



biopatent
monitoring
komitee

Dritter
Bericht
des
Biopatent
Monitoring
Komitees



Mai 2012

Biopatent Monitoring Komitee

Inhalt

1.	KURZFASSUNG	6
1.1	Vorbemerkung	6
1.2	Zum Inhalt des Berichts	6
2	EINLEITUNG	9
3	BIPATENT MONITORING KOMITEE	10
3.1	Rechtsgrundlage	10
3.2	Aufgabenbereiche.....	11
3.3	Besetzung.....	11
3.4	Arbeitsweise.....	13
4	DIE BIOTECHNOLOGIE UND IHRE BEDEUTUNG FÜR ÖSTERREICH	14
5	DER AUFTRAG DES GESETZGEBERS	16
5.1	Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf	16
5.1.1	Menschenrechte.....	16
5.1.2	Ökologische Systeme	17
5.1.3	Konsumentenschutz.....	17
5.1.4	Landwirtschaft	17
5.1.5	Entwicklungsländer	17
5.2	Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis	18
5.2.1	Inhaltliche Schwerpunkte der national erteilten Patente	18
5.2.1.1	Medizin.....	18
5.2.1.2	Landwirtschaft/Tierhaltung.....	19
5.2.1.3	Synthesechemie	19
5.2.1.4	Screeningmethoden für Pathogene	20

5.2.1.5 Klonierungsverfahren.....	20
5.2.2 Erteilungspraxis	21
5.2.3 Spruchpraxis.....	22
5.3 Wahrung von Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über diebiologische Vielfalt....	22
5.4 Forschungs- und wirtschaftspolitische Konsequenzen der Umsetzung	24
5.4.1 Patentanmeldungen und –erteilungen im biotechnologischen Bereich.....	24
5.4.2 Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Wirtschaft, Forschung und KMUs“.....	37
5.4.2.1 Einleitung	37
5.4.2.2 Zahl der Aussendungen, Rücklauf.....	38
5.4.2.3 Ergebnisse	38
5.4.2.3.1 Allgemeine Beschreibung der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen	38
5.4.2.3.2 Patentierung von biotechnologischen Erfindungen durch Unternehmen und Forschungseinrichtungen	39
5.4.2.3.3 Die Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Industrie und Forschung im Life-Science Bereich	40
5.4.2.3.4 Nutzung von Biotechnologie-Patenten.....	41
5.4.2.3.5 Auswirkungen der Nutzung von Biotechnologie-Patenten auf die Patentierung und Forschungstätigkeit von Unternehmen und Forschungseinrichtungen.....	42
5.4.2.3.6 Einschätzung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich durch die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen.....	42
5.4.3 Die WIFO-Studie im Überblick	43
6 RECHTSPANORAMA	46
6.1 Die Roche-Bolar-Regelung.....	46
6.2 Europäischer Gerichtshof.....	47
6.2.1 EuGH Entscheidung zum Vorabentscheidungsersuchen der Rechtsbank 's-Gravenhage (Niederlande) (EuGH C-428/08 vom 6. Juli 2010 – Monsanto Technology LLC gg. Cefetra BV („Sojamehl“)).....	47

Biopatent Monitoring Komitee

6.2.2 EuGH Entscheidung zum Vorabentscheidungsersuchen des Bundesgerichtshof (Deutschland) (EuGH C-34/10 vom 18. Oktober 2011 – Oliver Brüstle gg. Greenpeace e.V. („Stammzellen“))	51
6.3 Europäisches Patentamt.....	53
 6.3.1 Rechtsprechung der Großen Beschwerdekommer	53
 6.3.1.1 G 2/06 („Stammzellen“).....	54
 6.3.1.1.1 Vorlage an den EuGH:	56
 6.3.1.2 G 1/07 („chirurgisches Behandlungsverfahren“)	57
 6.3.1.3 G 2/07 und G 1/08 (“Im Wesentlichen biologische Verfahren“)	61
 6.3.1.4 G 2/08 („Dosis-Regime“)	65
 6.3.2 Besondere Fälle vor der Technischen Beschwerdekommer bzw. vor der Einspruchsabteilung des EPA.....	68
 6.3.2.1 EP 0 695 351 B1 („Edinburgh Patent“)	68
 6.3.2.2 EP 1 257 168 B1	68
 6.3.2.3 EP 1 121 015 B1	68
 6.3.2.4 EP 1 651 777 B1	69
 6.3.2.5 EP 1 962 578 B1	69
6.4 Vereinigtes Königreich – Supreme Court (UKSC 51; Human Genome Sciences vs. Eli Lilly):	
 70	
6.5 Patente auf das „Brustkrebsgen“ BRCA1	70
 6.5.1 BRCA1	70
 6.5.2 Europäische Patente	71
 6.5.3 US-Patente	71
7 AKTIVITÄTEN DER EU	72
8 ANNEX I: Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.....	73
vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen	73
9 ANNEX II: Rechtsgrundlage.....	89
10 ANNEX III: GESCHÄFTSORDNUNG	91

11 ANNEX IV: ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS..... 94

12 ANNEX V: WIFO-STUDIE zum Thema „Die wirtschafts- und forschungspolitische Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz“ 95

Biopatent Monitoring Komitee

1. KURZFASSUNG

1.1 Vorbemerkung

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

Das Komitee hat dem Parlament entsprechend zweimal berichtet.

Mit Wirksamkeit ab 1. Jänner 2010 hat der Nationalrat das Komitee auf eine gesetzliche Grundlage gestellt (§§ 166 und 167 PatG), mit der insbesondere dessen Zuständigkeit festgelegt, der Kreis der Mitglieder geregelt sowie eine auch das Budget des Komitees verwaltende Geschäftsstelle eingerichtet wurde.

Das Österreichische Patentamt nimmt - in Rücksicht auf den nunmehr gesetzlich geregelten Überprüfungsgegenstand des Komitees (nämlich vom Österreichischen Patentamt erteilte/registrierte Patente/Gebrauchsmuster) - am Komitee personell nicht mehr teil.

Mit seinem vorliegenden dritten Bericht (Beschlussfassung vom 21.05.2012) kommt das Österreichische Biopatent Monitoring Komitee der Anforderung des § 166 Abs. 3 PatG nach, bis spätestens 30. Juni 2012 dem Nationalrat seine Beobachtungen und Bewertungen zu berichten.

1.2 Zum Inhalt des Berichts

In Vorbereitung seines vorliegenden Berichtes folgte die Zusammensetzung des Österreichischen Biopatent Monitoring Komitees (TZ 3.3) den Bestimmungen des §167 Abs. 1 PatG, denen zufolge neben den Vertretern der zuständigen bzw. mitberührten Bundesministerien jedenfalls auch Vertreter der Sozialpartner, der Industriellenvereinigung, des Vereins für Konsumenteninformation, der Bioethikkommission, des Umweltbundesamtes und ein legitimierter Vertreter des Ökobüros eingebunden sein sollen. Allerdings haben der Verein für Konsumenteninformation sowie das Ökobüro unter Hinweis auf mangelnde Ressourcen nicht an den Sitzungen und Beratungen des Komitees teilgenommen.

Hinsichtlich der dem Komitee übertragenen Aufgabe, die Auswirkungen der in Umsetzung der EU-Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf die verschiedensten Bereiche (Menschenrechte, Tiere, Pflanzen, ökologische Systeme, Konsumentenschutz, Landwirtschaft und die Entwicklungsländer) zu überprüfen, ist vorauszuschicken, dass seit dem Zweiten Bericht des Komitees

tees keine weiteren, über die damalige Biotechnologie-Umsetzungsnovelle, BGBl. I Nr. 42/2005 hinausgehenden, gesetzlichen Umsetzungsschritte erfolgt sind. Allerdings wurde das Komitee durch die Patentgesetznovelle 2009 auf eine gesetzliche Grundlage gestellt. Eine nähere Untersuchung der Auswirkungen auf die genannten Bereiche (TZ 5.1) wurde ebenso vorgenommen wie eine Betrachtung der Wahrung von Verpflichtungen aus dem Abkommen über biologische Vielfalt (TZ 5.3).

Die weiterführenden Vorschriften unterhalb der Gesetzesebene, also die für die Tätigkeit des Österreichischen Patentamtes erlassenen Verwaltungsvorschriften zur Biotechnologie-Umsetzungsnovelle (im Wesentlichen die internen Prüfrichtlinien für die Prüfer der Technischen Abteilungen des Österreichischen Patentamtes) wurden bereits im Zuge des ersten Berichtes vom Komitee analysiert und als den gesetzlichen Vorgaben entsprechend befunden. Aus Anlass der Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (näheres TZ 6) hat das Komitee jedoch noch eine Klarstellung hinsichtlich der Auswirkungen der beiden Entscheidungen in der internen Prüfrichtlinie des Österreichischen Patentamtes angeregt. Das Österreichische Patentamt ist diesem Wunsch des Komitees umgehend nachgekommen und hat u.a. in Kapitel 8 der Prüfrichtlinie folgende Feststellung aufgenommen:

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

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

Zu dem von der Großen Beschwerdekammer vorgebrachten Argument, was die Inkonsistenz der Formulierung „...wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung und Selektion..“ betrifft, ist in Übereinstimmung mit den Ausführungen der Großen Beschwerdekammer zwar zu sagen, dass „Kreuzung“ und „Selektion“ üblicherweise als Verfahren verstanden werden, die ein Pflanzenzüchter bei der Kreation neuer Pflanzensorten anwendet, welche in ihrer Gesamtheit also nicht natürlich sind, die aber dadurch nicht zwangsläufig zu „nicht-natürlichen“ Phänomenen werden. Die Formulierung

Biopatent Monitoring Komitee

„..natürliche Phänomene wie Kreuzung..“ lässt sich nämlich auch wie folgt lesen: „..natürliche Phänomene wie beispielsweise Kreuzung..“. Eine „nicht-natürliche“ Kreuzung ist also auch im Sinne des EPÜ/der RL 98/44/EG/des Gesetzes weiterhin denkbar.

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

Zusammenfassend ist also festzustellen, dass der als Erläuterung gedachte Satz („Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung und Selektion beruht“) in sich derart widersprüchlich ist, dass eine Prognose der zukünftigen Patentierungspraxis nicht möglich ist. Es wird somit an den Gerichten liegen die Formulierung „..im Wesentlichen biologisch..“ auszulegen.

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

Weiterhin umfasst die Tätigkeit des Komitees die Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis (TZ 5.2.), also der vom Österreichischen Patentamt selbst erteilten Patente.

Im Beobachtungszeitraum Jänner 2009 bis 31. Dezember 2011 wurden in Österreich 31 Patente mit biotechnologischem Bezug überprüft und als den gesetzlichen Vorgaben entsprechend beurteilt.

Auch wurde wieder die Bedeutung der Biotechnologie für Österreich evaluiert (TZ 4).

Das Komitee nahm den vorliegenden Bericht zum Anlass, die Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie auf kleine und mittlere Unternehmen näher zu beleuchten, und hat somit das WIFO damit beauftragt, eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz zu erstellen (TZ 5.4).

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

2 EINLEITUNG

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

Mit dem Ziel der Harmonisierung auf EU-Ebene wurde im Jahre 1998 die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (=Biopatent-Richtlinie) erlassen. Dies als Ergänzung zum multilateralen Patentübereinkommen, das bezüglich biotechnologischer Erfindungen breiten Interpretationsspielraum offen lässt. Mit der Richtlinie wurden in erster Linie Klarstellungen getroffen, aber auch Ausschlusskriterien vom Patentschutz festgelegt. In Österreich wurde die Richtlinie nach intensiven Diskussionen durch Novellierung des Patentgesetzes mit Wirksamkeit ab 10. Juni 2005 umgesetzt.

Um den Bedenken gegen die Biopatent-Richtlinie bzw. deren Umsetzung Rechnung zu tragen, wurde aufgrund einer – bereits im Jahre 1998 im Hinblick auf die Beschlussfassung der EU-Biopatent-Richtlinie – gefassten Entschließung des Nationalrates ein Monitoring-Komitee vorgesehen, dessen Aufgabe in der Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie in Österreich liegt. Das Komitee wurde im Zuge der Patentgesetznovelle 2009 in den §§ 166 und 167 PatG gesetzlich verankert.

Folgende Fragestellungen ergeben sich in diesem Zusammenhang:

Wie wirken sich biotechnologische Patente auf die Forschung aus?

Stimmt der Vorwurf, dass biotechnologische Patente Forschung behindern?

Haben kleine und mittlere Unternehmen tatsächlich Wettbewerbsnachteile?

Biopatent Monitoring Komitee

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

Im nunmehr vorliegenden Bericht wurde das WIFO damit beauftragt eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz zu erstellen. Anders als bei den vorangegangenen Berichten wurden sowohl das Erhebungsdesign inklusive der Fragebogenerstellung als auch die Implementierung des Erhebungsdesigns nicht vom Biopatent Monitoring Komitee, sondern vom WIFO selbst durchgeführt. Auch die Interpretation der Ergebnisse erfolgte durch das WIFO und diente dem Komitee als Hintergrundinformation für die Formulierung dieses Berichtes.

Bei der Betrachtung, ob Forschung behindert wird oder nicht, müssen grundsätzliche Unterscheidungen getroffen werden. Das im österreichischen Recht implizit formulierte „Forschungsprivileg“¹ erlaubt die Forschung an einer patentierten Erfindung. Für den Bereich der Arzneimittel ist auch klar gestellt, dass Forschung, die zur Zulassung eines generischen Arzneimittels führen soll, ausdrücklich gebilligt wird. Sehr wohl sind jedoch die Schutzrechte von patentierten Forschungswerkzeugen zu beachten (z.B. diagnostische Testverfahren). Hier tut sich jedoch kein Phänomen auf, das die biotechnologischen Erfindungen alleine betrifft. So z.B. können auch Messinstrumente, die auf physikalischen Messprinzipien beruhen (Optik oder auch Magnetresonanz), patentiert sein und müssen dann auch für Forschungszwecke zu entsprechenden Preisen angeschafft werden, die dem Patentinhaber eine entsprechende Entlohnung seiner Innovationsleistung zusichert.

3 BIOPATENT MONITORING KOMITEE

3.1 Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage bilden die §§ 166 und 167 PatG. In Entsprechung des §166 Abs. 3 PatG liegt nun der dritte Bericht des Komitees vor.

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

3.2 Aufgabenbereiche

Die Aufgabenbereiche des Biopatent Monitoring Komitees wurden vom Gesetzgeber wie folgt definiert:

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

3.3 Besetzung

Gemäß § 167 Abs. 1 PatG sollen – neben den Vertretern der zuständigen bzw. mitberührten Bundesministerien – in das Biopatent Monitoring Komitee jedenfalls auch Vertreter der Sozialpartner, des Vereins für Konsumenteninformation, der Bioethikkommission, des Umweltbundesamtes und ein legitimierter Vertreter des Ökobüros eingebunden sein.

Die im Biopatent Monitoring Komitee vertretenen Institutionen und deren Vertreter sind nachfolgend aufgelistet:

Biopatent Monitoring Komitee

Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie	Mag. Christian Weissenburger (zum Vorsitzenden gewählt)
Bundeskanzleramt	Dr. Doris Wolfslehner
Bundesministerium für Gesundheit	Mag. pharm. Dr. Robert Muchl MR Dr. Johann Kurz DDr. Reinhilde Strauss
Bundesministerium für Land- u. Forstwirtschaft, Umwelt u. Wasserwirtschaft	Dr. Heinz-Peter Zach Mag. Daniela Nowotny
Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend	Dipl.-Ing. Peter Schintlmeister DDr. Martin Pilch
Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung	Prof. Dr. Nikolaus Zacherl Univ.-Prof. Dr. Kurt Zatloukal
Bioethikkommission	Ao. Univ.-Prof. DDr. Michaela Strasser
Wirtschaftskammer Österreich	Dr. Harald Boos Dipl.-Ing. Dr. Franz Latzko
Landwirtschaftskammer Österreich	Ing. Mag. Andreas Graf DI Christian Jochum
Österreichischer Gewerkschaftsbund	Mag. Ernst Tüchler Mag. Georg Kowarik
Österreichische Patentanwaltskammer	Dr. Daniel Alge

	Dr. Albin Schwarz
Österreichischer Rechtsanwaltskammertag	Mag. Thomas Adocker Dr. Sascha Salomonowitz
Vereinigung der österreichischen Industrie	Dr. Wolfgang Haidinger Mag. Ingrid Schopf
Österreichische Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (ÖGRUR)	Dr. Albin Schwarz Dr. Daniel Alge
Ring der Industrie-Patentingenieure/-Innen Österreichs, Network IP Austria	Dr. Gerda Redl Dr. Manuela Loidl
Verein für Konsumenteninformation	Mag. Max Reuter
Umweltbundesamt GmbH	Dr. Helmut Gaugitsch Dr. Michael Eckerstorfer
Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen	N.N.

Das Öko-Büro hat keinen Vertreter entsandt.

3.4 Arbeitsweise

Während beim letzten Bericht das damals noch aufgrund der Entschließung des Nationalrates vorgegebene Arbeitsprogramm einzelnen Arbeitsgruppen zugewiesen wurde, welche die einzelnen Themen sukzessive abarbeiteten, wurde bei der Ausarbeitung des vorliegenden Berichtes von der Gründung von spezifischen Arbeitsgruppen zur Ausarbeitung der einzelnen Themenfelder Abstand genommen. Lediglich im Vorfeld der Erarbeitung des Berichtes wurde eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit Struktur und dem grundsätzlichen Inhalt des Berichtes auseinandersetzte.

Biopatent Monitoring Komitee

Auch wurde im Rahmen der WIFO Studie eine begleitende Arbeitsgruppe zur Ausarbeitung des Fragebogens installiert. Beide Arbeitsgruppen tagten jeweils einmal. Das Komitee selbst trat seit der letzten Berichterstattung zu zehn Sitzungen zusammen.

4 DIE BIOTECHNOLOGIE UND IHRE BEDEUTUNG FÜR ÖSTERREICH

Die Lebenswissenschaften und mit ihnen Biotechnologie haben in den letzten Jahrzehnten eine rasante Entwicklung vollzogen und werden mittlerweile weltweit als eine der Schlüsseltechnologien schlechthin angesehen, die geeignet sind, ihr wissenschaftliches Potenzial in nachhaltigem gesellschaftlichem Zusammenhang und in der Adressierung zukünftiger Herausforderungen auch ökonomisch zu entfalten. Österreich im Besonderen hat in der Biotechnologie in den letzten 15 Jahren einen Aufschwung auf wissenschaftlicher wie auf wirtschaftlicher Ebene erlebt, der dem Land einen prominenten Platz auf der europäischen Landkarte der Lebenswissenschaften verschafft hat.

Im Berichtszeitraum wurden mehrere unterschiedliche Erfassungen der Biotech-Industrie in Österreich vorgenommen, sowohl auf Basis von Daten der Statistik Austria² als auch basierend auf einer eingehenden Unternehmensbefragung der gesamten Branche im Auftrag des BMWFJ gemäß den entsprechenden Kriterien der OECD³. Demnach beschäftigen 113 biotechnologische Unternehmen in Österreich ca. 11.000 Mitarbeiter, wovon 7.300 mit biotechnologischen Tätigkeiten im engeren Sinn befasst sind. Der Umsatz dieser Unternehmen betrug 2010 ca. 3 Mrd. € was einer Steigerung von 15% gegenüber 2006 bedeutet.

Biotechnologie ist eine äußerst forschungsintensive Branche: Die forschenden und produzierenden Unternehmen alleine investierten 2010 173 Mio. € in Forschung und Entwicklung; zählt man hier noch jene Forschungsinstitute hinzu, die aufgrund ihrer Organisationsform als Unternehmen gezählt werden, so betragen die Ausgaben für F&E in Summe 608 Mio. €.

Damit deckt der Biotechnologiesektor mit weniger als 0,5% der Beschäftigten rund 12,5% der F&E-Ausgaben des gesamten Unternehmenssektors ab.

² Österr. Forschungs- und Technologiebericht 2010, Kap. 6 Life Sciences
http://www.bmwf.gv.at/uploads/tx_contentbox/bmwf_ftb_2010_WEB.pdf

³ http://issuu.com/spolan/docs/lifescience-handbuch_oesterreich_2011

Biotechnologie in Österreich ist trotz aller Erfolge eine noch junge Branche: Im Durchschnitt ist ein Unternehmen gerade einmal sieben Jahre alt. Wie die gesamte österreichische Wirtschaft ist die Unternehmenslandschaft stark durch Klein- und Mittelunternehmen (KMU) geprägt: Nahezu die Hälfte der Unternehmen (46,8%) haben weniger als 10 Beschäftigte, ein ähnlich großer Anteil (44,2%) beschäftigt zwischen 10 und 50 Mitarbeiter. Großunternehmen stellen zwar in Anzahl die Ausnahme, nicht jedoch an Umsatz und Beschäftigungszahlen. Der Frauenanteil in auf Biotechnologie spezialisierten Unternehmen ist mit 56% fast viermal so hoch wie im Durchschnitt aller forschenden Unternehmen in Österreich.

Biotechnologische Verfahren werden in einer Vielfalt unterschiedlicher Anwendungsfelder eingesetzt. 67% der Unternehmen sind dabei direkt dem medizinisch-pharmazeutischen Bereich zuzuordnen, weitere 22% erbringen nicht sektorgebundene Dienstleistungen, welche aber in Folge auch überwiegend durch den Gesundheitssektor in Anspruch genommen werden. Zunehmende Bedeutung erfährt das Gebiet der industriellen Biotechnologie, die sich mit technischen Enzymen, neuen Biomaterialien oder der Verbesserung von Produktionsprozessen befasst. Auch wenn hier der Anteil der Unternehmen mit ca. 8% eher klein erscheint, so täuscht dies, da ein großer Teil der Aktivitäten in Großunternehmen stattfindet, welche nicht ausschließlich auf Biotechnologie spezialisiert sind.

Patentierung ist ein wesentlicher Faktor in der Biotechnologie-Industrie. Entsprechend der Studie des WIFO (vgl. Annex V) hat im Durchschnitt jedes Biotechnologie-Unternehmen in Österreich im Berichtszeitraum pro Jahr 1,9 Erfindungen zum Patent angemeldet. In rezenten Publikationen der OECD wird Österreichs Position in Bezug auf Patente der Biotechnologie über dem europäischen Durchschnitt gesehen. In absoluten Zahlen trägt Österreich mit 0,8% zu allen weltweit erteilten Biotech-Patenten im Zeitraum 2007-2009 bei. In einem ähnlichen Index, der den technologischen Vorteil aufgrund von Biotech-Patenten misst, hat sich für Österreich im Vergleich zum Zeitraum 1997 - 1999 eine Steigerung um 43% ergeben.⁴

⁴ OECD, Key Biotechnology Indicators, 2011 <http://www.oecd.org/dataoecd/38/33/49303992.pdf>

Biopatent Monitoring Komitee

5 DER AUFTRAG DES GESETZGEBERS

Die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den Schutz biotechnologischer Erfindungen („Biopatent-Richtlinie“) erfolgte in Österreich mit Wirkung vom 10. Juni 2005 (Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle; BGBl. I Nr. 42/2005 vom 9. Juni 2005). Aufgabe des im Zuge der Umsetzung der Richtlinie etablierten Biopatent Monitoring Komitees ist die Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie. Bereits im ersten – im Mai 2006 veröffentlichten – Bericht des Komitees wurde detailliert dargestellt, dass das in Umsetzung der Richtlinie novellierte Patentgesetz (a) ein Patentierungsverbot auf Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn enthält, (b) keine Einschränkung der Tierschutzklausel bedingt und (c) ein Viehzüchter- und Landwirteprivileg vorsieht und den Anliegen der Entschließung somit in vollem Umfang entspricht. Auch wenn seither eine weitere Novelle des Patentgesetzes erfolgte, so ist doch festzustellen, dass diese die oben dargestellten Punkte a)-c) in keiner Weise berührte, womit sich eine weitere Erörterung derselben in diesem Bericht erübrigte. In Folge werden daher nur jene Aufgabengebiete in die Betrachtung einbezogen, für die sich seit Erstellung des letzten Berichts eine Änderung ergeben hat.

5.1 Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf

5.1.1 Menschenrechte

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

Dieser Grundsatz der erforderlichen Einwilligung fand auch ausdrücklich Niederschlag in dem Übereinkommen des Europarates über die Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997⁵, welches von Österreich bis dato noch nicht unterschrieben oder ratifiziert worden ist.

⁵ <http://conventions.coe.int/Treaty/GER/Treaties/Html/164.htm>

Teils parallel zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie, teils zeitlich nachfolgend wurde das Obsorge und Sachwalterrecht geändert und das Schutzniveau von nicht-einwilligungsfähigen Personen im Bereich der medizinischen Forschung noch weiter angehoben (§§ 216 Abs 2, 283 Abs 2 und 284 ABGB). Innerhalb der Europäischen Union besteht auch Übereinstimmung darüber, dass die Keimbahninterventionen am menschlichen Lebewesen und das reproduktive Klonen von menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstößen. Daher ist im Artikel 6, Abs. 2 Biopatent-Richtlinie auch festgeschrieben, dass Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn eines menschlichen Lebewesens und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmissverständlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Im österreichischen Patentgesetz entspricht dies dem § 2 Abs. 1 PatG.

5.1.2 Ökologische Systeme

Auswirkungen auf ökologische Systeme in Österreich sind durch die Erteilung etwaiger Patente auf biotechnologische Erfindungen möglich, die unmittelbar zur Anwendung in der Umwelt führen (z.B. durch landwirtschaftliche Nutzpflanzen etc.). Auf Grund der Tatsache, dass im Berichtszeitraum keine solchen Patente erteilt wurden, ist festzuhalten, dass keine Auswirkungen auf ökologische Systeme festgestellt werden können.

5.1.3 Konsumentenschutz

Es konnten keine negativen Auswirkungen auf den Konsumentenschutz festgestellt werden. Auch wurden seitens des Vereins für Konsumenteninformation trotz Ersuchens keine allfälligen negativen Auswirkungen einberichtet.

5.1.4 Landwirtschaft

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

5.1.5 Entwicklungsländer

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

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

Biopatent Monitoring Komitee

Diese finden vor allem im Rahmen der Konvention über die biologische Vielfalt (CBD) statt. So wurde dort anlässlich der 10. Vertragsstaatenkonferenz als Tochterprotokoll zur CBD das Nagoya Protokoll über den Zugang zu genetischen Ressourcen und den fairen und gerechten Vorteilsausgleich (Access and Benefit-sharing, ABS) verabschiedet. Weiters besteht im Rahmen der FAO der International Treaty on Plant Genetic resources (ITPGR), dem Österreich als Vertragspartei beigetreten ist. Details zu diesen Themen finden sich im TZ 5.3.

5.2 Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis

5.2.1 Inhaltliche Schwerpunkte der national erteilten Patente

5.2.1.1 Medizin

Drei Viertel aller in Österreich im Beobachtungszeitraum des vorliegenden Berichts (1.1.2009-31.12.2011) patentierten biotechnologischen Produkte sind der medizinischen Biotechnologie zuzuordnen, wobei diese gleichermaßen bei der Herstellung von Arzneimitteln und in der medizinischen Diagnostik Verwendung finden und dort von großer Bedeutung sind. Den Forschungsschwerpunkt bildet hierbei die Tumorbekämpfung und -diagnose.

Der therapeutische Ansatz konzentriert sich dabei auf die Verwendung rekombinanter Antikörper, mit deren Hilfe versucht wird, eine Immunantwort gegen Tumor-assoziierte Antigene, die auf der Zellmembran von Tumorzellen exprimiert werden, zu induzieren und die Zelle bzw. den Organismus, die bzw. der das Zielantigen exprimiert, zu töten.

Eine therapeutische Immunisierung gegen Krebs kann in frühen Stadien der Erkrankung erfolgreich sein: Zum Zeitpunkt der Operation eines Primärtumors haben sich oft bereits einzelne okkulte Tumorzellen in verschiedenen Organen des Patienten ausgebreitet, die später Ursache für das Wachstum von Metastasen sind. Deren Wachstum zu verhindern, ist das Ziel der oben beschriebenen Therapie.

Die Tumor-Diagnose kann ebenfalls durch Quantifizierung einer Antikörper-Antigen-Reaktion erfolgen. Als geeignetes Antigen hat sich dabei ein mit Krebs in Beziehung stehendes, humanes endogenes Retrovirus bzw. ein antigenes Fragment davon herausgestellt.

Weiterer Ansatzpunkt ist das Screening von Gewebsproben in Hinblick auf spezifische Marker. Diese können beispielsweise ein Promoter eines Gens sein, dessen vermehrte Aktivität mit dem Auftreten z.B. von Eierstockkrebs in Verbindung gebracht wird.

Weitere Indikationsgebiete der Biologika sind das Lungenödem, neurologische Erkrankungen wie Morbus Parkinson und Alzheimer sowie die „Zivilisationskrankheiten“ Atherosklerose, Gefäßverschlusskrankheiten, koronare Herzkrankheiten, Bluthochdruck, Diabetes, Hyperlipidämie und selbstverständlich auch die Kombination besagter Erkrankungen in Form des metabolischen Syndroms.

5.2.1.2 Landwirtschaft/Tierhaltung

Fadenwürmer bzw. Nematoden sind Schädlinge in der Landwirtschaft und im Gartenbau, da sie durch ihr Eindringen in die Wurzelsysteme den Pflanzenstoffwechsel stark beeinträchtigen und dadurch zu Ernteverlusten führen können. Um den Einsatz von Pestiziden hintanzuhalten, wird versucht Kultur- wie auch Zierpflanzen genetisch derart zu modifizieren, dass sie eine erhöhte Resistenz gegenüber diesen Pathogenen aufweisen. Ansatzpunkt ist die Hemmung der Bildung eines Enzyms in der Pflanze, das für die Einnistung der Nematoden in der Wurzel notwendig ist. Der Vermehrungszyklus der Nematoden wird hierdurch unterbrochen.

Auch Futtermittelzusatzstoffe und hier insbesondere jene Zusatzstoffe, die den enzymatischen Abbau von für Mensch und Tier schädlichen Mykotoxinen bewerkstelligen, stehen weiterhin im Zentrum der Forschungstätigkeit.

Auf dem Diagnose-Sektor wurde ein Kit entwickelt, der eine frühzeitige Diagnose von Herzerkrankungen bei Pferden zulässt. Von Herzerkrankungen betroffen sind etwa 0,3% aller Pferde. Da sich diese zumeist erst im Laufe des Lebens entwickeln und der Tierarzt eine solche erst bei Manifestation feststellen kann, bestand insbesondere für Sportpferde ein Bedarf nach einer geeigneten Frühdiagnostik. Durch Selektion und Behandlung der betroffenen Pferde können irreparable Schäden am Herzmuskel sowie Folgeerkrankungen wie etwa Leberzirrhose vorgebeugt oder gar verhindert werden.

5.2.1.3 Synthesechemie

Die kostengünstige Bereitstellung von Grundstoffen liegt im steten Bemühen der Industrie. Mit den nun vorliegenden Verfahren gelang es zum einen, bekannte Verfahren (z.B. jenes der Herstellung von – in einer Vielzahl von Industrieprozessen als Ausgangsstoffen dienenden – Glucose, Xylose und Arabinose aus Polysacchariden) durch Modifikation der darin eingesetzten Mikroorganismen zu optimieren und zum anderen völlig neue Zugänge zu diesen Grundstoffen zu öffnen. Zu letzterem zählt etwa die Bereitstellung optisch aktiver Amine, die ihrerseits als Grundbaustein zur Herstellung neurologischer, kardiovaskulärer, immunologischer und antiemetischer Arzneimittel dienen.

Biopatent Monitoring Komitee

Als weiteres umweltfreundliches Verfahren, das im Beobachtungszeitraum patentiert wurde, ist die Herstellung von Aldehyden, wie z.B. Vanillin aus Arylalkenen zu nennen. Im Gegensatz zu bekannten Verfahren verzichtet dieses gänzlich auf den Einsatz von teuren bzw. toxischen (Schwermetalle) Katalysatoren und bedarf auch keiner komplizierten und kostspieligen Ausrüstung (Ozonisator).

5.2.1.4 Screeningmethoden für Pathogene

Herkömmliche Identifizierungsverfahren für Mikroorganismen im klinischen Alltag basieren auf einer zeitaufwendigen Kultivierung (mind. 24 Stunden) mit anschließender morphologischer und physiologischer Charakterisierung. Eine frühe Identifizierung von Infektionen verursachenden Mikroben ist aber die entscheidende Voraussetzung für eine schnelle und zielgerichtete Behandlung selbiger. Dies gilt insbesondere für Pathogene, die mit humaner Sepsis in Verbindung stehen. Mit dem nun vorliegenden Test, der auf der Identifizierung amplifizierter Nukleinsäurebausteine besagter Mikroben beruht, ist eine Identifizierung eines Pathogens innerhalb von 6 Stunden auf zuverlässige Weise möglich. Das Verfahren zeichnet sich zudem durch seine hohe Sensitivität aus, sodass für einen positiven Nachweis lediglich eine geringe Anzahl an Erregern (z.B. 10 Bakterien) pro ml Vollblut erforderlich ist.

Des Weiteren wurde eine hoch sensitive Screeningmethode für Mikroorganismen, die in der Lebensmittelproduktion von Relevanz sind, entwickelt. Besagte Methode erlaubt zum einen, (fermentative) Herstellungsprozesse beispielsweise durch bessere Kontrolle der Starterkulturen zu optimieren, zum anderen ermöglicht sie auch eine effiziente Kontrolle von Endprodukten, beispielsweise in Hinblick auf eine herstellungsbedingte Kontamination eines Lebensmittels mit einem Pathogen (z.B. Listerien) oder die Feststellung des Verderbs eines Lebensmittels bei Überlagerung.

Auch dieses Verfahren beruht auf dem Nachweis spezifischer, in der Probe enthaltener Nukleinsäuren.

5.2.1.5 Klonierungsverfahren

Von allen vom Österreichischen Patentamt erteilten Biotech-Patenten betrifft ein einziges ein Klonierungsverfahren, in dem es um die in-vitro Herstellung einer homo- oder heteroplasmischen Zelle aus nicht-humanen tierischen Spender- und Empfängerzellen geht. Bei der Fusion zweier Zellen besteht das Problem, dass selbst nach Entkernung der Empfängerzellen immer noch „Resterbgut“ in Form mitochondrialer DNA im Zytoplasma der Empfängerzelle verbleibt. Wird eine solche mit einer Spenderzelle fusioniert, bleibt unklar, welche der beiden DNAs sich durchsetzt. Dies hat zur Folge, dass die „Weitervererbung“ mitochondrial bedingter Krankheiten durch herkömmliche Klonierungsverfahren nicht sicher unterbunden werden kann.

Durch Schwächung der mitochondrialen Empfänger-DNA kann nun erreicht werden, dass sich jene der Spenderzelle durchsetzt und der „Erbgang“ für mitochondrial-bedingte Gendefekte unterbunden wird.

Da das Klonierungsverfahren auf Tiere beschränkt ist und von der Anmelderin im Zuge des Anmeldeverfahrens glaubhaft gemacht werden konnte, dass das besagte Verfahren nicht geeignet ist, Leiden bei den betroffenen Tieren ohne wesentlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sind die Vorgaben des Patentgesetzes als erfüllt anzusehen.

5.2.2 Erteilungspraxis

Zu den Aufgaben des Biopatent Monitoring Komitees zählt auch die Überprüfung der nationalen Erteilungspraxis, u.a. bezüglich der Zwangslizenzen, bezüglich der Einhaltung der Grenze zwischen Erfindung und Entdeckung sowie der Einhaltung des Verbotes der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen.

Gerade die Abgrenzung zwischen Erfindung⁶ und Entdeckung⁷ war es, die zahlreiche Kritiker auf den Plan rief und die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie letztendlich um Jahre verzögerte.

Basierend auf dem Argument, dass Leben nur entdeckt, nicht aber erfunden werden kann, wurde die Patentierung und damit Kommerzialisierung von Pflanzen, Tieren und Teilen des Menschen wie Gensequenzen abgelehnt. Allerdings stellt die Biopatent-Richtlinie unmissverständlich klar, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung per se sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der (Teil)Sequenz eines Gens, keine patentierbare Erfindung darstellen können.

Technizität und gewerbliche Anwendbarkeit sind grundlegende Voraussetzungen für die Patentfähigkeit, weshalb diese ausschließlich einem isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einem auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnenen Bestandteil, für den in der Patentanmeldung eine Anwendung auch präzise beschrieben ist, zukommen kann.

⁶ Die **Erfindung** beinhaltet die Anwendung einer Erkenntnis auf einem technischen Gebiet, also eine Lehre zur Lösung eines technischen Problems. Der Erfinder muss eine technische Lösung für ein technisches Problem offenbaren. Wenn diese neuartig ist, einen erforderlichen Schritt beinhaltet und gewerblich nutzbar ist, kann dafür ein Patent erteilt werden. Konkret bedeutet dies: Entschlüsselt der Forscher z.B. eine DNA-Sequenz und offenbart in nacharbeitbarer Weise, dass mit Hilfe dieser Sequenz ein Arzneimittel zur Bekämpfung von Krebs hergestellt werden kann, kann dies eine Erfindung darstellen und dafür ein Patent erteilt werden.

⁷ Eine **Entdeckung** ist eine Erkenntnis - zum Beispiel der Nachweis, dass eine bestimmte Substanz in der Natur vorkommt; die Entdeckung erschöpft sich in einer bloßen Beschreibung eines Phänomens. Eine Entdeckung ist mangels einer Lehre zur Lösung eines technischen Problems nicht patentierbar. Daher ist beispielsweise die bloße Angabe der Struktur einer DNA-Sequenz, ohne eine konkrete gewerbliche Anwendbarkeit für die Sequenz zu offenbaren, nicht patentfähig.

Biopatent Monitoring Komitee

Ein derart isolierter Bestandteil, z.B. eine isolierte DNA-Sequenz ist zudem bekanntermaßen Produkt mehrerer Verfahrensschritte und somit nicht die aus dem menschlichen Genom entnommene „Original-DNA-Sequenz“, sondern ein Derivat derselben⁸.

Da die Sensibilität der Öffentlichkeit auf diesem Gebiet jedoch nach wie vor groß ist, hat das Biopatent Monitoring Komitee große Sorgfalt auf die Überprüfung der vom österreichischen Patentamt erteilten Patente verwendet und der Beurteilung einen strengen Maßstab zugrunde gelegt.

Im Beobachtungszeitraum Jänner 2009 bis 31. Dezember 2011 wurden in Österreich 31 Patente mit biotechnologischem Bezug erteilt (siehe Abb.2)

Das Biopatent Monitoring Komitee hat alle in Österreich erteilten Patente auf ihre Übereinstimmung mit dem in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie novellierten Patentgesetz überprüft und festgestellt, dass alle erteilten Patente den Vorgaben des Patentgesetzes entsprochen haben.

5.2.3 Spruchpraxis

Eine Spruchpraxis zu strittigen Fragen in Biotech-relevanten Schutzrechtsfragen existiert in Österreich bislang nicht. Weder die Nichtigkeitsabteilung des Österreichischen Patentamtes noch der Oberste Patent- und Markensenat konnte einen derartigen Fall verzeichnen. Ferner ist dem Komitee auch keine veröffentlichte Spruchpraxis des Handelsgerichts Wien im Hinblick auf die für das Komitee relevanten Patente bekannt. Hierzu ist zu bemerken, dass im Regelfall Entscheidungen des Handelsgerichts Wien unveröffentlicht bleiben, oft auch Entscheidungen des Oberlandesgerichtes Wien. Nur die Entscheidungen des Obersten Gerichtshofs werden stets veröffentlicht. Es bleibt abzuwarten, ob sich in Zukunft eine Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs in Hinblick auf die für das Komitee relevanten Patente herausbilden wird. Bislang ist dem Komitee eine Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs hierzu nicht bekannt.

5.3 Wahrung von Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über diebiologische Vielfalt

Das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Biodiversitätskonvention) wurde am 5. Juni 1992 anlässlich der UN-Konferenz über Umwelt und Entwicklung (UNCED) in Rio de Janeiro zur Signatur aufgelegt und trat am 29. Dezember 1993 in Kraft. Österreich ist seit 1995 Vertragspartei (BGBl. Nr. 213/1995).

⁸ Vossius/Jaenichen, GRUR 1989, 708 (709).

Zu den Zielen dieses Übereinkommens zählen die Erhaltung der biologischen Vielfalt (worunter sowohl die Vielfalt der Arten als auch die Vielfalt innerhalb der Arten - etwa Kulturpflanzensorten - und die Vielfalt der Ökosysteme verstanden wird), die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile.

Die Vertragsparteien haben die biologische Vielfalt sowohl „in situ“ (vor Ort) als auch „ex situ“ (in speziellen Einrichtungen, wie Tiergärten, Gen- und Samenbanken) zu erhalten. Forschung und Ausbildung, Überwachung (Monitoring) sowie Bewusstseinsbildung sollen intensiviert werden.

Die Europäische Kommission legte im Mai 2011 eine neue Strategie vor, um in den kommenden zehn Jahren den Verlust von Biodiversität in Europa zu stoppen. Die Strategie umfasst sechs Ziele und 20 Maßnahmen, die auf die Hauptursachen für den Biodiversitätsverlust eingehen und die die größten Belastungen für die Natur und die Ökosystemleistungen in der EU reduzieren sollen, indem Biodiversitätsziele in wichtigen Politikbereichen verankert werden. Auch die globalen Aspekte des Biodiversitätsverlusts wurden berücksichtigt. Damit wird sichergestellt, dass die EU weltweit zur Bekämpfung des Verlusts an biologischer Vielfalt beiträgt.

Der Clearing House Mechanism (CHM) ist ein globales Informationsnetzwerk zum Thema Biodiversität, das seinen Ursprung ebenfalls im „Übereinkommen über die biologische Vielfalt“ hat. Österreich bietet zu diesem Thema ein nationales Internetportal mit umfangreichen Inhalten an.⁹

Bei der 10. Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt (COP10), die vom 18. bis 29. Oktober 2010 in Nagoya (Japan) stattfand, konnte das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Access and Benefit Sharing, ABS-Protokoll) angenommen werden. Dieses Protokoll dient zur Umsetzung des dritten Ziels der Konvention, nämlich der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile. Es tritt 90 Tage nach der 50. Ratifikation in Kraft. Mit Stand Mai 2012 haben bereits 92 Staaten das Protokoll unterzeichnet, allerdings haben erst 3 dieser Staaten das Protokoll schon ratifiziert. Österreich hat das Protokoll am 23.6.2011 unterzeichnet, jedoch noch nicht ratifiziert.¹⁰

⁹ <http://www.biologischevielfalt.at/>

¹⁰ <http://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>

Biopatent Monitoring Komitee

Eine Übertragung der Kernziele der CBD auf den Bereich der Kulturpflanzen erfolgte mit der Ratifizierung des Internationalen Vertrages über pflanzengenetische Ressourcen (= ITPGR)¹¹. Ziel des Vertragswerkes ist es, in Übereinstimmung mit der CBD die Erhaltung und nachhaltige Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft zu sichern und eine gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zu gewährleisten; letztere wird durch eine globale Zugangs- und Teilhabeordnung für bestimmte pflanzengenetische Ressourcen, das sogenannte Multilaterale System, sichergestellt, dessen operative Form eine vom Lenkungsorgan des ITPGR-FA beschlossene standardisierte Materialübertragungsvereinbarung (s-MTA) zwischen Geber und Empfänger darstellt. Im Gegensatz zur CBD, die ein System des bilateralen Zugangs zu genetischen Ressourcen vorsieht, bedient sich das Multilaterale System einer Regelung, die den erleichterten Zugang zu 35 Nahrungs- und 29 Futterpflanzen – sie spiegeln 80% der Kalorienaufnahme der Weltbevölkerung wider – für den Zweck der Züchtung, Forschung und Ausbildung vorsieht. Die industrielle Nutzung dieser Genressourcen, also ihre chemische, pharmazeutische und sonstige Verwendung in der Nahrungsmittel-/ Nichtfuttermittelwirtschaft (Art. 12 Abs. 3a) wird im Multilateralen System nicht geregelt. Der Zugang zu pflanzengenetischen Ressourcen des Multilateralen Systems ist sowohl an seine nicht-industrielle Nutzung, d.h. an eine Nutzung außerhalb der Nahrungs- und Futtermittelindustrie, gekoppelt, als auch daran, dass die Empfänger „keine Rechte des geistigen Eigentums oder sonstige Rechte geltend machen können, die den erleichterten Zugang zu pflanzengenetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft oder zu ihren genetischen Teilen oder Bestandteilen in der Form, in der sie vom Multilateralen System entgegengenommen werden, einschränken“ (Art. 12 Abs.3d).

Festzustellen ist, dass durch die Novellierung des Patentgesetzes angesichts der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie derzeit keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die Biologische Vielfalt resultieren.

5.4 Forschungs- und wirtschaftspolitische Konsequenzen der Umsetzung

5.4.1 Patentanmeldungen und -erteilungen im biotechnologischen Bereich

Die Biopatent-Richtlinie definiert Patente auf dem Gebiet der Biotechnologie funktionell, z.B. durch die legistische Definition der Begriffe „biologisches Material“ bzw. „mikrobiologisches Verfahren“, und die Abgrenzung der Patentierbarkeit beziehungsweise den Umfang des Patentschutzes.

¹¹ www.planttreaty.org

Demgegenüber steht die Internationale Patentklassifikation (IPC), welche regelmäßig überarbeitet wird und für die operationale Handhabung im Patentwesen eine deskriptive Einteilung einzelner Patente in Klassen und Unterklassen vornimmt. Aufgrund der Heterogenität und Vielfalt biotechnologischer Materie und Verfahren kennt die IPC jedoch keine einzelne Klasse, in die Patente im Bereich der Biotechnologie eingeordnet werden können, stattdessen sind diese Patente unter einer Vielzahl von jeweils zutreffenden Rubriken klassifiziert. Eine – im globalen Maßstab – möglichst exakte statistische Bestimmung von Biopatenten steht daher vor dem systemimmanenten Problem, dass zum einen manche Patentklassen (auch Unterklassen) breiter gefasst sind und über die Erfassung reiner Biotechnologie-Patente hinausgehen, zum anderen in Einzelfällen solche Patente u.U. in Klassen erfasst sein können, die gemeinhin als nicht relevant für Biotechnologie angesehen werden. Als Brücke kann hier die Arbeit der OECD gesehen werden, die in ihrer „OECD Biotechnology Statistics 2006“ zum ersten Mal die OECD Definition von Biotechnologie¹², welche international – mit marginalen Variationen – größtenteils anerkannt und verwendet wird, mit konkreten Patentklassen und Unterklassen der IPC verknüpft. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt tragen die relevanten Patentklassen folgende Bezeichnungen: A01H1/00, A01H4/00, A61K38/00, A61K39/00, A61K48/00, C02F3/34, C07G(11/00, 13/00, 15/00), C07K(4/00, 14/00, 16/00, 17/00, 19/00), C12M, C12N, C12P, C12Q, C12S, G01N27/327, G01N33/ (53*, 54*, 55*, 57*, 68, 74, 76, 78, 88, 92)¹³, wobei die wesentlichsten Klassen C12N (Mikroorganismen oder Enzyme; Zusammensetzungen aus Mikroorganismen oder Enzymen; Züchten, Konservieren oder Lebensfähig erhalten von Mikroorganismen; Mutation oder genetische Verfahrenstechnik; Kulturmedien), A01H+ (Neue Pflanzen oder Verfahren zu deren Gewinnung; Pflanzenreproduktion durch Gewebekultur), sowie die angeführten Unterklassen von A61K (Präparate für medizinische, zahnärztliche oder kosmetische Zwecke) sind.

2010 haben das Europäische Patentamt und das US-Patent- und Markenamt beschlossen, sich auf ein neues Klassifikationssystem zu einigen, dessen Einführung für Ende 2012 geplant ist. Die gemeinsame Patentklassifikation („Cooperative Patent Classification“, CPC) basiert auf dem Europäischen Klas-

¹² 2001 hat die OECD eine weithin anerkannte Definition für „Biotechnologie“ veröffentlicht, welche aus zwei Teilen besteht: einer sog. „single definition“ als “the application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or nonliving materials for the production of knowledge, goods and services.” und einem listenbasierten Teil, welcher in 7 Kategorien (DNA/RNA, Proteine und andere Moleküle, Zell- und Gewebskulturen, biotechnologische Prozesstechnologien, Gen- und RNA-Vektoren, Bioinformatik, Nanobiotechnologie) Beispiele für Biotechnologie aufzählt

http://www.oecd.org/document/42/0,3746,en_2649_34537_1933994_1_1_1,1,00.html

¹³ Die mit * bezeichnete Klassen umfassen auch die entsprechenden Unterklassen (z.B. inkludiert G01N 33/56* die Unterklassen G01N 33/561-569).

Biopatent Monitoring Komitee

sifikationssystem (ECLA) und bezieht die optimalen Klassifizierungspraktiken des USPTO ein. Sie wird detaillierter als die IPC sein, um bessere Patentrecherchen zu ermöglichen.

Wenn alles nach Plan verläuft, werden das EPA und das USPTO nach einer Übergangszeit, die 2012 beginnt, im Jahr 2013 alle ihre Dokumente unter Verwendung der CPC klassifizieren. An der zuvor erwähnten Klassifizierung biotechnologischer Erfindungen wird sich aber voraussichtlich nichts Wesentliches ändern.

Seitens des Europäischen Patentamtes wurden für Österreich im Zeitraum Jänner 2000 bis Ende Dezember 2011 55.687 Biotech-Patente erteilt¹⁴. Dies bedeutet jedoch nicht, dass allen erteilten Patenten in Österreich automatisch dauerhafte Schutzwirkung zukommt, da mit der Erteilung das europäische Patent in ein "Bündel" einzelner nationaler Patente zerfällt. Daher muss das Patent nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung innerhalb einer bestimmten Frist in jedem der benannten EPO-Vertragsstaaten validiert werden, damit es seine Schutzwirkung behält und gegen Patentverletzer durchgesetzt werden kann. So wurden im Jahre 2009 38,29 % aller vom EPA erteilten Patente in Österreich validiert. Für die Biotech-Klassen liegen keine eigenen Aufzeichnungen vor.

Eine detaillierte Auflistung findet sich in nachstehender Abbildung:

¹⁴ Patente mit biotechnologischem Bezug laut OECD-Definition.

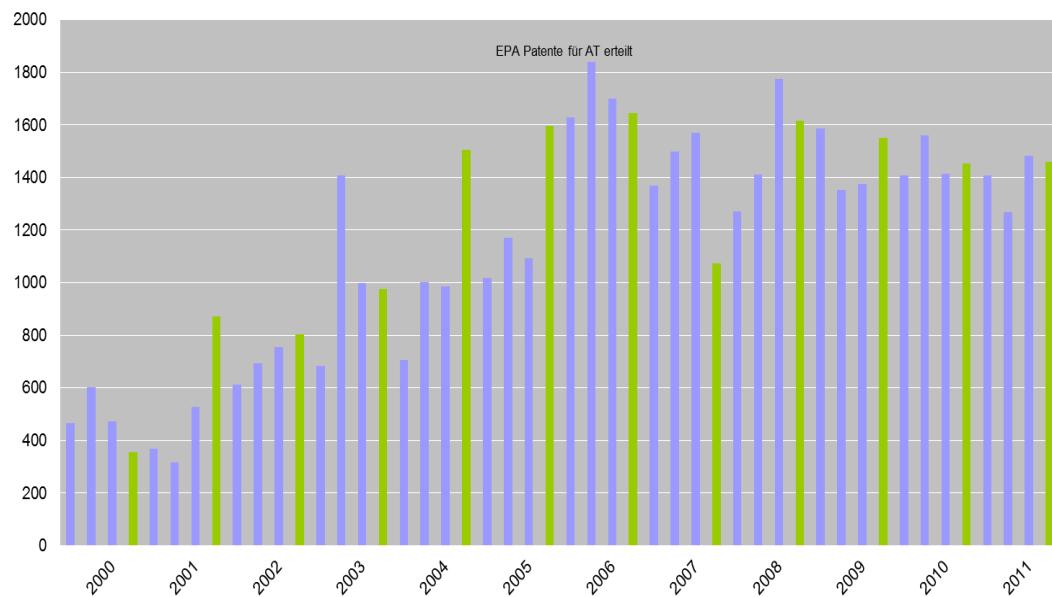


Abbildung 1: Auflistung der für Österreich erteilten europäischen Patente mit biotechnologischem Bezug (laut OECD-Definition)

Betrachtet man im Gegensatz dazu das österreichische Anmeldungs- und Erteilungsvolumen (siehe Abb. 2) so ergibt sich klar, dass die Biotechnologie ein Forschungsgebiet von überregionaler Bedeutung ist.

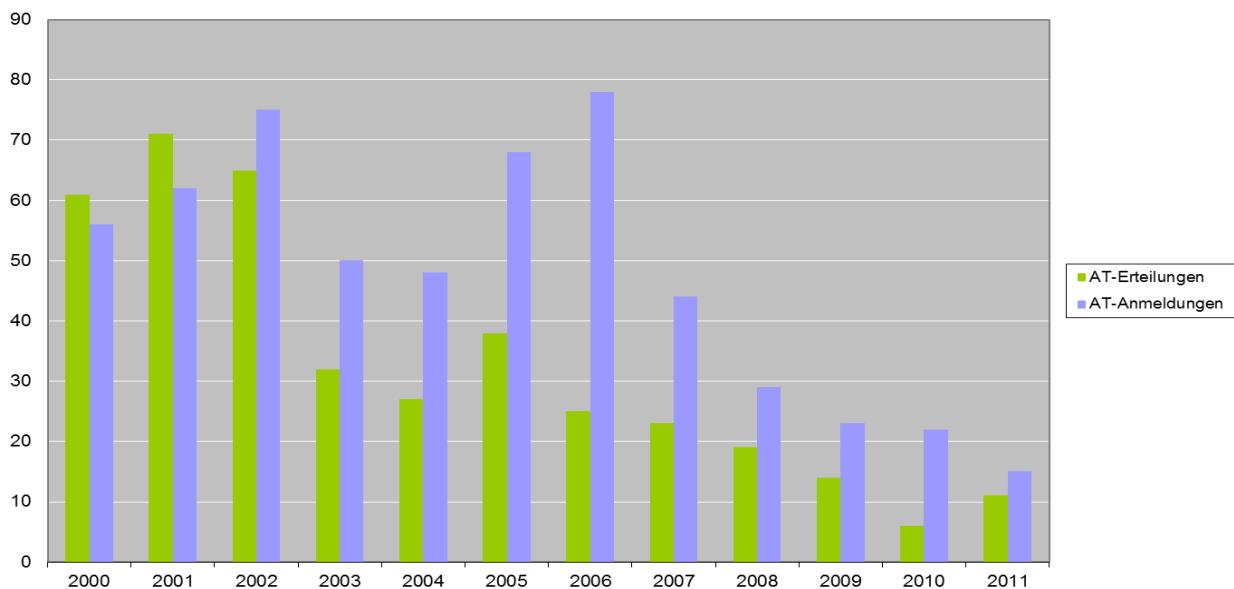


Abbildung 2: Korrelation zwischen den in AT angemeldeten und den in AT erteilten Patenten

Anmeldungen auf diesem Gebiet werden daher in der Regel in englischer Sprache erstellt und werden in dieser Form auch vom EPA akzeptiert. Eine Anmeldung beim österreichischen Patentamt wür-

Biopatent Monitoring Komitee

de hingegen die umgehende Anfertigung einer deutschen Übersetzung erfordern; diese ist bei einem europäischen Patent erst nach Erteilung erforderlich. Weiters erfordert oft die Zusammenarbeit mit internationalen Investoren oder Firmen zwingend die Einreichung der Prioritätsanmeldungen beim EPA oder beim US-Patentamt.

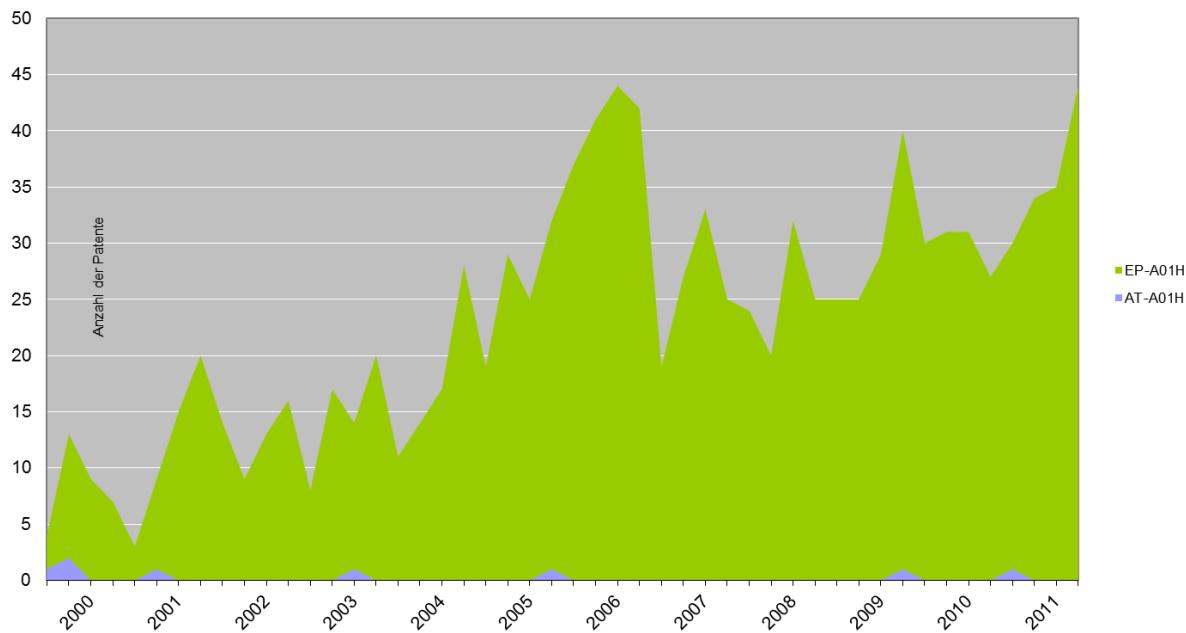


Abbildung 3: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse A01H.

Die Klasse A01H umfasst neue Pflanzen und Verfahren zu deren Gewinnung; letztere zielen sowohl auf die Veränderung des Genotypus wie auch des Phänotypus ab.

