt sich jedoch die weitere Frage, in welchem Umfang eine solche Erstreckung aus dem Verfahrenspatent für Pflanzen, die mit Hilfe biotechnischer Verfahren hergestellt worden sind, praktisch werden könnte. Hierzu lässt sich folgendes sagen:

i) Schutz aus dem Verfahrenspatent genießt nur das unmittelbar mit Hilfe des Verfahrens hergestellte Erzeugnis. Nach dem bisherigen Erkenntnisstand führt jedoch ein gentechnisches Verfahren mit dem Ziel der Schaffung neuer Pflanzen allenfalls zur Erzeugung einer umgewandelten Pflanzenzelle, die zudem aus der Masse anderer Zellen, für die das Verfahren nicht zum Erfolg geführt hat, zu selektionieren ist und aus der zudem noch ein oder mehrere ganze Pflanzen zu regenerieren sind. Ob das Ergebnis dieser Selektion und dieser Regeneration noch als unmittelbares Erzeugnis beansprucht werden könnten, ist zumindest zweifelhaft. Darüber hinaus ist es für die wirtschaftliche Auswertung dieser neuen Pflanze notwendig, dass sie zu einer für den Vertrieb geeigneten Quantität vermehrt wird. Bei einer strengen Auslegung der patentrechtlichen Vorschriften wird man wohl sagen können, dass die schliesslich zum Vertrieb erzeugten Pflanzen nicht mehr das unmittelbare Ergebnis der Anwendung des patentgeschützten Verfahrens sind, sondern das Ergebnis der hieran anschliessenden - klassischen oder anderen - Vermehrungsverfahren. Hier ist allerdings zu berücksichtigen, dass in einigen Ländern die Rechtssprechung bei patentrechtlich geschützten chemischen Verfahren angenommen hat, dass Massnahmen der Extraktion oder der Reinigung des hergestellten Erzeugnisses die Unmittelbarkeit nicht unterbrechen (BENKARD (1981)). Auf der Basis dieser Rechtssprechung würde man möglicherweise zu dem Schluss kommen, dass auch bei nachfolgender Selektion und Vermehrung die Unmittelbarkeit jedenfalls dann noch zu bejahen ist, wenn das patentgeschützte Verfahren für die Herstellung der Pflanzen die entscheidende Rolle gespielt hat. Ganz sicherlich wäre es aber nicht möglich, den Schutz aus dem Verfahrenspatent auf Material zu erstrecken, das den unmittelbar mit Hilfe des Verfahrens hergestellten Pflanzenbestand nur als Ausgangsmaterial für weitere Züchtungsvorgänge benutzt hat. Das Resultat einer Kreuzung von solchem Material mit einer anderen Pflanzensorte wäre somit nicht mehr vom Schutz aus dem Verfahrenspatent erfasst.

(ii) Bemerkenswert ist auch noch folgender Gesichtspunkt: Der Schutz aus dem Verfahrenspatent erstreckt sich auf das Erzeugnis natürlich nur dann, wenn es tatsächlich durch das Verfahren hergestellt worden ist. Eine Herstellung des gleichen Bestands mit Hilfe eines anderen Verfahrens wäre patentfrei. Dies zeigt, dass der Schutz aus dem Verfahrenspatent in keiner Weise geeignet wäre, einen wirksamen Schutz für die Sorte zu begründen.

(iii) Soweit das mit Hilfe des patentgeschützten Verfahrens unmittelbar hergestellte Erzeugnis für den Vertrieb noch selektiert oder vermehrt werden muss, ist oben bereits die Frage aufgeworfen worden, ob das selektierte und vermehrte Material noch als unmittelbares Erzeugnis angesehen werden kann. Zu berücksichtigen ist aber ferner auch das den meisten Patentrechten eigene Prinzip der Erschöpfung der durch das Patent übertragenen Rechte: Ist das Saat- oder Pflanzgut ordnungsgemäss im Handel erworben worden, beispielsweise von dem Patentinhaber oder einem seiner Lizenznehmer, so könnte der Erwerber nach dem genannten Grundsatz der Erschöpfung dieses Material frei benützen und insbesondere auch vermehren, sei es für seine eigenen Zwecke, sei es für den Vertrieb.

(iv) Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass dann, wenn die Schaffung der neuen Pflanze mit der Erzeugung des zum Vertrieb geeigneten Saatguts zusammenfällt, z.B. bei einer Hybridsorte, die Unmittelbarkeit gegeben wäre, so dass hier der gefürchtete Doppelschutz eintreten könnte. Es ist aber zweifelhaft, ob derartige Fälle in nennenswerter Zahl vorkommen werden, da die Verfahren, die in Betracht kommen, in der Regel nicht mehr neu sein werden.

45. Als Ergebnis wird sich festhalten lassen, dass die gesetzliche Erstreckung eines Verfahrenspatentes auf einen bestimmten Bestand an Saat- und Pflanzgut, der mit Hilfe des patentgeschützten Verfahrens unmittelbar erzeugt worden ist, den Sortenschutz nur in beschränktem Masse beeinflussen kann. Immerhin sind Störungen denkbar, die es als wünschenswert erscheinen lassen, dafür einzutreten, dass Fälle dieser Art sich nicht oder nur in geringer Zahl ereignen können. Aus diesem Grunde erscheint der Ausschluss von "im wesentlichen biologischen Verfahren zur Erzeugung von Pflanzen" vom Patentschutz, wodurch ein Grossteil solcher Konfliktsfälle gar nicht erst entstehen kann, als voll gerechtfertigt und sollte in jedem Fall dort, wo er vorgesehen ist, beibehalten werden. Im übrigen sollte die Entwicklung, ganz besonders in den Ländern, die einen solchen Ausschluss nicht kennen, sorgfältig beobachtet werden.

## SCHLUSSFOLGERUNGEN

46. Die jüngsten Fortschritte auf dem Gebiet der industriellen Gentechnologie und die Zukunftsaussichten auf diesem Gebiet haben übertriebene Hoffnungen über die Anwendung der Biotechnik im Pflanzenreich erzeugt. Diese Hoffnungen haben die Befürchtung ausgelöst, dass die Arbeit der Züchter durch eine Reihe von Patenten mit weitem Anwendungsbereich behindert werden könnte. Die objektive Analyse der technischen und juristischen Gegebenheiten zeigt, dass die Biotechnik noch weit davon entfernt ist, die Bedenken gegenüber der Patentfähigkeit neuer Pflanzensorten auszuräumen, Bedenken die nicht erst seit der Einführung des besonderen Systems bestanden haben. Dieses letztere System empfiehlt sich daher nach wie vor als Schutzform für alle Pflanzensorten, ob sie nun auf klassischem Wege oder mit Hilfe der Gentechnik erzeugt worden sind. Gleichwohl ist eine Aktion notwendig, denn die Patentämter werden in naher Zukunft über Anmeldungen zu entscheiden haben, die sich auf diese Gebiete beziehen, auf denen sie aus praktischen Gründen nur über begrenzte Kenntnisse verfügen. Die mit der Züchtung und dem Schutz von Pflanzensorten befassten Kreise sollten folgendes unternehmen:

(i) Sie sollten die anderen Kreise, insbesondere die Kreise des gewerblichen Rechtsschutzes, über ihre Arbeitsmethoden, ihre Hilfsmittel und ihre Ergebnisse unterrichten. Sie sollten zeigen, dass sie über ein Arsenal und grosser Wirksamkeit verfügen, das seine Feuerprobe bestanden hat. Dieses Arsenal umfasst auch Methoden und Hilfsmittel, die gegenwärtig in die der Gentechnik einbezogen werden. Es handelt sich auch darum, die Grenzen der Gentechnik aufzuzeigen, die oft nur für punktuelle Verbesserung eingesetzt werden kann, die Mythen zu zerstören, die Träume "von Mais..., der Liedchen pfeift, und von Radieschen, die Fahrrad fahren" (PADWA, 1983) und wohlverständlich zu machen, dass die klassische Pflanzenzüchtung und die Gentechnologie sich ergänzen und diese der erstgenannten bedarf, um Erfolg zu haben.

(ii) Sie sollten die anderen Kreise daran erinnern, dass das System des juristischen Schutzes ein Werkzeug ist, das den Tätigkeiten und den Bedürfnissen derjenigen angepasst ist, die neue Sorten züchten, und ebenso auch den Interessen der Gesellschaft.

(iii) Sie sollten ein System der Zusammenarbeit mit den Patentämtern herstellen, um es möglich zu machen, dass die Patentanmeldungen auf sicherer Grundlage geprüft werden, d.h. auf der Grundlage von geeigneten Angaben über den Stand der Technik und über die industrielle Anwendbarkeit. Bei dieser Aufgabe muss man die Mitwirkung der Forschung sicherstellen.

(iv) Sie sollten auch ein System der Zusammenarbeit zwischen allen Kreisen auf dem Gebiet der Pflanzenzüchtung herstellen. Wenn man die Grenzen des Patentsystems erkennt, die einerseits durch seine eigenen Bestimmungen und Regelungen gezogen werden, andererseits aber auch durch das Bestehen eines besonderen Schutzrechtssystems, besteht die Gefahr, dass ein Teil des neuen Wissens sich in Betriebsgeheimnissen versteckt und nur langsam Verbreitung findet, was zum Schaden aller Interessenten geschähe.