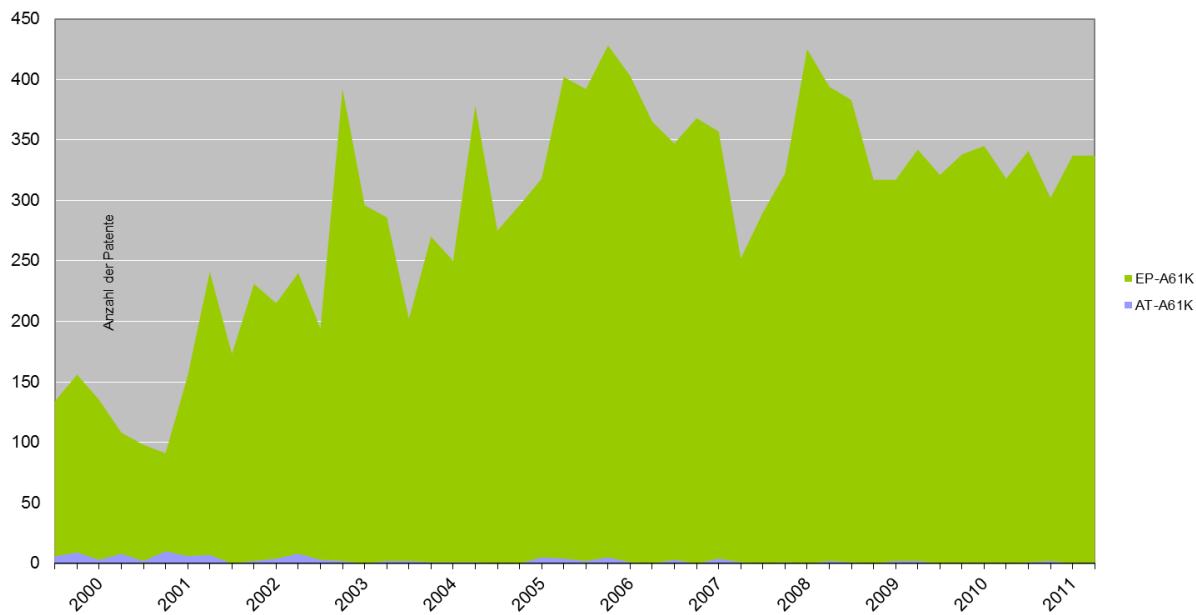


Abbildung 4: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse A61K.

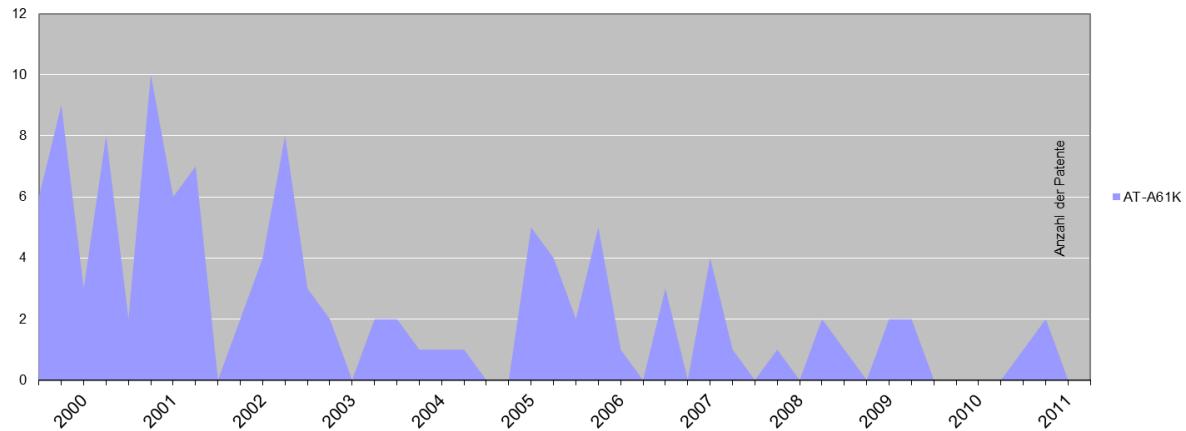


Abbildung 5: In AT erteilte Patente der Klasse A61K (Vergrößerung von Abb. 4).

In der Klasse A61K werden Präparate für medizinische, zahnärztliche oder kosmetische Zwecke klassifiziert. Im oben dargestellten Diagramm (Abb. 4 und 5) sind jedoch ausschließlich Patente mit Bezug zur Biotechnologie erfasst, nämlich jene, die den Unterklassen A61K38/00 (Medizinische Präparate enthaltend Peptide), A61K39/00 (Medizinische Präparate, die Antigene oder Antikörper enthalten) und A61K48/00 (Medizinische Zubereitungen, die genetisches Material enthalten) zugeordnet wurden.

Biopatent Monitoring Komitee

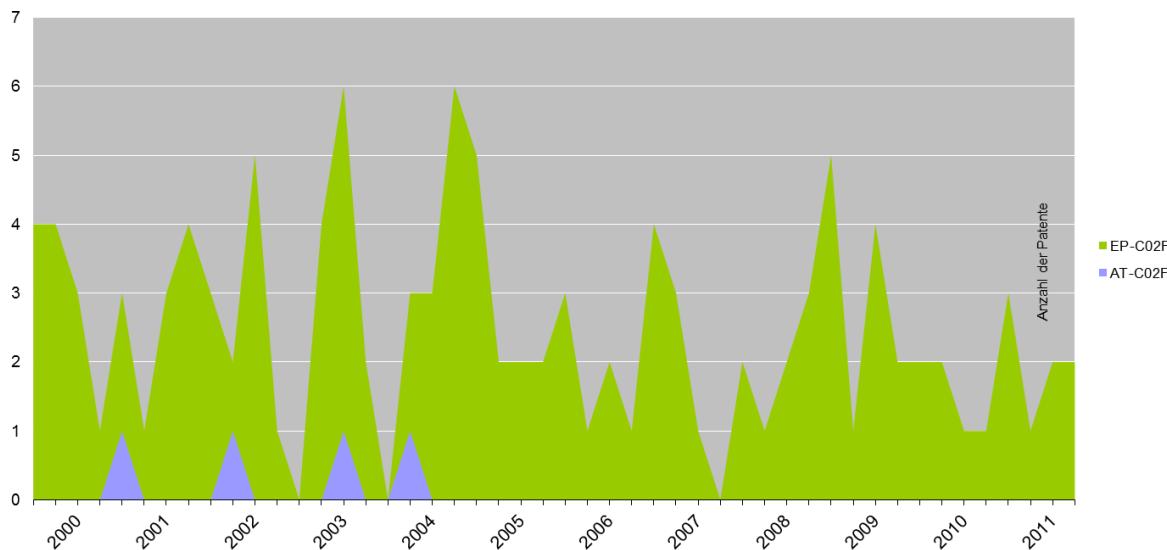


Abbildung 6: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C02F.

In der Klasse C02F hat einzig die Unterklasse C02F3/34 – sie betrifft die biologische Behandlung von Wasser bzw. Abwasser durch Mikroorganismen – Bezug zur Biotechnologie.

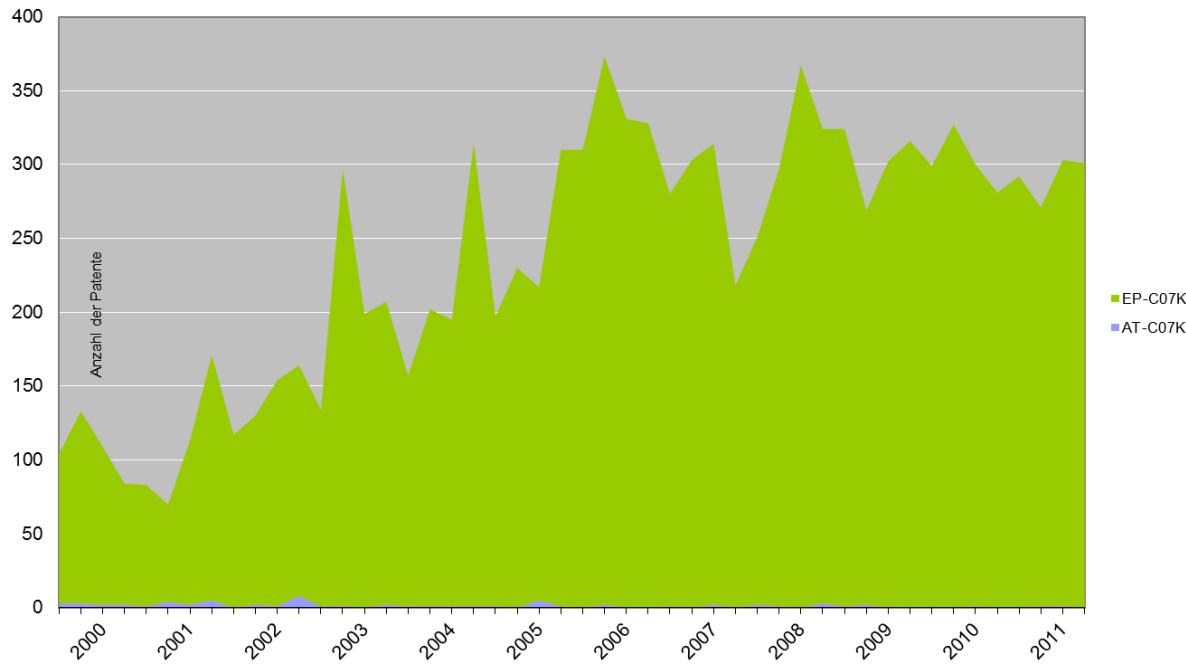


Abbildung 7: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C07K.

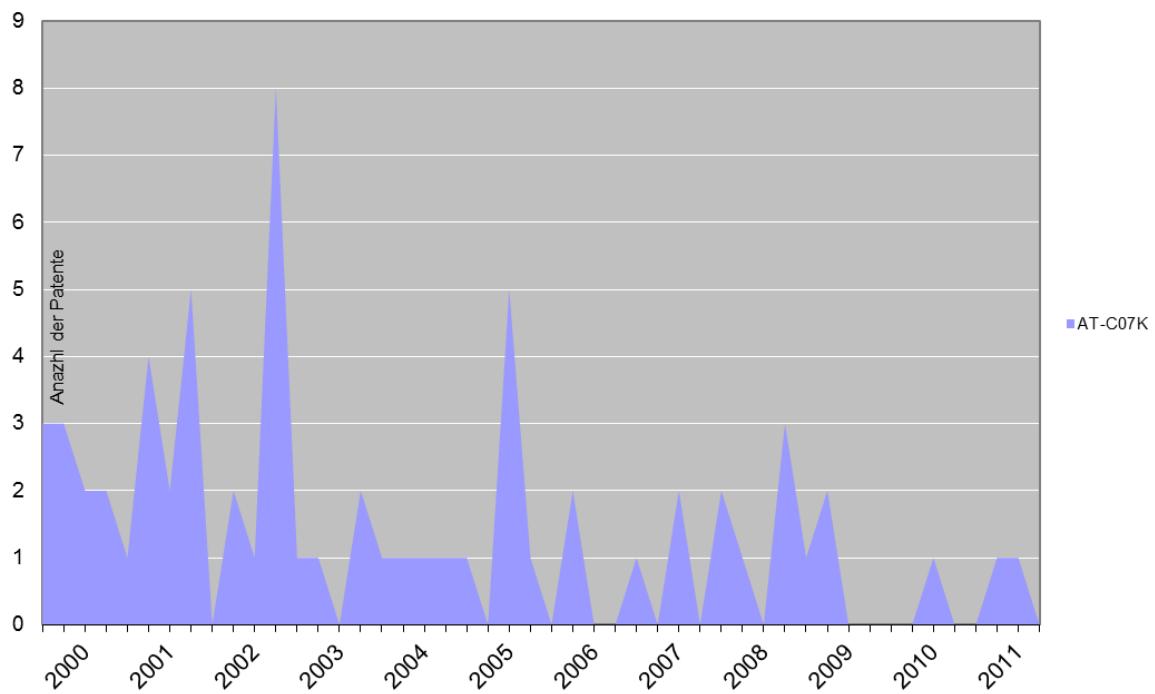


Abbildung 8: In AT erteilte Patente der Klasse C07K (Vergrößerung von Abb. 7).

Die Klasse C07K umfasst Peptide sowie deren Herstellung. In den oben dargestellten Abbildungen sind lediglich Patente erfasst, die in den Unterklassen C07K4/00 und C07K14/00 (aus Viren, Bakterien, Pilzen, Algen, Pflanzen und Tieren stammende Peptide) sowie C07K16/00 (Immunglobuline), C07K17/00 (Trägergebundene oder immobilisierte Peptide) und C07K19/00 (Hybridpeptide) klassifiziert wurden.

Biopatent Monitoring Komitee

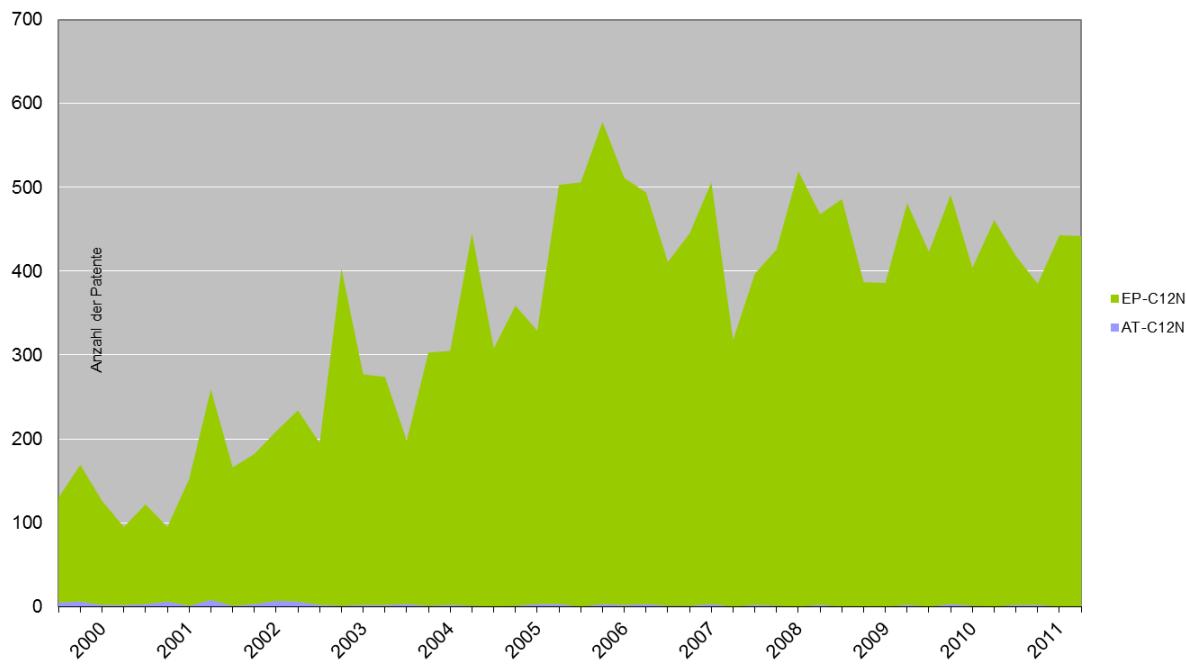


Abbildung 9: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C12N.

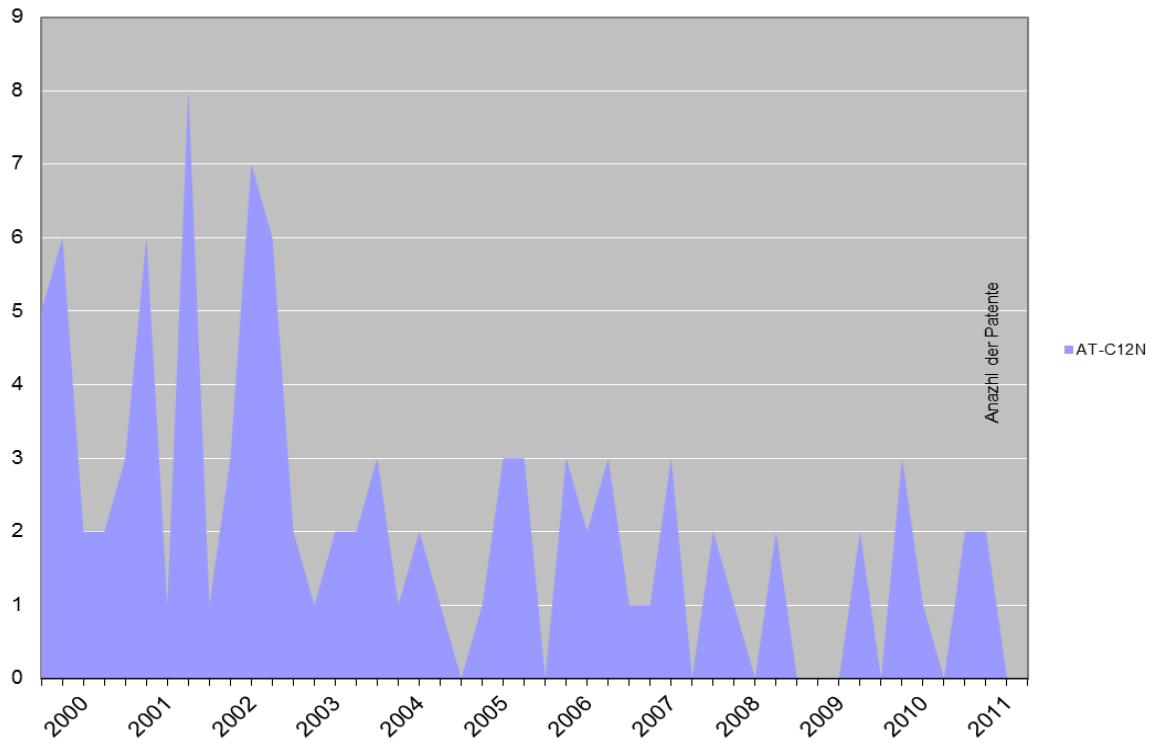


Abbildung 10: In AT erteilte Patente der Klasse C12N (Vergrößerung von Abb. 9).

Die Klasse C12N hat Mikroorganismen und Enzyme, aber auch genetische Verfahrenstechniken zum Gegenstand.

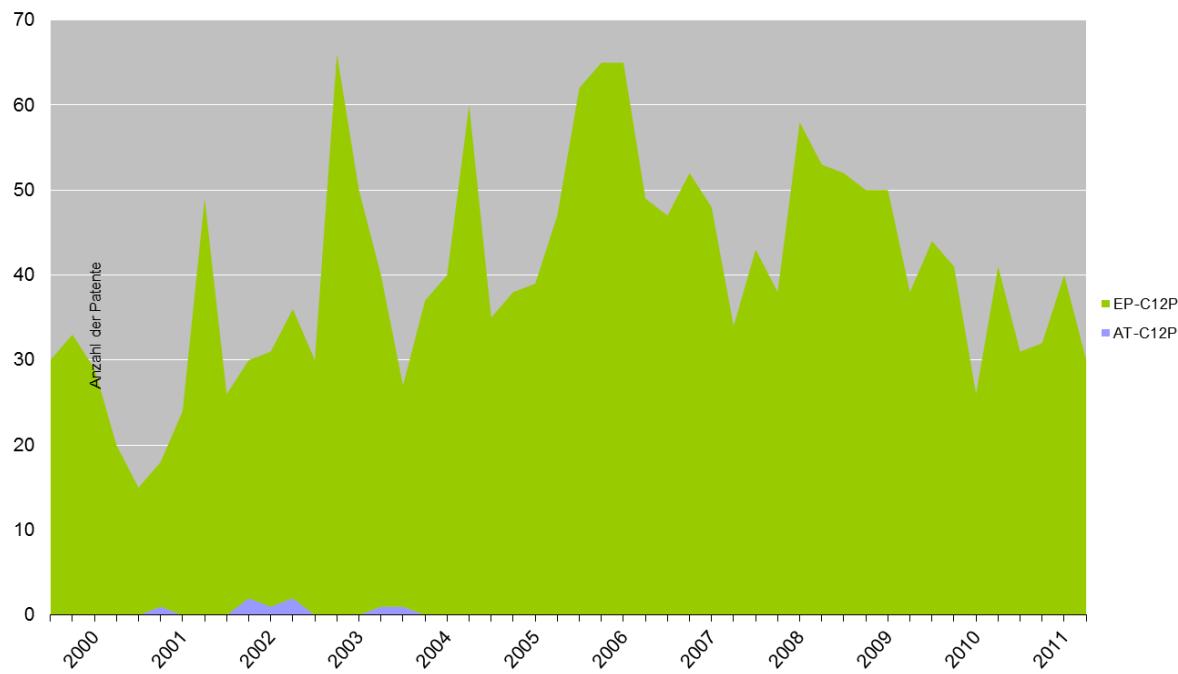


Abbildung 11: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C12P.

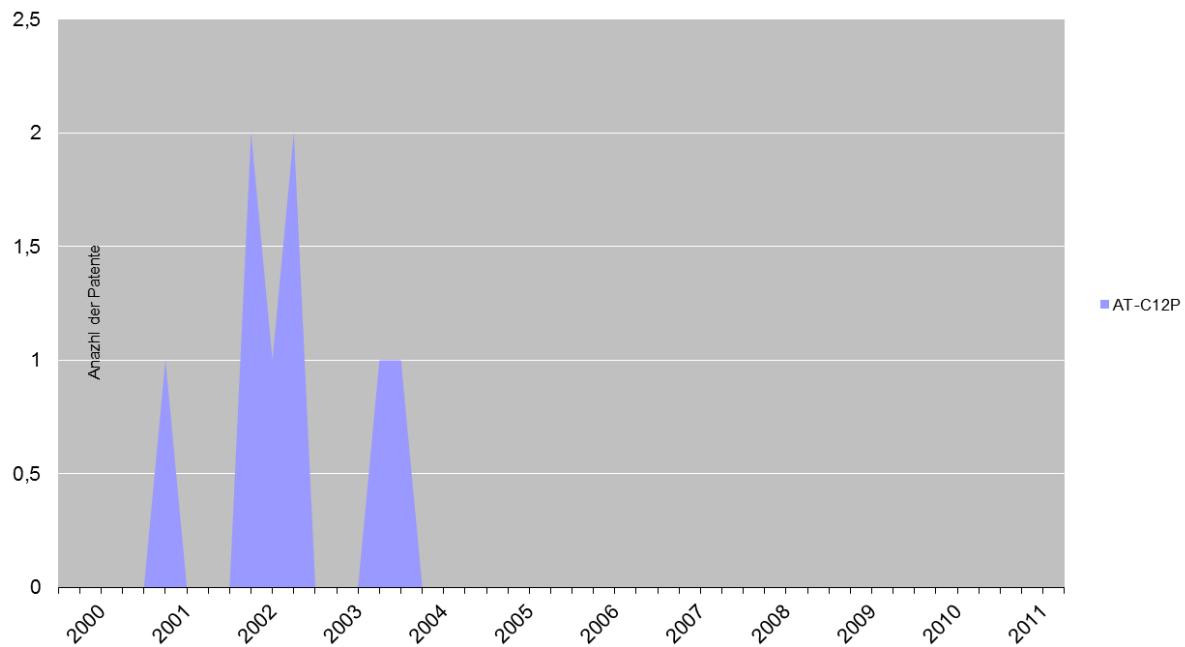


Abbildung 12: In AT erteilte Patente der Klasse C12P (Vergrößerung von Abb. 11).

Die Klasse C12P umfasst Gärungsverfahren oder Verfahren unter Verwendung von Enzymen zur gezielten Synthese von chemischen Verbindungen oder Zusammensetzungen sowie Verfahren zur Trennung optischer Isomere aus einer racemischen Mischung.

Biopatent Monitoring Komitee

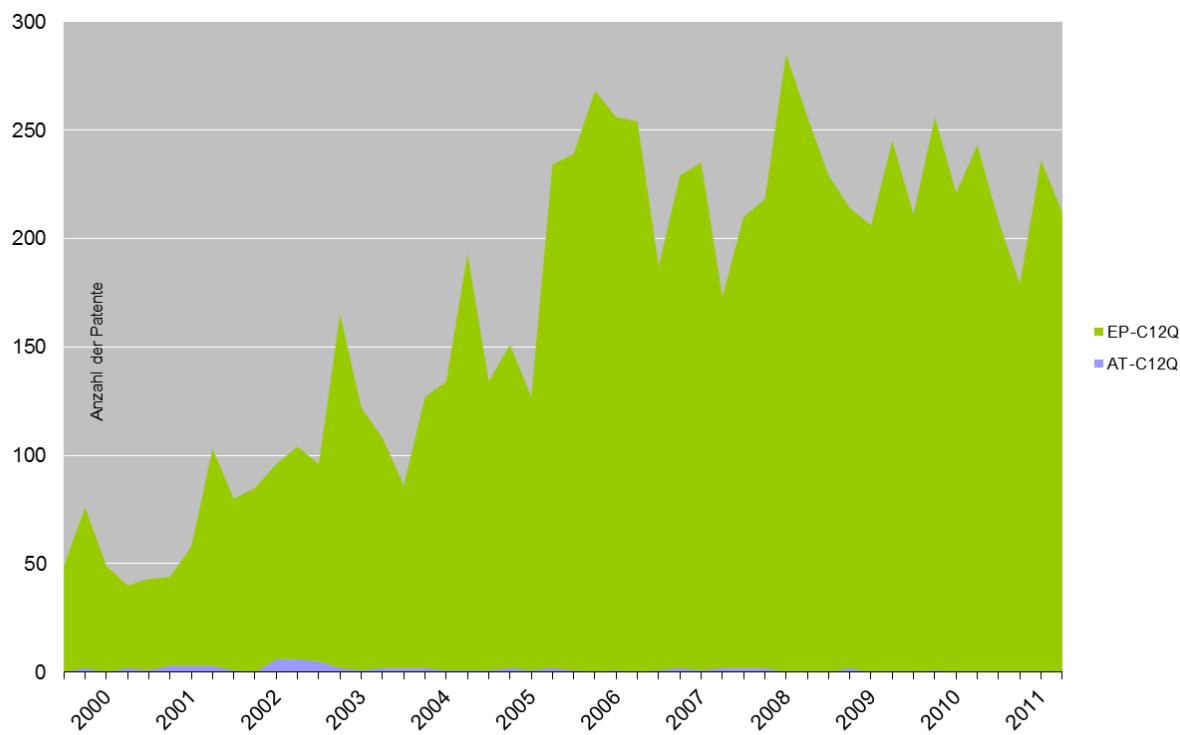


Abbildung 13: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C12Q.

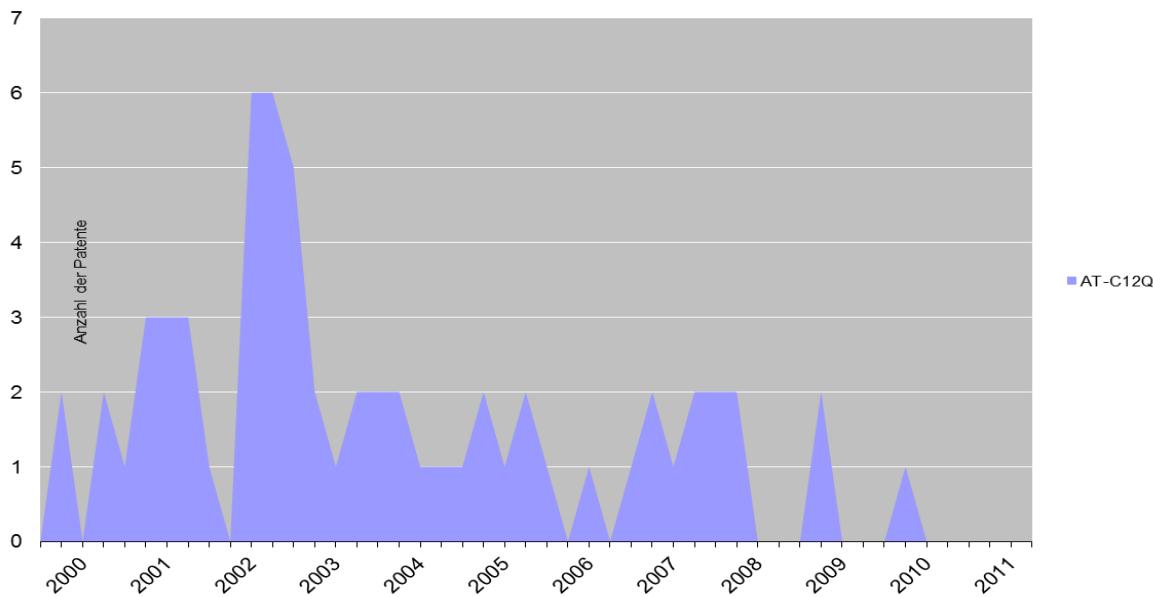


Abbildung 14: In AT erteilte Patente der Klasse C12Q (Vergrößerung von Abb. 12).

In C12Q klassifizierte Patente betreffen Mess- und Untersuchungsverfahren unter Einbeziehung

von Enzymen oder Mikroorganismen.

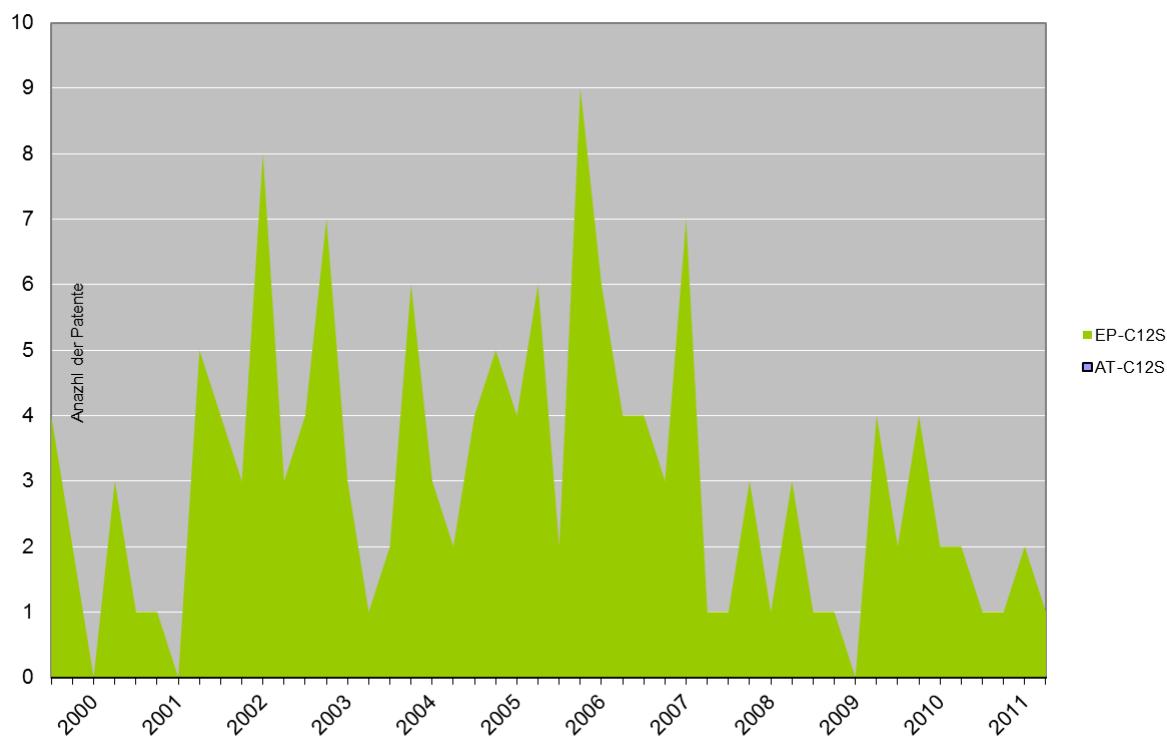


Abbildung 15: Für AT erteilte EPA Patente in der Klasse C12S.

Patente, die sich auf Verfahren zur Freisetzung, (Ab)Trennung oder Reinigung einer bereits bestehenden Verbindung oder Zusammensetzung unter Verwendung von Enzymen oder Mikroorganismen beziehen, sind der Klasse C12S zugeordnet. Besonderer Relevanz kommen hierbei zum einen den Verfahren zur Behandlung von Erdöl, Schieferöl oder Öl aus Ölsand und zum anderen den Verfahren zur Behandlung von tierischem oder pflanzlichem Material zu.

Die unten dargestellten Abbildungen 16 und 17 zeigen das Patentaufkommen in den Klassen G01N33/(53*, 54*, 55*, 57*, 68, 74, 76, 78, 88, 92). Darunter sind Analyseverfahren für biologische Stoffe unter Verwendung von Aminosäuren, Peptiden und Proteinen, Hormonen, Prostaglandinen und Lipiden sowie unter Anwendung von Immunoassay zu subsumieren.

Biopatent Monitoring Komitee

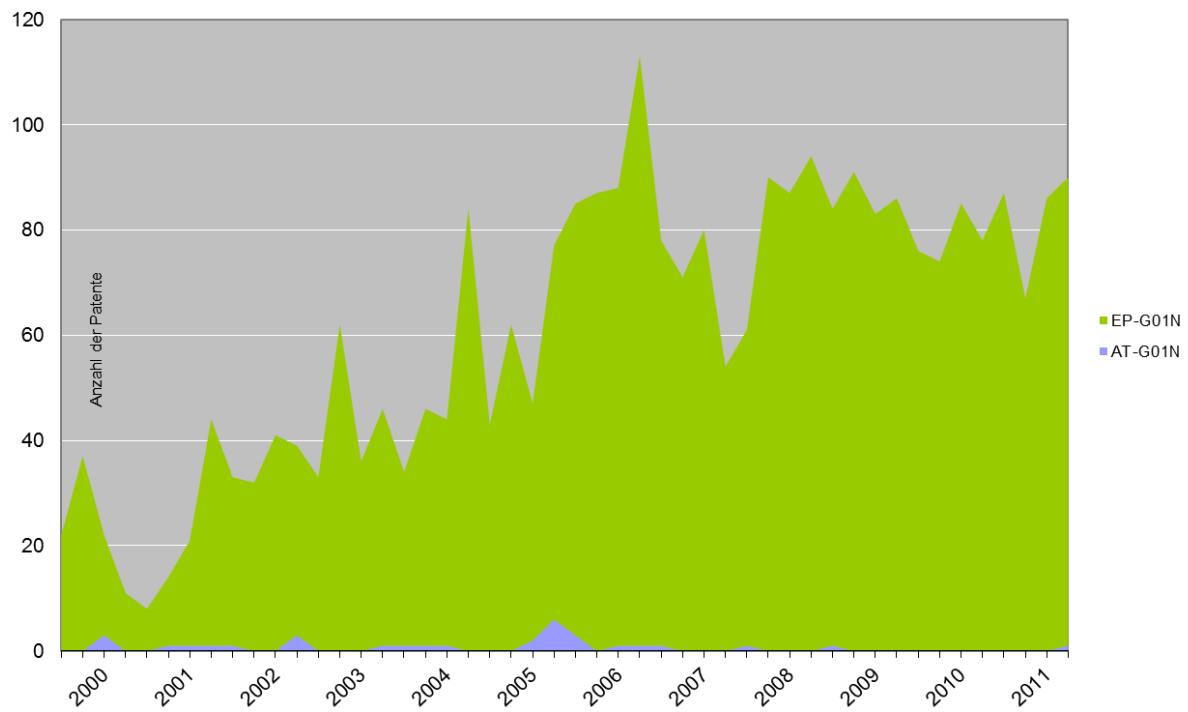


Abbildung 16: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse G01N.

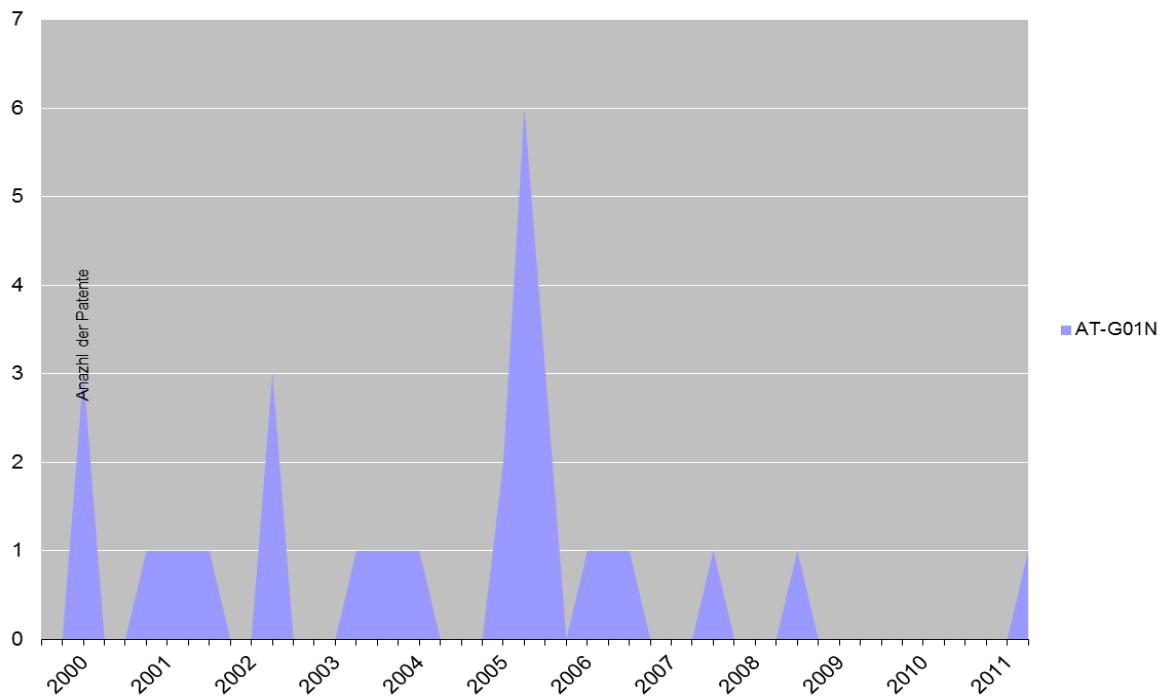


Abbildung 17: In AT erteilte Patente der Klasse G01N (Vergrößerung von Abb. 16).

5.4.2 Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Wirtschaft, Forschung und KMUs“

5.4.2.1 Einleitung

§ 166 Abs. 2 Z 4 PatG bestimmt die Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf kleinere und mittlere Unternehmen als eine der vorrangigen Aufgaben des Komitees. Um dieser Vorgabe nachzukommen, wurde schon in den beiden vorangegangenen Berichten eine Umfrage unter denjenigen Akteuren durchgeführt, die für die Beurteilung der praktischen Konsequenzen der Umsetzung der Richtlinie am kompetentesten sind: Biotechnologie-Unternehmen, universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungsförderungsstellen.

Das Konzept der Befragung wurde auch im nunmehr vorliegenden dritten Bericht beibehalten und wurde das WIFO damit beauftragt, eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz durchzuführen, deren Grundlage eine Befragung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen auf dem Feld der Biotechnologie bildet. Anders als bei den vorangegangenen Berichten wurden somit sowohl das Erhebungsdesign inklusive der Fragebogenerstellung als auch die Implementierung des Erhebungsdesign nicht vom Biopatent Monitoring Komitee, sondern vom WIFO selbst durchgeführt. Auch die Interpretation der Ergebnisse erfolgte durch das WIFO. Als Erhebungszeitraum für die Umfrage wurde in Übereinstimmung mit dem Berichtszeitraum des Komitees die Periode 2009-2011 festgelegt.

Um die forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie bewerten zu können, waren in der Studie im Wesentlichen die folgenden drei Fragen aufzuwerfen und zu beantworten:

1. In welchem Ausmaß und zu welchen Zwecken verwenden Unternehmen und Forschungseinrichtungen Patente oder andere Schutzmechanismen?
2. Inwiefern bieten Patente im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik einen Anreiz, in Forschung und Entwicklung zu investieren? Welche Rolle kommt der Umsetzung der Biopatentrichtlinie dabei zu?
3. Welche Wirkung haben Patente im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik auf die Forschung und die weitere Verbreitung von Forschungsergebnissen und von Wissen in der Industrie sowie im Bereich der wissenschaftlichen Forschung?

Biopatent Monitoring Komitee

Die zu befragenden Unternehmen wurden in erster Linie ausgehend vom bestehenden Adressenverzeichnis zur österreichischen Biotechnologielandschaft ergänzt durch Recherchen in der Herold Marketing CD identifiziert. Für den Bereich der Forschungseinheiten kam der Internetrecherche eine wesentliche Bedeutung zu. Vor der Feldphase wurde die vom WIFO erstellte Liste noch von den Mitgliedern des Komitees auf Vollständigkeit überprüft.

Die Feldphase der Befragung wurde am 3.10.2011 mit dem Versenden von vom Vorsitzenden des Komitees unterfertigten Avisos durch die Geschäftsstelle an die zu befragenden Unternehmen und Forschungseinrichtungen gestartet. Die Avisos dienten einerseits der Information der zu befragenden Einheiten, andererseits sollte damit der offizielle Charakter der Befragung unterstrichen werden.

5.4.2.2 Zahl der Aussendungen, Rücklauf

Insgesamt wurden 309 Fragebögen ausgesandt, nämlich an 104 Unternehmen und 205 Forschungseinrichtungen. Die Forschungsförderungsstellen wurden aus der schriftlichen Befragung herausgenommen, da aufgrund der geringen Fallzahl eine quantitative Auswertung nicht sinnvoll erschien. Ihre Standpunkte wurden seitens des WIFO im Rahmen der zur Vorbereitung der schriftlichen Befragung durchgeführten Leitfadeninterviews erhoben und später in die Studie eingearbeitet.

Das Komitee erzielte schon mit den Erhebungen für den ersten und zweiten Bericht an den Nationalrat mit 29% bzw. 38% beachtliche Rücklaufquoten. Trotz der höheren Komplexität und der deutlich gestiegenen Länge des Fragebogens konnte in der aktuellen Erhebung der Rücklauf nochmals auf 46% gesteigert werden. Insgesamt haben 47 Unternehmen (davon 39 KMU) und 90 Forschungseinrichtungen an der Befragung teilgenommen.

5.4.2.3 Ergebnisse

In den folgenden Punkten sind die wichtigsten Ergebnisse der WIFO Studie zusammengefasst:

5.4.2.3.1 Allgemeine Beschreibung der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Die Biotechnologie Branche in Österreich setzt sich aus vielen jungen Unternehmen und einigen etablierten Großunternehmen zusammen.

Hinsichtlich der Tätigkeitsbereiche der Unternehmen wurden folgende Schwerpunkte genannt, wobei bei der entsprechenden Frage Mehrfachnennungen möglich waren:

- 46,8 % Humanmedizin
- 16,9 % Tiermedizin

- 13 % unterstützende Anwendungen
- 10,4 % Industrielle Verfahrenstechnik
- 6,5 % Land- und Forstwirtschaft
- 3,9 % Bioinformatik
- 2,6 % Umwelttechnologie

Der Großteil der Antworten entstammt somit dem Bereich der „roten“ Biotechnologie /also Biotechnologie im Bereich Medizin, Pharmazie.

In der Unternehmensstrategie spielt für rund 76,5 % der befragten Unternehmen Biotechnologie eine zentrale Rolle. Mit rund 73% sind die meisten Unternehmen in der Entwicklung von biotechnologischen Verfahren oder Produkten tätig, etwa 40% der befragten Unternehmen haben auch eigene Produkte am Markt. Im Schnitt haben in der Periode 2009-2011 Kleinstunternehmen (weniger als 10 Mitarbeiter) ein Patent, mittlere Unternehmen (10-249 Mitarbeiter) vier Patente und Großunternehmen (mehr als 250 Mitarbeiter) neun Patente angemeldet.

Auch bei den Forschungseinrichtungen liegt der inhaltliche Schwerpunkt im Bereich der Humanmedizin (43,9 % Anteil an allen Nennungen), gefolgt von Bioinformatik. Auch unterstützende Anwendungen und Tiermedizin waren Forschungsbereiche, die häufig genannt wurden. Sowohl universitäre als auch außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sind in Forschungsprojekten involviert, die zu Patentanmeldungen führen. Bei den befragten universitären Forschungseinrichtungen wurde in der Periode 2009-2011 durchschnittlich ein Patent je 10 wissenschaftlichen Publikationen in Fachjournals angemeldet. Bei den befragten außeruniversitären Forschungseinrichtungen betrug das Verhältnis 1:50.

5.4.2.3.2 Patentierung von biotechnologischen Erfindungen durch Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Die Antworten zeigen, dass über alle Unternehmensgrößen hinweg die Mehrheit der befragten Unternehmen (rund 65%) seit 2005 Patente angemeldet hat oder beabsichtigt dies zu tun. Da in der Gruppe der Kleinstunternehmen viele Unternehmen Start-ups sind, für die ein Patent eine zentrale Voraussetzung ist, Fördermittel oder Eigenkapital anzuwerben, ist in dieser Größenklasse der Anteil

Biopatent Monitoring Komitee

mit rund 75% am höchsten. Bei Unternehmen, in deren Unternehmensstrategie der Biotechnologie eine bedeutende Rolle zukommt, liegt der Anteil bei 76%, was die grundlegende Bedeutung von Patenten in dieser Branche nochmals unterstreicht. In der Periode 2009-2011 wurden von Kleinstunternehmen (< 10 Beschäftigte) im Schnitt ein Patent, von mittleren Unternehmen (10- 249 Beschäftigte) im Schnitt vier Patente und von großen Unternehmen (>250 Beschäftigte) durchschnittlich neun Patente angemeldet. Im Bereich der Forschungseinrichtungen gaben 54% an in Forschungsvorhaben involviert gewesen zu sein, die zu einer Anmeldung oder Erteilung eines Biotechnologie-Patentes geführt haben, wobei die Patentneigung bei Forschungseinrichtungen stark von bestehenden Kooperationen mit Unternehmen abhängt.

Hinsichtlich des Anmeldeverhaltens lässt sich aus den Antworten eine starke Tendenz für zwei Anmeldungsstrategien ablesen. Bei der von Unternehmen mittlerer Größe bevorzugten Strategie erfolgt der Erstantrag beim Europäischen Patentamt mit anschließender Nachanmeldung nach PCT mit späterer Validierung auf nationaler Ebene. Bei der zweiten Strategie wird zunächst eine Erstanmeldung auf der Grundlage des nationalen Verfahrens beim österreichischen Patentamt durchgeführt, gefolgt von einer Nachanmeldung nach PCT. Diese Strategie wird vor allem von kleineren Unternehmen präferiert. Auch bei den Forschungsinstituten und den Technologietransferstellen der Universitäten sind die beiden eben beschriebenen Anmeldestrategien am häufigsten anzutreffen.

Aus dem beobachteten Anmeldeverhalten geht die hohe Bedeutung der internationalen Patentanmeldung hervor. Die Unternehmen und Forschungseinrichtungen orientieren sich dabei in ihrem Anmeldeverhalten an den für ihre Produkte wichtigsten internationalen Märkten.

5.4.2.3.3 Die Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Industrie und Forschung im Life-Science Bereich

Das Anmeldeverhalten deutet auf eine hohe Bedeutung von Patenten für die befragten Unternehmen hin. Sowohl bei Unternehmen als auch bei Forschungseinrichtungen wird dabei dem Schutz eigener Erfindungen das höchste Gewicht beigemessen. Für Unternehmen sind Patente jedoch auch für die Anbahnung von Kooperationen sowie für die Finanzierung ihrer Aktivitäten wichtig.

Gerade kleinere Unternehmen mit bis zu 100 Mitarbeitern messen der Finanzierungskomponente eine größere Bedeutung bei, da für junge Unternehmen in der Expansionsphase ein Patent über die Machbarkeit und Funktionsfähigkeit der geschützten Technologie den wichtigsten Vermögenswert des Unternehmens darstellt und somit ein ausschlaggebender Faktor dafür ist, ob Starthelfer oder individuelle Investoren in das Unternehmen eingebunden werden können.

Bei den Forschungseinrichtungen stehen neben dem Schutz eigener Interessen das Bestreben, eigene Erfindungen weiterzuentwickeln, und die Sicherung von Lizenzennahmen für Institut und Erfinder im Vordergrund. Die Weiterentwicklung der Erfindungen wird oft in Kooperationen mit Unternehmen verwirklicht. So gaben rund 62% der befragten Forschungseinrichtungen an, in Forschungskooperationen mit Unternehmen tätig zu sein.

Kosten, die mit einer Anmeldung, Erteilung und Aufrechterhaltung von Patenten einhergehen, wurden als häufigster Grund für den Verzicht auf eine Patentierung einer Erfindung genannt. Forschungseinrichtungen verzichten entsprechend ihrer institutionellen Ziele häufiger zugunsten von Publikationen auf die Patentanmeldung. Rechtsunsicherheit im Zusammenhang mit der Anmeldung und Nutzung von Patenten sind selten bis nie ein Kriterium für eine Abstandnahme von der Patentanmeldung.

5.4.2.3.4 Nutzung von Biotechnologie-Patenten

Die Ergebnisse der Umfrage zeigen, dass die befragten Unternehmen ihr Patentportfolio aktiv zur Gestaltung ihrer Wettbewerbssituation nutzen. Durch die Formulierung breiter Ansprüche sollen die Möglichkeiten, ihre Patente zu umgehen, verhindert werden. Auch versuchen Unternehmen durch die Gestaltung ihres Patentportfolios, den Eintritt von Mitbewerbern in für sie wichtige Märkte zu erschweren.

Zwei weitere wichtige Aspekte im Zusammenhang mit Patenten sind Recherchen zum Stand der Technik und zur Ausübungsfreiheit (freedom to operate, FTO). Recherchen zum Stand der Technik werden im Vorfeld einer Patentanmeldung fast immer durchgeführt. Hinsichtlich der aufwendigeren und kostspieligen FTO Recherchen lässt sich aus den Antworten zwar ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen kleinen und Großunternehmen ablesen, dennoch führen auch kleine und mittlere Unternehmen häufig diese Recherche durch. Kritik an der Biopatentrichtlinie bzw. deren nationalen Umsetzung, die darauf abstellte, dass die Patentbreite zu ungenau definiert sei, und dadurch kleinere Unternehmen benachteiligt seien, lässt sich durch die Ergebnisse der Umfrage nicht stützen.

Im Falle von Patentverletzungen gaben die befragten Unternehmen an, in erster Linie außergerichtliche Einigungen und Lizenzierungen anzustreben. Gerade bei kleinen und mittleren Unternehmen ist die Tendenz zu außergerichtlichen Lösungen stärker als bei Großunternehmen. Die Ergebnisse zeigen auch, dass bei kleinen und mittleren Unternehmen das Kooperationsinteresse deutlich höher ausgeprägt ist, als bei großen Unternehmen.

Biopatent Monitoring Komitee

Insgesamt unterstreichen die Ergebnisse die hohe Bedeutung, die die befragten Unternehmen dem Schutz ihres geistigen Eigentums zumessen.

5.4.2.3.5 Auswirkungen der Nutzung von Biotechnologie-Patenten auf die Patentierung und Forschungstätigkeit von Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Durch den raschen technischen Fortschritt auf dem Gebiet der Biotechnologie und auch durch die verstärkte strategische Nutzung von Patenten zum breiten Schutz der Erfindungen und Märkte ist die Anzahl der angemeldeten Patente und wissenschaftlichen Publikationen im Bereich der Biotechnologie in der letzten Dekade stark angestiegen. Durch die rasche Entwicklung der Forschung und der damit einhergehenden Änderung des Stands der Technik entstehen sowohl für Unternehmen als auch für Forschungseinrichtungen am ehesten bei Patentanmeldungen Probleme. Eher selten treten Probleme bei der Patentierung durch Neuheitsverlust aufgrund wissenschaftlicher Publikationen auf. Auch zeigt die Studie, dass die befragten Unternehmen von keinen maßgeblichen Beeinträchtigungen ihrer Patentaktivitäten oder Sperrpatenten berichten, während die Technologietransferstellen der Universitäten signifikant häufiger vor Problemen mit Sperrpatenten stehen.

Unternehmen wie auch Forschungseinrichtungen prüfen häufig, inwieweit eigene Forschungsvorhaben von geschützten Forschungswerkzeugen (research tools) abhängen. Die Antworten zeigen, dass selbst für die Fälle, in denen eine Abhängigkeit gegeben ist, es am ehesten zu Verzögerungen und kaum zur Einstellung von Forschungsprojekten kommt. Die Resultate der Befragung deuten somit auf keine maßgebliche Beeinträchtigung von Forschungstätigkeiten durch patentgeschützte research tools hin.

Im Bereich der Forschungseinrichtungen deuten die Befunde der Studie darauf hin, dass sich eigene Patentanmeldungen nicht negativ auf die durchschnittliche wissenschaftliche Produktivität der wissenschaftlichen Mitarbeiter auswirken. Biotechnologische Patente entfalten jedoch als wichtiges Mittel zur Steigerung des privaten Finanzierungsanteils an der akademischen Forschung indirekt eine positive Wirkung auf die wissenschaftliche Forschung.

5.4.2.3.6 Einschätzung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich durch die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass ein hoher Anteil der Befragten angab, nicht beurteilen zu können, ob sich die Umsetzung der Richtlinie positiv oder negativ ausgewirkt habe. Von jenen Unternehmen und Forschungseinrichtungen, die eine Abschätzung über die Auswirkungen der Umsetzung im österreichischen Patentgesetz abgegeben haben, wurde die Umsetzung weitgehend positiv eingeschätzt.

Die Ergebnisse zeigen, dass die befragten Stellen in ihrer Einschätzung übereinstimmen, dass die Umsetzung der Richtlinie einen wichtigen Beitrag zur Schaffung einer EU-weit einheitlichen Regelung zum Schutz biotechnologischer Erfindungen geschaffen hat. In Summe weder positiv noch negativ beurteilen die Befragten Auswirkung der Umsetzung der Richtlinie auf die Rentabilität von F&E, auf die Stärkung des Standortes sowie hinsichtlich der Einschätzung, inwieweit das Ziel, eine Klarstellung bei der Patentierbarkeit von Gensequenzen herbeizuführen, erreicht wurde.

5.4.3 Die WIFO-Studie im Überblick

Das Ergebnis der Arbeit des WIFO ist im Volltext dem Bericht angeschlossen. Gleichzeitig hat das WIFO ein executive summary verfasst, welches den folgenden Wortlaut hat:

Das Biopatent Monitoring Komitee (BMK) hat das Österreichische Institut für Wirtschaftsforschung (WIFO) beauftragt, eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie (RL 98/44/EG) im Österreichischen Patentgesetz insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen durchzuführen.

Die Datengrundlage der vorliegenden Studie bildet eine Befragung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen auf dem Feld der Biotechnologie, die zwischen September und Dezember 2011 durchgeführt wurde. In der Befragung wurde die Nutzung von Biotechnologie-Patenten im Zeitraum 2009-2011 dokumentiert. Im Zuge der Entwicklung der Fragebögen wurden auch ausführliche Leitfaden gespräche mit Experten aus Forschungseinrichtungen, Förderagenturen und Unternehmen geführt. Die so gewonnene Information ist in weiterer Folge in den Entwurf der Fragebögen und in die Interpretation der Ergebnisse eingeflossen.

Die Erhebung belegt, dass sich die Life Science Branche in Österreich aus sehr vielen jungen Unternehmen und einigen etablierten Großunternehmen zusammensetzt. Die meisten der befragten Unternehmen sind im Bereich der Humanmedizin tätig. Insgesamt sind die Forschungsausgaben je Beschäftigtem in dieser Branche sehr hoch. Im Bereich der Forschungseinrichtungen hat sich in den vergangenen zwanzig Jahren eine umfangreiche wissenschaftliche Tätigkeit entfaltet. In vielen Bereichen gehören die Forschungsgruppen zur internationalen Spitze im ihrem Forschungsgebiet.

Auch bei den Forschungseinrichtungen liegt der inhaltliche Schwerpunkt der Forschungstätigkeiten im Bereich der Humanmedizin.

Rund 65% der befragten Unternehmen haben seit 2005 Erfindungen zum Patent angemeldet oder beabsichtigen, dies in absehbarer Zukunft zu tun. Bei den Unternehmen, für die Biotechnologie eine zentrale Rolle in der Unternehmensstrategie spielt, steigt der Anteil auf über 76%. Von den befragten

Biopatent Monitoring Komitee

Forschungseinrichtungen haben rund 54% angegeben, in Forschungsvorhaben involviert gewesen zu sein, die zu einer Anmeldung oder Erteilung eines Biotechnologie-Patentes geführt haben oder in absehbarer Zeit wahrscheinlich zu einer Patentanmeldung führen werden.

Für die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen ist der Schutz eigener Erfindungen vor Nachahmung die grundlegende Funktion von Patenten. Für Unternehmen sind Patente auch zur Sicherung der Finanzierung ihrer Aktivitäten durch öffentliche Förderungen und Wagniskapitals sowie zur Anbahnung von Kooperationen wichtig. Sie werden auch in Kooperationsverhandlungen strategisch genutzt. Bei den Forschungseinrichtungen stehen nach dem Schutz eigener Erfindungen auch Lizenznahmen für Institut und Erfinder sowie das Interesse, eine Erfindung mit einem industriellen Partner weiterzuentwickeln, im Vordergrund. Kosten, die mit der Anmeldung, Erteilung und Aufrechterhaltung von Patenten einhergehen, sind die häufigsten Gründe, auf die Patentierung einer Erfindung zu verzichten. Für Unternehmen spielt zudem noch Geheimhaltung eine wichtige Rolle.

Die Ergebnisse der Befragung zeigen, dass nur ein relativ geringer Anteil der in Österreich tätigen Unternehmen und Forschungseinrichtungen Erstanmeldungen zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen in Österreich vornimmt. In ihren Patentanmeldestrategien richten sie sich an wichtigen internationalen Märkten aus. Dies unterstreicht, dass die größte Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Österreichischen Patentgesetz in Ihrem Beitrag zur Schaffung eines einheitlichen Marktes für biotechnologische Erfindungen in der EU liegt.

In der Befragung wurde erhoben, wie Biotechnologie-Patente durch österreichische Unternehmen und Forschungseinrichtungen genutzt werden und wie sich Biotechnologie-Patente auf deren Forschungs- und Patentierungsaktivitäten auswirken. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in der Biotechnologie Erfindungen stark aufeinander aufbauen. In diesem Zusammenhang geht die wirtschaftswissenschaftliche Forschung davon aus, dass ein zu umfassender Schutz geistigen Eigentums zu einem Anstieg der Transaktionskosten, aber auch zu bedeutenden Einschränkungen in der Verbreitung und Anwendung von neuen Erkenntnissen und bestehendem Wissen führen kann. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass derartige Sorgen für die österreichische Biotech-Wirtschaft und –Forschung nicht begründet sind.

Die Anzahl der angemeldeten Patente und wissenschaftlichen Publikationen im Bereich der Biotechnologie sind in der vergangenen Dekade stark angestiegen. Diese Zunahme ist einerseits dem rasanten technischen Fortschritt auf dem Gebiet der Biotechnologie geschuldet, andererseits zeigen die Unternehmen auch den Wunsch, ihre Erfindungen so weitreichend wie möglich vor Nachahmung zu schützen, wodurch Patente auch zunehmend strategisch genutzt werden. In diesem Umfeld ist es für

Unternehmen fallweise schwierig festzustellen, ob ein neues Erzeugnis oder Verfahren entwickelt oder auf den Markt gebracht werden kann, ohne existierende Patente zu verletzen. In der Regel ist es den befragten Unternehmen aber möglich, derartige Probleme durch detaillierte Analysen des technologischen Umfeldes im Vorfeld von Forschungsprozessen auszuräumen. Ist dies nicht der Fall, so werden Patentstreitigkeiten bevorzugt außergerichtlich geregelt und Probleme, die sich ergeben, wenn ein jüngeres Patent wesentliche Erfindungsmerkmale eines älteren Patents aufweist (Abhängigkeit), zumeist durch wechselseitige Lizenzierung gelöst. Dementsprechend zeigt die Studie, dass die befragten Unternehmen von keinen maßgeblichen Beeinträchtigungen ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit, aber auch ihrer Patentierungsaktivitäten durch Abhängigkeiten oder Sperrpatente berichten.

Die Ergebnisse der Befragung deuten auch auf keine maßgeblichen Beeinträchtigungen von Forschungstätigkeiten durch geschützte Forschungswerkzeuge im Besonderen hin. Unternehmen wie Forschungseinrichtungen prüfen häufig, ob eigene Forschungsvorhaben von geschützten Forschungswerkzeugen abhängen. In den seltenen Fällen, in denen dies zutrifft, sind am ehesten Verzögerungen bei der Durchführung von Forschungsprojekten die Folge. Zur Einstellung von Forschungsprojekten aufgrund geschützter Forschungswerkzeuge kommt es hingegen kaum. Fallweise versuchen Unternehmen und Forschungseinrichtungen, Abhängigkeiten bei Forschungswerkzeugen durch die Entwicklung eigener Verfahren oder Technologien zu umgehen.

Im Bereich der Forschungseinrichtungen deuten die Befunde der Studie darauf hin, dass sich eigene Patentanmeldungen nicht negativ auf die wissenschaftliche Produktivität der wissenschaftlichen Mitarbeiter einer Forschungseinrichtung auswirken. Vielmehr zeigen sie, dass wissenschaftlich produktivere Forschungseinrichtungen auch mehr Patente anmelden. Patente von Forschungseinrichtungen sind zudem häufig auch die Folge von Forschungskooperationen mit Unternehmen. Da diese zumeist auch einen großen Finanzierungsbeitrag leisten, bieten Patente hier die Möglichkeiten, die Ergebnisse dieser Investitionen besser zu schützen und wirken sich positiv auf die Neigung der Unternehmen aus, Forschungskooperationen einzugehen. Damit sind Biotechnologie Patente ein wichtiges Instrument, den privaten Anteil an der Finanzierung akademischer Forschung im Bereich der Biotechnologie zu erhöhen und entfalten so eine positive indirekte Wirkung auf die wissenschaftliche Forschung.

Die Ergebnisse der Befragung und der Leitfadengespräche zeigen, dass sich durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie die Rechtssicherheit für Biotechnologie-Patente insgesamt erhöht hat und Anreize zur Investition in biotechnologische Forschung sichergestellt werden konnten. Dementsprechend stimmen die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen weitgehend in ihrer Einschätzung überein, dass die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Patentgesetz einen wichtigen Beitrag zur

Biopatent Monitoring Komitee

Schaffung einer EU-weit einheitlichen Regelung zum Schutz für biotechnologische Erfindungen geleistet hat. In Summe weder positiv noch negativ beurteilen die Befragten Auswirkung der Umsetzung der Richtlinie auf die Rentabilität von F&E und auf die Stärkung des Standortes. Ähnlich ist auch ihre Einschätzung inwieweit das Ziel, eine Klarstellung bei der Patentierbarkeit von Gensequenzen herbeizuführen, erreicht wurde. Ein bemerkenswerter Sachverhalt ist, dass ein sehr hoher Anteil der Befragten die Auswirkungen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich nicht beurteilen konnte. Abhängig von der konkreten, auf die expliziten Ziele der Biopatent Richtlinie gemünzten Fragen gaben 34-55% der Unternehmen und 52-64% der Forschungseinrichtungen an, nicht beurteilen zu können, ob sich die Umsetzung der Biopatent Richtlinie positiv oder negativ ausgewirkt habe.

Die vorliegende Studie liefert auch einige Anhaltspunkte zur Bewertung der wirtschaftspolitischen Implikationen der Biopatentrichtlinie für kleine und mittlere Betriebe. Aus Leitfadengesprächen und der Befragung geht hervor, dass kleinere Unternehmen vor allem beim Verfassen von Patentanmeldungen gegenüber großen Unternehmen benachteiligt sind. Relevanter dürften jedoch die Größenvorteile im Falle der Durchsetzung von Patentrechten sein. Dieser Aspekt wurde in der vorliegenden Studie aber aufgrund der insgesamt schon sehr breiten Themenabdeckung nicht näher behandelt. Ihm sollte jedoch in Zukunft Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Zuletzt geht aus der Befragung und den Leitfadengesprächen hervor, dass in unterschiedlichen Bereichen des Patentwesens Verbesserungen angebracht wären. So waren einige Gesprächspartner und Befragte der Ansicht, dass die Rechtsprechung bei Patentstreitigkeiten EU-weit vereinheitlicht werden sollte, während andere die lange Dauer von Streitverfahren bemängelt haben.

6 RECHTSPANORAMA

Das folgende Rechtspanorama soll die im vorliegenden Bericht beschriebenen Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie in Österreich durch die Beobachtung der wichtigsten Vorgänge im europäischen Bereich, die für die Richtlinie relevant sind, ergänzen.

Obgleich diese Beobachtungen zwar den unmittelbaren Auftrag des Monitoring Komitees überschreiten, soll damit eine nützliche, zusätzliche Information zur Positionierung der österreichischen Ergebnisse im europäischen Kontext geboten werden.

6.1 Die Roche-Bolar-Regelung

Die so genannte "Roche-Bolar-Regelung" ermöglicht Arzneimittelherstellern, bereits während der Patentlaufzeit eines Medikaments Studien und Versuche durchzuführen, um ein Generikum bis zur

Zulassungsreife zu entwickeln. Diese Regelung wurde in der EU auf Basis einer Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) eingeführt (Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004) und in Österreich mit der Patentgesetznovelle 2005 (BGBl. I Nr. 130/2005) in § 22 (1) PatG eingeführt („Die Wirkung des Patentes erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind“).

Die EU-Richtlinie hatte es den Mitgliedsstaaten offen gelassen, ob diese Regelung nur für Generika und sog. „Äquivalente Biotechnologische Arzneimittel“ oder „Bioähnliche Produkte“ (engl. „Biosimilars“) anwendbar sein soll oder ob sie auch für neue Pharmazeutika (engl. „Originals“) gelten soll. Österreich hat sich dabei - wie z.B. Deutschland oder Frankreich - für die breite, also forschungsfreundliche Auslegung entschieden und die Ausnahmeregelung auch auf Original-Medikamente ausgedehnt. Andere Länder wie das Vereinigte Königreich oder die Niederlande haben demgegenüber nur die in der EU-Richtlinie vorgeschriebene Minimalversion umgesetzt.

6.2 Europäischer Gerichtshof

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

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

6.2.1 EuGH Entscheidung zum Vorabentscheidungsersuchen¹⁵ der Rechtsbank ‘s-Gravenhage (Niederlande) (EuGH C-428/08 vom 6. Juli 2010 – Monsanto Technology LLC gg. Cefetra BV („Sojamehl“))

Die Rechtsbank¹⁶ ‘s-Gravenhage reichte beim EuGH am 24. September 2008 ein Vorabentscheidungsersuchen betreffend die Rechtssache C-428/08 ein. Die dem Verfahren zugrundeliegende Patentanmeldung EP 546090 B2 betrifft Glyphosphattolerante 5-Enolpyruvyl-3-phosphoshikimat Syn-

¹⁵

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

¹⁶ Es handelt sich hierbei um ein erstinstanzliches Gericht der Niederlande.

Biopatent Monitoring Komitee

thasen (EPSPS). Glyphosphat ist ein Herbizid, das beim Anbau von Soja in großem Umfang Verwendung findet; die EPSPS Enzyme kommen hingegen in Pflanzen, u.a. Soja vor und sind dort für die Bildung aromatischer Aminosäuren notwendig, welche wiederum essentiell für das Pflanzenwachstum sind. Man unterscheidet zwei Typen von EPSPS Enzymen, die Klasse-I-EPSPS-Enzyme und die Klasse-II-EPSPS-Enzyme, wobei nur letztere eine Toleranz gegenüber dem Herbizid Glyphosphat aufweisen. Der Anspruch 6 der EP-B2 schützt zwei spezifische DNA-Sequenzen, die für die Klasse-II-EPSPS-Enzyme kodieren. Als Kläger trat die Firma Monsanto Technology LLC auf; die Beklagten waren zum einen die Firmen Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, der Staat Argentinien sowie Miguel Santiago Campos in der Eigenschaft als Staatssekretär für Landwirtschaft, Viehzucht, Fischerei und Ernährung und zum anderen die Firmen Vopak Agencies Rotterdam BV und Alfred C. Toepfer International GmbH.

Die Vorlagefragen waren die folgenden:

1. Ist Art. 9 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13) so aufzufassen, dass eine Berufung auf den in diesem Artikel vorgesehenen Schutz auch in einer Situation wie im vorliegenden Verfahren möglich ist, bei der das Erzeugnis (die DNA-Sequenz) Teil eines in die Europäische Union eingeführten Materials (Sojamehl) ist und seine Funktion zum Zeitpunkt der geltend gemachten Verletzung nicht erfüllt, jedoch (in der Sojapflanze) erfüllt hat oder möglicherweise, nachdem das Material isoliert und in die Zelle eines Organismus eingebracht worden ist, seine Funktion erneut erfüllen kann?
2. Ausgehend vom Vorhandensein der im Patentanspruch 6 des Patents mit der Nr. EP 0 546 090 beschriebenen DNA-Sequenz in dem von Cefetra und ACTI in die Gemeinschaft eingeführten Sojamehl und ausgehend davon, dass die DNA im Sinne von Art. 9 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13) in Sojamehl Eingang gefunden hat und dass sie darin ihre Funktion nicht erfüllt: Verbietet in diesem Fall der durch diese Richtlinie vorgeschriebene Schutz eines Patents für biologisches Material, insbesondere Art. 9, dass das nationale Patentrecht (daneben) dem Erzeugnis (der DNA) als solchem absoluten Schutz gewährt, ungeachtet dessen, ob diese DNA ihre Funktion erfüllt, und ist der Schutz des Art. 9 der Richtlinie in dem in diesem Artikel geregelten Fall, dass das Erzeugnis aus genetischer Information besteht oder sie enthält und Eingang in Material gefunden hat, in dem die genetische Information dann enthalten ist, somit erschöpfend zu betrachten?

3. Ist es für die Beantwortung der vorhergehenden Frage von Bedeutung, dass das Patent Nr. EP 0 546 090 beantragt und erteilt worden ist (am 19. Juni 1996), bevor die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13) erlassen wurde und dass ein solcher absoluter Erzeugnisschutz nach dem nationalen Patentrecht verliehen worden ist, bevor diese Richtlinie erlassen worden ist?
4. Kann der Gerichtshof bei der Beantwortung der vorstehenden Fragen das TRIPS-Übereinkommen einbeziehen, insbesondere die Art. 27 und 30?

Der EuGH stellte in seiner Entscheidung vom 6. Juli 2010 fest, dass Art. 9 der Richtlinie den dort vorgesehenen Schutz davon abhängig macht, dass die genetische Information, die in dem patentierten Erzeugnis enthalten ist oder dieses darstellt, ihre Funktion in dem „Material, ... in dem“ diese Information enthalten ist, „erfüllt“, wobei besonders auf die Präsens-Form hingewiesen wird.

Nach Art. 9 der Richtlinie sei der dort vorgesehene Schutz ausgeschlossen, wenn die genetische Information aufgehört habe, die Funktion zu erfüllen, die sie in dem ursprünglichen Material erfüllte, aus dem das streitige Material hervorgegangen ist.

Das Gegenargument, wonach ein Stoffschutz immer absolut sein müsse, erkannte der EuGH nicht an. Eine Auslegung, wonach eine patentierte DNA-Sequenz als solche nach der Richtlinie absoluten Schutz genießen könnte, unabhängig davon, ob die Sequenz die Funktion, die sie innehaltet, erfüllt oder nicht, nähme Art. 9 die praktische Wirksamkeit. Wenn eine DNA-Sequenz wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende ihre Funktion nicht erfüllen könne, wenn sie in ein totes Material wie Sojamehl eingebracht worden sei, genieße sie daher keinen patentrechtlichen Schutz mehr, da weder Art. 9 der Richtlinie noch irgendeine ihrer übrigen Bestimmungen einer patentierten DNA-Sequenz, die die Funktion, die sie innehaltet, nicht erfüllen kann, Schutz gewährt.

Im Hinblick auf ihre Rechtswirkung analysiert der EuGH, dass die Harmonisierung durch Art. 9 der Richtlinie als abschließend anzusehen sei. Die Mitgliedstaaten müssten ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls anpassen, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen, d. h. insbesondere denjenigen Bestimmungen, die eine abschließende Harmonisierung vornehmen. Da die Richtlinie einer patentierten DNA-Sequenz, die ihre Funktion nicht erfüllen kann, keinen Schutz biete, verwehre es die ausgelegte Bestimmung daher einem nationalen Gesetzgeber, einer patentierten DNA-Sequenz als solcher, unabhängig davon, ob sie die Funktion, die sie in dem sie enthaltenden Material innehaltet, erfüllt oder nicht, einen absoluten Schutz zu gewähren. Daher stehe Art. 9 der

Biopatent Monitoring Komitee

Richtlinie einer nationalen Regelung entgegen, die einen absoluten Schutz des patentierten Erzeugnisses (eben einer DNA-Sequenz) als solchen vorsieht, unabhängig davon, ob es die Funktion, die es in dem Material innehaltet, in dem es enthalten ist, erfülle oder nicht. Da die Richtlinie ohne Übergangsbestimmungen in Kraft getreten sei, könne sich Monsanto auch nicht auf einen bei Erteilung des Patents möglicherweise (noch) gegebenen absoluten Produktschutz berufen. Dies stehe auch nicht im Widerspruch zu Art. 27 und 30 TRIPs, insbesondere da Art. 30 („Ausnahmen von den Rechten“) dahin verstanden werden könne, dass er nicht nur Ausnahmen von den Rechten, sondern auch von deren Beschränkungen umfasse. Eine Auslegung von Art. 9 der Richtlinie, wonach der Schutz auf Sachverhalte beschränkt ist, in denen das patentierte Erzeugnis seine Funktion erfüllt, stehe nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents. Auch beeinträchtige diese Auslegung nicht unangemessen die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents auch unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen Dritter.

Mit dieser Entscheidung definiert der EuGH den Bereich des Produktschutzes für Erfindungen, die ein DNA-Molekül betreffen, neu und weicht von der – für andere Stoffe gegebenen – absoluten Wirkung ab. Gemäß der vorliegenden Entscheidung war daher der Schutz auf ein DNA-Molekül mit Umsetzung der Richtlinie unmittelbar eingeschränkt auf den funktionierenden Zustand der DNA. Dies scheint eine zwar in genau diesem Einzelfall der Vorlage noch nachvollziehbare Ansicht zu sein, sie hat jedoch große Auswirkungen auf die zukünftige Interpretation von Patentansprüchen, die DNA-Moleküle betreffen. Jedenfalls wirft die vorliegende Entscheidung in der Praxis eine Vielzahl von Fragen auf.

In der Tat hat damit der EuGH ein Sonderrecht für DNA-Sequenzen erzeugt. Der EuGH stellt darauf ab, dass die DNA-Sequenz nur dann unter Schutz stehe, „wenn sie die Funktion erfülle, für die sie patentiert sei“. Daher ist anzunehmen, dass die Funktion zum Verletzungszeitpunkt gegeben sein muss. Jedoch auch in einem keimfähigen Saatgut ist üblicherweise die Funktion einer in der erwachsenen Pflanze Wirkung zeigenden erforderlichen Eigenschaft (wie zB die einer Herbizid-Toleranz) nicht „angeschaltet“. In der Praxis scheinen sich daher durch diese Entscheidung viele neue Fragen zu ergeben, insbesondere auch hinsichtlich zukünftiger Formulierungen der Patentansprüche für DNA-Sequenzen (§ 22 PatG bzw. Art. 69 EPÜ verlangt, dass der Schutzbereich durch die Patentansprüche bestimmt wird).

6.2.2 EuGH Entscheidung zum Vorabentscheidungsersuchen¹⁷ des Bundesgerichtshof (Deutschland) (EuGH C-34/10 vom 18. Oktober 2011 – Oliver Brüstle gg. Greenpeace e.V. („Stammzellen“))

Oliver Brüstle ist Inhaber eines am 19. Dezember 1997 angemeldeten deutschen Patents, das isolierte und gereinigte neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung aus embryonalen Stammzellen und ihre Verwendung zur Therapie von neuralen Defekten betrifft. Auf Klage von Greenpeace e.V. hat das deutsche Bundespatentgericht das Streitpatent für nichtig erklärt, soweit es Vorläuferzellen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden, und die Verfahren zu ihrer Herstellung umfasst. Der Beklagte hat gegen das Urteil beim deutschen Bundesgerichtshof (BGH) Berufung eingelegt.

Für den BGH hing die Entscheidung über die Berufung von der Frage ab, ob die technische Lehre des Streitpatents, soweit sie aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnene Vorläuferzellen betrifft, von der Patentierung ausgeschlossen ist, was davon abhänge, wie Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biopatent-Richtlinie auszulegen sei. In Anbetracht dessen wollte der BGH wissen, ob die als Ausgangsmaterial für die patentierten Verfahren eingesetzten menschlichen embryonalen Stammzellen als „Embryonen“ im Sinne des Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie anzusehen sind und ob die Organismen, aus denen diese menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden können, „menschliche Embryonen“ im Sinne dieses Artikels darstellen. Hierzu merkt der BGH an, dass es sich nicht bei allen menschlichen embryonalen Stammzellen, die als Ausgangsmaterial für die patentierten Verfahren eingesetzt würden, um totipotente Zellen handle, sondern einige lediglich pluripotente, aus Embryonen im Entwicklungsstadium der Blastozyste gewonnene Zellen seien.

Es stellt sich zudem die Frage nach der Einordnung der Blastozysten, aus denen ebenfalls menschliche embryonale Stammzellen gewonnen werden können, im Hinblick auf den Begriff des Embryos.

Der BGH hat daher dem EuGH folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Was ist unter dem Begriff „menschliche Embryonen“ in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 zu verstehen?
 - a) Sind alle Entwicklungsstadien menschlichen Lebens von der Befruchtung der Eizelle an umfasst, oder müssen zusätzliche Voraussetzungen wie z. B. das Erreichen eines bestimmten Entwicklungsstadiums erfüllt sein?

¹⁷

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

Biopatent Monitoring Komitee

b) Sind auch folgende Organismen umfasst:

(1) unbefruchtete menschliche Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist;

(2) unbefruchtete menschliche Eizellen, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind?

c) Sind auch Stammzellen umfasst, die aus menschlichen Embryonen im Blastozystenstadium gewonnen worden sind?

2. Was ist unter dem Begriff „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ zu verstehen? Fällt hierunter jede gewerbliche Verwertung im Sinne des Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie, insbesondere auch eine Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung?

3. Ist eine technische Lehre auch dann gemäß Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die Verwendung menschlicher Embryonen nicht zu der mit dem Patent beanspruchten technischen Lehre gehört, aber notwendige Voraussetzung für die Anwendung dieser Lehre ist,

a) weil das Patent ein Erzeugnis betrifft, dessen Herstellung die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen erfordert,

b) oder weil das Patent ein Verfahren betrifft, für das als Ausgangsmaterial ein solches Erzeugnis benötigt wird?

Der EuGH kam in seinem Urteil vom 18. Oktober 2011 zu folgenden Antworten auf die vorgelegten Fragen:

1. Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ist wie folgt auszulegen:

– Jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an, jede unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist, und jede unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, ist ein „menschlicher Embryo“.

– Es ist Sache des nationalen Gerichts, im Licht der technischen Entwicklung festzustellen, ob eine Stammzelle, die von einem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste gewonnen wird, einen „menschlichen Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 darstellt.

2. Der Ausschluss von der Patentierung nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44, der die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken betrifft, bezieht sich auch auf die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung, und nur die Verwendung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken, die auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist, kann Gegenstand eines Patents sein.

3. Eine Erfindung ist nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die technische Lehre, die Gegenstand des Patentantrags ist, die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, in welchem Stadium auch immer die Zerstörung oder die betreffende Verwendung erfolgt, selbst wenn in der Beschreibung der beanspruchten technischen Lehre die Verwendung menschlicher Embryonen nicht erwähnt wird.

Der EuGH ist also in seinem Urteil zu einer breiten Interpretation dieser Ausnahmebestimmung gemäß Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biopatent-Richtlinie gekommen und hat überdies die Entscheidung G 2/06 der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 25. November 2008 (s. nachfolgend unter 6.3) bestätigt. Es ist zu erwarten, dass diese Entscheidung zu einer Einschränkung der bisherigen Praxis in der EU hinsichtlich des Patentschutzes für menschliche Stammzellen führt; immerhin dürfen auch bereits existierende humane Stammzelllinien nicht Grundlage solcher Erfindungen sein, wenn diese – historisch – ursprünglich aus einem Embryo entstanden sind.

6.3 Europäisches Patentamt

6.3.1 Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer

Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes (EPA) ist der höchste Spruchkörper im Rahmen der Europäischen Patentorganisation. Die Große Beschwerdekammer sichert die einheitliche Rechtsanwendung des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) und klärt Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung für das EPÜ. Hierbei ist die Große Beschwerdekammer keine weitere Instanz (mit Ausnahme von Verfahren, die zur Behebung schwerwiegender Verfahrensmängel bei den Verfahren vor den anderen Beschwerdekammern des EPA eröffnet worden sind), sondern sie entscheidet im Rahmen eines Vorlageverfahrens über Rechtsfragen. Diese Vorlagen können entweder von der Präsidentin des EPA oder von einer anderen Beschwerdekammer des EPA vorgelegt werden.

Biopatent Monitoring Komitee

So kann die Große Beschwerdekommission durch richterliche Rechtsfortbildung für eine einheitliche Auslegung des EPÜ sorgen. Die Entscheidungen der Großen Beschwerdekommission haben zwar keine unmittelbar bindende Wirkung für nationale europäische Gerichte und Patentämter, da die Patentgesetze aller EPÜ-Mitgliedsstaaten auf Basis des EPÜ harmonisiert sind, folgen nationale europäische Gerichte und Patentämter aber in der Regel den Vorgaben und Auslegungen der Großen Beschwerdekommission. Somit ist die Große Beschwerdekommission der in der Praxis wahrscheinlich einflussreichste patentrechtliche Spruchkörper in Europa.

Im Beobachtungszeitraum 2009 bis 2012 konnten vier Entscheidungen als relevant für die Zwecke des Biopatent Monitoring Komitees identifiziert werden. Diese waren als Vorlage bereits im Zweiten Bericht 2009 erwähnt und wurden nunmehr auch im Beobachtungszeitraum entschieden. Im Hinblick auf die unter Punkt 6.2.2. oben angeführte EuGH-Entscheidung wird hier der Vollständigkeit halber auch nochmals auf die bereits im Zweiten Bericht 2009 angeführte Entscheidung G 2/06 der Großen Beschwerdekommission des EPA vom 25. November 2008 verwiesen werden.

6.3.1.1 G 2/06 („Stammzellen“)

Die Vorlageentscheidung

Die Patentanmeldung, die diesem Verfahren zugrunde lag, die sog. „WARF/Thomson Stammzellen-Anmeldung“ (EP 96 903 521.1), wurde zunächst durch die Prüfungsabteilung zurückgewiesen. Von der zuständigen Technischen Beschwerdekommission 3.3.08 wurden dann der Großen Beschwerdekommission mehrere Fragen hinsichtlich der Patentierbarkeit von Erfindungen vorgelegt, bei denen menschliche Embryonen und Stammzellen involviert sind.

Hauptanspruch 1 der Anmeldung lautete wie folgt:

„Zellkultur mit embryonalen Stammzellen von Primaten, die

- i) sich in einer in-vitro Kultur über ein Jahr lang vermehren können,
- ii) einen Karyotyp bewahren, in dem alle für die Primatenart normalerweise charakteristischen Chromosomen vorhanden sind und sich durch über ein Jahr langes Kultivieren nicht erkennbar verändern,
- iii) während des Kultivierens ihr Potenzial bewahren, zu endo-, meso- und ektodermalen Gewebederivaten zu differenzieren, und

iv) an der Differenzierung gehindert werden, wenn sie auf einer Nährschicht aus Fibroblasten kultiviert werden."

Die erfindungsgemäße Zellkultur wurde aus menschlichen Embryonen als Ausgangsmaterial erhalten. Um diese Zellen zu erhalten, mussten die Embryonen jedenfalls zerstört werden. Dieser Schritt wurde in der Patentanmeldung als unabdingbar für den Erhalt der Zellen beschrieben. Die Anmeldung wurde am 19. Jänner 1996 eingereicht. Regel 23d(c) (nunmehr Regel 28(c)) der Ausführungsordnung („Nach Artikel 53 a) werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die: „[...] (c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;“ zum Gegenstand haben.) trat am 1. September 1999 in Kraft.

Die Technische Beschwerdekommission legte der Großen Beschwerdekommission am 7. April 2006 mit der Entscheidung T 1374/04 (veröffentlicht im Amtsblatt des EPA 2007, Seiten 313 bis 343) die folgenden Fragen vor:

1. Ist Regel 23d c) (nunmehr Regel 28(c)) EPÜ auf eine Anmeldung anzuwenden, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurde?
2. Falls die Frage 1 bejaht wird, verbietet Regel 23d c) (nunmehr Regel 28c) EPÜ die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse (hier: menschliche embryonale Stammzellkulturen), die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung der menschlichen Embryonen umfasst, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist?
3. Falls die Frage 1 oder 2 verneint wird, verbietet Artikel 53a) EPÜ die Patentierung solcher Ansprüche?
4. Ist es im Rahmen der Fragen 2 und 3 von Bedeutung, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung menschlicher Embryonen umfasst (hier: z. B. Gewinnung aus vorhandenen menschlichen embryonalen Zelllinien)?

Regel 28(c) EPÜ wurde eingeführt, um den Wortlaut von Artikel 6(2)c) der Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen umzusetzen. Diese Bestimmung muss daher - zumindest in den EU-Mitgliedstaaten - zur endgültigen Auslegung dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) vorgelegt werden. Demgemäß hatte die Anmelderin ebenfalls beantragt,

Biopatent Monitoring Komitee

dass die Große Beschwerdekommission die vorgelegten Fragen im Zusammenhang mit der Auslegung dieses Artikels 6(2)c dem EuGH (nach Artikel 234 AEUV) zur Vorabentscheidung vorlegt. Die Große Beschwerdekommission entschied wie folgt (Amtsblatt EPA, 2009, 306):

6.3.1.1.1 Vorlage an den EuGH:

Die Große Beschwerdekommission kam zum Schluss, dass sie nach den geltenden Bestimmungen des EPÜ keine Möglichkeit habe, dem EuGH ein Vorabentscheidungsersuchen vorzulegen. Weder das EPÜ noch die Ausführungsordnung würden eine Grundlage dafür bieten, dass eine (letztentscheidende) Instanz des EPA dem EuGH Rechtsfragen vorlegen könnte. Die Beschwerdekommissionen sind eine Schöpfung des EPÜ, und ihre Befugnisse sind beschränkt auf diejenigen, die im EPÜ vorgesehen sind. Das Fehlen einer Bestimmung, die eine solche Verweisung ermögliche, mache eine derartige Vorabentscheidungsvorlage unmöglich. Der Antrag auf Vorabentscheidung durch den EuGH wurde daher als unzulässig abgelehnt.

Ad Frage 1:

Da Artikel 28(c) der Ausführungsordnung sich auf ein Beispiel für eine Erfindung bezieht, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößen würde, wurde mit der Einführung dieser Regel in der Ausführungsordnung keine Veränderung der rechtlichen Bestimmung vorgenommen, sondern eine Klärung von Artikel 53a) EPÜ. Daher gilt Regel 28 auch für Anmeldungen, die vor dem 1. September 1999 eingereicht worden sind. Außerdem wurden bei Einführung dieser Regel keine Übergangsbestimmungen vorgesehen. Frage 1 war daher eindeutig mit "Ja" zu beantworten.

Ad Frage 2:

In Bezug auf Frage 2 hat die Große Beschwerdekommission deutlich gemacht, dass die Tatsache, dass die Erfindung notwendigerweise die Zerstörung eines menschlichen Embryonen involviert, die Erfindung prinzipiell unpatentierbar mache, unabhängig davon, ob der Schritt der Embryo-Zerstörung Teil des Patentanspruches ist oder nicht. Die EBA erklärte, dass der Gesetzgeber jedenfalls derartige Erfindungen, wie die vorliegende, vom Patentschutz ausschließen wollte. Jede engere Auslegung (wenn man beispielsweise nur den Anspruchswortlaut betrachten würde) hätte die unerwünschte Folge, dass dieses Patentierungsverbot nur durch clevere und geschickte Anspruchsformulierung umgangen werden könnte. Auch Frage 2 wurde daher mit "ja" beantwortet.

Ad Frage 3:

In Anbetracht der Antwort auf die Fragen 1 und 2, war Frage 3 obsolet.

Ad Frage 4:

Schließlich wurde von der Großen Beschwerdekammer hinsichtlich der Frage 4 klargestellt, dass technische Entwicklungen, die sich erst nach dem Anmeldetag ergeben, nicht berücksichtigt werden können. Es gelten die gleichen Bedingungen wie bei der ausreichenden Offenbarung. Wenn am Anmeldetag die Erfindung in der eingereichten Anmeldung nur unzureichend offenbart beschrieben werde, fehlt selbst dann die ausreichende Offenbarung, wenn diese durch nachfolgende technische Entwicklungen möglich gemacht werde. Auch ein Mangel gemäß Regel Artikel 28(c) EPÜ könne daher nicht durch Entwicklungen, die nach dem Anmeldetag eintreten, geheilt werden. Da dem Fachmann keine andere Möglichkeit für die Herstellung der erfindungsgemäßen Zellen mit der Anmeldung zur Verfügung gestellt worden sei, als diejenige, die mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einherginge, sei das Verfahren als Ganzes nach Artikel 53c) in Verbindung mit Regel 28(c) von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

Frage 4 wurde daher mit „nein“ beantwortet.

Zusammenfassend ist nun festzustellen, dass die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA klarstellt, dass die Erteilung eines Patentes auf ein Produkt (hier: embryonale Primatenstammzellen) dann ausgeschlossen ist, wenn zum Prioritätszeitpunkt dessen Herstellung nicht anders möglich war, als durch den Gebrauch und die Zerstörung menschlicher Embryonen.

Zur Patentfähigkeit von anders hergestellten menschlichen embryonalen Stammzellen hat sich die Große Beschwerdekammer des EPA nicht geäußert.

6.3.1.2 G 1/07 („chirurgisches Behandlungsverfahren“)

In der Entscheidung T 992/03 vom 20. Oktober 2006 legte die Technische Beschwerdekammer 3.4.01 Fragen vor, die sich auf die Auswirkung des Patentierungsverbotes von chirurgischen Verfahren an Mensch und Tier beziehen (GRUR Int. 2008, 154). Dieser Fall wurde als G 1/07 anhängig gemacht.

Die Große Beschwerdekammer hatte bereits in der Sache G 1/04 („Diagnostische Verfahren“; Amtsblatt EPA 2006, 334 bis 361) die Patentierbarkeit von Diagnoseverfahren dann akzeptiert, wenn die Diagnose nicht am menschlichen oder tierischen Körper selbst erfolgt. Dabei wurde es als nicht pa-

Biopatent Monitoring Komitee

tenthindernd angesehen, wenn vorher ein oder mehrere Schritte am Körper durchgeführt werden (selbst wenn diese Schritte zwingend von medizinischem Personal getätigten werden müssen).

In der Sache G 1/07 war die Große Beschwerdekammer mit den folgenden Fragen befasst:

1. Ist ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (Untersuchungsphase im Sinne von G 1/04), das einen Schritt aufweist oder umfasst, der in einem physischen Eingriff am menschlichen oder tierischen Körper besteht (im vorliegenden Fall Injektion eines Kontrastmittels in das Herz), als „Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers“ nach Art. 52 (4) EPÜ vom Patentschutz auszuschließen, wenn dieser Schritt per se nicht auf die Erhaltung von Leben und Gesundheit abzielt?
2. Falls die Frage 1 bejaht wird, konnte dann der Ausschluss vom Patentschutz vermieden werden, indem der Wortlaut des Anspruchs so geändert wird, dass der fragliche Schritt weggelassen oder durch einen Disclaimer ausgeklammert wird oder der Anspruch ihn zwar umfasst, aber sich nicht darauf beschränkt?
3. Ist ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (Untersuchungsphase im Sinne von G 1/04) als konstitutiver Schritt einer „chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers“ gemäß Art. 52 (4) EPÜ anzusehen, wenn ein Chirurg anhand der mit diesem Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs unmittelbar über das weitere Vorgehen entscheiden kann?“

Die Anmeldung, die der Vorlageentscheidung zugrunde liegt, betrifft ein Magnetresonanzverfahren zur Abbildung von Lungen- und/oder Herzgefäßen und zur Beurteilung des Blutflusses unter Verwendung von gelöstem polarisiertem ¹²⁹Xe.

In der durch Beschwerde angefochtenen Entscheidung hatte die Prüfungsabteilung befunden, dass es sich bei den beanspruchten Verfahren nach den damaligen Anträgen um Diagnostizierverfahren handle, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen würden und somit gemäß Artikel 52 (4) EPÜ (jetzt: Art. 53c EPÜ 2000) vom Patentschutz ausgeschlossen seien. Außerdem hatte die Prüfungsabteilung festgestellt, dass die beanspruchten Verfahren den Schritt der Gabe von polarisiertem ¹²⁹Xe als Kontrastmittel an ein lebendes Objekt mittels Inhalation oder Injektion umfassten. Daher war sie zu dem Schluss gelangt, dass die beanspruchten Verfahren - soweit die Verabreichung des Kontrastmittels mittels Injektion erfolgte - nach Artikel 52 (4) EPÜ (Art. 53c EPÜ 2000) vom Patentschutz ausgeschlossen seien, weil sie einen chirurgischen Verfahrensschritt aufwiesen.

Die vorlegende Kammer kam zur Auffassung, dass es sich beim beanspruchten Verfahren vor dem Hintergrund der Entscheidung G 1/04 nicht um ein Diagnostizierverfahren am menschlichen oder tierischen Körper handelt, das (ebenfalls) unter das Patentierungsverbot des Artikels 53c EPÜ fallen würde. Die beanspruchten Verfahren dienten der Gewinnung von Daten in Form von Bildern oder spektroskopischen Signalen, die anschließend zur Diagnosestellung verwendet werden können. Damit bezogen sie sich auf die Untersuchungsphase, weisen aber nicht die Schritte des Vergleichs der gewonnenen Daten mit Normwerten, der Feststellung signifikanter Abweichungen und der Zuordnung dieser Abweichungen zu einem bestimmten Krankheitsbild auf, die als konstitutive Schritte einer Diagnosestellung gelten.

Jedoch beträfe die vorliegende Erfindung ein Magnetresonanzverfahren zur Abbildung von Lungen- und/oder Herzgefäßen eines lebenden Objekts, welches den Schritt des Verabreichens von polarisiertem ¹²⁹Xe an das lebende Objekt, und zwar insbesondere mittels Inhalation oder mittels direkter Verabreichung von polarisiertem ¹²⁹Xe in eine Region des Herzes, beispielsweise mittels Injektion oder Ähnlichem in den linken Ventrikel. Das direkte Verabreichen in den rechten Vorhof oder Ventrikel ist ebenfalls vorgesehen. Jedenfalls beinhaltet das beanspruchte Verfahren Ausführungsformen, die einen chirurgischen Schritt am menschlichen oder tierischen Körper (und somit eine chirurgische Behandlung des menschlichen Körpers iSd Art. 53c EPÜ) umfassten.

Die entscheidende Frage war somit, ob ein derartiger Verfahrensanspruch deshalb insgesamt unter die Patentierungsausnahme des Art. 53c fällt, wenn er - wie in der Vorlageanmeldung - eben auch Ausführungsformen umfasst, die eine chirurgische Behandlung darstellen.

Diese Frage bejahte die Große Beschwerdekommission mit der in den folgenden Leitsätzen angeführten Begründung (Amtsblatt EPA, 2011, 134):

„1. Ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren ist als ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nach Artikel 53 c) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, wenn bei seiner Durchführung die Erhaltung des Lebens und der Gesundheit des Körpers von Bedeutung ist und wenn es einen invasiven Schritt aufweist oder umfasst, der einen erheblichen physischen Eingriff am Körper darstellt, dessen Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert und der, selbst wenn er mit der erforderlichen professionellen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt wird, mit einem erheblichen Gesundheitsrisiko verbunden ist.“

Biopatent Monitoring Komitee

2a. Ein Anspruch, der einen Schritt mit einer Ausführungsform umfasst, die ein "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ ist, kann nicht so belassen werden, dass er diese Ausführungsform weiter umfasst.

2b. Der Ausschluss von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 c) EPÜ kann vermieden werden, indem die Ausführungsform durch einen Disclaimer ausgeklammert wird, wobei davon auszugehen ist, dass der Anspruch, der den Disclaimer enthält, natürlich nur dann gewährbar ist, wenn er alle Erfordernisse des EPÜ und, wo anwendbar, auch die Erfordernisse für die Zulässigkeit von Disclaimern erfüllt, wie sie in den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 der Großen Beschwerdekommission festgelegt wurden.

2c. Ob der Wortlaut eines Anspruchs so geändert werden kann, dass der chirurgische Verfahrensschritt ohne Verstoß gegen das EPÜ weggelassen wird, ist anhand der Gesamtumstände des jeweiligen Einzelfalls zu beurteilen.

3. Ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren kann nicht allein schon deshalb als eine "chirurgische Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ betrachtet werden, weil ein Chirurg anhand der mit diesem Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs unmittelbar über das weitere Vorgehen entscheiden kann."

In der vorliegenden Entscheidung kommt die Große Beschwerdekommission daher zur Ansicht, dass ein derartiger Verfahrensanspruch tatsächlich problematisch ist und vom Patentschutz ausgeschlossen ist, wenn der Anspruch einen Schritt umfasst,

- bei welchem die Erhaltung von Leben und Gesundheit wichtig ist,
- der eine wesentliche physikalische Intervention am Körper darstellt,
- welche eine professionelle medizinische Erfahrung erfordert und
- welche ein wesentliches Gesundheitsrisiko darstellt, selbst wenn diese Intervention mit der notwendigen professionellen Sorgsamkeit und Erfahrung durchgeführt wird.

Wenn also der Patentanspruch einen derartigen Schritt umfasst, ist er als Ganzes nicht patentierbar. Die Große Beschwerdekommission führt aber gleich eine Lösungsmöglichkeit in diesem Falle an: einen Disclaimer gemäß den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03, mit welchem diese Ausführungsformen vom Anspruchsumfang ausgenommen werden können. In den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 wurde bekanntermaßen ein Disclaimer gegenüber Ausführungsformen, die den Ausnahmen gemäß

Art. 53a EPÜ entsprechen (Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößen), für zulässig erklärt, selbst wenn dieser Disclaimer nicht in den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen enthalten ist. Mit der vorliegenden Entscheidung wurde diese Möglichkeit auch für Erfindungen gemäß Art. 53c eröffnet.

In der Entscheidung wird aber nicht geklärt, wie ein derartiger Disclaimer formuliert werden soll; die Entscheidungspraxis der Beschwerdekammern hinsichtlich der Formulierung derartiger Disclaimer ist sehr streng: Man darf nur gerade diejenigen Gegenstände mittels Disclaimer von Patentanspruch ausnehmen, welche erforderlich sind, um die Patentierbarkeit herzustellen. Im vorliegenden Verfahren ist daher jedenfalls die Ausführungsform mittels direkter Injektion in das Herz mittels Disclaimer ausschließbar. Ob dann allerdings der Patentanspruch bereits patentierbar ist, bleibt unklar; problematisch bleibt der Anspruch dann, wenn neben der direkten Injektion ins Herz noch weitere Ausführungsformen unter den Anspruch fallen, welche den oben identifizierten Maßgaben entsprechen.

Auch die Antwort der Großen Beschwerdekammer unter Punkt 3 ist im Hinblick auf die ersten zwei Punkte nicht ganz unproblematisch. Zwar wird klar gemacht, dass ein Bildgebungsverfahren nicht alleine schon dadurch ein chirurgischer Behandlungsschritt wird, weil es im Zuge eines chirurgischen Eingriffes durchgeführt wird (und dem Chirurgen bei der Entscheidung über die nächsten chirurgischen Schritte hilft); eine Abgrenzung von den Schritten, welche in dieser Entscheidung als problematisch definiert wurden, könnte aber in vielen Fällen schwierig werden (welcher Schritt gehört zum chirurgischen Verfahren, welcher kann (oder muss) dem Diagnoseverfahren zugeordnet werden?). Dies ist insbesondere dann kritisch, wenn der Disclaimer bei der Patenterteilung zu breit gewählt wurde, denn dann würde eine engere Definition des Disclaimers nach der Erteilung (zB im Zuge eines Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahrens) zu einer Verbreiterung des Schutzmanges führen, welche natürlich unzulässig ist.

6.3.1.3 G 2/07 und G 1/08 (“Im Wesentlichen biologische Verfahren”)

Die Beschwerdekammer 3.3.04 hat zwei Vorlageentscheidungen zu demselben Thema erlassen, T 83/05 vom 22. Mai 2007 (anhängig als G 2/07; GRUR Int. 2008, 234, betreffend eine Erfindung im Bereich der Broccoli-Züchtung („Broccoli-Patent“)) und T 1242/06 vom 4. April 2008 (anhängig als G 1/08; Amtsblatt EPA 2008, 327, betreffend eine Erfindung im Bereich der Tomaten-Züchtung („Tomaten-Patent“)).

In beiden Vorlagen geht es um die Patentierbarkeit von Verfahren zur Züchtung von Pflanzen. Derartige Verfahren sind dann gemäß Art. 53 b) EPÜ 2000 von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn es sich dabei um „im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen“ handelt.

Biopatent Monitoring Komitee

Demgemäß hatten die vorgelegten Fragen den folgenden Wortlaut:

G 2/07:

- Entgeht ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das die Schritte der Kreuzung und Selektion von Pflanzen umfasst, dem Patentierungsverbot des Art. 53b) EPÜ allein schon deswegen, weil es als weiteren Schritt oder als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion ein zusätzliches Merkmal technischer Natur umfasst?
- Falls die Frage 1 verneint wird, welches sind die maßgeblichen Unterscheidungskriterien dafür, ob ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen nach Art. 53b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist oder nicht? Ist insbesondere maßgebend, worin das Wesen der beanspruchten Erfindung liegt und/oder ob der Beitrag des zusätzlichen technischen Merkmals über etwas Unwesentliches hinausgeht?

G 1/08:

- Fällt ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung und Selektion von Pflanzen besteht, nur dann unter das Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ, wenn diese Schritte Phänomene widerspiegeln oder Phänomenen entsprechen, die in der Natur ohne menschliches Zutun auftreten könnten?
- Falls die Frage 1 verneint wird, entgeht ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung und Selektion von Pflanzen besteht, dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ allein schon deswegen, weil es als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion ein zusätzliches Merkmal technischer Natur umfasst?
- Falls die Frage 2 verneint wird, ist ferner zu klären, was die maßgeblichen Unterscheidungskriterien dafür sind, ob ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen nach Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist oder nicht? Ist insbesondere maßgebend, worin das Wesen der beanspruchten Erfindung liegt und/oder ob der Beitrag des zusätzlichen technischen Merkmals zur beanspruchten Erfindung über etwas Unwesentliches hinausgeht?

Die Große Beschwerdekommission hat in der Entscheidung vom 9. Dezember 2010 die Fragen wie folgt beantwortet:

- „1. Ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung ganzer Genome sowie der anschließenden Selektion von Pflanzen besteht, ist als „im Wesentlichen biologisches Verfahren“ im Sinne des Art. 53 Buchst. b) EPÜ im Prinzip von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.
2. Ein solches Verfahren entgeht dem Ausschluss von der Patentierbarkeit gemäß Art. 53 Buchst. b) EPÜ nicht schon deswegen, weil es als zusätzlichen Schritt oder als Teil von einem der Schritte der Kreuzung und Selektion ein Merkmal technischer Natur enthält, welches der Durchführung oder Unterstützung der Schritte der Kreuzung und Selektion dient.
3. Sofern ein solches Verfahren allerdings einen technischen Schritt umfasst, der ein Merkmal in das Genom einführt oder ein Merkmal in dem Genom verändert und diese Einführung oder Veränderung nicht allein aus der Kreuzung der Pflanzen resultiert, kann das Verfahren als Lehre zum technischen Handeln patentierbar sein.
4. Für die Frage, ob ein Verfahren als „im Wesentlichen biologisch“ im Sinne des Art. 53 Buchst. b) EPÜ gilt, ist irrelevant, ob der zusätzliche technische Schritt neu oder bekannt ist, eine wesentliche Veränderung gegenüber bekannten Verfahren darstellt, in der Natur ohne menschliches Zutun auftreten kann oder den Kern der Erfindung verkörpert.“

In dieser Entscheidung wurde die Ausschlussbestimmung des Art. 53 b EPÜ überraschend weit ausgelegt. In ihrer Entscheidung kommt die Große Beschwerdekommission zum Schluss, dass im Wesentlichen biologische Verfahren, die sexuelle Kreuzungsschritte in Bezug auf das gesamte Genom beinhalten, sowie die darauf folgende Auswahl der daraus resultierenden Pflanzen durch die Züchter nach dem EPÜ nicht patentierbar sind. Auch die bloße Verwendung von technischen Verfahrensschritten zur Durchführung bzw. Unterstützung von Verfahren der sexuellen Kreuzung von Genomen von Pflanzen und der nachfolgenden Selektion der Pflanzen heben den Ausschluss von der Patentierbarkeit nicht auf. Technische Hilfsmittel wie genetische Marker können zwar an sich nach dem EPÜ patentfähige Erfindungen darstellen, ihre Verwendung in einem wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren macht dieses aber nicht patentierbar.

Biopatent Monitoring Komitee

Dabei ging die Große Beschwerdekommission auch auf den Wortlaut der Definition für „im Wesentlichen biologische Verfahren“ in der Biopatent-Richtlinie ein („Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht“). Diese Definition sei uninterpretierbar, weil vollkommen sinnlos. Eine systematische Selektion oder Kreuzung, wie sei bei der (herkömmlichen) Pflanzenzucht angewendet würde, könne niemals auf „vollständig natürlichen Phänomenen“ beruhen; die Beschränkung der Selektion und Kreuzung auf „vollständig natürliche Phänomene“ sei völlig sinnlos, da damit nur Verfahren ausgenommen würden, die in der Natur völlig ohne Einwirkung eines Züchters oder Bauern einhergingen.

Die Große Beschwerdekommission ging auch von der bisherigen Rechtsprechung T 320/87 (weiter definiert in der T 356/93) zumindest teilweise ab, wonach bei der Beurteilung dieses Ausschlusstatbestandes die Gesamtheit der Einwirkung durch den Menschen für das Ergebnis festgestellt werden müssen und auf Basis dieser Analyse der wesentliche Beitrag definiert werde. Die Gesamtheit der Schritte dürften dabei weder in der Natur vorkommen noch klassische Verfahren in der Pflanzenzüchtung sein.

Von dieser Rechtsprechung wich die Große Beschwerdekommission in dieser Entscheidung ab und interpretierte die Ausnahme von Art. 53 b) sehr weit, so dass die Angabe bloß eines Merkmals technischer Natur im Anspruch nicht mehr aus dem Schutzausschluss herausführt. Nunmehr ist jedes (nicht mikrobiologisches) Verfahren als ausgeschlossen anzusehen, welches aus Schritten der Kreuzung ganzer Genome sowie der anschließenden Selektion von Pflanzen besteht.

Wenn solch ein Verfahren – so die Große Beschwerdekommission – allerdings „einen technischen Schritt“ umfasse, der ein Merkmal in das Genom einführe oder ein Merkmal in dem Genom verändere und diese Einführung oder Veränderung nicht allein aus der Kreuzung der Pflanzen resultiere, könne das Verfahren als Lehre zum technischen Handeln patentierbar sein. Dabei sei es – für den Ausschluss unter Art. 53 b EPÜ – irrelevant, ob der zusätzliche technische Schritt neu oder bekannt sei, eine wesentliche Veränderung gegenüber bekannten Verfahren darstelle, in der Natur ohne menschliches Zutun auftreten könne oder den Kern der Erfindung verkörpere (in diesem Sinne scheint die vorliegende Entscheidung auch der Logik aus G 3/08 zu Art. 52 (2) EPÜ zu folgen). Nichtsdestotrotz scheint auch diese Entscheidung der Großen Beschwerdekommission mehr neue Fragen aufzuwerfen als alte Fragen zu klären; beide Anlassfälle befinden sich nach wie vor in laufenden Verfahren.

ren und es ist mittlerweile sogar angedacht, die Große Beschwerdekommission erneut mit zumindest einem dieser Fälle zu betrauen, um weitere Klärung der zukünftigen Praxis erhalten zu können.

Für das EPÜ ist die Nicht-Berücksichtigung der Definition aus der Biopatent-Richtlinie durch die Große Beschwerdekommission problemlos, da Art. 53 b EPÜ klaren rechtlichen Vorrang zu der nur in der Ausführungsordnung vorhandenen Regel 26 (5) EPÜ (welche den Wortlaut der Biopatent-RL enthält) hat. Schwieriger ist die Situation im österreichischen PatG, worin diese Bestimmungen nebengeordnet sind (§ 2 (2) S1 und S3 PatG).

Hier schien sich ein Widerspruch aufzutun: Schließt das Patentamt ein Verfahren, welches nicht „vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht“, gemäß der vorliegenden GBK-Entscheidung vom Patentschutz aus, so handelt es entgegen der Bestimmung der Biopatent-RL; schließt das Patentamt ein derartiges Verfahren nicht vom Patentschutz aus, so werden nationale Patente erteilt, welche offensichtlich nicht in Harmonie mit dem EPÜ stehen. Für Erfindungen im Bereich der Pflanzenzucht wurde daher vom Komitee beschlossen, das Patentamt aufzufordern, die Prüfungsrichtlinien im Hinblick auf diesen Umstand klarzustellen. Dies wurde auch umgehend durchgeführt (siehe Punkt 1.2 dieses Berichts).

6.3.1.4 G 2/08 („Dosis-Regime“)

Schließlich legte die Beschwerdekommission 3.3.02 mit der Entscheidung T 1319/04 vom 22. April 2008 Fragen zur Patentierbarkeit von Erfindungen vor, bei denen zwar ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Krankheit bereits zum Stand der Technik gehört, die Erfindung jedoch in einer neuen und erfinderischen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit liegt (z.B. in einer neuen und erfinderischen Dosierung). Diese Vorlage war unter dem Aktenzeichen G 2/08 anhängig (Amtsblatt EPA 2008, 392).

Während die Verwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen bereits mit den Entscheidungen G 1/83 bis G 7/83 von der Großen Beschwerdekommission als patentierbar akzeptiert worden war und derartige Erfindungen zur Dosierung von anderen Beschwerdekommissionen generell mit derselben Begründung nicht prinzipiell als von der Patentierbarkeit ausgeschlossen akzeptiert werden, wollte dies die Beschwerdekommission 3.3.02 von der Großen Beschwerdekommission explizit wissen.

Die Vorlagefragen waren dabei die Folgenden:

1. Wenn die Verwendung eines bestimmten Arzneimittels bei der Behandlung einer bestimmten Krankheit bereits bekannt ist, kann dieses bekannte Arzneimittel dann gemäß den Best-

Biopatent Monitoring Komitee

immungen der Artikel 53 c) und 54 (5) EPÜ 2000 zur Verwendung bei einer anderen, neuen und erfinderischen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit patentiert werden?

2. Wenn Frage 1 bejaht wird, kann auch dann ein Patent erteilt werden, wenn das einzige neue Merkmal der Behandlung eine neue und erfinderische Dosierungsform ist?
3. Müssen bei der Auslegung und Anwendung der Artikel 53 c) und 54 (5) EPÜ 2000 besondere Betrachtungen angestellt werden?"

Die Große Beschwerdekommission hat in der Entscheidung vom 19. Februar 2010 (Amtsblatt EPA, 2010, 456) die Fragen wie folgt beantwortet:

- „1. Wenn die Verwendung eines Arzneimittels bei der Behandlung einer Krankheit bereits bekannt ist, schließt Artikel 54 (5) EPÜ nicht aus, dass dieses Arzneimittel zur Verwendung bei einer anderen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit patentiert wird.
2. Die Patentierbarkeit ist auch dann nicht ausgeschlossen, wenn das einzige nicht im Stand der Technik enthaltene Anspruchsmerkmal eine Dosierungsanleitung ist.
3. Wird dem Gegenstand eines Anspruchs nur durch eine neue therapeutische Verwendung eines Arzneimittels Neuheit verliehen, so darf der Anspruch nicht mehr in der sogenannten schweizerischen Anspruchsform abgefasst werden, wie sie mit der Entscheidung G 1/83 geschaffen wurde.“

Die Große Beschwerdekommission führte ihre liberale Haltung gegenüber diesen Erfindungen im Sinne der G 1-7/83 fort und stellt fest, dass Erfindungen, die sich durch eine neue und erfinderische Art der Verabreichung eines zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung bereits bekannten Arzneimittels auszeichnen, nicht prinzipiell unter das Patentierbarkeitsverbot therapeutischer Verfahren fallen. Dafür sei aber - seit EPÜ 2000 - notwendig, diese Erfindungen mittels zweckbezogener Produktansprüche zu beanspruchen („Substanz X zur Anwendung in einem Verfahren zur Behandlung der Krankheit Y (gekennzeichnet durch [Dosisanleitung; also zB „orale Einnahme einmal täglich vor dem Schlafengehen“]“). Eine entsprechende Übergangsfrist für diese Interpretation wurde von der Großen Beschwerdekommission explizit bestimmt (drei Monate nach Veröffentlichung dieser Entscheidung im EPA Amtsblatt; nachdem die Veröffentlichung am 28. Oktober 2010 erfolgt ist, fiel das entscheidende Datum auf 28. Jänner 2011; Anmeldungen, die danach eingereicht werden, müssen jedenfalls diese Anspruchsfassung für derartige Erfindungen wählen).

Die Große Beschwerdekommission folgte mit dieser Entscheidung der bereits vorher ergangenen Entscheidung T 1020/03, die diese liberale Rechtsprechung bereits vorweggenommen hatte. Auf Basis

der Entscheidungen G 1-7/83 wurde begründet, dass aus der Logik dieser Entscheidungen nur folgen könne, dass auch bestimmte therapeutische Anwendungen (so sie neu und erfinderisch sind) nicht vom Patentschutz ausgeschlossen werden dürfen, selbst wenn die Anwendung die Verwendung einer bekannten Substanz für eine bereits für diese Substanz bekannte Indikation betrifft und somit Neuheit und erfinderische Tätigkeit einzig auf der neuen therapeutischen Anwendung, zB einer Dosisanleitung beruhen.

Damit hat nunmehr auch die Erteilung von Erfindungen im Bereich neuer und erfinderischer Dosierungen an Rechtssicherheit gewonnen; eine willkürliche Praxis auf diesem Gebiet ist nunmehr nicht mehr möglich. Dies führt nunmehr zu einer kohärenten Entscheidungspraxis beim Europäischen Patentamt, insbesondere ebnet aber diese Entscheidung auch den Weg für entsprechende Patente beim Österreichischen Patentamt, dessen Praxis für derartige Erfindungen bislang äußerst restriktiv war.

Etwas irritierend und nicht unbedingt einsichtig ist die Schlussfolgerung der Großen Beschwerdekommission hinsichtlich der bislang praktizierten „Swiss-type“-Ansprüche. Von der Großen Beschwerdekommission wurde diese Anspruchsfassung als historische Ausnahmeregelung interpretiert, welche mangels eindeutigen Gesetzeswortlauts akzeptabel war. Nunmehr sei aber mit den neuen Art. 54 (4) und (5) EPÜ 2000 eine materiellrechtliche Grundlage für derartige Ansprüche geschaffen worden, nämlich die des zweckbezogenen Produktanspruches. Damit sei kein Platz mehr für den „Swiss-type“-Anspruch. Um keine Rechtsunsicherheit entstehen zu lassen, räumt die Große Beschwerdekommission aber eine Übergangsfrist ein, nach der diese jetzt getroffene Interpretation gelten solle.

So soll die jetzige Interpretation der Unzulässigkeit von „Swiss-type“-Ansprüchen erst für Anmeldungen gelten, deren Anmelde- oder Prioritätstag drei Monate nach der Veröffentlichung dieser Entscheidung im Amtsblatt des EPA liegt (also nach dem 28. Jänner 2011).

Es ist nicht ganz klar, weshalb die Große Beschwerdekommission diese „Klarstellung“ in der vorliegenden Entscheidung vorgenommen hat; der „Swiss-type“-Anspruch hat sich mittlerweile in der Rechtsprechung der meisten EPÜ Mitgliedsstaaten etabliert - weitgehend unproblematisch. Praktisch erscheint diese Klarstellung jedenfalls unnötig, sie könnte sich auch in der Rechtdurchsetzung in den Mitgliedsstaaten als nicht ganz unproblematisch darstellen. Immerhin schreibt hier die Große Beschwerdekommission den nationalen Gerichten und den Behörden, die über die Nichtigkeit von Patenten entscheiden (z.B. der österreichischen Nichtigkeitsabteilung, vor allem aber auch dem OPM und dem OGH), vor, dass ein bestimmtes Gesetz (Art. 54(4) und (5) EPÜ; also § 3(3) PatG) erst ab einem bestimmten Zeitpunkt „richtig“ interpretiert werden darf. Man kann gespannt sein, wie dieses neue

Biopatent Monitoring Komitee

Rechtsinstrument der „Vorschrift per Entscheidung der Großen Beschwerdekommission“ von den nationalen Behörden aufgenommen und gehandhabt wird.

6.3.2 Besondere Fälle vor der Technischen Beschwerdekommission bzw. vor der Einspruchsabteilung des EPA

Zu den im ersten bzw. zweiten Bericht aufgezeigten Fällen hat sich zwischenzeitlich folgendes ergeben:

6.3.2.1 EP 0 695 351 B1 („Edinburgh Patent“)

Das am 8. Dezember 1999 erteilte Patent wurde am 22. Juli 2002 durch die Entscheidung der Einspruchsabteilung des EPA in eingeschränktem Umfang aufrechterhalten, so dass es nunmehr keine embryonalen menschlichen bzw. tierischen Stammzellen, sondern nur noch modifizierte menschliche und tierische Stammzellen umfasst. Gegen diese Entscheidung legte nur der Patentinhaber Beschwerde ein; die 14 (!) Einsprechenden blieben am Verfahren beteiligt. Im Zuge der das Verfahren abschließenden mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekommission wurde die Beschwerde vom Patentinhaber jedoch zurückgezogen. Da der Patentinhaber der einzige Beschwerdeführer war, endete somit das Beschwerdeverfahren unmittelbar. Damit wurde die Aufrechterhaltung des Patents in der Fassung vom 22. Juli 2002 rechtsgültig.

6.3.2.2 EP 1 257 168 B1

Gegenstand des am 2. Februar 2005 erteilten Patentes EP 1 257 168 B1 ist ein Verfahren zur Kryokonservierung von Samenzellen. Am 31. Oktober 2005 wurde mit der Begründung, dass das Patent auch menschliche Keimzellen umfasst, Einspruch erhoben.

Der Einspruch führte zur Aufrechterhaltung des Patents in eingeschränktem Umfang, welches auch nach Ansicht der Einsprechenden keine menschlichen Keimzellen mehr umfasst. Gegen diese Entscheidung wurde sowohl vom Patentinhaber als auch von zwei Einsprechenden Beschwerde eingelagert, der erste Einsprechende (Monsanto) hat jedoch den Einspruch (und somit die Beschwerde) am 3. Oktober 2008 zurückgenommen. Das Beschwerdeverfahren war unter dem Aktenzeichen T1199/08 anhängig. Eine mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekommission, in welcher der Fall entschieden wurde, war für 3. Mai 2012 angesetzt worden. Die Beschwerdekommission entschied auf Widerruf des Patents.