## BIBLIOGRAPHIE

## Anonym

De la protection des nouveautés fruitières et végétales [Zum Schutz von Frucht- und Pflanzenneuheiten]  
in : La Propriété industrielle, Band 27, Nr. 12 (Dezember 1911),  
 Seiten 191-192

## Anonym

Les brevets pour nouveautés végétales [Patente für Pflanzenneuheiten]  
in : La Propriété industrielle, Band 49, Nr. 1 (Januar 1933),  
 Seiten 22-23

## Anonym

Begründung zum Entwurf eines Gesetzes über den Schutz von Pflanzensorten  
 (Sortenschutzgesetz)  
in : Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen, 1968, Nr. 7/8,  
 Seiten 215-229

## BENKARD (Georg)

Patentgesetz - Gebrauchsmustergesetz  
 C.H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, München, 7. Auflage, 1981,  
 Seiten 354, 355

## FREY-GODET (Bernard)

De la protection des nouveautés végétales [Zum Schutz von Pflanzenneuheiten]  
in : La Propriété industrielle, Band 39, Nr. 3 (März 1923), Seiten 31-34

## HESSE (Hans Gerd)

Zur Patentfähigkeit von Züchtungen  
in : Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, 1969, Nr. 12,  
 Seiten 644-653

## HÜNI (A.) und BUSS (V.)

Patent Protection in the Field of Genetic Engineering [Patentschutz auf dem Gebiet der Gentechnologie]  
in : Industrial Property/La Propriété industrielle, Band 98, Nr. 12  
 (Dezember 1982), Seiten 396-410

## KREYE (Peter)

Schutzrechtliche Aspekte der Gentechnologie bei Pflanzensorten: Ansichten eines europäischen Juristen  
in : Gentechnologie und Pflanzenzüchtung, UPOV-Veröffentlichung Nr. 340(G), 1983, Seiten 69-74

## LAWRENCE (Robert H. Jr)

Der wissenschaftliche Hintergrund der Gentechnologie: Gegenwärtige Methoden und Aussichten für die Zukunft  
in : Gentechnologie und Pflanzenzüchtung, UPOV-Veröffentlichung Nr. 340(G), 1983, Seiten 13-24

## LE GRAND (Louis-Eugène)

L'invention en biologie [Die Erfindung auf dem Gebiet der Biologie]  
in : La Propriété industrielle, Band 77, Nr. 2 (Februar 1961),  
 Seiten 30-36

## MATHEY (Robert Jean)

Les brevets de végétaux [Die Pflanzenpatente]  
 Dissertation, Juristische Fakultät der Universität von Lausanne, Seite 25

## PADWA (David J.)

Gentechnologie: Ein neues Hilfsmittel für Pflanzenzüchter  
in : Gentechnologie und Pflanzenzüchtung, UPOV-Veröffentlichung Nr. 340(G), 1983, Seiten 9-13

## RITGEN

Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (17. Ausschuss) über den Entwurf eines Gesetzes über den Schutz von Pflanzensorten (Sortenschutzgesetz)  
in : Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen, 1968, Nr. 7/8, Seiten 229-230

## RIVES (Max)

Der Beitrag neuer technischer Methoden für die Pflanzenzüchtung  
in : Gentechnologie und Pflanzenzüchtung, UPOV-Veröffentlichung Nr. 340(G), 1983, Seiten 59-68

## SNEEP (J.)

Plant Breeding: A Trade Apart [Die Pflanzenzüchtung: ein besonderes Gewerbe]  
in : Plant Variety Protection Nr. 38 (Februar 1984), Seiten 45-55

## WILLIAMS (Sidney B. Jr)

Schutzrechtliche Aspekte der Gentechnologie bei Pflanzensorten: Ansichten eines amerikanischen Juristen  
in : Gentechnologie und Pflanzenzüchtung, UPOV-Veröffentlichung Nr. 340(G), 1983, Seiten 25-58

[Anlagen folgen]

CAJ/XIII/3

ANLAGE I

[nur in englisch]

EXTRACTS FROM WIPO MODEL LAW FOR  
DEVELOPING COUNTRIES ON INVENTIONSSection 112

## Inventions

1) For the purposes of this Law, "invention" means an idea of an inventor which permits in practice the solution to a specific problem in the field of technology.

2) An invention may be, or may relate to, a product or a process.

3) The following, even if they are inventions within the meaning of subsection 1), shall be excluded from patent protection:

i) discoveries, scientific theories and mathematical methods;

ii) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals, other than microbiological processes and the products of such processes;

...

Section 113

## Patentable Inventions

An invention is patentable if it is new, involves an inventive step and is industrially applicable.

Section 114

## Novelty

1) An invention is new if it is not anticipated by prior art.

2)a) Prior art shall consist of everything disclosed to the public, anywhere in the world, by publication in tangible form or, in the country, by oral disclosure, by use or in any way, prior to the filing or, where appropriate, priority date of the patent application claiming the invention.

...

Section 115

## Inventive Step

An invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the prior art relevant to the patent application claiming the invention, it would not have been obvious to a person having ordinary skill in the art.

Section 116

## Industrial Application

An invention shall be considered industrially applicable if it can be made or used in any kind of industry. "Industry" shall be understood in its broadest sense; it shall cover, in particular, handicraft, agriculture, fishery and services.

Section 123

## Application

1)a) The application for a patent ("the application") shall be filed with the Patent Office and shall contain a request, a description, one or more claims, one or more drawings (where required), and an abstract.

b) Where the applicant's ordinary residence or principal place of business is outside the country, he shall be represented by an agent admitted to practice before the Patent Office.

...

3) The description shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be evaluated, and to be carried out by a person having ordinary skill in the art, and shall, in particular, indicate the best mode known to the applicant for carrying out the invention.

4)a) The terms of the claim or claims shall determine the scope of the protection. The description and the drawings may be used to interpret the claims.

b) Claims shall be clear and concise. They shall be fully supported by the description.

5) Drawings shall be required when they are necessary for the understanding of the invention.

6) The abstract shall merely serve the purpose of technical information; in particular, it shall not be taken into account for the purpose of interpreting the scope of the protection.

...

Section 125

## Unity of Invention

The application shall relate to one invention only or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.

Section 135

## Effects if Grant of Patent; Definition of "Exploitation"

1) Once the patent has been granted, the exploitation of the patented invention in the country by persons other than the owner of the patent shall require the latter's agreement.

2) For the purposes of this Law, "exploitation" of a patented invention means any of the following acts:

a) when the patent has been granted in respect of a product:

i) making, importing, offering for sale, selling and using the product;

ii) stocking such product for the purposes of offering for sale, selling or using;

CAJ/XIII/3  
Anlage I, Seite 3

- b) when the patent has been granted in respect of a process:
- i) using the process;
  - ii) doing any of the acts referred to in paragraph (a), in respect of a product obtained directly by means of the process.

[Anlage II folgt]

AUSZÜGE AUS DEM ÜBEREINKOMMEN FÜR DIE ERTEILUNG  
EUROPÄISCHER PATENTE UND DAZUGEHÖRIGE DOKUMENTEArtikel 52

## Patentfähige Erfindungen

(1) Europäische Patente werden für Erfindungen erteilt, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind.

(2) Als Erfindungen im Sinn des Absatzes 1 werden insbesondere nicht angesehen:

- a) Entdeckungen sowie wissenschaftliche Theorien und mathematische Methoden;
- b) ästhetische Formschöpfungen;
- c) Pläne, Regeln und Verfahren für gedankliche Tätigkeiten, für Spiele oder für geschäftliche Tätigkeiten sowie Programme für Datenverarbeitungsanlagen;
- d) die Wiedergabe von Informationen.

(3) Absatz 2 steht der Patentfähigkeit der in dieser Vorschrift genannten Gegenstände oder Tätigkeiten nur insoweit entgegen, als sich die europäische Patentanmeldung oder das europäische Patent auf die genannten Gegenstände oder Tätigkeiten als solche bezieht.

(4) Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinn des Absatzes 1. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren.

Artikel 53

## Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Europäische Patente werden nicht erteilt für:

- a) Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde; ein solcher Verstoss kann nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, dass die Verwertung der Erfindung in allen oder einem Teil der Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist;
- b) Pflanzensorten oder Tierarten sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren; diese Vorschrift ist auf mikrobiologische Verfahren und auf die mit Hilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse nicht anzuwenden.

...

Artikel 64

## Rechte aus dem europäischen Patent

(1) Das europäische Patent gewährt seinem Inhaber von dem Tag der Bekanntmachung des Hinweises auf seine Erteilung an in jedem Vertragsstaat, für den es erteilt ist, vorbehaltlich Absatz 2 dieselben Rechte, die ihm ein in diesem Staat erteiltes nationales Patent gewähren würde.

(2) Ist Gegenstand des europäischen Patents ein Verfahren, so erstreckt sich der Schutz auch auf die durch das Verfahren unmittelbar hergestellten Erzeugnisse.

(3) Eine Verletzung des europäischen Patents wird nach nationalem Recht behandelt.

Artikel 167

## Vorbehalte

(1) Jeder Vertragsstaat kann bei der Unterzeichnung oder bei der Hinterlegung seiner Ratifikations- oder Beitrittsurkunde nur die in Absatz 2 vorgesehenen Vorbehalte machen.

(2) Jeder Vertragsstaat kann sich vorbehalten zu bestimmen:

a) dass europäische Patente übereinstimmend mit den für nationale Patente geltenden Vorschriften unwirksam sind oder für nichtig erklärt werden können, soweit sie Schutz für chemische Erzeugnisse als solche oder für Nahrungs- oder Arzneimittel als solche gewähren; ein solcher Vorbehalt berührt nicht den Schutz aus dem Patent, soweit es ein Verfahren zur Herstellung oder Vewwendung eines chemischen Erzeugnisses oder ein Verfahren zur Herstellung eines Nahrungs- oder Arzneimittels betrifft;

b) dass europäische Patente übereinstimmend mit den für nationale Patente geltenden Vorschriften unwirksam sind oder für nichtig erklärt werden können, soweit sie Schutz für landwirtschaftliche oder gartenbauliche Verfahren gewähren, auf die nicht bereits Artikel 53 Buchstabe b anzuwenden ist.

....

(3) Alle von einem Vertragsstaat gemachten Vorbehalte sind für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren vom Inkrafttreten dieses Übereinkommens an wirksam. Hat ein Vertragsstaat Vorbehalte nach Absatz 2 Buchstabe a oder b gemacht, so kann der Verwaltungsrat mit Wirkung für diesen Staat die Frist für alle oder einen Teil der gemachten Vorbehalte um höchstens fünf Jahre verlängern, wenn dieser Staat spätestens ein Jahr vor Ablauf des Zeitraums von zehn Jahren einen begründeten Antrag stellt, der es dem Verwaltungsrat erlaubt zu entscheiden, dass dieser Vertragsstaat am Ende des Zeitraums von zehn Jahren nicht in der Lage ist, den Vorbehalt zurückzunehmen.

---

AUSZÜGE AUS DEN RICHTLINIEN FÜR DIE  
SACHPRÜFUNG DES EUROPÄISCHEN PATENTAMTS,  
1976 DURCH DAS GENERALSEKRETARIAT DES RATES  
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN AUFGESTELLT

Art. 53(b)

3.4 Von der Patentierbarkeit sind auch "Pflanzensorten oder Tierarten sowie im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren" ausgeschlossen; ein Grund für diesen Ausschluss besteht darin, dass zumindest für Pflanzensorten in den meisten Ländern andere Mittel zur Erlangung eines Rechtsschutzes bestehen. Ob ein Verfahren "im wesentlichen biologisch" ist, hängt davon ab, in welchem Umfang von menschlicher Seite technisch in das Verfahren eingegriffen wird; spielt ein solcher Eingriff eine massgebliche Rolle bei der Bestimmung oder Beeinflussung des angestrebten Ergebnisses, so wäre das Verfahren nicht auszuschliessen. Nachfolgend werden einige Beispiele aufgeführt: Ein Verfahren zur Kreuzung, zur Rassenmischung oder ein Selektivzuchtverfahren, beispielsweise für Pferde, bei dem lediglich die Tiere zur Zucht und zur Zusammenführung ausgewählt werden, die bestimmte Merkmale aufweisen, würde im wesentlichen biologisch und somit nicht patentierbar sein. Dagegen würde ein Verfahren für die Behandlung von Pflanzen oder Tieren zur Verbesserung ihrer Eigenschaften oder ihres Ertrags oder zur Förderung oder Unterdrückung ihres Wachstums, unabhängig davon, ob es sich um ein mechanisches, physikalisches oder chemisches Verfahren handelt, beispielsweise ein Verfahren zur Beschneidung von Bäumen, nicht im wesentlichen biologisch sein, denn obgleich ein biologisches Verfahren mit enthalten ist, ist das Wesentliche der Erfindung technischer Natur; das gleiche würde für ein Verfahren zur Behandlung von Pflanzen gelten, das dadurch gekennzeichnet ist, dass ein wachstumsfördernder Stoff oder eine wachstumsfördernde Bestrahlung benutzt wird. Auch die Behandlung des Bodens mit technischen Mitteln zur Unterdrückung oder Förderung des Wachstums von Pflanzen ist von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen (siehe auch IV, 4.3).

3.5. Der im vorstehenden Absatz angegebene Ausschluss gilt nicht für mikrobiologische Verfahren oder deren Erzeugnisse. Es ist somit nicht nur möglich, Patente für Verfahren zu erhalten, bei denen Mikroorganismen zur Anwendung gelangen, sondern auch für Mikroorganismen selbst (wie auch für nichtlebende Erzeugnisse), wenn sie durch ein mikrobiologisches Verfahren hergestellt werden. Im Fall eines mikrobiologischen Verfahrens ist insbesondere Aufmerksamkeit auf das Erfordernis der Wiederholbarkeit zu richten, auf das in II, 4.11 hingewiesen wird.

[Anlage III folgt]

CAJ/XIII/3

ANLAGE III

SCHLUSSFOLGERUNGEN VON H.G. HESSE ÜBER DIE PATENTFÄHIGKEIT  
VON TIER- UND PFLANZENZÜCHTUNGEN

1. Die Frage, ob Züchtungspatente erteilt werden können, ist auch durch die jüngste Gesetzgebung (Sortenschutzgesetz, Änderung des Paragraphen 1 des Patentgesetzes) nicht entschieden, sondern bewusst in der Schwebe gelassen worden.
2. Der Beschluss des Bundesgerichtshofs vom 27. März 1969 - Rote Taube - ist von Bedeutung für die Frage der Patentierbarkeit nicht nur von Tier-, sondern auch von Pflanzenzüchtungen; ein patentrechtlicher Unterschied zwischen Tier und Pflanze kann nicht gemacht werden.
3. Die patentrechtliche Gleichstellung der planmässigen Ausnutzung biologischer Naturkräfte mit dem Begriff des Technischen im herkömmlichen Sinne durch den Bundesgerichtshof dient der Flexibilität und Entwicklungsfähigkeit des Patentrechts und ist zu begrüßen.
4. Die planmässige Züchtung von Pflanzen und Tieren ist keine Entdeckung, sondern gehört in den Bereich der Erfindungen.
5. Dem Bundesgerichtshof ist darin zuzustimmen, dass er die Patentierbarkeit von Züchtungsverfahren jedenfalls von ihrer - nicht nur theoretischen Wiederholbarkeit abhängig macht und dass er auch für das Sach- oder Anwendungspatent die Angabe eines wiederholbaren Herstellungsweges fordert; die natürliche Vermehrung des Züchtungsprodukts ist kein solcher Weg.
6. Züchtungsverfahren, die so zeitraubend, schwierig und kostspielig sind, dass ihre Wiederholung sinnlos ist, sobald erbeständiges Vermehrungsgut der neuen Art vorhanden ist, sind nicht gewerblich verwertbar.
7. Der Schutz eines Verfahrenspatents für eine Züchtung kann sich über Paragraph 6 Satz 2 des Patentgesetzes\* nicht auf die  $F_{1+x}$ -Generationen erstrecken, da sie nicht unmittelbare Verfahrenserzeugnisse sind.
8. Vermehrungspatente für neue Pflanzen- oder Tierarten können nicht erteilt werden, weil die natürliche Vermehrung keine Erfindung ist.
9. Die natürliche Vermehrung einer neuen Pflanzen- oder Tierart kann nicht zu den dem Inhaber eines Sachpatents auf das Züchtungsprodukt geschützten Herstellungsarten gehören.
10. Die unumgängliche Anwendung der Begriffe der Wiederholbarkeit und der gewerblichen Verwertbarkeit führt zu dem Schluss, dass das Patentrecht nicht geeignet ist, einen sachgemässen Schutz der züchterischen Tätigkeit zu gewährleisten. Auch weitere zentrale Begriffe des Patentrechts, wie Neuheit, Fortschritt und Erfindungshöhe, sind den Eigenarten der Züchtung nicht gemäss. Dem Patentgesetz fehlt der bei einer Patentierung von Züchtungen erforderliche Nichtigkeitsgrund des Verlustes der Erbeständigkeit. Die internationale Rechtsentwicklung scheint eher dahin zu gehen, das Gebiet der Züchtung aus dem Patentrecht auszuschliessen. Es ist aus allen diesen Gründen wenn nicht ausgeschlossen, so doch unzweckmässig und den wohlverstandenen Interessen der Züchter zuwiderlaufend, die Züchter in ihrem berechtigten Streben nach einem gewerblichen Schutzrecht auf das Patent zu verweisen. Richtig erscheinen demgegenüber gesetzgeberische Massnahmen: Wegfall des Artenverzeichnisses zum Sortenschutzgesetz und Schaffung eines besonderen Schutzrechts für die Tierzüchtung.

---

\* jetzt Paragraph 9 Nr. 3

## —Patent Protection in the Field of Genetic Engineering

A. HÜNI and V. BUSS\*

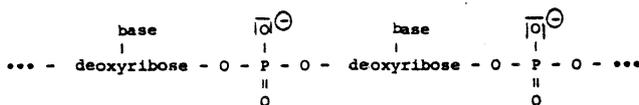
### I. Introduction

Starting from the second half of the last century, classical chemistry has influenced technology and our environment to an ever more rapid and ever increasing extent. It would seem that genetic engineering (recombinant DNA technology) is at present on the threshold of a similar development, the extent of which can scarcely be imagined.

Current developments in the field of genetic engineering are focused primarily on the production of microorganisms with artificially modified genes. The microbes engineered to date have principally been bacteria which, on account of their modified genes, are able to produce valuable products (e.g., insulin, interferon, somatostatin, etc.) during their fermentation, or to degrade harmful or otherwise undesirable products (e.g., refuse, oil pollution) by means of their metabolism.

In order that the subject matter under discussion may be understood more fully, a much simplified outline of some basic principles of genetic engineering is first provided.

The building blocks of the genotype are called nucleotides. They consist of a base, deoxyribose and phosphoric acid, with the base and the phosphoric acid forming a covalent bond at the deoxyribose. The base is either adenine (A), cytosine (C), guanine (G) or thymine (T), with adenine and thymine, on the one hand, and guanine and cytosine, on the other, being "complementary" to each other, i.e., hydrogen bonds may be formed between adenine and thymine and guanine and cytosine, respectively. Nucleotides can be connected one to the other through ester formation to form strands (chains) of polynucleotides which can be illustrated as follows (fig. 1):

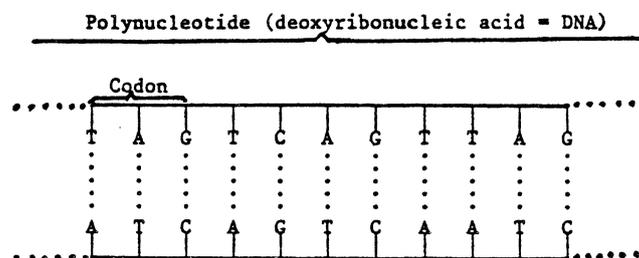


(fig. 1)

Two such polynucleotide strands that are held together via hydrogen bonds between complementary bases and form a double helix constitute the hereditary substance (DNA = deoxyribonucleic acid, a chemical substance). The hereditary substance can be subdivided into the individual genes. A gene can direct the synthesis in the cell of a particular "polyamino acid" (enzyme,

peptide, protein, e.g., insulin, etc.) for which it is specific, so that a particular sequence of three nucleotides, called a codon, always directs the incorporation of a particular amino acid into the peptide chain. However, a number of codons can be associated with one specific amino acid (degeneration of the genetic code).

A gene may therefore be illustrated as follows (fig. 2):



(fig. 2)

The production of microorganisms with artificially modified hereditary material and their metabolism products can be subdivided into five process steps:

- (A) making available the desired gene;
- (B) splicing the gene obtained in (A) into a vector to form a so-called recombinant vector;
- (C) introducing the recombinant vector into a host cell;
- (D) separating the successfully engineered cells from the unwanted ones;
- (E) culturing (fermenting) the cells obtained in (D) so that they replicate and produce the desired fermentation product (e.g., the peptide) which is then isolated.

These five steps will now be illustrated in greater detail.

#### Step (A): Obtaining the Desired Gene

The gene can be obtained by:

- (a) chemical synthesis; or
- (b) cleavage of naturally occurring DNA.

(a) The synthesis of a gene can be accomplished, for example, by "normal" chemical reactions, at least to some extent using automatic synthesizers. Synthesis requires knowledge of the nucleotide sequence of the gene. This knowledge is obtained either by isolation and sequence analysis of the naturally occurring gene or of its secondary products, e.g., the so-called messenger ribonucleic acid (mRNA); or it can be postulated theoretically as one of the possibilities deduced from the (degenerated) genetic code on the basis of the known amino acid sequence of the polypeptide to be coded.

(b) The DNA to be cleaved can be isolated from a naturally occurring cell by known methods (destruction of the cell wall and separation from other cell compo-

\* Deputy Manager, Head of Patent Department, CIBA-GEIGY AG., Basle, and Member of Patent Department, CIBA-GEIGY AG., Basle, respectively. This study was submitted for publication in January 1982 and analyzes the state of the law up to that date.

nents). The obtained DNA is cleaved, for example, by the action of certain specific enzymes, known as restriction endonucleases. Some of these enzymes cut each of the two base-paired DNA strands always at a specific chemical bond of a specific nucleotide sequence, generating "blunt ends" ["flush(ed) ends"] if they cut bonds opposite to each other in the two strands, or generating single strand DNA-protrusions, so-called "sticky ends" ("staggered ends") if they cut bonds which are some nucleotides apart from each other in the two strands. The nucleotides of these sticky ends are, of course, complementary to each other.