6.3.2.3 EP 1 121 015 B1

Das am 26. November 2003 erteilte europäische Patent betrifft sowohl ein Verfahren zur Verglasung einer biologischen Probe als auch Produkte – Samenzellen, Eizellen und Embryonen – die unter Anwendung dieses Verfahrens gewonnen werden. Das nachfolgende Einspruchsverfahren führte zum 68

Widerruf des Patents wegen mangelnder erforderlicher Tätigkeit. Der Einspruchsgrund, dass das Patent menschliche Embryonen mit umfasst hätte und daher gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstößt (Art. 53a EPÜ), wurde jedoch zurückgewiesen. Gegen diese Entscheidung wurde vom Patentinhaber Beschwerde eingebracht, welche unter dem Aktenzeichen T506/07 zur Aufrechterhaltung des Patents in eingeschränkten Umfang (Verfahrensansprüche) führte (23. März 2010).

6.3.2.4 EP 1 651 777 B1

Das Europäische Patent EP 1 651 777 B1, vom Europäischen Patentamt am 16. Juli 2008 erteilt, betrifft ein Zuchtverfahren, das sich einen in manchen Schweinen natürlich auftretenden Variabilität (Polymorphismus) zunutze macht, um mittels einer gezielten Auswahl geeignete Schweine für eine verbesserte Fleischproduktion zu ermitteln. Hierzu wird eine genetische Analyse durchgeführt, die zur geeigneten Zuchttierkombination führen soll.

Gegen dieses Patent wurde Einspruch eingelegt; das Verfahren ist am 9. Mai 2010 mit dem rechtskräftigen Widerruf des Patents endgültig abgeschlossen worden.

Auch ein neuer Fall ist dem Monitoring-Komitee aufgefallen:

6.3.2.5 EP 1 962 578 B1

Dieses Patent bezieht sich auf Melonenpflanzen, die gegen ein bestimmtes Virus, das zur Vergilbung der Pflanzen führt und den Ernteertrag schmälert, resistent sind (Cucurbit Yellow Stunting Disorder Virus, CYSDV).

Die CYSDV-Resistenz wurde mittels Einführung eines Gens von einer anderen Melonenpflanze über ein herkömmliches Züchtungsverfahren, bei welchem genetische Marker zur Hilfe genommen wurden (sog. "Smart Breeding"), erzeugt. Das Resistenzgen wurde zum ersten Mal in einer indischen Melonenpflanze gefunden und 1961 katalogisiert. Seit 1966 ist es öffentlich zugänglich.

Das Patent schützt die mit dem Resistenzgen ausgestatteten Pflanzen, Teile dieser Pflanzen sowie deren Früchte und Samen. Die Patentanmeldung wurde am 21. Dezember 2006 eingereicht, das entsprechende Patent mit Wirkung zum 4. Mai 2011 erteilt. In Österreich wurde dieses Patent allerdings nicht validiert; es besteht daher in Österreich kein Schutz für diese Erfindung. Patentinhaberin ist die Firma Monsanto Invest B.V. Die Einspruchsfrist für dieses Patent ist am 6. Februar 2012 abgelaufen. Es wurden zwei Einsprüche eingelegt: Zum einen die Firma Nunhems, Gemüse-Saatguthalter der Bayer Crop Science, die technische Einwände gegen das Patent geltend machen. Zum anderen die Organisation "No patents on seeds", welche neben technischen Gründen unter anderem auch rechtlich-

Biopatent Monitoring Komitee

che Bedenken gegen die Patentierung konventionell gezüchteter Pflanzen anführen. Mit einer Entscheidung der Einspruchsabteilung des EPA ist innerhalb von 2 bis 4 Jahren zu rechnen; ein allfälliges Beschwerdeverfahren könnte ebenfalls 2 bis 4 Jahre dauern.

6.4 Vereinigtes Königreich – Supreme Court (UKSC 51; Human Genome Sciences vs. Eli Lilly):

In diesem Fall ging es um die Frage der Patentierbarkeit eines neuen humanen Proteins („Neurokin- α “). Die entscheidende Frage war, ob die vom Patentinhaber im Patent gelieferten Informationen zu diesem Protein (die Existenz und Struktur von Neurokin- α , dessen DNA-Sequenz, Gewebeverteilung, Expression und dessen Zugehörigkeit zur Proteinfamilie der TNF-Liganden) ausreichend war, um einen Patentschutz für das Protein selbst rechtfertigen zu können. In erster (31. Juli 2008) und zweiter (9. Februar 2010) Instanz hatten die englischen Gerichte die Patentierbarkeit aufgrund mangelnder gewerblicher Anwendbarkeit verneint; die Angaben in der Patentschrift hierfür wären zu vage und zu wenig konkret.

Ebenso wurde im Rahmen eines Einspruchsverfahrens beim EPA das Patent in erster Instanz widerrufen (18. Juni 2009, Entscheidung mit schriftlicher Begründung: 3. Dezember 2008); das Patent liefere keine brauchbare Angaben für eine Funktion des beanspruchten Proteins. In zweiter Instanz wurde aber von der Technischen Beschwerdekammer des EPA das Patent aufrechterhalten (Entscheidung T 0018/09 vom 21. Oktober 2009 („Neurokine/Human Genome Sciences“)). Die Angaben im Patent seien ausreichend, um für eine Fachperson die gewerbliche Anwendbarkeit des Proteins darzulegen.

Der englische Supreme Court stellte nunmehr in der Entscheidung vom 2. November 2011 klar, dass die Angeben im Patent ausreichend zur Anerkennung der gewerblichen Anwendbarkeit sind.

Dabei wurde vom Supreme Court betont auf die einschlägige Entscheidungspraxis der Beschwerdekammern des EPA hingewiesen die – im Gegensatz zur traditionellen englischen Rechtsprechung zu dieser Frage – hier wesentlich liberaler ist – und als Grundlage für die Bestimmungen der Biopatent-Richtlinie diente.

6.5 Patente auf das „Brustkrebsgen“ BRCA1

6.5.1 BRCA1

Das Gen BRCA1 (BReast CAncer 1, early-onset), welches in manchen Publikationen auch als „Brustkrebsgen 1“ bezeichnet wurde, ist ein menschliches Gen, welches auf Chromosom 17 liegt und der Klasse der Tumorsuppressorgene zugeordnet ist. Das von diesem BRCA1-Gen kodierte BRCA1-Protein ist ein relativ großes Protein, bestehend aus 1863 Aminosäuren. Dieses Gen wird als relevant bei der Diagnose von Brustkrebsrisiko angesehen, Mutationen von BRCA1 sollen für 5 bis 10 Prozent

aller Brustkrebskrankungen verantwortlich sein; es wird angenommen, dass eine Mutation, die zum Verlust der Funktionalität des BRCA1-Proteins führt, generell die Wahrscheinlichkeit einer Tumorbildung erhöht, insbesondere für Brustkrebs (Mammakarzinom), Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom), Dickdarmkrebs (Kolonkarzinom) und Prostatakarzinom.

Im Jahr 1994 wurden von der US-Firma Myriad Genetics, Inc. und zwei Forschungsinstituten aus Kanada und Japan weltweit Patente für das BRCA1-Gen und die Verwendung dieses Gens bei der Brustkrebsdiagnostik angemeldet. Die Firma entwickelte auch einen Gentest, mit dessen Hilfe festgestellt werden kann, ob eine Patientin eine mutierte Form des BRCA1-Gens hat. Dieser Test wurde in den USA zu einem Preis von über 4.000 US-\$ angeboten; in Europa um ca. 2.500 €.

Diese Patentierung wurde in vielen Ländern heftig diskutiert und führte auch zu Verfahren, in welchen die Rechtsbeständigkeit der Patente bestritten wurde.

6.5.2 Europäische Patente

Vom Europäischen Patentamt wurden im Jahr 2001 zunächst drei Patente erteilt (EP 0 699 754 B1, EP 0 705 902 B1 und EP 0 705 903 B1), die einen sehr breiten Schutz auf jegliche BRCA1-Diagnostik gewährten. Gegen alle drei Patente wurde – von bis zu neun Einsprechenden – Einspruch eingereicht. Diese Einsprüche führten zum Widerruf des EP 0 699 754 B1 im Jahr 2004 und zum teilweisen Wider- ruf der EP 0 705 902 B1 und EP 0 705 903 B1 im Jahr 2005. Gegen diese Einspruchsentscheidungen wurden Beschwerdeverfahren eingeleitet; die Beschwerdeverfahren vor der Technischen Beschwerde- kammer des Europäischen Patentamts führten im Ergebnis schließlich zu einer signifikanten Einschränkung aller drei Patente in den Jahren 2008/2009.

Diese drei europäischen Patente wurden zwar unmittelbar nach deren Erteilung in Österreich validiert und waren daher in Österreich aufrecht; nach den Einspruchs-Entscheidungen wurde aber von den Patentinhabern der Schutz für Österreich aufgelassen. In Österreich besteht daher für diese Patente seit 2004/2005 überhaupt kein Schutz mehr.

6.5.3 US-Patente

In den USA existiert eine ganze Reihe von korrespondierenden Patenten, mit welchen u.a. DNA-Moleküle, welche die Gensequenz des BRCA1-Gens aufweisen, und Testverfahren zur Auffindung von Genmutationen im BRCA1-Gen, insbesondere in Zusammenhang mit der Brustkrebsdiagnose geschützt werden; unter anderem die US-Patente US 5,747,282 A, US 5,837,492 A, US 5,693,473 A, US 5,709,999 A, US 5,710,001 A, US 5,753,441 A und US 6,033,857. Diese sieben genannten US-Patente wurden von einer Reihe von Klägern in den USA hinsichtlich deren Rechtsbeständigkeit angegriffen,

Biopatent Monitoring Komitee

nachdem sie von den Patentinhabern verwarnt worden waren. Das von den Klägern angerufene New Yorker Bezirksgericht erachtete die Patente zunächst für nichtig, weil die Patentansprüche auf das isolierte BRCA1-Gen ein (durch Patente prinzipiell nicht schützbares) „product of nature“ schützten und die Verfahrensansprüche für die BRCA1-Tests keine „physische Transformation“ (welche für die Zulässigkeit für Verfahrensansprüche in den USA erforderlich sei) aufwiesen. Das in zweiter Instanz von den Patentinhabern angerufene Bundesbeschwerdegericht (Court of Appeals for the Federal Circuit; CAFC) widerrief jedoch die erstinstanzliche Entscheidung, wonach ein isoliertes Gen ein nicht patentierbares „product of nature“ darstellt, erkannte aber den Widerruf eines Teils der Verfahrensansprüche an. Die Schutzwirkung der Patente insgesamt für die BRCA1-Diagnostik in den USA wurde somit allerdings durch die Entscheidung des CAFC nicht wesentlich eingeschränkt, da der Hauptumfang der Patente, betreffend die BRCA1 Gen- und Proteinsequenzen sowie die entsprechenden Gen-Mutationen, im Wesentlichen aufrecht erhalten wurde.

7 AKTIVITÄTEN DER EU

Artikel 16 der Richtlinie 98/44/EG sieht vor, dass die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat folgendes übermittelt:

- (a) alle fünf Jahre nach dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht zu der Frage, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind;
- (b) innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht, in dem die Auswirkungen des Unterbleibens oder der Verzögerung von Veröffentlichungen, deren Gegenstand patentfähig sein könnte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung evaluiert werden;
- (c) jährlich ab dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht über die Entwicklungen¹⁸ und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie.

Wie auch schon im letzten Bericht des Komitees angemerkt, kam die Kommission nunmehr auch im Beobachtungszeitraum für den vorliegenden Bericht ihrer Berichtspflicht gemäß Art. 16 lit c der Richtlinie nicht mehr nach, wiewohl auch schon zuvor nicht regelmäßig jährlich Berichte erstattet wurden. Die einzigen zwei, je erstatteten Berichte gemäß Art. 16 lit c der RL wurden - noch im Beobachtungszeitraum des ersten Berichtes des Österreichischen Biopatent Monitoring Komitees -

gelegt. Seit 2005 ausständig ist auch der Kommissionsbericht gemäß Art. 16 lit a der Richtlinie, im Zuge dessen geprüft werden hätte sollen, ob Übereinstimmung zwischen der Richtlinie 98/44/EG und internationalen Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte besteht. Fristgerecht (2002) gelegt wurde hingegen der Bericht gemäß Art. 16 lit b der Richtlinie. Das Komitee beschloss daher auch eine formelle Anfrage hinsichtlich der Berichtspflichten der Kommission gemäß Artikel 16 der Richtlinie 98/44/EG an diese zu richten. Ein entsprechendes Schreiben wurde somit vom Vorsitzenden des Komitees an das Direktorat D "Geistiges Eigentum" der GD Markt übermittelt.

8 ANNEX I: RICHTLINIE 98/44/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

VOM 6. JULI 1998 ÜBER DEN RECHTLICHEN SCHUTZ BIOTECHNOLOGISCHER ERFINDUNGEN

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a, auf Vorschlag der Kommission (1), nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2) gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags (3), in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle, und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu.
- (2) Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich und können nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein.
- (3) Ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ist wesentliche Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden.
- (4) Nach der Ablehnung des vom Vermittlungsausschuss gebilligten gemeinsamen Entwurfs einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (4) durch das Europäische Parlament haben das Europäische Parlament und der Rat festgestellt, dass die Lage auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen der Klärung bedarf.
- (5) In den Rechtsvorschriften und Praktiken der verschiedenen Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen bestehen Unterschiede, die zu Handelsschranken führen und so das Funktionieren des Binnenmarkts behindern können.

Biopatent Monitoring Komitee

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

(7) Eine uneinheitliche Entwicklung der Rechtsvorschriften zum Schutz biotechnologischer Erfindungen in der Gemeinschaft könnte zusätzliche ungünstige Auswirkungen auf den Handel haben und damit zu Nachteilen bei der industriellen Entwicklung der betreffenden Erfindungen sowie zur Beeinträchtigung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts führen.

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

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

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

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

(12) Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) (5), das die Europäische Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten unterzeichnet hat

ben, ist inzwischen in Kraft getreten; es sieht vor, dass der Patentschutz für Produkte und Verfahren in allen Bereichen der Technologie zu gewährleisten ist.

(13) Der Rechtsrahmen der Gemeinschaft zum Schutz biotechnologischer Erfindungen kann sich auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials an sich beschränken; diese Grundsätze bezwecken im Wesentlichen, den Unterschied zwischen Erfindungen und Entdeckungen hinsichtlich der Patentierbarkeit bestimmter Bestandteile menschlichen Ursprungs herauszuarbeiten. Der Rechtsrahmen kann sich ferner beschränken auf den Umfang des Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen, auf die Möglichkeit, zusätzlich zur schriftlichen Beschreibung einen Hinterlegungsmechanismus vorzusehen, sowie auf die Möglichkeit der Erteilung einer nicht ausschließlichen Zwangslizenz bei Abhängigkeit zwischen Pflanzensorten und Erfindungen (und umgekehrt).

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

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

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

(17) Mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen und/oder auf andere Weise hergestellt werden, konnten bereits entscheidende Fortschritte bei der

Biopatent Monitoring Komitee

Behandlung von Krankheiten erzielt werden. Diese Arzneimittel sind das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile; es empfiehlt sich deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile zu fördern.

(18) Soweit sich das Patentsystem als unzureichend erweist, um die Forschung und die Herstellung von biotechnologischen Arzneimitteln, die zur Bekämpfung seltener Krankheiten ("Orphan-Krankheiten) benötigt werden, zu fördern, sind die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten verpflichtet, einen angemessenen Beitrag zur Lösung dieses Problems zu leisten.

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

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

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

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

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

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

(26) Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muss bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennnisssetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.

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

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

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

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

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

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

Biopatent Monitoring Komitee

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(46) Die Funktion eines Patents besteht darin, den Erfinder mit einem ausschließlichen, aber zeitlich begrenzten Nutzungsrecht für seine innovative Leistung zu belohnen und damit einen Anreiz für erfinderische Tätigkeit zu schaffen; der Patentinhaber muss demnach berechtigt sein, die Verwendung patentierten selbstreplizierenden Materials unter solchen Umständen zu verbieten, die den Umstän-

Biopatent Monitoring Komitee

den gleichstehen, unter denen die Verwendung nicht selbstreplizierenden Materials verboten werden könnte, d. h. die Herstellung des patentierten Erzeugnisses selbst.

(47) Es ist notwendig, eine erste Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorzusehen, wenn Vermehrungsmaterial, in das die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung zum landwirtschaftlichen Anbau an einen Landwirt verkauft wird. Mit dieser Ausnahmeregelung soll dem Landwirt gestattet werden, sein Erntegut für spätere generative oder vegetative Vermehrung in seinem eigenen Betrieb zu verwenden. Das Ausmaß und die Modalitäten dieser Ausnahmeregelung sind auf das Ausmaß und die Bedingungen zu beschränken, die in der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (6) vorgesehen sind.

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

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

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

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

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

(53) Für den Bereich der gentechnischen Nutzung neuer, aus neuen Pflanzensorten hervorgegangener pflanzlicher Merkmale muss in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter

Zugang vorgesehen werden, wenn die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse darstellt.

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

(55) Die Gemeinschaft ist gemäß dem Beschluss 93/626/EWG (7) Vertragspartei des Übereinkommens über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992. Im Hinblick darauf tragen die Mitgliedstaaten bei Erlass der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie insbesondere Artikel 3, Artikel 8 Buchstabe j), Artikel 16 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 des genannten Übereinkommens Rechnung.

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

KAPITEL I Patentierbarkeit

Artikel 1

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

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

Biopatent Monitoring Komitee**Artikel 2**

(1) Im Sinne dieser Richtlinie ist

- a) "biologisches Material" ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;
- b) "mikrobiologisches Verfahren" jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.

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

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

Artikel 3

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

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

Artikel 4

(1) Nicht patentierbar sind

- a) Pflanzensorten und Tierrassen,
- b) im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.

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

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

Artikel 5

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

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

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

Artikel 6

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

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

a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;

b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;

c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Artikel 7

Biopatent Monitoring Komitee

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

KAPITEL II Umfang des Schutzes

Artikel 8

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

(2) Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfasst das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.

Artikel 9

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

Artikel 10

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

Artikel 11

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

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

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

KAPITEL III Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit**Artikel 12**

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

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

Biopatent Monitoring Komitee

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

- a) sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten;
- b) die Pflanzensorte oder Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung oder der geschützten Pflanzensorte darstellt.

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

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

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

- a) das biologische Material spätestens am Tag der Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt wurde. Anerkannt sind zumindest die internationalen Hinterlegungsstellen, die diesen Status nach Artikel 7 des Budapester Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren (im folgenden "Budapester Vertrag" genannt) erworben haben;
- b) die Anmeldung die einschlägigen Informationen enthält, die dem Anmelder bezüglich der Merkmale des hinterlegten biologischen Materials bekannt sind;
- c) in der Patentanmeldung die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung angegeben sind.

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

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

- b) von der ersten Veröffentlichung der Anmeldung bis zur Erteilung des Patents für jede Person, die dies beantragt, oder, wenn der Anmelder dies verlangt, nur für einen unabhängigen Sachverständigen;
- c) nach der Erteilung des Patents ungeachtet eines späteren Widerrufs oder einer Nichtigerklärung des Patents für jede Person, die einen entsprechenden Antrag stellt.

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

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

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

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

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

Artikel 14

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

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

KAPITEL V Schlussbestimmungen

Biopatent Monitoring Komitee**Artikel 15**

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

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

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

Artikel 16

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat folgendes:

- a) alle fünf Jahre nach dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht zu der Frage, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind;
- b) innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht, in dem die Auswirkungen des Unterbleibens oder der Verzögerung von Veröffentlichungen, deren Gegenstand patentierfähig sein könnte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung evaluiert werden;
- c) jährlich ab dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie.

Artikel 17

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

Artikel 18

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

9 ANNEX II: RECHTSGRUNDLAGE

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

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

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

Biopatent Monitoring Komitee

(3) Der Bundesminister für Verkehr, Innovation und Technologie hat in Abständen von drei Jahren dem Nationalrat einen Bericht über die Beobachtungen und Bewertungen des Biopatent Monitoring Komitees zu übermitteln. Der erste Bericht ist spätestens am 30. Juni 2012 zu übermitteln.

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

1. ein Vertreter des Bundeskanzleramts;
2. ein Vertreter des Bundesministers für Gesundheit;
3. ein Vertreter des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft;
4. ein Vertreter des Bundesministers für Verkehr, Innovation und Technologie;
5. ein Vertreter des Bundesministers für Wirtschaft, Familie und Jugend;
6. ein Vertreter des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung;
7. ein Vertreter der Bioethikkommission;
8. ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich;
9. ein Vertreter der Landwirtschaftskammer Österreich;
10. ein Vertreter des Österreichischen Gewerkschaftsbundes;
11. ein Vertreter der Österreichischen Patentanwaltskammer;
12. ein Vertreter des Österreichischen Rechtsanwaltskammertages;
13. ein Vertreter der Vereinigung der Österreichischen Industrie;
14. ein Vertreter der Österreichischen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht;
15. ein Vertreter des Rings der Industrie-Patentingenieure Österreichs;
16. ein Vertreter des Vereins für Konsumenteninformation;
17. ein Vertreter der Umweltbundesamt GmbH;

18. ein Vertreter des Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen.

(2) Das Komitee soll für den Dialog mit interessierten Bürgerinnen und Bürgern offen sein.

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

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

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

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

10 ANNEX III: GESCHÄFTSORDNUNG

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

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

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

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

Biopatent Monitoring Komitee

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

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

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

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

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

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

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

§ 4. (1) Die vorläufige Tagesordnung enthält

1. jeden Gegenstand, dessen Aufnahme in die Tagesordnung das Komitee auf früheren Sitzungen beschlossen hat;

2. jeden von dem Vorsitzenden vorgeschlagenen Gegenstand;

3. den Punkt „Allfälliges“

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) Die Tätigkeit der Mitglieder ist ein unbesoldetes Ehrenamt

Biopatent Monitoring Komitee

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

(2) Dabei obliegt es der Geschäftsstelle insbesondere:

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

11 ANNEX IV: ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ABS Access and Benefit Sharing; Zugang zu genetischen Ressourcen und

gerechter Vorteilsausgleich)

CBD Convention on Biological Diversity (= Übereinkommen über die Biologische Vielfalt)

CGIAR Consultative Group on International Agricultural

(=internationales Agrarforschungsnetzwerk)

DNA Desoxyribonucleinsäure

EP Europäisches Patent

EPA Europäisches Patentamt

EPÜ Europäisches Patentübereinkommen

EUGH	Europäischer Gerichtshof
FAO	Organisation für Ernährung und Landwirtschaft der Vereinten Nationen
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
IPC	Internationale Patentklassifikation
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PatG	Patentgesetz
PCT	Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens
TRIPS	Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums
US	Vereinigte Staaten von Amerika
WIFO	Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung

12 ANNEX V: WIFO-STUDIE ZUM THEMA „DIE WIRTSCHAFTS- UND FORSCHUNGSPOLITISCHE BEDEUTUNG DER UMSETZUNG DER BIOPATENTTRICHTLINIE IM ÖSTERREICHISCHEN PATENTGESETZ“



1030 WIEN, ARSENAL, OBJEKT 20
TEL. 798 26 01 • FAX 798 93 86

■ ÖSTERREICHISCHES INSTITUT FÜR WIRTSCHAFTSFORSCHUNG

Die wirtschafts- und forschungs- politische Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz

Andreas Reinstaller, Gerhard Schwarz

Wissenschaftliche Assistenz: Kathrin Hranyai

April 2012



Die wirtschafts- und forschungspolitische Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz

Andreas Reinstaller, Gerhard Schwarz

April 2012

Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung

Im Auftrag des Biopatent Monitoring Komitees und des Bundesministeriums für Verkehr, Innovation und Technologie

Begutachtung: Jürgen Janger • Wissenschaftliche Assistenz: Kathrin Hranyai

Inhalt

Die wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie (RL 98/44/EG) im österreichischen Patentgesetz werden insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen anhand der Ergebnisse einer Befragung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen analysiert, die im Feld der Biotechnologie in Österreich tätig sind. Demnach richten sich Unternehmen und Forschungseinrichtungen in ihren Patentanmeldestrategien an wichtigen internationalen Märkten aus. Trotz des raschen Anstiegs der Zahl der Patentanmeldungen im Bereich der Biotechnologie in den letzten zehn Jahren und der Zunahme der strategischen Nutzung von Patenten werden Unternehmen und Forschungseinrichtungen in ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit sowie in ihren eigenen Patentierungsaktivitäten kaum durch Abhängigkeiten von früheren Patenten oder durch Sperrpatente beeinträchtigt. Dies gilt auch für die Nutzung von patentierten Forschungswerkzeugen. Eigene Patentanmeldungen der Forschungseinrichtungen scheinen sich nicht negativ auf die wissenschaftliche Produktivität der wissenschaftlichen Belegschaft auszuwirken. Vielmehr melden wissenschaftlich überdurchschnittlich produktive Forschungseinrichtungen auch mehr Patente an. Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz wurde die Rechtssicherheit für Biotechnologie-Patente insgesamt erhöht; Anreize zur Investition in biotechnologische Forschung konnten sichergestellt werden.

Rückfragen: Andreas.Reinstaller@wifo.ac.at, Gerhard.Schwarz@wifo.ac.at, Kathrin.Hranyai@wifo.ac.at

2012/076/A/WIFO-Projektnummer: 4011

© 2012 Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung

Die Autoren möchten den Mitgliedern des Biopatent Monitoring Komitees für die konstruktive Zusammenarbeit bei der Erstellung dieses Berichtes danken. Auch den Gesprächspartnern, die sich Zeit für ausführliche Leitfadengespräche genommen haben, sowie den Teilnehmern der Befragung sei an dieser Stelle gedankt.

Inhalt

Zusammenfassung der Studie	7
Einleitung	11
Zielsetzung und Fragestellung	13
Fragestellungen und deren Operationalisierung	13
Forschungs- und Innovationsprozess und die Entscheidung über eine Patentierung: Eine stilisierte Darstellung	14
Datenerhebung	19
Erhebungsdesign	19
Stichprobendesign	20
Feldphase	21
Rücklaufquote	22
Resümee	23
Die wirtschafts- und forschungspolitische Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz: Ergebnisse der Befragung	24
Allgemeine Beschreibung der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen	24
Unternehmen	24
Forschungseinrichtungen	29
Patentierung von biotechnologischen Erfindungen durch Unternehmen und Forschungseinrichtungen	34
Patentierungsneigung der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen	34
Anmeldeverhalten	39
Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Industrie und Forschung im Life-Science Bereich	47
Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Biotechnologieunternehmen	47
Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Forschungseinrichtungen	52
Gründe für die Nichtpatentierung von Erfindungen	57
Nutzung von Biotechnologie-Patenten und Auswirkungen ihrer Nutzung	62
Nutzung von Biotechnologie-Patenten durch Unternehmen in ihrer Wettbewerbsstrategie	66
Auswirkungen der Nutzung von Biotechnologie-Patenten auf die Patentierung und Forschungstätigkeit von Unternehmen und Forschungseinrichtungen	72
Einschätzung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich durch die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen	89

Zusammenfassung und Einschätzung der wichtigsten Befunde der Befragung	94
Literatur	99
ANHÄNGE	104
A1: Leitfadengespräche	104
A2: Tabellenteil	117
A3: Fragebögen	131

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Aufgliederung der unbereinigten Bruttostichprobe.....	21
Tabelle 2: Aufgliederung der bereinigten Bruttostichprobe	22
Tabelle 3: Umfrageteilnahme (Rücklaufquote)	23
Tabelle 4: Eigenschaften der befragten Unternehmen, nach Unternehmenstyp und Unternehmensgröße	24
Tabelle 5: Einschätzung der Bedeutung der Biotechnologie für ihre Unternehmensstrategie, nach Unternehmenstyp und Unternehmensgröße.....	25
Tabelle 6: Eigenschaften der befragten Unternehmen nach Unternehmensgröße, Kennzahlen	28
Tabelle 7:Eigenschaften der befragten Forschungseinrichtungen nach Einrichtungstyp	29
Tabelle 8: Eigenschaften der befragten forschungstreibenden Einrichtungen nach Typ der Forschungseinrichtung und schwerpunktmaßiger Forschungsausrichtung, Kennzahlen.....	33
Tabelle 9: Maßgebliche Einflussfaktoren auf die Patentierungsneigung, Unternehmen	36
Tabelle 10: Maßgebliche Einflussfaktoren auf die Patentierungsneigung, Forschungseinrichtungen.....	36
Tabelle 11: Erstanmeldungen nach Unternehmensgröße	42
Tabelle 12: Bedeutung der Biotechnologie-Patente für Unternehmen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Unternehmensgrößenklassen	50
Tabelle 13: Motive für die Patentierung von Erfindungen aus der Forschungstätigkeit einer Forschungseinrichtung, Unterschiede im Antwortverhalten nach Forschungseinrichtungstypen	54
Tabelle 14: Zustandekommen von Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen und industriellen Partnern, Unterschiede im Antwortverhalten nach Forschungseinrichtungstypen und Forschungsausrichtung.....	56
Tabelle 15: Motive für die Nichtpatentierung von Erfindungen bei Unternehmen, Unterschiede im Antwortverhalten zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen.....	58
Tabelle 16: Patente als Teil unternehmerischer Wettbewerbsstrategien, Unterschiede im Antwortverhalten nach Unternehmensgrößenklassen	67
Tabelle 17: Auswirkung von Biotechnologiepatenten auf die Patentierung von Forschungseinrichtungen, Unterschiede im Antwortverhalten zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen	76
Tabelle 18: Auswirkung von Biotechnologiepatenten auf die Patentierung von Forschungseinrichtungen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Unternehmensgrößenklassen	77

Tabelle 19: Auswirkung von Biotechnologiepatenten auf die Patentierung von Forschungseinrichtungen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Forschungseinrichtungstyp	77
Tabelle 20: Erfahrungen mit biotechnologischen Patenten in der Forschungstätigkeit, Unterschiede im Antwortverhalten zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen	79
Tabelle 21: Erfahrungen mit biotechnologischen Patenten in der Forschungstätigkeit von Unternehmen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Unternehmensgrößenklassen.....	81
Tabelle 22: Erfahrungen mit biotechnologischen Patenten in der Forschungstätigkeit von Forschungseinrichtungen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Forschungseinrichtungstyp und Forschungsausrichtung.....	81
Tabelle 23: Explorative Regressionsanalyse zum Zusammenhang zwischen Patentierung und Publikationstätigkeit bei Forschungseinrichtungen.....	86
Tabelle 24: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele, Unterschiede im Antwortverhalten zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen	90
Tabelle 25: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele aus Sicht der befragten Unternehmen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Unternehmensgrößenklasse.....	91
Tabelle 26: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele aus Sicht der befragten Forschungseinrichtungen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Forschungseinrichtungstyp und Forschungsausrichtung.....	91
Tabelle 27: Zusammenfassende Tabelle der wichtigsten Eigenschaften der befragten Unternehmen, Kennzahlen	117
Tabelle 28: Eigenschaften der befragten Forschungseinrichtungen: Schwerpunkte der Forschungsausrichtung der befragten Forschungseinrichtungen und Prozentanteil der Personalressourcen nach Schwerpunkt der Forschungsausrichtung	117
Tabelle 29: Zusammenfassende Tabelle der wichtigsten Eigenschaften der befragten Forschungseinrichtungen, nur Forschungsinstitute nach Einrichtungstyp	118
Tabelle 30: Wechselwirkung zwischen Publikations- und Patenttätigkeiten von Forschungsinstituten	118
Tabelle 31: Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Unternehmen, Übersicht	119
Tabelle 32: Motive für die Patentierung von Erfindungen aus der Forschungstätigkeit einer Forschungseinrichtung, Übersicht.....	120
Tabelle 33: Zustandekommen von Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen und industriellen Partnern, Übersicht.....	121
Tabelle 34: Gründe für die Nichtpatentierung von Erfindungen bei Unternehmen, Übersicht	122

Tabelle 35: Gründe für die Nichtpatentierung von Erfindungen bei Forschungseinrichtungen, Übersicht.....	123
Tabelle 36: Patente als Teil unternehmerischer Wettbewerbsstrategien, Übersicht.....	124
Tabelle 37: Auswirkung von Biotechnologiepatenten auf die Patentierung im Unternehmensbereich, Übersicht.....	125
Tabelle 38: Auswirkung von Biotechnologiepatenten auf die Patentierung von Forschungseinrichtungen, Übersicht	126
Tabelle 39: Erfahrungen mit biotechnologischen Patenten in der Forschungstätigkeit von Unternehmen, Überblick	127
Tabelle 40: Erfahrungen mit biotechnologischen Patenten in der Forschungstätigkeit von Forschungseinrichtungen, Überblick.....	128
Tabelle 41: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele aus Sicht der befragten Unternehmen, Übersicht	129
Tabelle 42: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele aus Sicht der befragten Forschungseinrichtungen, Übersicht.....	130

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Der Entscheidungsprozess in F&E zu investieren, und Forschungsergebnisse zu schützen.	16
Abbildung 2: Tätigkeitsbereich der befragten Unternehmen	26
Abbildung 3: Biotechnologische Produkte und Unternehmensstrategie.....	26
Abbildung 4: Tätigkeitsbereich der befragten Forschungseinrichtung	30
Abbildung 5: Patentaktivitäten seit Inkrafttreten der Richtlinienumsetzung 2005	35
Abbildung 6: Anmeldung von Patenten durch Unternehmen, Anzahl der Nennungen	41
Abbildung 7: Anmeldestrategien der Forschungseinrichtungen.....	43
Abbildung 8: Wichtigste Anmeldeländer, Häufigkeit der Nennungen.....	45
Abbildung 9: Hauptkomponentenanalyse der Motive für die Patentierung von Erfindungen durch Forschungseinrichtungen.	55
Abbildung 10: Hauptkomponentenanalyse der Motive für die Nichtpatentierung von Erfindungen.....	60
Abbildung 11: Hauptkomponentenanalyse zur Auswirkung von Biotechnologie-Patenten auf die Patentierung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen	76
Abbildung 12: Hauptkomponentenanalyse zur Auswirkung von Biotechnologie-Patenten auf die Forschung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen	82
Abbildung 13: Auswirkung von Patentierung auf die Publikationsleistung	84
Abbildung 14: Auswirkung von Patentierung auf die inhaltliche Ausrichtung von Forschungsprojekten	84
Abbildung 15: Wechselwirkung zwischen Publikations- und Patenttätigkeiten von Forschungsinstituten	85
Abbildung 16: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele, Verteilung der Antworten nach Antwortkategorien über alle Antworten.....	90

Zusammenfassung der Studie

Das Biopatent Monitoring Komitees (BMK) hat das Österreichische Institut für Wirtschaftsforschung (WIFO) beauftragt, eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie (RL 98/44/EG) im Österreichischen Patentgesetz insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen durchzuführen.

Die Datengrundlage der vorliegenden Studie bildet eine Befragung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen auf dem Feld der Biotechnologie, die zwischen September und Dezember 2011 durchgeführt wurde. In der Befragung wurde die Nutzung von Biotechnologie-Patenten im Zeitraum 2009-2011 dokumentiert. Im Zuge der Entwicklung der Fragebögen wurden auch ausführliche Leitfadengespräche mit Experten aus Forschungseinrichtungen, Förderagenturen und Unternehmen geführt. Die so gewonnene Information ist in weiterer Folge in den Entwurf der Fragebögen und in die Interpretation der Ergebnisse eingeflossen.

Die Erhebung belegt, dass sich die Life Science Branche in Österreich aus sehr vielen jungen Unternehmen und einigen etablierten Großunternehmen zusammensetzt. Die meisten der befragten Unternehmen sind im Bereich der Humanmedizin tätig. Insgesamt sind die Forschungsausgaben je Beschäftigtem in dieser Branche sehr hoch. Im Bereich der Forschungseinrichtungen hat sich in den vergangenen zwanzig Jahren eine umfangreiche wissenschaftliche Tätigkeit entfaltet. In vielen Bereichen gehören die Forschungsgruppen zur internationalen Spitzente im ihrem Forschungsgebiet. Auch bei den Forschungseinrichtungen liegt der inhaltliche Schwerpunkt der Forschungstätigkeiten im Bereich der Humanmedizin.

Rund 65% der befragten Unternehmen haben seit 2005 Erfindungen zum Patent angemeldet oder beabsichtigen, dies in absehbarer Zukunft zu tun. Bei den Unternehmen, für die Biotechnologie eine zentrale Rolle in der Unternehmensstrategie spielt, steigt der Anteil auf über 76%. Von den befragten Forschungseinrichtungen haben rund 54% angegeben, in Forschungsvorhaben involviert gewesen zu sein, die zu einer Anmeldung oder Erteilung eines Biotechnologie-Patentes geführt haben oder in absehbarer Zeit wahrscheinlich zu einer Patentanmeldung führen werden.

Für die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen ist der Schutz eigener Erfindungen vor Nachahmung die grundlegende Funktion von Patenten. Für Unternehmen sind Patente auch zur Sicherung der Finanzierung ihrer Aktivitäten durch öffentliche Förderungen und Wagniskapitals sowie zur Anbahnung von Kooperationen wichtig. Sie werden auch in Kooperationsverhandlungen strategisch genutzt. Bei den Forschungseinrichtungen stehen nach dem Schutz eigener Erfindungen auch Lizenzennahmen für Institut und Erfinder sowie das Interesse, eine Erfindung mit einem industriellen Partner weiterzuentwickeln, im Vordergrund. Kosten, die mit der Anmeldung, Erteilung und Aufrechterhaltung von Patenten einhergehen, sind die häufigsten Gründe, auf die Patentierung einer Erfindung zu verzichten. Für Unternehmen spielt zudem noch Geheimhaltung eine wichtige Rolle.

Die Ergebnisse der Befragung zeigen, dass nur ein relativ geringer Anteil der in Österreich tätigen Unternehmen und Forschungseinrichtungen Erstanmeldungen zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen in Österreich vornimmt. In ihren Patentanmeldestrategien richten sie sich an wichtigen internationalen Märkten aus. Dies unterstreicht, dass die größte Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Österreichischen Patentgesetz in Ihrem Beitrag zur Schaffung eines einheitlichen Marktes für biotechnologische Erfindungen in der EU liegt.

In der Befragung wurde erhoben, wie Biotechnologie-Patente durch österreichische Unternehmen und Forschungseinrichtungen genutzt werden und wie sich Biotechnologie-Patente auf deren Forschungs- und Patentierungsaktivitäten auswirken. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in der Biotechnologie Erfindungen stark aufeinander aufbauen. In diesem Zusammenhang geht die wirtschaftswissenschaftliche Forschung davon aus, dass ein zu umfassender Schutz geistigen Eigentums zu einem Anstieg der Transaktionskosten, aber auch zu bedeutenden Einschränkung in der Verbreitung und Anwendung von neuen Erkenntnissen und bestehendem Wissen führen kann. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass derartige Sorgen für die österreichische Biotech-Wirtschaft und –Forschung nicht begründet sind.

Die Anzahl der angemeldeten Patente und wissenschaftlichen Publikationen im Bereich der Biotechnologie sind in der vergangenen Dekade stark angestiegen. Diese Zunahme ist einerseits dem rasanten technischen Fortschritt auf dem Gebiet der Biotechnologie geschuldet, andererseits zeigen die Unternehmen auch den Wunsch, ihre Erfindungen so weitreichend wie möglich vor Nachahmung zu schützen, wodurch Patente auch zunehmend strategisch genutzt werden. In diesem Umfeld ist es für Unternehmen fallweise schwierig festzustellen, ob ein neues Erzeugnis oder Verfahren entwickelt oder auf den Markt gebracht werden kann, ohne existierende Patente zu verletzen. In der Regel ist es den befragten Unternehmen aber möglich, derartige Probleme durch detaillierte Analysen des technologischen Umfeldes im Vorfeld von Forschungsprozessen auszuräumen. Ist dies nicht der Fall, so werden Patentstreitigkeiten bevorzugt außergerichtlich geregelt und Probleme, die sich ergeben, wenn ein jüngeres Patent wesentliche Erfindungsmerkmale eines älteren Patents aufweist (Abhängigkeit), zumeist durch wechselseitige Lizenzierung gelöst. Dementsprechend zeigt die Studie, dass die befragten Unternehmen von keinen maßgeblichen Beeinträchtigungen ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit, aber auch ihrer Patentierungsaktivitäten durch Abhängigkeiten oder Sperrpatente berichten.

Die Ergebnisse der Befragung deuten auch auf keine maßgeblichen Beeinträchtigungen von Forschungstätigkeiten durch geschützte Forschungswerkzeuge im Besonderen hin. Unternehmen wie Forschungseinrichtungen prüfen häufig, ob eigene Forschungsvorhaben von geschützten Forschungswerkzeugen abhängen. In den seltenen Fällen, in denen dies zutrifft, sind am ehesten Verzögerungen bei der Durchführung von Forschungsprojekten die Folge. Zur Einstellung von Forschungsprojekten aufgrund geschützter Forschungswerkzeuge kommt es hingegen kaum. Fallweise versuchen Unternehmen und Forschungseinrichtungen, Abhängigkeiten bei Forschungswerkzeugen durch die Entwicklung eigener Verfahren oder Technologien zu umgehen.

Im Bereich der Forschungseinrichtungen deuten die Befunde der Studie darauf hin, dass sich eigene Patentanmeldungen nicht negativ auf die wissenschaftliche Produktivität der wissenschaftlichen Mitarbeiter einer Forschungseinrichtung auswirken. Vielmehr zeigen sie, dass wissenschaftlich produktivere Forschungseinrichtungen auch mehr Patente anmelden. Patente von Forschungseinrichtungen sind zudem häufig auch die Folge von Forschungskooperationen mit Unternehmen. Da diese zumeist auch einen großen Finanzierungsbeitrag leisten, bieten Patente hier die Möglichkeiten, die Ergebnisse dieser Investitionen besser zu schützen und wirken sich positiv auf die Neigung der Unternehmen aus, Forschungskooperationen einzugehen. Damit sind Biotechnologie Patente ein wichtiges Instrument, den privaten Anteil an der Finanzierung akademischer Forschung im Bereich der Biotechnologie zu erhöhen und entfalten so eine positive indirekte Wirkung auf die wissenschaftliche Forschung.

Die Ergebnisse der Befragung und der Leitfadengespräche zeigen, dass sich durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie die Rechtssicherheit für Biotechnologie-Patente insgesamt erhöht hat und Anreize zur Investition in biotechnologische Forschung sichergestellt werden konnten. Dementsprechend stimmen die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen weitgehend in ihrer Einschätzung überein, dass die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Patentgesetz einen wichtigen Beitrag zur Schaffung einer EU-weit einheitlichen Regelung zum Schutz für biotechnologische Erfindungen geleistet hat. In Summe weder positiv noch negativ beurteilen die Befragten Auswirkung der Umsetzung der Richtlinie auf die Rentabilität von F&E und auf die Stärkung des Standortes. Ähnlich ist auch ihrer Einschätzung inwieweit das Ziel, eine Klarstellung bei der Patentierbarkeit von Gensequenzen herbeizuführen, erreicht wurde. Ein bemerkenswerter Sachverhalt ist, dass ein sehr hoher Anteil der Befragten die Auswirkungen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich nicht beurteilen konnte. Abhängig von der konkreten, auf die expliziten Ziele der Biopatent Richtlinie gemünzten Fragen gaben 34-55% der Unternehmen und 52-64% der Forschungseinrichtungen an, nicht beurteilen zu können, ob sich die Umsetzung der Biopatent Richtlinie positiv oder negativ ausgewirkt habe.

Die vorliegende Studie liefert auch einige Anhaltspunkte zur Bewertung der wirtschaftspolitischen Implikationen der Biopatentrichtlinie für kleine und mittlere Betriebe. Aus Leitfadengesprächen und der Befragung geht hervor, dass kleinere Unternehmen vor allem beim Verfassen von Patentanmeldungen gegenüber großen Unternehmen benachteiligt sind. Relevanter dürften jedoch die Größenvorteile im Falle der Durchsetzung von Patentrechten sein. Dieser Aspekt wurde in der vorliegenden Studie aber aufgrund der insgesamt schon sehr breiten Themenabdeckung, nicht näher behandelt. Ihm sollte jedoch in Zukunft Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Zuletzt geht aus der Befragung und den Leitfadengesprächen hervor, dass in unterschiedlichen Bereichen des Patentwesens, Verbesserungen angebracht wären. So waren einige Gesprächspartner und Befragte der Ansicht, dass die Rechtsprechung bei Patentstreitigkeiten EU-weit vereinheitlicht werden sollte, während andere die lange Dauer von Streitverfahren bemängelt haben.

Einleitung

Das Biopatent Monitoring Komitees (BMK) hat das Österreichische Institut für Wirtschaftsforschung (WIFO) beauftragt, eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie (RL 98/44/EG) im Österreichischen Patentgesetz insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen durchzuführen.

Der Bereich der Biotechnologie hat sich in dem vergangenen Jahrzehnt zu einem Vorzeigebereich der österreichischen Forschung entwickelt. In dieser Forschung liegt auch die Keimzelle einer Hochtechnologiebranche, der in einem Land, das von Industrien im mittleren Technologiesegment dominiert wird, eine besondere wirtschafts- wie innovationspolitische Bedeutung zukommt. Neben Maßnahmen der direkten und indirekten Forschungs- und Innovationsförderung ist der Schutz geistigen Eigentums vornehmlich durch Patente das wichtigste forschungs- und technologiepolitische Instrument zur Förderung und Sicherstellung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten im Unternehmensbereich. Besonders im Bereich der Life Sciences kommt diesem Instrument eine herausragende Bedeutung zu und ist, wie die Expertengespräche, die im Zuge dieser Studie durchgeführt wurden, belegen, nicht nur eine Vorbedingungen für die Durchführung von F&E im Unternehmensbereich, sondern die Vorbedingung für unternehmerische Tätigkeit schlechthin. Deshalb sollte den rechtlichen Rahmenbedingungen, die den Schutz geistigen Eigentums regeln, besondere Beachtung geschenkt werden.

Das Ziel der "Biopatentrichtlinie" (RL 98/44/EG) war die Angleichung der nationalen Patentgesetze im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik. Damit sollte eine europaweit vergleichbare und einheitliche Regelung zum Schutz biotechnologischer Erfindungen geschaffen werden. Das Ziel der Biopatentrichtlinie (BPR) war vor allem auch zu klären, was im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik patentierbar ist und was nicht, und wo Patentschutz aus ethischen Gründen nicht gewährt werden darf. Damit sollte die Rentabilität von Investitionen in biotechnologische und gentechnische Forschung durch eine höhere Rechtssicherheit verbessert, der Unternehmens- und Forschungsstandort Europa im Bereich der Life Sciences gestärkt und die Schaffung eines EU weiten Marktes für Technologie in diesem Bereich vorangetrieben werden. Die Umsetzung der BPR im Österreichischen Patentgesetz ist in diesem Kontext zu betrachten und zu verstehen.

Dieser Kontext und die Tatsache, dass Unternehmen und Forschungseinrichtungen ihre Erfindungen selten nur in Österreich patentieren lassen, stellt eine methodische Herausforderung für die Bewertung der wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der BPR im Österreichischen Patentgesetz dar. Die Identifizierung einer kausalen Wirkung der Umsetzung der BPR auf die wirtschaftliche Leistung oder die erforderliche Tätigkeit in Österreich tätiger Unternehmen und Forschungseinrichtungen ist, wie in der Folge noch dargelegt werden wird, kaum möglich. Das Ziel des Projektes ist es daher, eine möglichst genaue Charakterisierung des Anwendungsbereichs der Biopatentrichtlinie vorzunehmen

und Auswirkungen derselben auf die Forschungslandschaft aus der Perspektive der Wirtschaftsforschung abzuschätzen. Dazu ist eine möglichst exakte Beschreibung der Nutzung von Patenten im Bereich der Biotechnologie in Österreich notwendig.

Aus diesem Grund wurde eine Befragung in Österreich tätiger Unternehmen und Forschungseinrichtungen vorgenommen. Zu diesem Zweck wurde ein Erhebungsinstrument (Fragebogen) entwickelt, sowie ein Adresspools von Unternehmen und Forschungseinrichtungen, die im Bereich der Life Sciences tätig sind, erarbeitet. Es wurden zusätzlich Experteninterviews mit Vertretern von Forschungseinrichtungen, Förderagenturen und von Unternehmen durchgeführt, um sicherzustellen, dass der Fragebogen die relevanten Aspekte zur Bewertung der wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie abdeckt.

Die vorliegende Studie präsentiert die Ergebnisse dieser Befragung und nimmt – unter Berücksichtigung ihrer methodischen Einschränkungen -- eine Einschätzung der wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Österreichischen Patentgesetz insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen vor.

Zielsetzung und Fragestellung

Fragestellungen und deren Operationalisierung

Die Befragung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen zur Nutzung und Auswirkung der Nutzung von Biopatenten, sowie zu deren Einschätzung der Bedeutung der Umsetzung der BPR im österreichischen Patentgesetz bildet die Datengrundlage der vorliegenden Studie. Ihr Ziel ist, die forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich mit besonderem Augenmerk auf kleine und mittlere Unternehmen zu untersuchen. Diese Fragestellung könnte methodisch in unterschiedlicher Weise bearbeitet werden. Die Methode der Befragung wurde durch den Auftraggeber vorgegeben und ist auch grundsätzlich jene Methode, die die robustesten Aussagen und Ergebnisse zulässt.

Die durch das Patentgesetz vorgegebene Fragestellung ist sehr breit gefasst und wurde auch nicht durch den Auftraggeber eingeschränkt. Dies erfordert eine umfassende Analyse der möglichen Wirkungsmechanismen der Regelungen der Biopatentrichtlinie sowohl auf die Forschung, als auch auf das Verhalten der betroffenen Zielgruppen bei der Anmeldung, Nutzung, und Verwertung von Patenten.¹

Grundsätzlich sind zur Bewertung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie folgende drei Fragen aufzuwerfen und zu beantworten:

1. In welchem Ausmaß und zu welchen Zwecken verwenden Unternehmen und Forschungseinrichtungen Patente oder andere Schutzmechanismen?
2. Inwiefern bieten Patente im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik einen Anreiz in Forschung und Entwicklung zu investieren? Welche Rolle kommt der Biopatentrichtlinie dabei zu?
3. Welche Wirkung haben Patente im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik auf die Forschung und die weitere Verbreitung von Forschungsergebnissen und von Wissen in der Industrie sowie im Bereich der wissenschaftlichen Forschung?

Damit diese Fragen beantwortet werden können, ist es notwendig, ein genaues Bild über die Entscheidung, F&E zu betreiben und die daraus hervorgehenden Ergebnisse zu patentieren, zu gewinnen. Im folgenden Abschnitt werden dementsprechende Überlegungen präsentiert, die auch in die Entwicklung der Gesprächsleitfäden, sowie in die Ausarbeitung des Fragebogens eingeflossen sind.

¹ Eine Gegenüberstellung der Wirkung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie mit der Wirkung anderer technologiepolitischer Instrumente wäre auch angezeigt, damit die die Umsetzung der Biopatentrichtlinie und im weiteren forschungs- und technologiepolitischen Kontext angemessen bewerten werden kann. Eine detaillierte Analyse dieser Aspekt hätte jedoch den Rahmen dieser Studie gesprengt und wurde aus diesem Grund in der Befragung nicht berücksichtigt.

Forschungs- und Innovationsprozess und die Entscheidung über eine Patentierung: Eine stilisierte Darstellung

Patente sind Rechtstitel, die dem Patentinhaber das Recht verleihen, Dritte in einem bestimmten Land und für einen bestimmten Zeitraum von der betriebsmäßigen Nutzung der Erfindung ohne seine Zustimmung auszuschließen. Patentwürdig sind dabei neue und gewerblich anwendbare Erfindungen, die aufgrund der technischen Lehre, der Offenbarung und der Ausführbarkeit patentfähig sind und die auf der Grundlage erforderlicher Tätigkeit als patentwürdig eingestuft werden.² Ausgenommen vom Schutz sind u.a. Entdeckungen oder wissenschaftliche Theorien.³ Dieses gewerbliche Schutzrecht impliziert, dass der Inhaber des Rechtes grundsätzlich ein Monopol auf die Verwertung der Erfindung hat. Im Falle einer wirtschaftlichen Nutzung des Patentes kann er sich über einen beschränkten Zeitraum den Wettbewerbsmechanismen entzieht und dadurch entweder Monopolpreise für die auf der Erfindung beruhenden Produkte oder Nutzungsgebühren von interessierten Dritten in Form von Lizenzgebühren verlangen. Das Patent und damit das Ausschließungsrecht selbst kann auch veräußert werden. Dabei ist festzuhalten, dass ein Patent nur die betriebsmäßige Nutzung des geschützten Produktes oder Prozesses deckt, nicht aber die Entwicklung ähnlicher Produkte oder Prozesse auf der Grundlage der in der Patentschrift veröffentlichten Information.

Der Grund, warum der Gesetzgeber im Falle von Erfindungen Einschränkungen des Wettbewerbs in Kauf nimmt, liegt darin, dass ohne diesen Schutz aus einer gesamtwirtschaftlichen Perspektive heraus zu wenig in erforderliche Tätigkeit und Innovation investiert werden würde. Die Folge wäre eine Verlangsamung des technischen Fortschritts und damit des langfristigen Wachstums einer Volkswirtschaft. Ohne Patentschutz würde Nachahmung durch Mitbewerber die Rentabilität von Investitionen in Forschung und Entwicklung zumeist auf Ertragsniveaus senken, bei denen die Investitionskosten nicht mehr rückgewonnen werden können. Dadurch verschwindet auch der Anreiz, erforderlich tätig zu werden. Durch einen fehlenden oder schwachen Schutz für geistiges Eigentum haben Erfinder auch den Anreiz ihre Erfindung geheim zu halten. Dadurch geht der Gesellschaft Wissen verloren, das für weiteren wissenschaftlichen und technischen Fortschritt bedeutsam sein kann. Ein Patent wird aus diesem Grund unter der Bedingung erteilt, dass der Erfindung zugrundeliegende Wissen offen zu legen ist. Damit können Dritte auf dieses Wissen zurückgreifen und nutzen, sofern dies nicht für gewerbliche Zwecke geschieht.

Für den Wirtschaftsforscher stellt sich dabei grundsätzlich die Frage inwieweit gesellschaftliche Verluste, die durch die Nutzung des Ausschließungsrechtes entstehen, durch gesellschaftliche Gewinne, die sich aus der wachstumsfördernden Wirkung von technischem Fortschritt und Innovation einstellen, aufgewogen werden.

² Eine Erfindung weist eine hinreichende Erfindungshöhe auf, wenn sie sich nicht für den Fachmann aus dem Stand der Technik ergibt, vgl. dazu Art. 56 EPÜ, Österr. PatG §1(1).

³ Was nicht als Erfindung angesehen wird, bzw. welche Ausnahmen von der Patentierbarkeit gemacht werden, wird in §1(3) und §2 des Österr. Patentgesetzes definiert.

Zur Analyse der möglichen Wirkungskanäle der Umsetzung der Biopatentrichtlinie auf forschungs- und wirtschaftspolitisch relevante Sachverhalte in Österreich ist es notwendig, den Entscheidungsprozess der von der Regelung betroffenen Forscher, Forschungseinrichtungen und Unternehmen hinsichtlich

- der Entscheidung über die Finanzierung und Durchführung eines Forschungsprojektes,
- der Entscheidung über die Patentierung einer Erfindung aus einem Forschungsprojekt, und
- die Entscheidung über die anschließende Nutzung des erworbenen Patentes abzubilden.

In einem weiteren Schritt müssen dann die Faktoren ausgearbeitet werden, die in diese Entscheidungen einfließen. Hier ist in einer ökonomischen Sichtweise primär festzuhalten, wie sich diese Einflussfaktoren auf die Einschätzung der effektiven und erwarteten Kosten und der erwarteten Erträge aus Forschungs- und Patenteinreichungsaktivitäten auswirken.

Abbildung 1 skizziert diesen Entscheidungsprozess sowie wichtige Einflussfaktoren. Der Ausgangspunkt des Entscheidungsprozesses ist das Aneignungsproblem von Wissen, das durch Forschungstätigkeiten generiert wird.⁴ Kann dieses Wissen nachvollzogen werden und eine Erfindung, die darauf aufbaut, imitiert werden, so senkt dies den Anreiz gewerblich orientierte Forschung zu treiben. Der Schutz geistigen Eigentums bzw. öffentliche Förderungen für Forschung und Entwicklung verfolgen daher das Ziel, diesen Anreiz zu stärken. Die institutionellen Rahmenbedingungen beeinflussen folglich die Entscheidung in Forschung und Entwicklung zu investieren.

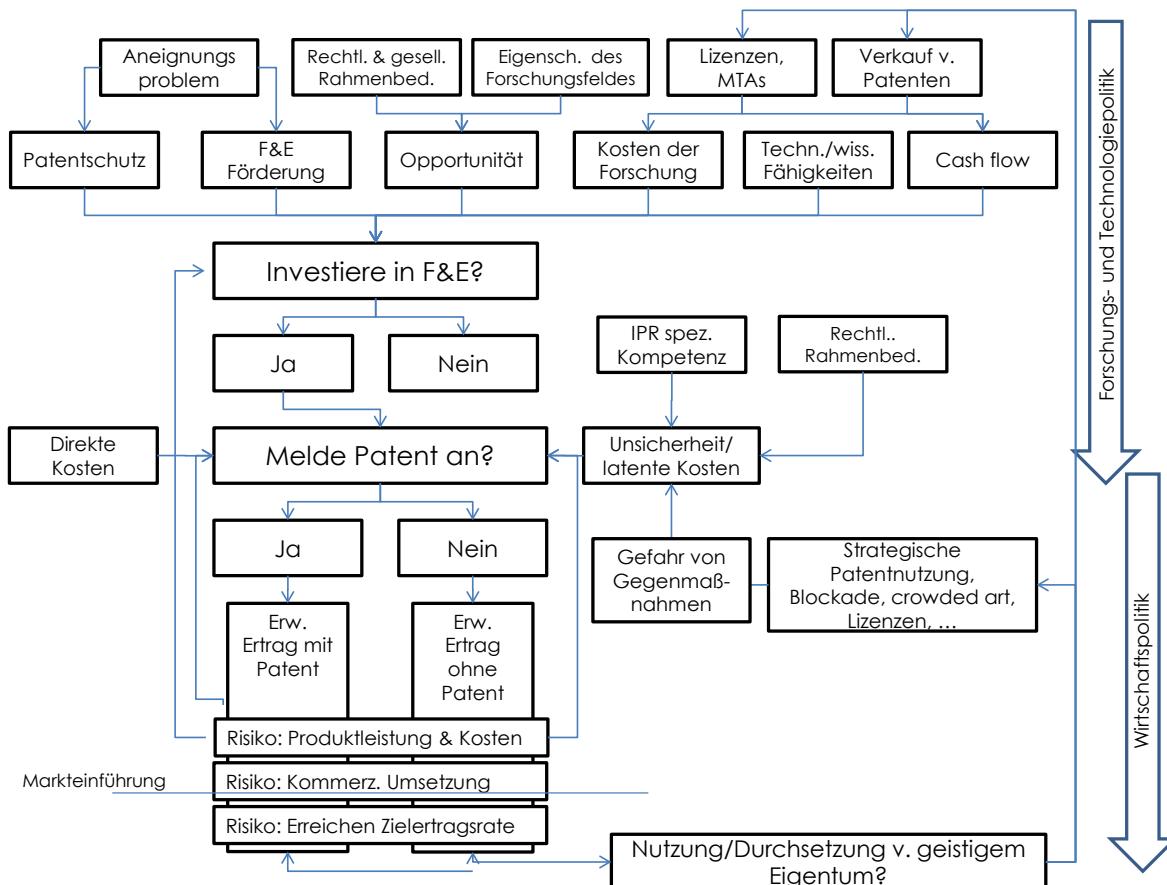
Ob ein Patent angemeldet wird, hängt vom Verhältnis zwischen den erwarteten direkten und verborgenen (latenten) oder unsicheren zukünftigen Kosten sowie den erwarteten Erträgen ab. Letztere hängen wiederum von den Risiken ab, die mit der weiteren Entwicklung einer Erfindung hin zu einem marktfähigen Produkt zusammenhängen (im pharmazeutischen Bereich z.B. von klinischen Studien und dem Zulassungsverfahren). Die direkten Kosten fallen hingegen bei einer Patentanmeldung bis hin zur Erteilung eines Patentes an. Latente Kosten ergeben sich hingegen aus der Nutzung eigener Patente und deren Durchsetzung gegenüber Dritten, bzw. der Rückwirkung fremder Schutzrechte auf eigene Patente. So können, z.B., überlappende Ansprüche oder Abhängigkeiten von bestehenden Patenten Dritter den Wert eines Patentes einschränken.