A blunt end can be converted into a sticky end, for example, by adding nucleotides to one DNA strand.

#### Step (B): Splicing the Gene into a (Parental) Vector to Form a Recombinant Vector

A parental vector is a DNA molecule, e.g., a plasmid or a DNA molecule of a virus, into which a gene can be spliced, and which makes possible the replication (identical reproduction) of this gene after transfer of the thus obtained recombinant vector into a host cell (step (C)). A plasmid is a comparatively small circular, double-stranded DNA molecule which is able to replicate in a host cell. Plasmids are present in many bacterial cells in addition to the much bigger chromosome. The simplest form for joining the gene obtained in step (A) to a parental vector consists in generating the same sticky ends at the gene and at the vector (e.g., by preparing the gene from a larger DNA-molecule by cutting with the same restriction endonuclease which is used for cutting the vector), incubating a mixture of the two components under condition favoring hydrogen-bonding between the thus formed single strand protrusions that are complementary to each other, and sealing the nicks within the joined molecule with DNA-ligase (fig. 3).

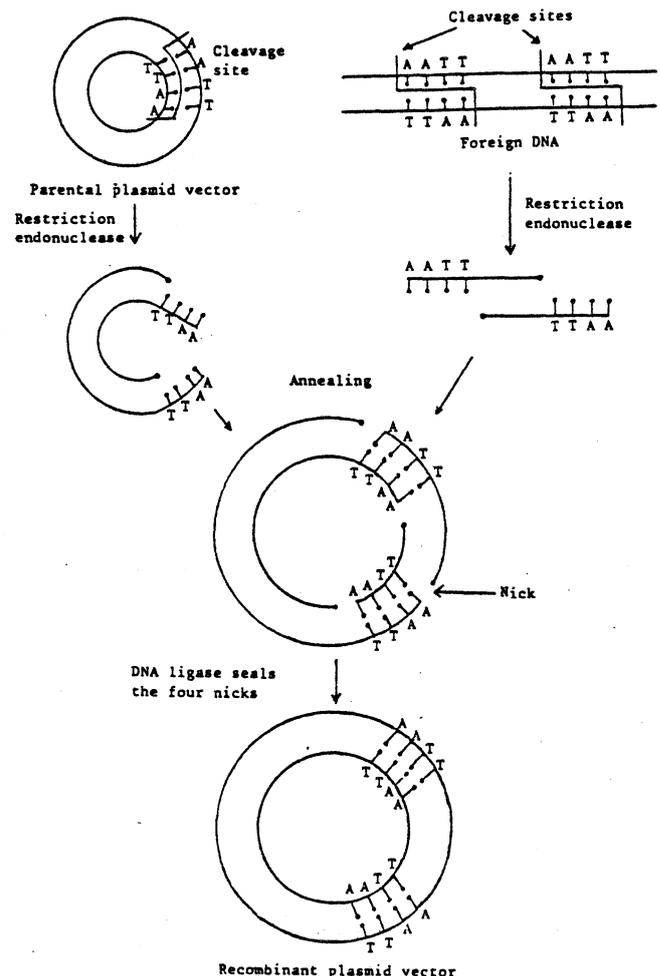
#### Step (C): Introducing the Recombinant Vector into a Host Cell

Only two of the available methods will be touched on here: transformation and transfection. A recombinant plasmid vector can be introduced into a host cell after the cell wall has been made more permeable by treatment with calcium ions (transformation). Analogously, a recombinant virus vector can be introduced into the host cell (transfection). Transformed and transfected cells differ, *inter alia*, with respect to the replication of the recombinant DNA introduced into the host cell. To date only certain host cells have been used, mainly the bacterium *Escherichia coli*. Statistically, at most one recombinant DNA molecule per 1,000 host cells is usually introduced during the transformation or transfection of *E. coli*.

#### Step (D): Separating the Successfully Engineered cells from the Unwanted Cells

This is a most important step, as the successfully engineered cells and the genetically identical cell populations (clones) obtained by asexual replication from them are always accompanied by a more or less large number—usually a huge surplus—of clones that do not produce the desired DNA. The causes are:

(a) the statistically low success rate of the transformation or transfection referred to above and the fact



(fig. 3)

that, in step (C), the following unwanted DNA, for example, has been introduced into the host cell: unmodified plasmid vector (parental plasmids), e.g., those that, although cleaved in step (B) with an endonuclease, were ring-closed without prior insertion of a fragment of foreign DNA or dimerised or the like; or DNA fragments that have been obtained in step (A) by cleaving DNA and which have not been spliced into a vector; and

(b) the fact that, for example, in step (B), i.e., for splicing the desired gene into the vector, DNA mixtures have been used that were enriched with the desired gene

only to a greater or lesser extent, and an undesired piece of DNA has been spliced into the vector, or the desired DNA sequence has not been introduced in the correct orientation.

In the case of (a), the identification and separation of the successfully engineered clones is made possible, for example, by using, in step (B), a parental vector that contains at least two genes W and Z which code for suitable phenotypical traits W and Z of their future host cell, such as the viability in a nutrient medium that contains specific antibiotics W or Z which kill those clones that do not possess these phenotypical traits. If, for example, a foreign gene is spliced into the nucleotide sequence of gene W of the parental vector, the resultant recombinant vector, in contrast to the parental vector, confers on a host cell, which alone is not resistant, resistance only to antibiotic Z but not to antibiotic W. If then the mixture of unwanted and desired clones, on a plate, is exposed first to the action of antibiotic Z and afterwards to that of antibiotic W, it is possible to locate the position of those clones on the plate which are resistant to antibiotic Z but are killed by antibiotic W, i.e., those which contain recombinant vectors. Living clones in the same position as these clones are then obtained from a "replica plate," which has been prepared beforehand as a kind of "copy," and has not been treated with antibiotic W.

The identification and separation in the case of (b) can be accomplished on the basis of a specific activity of the inserted gene or by so-called hybridization methods. For example, the peptide (e.g., insulin) formed in the host cell as a consequence of the inserted gene can sometimes be detected by means of biochemical test methods in positive cell clones, which are then separated from the negative cell clones and further cultured.

Separation by means of hybridization methods consists in treatment with, for example, radioactively labeled probes of DNA that have a nucleotide sequence complementary to the desired DNA and identify and associate with it in the host cell, and which, by means of their radioactivity, indicate in which clones the desired DNA is present.

#### *Step (E): Fermentation of the Successfully Engineered Cells and Isolation of the Fermentation Product*

These steps do not differ from the practice long in use when working with strains of microorganisms which have been isolated from nature.

## **II. General Aspects of Patent Protection in the Field of Genetic Engineering**

The rapid development in chemistry has undoubtedly been given added stimulus by the patent laws which, in some countries, existed already at the begin-

ning of this development or were introduced shortly afterwards. It is not surprising that many concepts in patent law, when applied to the field of chemistry, have been given an interpretation appropriate to the circumstances as they were at the time. However, this should not mean that binding precedents have been established regarding the application of these concepts to a new set of circumstances arising out of related, yet independent, sciences such as biochemistry. The application of patent laws to new fields of technology must be, and remain, open to appropriate interpretations, otherwise there is the danger that the patent system will become a straight jacket for these fields and be out of step with the economic realities prevailing in them.

Some aspects of how the patent system applies to the results of research and development in the field of genetic engineering will now be discussed.

The basic question is whether processes using living organisms, or living organisms themselves, can be regarded as falling under the concept of what constitutes a patentable invention. The answer to this question will depend on the respective legal definition of the term "invention" and the interpretation put upon it by patent offices and the courts.

New products and processes of genetic engineering that do not themselves constitute, make use of or modify living organisms are not affected by this basic question. New deoxyribonucleic acids are examples of such products. Such inventions may be classified with ease among the existing categories of invention and are accordingly patentable.

Subject to legal provisions which explicitly exclude living organisms or specific forms of living organisms from the concept of patentable inventions, an assessment of the basic question may start from the following general considerations.

### *1. Patent Protection for the Industrial Use of Living Organisms*

The industrial use of living organisms, such as microorganisms, by man for technological purposes is very ancient. One need only consider the wide range of fermentation processes which were used in the earliest civilizations. Over the last half-century or so, however, the number of such processes and the importance of the products obtained by them has increased at an astonishing rate. One example is the broad field of antibiotics obtained by fermentation and the modification of chemical compounds by means of fermentation methods, such as the structural conversion of steroids. Medicine, in particular, would no longer be conceivable without the results of this development.

There is no reason why these uses and processes should not be patentable. Use is made as a rule of chemical reactions, i.e., of natural forces, and it is immaterial whether these reactions are extracellular, cellular or extracellular under cellular influence.

Such uses and processes, as well as the products obtained by them, have therefore long been patented without reservations in most countries within the scope of the permissible claim categories.

## 2. Patent Protection for Organisms Per Se

What is the situation as regards living organisms, whether microorganisms in the broad sense, such as bacteria, fungi, yeast, viruses, animal or plant cell lines, protozoa or algae,<sup>1</sup> or plants and animals, as products of a technical process? Do they not come under the customary statutory concept of a product just because they are living or may exist in nature? Do ethical reservations constitute a bar to their patentability? Does their patentability offend against morality?

From the statutory point of view, products may qualify for patent protection if they can be considered as having been made by the work of man in the form in which patent protection is sought for them and if they belong to the technical art in the broadest sense. Living organisms modified by genetic engineering, especially those considered at the present time as belonging to the technical art, e.g., plants and microorganisms, are able to fulfill these conditions.

Where the results of genetic engineering are products which do not occur in nature, the problem of the patentability of natural substances does not arise. But even in those cases where products of genetic engineering are affected by this problem, e.g., new plasmids extracted from existing organisms, it should be possible in accordance with recent opinion<sup>2</sup> to obtain patent protection for these products in their isolated form, as they have not simply been discovered but have been made available to the public as a result of a technical manipulation.

As regards ethical objections, the following considerations should be borne in mind. Product protection comprises the sum of the protection of all uses of the product. If conscientious objections have not been raised against patenting the use of certain living organisms, e.g., microorganisms, then from the ethical point of view there can be no reason why it should not also be possible to obtain product protection for these organisms themselves. Naturally, the proviso must be that all the other conditions necessary for patentability, such as novelty and inventive step, are fulfilled. Economic considerations at the very most, such as considerations regarding the strength of the patent protection to be accorded, may be taken into account. However, no one can doubt that the same considerations which, in many

industrially developed countries, have led to product protection for chemical compounds are also applicable to product protection in the field of living organisms. The inventor and research organizations investing in research must be offered in this field the same quality of patent protection as in other fields of technology.<sup>3</sup>

Where genetic engineering—and other fields of technology also—may lead to socially undesirable results in isolated instances, it should be supervised by other means. As circumstances may require, particular inventions of this kind which are contrary to the public interest or morals can be excluded from patent protection under the relevant articles of patent law, but not simply on the ground that these inventions are classified as belonging to the category of genetic engineering.

In accord with these thoughts, the view has become accepted in most highly industrialized countries that living, technically useful organisms obtained by human ingenuity, and especially microorganisms in the broadest sense of the term, may not be excluded from patent protection just because they are living organisms.

As representative of this viewpoint, aside from individual patent laws, there may be cited decisions handed down by the Supreme Courts of the United States of America, Germany (Federal Republic of) and Switzerland, and also decisions of the Australian and Canadian Patent Offices.

For example, the Federal German Supreme Court—after approvingly taking note of the fact that (a) methods of breeding in which growth, properties, yield, etc., especially of plants, are influenced by chemical or physical means, and (b) fermentation processes for the production of foodstuffs and antibiotics, have long been patented—has ruled as follows in connection with a method of breeding leading to a red pigeon<sup>4</sup> (translation):

“If the methods referred to under (a) and (b) are in principle patentable, then it is only logical that the breeding of animals may not be excluded from patentability solely on the grounds that both the means employed and the result are in the biological field.”

The court stated that a claim to the pigeon itself would not have been patentable for other reasons, thus acknowledging its patentability in principle.

This view has been confirmed for microorganisms by the “*Bäckerhefe*” decision<sup>5</sup> of the same Court in connection with the culturing of new species of yeast (translation):

“If, however, the inventor describes a reproducible method, i.e., one which may be repeated by others with reasonable prospects of success, of how the new microorganism can be produced by an induced mutation or by culturing, then product protection for the new microorganism is allowable.”

In a much earlier case, the Swiss Supreme Court ruled on this question in a decision of January 27, 1953,

<sup>1</sup> Cf. with regard to the term “microorganisms” from the patent point of view, Budapest Diplomatic Conference, Draft Treaty, document DMO/DC/3, p. 6, and Guideline Z-100, para. 1.1 of the Swiss Intellectual Property Office.

<sup>2</sup> Cf. *In re Bergy*, 195 UPSQ 344; *Lactobacillus bavaricus*, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 1978, p. 586; Hüni, *GRUR*, 1970, p. 9; Utermann, *GRUR*, 1977, p. 1.

<sup>3</sup> Teschemacher, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationalen Teil (GRUR Int.)*, 1981, p. 357.

<sup>4</sup> “*Rote Taube*,” *GRUR*, 1969, p. 672.

<sup>5</sup> *Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen (Bl.f. PMZ)*, 1975, p. 171.

*Meillard v. Swiss Intellectual Property Office*,<sup>6</sup> in connection with the breeding of roses (translation):

"Swiss law does not, it is true, exclude the patentability of inventions in the domain of agriculture or horticulture. As the message of the Federal Council to Parliament concerning the revision of the Patent Law states (*Feuille fédérale (FF)*, 1950, p. 955), an invention which makes it possible to obtain in this domain a specific result by influencing physiological phenomena, may be considered as a technical invention capable of industrial exploitation and may hence benefit from legal protection."

Finally, the Supreme Court of the United States in its decision in *Diamond v. Chakrabarty*<sup>7</sup> rejected the view that living things may not be comprehended by the statutory concept of "manufacture" or "composition of matter." Accordingly, in the USA living organisms, including plants and animals, may not be excluded from patent protection simply on the grounds that they could not in themselves be patentable products. The Supreme Court ruled in favor of the patentability of novel microorganisms obtained by genetic engineering after it had drawn attention to the non-patentability of natural laws, physical phenomena and abstract ideas:

"Judged in this light, respondent's microorganism plainly qualifies as patentable subject matter. His claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a non-naturally occurring manufacture or composition of matter—a product of human ingenuity 'having a distinctive name, character [and] use.'"

In Australia, the Commissioner of Patents has ruled in the case of *In re Ranks Hovis McDougall Ltd.*,<sup>8</sup> that the objection that a claim for a new microorganism is not directed to a manner of manufacture is too narrow an interpretation of the Statute of Monopolies.

In Canada, the Patent Appeal Board and the Commissioner of Patents considered a cell culture infected with a virus as a patentable product.<sup>9</sup>

One may therefore proceed on the basis that, under the respective patent laws, provided they do not explicitly exclude living organisms from patent protection, and in the absence of a restrictive interpretation of the statutory concept of invention by the courts, technical living organisms constitute in principle patentable subject matter.

Of particular importance with respect to restrictions in the patent laws is the Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention (Strasbourg Convention), which, in Article 2(b), leaves it to the discretion of the Contracting States<sup>10</sup> to exclude from patentability plant varieties and breeds of animals and essentially biological methods of breeding animals and plants. As Teschemacher says,<sup>11</sup> this Convention started from the assumption

that a separate system of protection for plant varieties in plant breeding is to be preferred and breeds of animals are not patentable. This exclusion of plant varieties and breeds of animals has to be seen in the light of biology as it then was and will certainly stand in need of revision in view of the latest developments in biology and, in particular, in genetic engineering. However, the Strasbourg Convention makes provision in the second part of Article 2(b) that this exclusion from patentability, if made, may not relate to microbiology in the form of its processes and their products. Whether the unclear formulation of Article 2(b) chosen for this obvious aim was intended to establish the notion that microorganisms are not plants or animals or to nullify the unwanted result of (erroneously) including microorganisms under the term plants or animals<sup>12</sup> remains a matter for speculation. This restrictive optional provision to exclude plant varieties and breeds of animals as well as essentially biological processes for breeding plants and animals was incorporated in the European Patent Convention (EPC) and figures in the same or somewhat modified form in the laws of different States which have been brought into conformity with the EPC.

In view of the generally inexplicit legal situation in other countries and of the few decisions of courts and patent offices, it is difficult to obtain a clear and comprehensive picture of the actual possibilities of obtaining patent protection for living organisms per se. Nonetheless, the results of a WIPO questionnaire (document DMO/II/2) of 1974, and legal or official provisions, do make it possible to provide the following survey of the situation in a number of countries.

Microorganisms should be patentable as products in:

- *Algeria*: Ordinance Relating to Inventor's Certificates and Patents for Inventions, Section 5 (if product of a microbiological process or neither plant variety nor breed of animal);
- *Australia*: *In re Ranks et al.*, *supra* (indication of a reproducible process is necessary and cannot be replaced by deposit);
- *Bulgaria*: WIPO document DMO/II/2; Law on Inventions and Rationalizations, Section 14 (protection only under inventor's certificate);
- *Canada*: WIPO document DMO/II/2;
- *Czechoslovakia*: WIPO document DMO/II/2; Law on Discoveries, Inventions, Rationalizations and Industrial Designs, Section 28 (protection only under inventor's certificate);
- *Denmark*: Patents Act, Section 1 (if product of a microbiological process or neither plant variety nor breed of animal);
- *European Patent Convention*: Article 53(b); Teschemacher, *supra* (if product of a microbiological process or neither plant variety nor breed of animal);

<sup>6</sup> *Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts (BGE)*, 79 I, 77.

<sup>7</sup> 206 USPQ 193.

<sup>8</sup> *International Review of Industrial Property and Copyright Law (IIC)*, vol. 8, p. 453 (1977).

<sup>9</sup> *Re Application No. 086556*, 35 C.P.R. (2d) 56.

<sup>10</sup> At present: France, Germany (Federal Republic of), Ireland, Italy, Liechtenstein, Luxembourg, Sweden, Switzerland, United Kingdom.

<sup>11</sup> *Op. cit.*,

<sup>12</sup> Trüstedt, *GRUR*, 1981, p. 95.

CAJ/XIII/3  
Anlage IV, Seite 6

- *Finland*: Patent Law, Section 1 (if product of a microbiological process or neither plant variety nor breed of animal);
  - *France*: Patent Law, Section 7 (if product of a microbiological process or neither a plant variety excluded from patent protection nor breed of animal);
  - *Germany (Federal Republic of)*: Patent Law, Section 2.2; Patent Office Guidelines for Examination 24.6.1981, Chap. V (indication of a reproducible process is necessary and cannot be replaced by deposit; if product of a microbiological process or neither a plant variety excluded from patent protection nor breed of animal);
  - *Hungary*: WIPO document DMO/II/2; Law on the Protection of Inventions by Patents, Sections 6(2), 67 to 72;
  - *Ireland*: *Ranks Hovis McDougall Ltd., v. The Controller, FSR*, 1978, p. 588 (if manufactured);
  - *Israel*: The Patents Law, Section 7 (with the exception of microorganism existing in nature);
  - *Italy*: Law on Patents for Inventions, Section 13 (if product of a microbiological process or plant variety);
  - *Japan*: Examination Standard "Applied Microbiol. Industry" (indication of a reproducible process is necessary and cannot be replaced by deposit);
  - *Luxembourg*: Patent Law, Section 1(3) (if product of a microbiological process or neither plant variety nor breed of animal);
  - *Netherlands*: Patents Act of the Kingdom, Section 3(2) (if product of a microbiological process or neither plant variety nor breed of animal);
  - *New Zealand*: WIPO document DMO/II/2;
  - *Nigeria*: WIPO document DMO/II/4 (1st supplement to DMO/II/2);
  - *Norway*: Patents Act, Section 1 (if product of a microbiological process or neither plant variety nor breed of animal);
  - *Romania*: Law on Inventions and Innovation, Section 14 (only State Socialist organizations);
  - *South Africa*: WIPO document DMO/II/4; Patents Act, Section 25(3) (if product of a microbiological process or neither plant variety nor breed of animal);
  - *Soviet Union*: Statute on Discoveries, Inventions and Rationalization Proposals, Section 21; WIPO document DMO/II/2;
  - *Sweden*: Patents Act, Section 1 (if product of a microbiological process or neither plant variety nor breed of animal);
  - *Switzerland*: Federal Law on Patents for Inventions, Section 1a; Message of the Federal Council to Parliament (24.3.1976) 5, 68 (indication of a reproducible process is necessary and cannot be replaced by deposit; if product of a microbiological process or neither plant variety nor breed of animal);
  - *United Kingdom*: WIPO document DMO/II/2; Patents Act 1977, Section 1(3) (if product of a microbiological process or neither plant variety nor breed of animal);
  - *United States of America*: *Diamond v. Chakrabarty, supra.*
  - *Zambia*: WIPO document DMO/II/2.
- Microorganisms are not patentable in:
- *German Democratic Republic*: WIPO document DMO/II/2;
  - *Philippines*: *Ibid.*;
  - *Poland*: *Ibid.*;
  - *Yugoslavia*: Law on the Protection of Inventions, Technical Improvements and Distinctive Signs, Section 23.
- Plant varieties and/or breeds of animals are patentable in:
- *Bulgaria*: Law on Inventions and Rationalizations, Section 14 (protection only under inventor's certificate);
  - *Czechoslovakia*: Official Notice 104/1972; Law on Discoveries, Inventions, Rationalizations and Industrial Designs, Section 13(9) (protection only under inventor's certificate);
  - *France*: Patent Law, Section 7 (except breeds of animals and the plant varieties which can be patented under the plant variety protection law);
  - *Germany (Federal Republic of)*: Patent Law, Section 2.2 (except breeds of animals and the plant varieties which can be patented under the plant variety protection law);
  - *Hungary*: WIPO document DMO/II/2; Law on the Protection of Inventions by Patents, Sections 6(2), 67 to 71;
  - *Italy*: Law on Patents for Inventions, Section 13 (only plant varieties);
  - *Romania*: Law on Inventions and Innovation, Section 14 (only State Socialist organizations);
  - *Soviet Union*: Statute on Discoveries, Inventions and Rationalization Proposals, Section 22 (protection only under inventor's certificate);
  - *United States of America*: *Diamond v. Chakrabarty, supra*; 35 U.S.C. Section 161 (cf. also Plant Variety Protection Act (Public Law 91-577)); only plant varieties);
- Breeds of animals and/or plant varieties are not patentable in:
- *Algeria*: Ordinance Relating to Inventors' Certificates and Patents for Inventions, Section 5;
  - *Denmark*: Patents Act, Section 1;
  - *Finland*: *Ibid.*;
  - *Israel*: The Patents Law, Section 7;
  - *Luxembourg*: Patent Law, Section 1(3);
  - *Netherlands*: Patents Act of the Kingdom, Section 3(2);
  - *Norway*: Patents Act, Section 1;
  - *Poland*: Law on Inventive Activity, Section 2;
  - *South Africa*: Patents Act, Section 25(3);
  - *Sweden*: Patents Act, Section 1;