Die Entscheidung Forschung zu betreiben und sich daraus ergebende Erfindungen zu patentieren hängt also von etlichen Faktoren ab, die mit den rechtlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich der Patentierung in keinem direkten Zusammenhang stehen. Diese fließen als ein Faktor unter vielen in eine komplexe multidimensionale Entscheidung ein. Damit ist es grund-

⁴ Vgl. S. 81 für eine detailliertere Diskussion im Zusammenhang mit den Ergebnissen der Befragung

sätzlich schwierig, die wirtschaftliche Wirkung der Biopatentrichtlinie zu identifizieren und zu bewerten.

Abbildung 1: Der Entscheidungsprozess in F&E zu investieren, und Forschungsergebnisse zu schützen.



Quelle: WIFO Darstellung auf der Grundlage von Guellec & van Pottelsberghe de la Potterie (2007, S.64).

Eine Wirkungsanalyse der Biopatentrichtlinie wird zusätzlich noch durch die unterschiedlichen Wirkungskanäle rechtlicher Rahmenbedingungen erschwert. Wie aus Abbildung 1 ersichtlich ist, entfalten die rechtlichen Rahmendbedingungen einerseits eine direkte Wirkung auf die Entscheidung zu forschen oder zu patentieren, indem sie, aufgrund der darin verankerten Vorschriften zu einer Verhaltensveränderung der Akteure führt (Wirkungsrichtung der Box „Rechtliche & gesellschaftliche Rahmenbedingungen“). Sie kann aber andererseits auch indirekten Effekten zugrunde liegen, die der Forschungs- oder Patentierungsentscheidung nachgelagert sind. Dies ist durch die Schleife „Nutzung/Durchsetzung von geistigem Eigentum“ -> „Strategische Patentnutzung ...“ -> „Gefahr von Gegenmaßnahmen“ -> „Unsicher-

heit“ dargestellt. Damit erschwert sich die Bewertung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Implikationen der Biopatentrichtlinie sowie deren Umsetzung in Österreich zusätzlich.⁵

Betrachtet man die Wirkungskanäle der rechtlichen Rahmenbedingungen im Detail, so sind in der Literatur Faktoren identifiziert worden, die sich positiv auf das Verhältnis zwischen erwarteten Kosten und Ertragserwartungen auswirken und solche, die es verschlechtern. Folgende Faktoren sollen sich grundsätzlich positiv auf die Gewinnerwartungen und das Investitionsklima für Forschung im Bereich der Biotechnologie oder Gentechnik auswirken (Thumm 2002; Thumm 2005; Laudien 2006; Guellec & van Pottelsberghe de la Potterie 2007):

- Rechtssicherheit durch eine EU weit vergleichbare und einheitliche Regelung für Patente im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik;
- Rechtssicherheit durch eine klare Abgrenzung zwischen patentierbaren und nicht-patentierbaren Gensequenzen/Teilsequenzen, sowie Mikroben, Proteinen und Körperteilen;
- Rechtssicherheit durch eine klare Abgrenzung zwischen der Anwendung von Patenten bei Pflanzen und Tieren;
- Beseitigung von Handelshemmnissen innerhalb der Europäischen Union.

Im Zuge der Diskussionen um die Umsetzung der Biopatentrichtlinie in nationales Recht wurden jedoch auch einige Aspekte der Richtlinie hervorgehoben, die die Unsicherheit erhöhen und sich auf Anreize zum Forschen und Patentieren dämpfend auswirken können (Heller & Eisenberg 1998; Gilroy & Volpert 2002; Walsh u. a. 2003; Gilroy & Volpert 2003; Garrison 2004; Mieth 2006; Dent u. a. 2006; Murray & Stern 2006; Europäische Kommission 2002, 2005):

- Das Fehlen einer Einschränkung des Schutzes bei Patenten auf Gensequenzen auf die konkrete in der Patentanmeldung dargelegte Verwendung (funktionsgebundener Stoffschutz) behindert möglicherweise die Forschung und erhöht die Wahrscheinlichkeit von Patentverletzungsklagen.
- Patentschutz für Gene und Gensequenzen generell behindert oder verteuert möglicherweise nachgelagerte Forschung durch Lizenzgebühren.
- Interpretationsspielräume hinsichtlich der Patentierbarkeit von biologischen Verfahren erhöhen möglicherweise die Transaktionskosten und senken die Rechtssicherheit.⁶

⁵ Es besteht noch eine weitere methodische Herausforderung, die darin besteht, dass im Prinzip alle Unternehmen oder andere Institutionen, die Patente im Bereich der Biotechnologie oder Gentechnik nutzen, von der Biopatentrichtlinie betroffen sind. Damit ist eine Bewertung der Wirkung erschwert, da sich keine Kontrollgruppe von Einreichern aufbauen lässt, die nicht von der Richtlinie betroffen sind.

Diese Aspekte werden im Detail im Zusammenhang mit der Präsentation der Ergebnisse ab Seite 62ff. dargestellt. An dieser Stelle soll jedoch festgehalten werden, dass für eine ökonomischer Bewertung der Biopatentrichtlinie wichtig ist, inwieweit sich die genannten Aspekte fördernd oder dämpfend auf die Anreize von Unternehmen und Forschungseinrichtungen in Österreich auswirken, in Forschung zu investieren und Erfindungen zu patentieren.

⁶ Transaktionskosten sind Kosten, die durch die Benutzung des Marktes und den Handel von Verfügungsrechten entstehen.

Datenerhebung

Erhebungsdesign

Wie schon zur Erstellung der ersten beiden Berichte des BMK wurde auch für den vorliegenden, dritten Bericht eine schriftliche Befragung der Akteure des österreichischen Biotechnologiesektors durchgeführt. Anders als für die ersten beiden Berichte wurde die Umfrage zum Dritten Bericht nicht vom BMK selbst durchgeführt, sondern das WIFO wurde mit der Durchführung der Erhebung beauftragt. Die Festlegung des Erhebungsdesigns und der Fragebögen erfolgte seitens des WIFO in Übereinstimmung mit dem Auftraggeber BMK. Als Erhebungszeitraum wurde in Übereinstimmung mit dem Berichtszeitraum des BMK die Periode 2009-2011 festgelegt.

Zur Durchführung der Befragung für den vorliegenden, dritten Bericht des BMK wurde das Erhebungsdesign gegenüber jenem für die ersten beiden Berichte in Anlehnung an eine, bereits im Vorfeld der Erhebung zum zweiten Bericht des BMK verfassten, Analyse von Friesenbichler-Schwarz, deutlich modifiziert. Einerseits wurden sowohl die Zahl der Fragen als auch deren Komplexitätsgrad deutlich ausgeweitet. Dies ist mit dem Ziel geschehen, ein wesentlich verbessertes und umfassenderes Verständnis der Auswirkungen der österreichischen Umsetzung der Biopatentrichtlinie zu ermöglichen.

Während an der schriftlichen Befragung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen festgehalten wurde, wurde beschlossen, Forschungsförderstellen aus der schriftlichen Befragung herauszunehmen, da aufgrund der geringen Fallzahlen eine quantitative Auswertung nicht sinnvoll erschien. Stattdessen sollten ihre Standpunkte und Argumente im Rahmen der Leitfadeninterviews, welche zur Vorbereitung der schriftlichen Erhebung durchgeführt wurden, erfasst und später in die Studie eingearbeitet werden.⁷

Zur Identifizierung der für die Unternehmen und Forschungseinrichtungen des Biotechnologiesektors im Zusammenhang mit der Umsetzung der Biopatentrichtlinie relevanten Themen, wurden elf Leitfadeninterviews mit einer Dauer von etwa eineinhalb bis zweieinhalb Stunden geführt. Die Gesprächspartner waren Forscher, Forschungs- und IP-Manager und Patentanwälten und Patentexperten aus großen und mittleren Unternehmen, Förderagenturen und universitären Technologietransferstellen.

Die Ergebnisse der Leitfadeninterviews unterstützen nicht nur die Entwicklung der schriftlichen Fragebögen für Unternehmen und Forschungseinheiten, sie fanden darüber hinaus auch unmittelbar Eingang in die Erstellung der vorliegenden Studie, indem sie wertvolle Einblicke in das Funktionieren der österreichischen Biotechnologiebranche gewährten, die in dieser

⁷ Auf expliziten Wunsch des BMK wurden die Technologietransferstellen der Universitäten in die schriftliche Befragung aufgenommen, obwohl dies ursprünglich nicht geplant war. Aus Zeit- und Kostengründen war deshalb die Entwicklung eines speziell angepassten Fragebogens nicht mehr möglich, sodass den Technologietransferstellen der Fragebogen für Forschungseinheiten mit dem Hinweis übermittelt wurde, diesen „soweit er zutrifft“ zu beantworten.

Reichhaltigkeit und diesem Detailreichtum über eine schriftliche Befragung nicht ermittelbar sind.

Herauszustreichen ist die außergewöhnlich große Bereitschaft der Unternehmen, aber auch der Förderagenturen und Technologietransferstellen, an den Leitfadeninterviews mitzuwirken. Alle angefragten Unternehmen und Stellen erklärten sich bereit, für ein Leitfadeninterview zur Verfügung zu stehen.

Aus den Ergebnissen der Leitfadeninterviews und auch einer intensiven Literaturrecherche sowie aus den Erfahrungen aus den Befragungen zu den vorangegangenen Berichten des BMK erstellte das WIFO jeweils einen Fragebogen für die zu befragenden Unternehmen und die Forschungseinrichtungen. Beide Fragebögen wurden so gestaltet, dass sie möglichst große Übereinstimmungen aufweisen, um die Vergleichbarkeit zwischen den Antworten der Unternehmen und jenen der Forschungseinrichtungen zu gewährleisten. Gleichzeitig wurden jedoch gebotene Modifikationen vorgenommen, um den Besonderheiten der beiden Gruppen gerecht zu werden.

Stichprobendesign

Als Bruttostichprobe sollten alle in Österreich auf dem Gebiet der Biotechnologie tätigen Unternehmen und wissenschaftlichen Einrichtungen dienen. Im Zuge der Stichprobenerstellung wurden neben den reinen Adressdaten fachlich und von ihrem Aufgabenbereich her für die Umfrage geeignete Kontaktpersonen in den zu befragenden Unternehmen und Forschungseinheiten ausfindig gemacht. Die in Frage kommenden Unternehmen wurden in erster Linie ausgehend von bestehenden Adressverzeichnissen zur österreichischen Biotechnologielandschaft identifiziert (Austrian Life Science Directory, ABI-Mitgliederliste). Ergänzt wurde diese Liste an Unternehmen durch Recherchen in der Herold Marketing CD, die eine weitgehend vollständige Auflistung österreichischer Unternehmen und Einrichtungen darstellt, sowie einer aufwendigen Internetrecherche, die auch der Überprüfung und Korrektur des Datenmaterials diente.

Anders gelagert war die Stichprobenerstellung im Bereich der Forschungseinheiten. Ziel war die Erfassung jener Einheiten, in der die konkrete Forschungsarbeit tatsächlich geplant und umgesetzt wird, also – abhängig von den jeweiligen organisatorischen Strukturen – Universitätsinstitute und –departments, Forschungsteams, außeruniversitäre Institute etc. Da diese Einrichtungen oftmals nicht in (öffentlich zugänglichen) Adresslisten geführt werden, kam der Internetrecherche hier eine noch wesentlich größere Bedeutung zu als für die Unternehmensstichprobe. Die zwischen den Einrichtungen stark divergierenden Organisationsstrukturen haben diesen Prozess naturgemäß erschwert und ließen oftmals keine andere Wahl, als eine ad hoc Entscheidung über die Aufnahme einer Forschungseinrichtung in die Stichprobe.

Diese Liste wurde vor der Feldphase den Mitgliedern des BMK zur Durchsicht überlassen. Auch dadurch konnten noch wichtige Hinweise zur Verbesserung der Stichprobenqualität gewonnen werden. Die Autoren der vorliegenden Studie gehen davon aus, dass die

Bruttostichprobe im Großen und Ganzen vollständig ist und die österreichische Biotechnologie-Landschaft in ihrer Gesamtheit widerspiegelt. Insgesamt wurden 108 Unternehmen und 209 Forschungseinheiten⁸ identifiziert (siehe Tabelle 1). Generell lässt sich festhalten, dass die Erstellung der Stichprobe ausgesprochen arbeitsintensiv war und jede aufgenommene Einheit mehrmals händisch überprüft wurde.

Tabelle 1: Aufgliederung der unbereinigten Bruttostichprobe

Zu befragende Einheiten	Anzahl	Anteil
Unternehmen	108	34%
Forschungseinheiten	209	66%
davon:		
Universitäre Departments	26	8%
Institute (universitär und außeruniv.)	85	27%
K-Zentren	5	2%
Labore	1	0%
Teams (Forschungsgruppen)	60	19%
Tierspitäler	1	0%
CD-Labore	18	6%
Universitäre Transferinstitute	11	3%
Zentren	3	1%
Ins gesamt	317	

Feldphase

Die Feldphase der Befragung wurde am 3.10.2011 mit dem Versenden von Avisos durch die Geschäftsstelle des BMK an die in der Bruttostichprobe enthaltenen Unternehmen und Forschungseinheiten gestartet. Unterfertigt wurden die Schreiben vom Vorsitzenden des BMK. Durch den Aviso sollten die zu befragenden Einheiten vorab von der Durchführung der Umfrage informiert sowie der offizielle Charakter der Befragung unterstrichen werden.

Dem Aviso folgte im Abstand von wenigen Tagen der Versand der ersten Welle der Fragebogenformulare. Die Unternehmen wurden gebeten, den Fragebogen bis 4. November 2011 zu beantworten und zu retournieren bzw. ihn online auszufüllen. Nach verstricke Frist wurde an jene Befragungseinheiten, die bis dahin noch nicht geantwortet hatten, ein Ersatzfragebo-

⁸ Eine kritische Entscheidung zum Stichprobendesign war, ob auch im Bereich der großen außeruniversitären Forschungsinstitute die eigentlichen Forschungseinheiten (Forschungsgruppen, Abteilungen) angesprochen werden sollten, oder ob sich die Erhebung in diesen Fällen an die Geschäftsführung richten sollte. Aus pragmatischen Gründen wurde entschieden, die Befragung in diesen Fällen an die Geschäftsführung zu richten, um nicht den Eindruck zu erwecken, diese durch Befragung von Forschungsgruppen oder Abteilungen umgehen zu wollen. Dies führt natürlich zu einer Inhomogenität in der Stichprobe der Forschungseinheiten, welche bei der Datenanalyse zu berücksichtigen ist.

gen übermittelt, mit der Bitte um Teilnahme bis Anfang Dezember. Unternehmen und Forschungseinheiten, die auch nach Ablauf dieser Nachfrist noch nicht geantwortet hatten, erhielten einen weiteren, letzten Ersatzfragebogen, mit der Bitte um dessen möglichst umgehende Beantwortung. Mitte Dezember wurde die Feldphase schließlich beendet und der ermittelte Datenbestand der Analyse zugeführt.

Alternativ zur postalischen Teilnahme an der Befragung, hatten die Unternehmen und Forschungseinheiten natürlich auch die Möglichkeit sich online an der Erhebung zu beteiligen. Rund ein Viertel der Teilnehmer machte von dieser Möglichkeit Gebrauch.

Im Zuge der Feldarbeit wurde die ursprüngliche, unbereinigte Bruttostichprobe um einige wenige Einheiten reduziert. Daraus ergibt sich eine bereinigte Bruttostichprobe von 309 Einheiten, auf die sich in weiterer Folge auch die Berechnung der Rücklaufquote bezieht.

Tabelle 2: Aufgliederung der bereinigten Bruttostichprobe

Zu befragende Einheiten	Anzahl	Anteil
Unternehmen	104	34%
Forschungseinheiten	209	66%
davon:		
Universitäre Departments	26	8%
Institute (universitär und außeruniv.)	81	26%
K-Zentren	5	2%
Labore	1	0%
Teams (Forschungsgruppen)	59	19%
Tierspitäler	1	0%
CD-Labore	18	6%
Universitäre Transferinstitute	11	4%
Zentren	3	1%
Insgesamt	309	

Rücklaufquote

Das BMK erzielte mit den Erhebungen für seinen ersten und zweiten Bericht an den Nationalrat mit 29% bzw. 38% beachtliche Rücklaufquoten. Aufgrund der höheren Komplexität und der deutlich gestiegenen Länge des Fragebogens schien es fraglich, ob auch die vorliegende Erhebung eine so hohe Rücklaufquote erreichen kann.

Tatsächlich konnte mit der aktuellen Erhebung ein Rücklauf erzielt werden, der jene der ersten beiden Erhebungen übertrifft. In der realisierten Stichprobe (Nettostichprobe) sind 141 Erhe-

bungseinheiten repräsentiert⁹. Dies entspricht einer Rücklaufquote von 46% und ist damit, gemessen an den zur Verfügung stehenden Ressourcen, als sehr hoch einzuschätzen. Die hohe Teilnahmebereitschaft lässt den Rückschluss zu, dass das Thema der Umfrage bei den Unternehmen und Forschungseinheiten der österreichischen Biotechnologieszene auf großes Interesse stößt und hinsichtlich der Thematik „Biotechnologiepatente“ ein hohes „Involvement“ besteht. Dies zeigt sich auch an der geringen Quote aktiver Verweigerer, die mit 8% nur etwa halb so groß ist wie in anderen Erhebungen. Bemerkenswert ist auch die etwas höhere Teilnahmebereitschaft privater Unternehmen im Vergleich zu den Forschungseinheiten. Das zeigt sich auch darin, dass rund 65% der befragten Unternehmen Interesse an einer Zusendung der Studie geäußert haben. Dies und die hohe Teilnahmebereitschaft weisen darauf hin, dass die befragten Unternehmen die Befragung in ihrer Art und ihrem Umfang akzeptiert haben.

Tabelle 3: Umfrageteilnahme (Rücklaufquote)

Zu befragende Einheiten	Unternehmen	Forschungseinheiten	Gesamt
Keine Rückmeldung	40%	49%	46%
Aktive Verweigerer	11%	7%	8%
Umfrageteilnehmer	49%	44%	46%

Resümee

Die Durchführung der Befragung zum dritten Bericht des BMK kann positiv resümiert werden. Mit überschaubaren Mitteln wurde eine vergleichsweise hohe Teilnahme an der Umfrage erzielt. Trotz der hohen Rücklaufquote bleiben die absoluten Fallzahlen in der Erhebung aufgrund der überschaubaren Größe des Biotechnologiesektors naturgemäß gering, wodurch der detaillierten Analyse einzelner Segmente dieses Bereichs Grenzen gesetzt sind.

Ein zentraler Faktor für die hohe Teilnahmebereitschaft war sicherlich die große Wichtigkeit des Themas „Patente“ für die Biotechnologiebranche. Nicht nur aus der hohen Rücklaufquote lässt sich ein hohes Involvement des Biotechnologiesektors zum Thema „Patente“ ableiten, auch in den Leitfadeninterviews zur Vorbereitung der Erhebung zeigte sich die außergewöhnlich große Bereitschaft der Unternehmen, aber auch der Förderagenturen und Technologie-transferstellen, an diesem Befragungsprojekt mitzuwirken. Hier besteht offenkundig großes Interesse, sich im wirtschaftspolitischen Diskurs Gehör zu verschaffen.

⁹ Die Zahl der beantworteten Fragebögen ist mit 138 Stück um 3 Stück geringer, da in diesen 3 Fällen die Daten für Tochterunternehmen bzw. Schwestervereine, die ebenfalls in der Bruttostichprobe enthalten waren, in jene der meldenden Einheit einbezogen wurden.

Die wirtschafts- und forschungspolitische Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz: Ergebnisse der Befragung

Allgemeine Beschreibung der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Unternehmen

An der Erhebung haben 47 Unternehmen teilgenommen. Davon haben 30 angegeben, seit 2005 biotechnologische Erfindungen zum Patent angemeldet oder von anderen Unternehmen erworben zu haben. Diese Unternehmen haben auch Fragen zur Bedeutung und Nutzung von Biotechnologie-Patenten beantwortet. Alle hier präsentierten Daten beziehen sich auf die Tätigkeit der befragten Unternehmen am Standort Österreich.

Wie Tabelle 4 zeigt, ist die überwiegende Zahl der befragten Unternehmen als Kleinstunternehmen, bzw. als kleine und mittlere Unternehmen mit bis zu 250 Beschäftigten einzustufen. Diese Größenverteilung entspricht weitgehend dem Befund anderer Erhebungen. Im Life Science Report Austria (vgl. LISA 2011) hatten 47% der 77 in Österreich tätigen Biotechnologieunternehmen weniger als 10 Beschäftigte und 41% zwischen 10 und 100 Beschäftigte.

Tabelle 4: Eigenschaften der befragten Unternehmen, nach Unternehmenstyp und Unternehmensgröße

Unternehmenstyp	Größenklassen, Unternehmen			Gesamt
	<10	10-250	>250	
Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	
internat. Konzern (AT)	0	1	3	4
internat. Konzern (Ausland)	1	5	2	8
kein. internat. Konzern	22	10	0	32
Gesamt	23	16	5	44

Anmerkung: Die Beschäftigtengrößenklasseneinteilung ist und die in der Leistungs- und Strukturerhebung üblichen Klasseneinteilung angelehnt. Die dort üblichen Größenklassen für Unternehmen zwischen 10 und 250 Beschäftigten (10-49, 50-250) wurden aber in eine Klasse zusammengefasst, die alle Beobachtungen der Befragung in die Größenklasse 10 - 100 Beschäftigte fallen. Es werden daher die beiden mittleren Größenklassen der Leistungs- und Strukturerhebung zusammengefasst. Drei der befragten Unternehmen haben entweder keine Angaben zur Unternehmensgröße oder zum Unternehmenstyp gemacht und sind daher nicht in dieser Tabelle abgebildet. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Die meisten der befragten Unternehmen gehören keiner größeren Unternehmensgruppe an. Vier der befragten Unternehmen gehören zu einer Unternehmensgruppe mit mehreren internationalen Standorten und Hauptsitz in Österreich und acht der befragten Unternehmen sind österreichische Tochterunternehmen von Unternehmensgruppen mit Hauptsitz im Ausland. Die überwiegende Mehrzahl der Unternehmen sind somit in Österreich tätige unabhängige Unternehmen (32).

Tabelle 5 zeigt, welche Bedeutung die Biotechnologie in der Unternehmensstrategie der befragten Unternehmen hat. Jene Unternehmen die angeben, dass die Biotechnologie von zentraler Bedeutung für ihre Aktivitäten bzw. für die Unternehmensstrategie ist, werden in den Erhebungen der OECD (vgl. LISA 2011) als spezialisierte Biotechnologieunternehmen eingestuft. Tabelle 5 schlüsselt diese Einstufung wieder nach Unternehmensgrößenklassen und

Unternehmenstypen auf. Aus ihr geht hervor, dass für 36 der befragten Unternehmen die Biotechnologie eine zentrale Rolle in der Unternehmensstrategie spielt und damit 76,5% der Stichprobe aus spezialisierten Biotechnologieunternehmen besteht. Lediglich in den beiden Subgruppen der Unternehmen mit mehr als 250 Beschäftigten und bei Unternehmen internationaler Unternehmensgruppen mit Sitz in Österreich war der Anteil von Unternehmen, in denen Biotechnologie keine zentrale Rolle spielt, etwas höher. Der Anteil dieser Unternehmen an der Gesamtstichprobe ist aber sehr gering.

Tabelle 5: Einschätzung der Bedeutung der Biotechnologie für ihre Unternehmensstrategie, nach Unternehmenstyp und Unternehmensgröße.

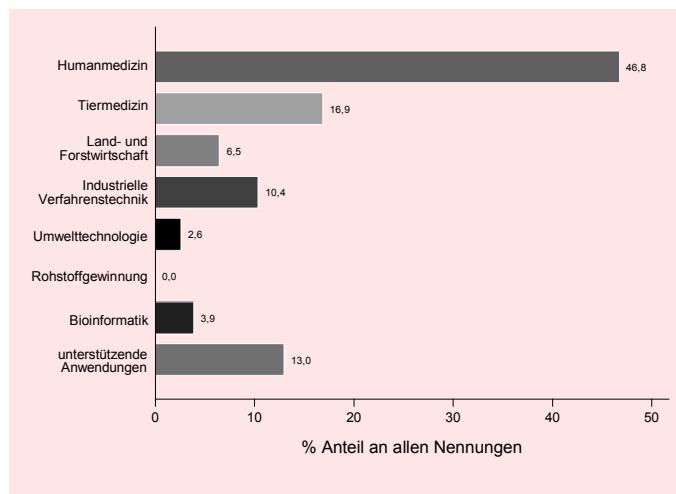
Bedeutung Biotechnologie zentrale für Unternehmensstrategie?				
	Unternehmenstyp			
	internat. Konzern (AT)	Konzern (Ausland)	kein. internat. Konzern	Gesamt
	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl
nein	2	1	6	9
ja	3	8	25	36
Gesamt	5	9	31	45
Größenklassen, Unternehmen				
	<10	10-250	>250	Gesamt
	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl
nein	5	1	2	8
ja	17	15	3	35
Gesamt	22	16	5	43

Anmerkung: Beantwortung der Frage: „Ist die Biotechnologie von zentraler Bedeutung für die Aktivitäten Ihres Unternehmens oder für Ihre Unternehmensstrategie?“, Frage 2 (6) im Unternehmensfragebogen. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Abbildung 2 zeigt in welchen Feldern der Biotechnologie die befragten Unternehmen tätig sind. Da bei der entsprechenden Frage Mehrfachnennungen möglich waren weist die Grafik den Anteil eines Tätigkeitsbereichs an allen Nennungen aller Unternehmen aus. Wie aus der Abbildung ersichtlich ist, sind die vier wichtigsten Tätigkeitsbereiche in Reihenfolge der Häufigkeit ihrer Nennung die Humanmedizin, die Tiermedizin, sowie unterstützende Anwendungen und industrielle Verfahrenstechnik. Biotechnologische Anwendungen in Land- und Forstwirtschaft, Bioinformatik und Umwelttechnologie spielen hingegen eine untergeordnete Rolle. Biotechnologische Anwendungen zur Rohstoffgewinnung wurden von keinem der befragten Unternehmen als Tätigkeitsfeld angegeben.

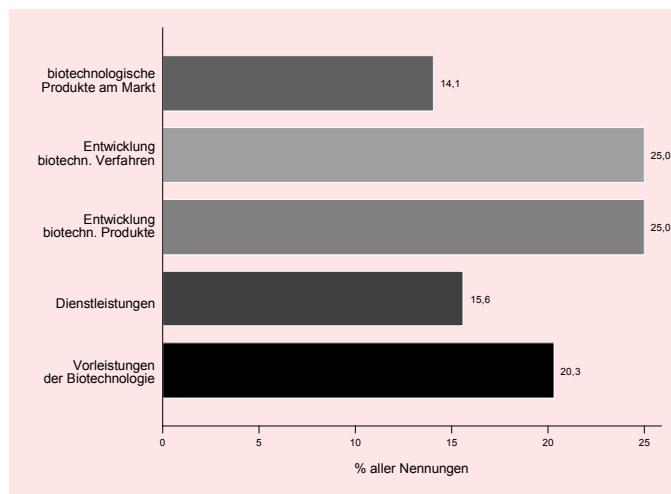
Diese Verteilung der Tätigkeitsbereiche der Unternehmen spiegelt weitgehend auch die Ergebnisse der Befragung der österreichischen Life Science Industrie des Jahres 2011 (vgl. LISA 2011) wider: Die überwiegende Anzahl der in Österreich tätigen Unternehmen ist im Bereich der Humanmedizin und damit in der „roten“ Biotechnologie tätig. Die in Abbildung 2 dargestellten Ergebnisse weichen in einigen Aspekten leicht von jenen der Life Science Befragung ab. Diese Unterschiede ergeben sich aufgrund des unterschiedlichen Ausweises der Ergebnisse, sowie aus der Zusammensetzung der Stichprobe im Bereich jener Unternehmen, für die die Biotechnologie nicht von zentraler Bedeutung ist.

Abbildung 2: Tätigkeitsbereich der befragten Unternehmen



Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Abbildung 3: Biotechnologische Produkte und Unternehmensstrategie



Anmerkung: Anwortkategorien von oben nach unten gesehen: „biotech. Produkte“ – Antwort auf die Frage: „Hatte Ihr Unternehmen in den Jahren 2009-2011 biotechnologische Produkte am Markt?“; „biotechn. Verfahren, Entwicklung“ – Antwort auf Frage: „Entwickelt Ihr Unternehmen biotechnologische Verfahren?“; „biotech. Hergestellte Produkte, Entwicklung“ – Antwort auf Frage: „Entwickelt Ihr Unternehmen Produkte, die mit biotechnologischen Verfahren hergestellt werden?“; „DL Biotechnologie“ – Antwort auf die Frage „Bietet Ihre Unternehmen Dienstleistungen im Bereich der Biotechnologie an?“; „Vorleistungen der Biotechnologie“ - Antwort auf die Frage: „Bietet Ihr Unternehmen Vorleistungen oder Technologien an, die in der Biotechnologie zur Anwendung kommen?“. Mehrfachnennungen waren möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Abbildung 3 zeigt in welcher Form Biotechnologie in die Unternehmensstrategie integriert ist. Bei der zugrundeliegenden Frage waren Mehrfachnennungen möglich. Die meisten Unternehmen sind in der Entwicklung von biotechnologischen Verfahren oder Produkten tätig. Darauf entfallen jeweils 25% aller Nennungen. Das entspricht jeweils ca. 73 % der befragten Unternehmen. Mit 14% aller Nennungen zeigen die Ergebnisse, dass eine wesentlich geringere Anzahl von Unternehmen bereits Produkte am Markt eingeführt haben. Dies entspricht wiederum 40% aller befragten Unternehmen. Viele Unternehmen sind auch im Bereich der Vorleistungen der Biotechnologie tätig (20% der Nennungen/60% der befragten Unternehmen). Der

Anteil der Unternehmen, die Dienstleistungen im Bereich der Biotechnologie anbieten, liegt bei (20% der Nennungen/60% der befragten Unternehmen). Die Diskrepanz zwischen den Angaben zur Frage ob Unternehmen biotechnologische Produkte am Markt hatten und zu den Fragen ob Unternehmen Produkte oder Verfahren entwickelt haben, deutet darauf hin, dass viele der befragten Unternehmen – vor allem jene, die im Bereich der Humanmedizin ihren Arbeitsschwerpunkt haben – primär in der Produkt- oder Verfahrensentwicklung in der präklinischen Phase bzw. in Phase I oder Phase II der insgesamt drei klinischen Testphasen vor Zulassung eines Medikaments tätig sind (vgl. dazu LISA 2011, S.10).

Tabelle 6 gibt einen Überblick über wichtige Kennzahlen der befragten Unternehmen, aufgelistet nach Unternehmensgröße. Kleinere und mittlere Unternehmen sind im Durchschnitt wesentlich jünger als die wenigen großen Unternehmen mit mehr als 250 Beschäftigten. Diese Unternehmen sind auch wesentlich stärker im Bereich der Biotechnologie spezialisiert als die Großunternehmen, wenn man den Anteil des Personals bzw. der F&E Ausgaben, die im Bereich der Biotechnologie eingesetzt werden, betrachtet. Dabei ist jedoch zu beachten, dass von den fünf beschriebenen Großunternehmen lt. Tabelle 5 nur drei die Biotechnologie als zentralen Bestandteil ihrer Tätigkeiten ansehen. Die Umsätze je beschäftigter Person steigen monoton über die Größenklassen hinweg an. Dies deutet auf eine höhere Produktivität der größeren Unternehmen hin. Viele der sehr kleinen Unternehmen mit weniger als 10 Beschäftigten sind überwiegend forschungsintensive Unternehmen in der Start-up Phase, die erst im Begriff sind, auf der Grundlage einer Erfindung einen Markt aufzubauen. Dadurch erzielen sie keine oder nur sehr geringe Umsätze. Dies wird auch durch die F&E Ausgaben je beschäftigter Person unterstrichen. Diese sind bei den Kleinstunternehmen im Median höher als der Umsatz je beschäftigter Person.

Über alle Unternehmensklassen hinweg ist eine sehr dynamische Entwicklung der F&E Ausgaben gemessen an der durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate seit 2005 zu beobachten. In der Größenklasse der Unternehmen mit 10-250 Beschäftigten betrug sie im Median 20% und in der Größenklasse mit über 250 Beschäftigten etwas über 29%. Bei den Kleinstunternehmen war die Wachstumsrate hingegen im Median Null. Dies ist, wie bereits erwähnt, auf die hohe Anzahl sehr junger Unternehmen zurückzuführen, die vielfach erst öffentliche Fördermittel oder Eigenkapitalbeteiligungen einwerben müssen, bevor sie ihre Forschungsaktivitäten ausbauen können. Betrachtet man hingegen die Patentanmeldungen bzw. die erteilten Patente über die Unternehmensgrößenklassen hinweg, so zeigt sich, dass große Unternehmen (>250 Beschäftigte) im Schnitt sehr viele Patente erteilt bekommen haben. Dabei ist zu beachten, dass diese Zahl lediglich auf drei Beobachtungen aufbaut. Die Anmeldungsaktivität steigt – wie zu erwarten -- mit Firmengröße. Die Kennzahlen, die die Patentanmeldungen und Patenterteilungen auf die Anzahl des im Biotechnologiebereich tätigen wissenschaftlichen Personals umlegen, deuten auf eine höhere Forschungsproduktivität kleiner Unternehmen hin, da jedoch keine Information über die Qualität oder den kommerziellen Wert der angemeldeten bzw. erteilten Patente vorliegt, sollten sie zurückhaltend interpretiert werden.

Tabelle 6: Eigenschaften der befragten Unternehmen nach Unternehmensgröße, Kennzahlen

	Unternehmensgröße					
	<10		10-250		>250	
	Anzahl	Mittelwert	Anzahl	Mittelwert	Anzahl	Mittelwert
Unternehmensalter	23	7	16	10,5	5	58
Beschäftigung, gesamt (Kopfzahl)	23	4	16	22	5	1000
Umsatz, gesamt (in Mio. €)	20	0,1	14	3	5	103
Umsatz €/Beschäftigtem im Biotech-Bereich, €	18	58333	13	95000	3	101750
F&E Ausgaben/Beschäftigtem, €	19	77778	14	61146	5	33333
Beschäftigungsanteil Biotech-Bereich an Beschäftigung %	22	1	16	1	5	0,3
F&E Anteil Biotech-Bereich an F&E Ausgaben %	19	1	14	1	5	0,83
durchschnittliche jährliche Wachstumsrate F&E Ausgabe seit 2005 in %	13	0	11	20,11	3	29,34
angemeldete Biotech-Erfingungen 2009-Q2 2011 , Anzahl	15	1	9	4	3	9
erteilte Patente 2009-Q2 2011, Anzahl	12	1	7	1	3	57
Patentanmeldungen je Beschäftigtem im Biotech-Bereich/Wissenschaftler/-innen, Anzahl	14	0,45	9	0,17	3	0,02
erteilte Patente je Beschäftigtem im Biotech-Bereich/Wissenschaftler/-innen, Anzahl	12	0,29	7	0,04	3	0,12

Anmerkung: Die ausgewiesenen Mittelwerte entsprechen dem Median der aufgrund der teilweise sehr stark streuenden Daten als robustes Maß für den Mittelwert herangezogen wurden. Der Ausweis einer F&E Intensität (berechnet als F&E Ausgaben gemessen am Umsatz) ist hier nicht zweckvoll, da viele Unternehmen wesentlich geringere Umsätze erzielen, als für F&E ausgegeben wird.

Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Forschungseinrichtungen

Um einen möglichst vollständigen Überblick über die Auswirkungen von Biotechnologie-Patenten und der nationale Umsetzung der Biopatentrichtlinie zu bekommen, wurden neben Unternehmen auch Forschungseinrichtungen zur Nutzung und Auswirkungen der Nutzung von Biopatenten, sowie zur Bedeutung der Biopatentrichtlinie befragt. Tabelle 7 gibt einen Überblick über die Zusammensetzung der erhobenen Stichprobe der Forschungseinrichtungen. Rund 90 Forschungseinrichtungen haben an der Erhebung teilgenommen.

Tabelle 7:Eigenschaften der befragten Forschungseinrichtungen nach Einrichtungstyp

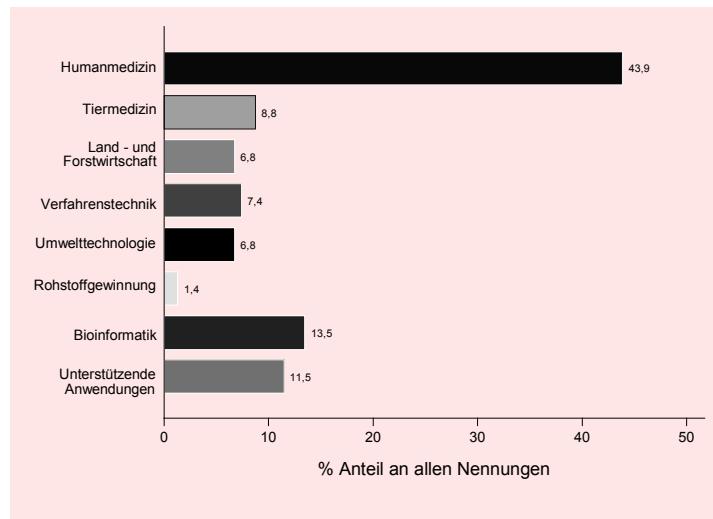
	Kooperative Forschungseinrichtungen	Forschungsinstitute	Andere univ. Einrichtungen	Gesamt
	CD-Labor	K-Zentrum	Department/ Institut/ Gruppe/ and. univ. Einrichtung	univ. Technologietrans- ferstelle
	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl
univ. Forschungseinrichtung	12	0	59	0
ausseruniv. Forschungseinrichtung	0	3	9	0
andere Einrichtung	0	0	0	7
Gesamt	12	3	68	7
				90

Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Wie aus Tabelle 7 ersichtlich ist, setzt sich die Stichprobe aus sehr unterschiedlichen Forschungseinrichtungen zusammen, die in weiterer Folge auch – soweit es die Stichprobengröße erlaubt – getrennt voneinander ausgewertet werden. Die von Christian Doppler Labors (CD) und K/Comet Zentren erhobenen Daten werden in weiterer Folge unter dem Oberbegriff „kooperative Forschungseinrichtungen“ zusammengefasst. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass diese Forschungseinrichtungen durch öffentliche Förderungen ins Leben gerufen werden, die darauf abzielen, kooperative Forschungsprojekte zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen zu etablieren. Bei der Verwertung von Erfindungen werden dabei i.d.R. die Interessen der Unternehmenspartner berücksichtigt. Dementsprechend hat sich gezeigt, dass diese Forschungseinrichtungen sich in ihrer Einschätzung und Nutzung von Patenten von anderen Forschungseinrichtungen stärker unterscheiden.

Es wurden, auf Wunsch des Auftraggebers, auch die Technologietransferstellen der Universitäten schriftlich befragt. Diese Einrichtungen haben seit der Umsetzung des UG 2002 u.a. die Aufgabe den Wissenstransfer zwischen Universitäten und dem Unternehmenssektor zu stärken. Mit dem UG 2002 wurde das Aufgriffsrecht von Diensterfindungen für Universitätspersonal vom Wissenschaftsministerium auf die Universitäten übertragen. Dabei besteht im Falle von Diensterfindungen für die an den Universitäten arbeitenden Wissenschaftler eine Meldepflicht gegenüber dem Rektorat. Damit sind die Technologietransferstellen für alle Fragen der Nutzung und Verwertung des geistigen Eigentums der Universität zuständig. Sie sind i.d.R. aber auch für Fragen der Nutzung geistigen Eigentums Dritter durch Forscher der eigenen Universität zuständig. Andererseits betreiben diese Einrichtungen keine eigene Forschung. Sie unterscheiden sich damit maßgeblich von forschungstreibenden Einrichtungen und werden daher bei Auswertungen entweder getrennt ausgewiesen, oder bei Auswertungen der Forschungsinstitutionen heraus gerechnet, sofern diese einen Zusammenhang zwischen Forschungstätigkeit und Patentierungsverhalten untersuchen.

Abbildung 4: Tätigkeitsbereich der befragten Forschungseinrichtung



Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

In der Auswertung der Daten wird die Stichprobe der Forschungseinrichtungen auch nach der Ausrichtung der Forschung der befragten Forschungseinrichtungen aufgeteilt. Dabei wird primär zwischen Grundlagenforschung und Auftragsforschung unterschieden. Weitere Kategorien sind Beratung und andere Tätigkeiten (wie z.B. die Lehre).¹⁰ Die Zuteilung der befragten Forschungseinrichtungen zu den genannten Kategorien erfolgt auf der Grundlage einer Frage im Fragebogen für Forschungseinrichtungen (vgl. Frage 5), in der Angaben zur Verteilung der Personalressourcen auf die genannten Kategorien getätigt wurden. Die Zuordnung zu den Kategorien erfolgte dann auf der Grundlage jenes Bereichs, dem der höchste Anteil an Personalressourcen zugeordnet wurde. Dabei ist die Schwankungsbreite innerhalb jeder Kategorie hoch, wie Tabelle 28 im Anhang belegt. Der überwiegende Anteil der befragten forschungstreibenden Einrichtungen ist im Bereich der Grundlagenforschung tätig.

¹⁰ Die Kategorien Grundlagenforschung und Auftragsforschung schließen einander nicht vollkommen aus. Im Bereich der Grundlagenforschung werden aus der wissenschaftlichen Literatur heraus neue Prinzipien und Methoden entwickelt, überprüft und diskutiert. In der angewandten Forschung wird hingegen neues Wissen auf der Grundlage bestehender wissenschaftlicher Methoden generiert. Grundsätzlich kann in beiden Bereichen Auftragsforschung betrieben werden, bei der im Gegensatz zur Eigenforschung thematische Vorgaben und Zielsetzungen für die Forschungsvorhaben in Zusammenarbeit und Abstimmung mit einem Auftraggeber erfolgen. Das Ziel der Frage war Forschungseinrichtungen die primär Eigenforschung betreiben von jenen die primär Auftragsforschung betreiben zu unterscheiden. Der Begriff der Eigenforschung ist aber im Bereich von universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen wenig geläufig. Er wird eher im Unternehmensbereich verwendet um Forschung, die durch ein Unternehmen betrieben wird von jener Forschung zu unterscheiden, die von Unternehmen an Dritte ausgelagert werden. Deshalb wurden die beiden Kategorien „Grundlagenforschung“ und „Auftragsforschung“ unterschieden. Für universitäre und außeruniversitäre Institutionen ist der Begriff Grundlagenforschung mit ihrem institutionellen Auftrag verbunden, während Auftragsforschung eine besondere Form der Drittmittelbeschaffung bezeichnet. Die Befragung hat gezeigt, dass diese Kategorien von den Befragten Forschungseinrichtungen als disjunkt aufgefasst wurden. Von 89 der 90 teilnehmenden Einrichtungen wurde diese Frage trotzdem so beantwortet, dass keine entsprechende Vorgabe gemacht wurde, so ausfüllt, dass sich die einzelnen Tätigkeitsbereiche auf 100% aufsummieren. Eine befragte Einheit hat rückgemeldet, dass Grundlagenforschung auch Auftragsforschung sein kann und hat eine Summe größer als 100% angegeben.

Abbildung 4 zeigt in welchen Feldern der Biotechnologie die Forschungseinrichtungen tätig sind. Ähnlich wie die Unternehmen, sind die meisten Forschungseinrichtungen im Bereich der Humanmedizin tätig. Das zweitwichtigste Forschungsfeld ist die Bioinformatik, die bei den Unternehmen eine eher untergeordnete Rolle spielt. Unterstützende Anwendungen und Tiermedizin sind andere Forschungsbereiche, die häufig genannt wurden. Damit spiegeln die Forschungsschwerpunkte der Forschungseinrichtungen weitestgehend die Arbeitsbereiche der Biotechnologieunternehmen wider und deuten auf eine wichtige Wechselwirkung zwischen der Forschung im Bereich der Biotechnologie und Genetik in den Forschungseinrichtungen und den Kompetenzfeldern der Unternehmen hin.

Tabelle 8 gibt wiederum einen Überblick über einige Kennzahlen der befragten forschungstreibenden Forschungseinrichtungen, einmal nach dem Typ der Forschungseinrichtung und einmal nach der Forschungsausrichtung gegliedert. Über alle Einteilungen hinweg ergeben sich die größten Unterschiede im Alter der Einrichtungen, in den Patentanmeldungen je Wissenschaftler/-in, und dem Verhältnis zwischen Publikationen und Patentanmeldungen. Die Unterschiede im Alter der erhobenen Forschungseinrichtungen dokumentieren, dass viele außeruniversitäre Forschungseinrichtungen in den letzten 20 Jahren gegründet wurden. Von diesen außerhalb der etablierten universitären Strukturen gegründeten Institutionen sind wichtige Impulse für die Forschungs- und Innovationslandschaft in Österreich ausgegangen. In der Auftragsforschung sind hingegen überwiegend kooperative Forschungseinrichtungen tätig. Diesen liegen zeitlich befristete Fördermaßnahmen zugrunde. Deshalb haben diese Einrichtungen das niedrigste Durchschnittsalter.

Die Indikatoren zu den Patentanmeldungen je Wissenschaftler/-in sowie das Verhältnis zwischen der Anzahl der Publikationen und der Anzahl der eingereichten Patente geben Auskunft über die Patentierungsintensität einer Forschungseinrichtung, bzw. darüber, inwieweit die von den Wissenschaftler/-innen betriebenen Forschungsvorhaben in patentierbare Erfindungen münden. Sie sind auch ein Indikator für die Neigungen der befragten Einrichtungen, wissenschaftliche Erkenntnisse, sofern sie die auch kommerzielle Umsetzungsmöglichkeiten haben, durch ein Patent schützen zu lassen. Bei einem ersten Vergleich zwischen universitären und außeruniversitären Instituten zeigt sich, dass letztere wesentlich weniger Patente je Wissenschaftler/-in anmelden. Es ist naheliegend, dass hier institutionell bedingte Unterschiede in den Verwertungsstrategien von Erfindungen vorliegen. Der Vergleich der Patente je Wissenschaftler/-in über die Kategorien der Forschungsausrichtung ergibt keine derart markanten Unterschiede.

Vergleicht man hingegen das Verhältnis zwischen Publikationen und angemeldeten Patenten, so zeigen sich markante Unterschiede sowohl zwischen universitären und außeruniversitären Instituten, als auch zwischen Einrichtungen die sich auf Grundlagenforschung konzentrieren und jenen, die stärker im Bereich der Auftragsforschung tätig sind. Außeruniversitäre Institute führen weniger Forschungsarbeiten durch, die auch zu Patentanmeldungen führen können, oder sind weniger als universitäre Forschungsinstitute geneigt, Forschungsergebnisse zu patentieren. Das gleiche gilt auch im Vergleich zwischen Einrichtungen mit Arbeitsschwer-

punkt im Bereich der Grundlagenforschung und solchen mit Arbeitsschwerpunkt in der Auftragsforschung. Das erste Vergleichspaar unterstreicht nochmals die zuvor erwähnten institutionell bedingten Unterschieden zwischen universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen, während das zweite Vergleichspaar Unterschiede im Grad der Selbstbestimmung der Forschungsinhalte hervorhebt.

Insgesamt zeigen die Indikatoren in Tabelle 8, dass Biotechnologie Patente auch im Bereich der Forschungseinrichtungen eine Rolle spielen, wenn auch eine im Vergleich zur wissenschaftlichen Publikationstätigkeit untergeordnete.

Das Wichtigste in Kürze: Eigenschaften der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Die Life Science Branche in Österreich setzt sich aus sehr vielen jungen Unternehmen und einigen etablierten Großunternehmen zusammen. Die meisten der befragten Unternehmen sind im Bereich der Humanmedizin tätig. Für rund 76,5% der befragten Unternehmen spielt Biotechnologie eine zentrale Rolle in ihrer Unternehmensstrategie. Mit rund 73% sind die meisten Unternehmen in der Entwicklung biotechnologischer Verfahren und Produkte tätig. Etwa 40% der befragten Unternehmen haben auch eigene Produkte auf dem Markt. Insgesamt ist die Intensität der Forschungsausgaben je Beschäftigtem im Vergleich zum Umsatz, der je Beschäftigtem erzielt wird, in dieser Branche sehr hoch. In der Periode 2009-2011 wurden von Kleinstunternehmen (< 10 Beschäftigte) im Schnitt ein Patent, von mittleren Unternehmen (10-249 Beschäftigte) im Schnitt vier Patente und von großen Unternehmen (>250 Beschäftigte) durchschnittlich neun Patente angemeldet.

Im Bereich der Forschungseinrichtungen hat sich in den vergangenen zwanzig Jahren eine umfangreiche wissenschaftliche Tätigkeit entfaltet. In vielen Bereichen gehören die Forschungsgruppen zur internationalen Spitze im jeweiligen Forschungsgebiet. Auch bei den Forschungseinrichtungen liegt der inhaltliche Schwerpunkt der Forschungstätigkeiten im Bereich der Humanmedizin. Sowohl universitäre als auch außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sind in Forschungsprojekten involviert, die zu Patentanmeldungen führen. Bei den befragten universitären Forschungseinrichtungen wurde in der Periode 2009-2011 durchschnittlich ein Patent je 10 wissenschaftlichen Publikationen in Fachjournals angemeldet. Bei den befragten außeruniversitären Forschungseinrichtungen betrug das Verhältnis 1:50.

Tabelle 8: Eigenschaften der befragten forschungstreibenden Einrichtungen nach Typ der Forschungseinrichtung und schwerpunktmäßiger Forschungsausrichtung, Kennzahlen

	Forschungseinrichtungstyp				Forschungsausrichtung			
	univ. Forschungs-einrichtungen		ausseruniv. Forschungs-einrichtungen		Grundlagenforschung		Auftragsforschung	
	Anzahl	Mittelwert	Anzahl	Mittelwert	Anzahl	Mittelwert	Anzahl	Durchschnitt
Durchschnittl. Alter	65	39.0	11	17.6	61	30.1	9	3.6
Personal, gesamt	59	44.9	8	271.4	54	57.4	7	32.7
Anteil Wissenschaftler/-innen am Personal, gesamt	59	0.4	8	0.4	54	0.4	7	0.4
Publikationen in Fachjournals 2009-Q2 2011, Anzahl	66	25.8	11	97.5	60	37.0	4	9.3
Patentanmeldungen 2009-Q2 2011, Anzahl	27	1.7	10	2.6	27	2.0	4	1.5
Erteilte Patente 2009-Q2 2011, Anzahl	23	0.4	8	1.9	23	0.8	4	0.3
Publikationen in Fachjournals je wissenschaftlichem Mitarbeiter/-in	58	2.5	8	1.6	53	2.4	6	3.3
Patentanmeldungen je Wissenschaftler / in	24	0.3	7	0.04	22	0.2	6	0.2
erteilte Patente je Beschäftigtem im Biotech-Bereich/Wissenschaftler/-in	20	0.05	6	0.03	18	0.0	5	0.04
Verhältnis Publikationen/Patentanmeldungen	23	0.1	9	0.02	23	0.1	5	0.3

Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Patentierung von biotechnologischen Erfindungen durch Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Patentierungsneigung¹¹ der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen

In der Datenerhebung wurde sowohl Unternehmen als auch Forschungseinrichtungen die Frage gestellt, ob sie seit Inkrafttreten der Richtlinienumsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich im Jahr 2005 biotechnologische Erfindungen zum Patent angemeldet haben, bzw. beabsichtigen dies in den kommenden fünf Jahren zu tun.¹² Das Antwortverhalten bei dieser Frage kann dazu genutzt werden, den Zusammenhang zwischen Patentnutzung und den Eigenschaften der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen zu untersuchen.

Abbildung 5 gibt dazu einen ersten Überblick. In den einzelnen Graphiken werden deren Antworten nach den bisher verwendeten Auswertungskategorien aufgeschlüsselt.

Unternehmen

Die Graphiken in der ersten Spalte von Abbildung 5 bilden das Antwortverhalten der Unternehmen ab. Die Aufschlüsselung der Antworten nach der Unternehmensgröße (Zeile 1) zeigt, dass über alle Größenklassen hinweg die Mehrheit der befragten Unternehmen Patente nutzt. Für die gesamte Unternehmensstichprobe beträgt der Anteil rund 65%. Mit rund 75% ist der Anteil bei Kleinstunternehmen höher als in anderen Größenklassen. Dies hängt damit zusammen, dass viele Unternehmen in dieser Gruppe Start-Ups sind, für die zumindest ein Patent eine zentrale Voraussetzung ist, entweder öffentliche Forschungs- bzw. Unternehmensförderung (wie z.B. die Pre-Seed oder Seed Finanzierung der AWS) oder Eigenkapital einzuwerben.

Betrachtet man hingegen die Aufschlüsselung der Daten nach dem Unternehmenstypus, so zeigt die entsprechende Graphik, dass der Anteil der Unternehmen unter den befragten Töchtern ausländischer Konzerne, die Patente *nicht* nutzen, höher als bei anderen Unternehmertypen ist. In dieser Unternehmenskategorie wurden in der vorliegenden Befragung nur wenige Unternehmen mit Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Österreich erfasst. Letztere spielen jedoch hinsichtlich der Anmeldung und Nutzung von Patenten, sowie hinsichtlich der F&E Ausgaben und der Beschäftigung, eine maßgebliche Rolle in der österreichischen Life Science Branche.

¹¹ Unter Patentierungsneigung wird in der Literatur zumeist die Anzahl der patentierbaren Erfindungen oder Innovationen definiert, für die ein Unternehmen oder Forschungseinrichtung (zumindest) ein Patent anmeldet (vgl. Edwin Mansfield 1986; Arundel & Kabla 1998; W. Cohen u. a. 2000; de Rassenfosse 2010). In der vorliegenden Arbeit bezeichnen wir damit die Wahrscheinlichkeit, dass befragte Unternehmen oder Forschungseinheiten in Abhängigkeit von ihren Eigenschaften angeben Biotechnologie-Patente zu nutzen. Der Begriff ist hier also breiter gefasst.

¹² Der Zeitraum dieser Frage war etwas weitergefasst, um sicherzustellen, dass Unternehmen die in der Periode zwischen 2009 und 2011 keine Patent angemeldet oder erteilt bekommen haben, erfasst werden. Die weiteren Fragen beziehen sich aber auf die Periode 2009-2011.