- *Switzerland*: Federal Law on Patents for Inventions, Section 1a;
- *United Kingdom*: Patents Act 1977, Section 1(3);
- *Yugoslavia*: Law on the Protection of Inventions, Technical Improvements and Distinctive Signs, Section 23.

Although a positive answer has been given to the basic question of the patentability of technical living organisms, at least of microorganisms, in many countries, there still remain two arguments which, if followed, would in effect make product protection illusory or substantially weaken it.

### 3. *Product Protection Only by Providing a Reproducible Description of a Process of Manufacture?*

According to the first argument, a product claim is, in principle, only allowable if a reproducible process for the manufacture of the product, independently of the product itself, can be described, and a publicly available deposit of the living organism with an internationally recognized depository, as, for example, established under the Budapest Treaty for the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, cannot substitute for such description.

This argument has been propounded mainly in the Federal Republic of Germany and Switzerland. In particular, it is invoked in the "*Rote Taube*," "*Bäckerhefe*" and "*Rosenzüchtung*" decisions referred to above, and in which, as we have seen, the patentability of the living organisms in question was recognized in principle, but the product claim was rejected by the courts in each case.

In the "*Rote Taube*" decision it is said (translation):

"The problem is here, however, as the extensive conflicting literature shows, *inter alia* in the question to be discussed below under (B), whether the ability to replicate such results of breeding makes the requirement of reproducibility superfluous."

And in the decisions of the Federal German Supreme Court in "*7-Chloro-6-demethyltetracyclin*"<sup>13</sup> and "*Bakterienkonzentrat*,"<sup>14</sup> it is confirmed that the ability to replicate ensured by the deposit does not replace reproducibility. This is also expressed in the German Patent Office's Guidelines for Examination of June 24, 1981.<sup>15</sup>

In the "*Rosenzüchtung*" decision of the Swiss Supreme Court, *supra*, attention is drawn to this matter in a passage which follows on from that quoted previously above (translation):

"However, in accordance with consistent case law, the invention in question must be capable of industrial exploitation, that is to say, the man skilled in the art shall be able to repeat it in accordance with the procedure disclosed in the description attached to the application."

Guidelines Z-100 of the Swiss Intellectual Property Office relating to "Inventions in the Field of Microbiology," para. 12.1, therefore require under the old law that, if a claim for a microorganism is made, the applicant must show in a credible manner that the method of obtaining the microorganism can be repeated any number of times and must indicate the means. The same applies under the new law (cf. para. 12.4).

The above-mentioned decision of the Patent Appeal Board and Commissioner of Patents in Canada,<sup>16</sup> in which a cell line, although deposited, was not considered as a "manufacture" because a reproducible method of manufacture was not disclosed, is based on the same line of argument. The guidelines in Japan also appear to require the description of the process of manufacture, which interestingly can also consist of a screening method.<sup>17</sup>

Therefore, according to the view expressed by these decisions, when claims are directed to a living organism per se, a deposit which is accessible to the public and guarantees replication shall not be able to satisfy the requirement of reproducibility.

This view is based on the situation prevailing in the field of classical chemistry, in which a new chemical compound, as subject matter of the invention, can of course only be made available to the public by means of a process for its manufacture and not by depositing this material, which is not self-replicating. Hence the requirement that availability must be ensured by describing a repeatable process was right. But if a new field emerges, in which the legitimate interest of the public in having the subject matter of the invention freely available to it for experimental purposes, or for any purpose after expiry of the patent, can be satisfied in another and—for the public—much simpler way, *viz.* by making a deposit of self-replicating material which is accessible to the public, then there is no reason to insist on the requirement of reproducibility of the process. Should opinion in a particular instance be that the new organism is only the result of a discovery of something already existing and not a true invention, the inventor can be required to explain why this is not so. The inventor can fulfill this requirement by showing what means he had to employ in order to obtain the living organism or how this living organism, in the form in which he desires to patent it, differs as a product from the existing starting materials used to obtain it, *i.e.*, whether the product to be patented is a "product of manufacture." Making the invention available to the public is a requirement made of the description and is met by the deposit referred to in the description. The question whether there is only discovery is one that concerns the quality of the invention, such as the question concerning other attributes or qualities of the invention, *e.g.*, inventive step or novelty. The achievement of the person who

<sup>13</sup> GRUR, 1978, p. 162.

<sup>14</sup> GRUR, 1981, p. 263.

<sup>15</sup> Bl.f.PMZ, 1981, p. 263.

<sup>16</sup> Re Application No. 086556, 35 C.P.R. (2d) 56.

<sup>17</sup> Guidelines Relating to Examination on Inventions for Microorganisms, Chapter I, 2(3) and 5(3).

has made a living organism is one of manufacture and therefore not a mere discovery, regardless of whether he is able to describe the procedure so that others can repeat it or not. What is important is that more is involved than the mere fact that a product has been brought to the attention of the public which unrecognized had been available to it previously in the same form.

The problem has therefore clearly arisen through the unnecessary and incorrect amalgamation of the concept of "availability" and "manufacture as against discovery" in the single concept of "reproducibility."

In addition, the view that the description of a reproducible method of manufacture in the application cannot be replaced by deposit is in obvious contradiction to the fact that, in the same countries, those processes that use a new microorganism as starting material have long been patented, and that the difficulties of identifying those microorganisms and ensuring their availability and, therefore, the reproducibility of their use by means of a description were obviated by depositing the microorganism with a recognized culture collection and making it available to the public from a specific date.

For example, in those countries, deposit of a host organism containing a plasmid would suffice to describe that organism as starting material in a process for extracting the plasmid, but would not suffice for this same organism if it were claimed as a product of the transformation of the host organism with the same plasmid.

The fact is that the voices of those who take the view that making a microorganism available by deposit ought to be able to satisfy the requirement of reproducibility are growing in number. Trüstedt<sup>18</sup> draws attention to the anomaly mentioned above that, while deposit suffices for the microorganism employed in method of use processes and no description of its manufacture is required, such a description is necessary as soon as this microorganism itself is claimed.

Teschemacher<sup>19</sup> makes the same point and, in view of the availability of the deposit to the public, comes to the following conclusion (translation): "It seems therefore not justified to exclude from product protection microorganisms which the average skilled person cannot obtain for himself in reproducible manner."

Report has it that the European Patent Office too is inclining to this point of view.

The report of the working group of the Swiss Group of the International Association for the Protection of Industrial Property (IAPIP) on the question of "Industrial Property Rights in the Field of Microbiology" and on the partial question of "Protection of Microorganism by Product Claims"<sup>20</sup> is of the same opinion.

It would indeed be unrealistic to cling to the description of a reproducible process in the knowledge that, where a deposit is made and availability ensured, no one will ever repeat this process because the organism can be obtained more easily.

In the United States of America the question of the necessity of a reproducible description of the process of manufacture did not arise in the decision *Diamond v. Chakrabarty*, *supra*, and in the dual decision *In re Bergy*, *In re Chakrabarty*.<sup>21</sup> It may be safely assumed that, in the United States of America, the deposit of a self-replicating organism suffices to support the product claim and a description of a reproducible process of manufacture is accordingly not necessary.

So long as the fulfillment of the requirement of reproducibility by deposit is not recognized, the possibility of product protection for microorganisms which are isolated and cultured from natural sources, in particular from soil samples, will usually be denied, because in the absence of the possibility of an exact identification, and hence of the availability of the natural source, it is hardly possible to repeat these processes by means of a description only. Exceptions are conceivable, for example, the decision "*Lactobacillus bavaricus*" of the Federal German Patent Court mentioned above; the isolation of hereditary material such as plasmids from defined available organisms would probably need to be dealt with in the same way.

As regards the new legal instrument of the deposit as substitution for an adequate description of a replicative material, there is a further but still controversial requirement to be taken into account, *viz.* that of an adequate safeguard, extending into the future, of the availability of such deposit.

In genetic engineering processes for obtaining new living organisms, other living organisms, especially microorganisms, are often used as starting material, whose production is not so unequivocally described in the literature that they can be obtained in absolutely identical form by every skilled person. They can, however, be purchased or obtained from culture collections or are available from scientists.