Abbildung 5: Patentaktivitäten seit Inkrafttreten der Richtlinienumsetzung 2005

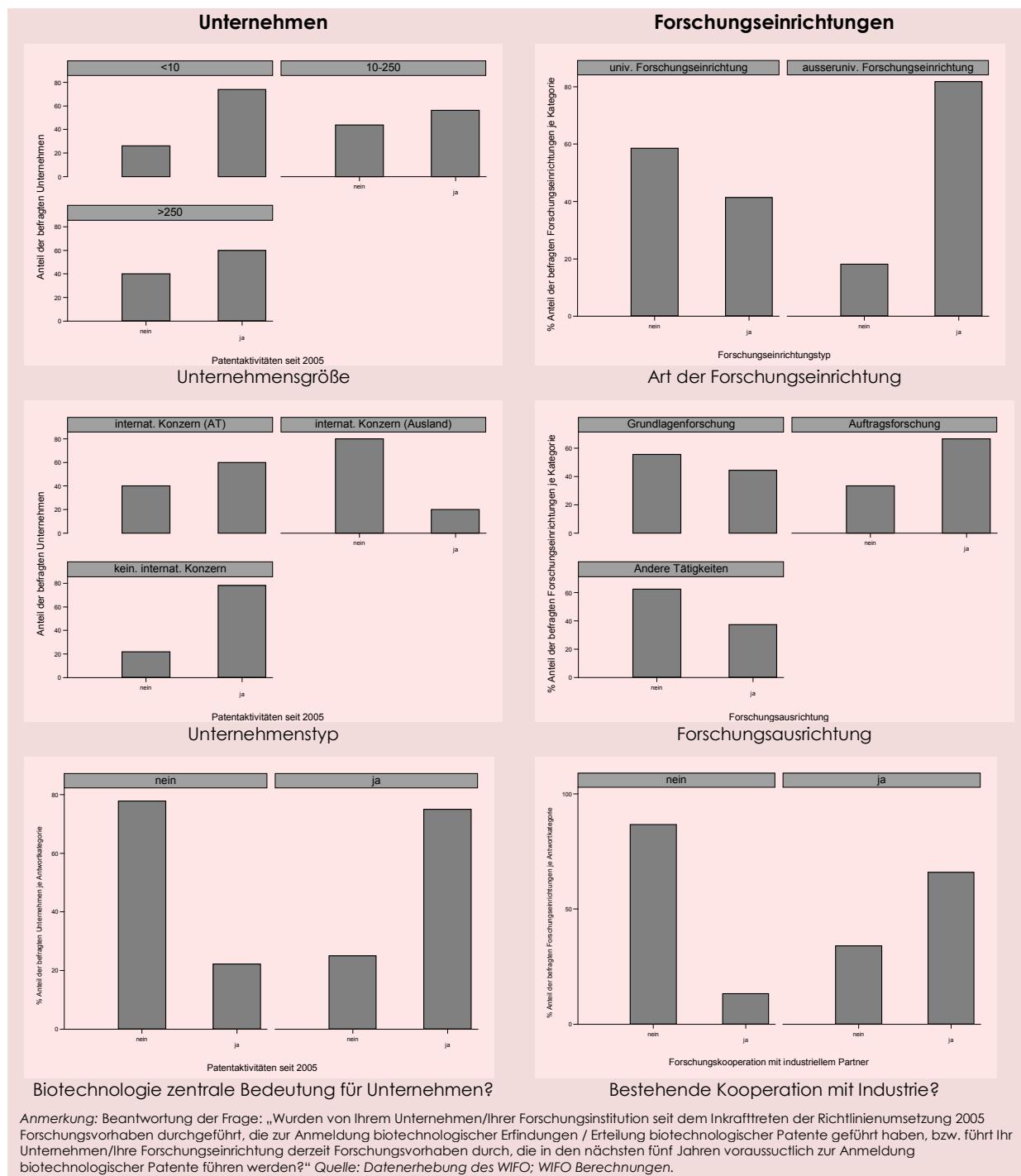


Tabelle 9: Maßgebliche Einflussfaktoren auf die Patentierungsneigung, Unternehmen

VARIABLEN	Modell 1	Modell 2	Modell 3	Modell 4	Modell 5	Modell 6
	IPR im Biotechbereich seit 2005?					
Biotechn. Produkte am Markt ⁺	0.399*					0.230
	(0.220)					(0.286)
Entwicklung biotechn. Verfahren ⁺		0.303				0.518*
		(0.187)				(0.301)
Entwicklung biotech. hergestellte Produkte ⁺			0.712***			0.866***
			(0.145)			(0.154)
Dienstleistungen im Bereich der Biotechnologie ⁺				-0.166		-0.441
				(0.181)		(0.295)
Vorleistungen im Bereich der Biotechnologie ⁺						-0.396
						(0.272)
Biotechnologie zentrale Bedeutung ⁺					0.705***	
					(0.137)	
Unternehmenstyp (int. Konzern, Sitz Ausland) ⁺⁺	-0.657***	-0.638***	-0.821***	-0.693***	-0.720***	-0.965***
	(0.216)	(0.216)	(0.126)	(0.177)	(0.194)	(0.0477)
Unternehmenstyp (kein Konzern, in Österreich tätiges Unternehmen) ⁺⁺	0.494	0.245	-0.206	0.0728	0.216	-0.321
	(0.401)	(0.374)	(0.321)	(0.366)	(0.377)	(0.301)
Größenklassen 10-250 ⁺⁺⁺	0.0195	0.0743	-0.139	0.139	-0.0431	-0.340
	(0.199)	(0.198)	(0.257)	(0.193)	(0.226)	(0.357)
Größenklassen>250 ⁺⁺⁺	0.270	0.267	0.0961	0.209	0.269*	-0.404
	(0.180)	(0.191)	(0.351)	(0.241)	(0.150)	(0.645)
Beobachtungen	45	45	43	46	46	43

Logit Schätzung mit marginalen Effekten; Standardfehler in Klammern; Statistisches Signifikanzniveau: *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

+ im Vergleich zu Unternehmen, die diesen Aspekt nicht genannt haben; ++ im Vergleich zu kein Konzern (AT); +++ im Vergleich zu Größenklasse <10

Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 10: Maßgebliche Einflussfaktoren auf die Patentierungsneigung, Forschungseinrichtungen

VARIABLEN	Modell 1	Modell 2	Modell 3
	IPR im Biotechbereich seit 2005?		
Forschungskooperation mit Unternehmen (ja) ⁺		0.524***	0.490***
		(-0,102)	(-0,115)
Forschungsausrichtung (Grundlagenforschung) ⁺⁺	0,0911		-0,0519
	(-0,221)		(-0,218)
Forschungseinrichtungstyp (Forschungsinstitut) ⁺⁺⁺	-0.363**		-0,217
	(-0,148)		(-0,201)
Forschungseinrichtungsart (außeruniv. Einrichtung) ⁺⁺⁺⁺	0.478***	0.412**	0.422**
	(-0,119)	(-0,198)	(-0,19)
Beobachtungen	72	71	71

Logit Schätzung mit marginalen Effekten; Standardfehler in Klammern unter den Koeffizienten; Statistisches Signifikanzniveau: *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

+ im Verhältnis zu Nennungen mit "Nein"; ++ im Verhältnis zu "Auftragsforschung"; +++ im Verhältnis zu "kooperativ e Forschungseinrichtung"; +++++ im Verhältnis zu "univ. Forschungseinrichtung"

Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

In der letzten Graphik in der ersten Spalte von Abbildung 5, wurden die Antworten nach der Bedeutung der Biotechnologie für Unternehmensstrategie der befragten Unternehmen aufgeschlüsselt (vgl. Tabelle 5, S. 25). Das Ergebnis zeigt, dass Unternehmen für die Biotechnologie eine zentrale strategische Rolle spielt, auch wesentlich häufiger Biotechnologiepatente nutzen. Dieser Befund wird anhand einer ökonometrischen Analyse weiter untersucht.

Tabelle 9 präsentiert die Ergebnisse einer ökonometrischen Analyse, in der der statistische Zusammenhang zwischen den Eigenschaften eines befragten Unternehmens und dessen Neigung Patente zu nutzen, untersucht wird. Die dargestellten Koeffizienten bilden die Wahrscheinlichkeit ab, dass ein befragtes Unternehmen angibt Patente zu nutzen. Dabei werden Unternehmensgröße, Unternehmenstypen sowie unterschiedliche Angaben zur Nutzung von Biotechnologie und deren Bedeutung für das Unternehmen berücksichtigt. Letztere wurden bereits in Tabelle 5 und Tabelle 6 auf Seite 26 dargestellt. Der Vorteil dieser Analyse gegenüber einer einfachen graphischen Gegenüberstellung der Daten, wie in Abbildung 5, ist, dass der Zusammenhang unter Berücksichtigung aller anderen relevanten Faktoren dargestellt wird. Scheinzusammenhänge können so weitgehend ausgeschlossen werden. Um die Robustheit des Zusammenhangs darzustellen werden nacheinander relevante Aspekte der Unternehmensstrategie in die Berechnung eingeführt und in der letzten Spalte (Modell 6) zusammengeführt. Damit wird untersucht, ob sich dadurch die geschätzten Wahrscheinlichkeiten bzw. deren statistische Signifikanz verändert. Diese Vorgehensweise zeigt, z.B., dass Unternehmen, die biotechnologische Produkte am Markt haben, mit einer ca. 40% höheren Wahrscheinlichkeit (Irrtumswahrscheinlichkeit 10%) angeben, Patente zu nutzen (Modell 1). Berücksichtigt man aber alle anderen abgefragten Aspekte der Unternehmensstrategie, so wird dieser Zusammenhang statistisch unbedeutend.

Die Analyse bestätigt, dass befragte Tochterunternehmen ausländischer Konzerne mit geringerer Wahrscheinlichkeit am österreichischen Standort auch Erfindungen anmelden oder Patente erwerben. Dies ist, wie bereits erwähnt, auf die Zusammensetzung der Stichprobe bei diesem Unternehmenstypus zurückzuführen. Bedeutender für das Verständnis der Nutzung von Biotechnologiepatenten durch Unternehmen ist jedoch die Auswirkung der Unternehmensstrategien auf die Nutzungswahrscheinlichkeit. Unternehmen, die biotechnologische Produkte entwickeln, geben mit einer um 70%-80% höheren Wahrscheinlichkeit auch an, Erfindungen zum Patent anzumelden oder Patente zu erwerben. Der Vergleich bezieht sich dabei auf die Unternehmen, die keine biotechnologischen Produkte entwickeln. Bei Unternehmen, die biotechnologische Verfahren entwickeln, ist die Nutzungswahrscheinlichkeit gegenüber Unternehmen, die dies nicht tun, um etwa 50% höher. Dieses Ergebnis ist aber statistisch nur schwach signifikant. Bei Unternehmen, für die die Biotechnologie eine zentrale Rolle in der Unternehmensstrategie spielt, liegt die Wahrscheinlichkeit, dass diese auch Erfindungen anmelden oder Patente erwerben, 70% über jener von Unternehmen, bei denen die Biotechnologie keine zentrale Rolle spielt (vgl. Tabelle 9, Modell 5). In Summe unterstreicht die Analyse die zentrale Bedeutung von Patenten für Biotechnologieunternehmen, und hier vor allem für jene, die biotechnologische Produkte entwickeln.

Forschungseinrichtungen

In der zweiten Spalte von Abbildung 5 wird das Antwortverhalten zur Nutzung von Patenten bei den befragten Forschungseinrichtungen abgebildet. Die Aufschlüsselung der Antworten erfolgt wiederum nach dem Typ der Forschungseinrichtung (universitäre Einrichtung/ außeruniversitäre Einrichtung) und nach der Ausrichtung der Forschung. Die Abbildungen zeigen, dass die Mehrheit der außeruniversitären Einrichtungen sowie Forschungseinrichtungen, die vornehmlich Auftragsforschung betreiben, angibt in der Vergangenheit Patente angemeldet zu haben bzw. beabsichtigt, dies in den kommenden fünf Jahre zu tun. Bei den universitären Einrichtungen bzw. bei Forschungseinrichtungen, die vornehmlich Grundlagenforschung betreiben, überwiegt hingegen die Anzahl jener Einrichtungen, die keine Patente nutzen. Für die gesamte Stichprobe der Forschungseinrichtungen beträgt der Anteil der Nutzer rund 54 %.

Die Analyse in Tabelle 10 zeigt, dass die Nutzung von Patenten durch Forschungseinrichtungen sehr stark von vorhandenen Kooperationen mit Unternehmen abhängt. Wie bei der Analyse der Patentierungsneigung der Unternehmen wird auch hier zuerst ein Modell geschätzt, in dem nur die Kategorien einfließen, die bislang zur Aufschlüsselung der Daten der Forschungsinstitutionen verwendet wurden. Außeruniversitäre Forschungseinrichtungen scheinen eine signifikant höhere Wahrscheinlichkeit der Patentnutzung zu haben, als universitäre Forschungseinrichtungen. Forschungsinstitute hingegen scheinen relativ zu kooperativen Forschungseinrichtungen eine um 36% geringere Nutzungswahrscheinlichkeit von Patenten zu haben. Berücksichtigt man aber gleichzeitig Forschungskooperationen mit Unternehmen, so wird dieser Faktor statistisch insignifikant. Der Grund liegt darin, dass alle kooperativen Forschungseinrichtungen definitionsgemäß solche Kooperationen unterhalten. Dies gilt auch für jene Institutionen, die schwerpunktmäßig in der Auftragsforschung tätig sind. Dadurch sind diese Klassifikationen zur Erklärung der Patentierungsneigung von Forschungsinstitutionen nicht mehr aussagekräftig. Bereits im ersten Modell war die Unterscheidung nach Forschungsausrichtung durch die gleichzeitige Berücksichtigung der Forschungseinrichtungstypen nicht mehr aussagekräftig. Wie aus Tabelle 7 hervorgeht, sind drei Viertel der Forschungseinrichtungen, die in Auftragsforschung tätig sind, kooperativen Einrichtungen. Damit hat die Unterscheidung nach Forschungsausrichtung hinsichtlich der Nutzung von Patenten keinen Erklärungswert mehr.

Die Befunde im vorangegangenen Abschnitt hinsichtlich der geringeren Neigung von außeruniversitären Institutionen Patente anzumelden, stehen im Widerspruch zu dem Ergebnis aus Tabelle 10, die dokumentiert, dass außeruniversitäre Institutionen eine um 48% höhere Patentnutzungswahrscheinlichkeit haben, als universitäre Forschungseinrichtungen. Dieses Ergebnis ist aber ein durch Notwendigkeiten der Datenerhebung bedingtes statistisches Artefakt. Während die universitären Forschungsinstitute auf der Ebene von Forschungsgruppen oder Instituten erhoben wurden, wurden außeruniversitäre Forschungsinstitute über die Institutsleitung erhoben. Dadurch ergibt sich der Umstand, dass bei einer insgesamt geringeren Patentanmeldungsintensität, sei sie nun auf Wissenschaftler/-innen oder Publikationen bezogen, außeruniversitäre Institute eine scheinbar höhere Neigung der Patentnutzung haben, da jedes

außeruniversitäre Institut auf jeden Fall Patente nutzt, sofern auch nur eine einzige Forschungsgruppe die entsprechenden Erfindungen dazu beisteuert, während bei einer Betrachtung einzelner Forschungsgruppen die Variation naturgemäß höher ist.

Zusammenfassend, zeigen die Ergebnisse, dass die Patentneigung im Bereich der Forschungseinrichtungen maßgeblich davon abhängt, ob diese mit Unternehmen kooperieren oder nicht.

Anmeldeverhalten

Patente gelten nur innerhalb der Jurisdiktionen für die sie erteilt wurden. Beabsichtigt ein Antragsteller einen möglichst breiten internationalen Schutz für eine Erfindung zu erlangen, so ist es notwendig, diesen auf mehrere Jurisdiktionen zu erstrecken. In den meisten Fällen wird zunächst ein Erstantrag (Prioritätsantrag) bei einem nationalen Patentamt gestellt. Dadurch wird ein Prioritätsdatum festgelegt, das dann weltweit als Bezugsdatum zur Feststellung der Neuheit der Erfindung herangezogen wird. Aufgrund des Pariser Übereinkommens von 1883, ist es möglich, innerhalb von zwölf Monaten ab dem Prioritätsdatum, um Erstreckung des Schutzes in einem oder mehreren der rund 170 Partnerländer des Abkommens anzusuchen (Nachanmeldung).

Erst- wie auch Nachanmeldungen können – wie bei jedem Patentamt -- auch beim Europäischen Patentamt (EPA) oder auf der Grundlage des Vertrages über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT – Patent Cooperation Treaty) erfolgen. Erfolgen Anmeldungen beim EPA oder nach PCT als Nachanmeldung, so muss die Meldung auch innerhalb von zwölf Monaten erfolgen, damit das Prioritätsdatum der Erstanmeldung übernommen werden kann.

Das EPA ist ein regionales Patentamt, das auf der Grundlage des Münchener Abkommens von 1973 ein einheitliches Patenterteilungsverfahren für derzeit 35 europäische Staaten bietet. Beim europäischen Patenterteilungsverfahren geht dem Prüfungsverfahren, eine Formalprüfung und eine obligatorische Recherche zum Stand der Technik voraus. Nach erfolgreicher Sachprüfung, die ebenfalls mehrere Jahre in Anspruch nehmen kann, wird nach einigen weiteren Verfahrensschritten die Patenturkunde und Patentschrift ausgegeben, sowie eines Hinweises auf die Patenterteilung im Patentblatt der EPA veröffentlicht. Ein Vollschutz der Erfindung gilt ab Veröffentlichung der Patenterteilung.

Anmeldungen nach PCT bieten ein standardisiertes Anmeldeverfahren für derzeit bis zu 144 Vertragsstaaten an. Dabei erhält die Anmeldung nach einer Formalprüfung am Anmeldeamt ein Anmeldedatum. Unmittelbar nach Ablauf von 18 Monaten ab Anmeldetag oder dem frühesten Prioritätstag (sofern es sich nicht um eine Erstanmeldung nach PCT handelt) wird die Anmeldung durch das internationale Büro der Weltorganisation für Geistiges Eigentum (WIPO) veröffentlicht. Die nationalen Phasen bei den nationalen Patentämtern müssen bis spätestens dreißig Monate ab dem Prioritäts- oder Anmeldedatum erfolgen. Ein maßgeblicher Vorteil von PCT Anmeldungen liegt also im Zeitgewinn der Antragsteller, die Ertragsfähigkeit Ihrer Erfindung einzuschätzen, bevor hohe Nationalisierungskosten anfallen.

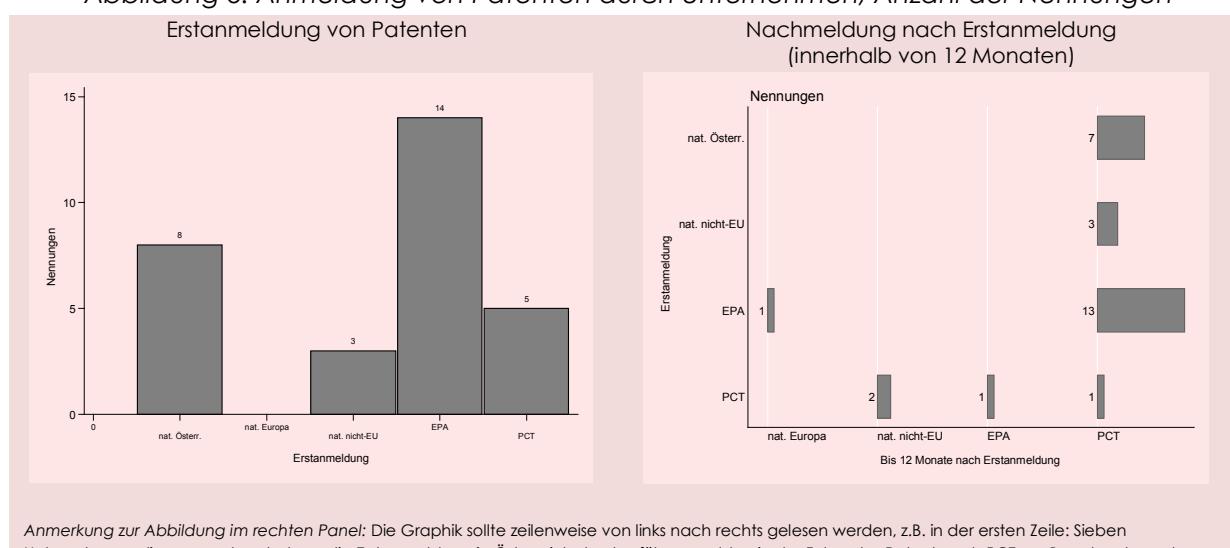
Die unterschiedlichen Wege einer Patentanmeldung sind auch mit unterschiedlichen Verfahrenskosten verbunden. So sind für eine nationale Patentanmeldung in Österreich mit bis zu zehn Ansprüchen inklusive Erteilung und Veröffentlichung Gebühren in der Höhe von 530 € zu entrichten. Für eine Anmeldung beim EPA entspricht die Höhe der zu entrichtenden Gebühren mindestens 1210 €, während für eine internationale Anmeldung mindestens 2.937 € zu entrichten sind (vgl. Österreichisches Patentamt 2012). Zu all den genannten Gebühren sind noch Anwaltskosten hinzuzurechnen. Für Anmeldungen beim EPA und nach PCT fallen ab der Nationalisierungs-/Validierungsphase dann noch Übersetzungsgebühren, Gebühren der nationalen Ämter, und Anwaltskosten für nationale Vertreter an. Patentverfahren nach internationalen Verfahren können bis zur Erteilung nationaler Patente also sehr kostspielig werden. So berechnen Guellec & van Pottelsberghe de la Poterie 2007, S. 194, z.B., dass eine Anmeldung für die dreizehn am häufigsten benannten Staaten bis zur Erteilung über 45.000€ anfallen können. Wird das Patent dann für zwanzig Jahre aufrechterhalten, so steigen die Kosten für das Patent auf bis zu 130.000€ an.¹³

Wie die summarische Darstellung der Anmeldemöglichkeiten zeigt, sind diese mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen verbunden. Aus diesen Unterschieden heraus und den Möglichkeiten, die sich durch die Kombination unterschiedlicher Anmeldeverfahren bei Erstanmeldung und Nachanmeldung ergeben, ist für Antragsteller große Flexibilität gegeben, sodass die Patentanmeldung den eigenen Bedürfnissen angepasst werden kann. Auf der Grundlage des beobachteten Anmeldeverhaltens lassen sich dann, zumindest in groben Zügen, Rückschlüsse auf die Bedürfnisse oder strategische Schwerpunkt der Anmelder ziehen.

Guellec & van Pottelsberghe de la Poterie (2007) S. 180, argumentieren, z.B., dass eine Erstanmeldung beim EPA oder eine nationale Erstanmeldung gefolgt von einer raschen Nachanmeldung beim EPA Ausdruck eines Bedürfnisses sind, relativ rasch Klarheit über die Patentierbarkeit und sofern diese gegeben ist, rasch Schutz für die Erfindung zu erhalten. Sie führen dies auf kurze Technologielebenszyklen oder spezifische Anforderungen durch Eigenkapitalgeber zurück. Bei anderen Anmeldestrategien sehen sie eher das Bedürfnis des Anmelders im Vordergrund, den Anmeldeprozess zeitlich zu strecken, z.B. um das Anfallen der Ausgaben, die in der Nationalisierungsphase zu bestreiten sind, zu verzögern. Dies kann dann der Fall sein, wenn der Antragsteller Sicherheit über die kommerzielle Verwertbarkeit der Erfindung erlangen, oder vielleicht Verwertungspartner finden möchte. In diesem Fall wird eine nationale Erstanmeldung von einer PCT Nachanmeldung gefolgt werden. Neben der Wahl der Anmelderoute ist schließlich auch die Betrachtung der Länderwahl, für die um Schutz angestrebt wird, aufschlussreich. Sie deutet auf die wichtigsten Märkte sowie Forschungs- und Unternehmensstandorte im Bereich der Biotechnologie hin. Damit liefert die Analyse der Patentanmeldestrategien relevante Informationen zur Nutzung von Patenten.

¹³ Diese hohen Kosten haben bislang verhindert, dass ein einheitlicher Europäischer Markt für Technologien zustande kommen konnte. Im Jahr 2011 wurde nun durch den Europäischen Rat beschlossen bis 2013 ein einheitliches Europäisches Patent umzusetzen, für das die Nationalisierungsphase und die damit verbundenen Kosten bei gleichzeitiger Gültigkeit innerhalb aller Mitgliedsstaaten entfällt (vgl. Europäische Kommission 2010).

Abbildung 6: Anmeldung von Patenten durch Unternehmen, Anzahl der Nennungen



Anmerkung zur Abbildung im rechten Panel: Die Graphik sollte zeilenweise von links nach rechts gelesen werden, z.B. in der ersten Zeile: Sieben Unternehmen, die angegeben haben, die Erstanmeldung in Österreich durchzuführen melden in der Folge das Patent nach PCT an. Beantwortung der Frage: „Charakterisieren Sie bitte die am häufigsten gewählten Patentanmeldestrategie“ Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

In der Erhebung wurden die Unternehmen und Forschungsinstitute gebeten, ihre am häufigsten gewählten Patentanmeldestrategien zu charakterisieren. Abbildung 6 gibt einen Überblick über das Anmeldeverhalten der befragten Unternehmen. Das linke Panel von Abbildung 6 zeigt das Anmeldeverhalten für die Erstanmeldung, während das rechte Panel darstellt, welche Route die Unternehmen nach der Erstanmeldung am häufigsten beschreiten.

Etwas weniger als die Hälfte der Unternehmen führen die Erstanmeldung einer Erfindung zumeist beim Europäischen Patentamt durch. Etwas weniger als ein Drittel melden auf der Grundlage des nationalen Verfahrens beim Österreichischen Patentamt an und rund ein Fünftel der befragten Unternehmen führt die Erstanmeldung nach PCT durch. Fast alle Unternehmen, die den Erstantrag beim EPA stellen, führen die Nachanmeldung nach PCT durch. Das gleiche gilt für die Unternehmen, die ihren Erstantrag nach nationalem Verfahren beim Österreichischen Patentamt stellen. Auch jene Unternehmen, die zunächst eine nationale Anmeldung in einem Nicht-EU Land durchführen (zumeist USA oder Japan), melden in der Folge nach PCT an.

Aus dem beobachteten Anmeldeverhalten geht die hohe Bedeutung der internationalen Patentanmeldung für österreichische Unternehmen hervor. Dies ist wahrscheinlich der Flexibilität und der Breite des gewährten temporären Schutzes dieses Anmeldeverfahrens geschuldet. Andererseits scheinen innerhalb der österreichischen Biotechnologieunternehmen zwei Anmeldestrategien vorzuherrschen. Die erste Strategie besteht in einem EPA Erstantrag, der durch eine Nachanmeldung nach PCT gefolgt wird. Die zweite Strategie besteht in einer Erstanmeldung nach dem nationalen Verfahren beim Österreichischen Patentamt und einer Nachanmeldung nach PCT.

Aufgrund der zuvor zitierten Literatur kann die erste Strategie dahingehend interpretiert werden, dass ein Teil der Unternehmen versucht, durch einen Erstantrag beim EPA rasch Schutz für die eigenen biotechnologischen Erfindungen zu erhalten und in der Folge diesen Schutz dann über das PCT Verfahren international auszuweiten. Die zweite Strategie deutet hingegen auf den Versuch hin, die Dauer des Anmeldeprozess zu strecken. Eine dritte, weniger verbreitete Strategie ist hingegen eine nationale Erstanmeldung in einem nicht-EU Land (zumeist USA) mit einer Nachfolgeanmeldung über die PCT Schiene zu kombinieren. Hier ist vor allem das Anmeldeerland der Erstanmeldung der dominante Markt für die entsprechenden Unternehmen. Leitfadengespräche, die mit unterschiedlichen Unternehmen geführt wurden, untermauern diese Interpretation.

Tabelle 11: Erstanmeldungen nach Unternehmensgröße

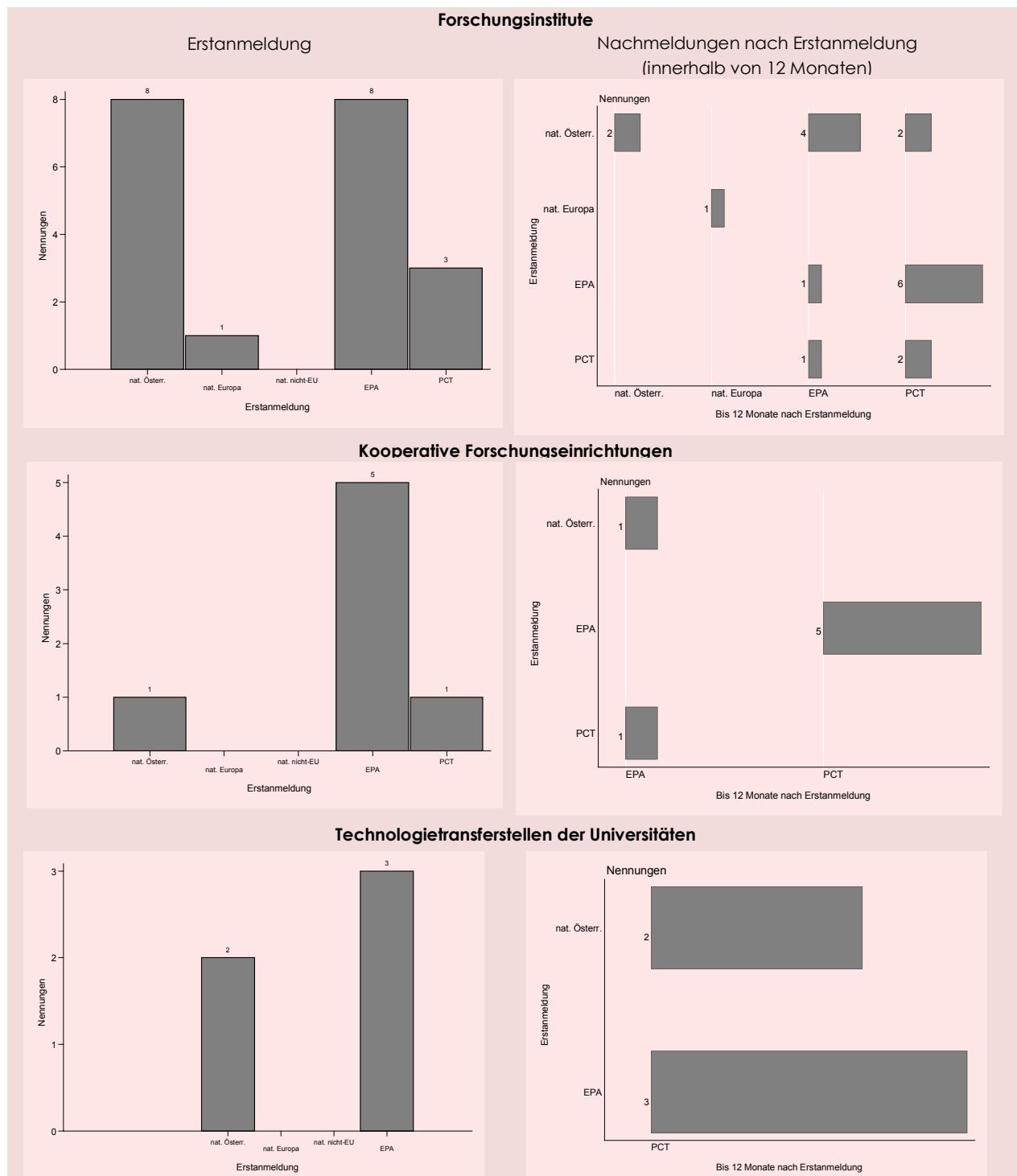
Erstanmeldung	Größenklassen			Gesamt
	<10	10-250	>250	
nat. Österr.	6	0	1	7
nat. nicht-EU	2	0	1	3
EPA	4	9	1	14
PCT	5	0	0	5
Gesamt	17	9	3	29

Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen

Betrachtet man Tabelle 11 so zeigt sich, dass vor allem die Kleinstunternehmen die Strategie verfolgen, die Dauer des Anmeldeprozesses zu strecken, während die Unternehmen in der Größenklasse zwischen 10 und 250 Beschäftigten durchwegs den EPA/PCT Weg wählen. Dies hängt damit zusammen, dass viele Kleinstunternehmen sich noch in frühen Start-Up Phasen befinden und zunächst versuchen, Verwertungspartner, oder aber Geldgeber für ihr Unternehmen zu finden. Die Unternehmen in der zweiten Größenklasse hingegen sind vorwiegend Unternehmen, die bereits erfolgreich Eigenkapital eingeworben haben oder mit Business Angels zusammenarbeiten. Hier könnte vonseiten dieser Investoren Interesse bestehen, die Erfindungen dieser Unternehmen schnell und umfassend schützen zu lassen. Die Auswertung der Leitfadengespräche untermauert diese Interpretation. Weitere Untersuchungen zum besseren Verständnis dieses Zusammenhangs wären jedoch notwendig.

Bei der Darstellung des Anmeldeverhaltens der Forschungseinrichtungen in Abbildung 7 wurden die Beobachtungen nach Forschungsinstituten, kooperativen Forschungseinrichtungen und den Technologietransferstellen der Universitäten aufgeschlüsselt. Analog zu Abbildung 6 zeigt sie die Verteilung von Erstanmeldungen und von Nachanmeldungen. Die Kategorie der Forschungsinstitute setzt sich aus universitären und außeruniversitären Forschungsinstituten zusammen (vgl. Tabelle 7 S. 29). Auch bei den Forschungseinrichtungen spielen die beiden wichtigsten Anmeldestrategien, die bereits bei den Unternehmen beobachtet wurde, eine dominante Rolle. Die Anmelderoute, die auf eine Streckung des Anmeldeprozesses abzielt (nat. Anmeldung -> PCT, oder PCT Erstanmeldung) wird jedoch häufiger genannt.

Abbildung 7: Anmeldestrategien der Forschungseinrichtungen



Beantwortung der Frage: „Charakterisieren Sie bitte die am häufigsten gewählten Patentanmeldestrategie“ Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Bei der Interpretation dieser Daten sind jedoch einige Aspekte zu berücksichtigen. Das Anmeldeverhalten der kooperativen Forschungseinrichtungen spiegelt in erster Linie jenes der mittleren und großen Biotechnologieunternehmen wider. Diese Unternehmen sind primär auch jene, die in kooperativen Forschungseinrichtungen als Unternehmenspartner involviert sind. Diese Kooperationen sind dabei so geartet, dass der Großteil des Budgets für produkt-spezifische Forschung aufgewendet wird. Das restliche Budget wird wissenschaftlichen Zwecken gewidmet. Das geistige Eigentum an Ergebnissen der produktspezifischen For-schung gehört in der Regel dem Unternehmenspartner, während das geistige Eigentum an Ergebnissen, die sich aus der wissenschaftlichen Arbeit aus dem kooperativen Projekt erge-ben, bei den Forschungseinrichtungen liegt, die diese dann patentieren können. Hier wird zumeist mit dem Unternehmenspartner vereinbart, dass dieser das Anrecht hat, diese Patente als Erster aufzugreifen.¹⁴ Dementsprechend ist es naheliegend, dass sich die Anmeldestra-tegien, die von kooperativen Forschungseinrichtungen angeführt werden, weitgehend mit jenen der mittleren und großen Unternehmen decken.

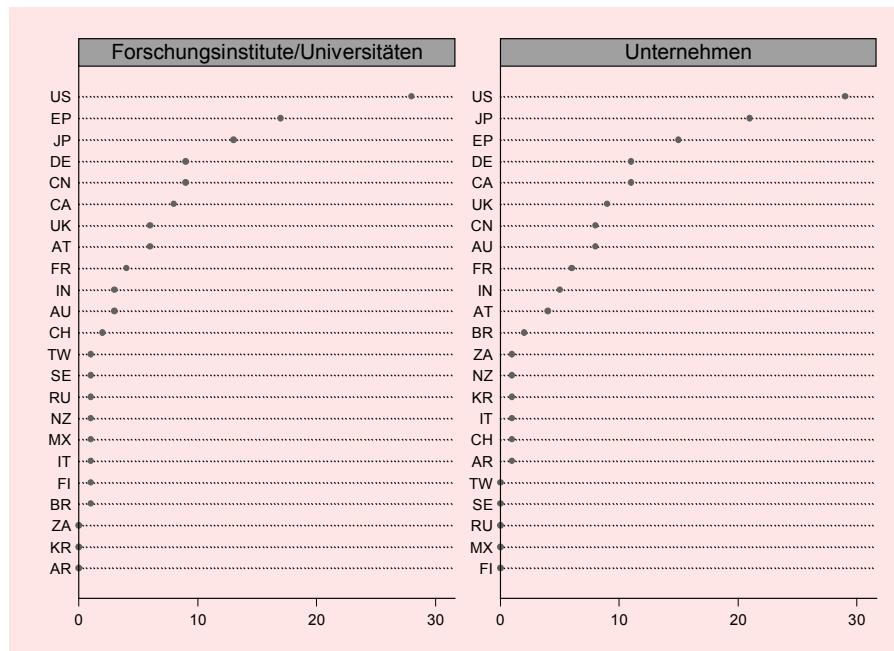
Die Anmeldestrategien der Forschungsinstitute und der Technologiestructuren entspre-chen einander – soweit dies aus den geringen Beobachtungen gefolgert werden kann – weitgehend, zumal für Forscher in universitären Einrichtungen eine Meldepflicht von Dienster-findungen bei den Technologietransferstellen besteht. Aus diesem Grund sollten sich die Anmeldestrategien der universitären Forschungsinstitute nicht maß-geblich von jenen der Technologietransferstellen unterscheiden.¹⁵ Abweichungen sind jedoch möglich, sofern die Antworten der universitären Forschungsinstitute auch Patentanmeldungen berücksichtigt, die nicht von den Universitäten aufgegriffen wurden. Im Vorfeld der Erhebung durchgeföhrte Leitfadengespräche mit einigen Technologietransferstellen haben ergeben, dass die Technologietransferstellen häufig versuchen, den Anmeldeprozess zu strecken und damit häufig die Anmelderoute einer Erstanmeldung beim Österreichischen Patentamt mit einer Nachanmeldung nach PCT wählen.¹⁶ Dies ist mit der aus der Befragung hervorgehenden Evidenz konsistent. Angesichts der höheren Kosten, die bei einer EPA Erstanmeldung in Kauf genommen werden müssen, ist es jedoch bemerkenswert, dass diese Route doch von etlichen Transferstellen beschritten wird.

¹⁴ Zwischen der Christian Doppler Gesellschaft und den Universitäten besteht ein bis 2013 geltender Rahmenvertrag, der die Aufteilung des geistigen Eigentums aus CD Labors regelt. Die hier geschilderten Vereinbarungen zur Aufteilung des geistigen Eigentums wurden uns in dieser Form von einigen Gesprächspartnern in den Leitfadengesprächen geschildert. Einige haben auch darauf hingewiesen, dass in solchen Vereinbarungen, die Universitäten vermehrt auf Lizenzzahlungs- oder Ertragsbeteiligungsmodelle drängen. Dieses Bestreben ist für die Unternehmen nur schwer nach-zuvollziehen, da Unternehmen die besagten kooperativen Forschungseinrichtungen mitfinanzieren.

¹⁵ Dieses Bild ist nicht durch die Antworten der außeruniversitären Institute verzerrt und gilt wenn diese herausge-rechnet werden. Hier nicht dargestellte Verteilungstests zeigen auch, dass das sich die Verteilung der Antworten zum Anmeldeverhalten bei Erst- und Nachfolgeanmeldung zwischen diesen beiden Einrichtungstypen statistisch nicht unterscheidet.

¹⁶ Der Grund hierfür liegt darin, dass die Technologietransferstellen aufgrund ihres generell sehr beschränkten Budgets versuchen, den Anmeldeprozess billig zu gestalten und andererseits auch zeitlich zu strecken. Damit mehr Zeit gege-ben ist, einen Verwertungspartner zu finden. Wird innerhalb der 30-monatigen Frist, die beim PCT Anmeldeverfahren bis zur Nationalisierungsphase in Anspruch genommen werden kann, kein Verwertungspartner für ein Patent gefun-den, so wird dieses zumeist fallen gelassen.

Abbildung 8: Wichtigste Anmeldeländer, Häufigkeit der Nennungen



Anmerkung: US: USA, EP: Europa allgemein, JP: Japan, DE: Deutschland, CA: Kanada, CN: China, UK: Großbritannien, AT: Österreich, FR: Frankreich, IN: Indien, AU: Australien, CH: Schweiz, TW: Taiwan, SE: Schweden, RU: Russland, NZ: Neuseeland, MX: Mexiko, IT: Italien, FI: Finnland, BR: Brasilien, ZA: Südafrika, KR: Südkorea, AR: Argentinien. Beantwortung der Frage: „Welche sind die (bis zu) fünf wichtigsten Staaten, in denen um Patentschutz angesucht wird?“ Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Abbildung 8 präsentiert zuletzt die Liste jener Länder, für die die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen angegeben haben, am häufigsten um Patentschutz anzusuchen. Dabei ist zu beachten, dass viele Antworten auf keinen Staat, sondern das Europäische Patentamt verwiesen haben. Diese Antworten sind unter dem Kürzel „EP“ in der Graphik zusammengefasst. Sie sind aber im Kontext der anderen, am häufigsten genannten Staaten, sinnvoll, denn neben dem europäischen Patentamt werden die USA und Japan am häufigsten genannt. Diese in der Literatur als „Triade“ (vgl. Dernis & Khan 2004) bezeichnete Konstellation deutet darauf hin, dass die meisten Antwortenden versuchen, einen möglichst breiten Schutz in den drei größten und wichtigsten Technologiemärkten zu erzielen, wobei aus den Nennungen des EPA noch nicht hervorgeht, welche europäischen Länder am häufigsten benannt werden. Bei dürften es sich jedoch um Deutschland, Großbritannien und Frankreich handeln, die neben Kanada, China, Indien und Australien häufig genannt wurden. Ein Vergleich mit den OECD Biotechnologieindikatoren (vgl. OECD 2012) zeigt -- mit der Ausnahme Chinas und Österreichs – dass die genannten Länder mit jenen übereinstimmen, in denen die meisten Biotechnologieunternehmen tätig sind. China ist hingegen ein wichtiger Markt aufgrund der wirtschaftlichen Bedeutung des Landes. Insgesamt geht aus Abbildung 8 hervor, dass österreichische Unternehmen und Forschungseinrichtungen im Bereich der Biotechnologie in Ihrem Anmeldeverhalten sehr international ausgerichtet sind und sich sehr stark an den Entwicklungen an den weltweit wichtigsten Technologiestandorten orientieren. Aufgrund dieses Umstandes scheinen nationale Patentanmeldungen in Österreich daher eine eher untergeordnete Rolle zu spielen.

Das Wichtigste in Kürze: Anmeldestrategien von biotechnologischen Erfindungen

Rund 65% der befragten Unternehmen haben seit 2005 Erfindungen zum Patent angemeldet oder beabsichtigen, dies in absehbarer Zukunft zu tun. Der Anteil liegt bei Unternehmen, für die Biotechnologie eine zentrale Rolle in der Unternehmensstrategie spielt, über 76%. Dies unterstreicht die grundlegende Bedeutung, die Patente in dieser Branche haben. Bei den befragten Forschungseinrichtungen haben rund 54% angegeben, in Forschungsvorhaben involviert gewesen zu sein, die zu einer Anmeldung oder Erteilung eines Biotechnologie-Patentes geführt haben. Die Patentanmeldungen durch Forschungseinrichtungen finden häufig im Kontext von Kooperationen mit Unternehmen statt.

Österreichische Unternehmen und Forschungseinrichtungen im Bereich der Biotechnologie nutzen am häufigsten zwei Patentanmeldestrategien. Bei der am meisten verbreiteten Strategie erfolgt einem Erstantrag bei dem Europäischen Patentamt mit anschließender Nachmeldung nach PCT und späterer Validierung auf nationaler Ebene. Diese Strategie wird von Unternehmen mittlerer Größe bevorzugt. Bei der zweiten Strategie wird eine Erstanmeldung nach dem nationalen Verfahren beim österreichischen Patentamt durchgeführt, der eine Nachmeldung nach PCT mit einer späteren Validierung auf nationaler Ebene folgt. Diese Strategie wird vor allem von kleineren Unternehmen bevorzugt. Diese Anmeldestrategien sind auch am häufigsten bei Forschungsinstituten und den Technologietransferstellen der Universitäten anzutreffen.

Die österreichischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen im Bereich der Biotechnologie orientieren sich in Ihrem Anmeldeverhalten an den wichtigsten internationalen Märkten für ihre Technologien und Produkte. Sie versuchen, Ihre Erfindungen primär in den USA und Japan, und in weiterer Folge in Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Kanada, China, Indien, und Australien schützen zu lassen.

Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Industrie und Forschung im Life-Science Bereich

Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Biotechnologieunternehmen

Ein Patent ist ein gewerbliches Schutzrecht, das dem Patentinhaber das Recht verleiht, in einem bestimmten Land für einen bestimmten Zeitraum Dritte von der betriebsmäßigen Nutzung der geschützten Erfindung auszuschließen. In früheren Studien wurden unterschiedliche Motive, die der Nutzung von Patenten zugrunde liegen, untersucht. So identifizieren Blind u. a. (2006) in einer umfassenden Studie der Patentnutzung deutscher Unternehmen fünf Hauptgruppen von Motiven:

- **Schutzmotive** beziehen sich auf den Schutz der Erfindung vor Nachahmung und den Schutz des Marktes für diese Erfindung.
- **Wettbewerbsmotive** umfassen die strategische Nutzung von Patenten zur Verbesserung der eigenen Wettbewerbsposition. Dabei versucht ein Unternehmen durch die Gestaltung des eigenen Patentportfolios eigene technologische Spielräume zu wahren oder Mitbewerber von der Entwicklung spezifischer Technologien abzuhalten.
- **Reputationsmotive** beziehen sich hingegen auf den Versuch, Patente zur Verbesserung des Images und des Unternehmenswertes, z.B. im Bereich des Marketings, zu nutzen.
- **Tauschmotive** umfassen laut Blind u. a. (2006) die Nutzung von Patenten zur Verbesserung der Unternehmensposition in Kooperationen, für den Zugang zum Kapitalmarkt, Lizenznahmen oder zur Anbahnung von Forschungskooperationen.
- **Anreizmotive**: Die Möglichkeit Patente einzureichen, kann als Mitarbeiteranreiz und für Leistungsvergleiche (z.B. zwischen F&E Abteilungen) herangezogen werden.

In Anlehnung an diese Klassifikation wurde in der Erhebung eine Frage aufgenommen, die über die Bedeutung von Patenten für die befragten Biotechnologieunternehmen Aufschluss geben soll. Die in der Studie von Blind u. a. (2006) sehr allgemein gehaltene Kategorie der „Tauschmotive“ wurde aber weiter in eine Finanzierungsmotiv und ein Kooperationsmotiv aufgegliedert, während Anreizmotive nicht in den Fragenblock aufgenommen wurden.

Folgenden Motive wurden in der vorliegenden Studie bei Unternehmen abgefragt (vgl. dazu die Nummerierung in Tabelle 12, S.50):

- **Schutzmotive**: Bedeutung von Biotechnologie-Patenten ...
 - ... zum Schutz der eignen Erfindung vor Nachahmung oder Nutzung durch Dritte, Tabelle 12, Punkt 1;
- **Reputationsmotive**: Bedeutung von Biotechnologie-Patenten ...
 - ... zur Verbesserung des Unternehmensimages im Bereich der technologischen Kompetenz, Tabelle 12, Punkt 3;
- **Finanzierungsmotive**: Bedeutung von Biotechnologie-Patenten...
 - ...zur Sicherung von Lizenzinkommen, Tabelle 12, Punkt 2;
 - ...zur Einwerbung von Eigenkapital (z.B. Venture Capital), Tabelle 12, Punkt 4;

- ... zur Einwerbung von Fremdkapital (z.B. Kredite, Anleihen), Tabelle 12, Punkt 5;
- ... zur Einwerbung öffentlicher Fördermittel, Tabelle 12, Punkt 11;
- ... zur Einwerbung privater Finanzierung, , Tabelle 12, Punkt 12;
- **Kooperationsmotive:** Bedeutung von Biotechnologie-Patenten...
 - ...zur Anbahnung und Aufbau von Kooperationen mit anderen Unternehmen, Tabelle 12, Punkt 8;
 - ...zur Anbahnung und Aufbau von Kooperationen mit Forschungseinrichtungen, Tabelle 12, Punkt 9;
 - ...zur Verbesserung der Bedingungen in bestehenden Kooperationen, Tabelle 12, Punkt 10;
- **Strategische Nutzung:** Bedeutung von Biotechnologie-Patenten...
 - ...bei Zusammenschlüssen mit anderen Unternehmen, Tabelle 12, Punkt 6;
 - ...zur Verbesserung der Verhandlungsposition (z.B. LizenzierungLizenzierungen, Joint Ventures), Tabelle 12, Punkt 7.

Die strategische Nutzung von Patenten (Wettbewerbsmotiv) wurde vertiefend anhand eines eigenen Fragenblocks abgefragt (vgl. Tabelle 16, S.67) und wird später beschrieben. Da viele der befragten Unternehmen sehr forschungsintensiv sind und deren Mitarbeiter häufig auch in wissenschaftlichen Fachorganen publizieren bzw. in Kooperationsprojekten mit akademischen Forschungseinrichtungen stehen, wurde noch zusätzlich eine Frage aufgenommen, die zeitliche Koordination von Patenten und wissenschaftlichen Publikationen abbildet (Tabelle 12, Punkt 13).

Die Auswertung der Ergebnisse der Antworten zu dieser Frage sind in Tabelle 12 dargestellt.¹⁷ Die Unternehmen wurden auf einer mehrteiligen Bewertungsskala (zwischen „sehr wichtig“ und „unwichtig“) zur Bedeutung der zuvor gelisteten Faktoren befragt. Die Auswertung der Daten folgt den Verfahren, die in der Textbox auf Seite 49 beschrieben werden. In Tabelle 12 werden die Ergebnisse nach Unternehmensgrößenklassen aufgegliedert. Aufgrund der geringen Beobachtungszahlen wurden zwei unterschiedliche Unternehmensgrößenklassen zur Unterteilung herangezogen, sodass die statistischen Tests höhere Aussagekraft entfalten können. In der Tabelle werden die Gruppendurchschnitte in der Beantwortung der Fragen miteinander verglichen.

¹⁷ Die genaue Verteilung der Antworten über die Antwortkategorien wird in Tabelle 31, S. 73, im Anhang präsentiert.

Auswertung der ordinalskalierten Fragenblöcke der Befragung

In der vorliegenden Befragung wurden mehrere Fragenblöcke verwendet, in denen die Befragten zu spezifischen Themen Stellung nehmen sollten. Die abgefragten Aspekte waren dabei hinsichtlich

- ihrer Bedeutung (sehr wichtig bis unwichtig)
- ihrer Häufigkeit (immer bis nie), sowie
- ihres Zielerreichungsgrades (Ziel voll erreicht bis Ziel nicht erreicht)

zu bewerten. Die Daten bilden damit eine Rangordnung ab (daher ordinalskaliert). Eine weitere Kategorie wurde inkludiert, die die Befragten ankreuzen konnten, wenn sie der Meinung waren, einen Sachverhalt nicht bewerten zu können („kann ich nicht bewerten“). Zur Auswertung dieser Fragen wurden zwei Methoden herangezogen.

Zunächst wurde für bestimmte Teilgruppen der Befragten das durchschnittliche Antwortverhalten ermittelt und mit einer Referenzgruppe verglichen. Dazu wurden sog. **zweiseitige t-Tests** durchgeführt. Anhand dieser statistischen Tests wird geprüft, ob die Mittelwerte zweier Stichproben gleich sind oder nicht. In der Darstellung der Ergebnisse wird auch die statistische Fehlerwahrscheinlichkeit (Signifikanzniveau) ausgewiesen. Ein Signifikanzniveau von 1% bezeichnet eine entsprechend hohe Fehlerwahrscheinlichkeit. Je niedriger das Signifikanzniveau, desto höher ist die Fehlerwahrscheinlichkeit. Liegt die Fehlerwahrscheinlichkeit über 10%, so werden die verglichenen Mittelwerte als „statistisch nicht unterschiedlich“ bezeichnet, auch wenn die ausgewiesenen Werte sich voneinander unterscheiden. Das bedeutet, dass davon ausgegangen werden kann, dass bei einer größeren Stichprobe die beiden Mittelwerte zum gleichen Wert konvergieren würden. In den Tabellen wird die statistische Signifikanz durch Asterisken neben den Werten ausgedrückt. Das höchste statistische Signifikanzniveau wird durch drei Asterisken bezeichnet. Sind die beobachteten Mittelwerte der Stichproben statistisch nicht voneinander unterschiedlich, so wird kein Symbol neben dem ausgewiesenen Mittelwert angegeben. Die jeweilige Bezugsgruppe auf die sich der Test bezieht wird im Fließtext, sowie in der Beschreibung der Tabellen angegeben. Die ausgewerteten Durchschnitte wurden ermittelt, indem den einzelnen Antwortkategorien ein Wert zugeteilt und über alle Antworten hinweg der Durchschnitt über diese Werte berechnet wurde. Welche Werte zugeteilt wurden, ist auch in der Beschreibung der Tabellen angeführt.

Während sich die erste Auswertung auf den Vergleich des Antwortverhaltens zwischen Teilgruppen zu einer bestimmten Teilfrage eines Fragenblocks abstellt, zielt die zweite Auswertungsmethode auf die Analyse des Antwortverhaltens quer über alle Teilfragen eines Fragenblocks ab. Damit kann ein versteckter Zusammenhang zwischen einzelnen Teilfragen aufgedeckt werden. Es wird also die Korrelation zwischen den Antworten zu den einzelnen Teilfragen des Fragenblocks untersucht. Dies ist anhand einer **Hauptkomponentenanalyse** möglich. Dabei wird eine Hauptachsentransformation der Korrelationsmatrix der Daten durchgeführt, die bewirkt, dass diese in einen Vektorraum mit neuer Basis übergeführt wird. Der Zusammenhang zwischen den Antwortmustern von Teilfragen eines Fragenblocks, kann dann aufgrund der wichtigsten Vektoren (Hauptkomponenten/Faktoren) erfolgen. Bildet man die beiden wichtigsten Vektoren nun in einer Abbildung ab, so beschreiben eng bei einander liegende Punkte einen gemeinsamen systematischen Zusammenhang in den Antwortmustern der entsprechenden Fragen. Aus diesem Grund erfolgt die Auswertung ausschließlich anhand von Graphiken für einzelne Teilgruppen. Diese Auswertung wird nur dann durchgeführt, wenn eine ausreichend große Zahl an Beobachtungen gegeben ist.

Tabelle 12: Bedeutung der Biotechnologie-Patente für Unternehmen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Unternehmensgrößenklassen

	Unternehmen Total	Größenklassen Unternehmen				Größenklassen Unternehmen		
		<10	10-250	>250	Sig.	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt
Gesamt	2,10	2,08	2,11	2,21		2,09		2,21
1 Schutz eigener Erfindungen	1,11	1,19	1	1		1,12		1
2 Sicherung v. Lizenzeinkommen	1,71	1,75	1,33	2,67		1,60	2,67	*
3 Imageverbesserung/Marketing	2,46	2,44	2,67	2		2,52		2
4 Einwerbung Eigenkapital	2,07	1,94	2	3		1,96		3
5 Einwerbung Fremdkapital	2,64	2,56	2,56	3,33		2,56		3,33
6 Zusammenschlüsse m. anderen Unternehmen	2,57	2,38	2,89	2,67		2,56		2,67
7 Verhandlungsposition (Lizenzierungen, Joint Ventures)	1,57	1,56	1,44	2		1,52		2
8 Aufbau Kooperation, Unternehmen	1,71	1,56	2,11	1,33		1,76		1,33
9 Aufbau Kooperation, Forschungseinrichtungen	2,50	2,56	2,78	1,33		2,64	1,33	*
10 Verbesserung Bedingungen in bestehenden Kooperationen	2,36	2,38	2,67	1,33		2,48	1,33	*
11 Einwerbung öff. Fördermittel	2	1,94	1,78	3		1,88	3	*
12 Einwerbung private Finanzierung	2,18	2,06	1,89	3,67	**	2	3,67	**
13 Zeitl. Koordination wissensch. Publikationen	2,43	2,69	2,33	1,33		2,56	1,33	*

Legende: * 10% Signifikanzniveau eau ** 5% Signifikanzniveau eau *** 1% Signifikanzniveau eau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe Unternehmen mit <10 Beschäftigten bzw. <100 Beschäftigte in der zweiten Tabellenhälfte. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Bedeutung kommt Biotechnologie-Patenten in Ihrem Unternehmen in folgenden Kontexten zu?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 13. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugewiesen: 1 – sehr wichtig, 2 – wichtig, 3 – wenig wichtig, 4 – unwichtig. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung mit einbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Die Ergebnisse in Tabelle 12 deuten auf die hohe Bedeutung von Patenten für die befragten Unternehmen hin. Fast alle der angeführten Motive wurden von den befragten Unternehmen im Schnitt als wichtig eingestuft. Dabei wird dem Schutz eigener Erfindungen durch Patente die höchste Bedeutung beigemessen. Der Grund dafür ist, dass sich aus dieser primären Funktion von Patenten alle anderen Nutzungsmotive mittelbar ergeben. Dieses Ergebnis bestätigt damit Befunde früherer Studien (vgl. Blind u. a. 2006, S. 655ff).

Die Ergebnisse der Befragung unterstreichen auch die Bedeutung von Patenten in Nutzungs-motiven, die sich aus dem gewerblichen Ausschließungsrecht ableiten. So messen die befragten Unternehmen der Stärkung von Verhandlungspositionen gegenüber Dritten, der Si-cherung von Lizenzeinkommen sowie der Möglichkeit aufgrund eigener Patente Kooperatio-nen mit anderen Unternehmen aufzubauen, eine große Bedeutung bei. Die unterstützende Funktion von Patenten bei der Einwerbung von öffentlichen Fördermitteln, Eigenkapital und

privater Finanzierung wird ebenso von der Mehrzahl der Unternehmen als wichtig eingestuft. Neben dem Schutzmotiv messen die befragten Unternehmen also auch dem Finanzierungs- und dem Kooperationsmotiv, sowie der strategischen Nutzung von Patenten große Bedeutung bei.

Betrachtet man die Ergebnisse über Unternehmensgrößenklassen hinweg, so ergeben sich statistisch signifikante Unterschiede bei den Finanzierungsmotiven, sowie bei den Kooperationsmotiven. Kleinere Unternehmen mit bis zu 100 Mitarbeitern messen Finanzierungsmotiven (Lizenzeinkommen, Einwerbung von öffentlichen Mitteln, privater Finanzierung und Einwerbung von Eigenkapital) im Schnitt eine höhere Bedeutung bei. Größere Unternehmen stuften hingegen die Bedeutung von Patenten beim Aufbau von Forschungskooperationen mit Forschungseinrichtungen und zur Verbesserung der Bedingungen in bestehenden Kooperationen durchschnittlich als wichtiger ein.

Die Ergebnisse spiegeln damit die besondere Bedeutung wider, die dem Finanzierungsmotiv im Kontext der Biotechnologieunternehmen in Österreich zukommt. Viele Klein- und Mittelbetriebe sind Neugründungen, oder bestehen erst seit kurzer Zeit und befinden sich in einer Expansionsphase. Unter solchen Begebenheiten spielen Biotechnologie-Patente eine maßgebliche Rolle für die weitere Entwicklungsperspektive dieser Unternehmen. Ein Patent mit einem Nachweis über die Machbarkeit und Funktionsfähigkeit der geschützten Technologie (proof of concept) stellt in dieser Phase den wichtigsten Vermögenswert des Unternehmens dar und ist neben der Kompetenz des Gründerteams ausschlaggebend dafür, ob es in der Lage ist Wagniskapital (venture capital) einzufordern, oder Starthelfer und individuelle Investoren (Business Angels) in das Unternehmen einzubinden.

Auf diesen Umstand bauen auch die Förderinstrumente der Förderbank des Bundes, AWS, auf, die die Seed oder Pre-Seed Phase der Gründung unterstützen.¹⁸ Dabei wird bei jedem Förderantrag zuerst festgestellt, ob ein Patent oder eine patentierbare Idee vorliegt. Der Antragsteller muss dabei entweder eine FTO (freedom to operate analysis) Analyse, oder zumindest eigene intensive Patentrecherchen vorweisen, anhand derer der Neuheitswert dokumentiert werden kann. Das Patent muss dabei noch nicht eingereicht oder gar erteilt sein. Doch auf der Grundlage dieser Informationen zur Patentierbarkeit und technischen Machbarkeit trifft die AWS eine „go“ oder „no go“ Entscheidung zur Finanzierung.¹⁹

¹⁸ Die Pre-Seed Finanzierung ermöglicht, eine Idee hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit zu überprüfen bzw. einen Businessplan zu schreiben. Die Seed Finanzierung ist hingegen die Anschubfinanzierung für die Unternehmensgründung. Die maximalen Förderbeiträge sind 200.000 € bei der Pre-Seed Finanzierung und bis zu 1.000.000 € in der Seed Finanzierung.

¹⁹ Die AWS erwartet auch, dass Patentanwälte ihre Einschätzung dazu abgeben, da lt. AWS ein seriöser, guter Patentanwalt in der Regel relativ gut einschätzen kann, ob ein Projekt erfolgversprechend ist.

Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Forschungseinrichtungen

Gründe für Patentierung von Forschungsergebnissen im Bereich der Life Sciences Forschungseinrichtungen

Die Anreize für die Nutzung von Patente sind bei Forschern, die in Forschungseinrichtungen tätig sind, anders gelagert als bei Unternehmen. Für Wissenschaftler sind i.d.R. wissenschaftliche Publikationen und deren Qualität gemessen an der Reputation des publizierenden Organs die maßgebliche Dimension, nach denen ihre Karrieren bewertet und von denen zu meist auch der Karrierefortschritt abhängt. Patente spielen auch in den Leistungsvereinbarungen, die die österreichischen Universitäten mit dem Wissenschaftsministerium abschließen, eine nachgeordnete Rolle. Andererseits soll die Patentierung von Forschungsergebnissen durch Hochschulen jedoch den Technologietransfer stützen. In diesem Prozess spielt der Patentschutz eine wichtige Rolle, da es für Unternehmen aufgrund der geringen technischen Reife universitärer Erfindungen zu riskant wäre, in deren Weiterentwicklung zu investieren (vgl. M. C. Thursby & J. G. Thursby 2007). Wegen dieser Unterschiede wurde die Bedeutung von Biotechnologie-Patenten bei den Forschungseinrichtungen anders abgefragt als bei Unternehmen. Die Fragen zur Bedeutung von Patenten für Forschungseinrichtungen wurden auf der Grundlage der Untersuchungen von Murray (2006) und Murray & Stern (2006) erstellt, die folgende Motive anführen, warum in der wissenschaftlichen Forschung im Bereich der Life Sciences Patente auch jenseits ihrer klassischen Funktion des Schutzes von Erfindungen genutzt werden (S. 51):

- Wissenschaftler/-innen suchen die Zusammenarbeit mit Unternehmen, um Forschungswerzeuge (research tools) und andere möglicherweise allgemein nützliche Verfahren weiterzuentwickeln und akademischen Kollegen zur Verfügung zu stellen.
- Wissenschaftler/-innen können industriellen Partnern durch Patente kommerzielle Kompetenz signalisieren.
- Sie können Patente strategisch in Kooperationen mit akademischen Kollegen einsetzen, um sich oder der eigenen Institution in Projektvorhaben Vorteile zu verschaffen (z.B. bei Fragen der Würdigung ihres wissenschaftlichen Beitrages zum Projekt).
- Wissenschaftler können Patente auch verwenden, um die kommerzielle Verwertung wissenschaftlicher Ergebnisse zu unterbinden.
- Patente können auch durch Lizenznahmen generieren und so den durch knappe Budgets entstehenden Druck mindern.
- Wissenschaftler können zuletzt auch durch Patente die praktische Relevanz Ihrer Forschungsarbeiten untermauern und daraus persönliche Genugtuung ziehen.

Murray & Stern (2006) vertreten generell die Ansicht, dass sich die akademische Forschung auch aufgrund der Nutzung von Patenten stärker an den Unternehmenssektor angenähert hat. Wissenschaftler/-innen sind heute stärker denn je in die Entwicklung kommerzieller Strategien für die Verwertung ihrer wissenschaftlichen Ergebnisse auf der Grundlage von Patenten, Lizzenzen und Unternehmensgründungen eingebunden, während sie gleichzeitig auch weiterhin wissenschaftlich tätig sind.

Diese Ergebnisse wurden in der Ausarbeitung eines Fragenblocks für Forschungseinrichtungen berücksichtigt. Dementsprechend wurden in der Frage zur Nutzung von Patenten durch Forschungseinrichtungen folgende Motive abgebildet (vgl. dazu die Nummerierung in Tabelle 13, S. 54):

- **Schutzmotiv:** Die Bedeutung von Biotechnologie-Patenten ...
 - ... zum Schutz der eignen Erfindung vor Nachahmung oder Nutzung durch Dritte, Tabelle 13, Punkt 1;
- **Reputationsmotiv:** die Bedeutung von Biotechnologie-Patenten ...
 - ... beim Signalisieren wirtschaftlicher Kompetenz, Tabelle 13, Punkt 1;
 - ... bei der Steigerung des Ansehens bei wissenschaftlichen Kollegen, Tabelle 13, Punkt 13;
- **Verbreitung wissenschaft. Ergebnisse:** die Bedeutung von Biotechnologie-Patenten ...
 - ... bei der Verbreitung wissenschaftlicher Ergebnisse außerhalb der Scientific Community, Tabelle 13, Punkt 4, oder
 - ... bei der Dokumentation der Neuheit wissenschaftlicher Leistungen gegenüber der Scientific Community, Tabelle 13, Punkt 7;
- **Finanzierungsmotiv:** die Bedeutung von Biotechnologie-Patenten...
 - ...zur Sicherung von Lizenzeinkommen für das Institut, Tabelle 13, Punkt 5, oder
 - ... zur Sicherung von Lizenzeinkommen für den Erfinder, Tabelle 13, Punkt 6, oder
 - ... zur Einwerbung öffentlicher Fördermittel, Tabelle 13, Punkt 9, oder
 - ... zur Einwerbung privater Forschungsförderung, Tabelle 13, Punkt 10;
- **wirtschaftliches Verwertungsmotiv:** die Bedeutung von Biotechnologie-Patenten...
 - ...bei der Weiterentwicklung einer Erfindung mit industriellen Partnern, Tabelle 13, Punkt 3, oder
 - ...bei der kommerziellen Verwertung wissenschaftlicher Ergebnisse, Tabelle 13, Punkt 11;
- **Strategisches Motiv:** die Bedeutung von Biotechnologie-Patenten...
 - ...zur Verbesserung der Verhandlungsposition (z.B. in Kooperationsprojekten), Tabelle 13, Punkt 8, oder
 - ... zur Verbesserung der Karrierechancen in der Privatwirtschaft, Tabelle 13, Punkt 12;
- **Andere:** Gesetzliche oder vertragliche Verpflichtungen, Tabelle 13, Punkt 14.

Die Auswertung dieser Frage erfolgte entsprechend der auf Seite 49 beschriebenen Methoden. In der Auswertung wurde das Antwortverhalten universitärer Forschungseinrichtungen jenem außeruniversitärer Einrichtungen sowie dem der Technologietransferstellen der Universitäten gegenübergestellt. Ein weiterer Vergleich wurde zwischen Forschungseinrichtungen, die primär Grundlagenforschung treiben, und solchen die primär in der Auftragsforschung tätig sind, gezogen.

Wie bei den Unternehmen ist auch für Forschungseinrichtungen der Schutz eigener Erfindungen das wichtigste Motiv für die Nutzung von Biotechnologie-Patenten. Der zweitwichtigste Grund ist das Bestreben der Forschungseinrichtungen, eigene Erfindungen weiterzuentwickeln. Die Sicherung von Lizenzennahmen für Institut und Erfinder ist ein weiteres wichtiges Motiv, Erfindungen in diesem Bereich schützen zu lassen.

Tabelle 13: Motive für die Patentierung von Erfindungen aus der Forschungstätigkeit einer Forschungseinrichtung, Unterschiede im Antwortverhalten nach Forschungseinrichtungstypen

	Forschungseinr. Total	univ. Forschungseinr.	ausseruniv. Forschungseinr.	andere Einrichtungen (IT-Stellen)		Grundlagen- forschung	Auftrags- forschung		
	Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.
Gesamt	2,53	2,50	2,58	2,57			2,55	2,55	
1 Signalisiert Kompetenz gg. Industrie	2,76	2,72	2,89	2,75			2,69	3,5	
2 Schutz eigener Erfindungen	1,49	1,65	1,22	1			1,48	2	
3 Weiterentwicklung mit industr. Partner	1,82	1,81	1,89	1,75			1,96	1,5	
4 Verbreitung Ergebnisse ausserhalb Scientific Community	2,79	2,72	2,67	3,5			2,81	2,25	
5 Lizenzennahmen f. Institut	2,14	2,25	2,13	1,5	*		2,25	2,25	
6 Lizenzennahmen Erfinder	2,50	2,50	3	1,5	*		2,65	3	
7 Dokumentation Neuheit gg. Scientific Community	2,92	2,76	3	3,75	*		3,04	2	*
8 Verhandlungsposition Kooperationsprojekten	2,40	2,36	2,56	2,25			2,46	2	
9 Zugang öffentl. Fördermittel	2,76	2,68	3	2,75			2,89	2,25	
10 Zugang Forschungsfinanzierung	2,66	2,64	2,56	3			2,69	2,25	
11 komm. Verwertung wissensch. Ergebnisse	2,41	2,65	1,89	*	2		2,44	2,75	
12 Karrierechance Privatwirtschaft	3,13	2,96	3,33	3,75			3,12	3	
13 Ansehen wissenschaftl. Kollegen	3,16	2,96	3,44	3,75			3,12	3	
14 gesetzl./vertr. Verpflichtungen	2,87	2,96	2,67	2,75			2,68	4	**

Legende: * 10% Signifikanzniveau ** 5% Signifikanzniveau *** 1% Signifikanzniveau t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe univ. ersität Forschungseinrichtungen bzw. Institute die schwerpunktmaßig Grundlagenforschung durchführen in der zweiten Tabellenhälfte. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den v. erglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

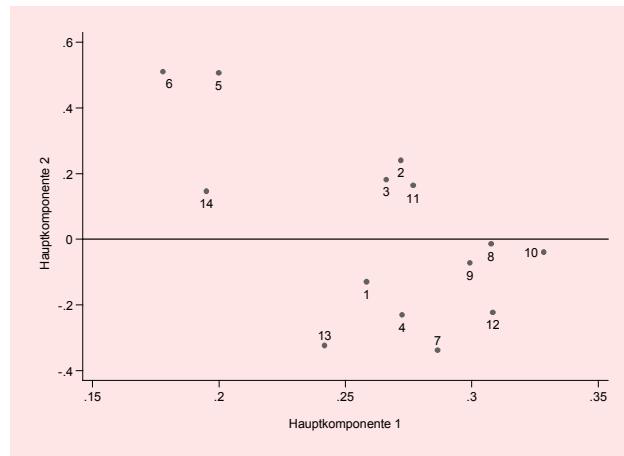
Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Motive waren in der Vergangenheit ausschlaggebend, Erfindungen aus der Forschungstätigkeit Ihrer Forschungseinrichtung durch ein Patent zu schützen?“ Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugewiesen: 1 – immer, 2 – häufig, 3 – selten, 4 – nie. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung miteinbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Jene Motive, die für die akademische Welt im Zusammenhang mit Patenten als untypisch gelten und von Murray & Stern (2006) als „neue“ Motive der Nutzung von Patenten durch Forscher geführt wurden, spielen bei den österreichischen Forschungseinrichtungen über alle Teilstichproben hinweg eine sehr untergeordnete Rolle. Dies gilt sowohl für die Nutzung von Patenten, um industriellen Partnern kommerzielle Kompetenz zu signalisieren, als auch deren Nutzung zur Verbreitung von wissenschaftlichen Ergebnissen außerhalb der wissenschaftlichen

Gemeinschaft, zur Dokumentation der Neuheit, um Karrierechancen im Unternehmenssektor zu entwickeln, oder zur Steigerung des wissenschaftlichen Ansehens.

Eine weitergehende Analyse (siehe Abbildung 9) auf der Grundlage einer Hauptkomponentenzerlegung²⁰ der Daten zeigt, dass das Antwortverhalten bei einzelnen Fragen stark miteinander korreliert und in zwei Hauptgruppen von Motiven untergliedert werden kann. Diese Unterteilung definiert sich aus den positiven, bzw. negativen Werten der zweiten Hauptkomponente. Die ersten Gruppe deutet auf einen Zusammenhang bei den Antworten zum Schutzmotiv sowie bei den Finanzierungs- und Verwertungsmotiven hin (Punkte 2,3, 11, sowie 5,6, und 14). In der zweiten Gruppe besteht ein Zusammenhang im Antwortverhalten bei den strategischen Motiven, den Reputationsmotiven, den Gründen, die sich auf die wissenschaftliche Verbreitung beziehen, und für jene Finanzierungsmotive, die Drittmittelakquisition abbilden (Punkte 1, 4, 7, 8, 9, 10, 12, 13). Eine naheliegende Interpretation dieses Ergebnisses ist, dass für die befragten Institutionen die Motive der ersten Gruppe die primären Objektive sind, während die Objektive der zweiten Gruppe sekundäre Motive sind, da sie auch für die akademische Arbeitskultur untypische Beweggründe abbilden. Das wird dadurch ersichtlich, dass die Werte der zweiten Hauptkomponente für die zweite Motivgruppe negativ sind und damit einen Kontrast darstellen.

Abbildung 9: Hauptkomponentenanalyse der Motive für die Patentierung von Erfindungen durch Forschungseinrichtungen.



Anmerkung: Die dargestellten Zahlen beziehen sich auf die Nummerierung der Antworten in Tabelle 13 und bilden den statistischen Zusammenhang zwischen dem Antwortverhalten auf die gestellten Fragen ab. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Industrielle Kooperationen im Bereich der Life Sciences

Wie die vorangegangene Auswertung gezeigt hat, sind die Weiterentwicklung von Erfindungen mit industriellen Partnern und die kommerzielle Verwertung wissenschaftlicher Ergebnisse wichtige Beweggründe für die Nutzung von Patenten durch Forschungseinrichtungen. Rund 62% der befragten Forschungseinrichtungen haben angegeben, in Forschungskooperationen

²⁰ Das Verfahren und die Interpretation der Ergebnisse ist in der Textbox auf Seite 49 beschrieben.

mit Unternehmen tätig zu sein. Die Analyse der Patentierungsneigung durch Forschungseinrichtungen im vorangegangenen Kapitel hat auch gezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit, dass die befragten Forschungseinrichtungen biotechnologische Erfindungen durch Patente schützen lassen, maßgeblich davon abhängt, ob Kooperationen mit Unternehmen bestehen oder nicht. Insofern ist die Frage, welche Rolle Patente im Bereich der Life-Sciences in der Anbahnung von Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen spielen, naheliegend. In der Auswahl der in die Befragung aufgenommenen Motive wurde auf die Arbeit von Cohen u. a. (2002) zurückgegriffen, die den Aspekt der Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen in einer umfassenden Studie analysiert haben.²¹

Tabelle 14: Zustandekommen von Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen und industriellen Partnern, Unterschiede im Antwortverhalten nach Forschungseinrichtungstypen und Forschungsausrichtung

	Forschungseinr. Total	univ. Forschungseinr.	ausseruniv. Forschungseinr.	andere Einrichtungen (IT-Stellen)		Grundlagen- forschung	Auftrags- forschung		
	Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.
Gesamt	2,6	2,55	2,43		2,4	.	2,54	2,67	
1 wissensch. Publikation	2,4	2,37	2,5		3	.	2,36	2,56	
2 Konferenzen	2,5	2,53	2,33		2	.	2,55	2,5	
3 persönliche Kontakte	1,8	1,78	1,67		2	.	1,83	1,67	
4 Beratungsaufträge	3,3	3,24	3,38		2	.	3,18	3,5	
5 Eigene Patente	3,3	3,31	3,17		3	.	3,24	3,5	

Legende: * 10% Signifikanzniv eau ** 5% Signifikanzniv eau *** 1% Signifikanzniv eau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe univ erstatte Forschungseinrichtungen bzw. Institute die schwerpunktmaßig Grundlagenforschung durchführen in der zweiten Tabellenhälfte. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Wie häufig wurden diese industriellen Forschungskooperationen über folgende Kommunikationskanäle initiiert?“ im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 9. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugeordnet: 1 – immer, 2 – häufig, 3 – selten, 4 – nie. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung mit einbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Für den Vergleich der Durchschnitte zwischen den universitären Forschungseinrichtungen und den Technologietransferstellen war die Zahl der Beobachtungen nicht ausreichend. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 14 zeigt, dass Patente, die von Forschungseinrichtungen angemeldet wurden, in der Anbahnung von Kooperationen zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen eine untergeordnete Rolle spielen. Persönliche Kontakte sind der Kommunikationskanal über den Zusammenarbeiten am häufigsten zustande kommen. Über wissenschaftliche Publikationen und Tagungen werden Zusammenarbeiten gelegentlich angebahnt. Beratungsaufträgen und Patenten der Forschungseinrichtungen sind hingegen selten bis nie der Weg, über den eine Kooperation zustande kommt.

²¹ Foray & Lissoni (2010) geben einen umfassenden Überblick über unterschiedlichste Aspekte der Nutzung von Patenten durch Forschungseinrichtungen.

Diese Ergebnisse spiegeln damit jene der Studien von Cohen u. a. (2002) sowie Thursby & Thursby (2002; 2003) wider. In diesen wurde für die USA gezeigt, dass wissenschaftliche Publikationen der wichtigste Kommunikationsweg bei der Anbahnung von Kooperationen zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen sind. Es folgen Teilnahmen bei Konferenzen und informelle Kontakte, die oft auch im Zusammenhang mit Beratungstätigkeiten gebraucht werden. Über Patente von Forschungseinrichtungen werden laut den Ergebnissen von Cohen u. a. (2002) hingegen kaum Kooperationen angebahnt. Thursby & Thursby (2002; 2003) haben in ihrer Studie weiter gezeigt, dass persönliche Kontakte der wichtigste Kommunikationskanal sind, der zu Wissenstransfer und Kooperationen führt, während den Verwertungsanstrengungen von geistigem Eigentum durch universitäre Technologietransferstellen eine nachgeordnete Bedeutung zukommt. Die vorliegende Analyse bestätigt diese Ergebnisse für österreichische Forschungseinrichtungen. Diese legen den Schluss nahe, dass Patente von Forschungseinrichtungen eher die Folge denn der Ausgangspunkt von Zusammenarbeiten mit Unternehmen sind.

Gründe für die Nichtpatentierung von Erfindungen

In Abbildung 1 auf S. 16 wurde der Entscheidungsprozess, eine Erfindung zum Patent anzumelden, bereits schematisch dargestellt und diskutiert. Diese Entscheidung ist durch direkte und mittelbare Faktoren bestimmt, die sich auf die Ertragserwartungen der anmeldenden Unternehmen oder Forschungseinrichtungen positiv oder dämpfend auswirken. In den vorangegangenen Abschnitten wurden primär die Beweggründe ermittelt, die der Entscheidung, ein Patent zu nutzen, zugrunde liegen. Potentielle Nutzer von Patenten können sich aber auch bewusst gegen eine Patentierung einer Erfindung entscheiden, wenn sie der Meinung sind, dass sie wirtschaftlich unrentabel ist, oder die Patentierung im Widerspruch zu anderen wichtigen Zielen steht, die sie verfolgen. Aus diesem Grund wurde auch dieser Aspekt in die Befragung der Unternehmen und Forschungseinrichtungen aufgenommen. Dadurch kann die der Nutzung von Biopatenten in Österreich zugrundeliegende Motivlage auch umfassender abgebildet werden.

Aus Leitfadengesprächen mit Vertretern von Unternehmen und Forschungseinrichtungen haben sich eine Reihe möglicher Kriterien herauskristallisiert, die dazu führen können, dass eine patentierbare Erfindung nicht angemeldet wird. Es wurden auch Kategorien berücksichtigt, mit denen in der Studie von Cohen u. a. (2000) Gründe für die Nichtpatentierung abgefragt wurden. Folgende Aspekte wurden in den Fragebogen aufgenommen:

- **Direkte Kosten der Patentnutzung:** Im Zuge der Anmeldung, Erteilung und Aufrechterhaltung eines Patentes fallen mitunter sehr hohe Kosten an (vgl. dazu die Darstellung auf Seite 11). In der Befragung wurde unterschieden zwischen Kosten, ...
 - ...die mit einer Patentanmeldung anfallen (Tabelle 15, Frage 1), sowie
 - Kosten, die nach der Patenterteilung für die Aufrechterhaltung eines Patents anfallen (Tabelle 15, Frage 2);
- **Wirtschaftliche oder strategische Gründe:**
 - ... Geheimhaltung der Details der Erfindung (Tabelle 15, Frage 4);

- ... Kommerzialisierung ohne Patentschutz erfolgversprechend (Tabelle 15, Frage 6);
- ... Probleme bei der Durchsetzung von Patenten (Tabelle 15, Frage 7);
- **Wissenschaftlichen Zielsetzungen der Anmelder oder Erfinder:**
 - Verzicht auf Patent, da einer wissenschaftlichen Publikation bewusst Vorrang gegeben wurde (Tabelle 15, Frage 3), sowie
 - Unmöglichkeit ein Patent anzumelden, da eine vorherige Publikation der Ergebnisse zum Verlust der Neuheit der Erfindung geführt hat (Tabelle 15, Frage 5);
- **Rechtsunsicherheiten im Zusammenhang mit Anmeldung und Nutzung von Patenten:**
Hier wurde zwischen Rechtsunsicherheit in Österreich (Tabelle 15, Frage 8), im Europäischen Raum (Tabelle 15, Frage 9) und im außereuropäischen Raum (Tabelle 15, Frage 10) unterschieden.

Tabelle 15: Motive für die Nichtpatentierung von Erfindungen bei Unternehmen, Unterschiede im Antwortverhalten zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen

	Total	Hauptgruppen		Forschungseinrichtungen					
		Unternehmen	Forschungs-einrichtungen, gesamt	kooperative			Forschungs-institute		
				Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.
Gesamt	2,85	2,91	2,82	3,28	*	2,77		2,29	**
1 Anmeldung zu teuer	2	1,89	2,05	2,2		2,15		1,33	
2 Aufrechterhaltung zu teuer	2,04	2,11	2	2,6		2		1	
3 Priorität für wissensch. Publikation	3	3,78	2,67	***		3,6		2,23	***
4 Geheimhaltung	3,07	2,25	3,4	***		3,6	*	3,33	
5 Verlust der Neuheit durch Publikation	3,2	3,88	2,96	**		4		2,86	***
6 Schutz für kommerzielle Verwertung nicht notwendig	2,85	2,71	2,90			3,2		3,09	1,67 **
7 Probleme bei Durchsetzung von Patenten	2,54	2,13	2,75			3		2,88	2
8 Rechtsunsicherheit österr. Biotechnologie-Patenten	3,65	3,71	3,62			4		3,56	3,5
9 Rechtsunsicherheit europ. Biotechnologie-Patenten	3,65	3,71	3,62			4		3,56	3,5
10 Rechtsunsicherheit aussereurop. Biotechnologie-Patenten	3,55	3,43	3,62			4		3,56	3,5

Legende: * 10% Signifikanzniv eau ** 5% Signifikanzniv eau *** 1% Signifikanzniv eau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe Unternehmen. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Bedeutung hatten folgende Gründe für Ihr Unternehmen patentierbare biotechnologische Erfindungen nicht zum Patent anzumelden?“ im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 24. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugewiesen: 1 – sehr wichtig, 2 – wichtig, 3 – wenig wichtig, 4 – unwichtig. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung miteinbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Aus Tabelle 15 ist ersichtlich, dass Kosten, die mit der Anmeldung, Erteilung und Aufrechterhaltung von Patenten einhergehen, am häufigsten Grund für den Verzicht auf einen Paten-

tierung einer Erfindung sind.²² Dies gilt sowohl für Unternehmen als auch für Forschungseinrichtungen. Es folgen wirtschaftliche und strategische Gründe als zweitwichtigste Motive, die potentielle Nutzer von Patenten von einer Anmeldung abhalten. Probleme bei der Durchsetzung von Patenten und die Möglichkeit, biotechnologische Erfindungen ohne Patentschutz zu verwerten, werden von Unternehmen und Forschungseinrichtungen gleichermaßen häufiger als Grund angesehen, von einer Patentanmeldung Abstand zu nehmen.

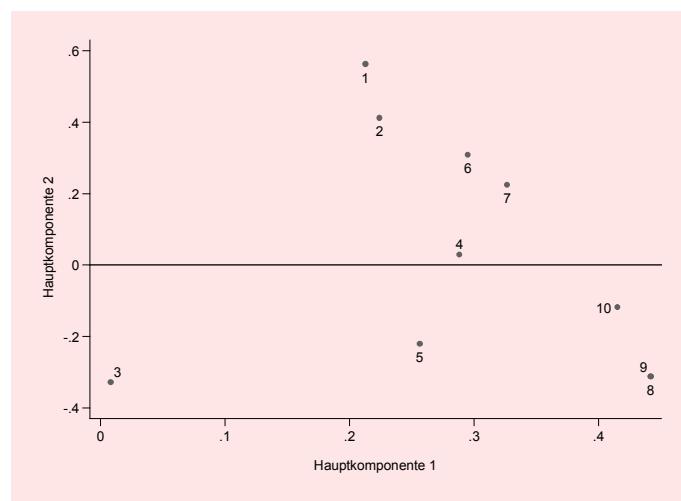
Der Vergleich zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen zeigt, dass diese sich statistisch signifikant in der Bedeutung, die dem Geheimhaltungsmotiv beigemessen wird, unterscheiden. Dies ist für Unternehmen häufiger ein Grund, Erfindungen nicht zum Patent anzumelden, als für Forschungseinrichtungen. Dieses Ergebnis ist naheliegend, da es prinzipiell nicht im Interesse von Forschungseinrichtungen ist ihre wissenschaftlichen Leistungen geheim zu halten, während Unternehmen sich durch die Veröffentlichung von Erfindungsdetails infolge der Patentanmeldung einen Nachteil gegenüber Mitbewerbern verschaffen, wenn dadurch eine Umgehungserfindung ermöglicht oder strategisch wichtige Informationen preisgegeben werden.

Dieser Zusammenhang geht auch aus den signifikant unterschiedlichen Bewertungen des Einflusses von Publikationsprioritäten auf den Verzicht ein Patent zu nutzen hervor. Entsprechend ihrer institutionellen Ziele verzichten Forschungseinrichtungen häufiger auf Patentanmeldungen zugunsten von Publikationen. Ihnen ist auch signifikant häufiger der Weg einer Patentanmeldung für eine Erfindung durch den Verlust der Neuheit durch eine vorangegangene Publikation der wissenschaftlichen Ergebnisse verschlossen. Dies scheint besonders für die befragten Technologietransferstellen ein häufig auftretendes Problem zu sein. Rechtsunsicherheit im Zusammenhang mit der Anmeldung und Nutzung von Patenten sind für die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen selten bis nie ein Kriterium, eine patentierbare Erfindung nicht anzumelden. Dies gilt sowohl für Anmeldungen in Österreich, als auch im Europäischen Raum oder auch außerhalb Europas.

Die in Abbildung 10 dargestellten Ergebnisse einer Hauptkomponentenanalyse bestätigen, dass das Antwortverhalten zwischen den Fragen innerhalb der Kategorien, die die direkten Kosten der Patentnutzung, wirtschaftliche und strategische Gründe und Rechtsunsicherheit ausweisen (Punkte 1,2, 4, 6, 7), stark korreliert ist (die entsprechenden Punkte liegen auf jeweils gleichen Ebenen der 1 Komponente). Damit bilden sie über die Befragungseinheiten hinweg eine konsistente Einschätzung der Bedeutung dieser Aspekte ab. Ihnen wird auch von den meisten Befragten eine höhere Bedeutung beigemessen. Aus Abbildung 10 ist aufgrund der Werte der zweiten Hauptkomponente auch ein Kontrast in den Beantwortungsmustern zwischen den Fragen ersichtlich. Dieser Kontrast äußert sich in den positiven oder negativen Werten der zweiten Hauptkomponente. Die Fragen zur Rechtssicherheit wurden in sich homogen und von fast allen Befragten als unwichtig eingestuft. Damit unterscheidet sich das Antwortverhalten hier von jenen Fragen, die die Bedeutung der direkten Kosten der Patentnutzung sowie wirtschaftliche und strategische Gründe abbilden.

²² Bei der Interpretation dieser Ergebnisse ist zu beachten, dass die Beobachtungszahl bei Unternehmen sehr gering ist (vgl. Tabelle 34, S.86).

Abbildung 10: Hauptkomponentenanalyse der Motive für die Nichtpatentierung von Erfindungen.



Anmerkung: Die dargestellten Zahlen beziehen sich auf die Nummerierung der Antworten in Tabelle 15 und bilden den statistischen Zusammenhang zwischen dem Antwortverhalten auf die gestellten Fragen ab. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Der Kontrast, der sich hingegen für die Fragen zum Verzicht auf eine Patentierung zugunsten einer Publikation bzw. zur Unmöglichkeit der Patentierung aufgrund einer vorherigen wissenschaftlichen Publikation ergibt, bildet ein unterschiedliches Muster ab, das sich aufgrund der Unterschieden der befragten Gruppen ergibt: Diese beiden Aspekte sind nur für Forschungseinrichtungen relevant und werden dort auch häufiger als wichtig eingestuft. Für Unternehmen, die einerseits weniger Interesse an der wissenschaftlichen Publikation von Forschungsergebnissen haben und andererseits diesen Prozess auch besser kontrollieren als Forschungseinrichtungen, ist dies ein unbedeutender Grund, auf eine Patentierung zu verzichten.

Das Wichtigste in Kürze: Bedeutung von Biotechnologie-Patenten

Für die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen ist der Schutz eigener Erfindungen die grundlegende Funktion von Patenten. Für Unternehmen sind Patente auch zur Sicherung der Finanzierung ihrer Aktivitäten sowie zur Anbahnung von Kooperationen wichtig. Sie werden auch in Kooperationsverhandlungen strategisch genutzt. Dabei unterscheidet sich die Motivlage in Abhängigkeit von der Unternehmensgröße. Während für Unternehmen mit bis zu 100 Mitarbeitern der Finanzierungsaspekt im Vordergrund steht, sind dies bei Unternehmen mit über 100 Mitarbeitern eher der Aufbau und die Pflege von Kooperationen.

Bei den Forschungseinrichtungen steht nach dem Schutz eigener Erfindungen auch die Sicherung von Lizenzennahme für Institut und Erfinder sowie das Interesse, eine Erfindung mit einem industriellen Partner weiterzuentwickeln, im Vordergrund. Patenten kommt für vor allem im Zusammenhang von Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen eine besondere Bedeutung zu. Sie sind zumeist die Folge dieser Zusammenarbeiten. In der Anbahnung von Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen spielen sie hingegen eine untergeordnete Rolle.

Kosten, die mit der Anmeldung, Erteilung und Aufrechterhaltung von Patenten einhergehen, sind die häufigsten Gründe auf eine Patentierung einer Erfindung zu verzichten. Für Unternehmen spielt zudem noch Geheimhaltung eine wichtige Rolle.

Nutzung von Biotechnologie-Patenten und Auswirkungen ihrer Nutzung

Bei der volkswirtschaftlichen Bewertung der Nutzung von Patenten sollten grundsätzlich die gesellschaftlichen Verluste, die durch Wettbewerbseinschränkungen aufgrund der Ausübung des gewerblichen Ausschließungsrechtes entstehen, gesellschaftlichen Gewinnen, die sich durch die wachstumsfördernde Wirkung von Patenten einstellen, gegenübergestellt werden. In der Praxis ist dies jedoch nicht möglich, da sich die gesellschaftlichen Erträge und Kosten nicht direkt quantifizieren lassen. Andererseits besteht auch nicht die Möglichkeit anhand eines Experiments zu beobachten, wie sich Erfinder und andere wirtschaftliche und wissenschaftliche Akteure verhalten würden, wenn es keinen Patentschutz gäbe.

Wegen dieser methodischen Schwierigkeiten wurde in dieser Studie der Ansatz gewählt, anhand einer Befragung die Nutzung von Biotechnologie-Patenten durch Unternehmen möglichst genau zu charakterisieren, und andererseits die Auswirkung von Biotechnologiepatenten Dritter auf die Patentierungs- und Forschungsaktivitäten der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen zu erheben. Die Einschätzung der volkswirtschaftlichen und forschungspolitischen Auswirkungen von Biotechnologiepatenten und der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Österreichischen Patentgesetz erfolgt dann auf Grundlage der so erhobenen Daten.

Der Anreiz für Erfinder Patente zu nutzen ergibt sich aus der Exklusivität des damit verbundenen Schutzes der gewerblichen Nutzung einer Erfindung. Ist dieser Schutz schwach, so besteht der Anreiz das Patentsystem nicht zu nutzen und eine Erfindung geheim zu halten, oder aber auf Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten gänzlich zu verzichten. Bei der Bewertung der Exklusivität und damit der Profitabilität eines Patentes spielen grundsätzlich zwei Aspekte eine zentrale Rolle. Einerseits ist dies die Dauer des Schutzes, andererseits die sog. Patentbreite. Die maximale Dauer des Schutzes ist gesetzlich vorgeschrieben und beträgt in Österreich 20 Jahre ab dem Anmeldetag (ggf. Prioritätsdatum). Der Patentinhaber kann innerhalb dieser maximalen Frist die Dauer des Patentes durch Unterlassung der Entrichtung der jährlich anfallenden Aufrechterhaltungsgebühren beschränken.²³ Der Begriff der Patentbreite bezeichnet hingegen den Schutzmfang eines Patentes. Da der Schutzbereich eines Patents an den durch die Patentansprüche abgesteckten Grenzen endet, bestimmt der Grad der Verallgemeinerung, der in den Ansprüchen offenbarten erforderlichen Lösung, die Patentbreite (Grubb 2004, Kap.17 + 18).

Aus der Perspektive der Wirtschaftsforschung werden unter Patentbreite entweder die Kosten verstanden, die für eine Umgehung eines Patentes aufgewendet werden müssen, oder aber der Grad der Ähnlichkeit zwischen zwei Produkten, denen einander nichtverletzende Patente zugrunde liegen (vgl. Scotchmer 2005). Im ersten Fall sinkt durch den legalen Markteintritt des Mitbewerbers der Marktpreis, der für die Erfindung erzielt werden kann unter den Höchstpreis den das Unternehmen erzielen könnte, wenn es keinen Eintritt durch die Umgehungserfin-

²³ Im Falle von Arzneimittelpatenten kann die maximale Dauer auch durch ergänzende Schutzzertifikate gestreckt werden. Diese tragen der Verkürzung der Schutzperiode durch die Dauer von Zulassungsverfahren für Arzneimittel Rechnung. Die Laufzeit eines Schutzzertifikates schließt an jene des bezüglichen Patentes an und wird nach dem Zeitraum zwischen Patentanmeldung und erster Zulassung abzüglich fünf Jahre berechnet.

dung hinnehmen hätte müssen (vgl. Gallini 1992). Im zweiten Fall wird hingegen die Preiselastizität der Nachfrage steigen, je ähnlicher sich die im Wettbewerb stehenden Produkte in ihren Funktionen für die Nutzer sind. Im Fall starker Ähnlichkeit bedeutet das, dass bereits geringe Preissteigerungen für ein geschütztes Produkt zu einem überproportionalen Rückgang der Nachfrage führen. Damit wird es für einen Patentinhaber mit zunehmender Ähnlichkeit schwieriger den Preis zu erhöhen, und die Rentabilität der Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen sinkt (vgl. Klemperer 1990; Gilbert & Shapiro 1990).

Aus diesen Überlegungen geht hervor, dass die Inhaber einer Erfindung den Anreiz haben, Patente durch möglichst allgemeine Ansprüche sehr breit zu gestalten. Dieser Anreiz ist im Falle von Einzelerfindungen nicht weiter problematisch. In jenen technischen Gebieten, wie der Biotechnologie (vgl. Hopkins u. a. 2007), in denen Erfindungen in hohem Maße aufeinander aufbauen und somit sequentiell sind, gilt dies jedoch nicht (vgl. Green & Scotchmer 1995; Bessen & Maskin 2009).²⁴ In diesem Kontext können ein breiter Schutz sowie der sich rasch entwickelnde Stand der Technik zur Entstehung von Fragmentierung und Überlagerung von Schutzrechten führen.

Die Fragmentierung von Schutzrechten kann zu Wohlfahrtsverlusten durch die systematische Unter Nutzung von Ressourcen führen. Dies gilt besonders dann, wenn an diesen eine Vielzahl von Verfügungsrechten unterschiedlicher Rechtsinhaber besteht. Die systematische Unter nutzung der Ressourcen folgt aus den steigenden Transaktionskosten ihrer Nutzung. In diesem Zusammenhang wird von möglichen „Anticommons“ Effekten gesprochen (vgl. Heller & Eisenberg 1998). Damit soll zum Ausdruck gebracht werden, dass dadurch der Gemeingut charakter von Wissen (zumindest zum Teil) verloren geht.²⁵

Eine weitere mögliche Auswirkung von Schutzrechten im Zusammenhang mit sequentiellen Erfindungen ist die Entstehung sogenannter Patentdickichte. Shapiro (2000) bezeichnet ein Patentdickicht als ein Netz überlagerter Schutzbereiche, das ein Unternehmen entflechten muss, um eine eigene Erfindung zum Patent anzumelden. Anders als bei Anticommons-Effekten spielt hier nicht nur die Vielzahl der Anmeldungen, sondern auch die Patentbreite eine Rolle. Die Schutzrechte müssen einen entsprechend breiten Schutz aufweisen, damit es zu Überlappungen und damit Abhängigkeiten von anderen Patenten kommt (vgl. Ulrich 2010, S.120).²⁶ In einer solchen Konstellation können einzelne Patente dann Folgeerfindungen sperren (Sperrpatente). Verweigert beispielsweise ein Patentinhaber Dritten die Nutzung seines Patents, so können Folgeerfindungen nicht kommerziell genutzt werden und damit müssen

²⁴ Als sequentielle Erfindungen werden in der vorliegenden Studie Erfindungen bezeichnet, die auf vorangegangene aufbauen (vgl. Bessen & Maskin 2009).

²⁵ Ein Gut wird als Gemeingut eingestuft, wenn Dritte von der Nutzung dieses Gutes nicht ausgeschlossen werden können (Nichtausschließbarkeit) und wenn die Nutzung des Gutes durch einen Marktteilnehmer nicht den Nutzen dieses Gutes für einen anderen Marktteilnehmer einschränkt (Nichtrivalität im Konsum), vgl. Stiglitz (1999).

²⁶ Aus patentrechtswissenschaftlicher Sicht bestehen grundsätzliche Bedenken zu der in der wirtschaftswissenschaftlichen Literatur durchgeführte Analysen im Zusammenhang mit Schutzrechtsüberlappungen. So weisen Christie & Dent (2010) die Sicht, dass Schutzrechtsüberlappungen zu ökonomisch relevanten Problemen führen können, weitgehend zurück. Die möglichen Implikationen dieser Bedenken auf die ökonomische Literatur wurden bislang noch nicht untersucht. Es lag auch nicht im Rahmen des Auftrages, dies in dieser Studie zu tun.

auch die diesbezüglichen gewerblich ausgerichteten Forschungstätigkeiten eingestellt oder neu ausgerichtet werden.

Dabei ist zu beachten, dass der Ausschluss von der Nutzung grundsätzlich rechtens ist. Aus volkswirtschaftlicher Perspektive stellt sich jedoch die Frage, ob der Patentinhaber das Potential der Technologie ebenso gut nutzen bzw. technologisch und kommerziell weiterentwickeln kann, wie die von der Nutzung ausgeschlossenen Akteure. Ist dies nicht der Fall, so entsteht der Gesellschaft ein Wohlfahrtsverlust (vgl. Walsh u. a. 2003). Generell wird es durch die Fragmentierung der Schutzrechte schwieriger zu klären, ob eine Verletzung von Patenten Dritter vorliegt, und damit die Ausübungsfreiheit abzuklären. Die Kosten der Nutzung des Patentsystems steigen daher aufgrund der notwendigen genaueren Recherchen, bzw. die Unsicherheit über den Schutzmfang eines Patentes.

Aufgrund der Unsicherheit und der Fragmentierung der Eigentumsrechte, die bei Patentdichten gegeben ist, haben Unternehmen den Anreiz, diese nicht nur zum Schutz ihrer Produkte und Prozesse vor Nachahmung zu nutzen, sondern auch strategisch. So kann der Aufbau großer Patentportfolios sinnvoll erscheinen, wenn diese als Verhandlungsmasse bei Rechtsstreitigkeiten oder Lizenzverhandlungen sowie zur Verbesserung der Verhandlungsposition der betroffenen Unternehmen genutzt werden können, oder wenn durch das Patentportfolio die Ausübungsfreiheit in einem technischen Gebiet sichergestellt werden kann.

Hall & Ziedonis (2001) haben für die Halbleiterindustrie beispielsweise gezeigt, dass solche strategischen Überlegungen zu einem maßgeblichen Anstieg der Patentanmeldungen geführt haben, ohne dass gleichzeitig die F&E Ausgaben gestiegen wären. Ähnliche Ergebnisse werden für die biomedizinische Forschung in den USA von Walsh u. a. (2003) nachgewiesen. Unter diesen Bedingungen sind außergerichtliche Einigungen, die zumeist auf wechselseitige Lizenzierung hinauslaufen, der bevorzugte Lösungsmechanismus im Konfliktfall (vgl. Lerner & Tirole 2004). In diesem Zusammenhang besteht jedoch vor allem für kleinere Unternehmen ein größeres Risiko verklagt zu werden, da diese zumeist nur kleinere Patentportfolios halten und damit nicht über die Verhandlungsmasse für außergerichtliche Einigungen verfügen (vgl. Lanjouw & Schankerman 2004).

Bei Erfindungen, durch die nachgelagerte Forschungstätigkeiten erst ermöglicht und in diesen als Forschungswerkzeug (research tool) eingesetzt werden, wird das Problem der Patentbreite bei sequentiellen Erfindungen um den Aspekt der Auswirkung geschützter Erfindungen auf Forschungsaktivitäten erweitert. Unter Forschungswerkzeugen werden hierbei alle Betriebs- und Hilfsmittel sowie Instrumente verstanden, die zum Zweck der Forschung in Labors genutzt werden. Im Bereich der Biotechnologie kann es sich dabei u.a. um Zelllinien, Reagenzien, Tiermodelle, Wirkstoffziele (targets), Werkzeuge zur Klonierung oder andere Laborinstrumente handeln (vgl. Waldeck und Pyrmont 2008, S.380). In diesem Fall ist die Lizenzgebühr im Preis enthalten. Sind für die Durchführung von Forschungsvorhaben geschützte Forschungswerkzeuge notwendig, so müssen diese entweder einlizenziert oder zugekauft werden, die ohne Patentschutz möglicherweise frei verfügbare gewesen wären. Dies kann vor allem dann zur Verteuerung eines Forschungsprojektes führen, wenn viele geschützte Forschungswerkzeu-

ge notwendig sind. Einerseits können sich die Gebühren stapeln, andererseits steigt auch der Verhandlungsaufwand und damit die Transaktionskosten, die sich wiederum auf die Rentabilität von Forschungsvorhaben auswirken (vgl. Scotchmer 2005, S.127ff.). Das kann dazu führen, dass Forscher die Ausrichtung ihrer Forschungsvorhaben verändern, Verzögerungen durch Lizenzverhandlungen hinnehmen müssen, oder Forschungsprojekte aufgrund der erhöhten Kosten gänzlich einstellen (vgl. Dent u. a. 2006, S.29). Dem ist jedoch auch die Überlegung gegenüberzustellen, dass ohne Patentschutz diese Forschungswerkzeuge möglicherweise gar nicht entwickelt worden wären und zur Verfügung gestellt werden könnten.

Viele der in diesem Abschnitt diskutierten Aspekte wurden im Zusammenhang mit der Entstehung und der nationalen Umsetzungen der Biopatentrichtlinie kontrovers diskutiert. So bemängeln Gilroy & Volpert (2003), z.B., dass die Biopatentrichtlinie weder dem Phänomen der sequentiellen Erfindungen ausreichend Rechnung trägt, noch die Patentbreite ausreichend definiert. In diesem Zusammenhang haben mehrere Autoren die Meinung vertreten, die Biopatentrichtlinie hätte einen funktionsgebundenen Stoffschutz festschreiben sollen. Jedes Gen, so die Kritik, kann ja mehrere Funktionen in einem Lebewesen aktivieren, und wenn dem nicht Rechnung getragen wird fällt der Patentschutz möglicherweise zu breit aus.²⁷ Dementsprechend berichten, z.B., Gmeiner & Kögeler (2006) über Bedenken, dass sich die beobachtbare Tendenz zur Überpatentierung im Bereich der Biotechnologie kontraproduktiv auf Forschung und Innovation auswirken kann und dass dieses Problem durch die Biopatentrichtlinie nicht gelöst wurde. So wurde, z.B., argumentiert, dass innovative Start-up-Unternehmen möglicherweise behindert werden, weil sie nicht über die Möglichkeiten verfügen, die Berechtigung bestehender Patentansprüche und ihre Reichweite wirksam prüfen zu lassen.

Der folgende Abschnitt wird in dieser Hinsicht eine Bestandsaufnahme der Nutzung von Patenten vornehmen. Dabei ist festzuhalten, dass aus der Sicht der Wirtschaftsforschung kein abschließendes normatives Urteil hinsichtlich der optimalen Ausgestaltung eines Patentsystems unter Berücksichtigung des Phänomens der sequentiellen Erfindungen gefällt werden kann.²⁸

²⁷ Hier sei jedoch festzuhalten, dass das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit voraussetzt, dass im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins auch angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat und dass nur diese Funktion geschützt ist. Diese Sicht wird durch ein Urteil des EuGH bestärkt, vgl. Europäischer Gerichtshof (2010).

²⁸ Einige Autoren haben Argumente dafür präsentiert, dass in diesem Fall nur die Ersterfindung geschützt werden sollte (Scotchmer 1996, 2005; Matutes u. a. 1996). Andere wiederum haben Evidenz dafür präsentiert, dass sich Änderungen in der Patentbreite (gemessen an der maximal zulässigen Anzahl von Ansprüchen in einem Patent) nicht auf die Patenttätigkeit auswirkt (Sakakibara & Brandstetter 2001) und dass sich Erst- und Folgepatente in der Breite und Laufzeit unterscheiden sollten (Hopenhayn & Mitchell 2001), bis hin zum Schluss, dass Patente in einem solchen Kontext eher schmal sein sollten (Merges & R. Nelson 1990).

Nutzung von Biotechnologie-Patenten durch Unternehmen in ihrer Wettbewerbsstrategie

Dieser Abschnitt präsentiert die Ergebnisse zur Nutzung von Patenten durch Unternehmen in ihrer Wettbewerbsstrategie. In der Befragung wurden diese Fragen nur an Unternehmen gerichtet, da Forschungseinrichtungen ihrem institutionellen Auftrag entsprechend zumeist nicht als Marktteilnehmer auftreten, die Erfindungen zur Marktreife weiterentwickeln und verwerten. Wie die Ergebnisse dieser Befragung bereits gezeigt haben (vgl. S. 52), stehen bei diesen Institutionen die Finanzierungsaspekte (Lizenzeinkommen, Fördermittelaquisition) und somit die Lizenzierung oder die Veräußerung von Patenten im Vordergrund.

Wie in der vorangegangenen Diskussion der Literatur zur Nutzung von Patenten durch Unternehmen hervorgehoben wurde, sind deren Anreize so gelagert, dass sie versuchen werden Patente möglichst breit anzumelden. Im Kontext von Patentdickichten werden die Unternehmen dann versuchen, einerseits ein möglichst breites Patentportfolio als Markteintrittshemmnis für Dritte aufzubauen und dieses dann auch als Verhandlungsmaße bei Patentverletzungen zu verwenden. Im Konfliktfall werden dann primär wechselseitige Lizenzierungen oder andere außergerichtliche Einigungen angestrebt.

Tabelle 16 fasst die Beantwortung der Fragen zusammen, die sich mit diesen Aspekten befasst haben. Die Ergebnisse zeigen, dass die befragten Unternehmen in der Tat versuchen Möglichkeiten der Umgehung ihrer Patente durch die Formulierung breiter Ansprüche zu verhindern (Frage 10). Sie versuchen auch, durch die Gestaltung ihres Patentportfolios den Eintritt von Mitbewerbern in für sie wichtige Märkte zu erschweren (Frage 9). Je größer die befragten Unternehmen sind, umso häufiger werden diese Strategieelemente auch angewandt. Diese beiden Fragen wurden von jeweils 79 und 95 Prozent der antwortenden Unternehmen mit „immer“ oder „häufig“ beantwortet (vgl. Tabelle 36 S. 124). Diese Ergebnisse zeigen, dass die befragten Unternehmen ihr Patentportfolio aktiv zur Gestaltung ihrer Wettbewerbssituation nutzen. Da sie Patenten als Mittel zur Verbesserung der eigenen Verhandlungsposition auch eine hohe Bedeutung beimessen (vgl. Frage 7, Tabelle 12, S.50), deutet dies auf eine defensive Nutzung von Patenten i.S. der zuvor zitierten Literatur hin. Dieser Eindruck wird dadurch verstärkt, dass wechselseitigen Lizenzierung (Frage 11) im Durchschnitt auch häufig angestrebt werden, sofern Abhängigkeiten von Patenten Dritter auftreten.²⁹

Zwei weitere wichtige Aspekte der Nutzung von Patenten sind Recherchen zum Stand der Technik und zur Ausübungsfreiheit (freedom to operate, FTO). Stand der Technik Recherchen sind im Prinzip eine wichtige Voraussetzung die Erteilungsaussichten einer Patentanmeldung abzuschätzen (Neuheit der Erfindung), einen breiten Überblick über ein Technologiegebiet zu bekommen, oder Information für eigene Entwicklungstätigkeiten zu sammeln.

²⁹ Das Antwortverhalten der einzelnen Unternehmen bei dieser Frage korreliert positiv ($r=0.47$ bzw. $r=0.30$) mit jenem zu den Fragen zur Patentbreite (Frage 10) und der Patentportfoliogestaltung (Frage 8).

Tabelle 16: Patente als Teil unternehmerischer Wettbewerbsstrategien, Unterschiede im Antwortverhalten nach Unternehmensgrößenklassen

	Unternehmen Total	Größenklassen Unternehmen				Größenklassen Unternehmen			
		<10	10-250	>250		<100	>=100		
	Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.
Gesamt	2,05	2,09	2,02		1,89		2,05	1,89	
1 Analyse Patente v. Mitbewerbern	2,16	2,19	2,17		2		2,19	2	
2 Patentrecherchen, Stand der Technik	1,71	1,81	1,67		1,33		1,78	1,33	
3 Patentrecherchen, FTO	1,61	1,81	1,5		1	*	1,7	1	**
4 Klage sobald Patentverletzung festgestellt	2,42	2,46	2,6		2		2,4	2	
5 Aussergerichtliche Einigung bei Verletzung angestrebt	2,63	3	1,67	**	2,33		2,69	2,33	
6 Patentverletzungen ausserhalb Kerngeschäft werden nicht verfolgt	3,29	3,13	3,67		3		3,36	3	
7 Präventive rechtl. Schritte gg. mögliche Verletzer	2,12	2,11	2,4		1,67		2,21	1,67	
8 wiss. Publikation zur Verhinderung von Patenten von Mitbewerbern	2,75	2,46	3,17	**	2,33		2,75	2,33	
9 Gestaltung des Patentportfolios als Eintrittshemmnis	1,42	1,73	1,25	*	1		1,5	1	
10 Breite Ansprüche zur Verhinderung von Umgehung	1,23	1,27	1,17		1,33		1,19	1,33	
11 wechselseitige Lizenierung bei Abhängigkeit angestrebt	2,09	2,18	1,88		2,33		2	2,33	
12 Suche Verwertungspartner zwecks Know-How Transfer	1,83	1,56	2,09		2,33	*	1,69	2,33	

Legende: * 10% Signifikanzniveau ** 5% Signifikanzniveau *** 1% Signifikanzniveau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe Unternehmen mit <10 Beschäftigten bzw. <100 Beschäftigte in der zweiten Tabellenhälfte. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Wie häufig verfolgt Ihr Unternehmen die unten genannten, patentbezogenen Wettbewerbsstrategien im Bereich der Biotechnologie?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 14. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugewiesen: 1 – immer, 2 – häufig, 3 – selten, 4 – nie. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung miteinbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Damit ist diese Form der Patent Recherche eine Voraussetzung für die Anmeldung von Patenten und wird dementsprechend auch fast immer von den befragten Unternehmen durchgeführt. Recherchen bezüglich Prüfung der Ausübungsfreiheit sind wesentlich aufwändiger, da Rechtsstände und Inhalte von Ansprüchen in Patenten geprüft werden müssen. Sie werden durchgeführt, um zu prüfen, ob ein Erzeugnis, ein Stoff oder ein Verfahren angewendet werden kann, ohne existierende Patente im Geltungsbereich zu verletzen. Häufig werden solche Recherchen durchgeführt, bevor eine Erfindung vollständig definiert wird. Dadurch können die Merkmale der Erfindung unter Berücksichtigung bestehender Schutzrechte Dritter angepasst werden. Diese Art von Recherche verhindert oder verhindert daher Abhängigkeiten und ist damit ein wichtiges Strategieelement in einem Umfeld aufeinander aufbauender sequentieller Erfindungen. Für Venture Capital Investoren aber auch Förderagenturen ist die Vorlage einer FTO Analyse eine Vorbedingung für Investitionen bzw.

Förderzusagen. Das erklärt auch warum Kleinst- sowie kleine und mittlere Unternehmen angeben, diese doch eher kostspieligen Recherchen häufig durchzuführen.

Wie aus Tabelle 16 hervorgeht besteht zwar ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen kleinen Unternehmen und Großunternehmungen in dieser Frage. Letztere geben an, immer FTO Analysen durchzuführen. Das deutet darauf hin, dass in diesem Zusammenhang möglicherweise ein Größenvorteil gegeben ist. Trotzdem sind innovative Gründungen und Kleinunternehmen sehr wohl imstande die Reichweite ihrer Patentansprüche regelmäßig prüfen zu lassen. Kritik an der Biopatentrichtlinie, bzw. deren nationalen Umsetzungen, die darauf gerichtet war, dass die Patentbreite zu ungenau definiert ist, und dadurch kleinere Unternehmen benachteiligt sind, kann aufgrund der vorliegenden Ergebnisse jedoch nicht gestützt werden, denn kleine und mittlere Unternehmen führen solche Recherchen auch häufig durch. Die Beantwortung von Frage 1 zeigt auch, dass unabhängig von der Unternehmensgröße die befragten Unternehmen auch häufig Analysen der Patente von Mitbewerbern durchführen, um deren Produktstrategien oder bevorstehende Produkteinführungen abzuschätzen. Im Großen und Ganzen zeigen diese Ergebnisse, dass die befragten Unternehmen bemüht sind ihre eigenen technologischen Fähigkeiten und die Wettbewerbssituation einzuschätzen.

Eine Reihe von Fragen wurde zur Vorgehensweise der Unternehmen im Fall von Verletzungen ihrer eigenen Patente gestellt. Die Unternehmen wurden befragt, ob sie bei Feststellung einer Verletzung Ihrer Patente sofort klagen (Tabelle 16, Frage 4), ob sie außergerichtliche Einigungen anstreben (Frage 5), ob sie Verletzungen ihrer Patentrechte außerhalb ihres Kerngeschäftes ignorieren (Frage 6), oder ob sie präventiv Maßnahmen ergreifen, wenn sie bemerken, dass angemeldete oder erteilte Patente mit ihren eigenen Patenten in Konflikt geraten könnten (Frage 7). Bei der Analyse der Antworten zu diesen Fragen ist festzuhalten, dass rund 40% der befragten Unternehmen bei jeder Frage angegeben haben diese nicht beurteilen zu können (vgl. Tabelle 36, S.124). Das deutet darauf hin, dass diese Unternehmen möglicherweise keine Erfahrung mit Streitsachen sammeln konnten. Dies kann unterschiedliche Ursachen haben. Aus den Leitfadengesprächen, die mit Unternehmen geführt wurden, geht hervor, dass Patentverletzungen und in der Folge Klagen eher selten vorkommen, da mögliche Probleme mit Abhängigkeiten zumeist schon im Vorfeld abgeklärt werden.

Sollte es zu Verletzungen kommen, so werden dann eher außergerichtliche Einigungen und wechselseitige Lizenzierungen angestrebt. Dies wird auch durch die Ergebnisse in Tabelle 16 unterstrichen. Hier zeigt sich, dass vor allem mittlere Unternehmen sehr häufig außergerichtliche Einigungen anstreben und dass dies auch bei großen Unternehmen häufiger passiert. Andererseits geben alle Unternehmen -- mit leichten Abweichungen zwischen den Größenklassen -- an, dass sie häufig im Streiffall wechselseitige Lizenzierungen anstreben.³⁰ Bei Kleinstunternehmen kann ein wichtiger Grund für den hohen Anteil von Unternehmen, die mögliche Vorgehensweisen bei Patentverletzungen nicht bewerten können, darin liegen, dass diese

³⁰ Eine Analyse der Antwortmuster auf der Grundlage einer Hauptkomponentenanalyse ist in diesem Fall wg. der großen Anzahl von Nennungen in der Kategorie „kann ich nicht bewerten“ nicht durchgeführt werden. Es sinkt dadurch die Anzahl der Beobachtungen und damit die Güte der Modellschätzung unter ein wissenschaftlich akzeptables Niveau.

Unternehmen im Durchschnitt noch sehr jung sind und Ihre Patente vor relativ kurzer Zeit erst angemeldet oder vor relativ kurzer Zeit erst erteilt wurden, wodurch die Anzahl nachfolgender Erfindungen, die Ihre Rechte verletzen können, durchschnittlich noch gering ist.

Ansonsten zeigt das Antwortverhalten bei den Fragen, die sich mit der Vorgehensweise im Verletzungsfall beschäftigen, dass, wie bereits erwähnt, außergerichtliche Einigungen bei mittleren Unternehmen sehr häufig angestrebt werden. Dies ist hingegen bei Kleinstunternehmen seltener der Fall. Hinsichtlich der Frage, ob die Unternehmen im Fall einer Patentverletzung klagen, zeigt Tabelle 16, dass dies bei den großen Unternehmen häufig geschieht. Bei den kleineren und mittleren Unternehmen scheint dies weniger oft der Fall zu sein. Dabei ist aber zu beachten, dass die Unterschiede statistisch nicht signifikant sind.³¹ Es sei hier auch angemerkt, dass Verletzungsklagen natürlich auch zu einer außergerichtlichen Lösung führen können. Die Beantwortung von Frage 6 zeigt hingegen, dass auch Patentverletzungen, die außerhalb des Kerngeschäfts des betroffenen Unternehmens stattfinden, in der Regel auch von allen Unternehmen, unabhängig von der Unternehmensgröße, weiterverfolgt werden.

Mit Frage 7 wurden die Unternehmen befragt, inwieweit sie auch vorausschauend tätig werden, um mögliche zukünftige Konfliktfälle vorwegzunehmen. Auch hier zeigt sich, dass die befragten Unternehmen häufig Maßnahmen ergreifen, wenn sie feststellen, dass ein angemeldetes oder bereits erteiltes Patent eines Mitbewerbers mit eigenen Patenten in Konflikt geraten könnte. Große Unternehmen scheinen hier etwas häufiger aktiv zu werden als kleine. Jedoch sind die Unterschiede statistisch nicht signifikant.

Insgesamt zeigen die Antworten zu diesem Fragenblock, dass die Unternehmen den Schutz ihres geistigen Eigentums sehr ernst nehmen, was wiederum auf die grundlegende Bedeutung des Patentschutzes in dieser Branche hinweist. Größere Unternehmen scheinen etwas häufiger durch Klagen aktiv zu werden und auch etwas stärker in vorausschauender Weise Maßnahmen gegen mögliche Verletzungen ihres geistigen Eigentums zu ergreifen. Hier zeigen auch die Leitfadengespräche, dass Größenvorteile gegeben sind. Diese zeichnen sich bei diesen Fragen aber aufgrund der geringen Fallzahlen nicht schlüssig in den Daten ab.

Die Unternehmen wurden auch dazu befragt, ob sie eigene Forschungs- und Entwicklungsergebnisse, wissenschaftlich publizieren, um deren Patentierung durch Mitbewerber zu unterbinden. Dieser Aspekt unternehmerischer Wettbewerbsstrategien wurde in der Literatur kontrovers diskutiert (vgl. Eisenberg 2000), doch mögliche Begründungen für dieses Verhalten wurden im Zusammenhang mit sog. Patentwettläufen präsentiert. In solchen Patentwettläufen versuchen konkurrierende Unternehmen, Patente zu ähnlichen Produkten und Verfahren schneller als die jeweiligen Mitbewerber anzumelden. In diesem Fall kann jenes Unternehmen, das der Meinung ist, dieses Wettrennen wahrscheinlich zu verlieren, das Patent des Mitbewerbers einschränken oder verhindern, indem es die eigenen Forschungsergebnisse publiziert. Ob dieser oder andere Gründe hinter diesem Verhalten stehen, wurden in der vorliegenden

³¹ Die ist aber auch durch die geringe Anzahl der Nennungen bedingt, da ja jenen Antworten, bei denen die die Unternehmen angegeben haben, die Frage nicht beurteilen zu können, in der Berechnung nicht berücksichtigt wurden.