The question arises whether these organisms, perhaps many of which may be named in a patent application as starting materials or auxiliaries for obtaining the final products, are to be considered as available to the public, or whether each applicant using them has to make a fresh deposit for about 30 years,<sup>22</sup> a term laid down by the Budapest Treaty for microorganisms that are not available to the public. In the Federal Republic of Germany the courts seem to be adopting a conservative approach as in the question of reproducibility, and are dealing with availability in an abstract rather than in a pragmatic and realistic manner. For example, the Fed-

<sup>18</sup> *Op. cit.*

<sup>19</sup> *Op. cit.*

<sup>20</sup> *Revue suisse de la propriété industrielle et du droit d'auteur (Schw. Mitt.)*, 1979, p. 29.

<sup>21</sup> 201 USPQ 352.

<sup>22</sup> At least five years after the last sample has been requested, 30 years as a minimum.

eral German Supreme Court decision "*Erythronolid*"<sup>23</sup> requires the applicant to ensure the future availability of known organisms available to the public at the time of filing the application in the same way as new organisms not available to the public at the time of filing.

This decision is not in accord with the more liberal opinions which may be inferred from the decisions "*Typenbezeichnungen*"<sup>24</sup> and *In re Metcalfe and Lowe*.<sup>25</sup>

#### 4. *Is Product Protection in Accordance with the Strasbourg Convention and the European Patent Convention Process Dependent?*

The second argument is that Article 2(b) of the Strasbourg Convention and Article 53(b) of the European Patent Convention, and the corresponding national laws, permit only the product claim for microorganisms in process dependent form, which is thus limited in its protective scope. This argument draws its sustenance from a restrictive interpretation of the second part of Article 2(b) of the Strasbourg Convention and Article 53(b) of the EPC, respectively. While the Guidelines of the EPC (C IV 3.5) do recognize the patentability of a microorganism, the opinion is nevertheless often expressed that this protection is "process related," as the Guidelines say, "if they are obtained by a microbiological process." Similarly, the Swiss Federal Council's message to Parliament of March 29, 1976, on the EPC declares that the product of a microbiological process can only be protected in process dependent form.

Such a restriction of product protection to the process is not to be inferred from Article 53(b) of the EPC. This—as previously remarked—not altogether felicitously worded Article merely confirms that inventions in the field of microbiology are excepted from the exclusion provision contained in the first part of the sentence.

Both Trüstedt and Teschemacher (see above) are in this regard in favor of absolute product protection and the previously mentioned report of the working group of the Swiss Group of IAPIP is also of the same opinion.

### III. Peculiarities in the Field of Genetic Engineering from the Patent Point of View

#### 1. *Problems Relating to the Scope of Protection*

In the traditional chemical industry, processes for the manufacture of starting materials always had to be carried out in quantitative correlation to the final products,

and the starting materials prepared in the corresponding amount. Patent protection for these processes and products therefore always encompassed in practice the processes carried out and the products manufactured on an industrial scale.

In genetic engineering it suffices to prepare, for example, the desired hereditary material and the vector in the smallest amount sufficient for scientific purposes, to join them in a very small yield to recombinant DNA, to transfer them in a small, but practically sufficient yield to a bacterium and to select from its population a single clone with the desired properties in order to have available the starting material which, without repetition of the previous steps, suffices solely by its replication for the entire future production of the desired final product or result.

This problem is aggravated by the fact that these processes and materials, provided that the methods of carrying out the processes and the production of the materials cannot be described so that others can repeat them, are only patentable—if at all—if the starting materials or final products, respectively, can be deposited with a recognized culture collection in self-replicating form, whereby they are freely available to the public.

It can therefore happen that a first inventor protects, in a patent, the manufacture of a productive microorganism with a specific inventive recombinant DNA, the microorganism itself, and its use for the particularly useful production of a known polypeptide.

A scientist can then repeat experimentally the process described in the patent for obtaining the productive microorganism, or he can obtain this microorganism if it is deposited with a culture collection. He can isolate the recombinant DNA that codes for the production of the polypeptide and carry out further genetic modifications, so that the microorganism transformed with it contains further information that improves still more the production of the polypeptide, while retaining the original DNA sequence. The scientist deposits the new, improved productive microorganism. He has not committed any patent infringement, as the work he has done is purely scientific. A third party then procures this new, non-protected productive microorganism and with it produces industrially the polypeptide in substantially better yield, i.e., more cheaply than the initial inventor and patentee. In doing so, he uses neither the process for the production of the original microorganism claimed by the first inventor nor the protected original microorganism (protected per se or as the direct product of the process). Although the third party has based his entire production wholly on the use of the original protected process or of the protected original organism by the scientist, he has not actually used them himself.

Of course, there is the question whether the use of the improved microorganism for the production of the polypeptide infringes the claim in the patent of the original invention because the improved microorga-

<sup>23</sup> *Bl.f.PMZ*, 1981, p. 418.

<sup>24</sup> Federal Patent Court, *GRUR*, 1978, p. 709.

<sup>25</sup> 161 USPQ 789 (CCPA).

nism still contains, *inter-alia*, the same DNA sequence.

Nevertheless, in view of this situation and of similar ones, it seems proper to grant the applicant, from the start, broad generic claims which do not include specific, limiting non-essential features and which do justice to his invention, *viz.*, the manufacture of a general group of production microorganisms containing the specific inventive DNA sequence.

In addition, it must be borne in mind that such inventions are clearly of the kind in which the inventive concept can be realized in a large number of embodiments, each individual realization, however, requiring an excessive amount of effort. It cannot be expected of the inventor, however, that he should put in a disproportionate amount of routine work simply to pack his patent application with further embodiments of the inventive concept.

The inventive concept should therefore be patentable in its application to higher classification units of production microorganisms characterized by their content of DNA comprising the specific DNA sequence on which the invention is based, regardless of the fact that it consequently relates to microorganisms of which perhaps at present only individual representatives are available to the public, or that it has been carried into practice only in one or some individual microorganisms and only with one or some DNA containing the specific DNA sequence. Accordingly, the inventor should be permitted to claim elements of the invention in a functional or general manner, as is not unknown in patent practice in connection with other fields.

Otherwise, in the event of infringement, only an extensive interpretation by the courts of the protective scope of product, process or use claims narrowly drawn to a specific DNA containing the new DNA fragment, to the fragment itself or to particular plasmids and microorganisms respectively containing them would cover other DNA sequences and artificially produced plasmids containing this fragment and expressing its functions, or other production microorganisms containing such plasmids, their production or use, and would thus do justice to the inventor. The reason for such an extension would be that each of those further embodiments of the inventive concept contains this fragment. In this same way, the protection deriving from claims relating to a new plasmid should then extend to all new production organisms designed to contain this plasmid, their production and use. This protective chain based on an essential partial DNA identity would only be interrupted when the metabolic products of the production microorganisms are at issue.

## 2. Problems with Regard to Publication Prior to Full Protection

As soon as a patent application for a process for producing a new or known productive microorganism is published without full protection, as unfortunately hap-

pens in a number of countries; for example, under the EPC and corresponding patent laws, a competitor can repeat the work and obtain the microorganism prior to full protection. For doing so, he is in many of these countries only obliged to pay reasonable remuneration, *i.e.*, something less than damages. If he uses the microorganism and its progeny after the patent has issued, he may still argue that the process has been performed before and that therefore he cannot be prevented from using the particular microorganism clone and its progeny because they are not the product of an act done in violation of an enforceable claim.

If the competitor repeats the work prior to any protective effect of the application, for example, due to an early publication in a scientific paper by the inventor, he might try the same line of argument, *i.e.*, that the particular clone was legitimately manufactured, and its progeny cannot be comprised by the later coming into force of the process protection.

## 3. Problems Relating to Proof of Infringement

In the instances illustrated above, patent infringement can be determined by analyzing the hereditary material of the infringing form for its content of essential DNA.

The going becomes more difficult for the patentee if he has only been able to patent a process in the field of genetic engineering by means of which either known DNA products, or production microorganisms containing them, are obtained, or which is a generally applicable process. As the third party has to carry out this process only once and with tiny amounts, and the use is not expressed in the hereditary material of the products, his use of the process can hardly be detected, especially as he is not subject to the reversal of the burden of proof provided for in some countries, because the patented process is not one for the manufacture of novel compounds, a prerequisite for such a reversal.

The owner of a patent for a generally applicable process is in an awkward predicament in another respect insofar as he does not enjoy patent protection worldwide. A general method, which is protected in one country, may be used in a patent-free country for the production of a new microorganism, and the product of the microbial fermentation may be imported into the country in which the process is protected. Only the microorganism is the direct product of the method, so that the importation of the fermentation product does not necessarily constitute patent infringement under any law corresponding to the EPC with respect to its Article 64. Also there does not seem to exist a fully applicable decision by the US authorities, clarifying whether such a situation is covered by 19 USC §§ 1337 and 1337a ("Unfair practices in import trade" and "Importation of products made, etc., under process covered by United States patent").

It seems that the "Saccharin doctrine" of earlier days, which developed in British law<sup>26</sup> and extended the protection of process and product claims for starting materials beyond those to the final products, if those processes or the starting materials, respectively, were of qualified importance for the manufacture of the final products, would meet the situations outlined above.

#### 4. *The Working Requirement*

The special circumstance that genetic engineering methods no longer have to be repeated when exploiting their products industrially also creates problems in assessing whether a patent is being worked—a legal requirement in many countries. Is a patent for a genetic engineering process, or a corresponding product patent for the microorganism, being worked if the progeny of the microorganism once obtained by the process is industrially exploited? Presuming that this microorganism is modified further by a genetic engineering process and is only exploited industrially in this new form, would such exploitation be considered as working of the original patent? These, too, are questions that only the patent office and court practice of the individual countries concerned can answer.

#### 5. *Problems Concerning Proof of Utility*

In contrast to the EPC as it is interpreted today, utility is required in some countries, especially the United States of America, as a prerequisite of patentability. Where the products of genetic engineering have been made in expectation of complex effects on humans, it will be difficult to prove actual utility in clinical tests already in the application stage. It should be sufficient if the applicant can show that, on the basis of certain *in-vitro* or *in-vivo* animal tests, his products are worthy of further investigation in view of their possible ultimate use (cf. *In re Krimmel*,<sup>27</sup> *In re Bergel et al.*,<sup>28</sup> *In re Jolles*<sup>29</sup>).

#### 6. *Requirements Made of the Reproducibility of Genetic Engineering Processes*

Processes in the field of genetic engineering can often be termed reproducible only by applying a statistical standard. The question arises whether such a process can be regarded as having been described in such a manner that the skilled person can carry it out, i.e., that the process is reproducible. This question must be assessed in accordance with the views of the field of technology in question and not according to standards prevalent in other fields of technology. For example, a

process which, statistically, proceeds in the desired manner only to a very small degree, still nonetheless constitutes a process which can be successfully performed by a person skilled in the field in question if a reasonable amount of starting material is large enough for success to occur as a statistical certainty, and if ways are available by means of which the desired product can be separated from the vast majority of unwanted product. In principle, this problem exists also in purely chemical processes, for in these too usually only a statistically determined part of the molecules reacts in the desired manner. However, the experiment is carried out with an amount of molecules such that the desired reaction, in addition to other reactions, takes place as a statistical certainty. The desired product is then separated from the unwanted products by a wide range of mostly physical methods, and success is expressed in terms of yield. A small yield, or the necessity of using large amounts of starting materials in order to obtain even only very small amounts of the desired substance, is normally not considered as evidence of the lack of reproducibility; why, therefore, should this be different in the field of microbiology? And all the more so as—in contrast to the situation in chemistry, where the desired product has to be obtained entirely by the process that affords perhaps only a very small yield—in microbiology it is often only a matter of obtaining a sole clone of the desired self-replicating organism once. This clone can then be selected, after which an amount suitable for further use is readily obtainable by replication.

This has the consequence that the processes of genetic engineering are often carried out in the framework of highly specialized scientific experiments that take place on a minute scale, yet are of great industrial importance. The description of these experiments is intended for suitably qualified scientists and a corresponding skill in experimentation and the requisite specialized knowledge may therefore be postulated. It would be wrong to apply to these descriptions the standards of conventional chemical examples as regards accuracy, for normally biological material is used which cannot be analyzed and standardized as accurately as chemical substances. From the patent point of view, in any assessment of the enablement of the description, greater value attaches in this field to the experimental skill of the expert and to the adaptation of the description that he may be reasonably asked to make to the facts of the particular situation with which he is confronted.

#### 7. *Patentable Subject Matter*

##### 7.1. *New Metabolic Product of Production Microorganisms Obtained by Genetic Engineering*

7.1.1. *Products.* Such metabolic products, for example, polypeptides, are eligible for product patent protection if they are inventive. There are, in principle, a number of possibilities for describing the manufacture of the products in the application.

<sup>26</sup> *Saccharin Corp. Ltd. v. Anglo-Continental Chemical Works Ltd.* (1900), 17 R.P.C. 307; *Wildermann v. F.W. Berk & Co.* (1925), 42 R.P.C. 79; *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories Ltd. and another* (1978), R.P.C. 153.

<sup>27</sup> 130 USPQ 215 (CCPA).

<sup>28</sup> 130 USPQ 206 (CCPA).

<sup>29</sup> 206 USPQ 885 (CCPA).

On the one hand, the entire cloning method, starting from known starting materials, may be described in such a manner that the skilled person can perform it. This also includes, *inter alia*, deposit with a recognized culture collection of starting materials which are used in the method and are not available to the public, provided that the preparation of these starting materials cannot be described so that others can repeat it, as, for example, a plasmid used as vector and/or the organism used to obtain the hereditary material to be spliced into the vector. Plasmids can be deposited in self-replicating host cells suitable for deposit.

On the other hand, however, it is also possible to describe only the last process step, i.e., the production of the novel substance by means of the novel production microorganism, in such a manner that others can repeat it, and to deposit the production microorganism with a recognized culture collection, as otherwise it would not be available to the public.

**7.1.2. Processes.** The process for obtaining a novel inventive metabolic product, e.g., a polypeptide, can be claimed with regard to its last step, *viz.*, fermentation and isolation. It should not be necessary to characterize the process by the use of a specific strain of production organism; it should be permitted to characterize the process generically by the use of a production organism characterized by its content of recombinant DNA which codes for the polypeptide. In this latter case, however, it will be necessary, besides a specific description of the manufacture of a suitable production microorganism or its deposition, to describe sufficiently a general process by means of which such production microorganisms with suitable recombinant DNA can generally be obtained, where this is not obvious to the skilled person as soon as he has knowledge of the necessary DNA sequences on the basis of the (degenerated) genetic code. Deposit of a single strain of microorganisms cannot replace a generic description of the process for obtaining such starting microorganisms since, proceeding from it, only a special embodiment of the process has been described in a repeatable way.

The same considerations apply also to processes for obtaining known products by fermentation of genetically engineered microorganisms, provided that their structure is unknown, so that the necessary DNA sequences, and consequently the microorganisms to be used, are not obvious.

Particular prominence may of course be given in sub-claims to processes starting from organisms with special properties important for cloning and DNA sequences which are particularly useful for obtaining the final product.

## 7.2. Novel Production Microorganisms Obtained by Genetic Engineering

**7.2.1. Production Microorganisms as Products.** If the invention resides in the feature that it was recognized

that a specific DNA sequence imparts to the production microorganism the ability to make a specific product, new or—without knowledge of the structure—known, or to obtain another result, new or—without knowledge of the necessary DNA sequence—known, and if the other requirements for patentability are fulfilled, then a general product claim to all novel production microorganisms which contain this DNA sequence may be justified in view of the opinions expressed in III.1, above.

In the light of the opinion expressed in II.3, above, for individual strains of microorganisms of this kind, a deposit ought to be able to replace the reproducible (repeatable) description of a process of manufacture. In any event, however, the description of a reproducible process of manufacture is probably necessary as regards general claims for such microorganisms which are characterized only by the content of the specific DNA sequence (cf., III.7.1.2).

**7.2.2. Intermediates for Obtaining the Microorganisms.** Each new DNA containing sequences of the kind referred to in 7.2.1, above, and suitable for insertion into a vector, as well as each and every recombinant DNA containing such a DNA, should be patentable as a chemical substance in accordance with case law on intermediates in the Federal Republic of Germany<sup>30</sup> and in the USA.<sup>31</sup> In view of the clear causality of these intermediates for the inventive property of the production microorganism, patentability should also be acknowledged under the EPC.

The parental vectors used for obtaining the recombinant DNA, which are in themselves genetically non-specific with respect to the final product, can also be patented as substances, provided that they are novel and can be used in an unexpected manner or with unexpected success in the process for obtaining the productive microorganisms. Functional definitions as to their suitability to form recombinant DNA, with or without additional genes for later selection, are deemed to be appropriate.

Novel microorganisms obtained initially for isolating the desired DNA sequences may also be patentable, bearing in mind the points made above.

Particularly suitable embodiments of such subject matter may, of course, also be claimed in sub-claims.

**7.2.3. Processes for Obtaining the Intermediates.** Depending on case law concerning "intermediates," the processes for obtaining the intermediates described above can be patented individually or in combination with the final steps leading to the desired microorganism. Again it must be borne in mind that it should be

<sup>30</sup> Bundesgerichtshof (BGH), *Dilactame*, GRUR, 1970, p. 506; *BPat-Germ. Chlorepoxyde*, GRUR, 1971, p. 561.

<sup>31</sup> *In re Magerlein*, 202 UPSQ 473 (CCPA).

sufficient to characterize the starting materials by the desired nucleotide sequences or—in the case of the vectors—functionally by their suitability to form a corresponding recombinant DNA, with or without additional genes for later selectioning.

7.2.4. *Generally Applicable Methods.* Since genetic engineering is a new field, it is possible—more than in other, already established fields—to make inventions of generally applicable methods. Such methods are of course patentable. The important question is how far the claims can extend beyond the area experimentally covered. In answering this question, full credit should be given to the scope of the teaching and its meaning to the man skilled in this art, to a possible pioneering character and to the general considerations already set forth under III.1, above.

7.2.5. *Specific Methods and Improvements of Known Methods.* These are, of course, also patentable subject matter. Again the relation of breadth of claim to experimental description must be assessed on the basis of the teaching given and the prior art.

#### 8. *A Grace Period for Early Disclosures Affecting Patent Protection*

In the new field of genetic engineering, progress is more than elsewhere based upon the work of scientists, many of them working in universities. Such scientists are, for understandable reasons, very eager to publish their research results or to communicate them to other scientists at the earliest possible moment. They may not be aware of the fact that their research results may contain patentable subject matter or that patent protection, for economic reasons, is an important factor in the further development of those results towards a practical utilization. Therefore, to ensure that development in this important field will profit from patent protection as much as possible, a grace period for premature disclosure should be provided in the various patent laws on an international basis. Such a grace period should have the effect that any disclosure of a patentable research result should not constitute prior art vis-à-vis a patent application filed later by the inventor or by a party having title to the invention, if that application is filed before the expiration of the grace period. The benefit of this grace period should extend to all applications in other

countries which are entitled to the priority of the said application under the Paris Convention.

With respect to the general desirability of such a grace period, it should be remembered that grace periods of various types exist already in the United States of America,<sup>32</sup> in Canada<sup>33</sup> and Japan<sup>34</sup> and in the WIPO Model Law for Developing Countries on Inventions (Section 114 (3) and (4)). The desirability of a grace period was also affirmed in principle by the Congress of IAPIP in Buenos Aires<sup>35</sup> and has recently been advocated by various authors.<sup>36</sup> A meaningful grace period—apart from the case of misuse and exhibition at an international exhibition (Article 55(1) EPC)—was unfortunately not provided for under the Strasbourg Convention and the EPC, so that those countries which had broader savings provisions in their law, e.g., the Federal Republic of Germany, the United Kingdom and Italy, have abolished them and have adopted the EPC provision.

#### IV. Future Prospects

It is to be hoped that legislation, case law and patent office practice in the field of genetic engineering will take into account the importance of this field for solving urgent problems of our civilization, relating, for example, to medicine, nutrition and the environment, so as to promote this technology by making possible an effective patent protection that will encourage investment in research. In doing so, consideration will need to be given to the peculiarities of the field of genetic engineering and it will have to be borne in mind that applicants in this sector already carry a heavy burden as a consequence of the conditions on which deposited microorganisms are freely available to the public and which, while being very favorable to the public, are in no way commensurate with the material value represented by these microorganisms.<sup>37</sup>

<sup>32</sup> 35 U.S.C. §102 (a) and (b).

<sup>33</sup> Section 28(a) and (b).

<sup>34</sup> Section 30.

<sup>35</sup> *Yearbook*, 1981, p. 274.

<sup>36</sup> See von Pechmann, *GRUR*, 1980, p. 436; Bardehle, *GRUR*, 1981, p. 687; Pagenberg, *GRUR*, 1981, p. 690; and "Period of Grace for Invention Disclosure," *Industrial Property*, 1982, p. 279 (studies by Bardehle, Esaki, Mathély and Smegal, Jr.).

<sup>37</sup> Hüni, *IIC*, vol. 8, p. 499 (1977).