Befragung nicht eruiert. Die Ergebnisse zeigen jedoch, dass die befragten Unternehmen fallweise auf diese Option zurückgreifen. Mittlere Unternehmen tun dies jedoch signifikant seltener als Kleinstunternehmen.

Zuletzt wurden die Unternehmen auch befragt, ob sie am Transfer von Know-How interessiert sind und Verwertungspartner suchen (Frage12). Die diesbezüglichen Ergebnisse zeigen, dass generell ein hohes Kooperationsinteresse in der Branche besteht. Es ist aber signifikant ausgeprägter bei kleinen und mittleren Betrieben, als bei großen Unternehmen. Die überwiegende Mehrzahl der befragten Unternehmen ist im Bereich der roten Biotechnologie tätig. Gerade die Erfindungen der kleineren Unternehmen befinden sich zumeist noch im präklinischen Entwicklungsstadium. Wenige dieser Unternehmen entwickeln sie in die erste oder zweite klinische Versuchphase hinein(vgl. LISA 2011, S.10). Aus diesem Grund sind die meisten der befragten kleineren Unternehmen an der Weiterentwicklung ihrer Erfindungen mit großen Unternehmen als Partner interessiert. Umgekehrt greifen große Unternehmen Erfindungen kleinerer Unternehmen auf, sofern diese in ihr Kompetenzspektrum passen und ihre Kompetenzen gut ergänzen (vgl. Nesta & Saviotti 2005). Es besteht also ein wechselseitiges Interesse zwischen großen und kleinen Unternehmen am Wissenstransfer bzw. an der Weiterentwicklung von Technologien.

Die Analyse der Nutzung von Patenten in der Wettbewerbsstrategie der befragten Unternehmen hat gezeigt, dass deren Verhalten in mehreren Dimensionen dem entspricht, wie man es in einem technologischen Umfeld, in dem sequentielle Erfindungen typisch sind, erwarten würde. Die befragten Unternehmen zeigen eine Tendenz, ihre Erfindungen und Märkte breit zu schützen. Sie versuchen dabei durch detaillierte Analysen des technologischen Umfeldes, Konflikte mit bestehenden Patentrechten zu vermeiden. Wegen der starken Abhängigkeit geben viele Unternehmen an, Streitsachen bevorzugt außergerichtlich zu regeln und häufig Abhängigkeiten durch wechselseitige Lizenzierungen zu lösen. Die Ergebnisse deuten auf Größenvorteil im Management des geistigen Eigentums hin. Aus Leitfadengesprächen geht auch hervor, dass kleinere Unternehmen vor allem beim Verfassen von Patentschriften gegenüber großen Unternehmen benachteiligt sind, da bei letzteren hausinterner Patentanwälte und Forscher in einem intensiveren Austausch miteinander stehen, was zu Patentschriften führt, bei denen die Ansprüche breiter formuliert und klarer von bestehenden Patenten abgegrenzt sind. Diese Patente sind dementsprechend schwerer zu umgehen. Diesen Nachteil können kleinere Unternehmen zuweilen durch innovativere Ideen kompensieren, da sie häufig imstande sind, in thematisch enger fokussierten Themengebieten bessere Expertise zu entwickeln. Die Ergebnisse zeigen auch, dass die befragten Unternehmen den Schutz ihres geistigen Eigentums sehr ernst nehmen. Dies deutet wiederum auf die ausschlaggebende Bedeutung von Patenten in dieser Branche hin.

Das Wichtigste in Kürze: Nutzung von Patenten

Die befragten Unternehmen zeigen den Wunsch, ihre Erfindungen und Märkte breit zu schützen, wodurch Patente auch zunehmend strategisch genutzt werden. Sie gestalten ihr Patentportfolio häufig derart, dass der Zutritt von Mitbewerbern zu wichtigen Märkte erschwert wird. Andererseits sind die Unternehmen auch durch detaillierte Analysen des technologischen Umfeldes bemüht, Konflikte mit bestehenden Patentrechten zu vermeiden. Recherchen bezüglich des Standes der Technik werden fast immer durchgeführt, um die Neuheit der eigenen Erfindung sicherzustellen. Freedom to operate Analysen werden ebenfalls regelmäßig und häufig schon in sehr frühen Phasen der Definition eines Forschungsprojektes durchgeführt, um die Ausübungsfreiheit sicherzustellen.

Viele Unternehmen geben an, Streitsachen bevorzugt außergerichtlich zu regeln und Abhängigkeiten bevorzugt durch wechselseitige Lizenzierung zu lösen. Kleine Unternehmen streben häufiger außergerichtliche Lösungen im Streitfall an als große.

Insgesamt unterstreichen die Ergebnisse in diesem Abschnitt, dass die befragten Unternehmen den Schutz ihres geistigen Eigentums sehr ernst nehmen. Dies deutet wiederum auf die grundlegende Bedeutung von Patenten in dieser Branche hin.

Auswirkungen der Nutzung von Biotechnologie-Patenten auf die Patentierung und Forschungstätigkeit von Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Auswirkung von Biotechnologiepatenten auf die Patentierungen von Unternehmen und Forschungseinrichtungen

In zwei Frageblöcken wurden Unternehmen und Forschungseinrichtungen zu den Auswirkungen der Nutzung von Biotechnologie-Patenten durch Dritte auf die Patentierung eigener Erfindungen und auf Forschungstätigkeiten befragt. In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse zur Auswirkungen von Patente Dritter auf die eigenen Patentierungstätigkeiten präsentiert. Unternehmen und Forschungseinrichtungen wurden in diesem Zusammenhang die gleichen Fragen zur Beantwortung vorgelegt. Die Fragen haben folgende Aspekte abgedeckt:

- **Probleme der Patentanmeldung aufgrund des Standes der Technik** (Tabelle 17, Frage 1): Die Befragten sollten angeben, ob ihre Institution in der Vergangenheit Probleme hatte Patente anzumelden, da in einem Technologiefeld bereits sehr viele Patente bestehen. Mit dieser Frage sollte die Rückwirkung der Entwicklung des Standes der Technik auf die Patentaktivitäten der Befragten ermittelt werden. Hier haben die Leitfadengespräche Hinweise darauf geliefert, dass es aufgrund des sich rasch entwickelnden Standes der Technik in unterschiedlichsten Gebieten der Life Sciences zunehmend schwierig wird, Patente breit anzumelden. Dieser Befund wird mit dieser Frage verifiziert.
- **Probleme mit Sperrpatenten** (Tabelle 17, Frage 2): Die Befragten sollten angeben, ob Patente Dritter den Zugang zu Technologien oder Methoden gesperrt und damit eine eigene Patentierung verhindert haben. Ein Patentinhaber kann eine Lizenzierung verweigern, oder Forderungen stellen, die die betroffene Institution nicht erfüllen kann oder möchte. In diesem Zusammenhang wurde in den Leitfadengespräch von vereinzelten Problemen berichtet. Diese Frage dient damit der Überprüfung, inwieweit Sperrpatente tatsächlich ein Problem für die Patentaktivitäten der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen darstellen und Hinweise auf den Bestand eines Patentdickichts liefern.
- **Auswirkungen überlappender Ansprüche auf eigene Patentierung** (Tabelle 17, Frage 3): Die Befragten sollten angeben, inwieweit sie selbst Ansprüche in einem Patentantrag eingeschränkt haben, um Ansprüche in anderen Patente nicht zu verletzen, oder dass infolge der Patentprüfung vom prüfenden Patentamt eine Einschränkung der Ansprüche vorgenommen wird. Dadurch nimmt die Patentbreite, und damit auch der potentielle Wert der Erfindung, ab. Im Extremfall geht er gegen Null. In den Leitfadengesprächen wurde von den Gesprächspartnern erwähnt, dass Einschränkungen der Ansprüche im Zuge der Patentprüfung öfters vorkommen.
- **Auswirkungen der Abhängigkeit von anderen Patenten** (Tabelle 17, Frage 4): Die Abhängigkeit einer Erfindung von Patenten Dritter wirkt sich dahingehen aus, dass Lizenzen für diese Patente erworben werden müssen. Der potentielle Wert der Erfindung reduziert sich damit auf den Differenzbetrag zwischen den diskontierten

Erträgen aus der Verwertung der Erfindung und den diskontierten Lizenzgebühren und anderen Kosten. Im Extremfall können die zu entrichtenden Lizenzgebühren so hoch sein, dass sich eine Patentierung nicht mehr auszahlt. Wie im vorangegangenen Abschnitt bereits berichtet wurde, ist hier ein bevorzugter Lösungsansatz, die Erfindungen wechselseitig zu lizenziieren. Dies ist aber nur dann möglich, wenn beiden Seiten daraus ein angemessener Nutzen entsteht.

- **Übersehene patentrechtliche Ansprüche Dritter** (Tabelle 17, Frage 5): Die Befragten sollten angeben, ob ihnen durch patentrechtliche Ansprüche Dritter, die im Vorfeld der Anmeldung übersehen oder als nicht relevant eingestuft wurden, Probleme bei der Patentierung eigener Erfindungen entstanden sind. Mit dieser Frage sollte überprüft werden, ob die befragten Forschungseinrichtungen und Unternehmen nachhaltige Probleme bei der Abgrenzung ihrer Patente aufgrund der dafür notwendigen umfangreichen Recherchen bzw. in der Einschätzung der Ergebnisse dieser Recherchen haben. In diesem Zusammenhang ist von besonderem Interesse, ob kleine und mittlere Unternehmen von diesen Problemen häufiger als große Unternehmen betroffen sind.
- **Verlust der Neuheit durch Publikation von Forschungsergebnissen** (Tabelle 17, Frage 6): Diese Frage war primär auf Forschungseinrichtungen ausgelegt, da in diesen Institutionen die Bedeutung wissenschaftlicher Publikationen gegenüber Patentanmeldungen generell als wesentlich höher eingeschätzt wird, und die rasche Publikation ein besonderes Anliegen der beteiligten Wissenschaftler/-innen ist. Damit ist deren Anreiz gering, sich mit der Möglichkeit einer Patentanmeldung auseinanderzusetzen. Im Falle von Unternehmen zeigen jedoch auch die Ergebnisse zur strategischen Nutzung von wissenschaftlichen Publikationen durch Unternehmen, dass dieser Aspekt sich durchaus auch auf die eigenen Patentanmeldetätigkeiten auswirken kann. Tritt das Problem aufgrund eigener Publikationstätigkeiten des Unternehmens oder seiner Kooperationspartner auf, so würde dies auf Schwierigkeiten in Kooperationen mit Forschungseinrichtungen oder im Management des geistigen Eigentums des Unternehmens hindeuten. Auf der Grundlage der geführten Leitfadengespräche ist diese Möglichkeit aber von untergeordneter Bedeutung, da die Unternehmen diese Aspekte in der Regel sehr genau zu regeln versuchen.
- **Probleme aufgrund ethischer Probleme** (Tabelle 17, Frage 7): Die Befragten sollten angeben, ob sie aufgrund ethischer Bedenken von einer Patentierung Abstand genommen haben. Die Frage sollte beleuchten, inwieweit derartige Erwägungen in die Patentierungstätigkeit der befragten Institutionen einfließen.

Tabelle 17 präsentiert eine Auswertung dieser Fragen im Vergleich zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen. Tabelle 18 hingegen stellt eine Auswertung nach Unternehmensgröße und Tabelle 19 eine Auswertung nach Art der Forschungseinrichtung dar.

Tabelle 17 zeigt zunächst, dass sowohl Unternehmen als auch Forschungseinrichtungen am ehesten Probleme bei Patentanmeldungen durch den Stand der Technik entstehen. Die rasche Entwicklung der Forschung im Gebiet der Life Sciences macht es für Erfinder zunehmend schwer, Patente breit anzumelden. Dieses Ergebnis spiegelt damit die Aussagen von

Gesprächspartnern der Leitfadengespräche wider. Aus Tabelle 19 ist auch ersichtlich, dass diese Probleme signifikant häufiger mit zunehmender Unternehmensgröße auftreten. Ein pragmatischer Grund hierfür könnte sein, dass große Unternehmen aufgrund des absolut größeren Umfangs ihrer Forschungstätigkeiten auch häufiger versuchen, Patente anzumelden und damit auch die Wahrscheinlichkeit steigt, dass bei der Anmeldung eines Patents Probleme aufgrund des Standes der Technik auftreten, was sich wiederum in der Bewertung des Problems niederschlägt.³² Die Gründe für dieses Ergebnis können aber nicht direkt aus den Daten der vorliegenden Befragung eruiert werden und sollten in zukünftigen Studien genauer untersucht werden. Die in Abbildung 11 dargestellten Ergebnisse einer Hauptkomponentenanalyse zeigen, dass besonders bei Unternehmen die Beantwortungsmuster zu dieser Frage mit jenen der Frage zu den übersehenen Ansprüchen in anderen Patenten (Frage 5) positiv und signifikant korreliert ($r=0.4$). Das bedeutet, dass jene Unternehmen, die angeben häufiger Probleme mit dem Stand der Technik zu haben, auch eher angeben, in seltenen Fällen Probleme bei Patentanmeldungen aufgrund übersehener Ansprüchen in anderen Patenten zu haben. Bei Forschungseinrichtungen kann kein solcher Zusammenhang beobachtet werden.

Alle Problembereiche, die unterschiedliche Dimensionen des Patentdickicht abbilden, treten hingegen sowohl für die befragten Unternehmen, als auch für die Forschungsinstitutionen, im Durchschnitt selten auf, doch sie werden, wie die Zusammenlagerung der Beobachtungen für Fragen 2, 3 und 4 in Abbildung 11 zeigt, von den Befragten als eng miteinander in Beziehung stehende Aspekte aufgefasst. Die Antwortmuster dieser Fragen sind eng miteinander korreliert. Dies gilt für Forschungseinrichtungen und Unternehmen gleichermaßen. Hier zeigen die Ergebnisse, dass die Technologietransferstellen der Universitäten signifikant häufiger als Unternehmen Probleme mit Sperrpatenten haben. Die Ursachen für diese Beobachtung sollten in weiterführenden Untersuchungen geklärt werden.

Probleme bei der Patentierung durch Neuheitsverlust aufgrund wissenschaftlicher Publikationen treten sowohl bei Unternehmen als auch bei Forschungseinrichtungen auf. Die Ergebnisse zeigen aber, dass dies sowohl bei Unternehmen als auch bei Forschungseinrichtungen selten der Fall ist. Tabelle 18 zeigt, dass das Problem marginal häufiger von großen Unternehmen wahrgenommen wird, wenngleich der Unterschied zu Kleinstunternehmen auch nicht statistisch signifikant ist. Tabelle 19 hingegen zeigt, dass Technologietransferstellen signifikant häufiger angeben, von diesem Problem betroffen zu sein, als universitäre Forschungseinrichtungen. Hierbei ist interessant, dass die Wahrnehmung der universitären Forschungseinrichtungen und der zentralen Technologietransferstellen divergiert. Während die Technologietransferstellen die Problematik aus der Sicht der Verwertungspflicht der Universitäten insgesamt sehen, ist diese Wahrnehmung auf Ebene der einzelnen Forschungsinstitute nicht so

³² Ein Grund hierfür kann sein, dass die Produktivität der Forschung mit steigender Größe abnimmt und dadurch häufiger Erfindungen mit einer geringeren Erfindungshöhe gemacht werden. Dies Interpretation deckt sich aber nicht mit den Aussagen eines Gesprächspartners in den Leitfadengesprächen, der darauf hingewiesen hat, dass gerade die Patentschriften größerer Unternehmen zumeist technisch und juristisch sehr gut formuliert sind, sodass auch bei geringer Erfindungshöhe ein relativ breiter Schutz gegeben ist.³² Die Literatur ist diesbezüglich auch unschlüssig. So argumentieren Nesta & Saviotti (2005), z.B., dass die Forschungsproduktivität von der Kohärenz der Wissensbasis und Kompetenzen eines Unternehmens abhängt. Nimmt die Kohärenz aufgrund breiter ausgelegter Tätigkeiten mit der Größe ab, so kann ein Zusammenhang mit der Größe bestehen, das muss aber nicht der Fall sein.

ausgeprägt, d.h. den Technologietransferstellen sind entgangene Patentierungsmöglichkeiten eher bewusst als den Leitern der Forschungseinrichtungen. Dies spiegelt teilweise Probleme wider, die in den Leitfadengesprächen zutage getreten sind. Forscher an Universitäten sind sich häufig der Möglichkeit der Patentierung einer Erfindung, die sich im Rahmen wissenschaftlicher Forschung ergibt, nicht bewusst und melden diese dann dem Rektorat auch nicht. Aus diesem Grund sind die Technologietransferstellen auch sehr bemüht, dieses Bewusstsein zu fördern.

Die Ergebnisse zeigen auch, dass sowohl von Unternehmen als auch von Forschungseinrichtungen selten bis nie von einer Patentierung einer Erfindung aufgrund ethischer Bedenken Abstand genommen wird. Dies hängt damit zusammen, dass in jenen Bereichen der Life Sciences, in denen es zu solchen ethischen Problemen kommen könnte, lt. Auskunft mehrerer Gesprächspartner bei den Leitfadengesprächen in Österreich sehr wenig geforscht und entwickelt wird. Sofern es diesbezüglich bei Erfindungen Bedenken gibt, werden diese auch gemeinhin respektiert und eine Patentierung nicht weiter verfolgt. Abbildung 11 zeigt, dass die Beantwortung für Fragen 6 und 7 bei Unternehmen (und Frage 5 bei den Forschungseinrichtungen) schwach mit den Antworten zu den anderen Fragen korrelieren und damit von diesen auch abgekoppelt sind. Das unterstreicht, dass diese beiden Fragen von den Befragten als thematisch außerhalb der Hauptfragestellung liegend betrachtet wurden.

Tabelle 17: Auswirkung von Biotechnologiepatenten auf die Patentierung durch Forschungseinrichtungen, Unterschiede im Antwortverhalten zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen

	Total	Hauptgruppen			Forschungseinrichtungen					
		Unternehmen		Forschungs- einrichtungen, gesamt	kooperative Forschungs- einrichtungen	Forschungs- institute		IT-Stellen Universitäten		
		Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt
Gesamt	3,14	3,11	3,17		3,19		3,22		2,79	
1 viele Patente in Technologiefeld	2,66	2,6	2,7		2,6		2,83		2,25	
2 verhinderter Zugang Technologien/Methoden	3,09	3,07	3,11		3		3,27		2,5	*
3 Einschränkungen durch überlappendende Ansprüche	2,89	2,82	2,94		2,9		2,96		3	
4 Abhängigkeit von bestehenden Patenten	3,05	3	3,09		3,22		3,1		2,75	
5 Ansprüche in bestehenden Patenten	3,37	3,26	3,44		3,4		3,55	*	3	
6 Verlust der Neuheit durch Publikation	3,05	3,04	3,06		3,4		3		2,5	
7 ethische Probleme	3,91	3,89	3,91		4		3,96		3,5	**

Legende: * 10% Signifikanzniv eau ** 5% Signifikanzniv eau *** 1% Signifikanzniv eau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe Unternehmen. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: : Beantwortung der Frage „Wie oft war Ihr Unternehmen von folgenden Problemen bei der Patentierung eigener Erfindungen im Bereich der Biotechnologie betroffen?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 16, im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 19. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugewiesen: 1 – immer, 2 – häufig, 3 – selten, 4 – nie. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung miteinbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Abbildung 11: Hauptkomponentenanalyse zur Auswirkung von Biotechnologie-Patenten auf die Patentierung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen

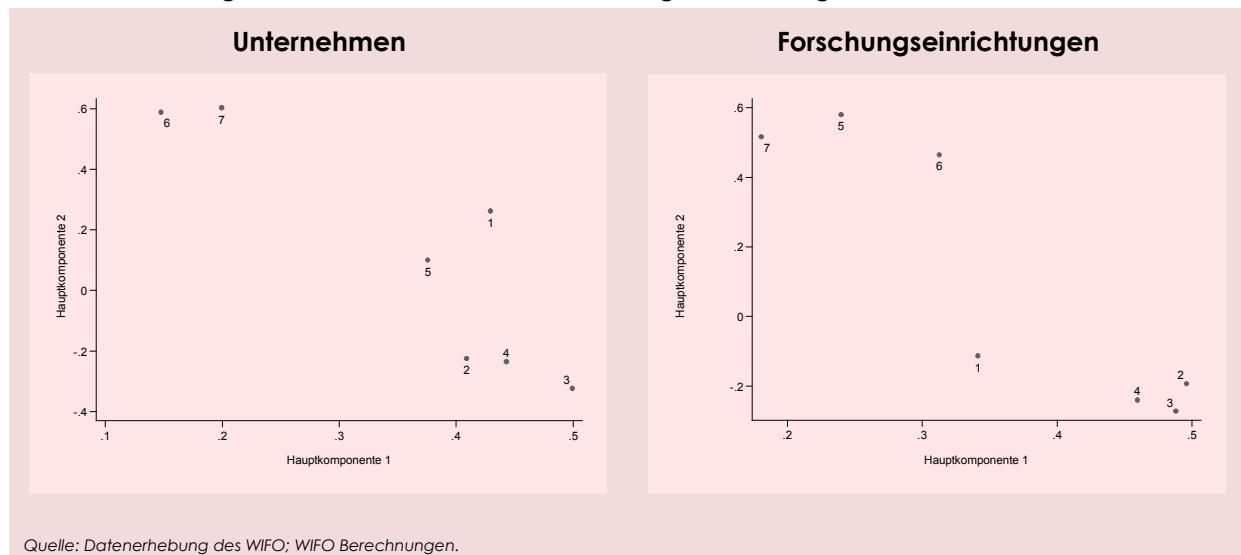


Tabelle 18: Auswirkung von Biotechnologiepatenten auf die Patentierung durch Forschungseinrichtungen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Unternehmensgrößenklassen

	Unternehmen Total	Größenklassen Unternehmen				Größenklassen Unternehmen			
		<10	10-250	>250	<100	>=100	Sig.		
Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	
Gesamt	3,11	3,24	3	2,91		3,15	2,91		
1 viele Patente in Technologiefeld	2,6	3,07	2,25	***	2	**	2,72	2	*
2 verhinderter Zugang Technologien/Methoden	3,07	3,29	2,92		3		3,12	3	
3 Einschränkungen durch überlappende Ansprüche	2,82	2,83	2,82		2,67		2,82	2,67	
4 Abhängigkeit von bestehenden Patenten	3	3,14	2,91		2,67		3,04	2,67	
5 Ansprüche in bestehenden Patenten	3,26	3,31	3,2		3,33		3,26	3,33	
6 Verlust der Neuheit durch Publikation	3,04	2,92	3,27		2,67		3,08	2,67	
7 ethische Probleme	3,89	3,85	3,91		4		3,87	4	

Legende: * 10% Signifikanzniveau ** 5% Signifikanzniveau *** 1% Signifikanzniveau eau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe Unternehmen mit <10 Beschäftigten bzw. <100 Beschäftigte in der zweiten Tabellenhälfte. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: : Beantwortung der Frage „Wie oft war Ihr Unternehmen von folgenden Problemen bei der Patentierung eigener Erfindungen im Bereich der Biotechnologie betroffen?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 16. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugewiesen: 1 – immer, 2 – häufig, 3 – selten, 4 – nie. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung miteinbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 19: Auswirkung von Biotechnologiepatenten auf die Patentierung durch Forschungseinrichtungen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Forschungseinrichtungstyp

	Forschungseinr. Total	univ. Forschungseinr.	ausseruniv. Forschungseinr.	andere Einrichtungen (IT-Stellen)		Grundlagen- forschung	Auftrags- forschung	
				Durchschnitt	Durchschnitt			
Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	
Gesamt	3,17	3,22	3,21	2,79	*	3,29	3,1	
1 viele Patente in Technologiefeld	2,7	2,71	2,89	2,25		2,79	2,5	
2 verhinderter Zugang Technologien/Methoden	3,11	3,22	3,11	2,5	*	3,26	3,17	
3 Einschränkungen durch überlappende Ansprüche	2,94	2,96	2,89	3		3,04	2,67	
4 Abhängigkeit von bestehenden Patenten	3,09	3,14	3,13	2,75		3,3	2,83	
5 Ansprüche in bestehenden Patenten	3,44	3,48	3,56	3		3,61	3,17	
6 Verlust der Neuheit durch Publikation	3,06	3,22	2,89	2,5	*	3,22	3,33	
7 ethische Probleme	3,91	3,96	4	3,5	***	4	4	

Legende: * 10% Signifikanzniveau ** 5% Signifikanzniveau *** 1% Signifikanzniveau eau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe universitäre Forschungseinrichtungen bzw. Institute die schwerpunktmaßig Grundlagenforschung durchführen in der zweiten Tabellenhälfte. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: : Beantwortung der Frage „Wie oft war Ihr Unternehmen von folgenden Problemen bei der Patentierung eigener Erfindungen im Bereich der Biotechnologie betroffen?“ im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 20. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugewiesen: 1 – immer, 2 – häufig, 3 – selten, 4 – nie. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung miteinbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Auswirkungen auf die Forschungstätigkeiten von Unternehmen und Forschungseinrichtungen

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse zur Auswirkungen Patente Dritter auf die Forschungstätigkeit von Unternehmen und Forschungseinrichtungen präsentiert. Das Problem der Abhängigkeit erstreckt sich in diesem Fall auf Forschungstätigkeiten. So können Forschungstätigkeiten maßgeblich von neuen Erfindungen abhängen. Aus einer ökonomischen Perspektive besteht dann die Möglichkeit von Wohlfahrtsverlusten, wenn durch den Patentschutz Wissen seinen Gemeingutcharakter einbüßt, sich nicht mehr frei verbreiten kann und damit der kumulative Aufbau von Wissen verlangsamt oder eingeschränkt wird. Damit in der vorliegenden Studie diese Aspekte einer Einschätzung zugeführt werden können, wurden Unternehmen und Forschungseinrichtungen zur Auswirkung von Patenten auf Forschungswerkzeuge und einigen affinen Themen befragt:

- **Auswirkungen der Abhängigkeit der Forschung von geschützten Forschungswerkzeugen** (Tabelle 20, Fragen 1-5): Eine Reihe von Fragen hat sich damit auseinandergesetzt, inwieweit Abhängigkeiten von geschützten Forschungswerkzeugen vorhanden sind und wie sich diese auf Forschungsvorhaben auswirken.
 - Notwendigkeit der Einlizenzierung von Forschungswerkzeugen bei Forschungsvorhaben (Frage 5);
 - Verzögerungen bei der Durchführung von Projekten durch erforderliche Lizenzverhandlungen oder Verhandlungen über sog. Material Transfer Agreements (MTAs)³³ (Frage 1);
 - Einstellung oder Nichtdurchführung von Forschungsvorhaben aufgrund von Patenten auf Forschungswerkzeuge (Frage 2);
 - Inhaltliche Verlagerung von Forschungsvorhaben aufgrund geschützter Forschungswerkzeuge (Frage 3);
 - Verteuerung von Forschungsvorhaben aufgrund anfallender Lizenzgebühren für Forschungswerkzeuge (Frage 4);
- **Präventive Maßnahmen und Maßnahmen der Umgehung** (Tabelle 20, Fragen 6, 8): Zwei Fragen haben erhoben, inwieweit die Befragten auf geschützte Forschungswerkzeuge reagieren.
 - Vorsorgliche Prüfung von Abhängigkeiten von geschützten Forschungswerkzeugen von Forschungsvorhaben (Frage 8);
 - Entwicklung eigene Verfahren oder Technologien im Falle von Abhängigkeiten (Frage 6);
- **Bedeutung nichtpatentierter Forschungswerkzeuge** (Tabelle 20, Frage 7): Mit dieser Frage wurde abgefragt, ob nichtgeschützte Forschungswerkzeuge zugekauft werden, wenn der Nachbau zu teuer ist.

³³ Material Transfer Agreements (MTA) regeln unter welchen Bedingungen biologische Materialien (z.B. Antikörper, Zelllinien, Mauslinien usgl.) an Dritte zur Verfügung gestellt wird. Dabei wird geregelt, was der Empfänger mit dem Material machen darf, wie bei Publikationen und Erfindungen zu verfahren ist, wie die Eigentumsverhältnisse aussehen und wer im Schadensfall haftet.

Die Ergebnisse der Auswertung werden in Tabelle 20, Tabelle 21 und Tabelle 22 dargestellt, wobei Tabelle 20 wiederum die beiden Hauptstichproben (Unternehmen, Forschungseinrichtungen) gegenüberstellt, Tabelle 21 die Ergebnisse nach Unternehmensgröße aufschlüsselt und Tabelle 22 zuletzt wiederum Unterschiede der befragten Forschungseinrichtungen abbildet.

Tabelle 20 zeigt, dass Unternehmen häufig prüfen, inwieweit eigene Forschungsvorhaben von geschützten Forschungswerkzeugen abhängen. Diese Vorgehensweise wird auch häufig bei Forschungseinrichtungen beschritten, jedoch seltener als bei Unternehmen. Im Zusammenhang mit der Nutzung von geschützten Forschungswerkzeugen werden den Forschungseinrichtungen häufig Lizenzen auf Forschungswerkzeuge kostenlos zur Verfügung gestellt, sofern diese ausschließlich für Forschungszwecke verwendet werden. In diesem Zusammenhang wurde aber ferner beobachtet, dass sich viele Wissenschaftler/-innen der Problematik geschützter Forschungswerkzeuge gar nicht bewusst sind, und daher seltener hinterfragen, ob Forschungswerkzeuge geschützt sind (vgl. Dent u. a. 2006)

Tabelle 20: Erfahrungen mit biotechnologischen Patenten in der Forschungstätigkeit, Unterschiede im Antwortverhalten zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen

	Total	Hauptgruppen			Forschungseinrichtungen					
		Forschungs- einrichtungen, gesamt		Sig.	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt
		Unternehmen	Forschungs- einrichtungen							
Gesamt	3,22	3,07	3,33	**	3,26	3,35	*	3,39		
1 Verzögerungen bei Projekten durch Lizenzverhandl./MTAs	3,09	3,1	3,08		3,44	2,92		3,25		
2 Einstellung Projekt durch Patent auf Research Tool	3,61	3,48	3,7	*	3,67	3,7		3,75		
3 Inhaltliche Verlagerung von Projekt durch Patent auf Research Tool	3,31	3,33	3,3		3	3,33		3,75		
4 Verteuerung Projekt durch Patent auf Research Tool	3,36	3,32	3,39		3,56	3,31		3,5		
5 Zukauf von Lizenzen notwendig für Durchführung von Projekt	3,55	3,46	3,62		3,38	3,7		3,5		
6 Umgehungserfindung bei geschützten Research Tools	3,24	3,14	3,3		3	3,41		3,25		
7 Zukauf nicht geschützter Research Tools aufgrund der Kosten	3,30	3,14	3,42		3,38	3,48		3		
8 Prüfung ob notwendige Research Tools geschützt	2,52	2,07	2,85	***	2,5	2,93	***	3	**	

Legende: * 10% Signifikanzniv eau ** 5% Signifikanzniv eau *** 1% Signifikanzniv eau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe Unternehmen. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Erfahrung hat Ihr Unternehmen mit biotechnologischen Patenten in seiner Forschungstätigkeit gemacht?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 17, im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 21. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugeteilt: 1 – immer, 2 – häufig, 3 – selten, 4 – nie. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung miteinbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Betrachtet man die Gruppe der Indikatoren, die die Auswirkungen der Abhängigkeit von geschützten Forschungswerkzeugen auf die Forschungsvorhaben der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen abbildet, so zeigt sich, dass derartige Probleme im Schnitt sehr selten auftreten. Am ehesten kommt es zu Verzögerungen, doch auch die sind selten. Zur Einstellung von Forschungsprojekten aufgrund geschützter Forschungswerkzeuge kommt es äußerst selten. Aus Tabelle 21 geht hervor, dass vor allem große Unternehmen signifikant häufiger angeben, Erfahrungen mit Verzögerungen bei Lizenzverhandlungen gemacht zu haben

bzw. dass es zu Verteuerungen von Projekten gekommen ist. In den Leitfadengesprächen mit großen Unternehmen wurden diese Themen angeschnitten, keiner der Gesprächspartner hat dies aber als ein gravierendes Problem angesehen. Tabelle 22 zeigt hingegen, dass bei den Forschungsinstituten jene, die stärker in der Auftragsforschung tätig sind, im Vergleich zu jenen, die primär Grundlagenforschung betreiben, manchmal Verteuerungen von Forschungsprojekten aufgrund geschützter Forschungswerkzeuge hinnehmen müssen. Dies liegt vermutlich in der höheren Anwendungsnähe ihrer Tätigkeiten. Insgesamt scheint sich dieses Phänomen aber in Grenzen zu halten.

Die Leitfadengespräche sind im Zusammenhang mit der beobachteten geringen Auswirkung von geschützten Forschungswerkzeugen auf die Forschungstätigkeiten von Unternehmen und Forschungseinrichtungen sehr aufschlussreich. Die Kosten für Forschungswerkzeuge können beträchtlich sein und variieren manchmal auch in Abhängigkeit von der Einschätzung des Lizenzgebers, wie bedeutend ein Forschungswerkzeug für ein Unternehmen im Rahmen eines spezifischen Forschungsvorhabens ist. Dennoch sind dies Fixkosten eines Projektes, die in Kauf genommen werden müssen, da in manchen Fällen ohne diese Werkzeuge überhaupt keine Forschung in einem spezifischen Gebiet möglich wäre. In der Regel scheitert ein Forschungsprojekt aber nicht, wenn gewisse Forschungswerkzeuge nicht zur Verfügung stehen, denn es gibt in fast allen Fällen eine Ausweichmöglichkeit. Diese kann dann zwar teurer sein, doch sofern das die Wirtschaftlichkeit eines Projektes nicht nachhaltig schädigt, wurde dies von den Gesprächspartnern nicht als schwerwiegendes Problem eingestuft. Zumeist wird aber auch versucht im Vorfeld abzuklären, inwiefern Patentabhängigkeiten ein Forschungsprojekt beeinträchtigen können und ob diese Abhängigkeiten minimiert werden können. Im Zusammenhang mit möglichen Verzögerungen aufgrund von Verhandlungen für Lizenzen oder MTAs führte ein Gesprächspartner z.B. an, dass diese deshalb unwahrscheinlich sind, da es dafür zumeist zentrale Vertreiber gibt, die diese zu mehr oder weniger fixen Bedingungen vertreiben. Problematischer sind hier in manchen Fällen Zollbestimmungen, oder andere Auflagen des Ursprungslandes.

Tabelle 21 zeigt, dass unter den befragten Unternehmen vor allem größere fallweise Abhängigkeiten umgehen, indem sie eigene Verfahren oder Technologien entwickeln. Das gleiche gilt auch für Forschungseinrichtungen im Bereich der Auftragsforschung (vgl. Tabelle 22, Frage 6). Bei diesen Einrichtungen kommt es, relativ zu universitären Forschungseinrichtungen, auch signifikant häufiger zu inhaltlichen Verlagerungen bei Forschungsprojekten. Jedoch treten diese Probleme eher selten auf. Nichtpatentierte Forschungswerkzeuge werden ebenfalls selten zugekauft, wobei dies signifikant häufiger bei großen Unternehmen relativ zu Kleinstunternehmen und bei außeruniversitären Forschungseinrichtungen relativ zu universitären Forschungseinrichtungen geschieht. Insgesamt ist dies jedoch ein Phänomen von untergeordneter Bedeutung.

Tabelle 21: Erfahrungen mit biotechnologischen Patenten in der Forschungstätigkeit von Unternehmen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Unternehmensgrößenklassen

	Unternehmen Total	Größenklassen Unternehmen				Größenklassen Unternehmen		
		<10		10-250	>250	<100		≥100
		Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.
Gesamt	3,07	3,16	3,08	2,71		3,13	2,71	
1 Verzögerungen bei Projekten durch Lizenzverhandl./MTAs	3,1	3,14	3,17	2,67		3,16	2,67	
2 Einstellung Projekt durch Patent auf Research Tool	3,48	3,54	3,5	3,33		3,54	3,33	
3 Inhaltliche Verlagerung von Projekt durch Patent auf Research Tool	3,33	3,36	3,33	3,33		3,36	3,33	
4 Verteuerung Projekt durch Patent auf Research Tool	3,32	3,54	3,27	2,67	**	3,44	2,67	**
5 Zukauf von Lizzenzen notwendig für Durchführung von Projekt	3,46	3,62	3,46	3		3,54	3	
6 Umgehungserfindung bei geschützten Research Tools	3,14	3,5	3	2,67	*	3,26	2,67	
7 Zukauf nicht geschützter Research Tools aufgrund der Kosten	3,14	3,46	3	2,33	**	3,29	2,33	**
8 Prüfung ob notwendige Research Tools geschützt	2,07	2,31	1,91	1,67		2,13	1,67	

Legende: * 10% Signifikanzniveau ** 5% Signifikanzniveau *** 1% Signifikanzniveau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe Unternehmen mit <10 Beschäftigten bzw. <100 Beschäftigte in der zweiten Tabellenhälfte. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Erfahrung hat Ihr Unternehmen mit biotechnologischen Patenten in seiner Forschungstätigkeit gemacht?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 17. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugewiesen: 1 – immer, 2 – häufig, 3 – selten, 4 – nie. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung miteinbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

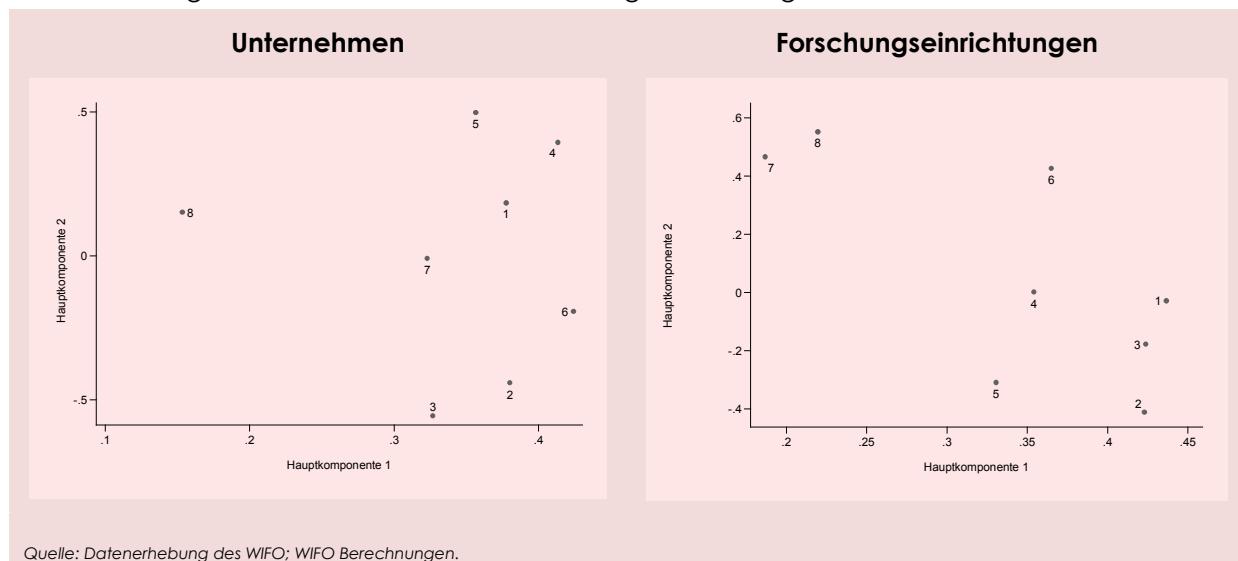
Tabelle 22: Erfahrungen mit biotechnologischen Patenten in der Forschungstätigkeit von Forschungseinrichtungen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Forschungseinrichtungstyp und Forschungsausrichtung

	Forschungseinr. Total	univ. Forschungseinr.				andere Einrichtungen (IT-Stellen)		Grundlagen- forschung	Auftrags- forschung		
		auseruniv. Forschungseinr.		Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.				
		Durchschnitt	Durchschnitt								
Gesamt	3,33	3,35	3,25	3,39		3,43	3,08	*			
1 Verzögerungen bei Projekten durch Lizenzverhandl./MTAs	3,08	3,04	3,11	3,25		3,15	3				
2 Einstellung Projekt durch Patent auf Research Tool	3,7	3,59	4	**		3,74	3,5				
3 Inhaltliche Verlagerung von Projekt durch Patent auf Research Tool	3,3	3,11	3,67	**		3,44	2,5	***			
4 Verteuerung Projekt durch Patent auf Research Tool	3,39	3,5	3	3,5		3,44	3,6				
5 Zukauf von Lizzenzen notwendig für Durchführung von Projekt	3,62	3,69	3,44	3,5		3,58	3,83				
6 Umgehungserfindung bei geschützten Research Tools	3,3	3,37	3,11	3,25		3,59	2,33	***			
7 Zukauf nicht geschützter Research Tools aufgrund der Kosten	3,42	3,69	2,78	***		3,58	3,17				
8 Prüfung ob notwendige Research Tools geschützt	2,85	2,81	2,89	3		2,89	2,83				

Legende: * 10% Signifikanzniveau ** 5% Signifikanzniveau *** 1% Signifikanzniveau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe universitäre Forschungseinrichtungen bzw. Institute die schwerpunktmäßig Grundlagenforschung durchführen in der zweiten Tabellenhälfte. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Erfahrung hat Ihr Unternehmen mit biotechnologischen Patenten in seiner Forschungstätigkeit gemacht?“ im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 21. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugewiesen: 1 – immer, 2 – häufig, 3 – selten, 4 – nie. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung miteinbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Abbildung 12: Hauptkomponentenanalyse zur Auswirkung von Biotechnologie-Patenten auf die Forschung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen



Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Die Ergebnisse der Hauptkomponentenanalyse in Abbildung 12 zeigen, dass die Antworten zu Frage 8, ob im Vorfeld Abhängigkeiten von bestehenden Forschungswerkzeugen geprüft werden, sehr schwach mit den restlichen Antworten korrelieren. Bei den Unternehmen zeigt sich, dass jene die angeben, dass Verzögerungen von Projekten auftreten (Frage 1), auch angeben, dass Verteuerungen feststellbar und Lizenzkäufe notwendig sind. Müssen also Lizenzen zugekauft werden, und das Unternehmen entscheidet sich dazu, dies zu tun, so verteuerert sich dadurch das Projekt und aufgrund der Verhandlungen entstehen auch Verzögerungen. Jene Unternehmen, die hingegen angeben Projekte aufgrund geschützter Forschungswerkzeuge eingestellt zu haben, geben auch an, Projekte inhaltlich verlagert, bzw. Umgehungserfindungen durchgeführt zu haben. Droht also die Einstellung eines Projektes aufgrund geschützter Forschungswerkzeuge, die dessen Durchführung sperren, so wird das Projekt inhaltlich verlagert oder der Versuch unternommen, dieses zu umgehen. Bei den Forschungseinrichtungen treten bei den Fragen zur Verteuerung von Forschungsprojekten (Frage 4) und dem Zukauf von Lizenzen (Frage 5) ähnliche Antwortmuster wie bei Unternehmen auf. Die Antworten zu der Frage hinsichtlich der Verzögerungen von Projekten (Frage 1) lagern sich hingegen mit jenen zur inhaltlichen Verlagerung (Frage 2) und der Einstellung von Projekten (Frage 3) zusammen und können als unterschiedliche Optionen einer Strategie interpretiert werden.

Insgesamt kann aus den in diesem Abschnitt präsentierten Ergebnissen eine bemerkenswerte Beeinträchtigung der Forschung in Unternehmen oder Forschungseinrichtungen durch Patente auf biotechnologische Forschungswerkzeuge nicht abgeleitet werden. Damit bestätigt dieser Teil der Befragung die Ergebnisse, die sich bereits in den Leitfadengesprächen abzeichneten haben, sowie in einflussreichen Studien zu dem Thema festgehalten werden (Walsh u. a.).

2003; Dent u. a. 2006). Die Vielfalt des Forschungsprozesses und der kumulative Wissensaufbau erscheinen weitgehend unbehindert.

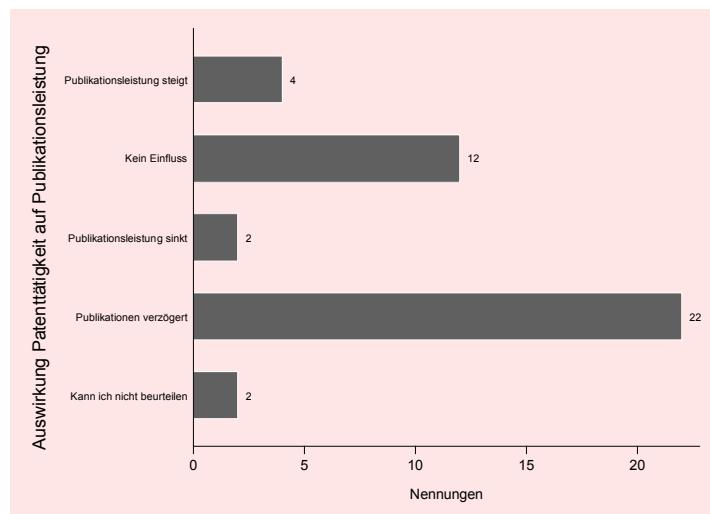
Auswirkungen der Nutzung von Patenten auf die Ausrichtung der Forschungstätigkeit und Publikationsfähigkeit von Forschungsinstituten

In der Folge gesetzlicher Änderungen, die es Universitäten erlauben bzw. diese verpflichten, Patente aufzugreifen und zu verwerten, wurden Bedenken laut, dass dies dazu führen könnte, dass sich die akademische Forschung stärker in den angewandten Bereich hinein verschiebt. Dadurch würden diese Einrichtungen von ihrem grundlegenden Ziel, interessengetriebene Grundlagenforschung zu treiben, abgelenkt. Da im Bereich der Biotechnologie die Patentanmeldungen durch wissenschaftliche Einrichtungen und Forscher in den vergangenen zwei Jahrzehnten nachhaltig gestiegen (vgl. Mowery u. a. 2001) sind, gab es Befürchtungen, dass gerade dieser Bereich von dem genannten Problem stärker betroffen sein könnten als andere Wissenschaftsgebiete. Die Biopatentrichtlinie und deren Umsetzung in Österreich haben grundsätzlich keine Wirkung darauf, ob ein Forschungsergebnis im Bereich der Biotechnologie oder Genetik verwertet wird oder nicht. Dennoch ist es vom forschungspolitischen Standpunkt aus wichtig einzuschätzen, inwieweit sich die Möglichkeiten Biotechnologie-Patente anzumelden, auf die Forschungstätigkeiten im akademischen Bereich auswirkt.

Aus den genannten Gründen wurde bei der Befragung der Forschungseinrichtungen auch auf diese Aspekte eingegangen. Die Auswertung der entsprechenden Daten ermöglicht damit, diesen Themenkreis zumindest im Ansatz zu beleuchten. So wurden die Forschungseinrichtungen befragt, ob und wie sich die Möglichkeit, Patente auf erforderliche wissenschaftliche Leistungen zu erlangen, in ihrer Selbsteinschätzung auf deren Publikationstätigkeiten auswirkt und ob sich dadurch die inhaltliche Ausrichtung ihrer Arbeit möglicherweise verschiebt.

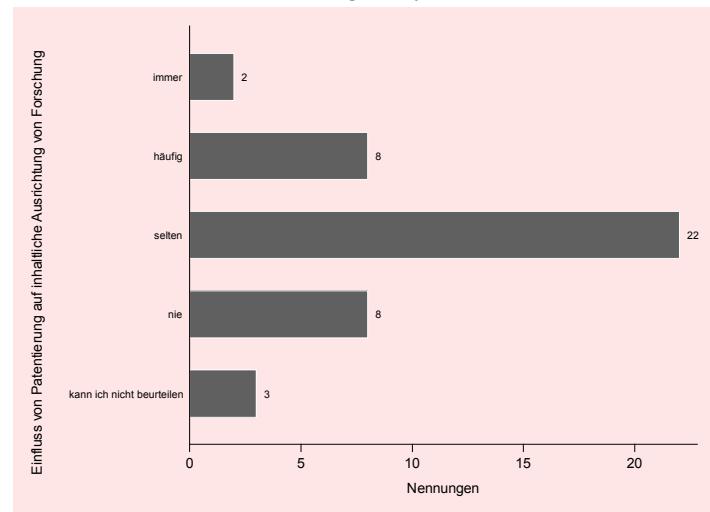
Abbildung 13 und Abbildung 14 zeigen, dass sich in der Selbsteinschätzung der Befragten diese Möglichkeit zwar kaum auf die inhaltliche Ausrichtung der Arbeit ihrer Forschungseinrichtung auswirkt, dass es aber häufig zu Verzögerungen von Publikationen kommen kann. Patentanmeldungen scheinen sich auch nicht auf die Publikationsleistung auszuwirken, wie aus Abbildung 13 hervorgeht.

Abbildung 13: Auswirkung von Patentierung auf die Publikationsleistung



Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Abbildung 14: Auswirkung von Patentierung auf die inhaltliche Ausrichtung von Forschungsprojekten

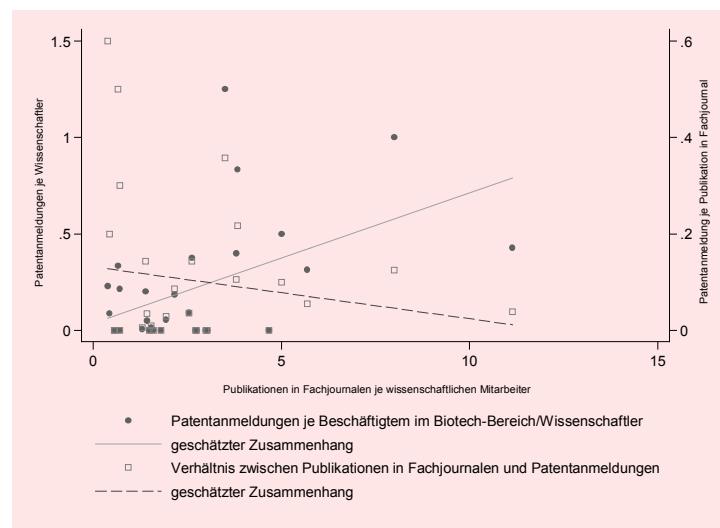


Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Die Publikationsverzögerungen sind dadurch bedingt, dass bei der Anmeldung eines Patentes aus einer wissenschaftlichen Arbeit i.d.R. versucht wird, zuerst das Patent anzumelden und die Forschungsergebnisse erst mit einer zeitlichen Verzögerung zur Publikation einzureichen. Dadurch wird die Neuheit der Erfindung nicht durch die Publikation gefährdet. Für Wissenschaftler ist dieser Umstand unangenehm, da eine zügige Einreichung und Publikation von Ergebnissen wichtig ist. Gesprächspartner bei Leitfadengesprächen haben aber berichtet, dass dieses Problem grundsätzlich handhabbar ist, da im Bereich der Biowissenschaften zum Zeitpunkt der Einreichung einer Publikation auch alle für eine Patenteinreichung relevanten

Dokumentationen vorliegen müssen: Es muss ein Material- und Methodenteil vorbereitet werden, der auch für die Patentschrift verwendet wird. Der Begutachtungsprozess bei einer Publikation dauert mehrere Monate. In dieser Zeit kann auch ein Patent vorbereitet und angemeldet werden, denn eine Einreichung bei einem wissenschaftlichen Journal ist vertraulich. Damit halten sich die Verzögerungen, die bei der Einreichung einer erfinderischen wissenschaftlichen Leistung entstehen, weitgehend in Grenzen.

Abbildung 15: Wechselwirkung zwischen Publikations- und Patenttätigkeiten von Forschungsinstituten



Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Abbildung 15 und Tabelle 23 präsentieren eine weitere Untersuchung der Wechselwirkung zwischen Patentanmeldungen und Publikationen bei den befragten Forschungseinrichtungen. In Abbildung 15 wird die Anzahl der Publikationen je wissenschaftlichem Mitarbeiter gegen die Anzahl der im selben Zeitraum eingereichten Patente je wissenschaftlichem Mitarbeiter (linke Achse, durchgehende Linie) sowie gegen das Verhältnis aus angemeldeten Patenten und Publikationen einer Forschungseinrichtung (rechte Achse, gestrichelte Linie) aufgetragen. Die durchschnittlichen Publikationen und Patente je wissenschaftlichem Mitarbeiter in einer Forschungseinrichtung bilden jeweils die durchschnittliche wissenschaftliche und erfinderische Produktivität der Mitarbeiter einer Forschungseinrichtung ab.³⁴ Das Verhältnis zwischen der Anzahl der angemeldeten Patente und der Publikationen bildet hingegen ab, wie sehr anwendungsorientiert die Forschung einer Forschungseinrichtung ist.

³⁴ Dabei ist zu bedenken, dass hier keinerlei Information über die wissenschaftliche Qualität der Publikationen (und der Patente) in die Berechnung aufgenommen wird.

Tabelle 23: Explorative Regressionsanalyse zum Zusammenhang zwischen Patentierung und Publikationst igkeit bei Forschungseinrichtungen

VARIABLEN	Anzahl der Publikationen je Wissenschaftler	
Patentanmeldungen je Wissenschaftler/-in	3.404** (-1.602)	5.294*** (-1.521)
Verhältnis zwischen Patenten und Publikationen		-7.935** (-3.277)
ausseruniversitäre Forschungseinrichtung ⁺	-1.646*** (0.559)	-1.502** (0.542)
Auftragsforschung ⁺⁺	-2.348*** (0.744)	-0.507 (0.897)
Konstante	2.804*** (0.556)	2.796*** (0.521)
Beobachtungen	27	27
Adj. R ²	0.420	0.522
R ²	0.420	0.522

Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO-Berechnungen

Da es sich bei den in Abbildung 15 dargestellten Zusammenhängen um einfache Korrelationen handelt, wurde eine einfache explorative Regressionsanalyse durchgeführt, um mögliche Scheinkorrelationen zu kontrollieren. Die Ergebnisse in Tabelle 23 zeigen, dass die in Abbildung 15 dargestellten Zusammenhänge auch statistisch bedeutsam sind, wenn man für die Eigenschaften der Forschungseinrichtungen kontrolliert. Wie die Ergebnisse in der zweiten Datenspalte zeigen, besteht ein positiver und statistisch hochsignifikanter Zusammenhang zwischen der durchschnittlichen wissenschaftlichen und erfinderischen Produktivität einer Forschungseinrichtung und ein negativer und statistisch hochsignifikanter Zusammenhang zwischen der durchschnittlichen wissenschaftlichen Produktivität einer Forschungseinrichtung und der wissenschaftlichen Ausrichtung der Forschungseinrichtung.³⁵ Die präsentierten Ergebnisse zeigen, dass der Anstieg der durchschnittlichen Patentanmeldungen je wissen-

³⁵ Der Unterschied zwischen der ersten und der zweiten Datenspalte in Tabelle 23 zeigt, dass der Indikator der die Anwendungsorientierung der Forschung einer Forschungseinrichtung abbildet sehr stark auch mit der Ausrichtung auf Auftragsforschung einer Forschungseinrichtung zusammenhängt. Im ersten Model (linke Spalte) wird nur dafür kontrolliert, ob eine Einrichtung schwerpunktmäßig Auftragsforschung treibt oder nicht. In diesem Fall ist der Indikator signifikant und negativ. Sobald der Indikator für die Anwendungsorientierung der Forschung in die Regression aufgenommen wird, verliert der Indikator für die Auftragsforschung seine statistische Signifikanz.

schaftlichem Mitarbeiter um eine Einheit mit einem durchschnittlichen Anstieg der Publikationsleistung um durchschnittliche fünf Publikationen je Mitarbeiter einhergeht. Ein Anstieg der Patentanmeldungen je Publikation einer Forschungseinrichtung um eine Einheit geht hingegen mit einer Abnahme der durchschnittlichen wissenschaftlichen Produktivität ihrer wissenschaftlichen Mitarbeiter um sieben Publikationen je Mitarbeiter einher.

Dieses Ergebnis deutet darauf hin, dass wissenschaftliche und erfinderische Produktivität Hand in Hand gehen. Die Möglichkeiten, Patente anzumelden scheint nicht negativ mit der durchschnittlichen wissenschaftlichen Produktivität der wissenschaftlichen Mitarbeiter einer Forschungseinrichtung wechselzuwirken. Was sich jedoch auf die wissenschaftliche Produktivität auswirkt, ist die inhaltliche Ausrichtung der Tätigkeiten der Forschungseinrichtung. Ist diese stärker in der Auftragsforschung, so melden diese Forschungseinrichtungen auch verstärkt Patente an, was jedoch zulasten der wissenschaftlichen Produktivität der wissenschaftlichen Mitarbeiter geht. Forschungseinrichtungen, die stärker Auftragsforschung betreiben bzw. anwendungsorientiert tätig sind, erfüllen i.d.R andere Funktionen in der Forschungslandschaft als Forschungseinrichtungen, die primär auf Grundlagenforschung ausgerichtet sind, und damit sind wissenschaftliche Publikationen auch nicht deren primäres Ziel.

Die in diesem Abschnitt präsentierten Ergebnisse decken sich weitestgehend mit früheren Studien, die die Auswirkung von Patentaktivitäten auf die wissenschaftliche Produktivität untersucht haben (vgl., z.B., Lee 2000; Mansfield 1995, 1998; J. G. Thursby & M. C. Thursby 2002; Mowery u. a. 2001) und mehrheitlich zur Schlussfolgerung gekommen sind, dass diese sich nicht negativ auf die wissenschaftliche Produktivität von akademischen Forschern auswirken. Diese Studien zeigen auch, dass sie auch kaum deren inhaltliche Ausrichtung beeinflussen. Patentaktivitäten und Zusammenarbeiten mit industriellen Partnern erschließen vielmehr noch zusätzliche finanzielle Ressourcen. Patente sind daher eher ein Katalysator für die Erschließung von Drittmitteln. Sog. Anticommons-Effekte sind, sofern sie auftreten, selten und in ihrer Wirkung eher schwach (vgl. z.B. Heller & Eisenberg 1998; Murray & Scott Stern 2006).³⁶

³⁶ Unter „Anticommons Effekten“ versteht man mögliche negative Auswirkungen von geschützten Erfindungen und geschütztem Wissen auf die Verbreitung und Nutzung von wissenschaftlichen Erkenntnissen, wodurch deren Gemeingutcharakter verloren geht.

Das Wichtigste in Kürze: Auswirkungen der Nutzung von Biotechnologie-Patenten auf Patentaktivitäten und Forschung

In der Biotechnologie und Gentechnik bauen Erfindungen stark aufeinander auf. In diesem Zusammenhang geht die wirtschaftswissenschaftliche Forschung davon aus, dass ein zu breit erteilter Schutz geistigen Eigentums zu einem Anstieg der Transaktionskosten, aber auch zu bedeutenden Einschränkung in der Verbreitung und Anwendung von neuen Erkenntnissen und bestehendem Wissen führen kann. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass derartige Sorgen für die österreichische Biotech-Wirtschaft und –Forschung nicht begründet sind.

Die Anzahl der angemeldeten Patente und wissenschaftlichen Publikationen im Bereich der Biotechnologie sind in der vergangenen Dekade stark angestiegen. Diese Zunahme ist einerseits dem rasanten technischen Fortschritt auf dem Gebiet der Biotechnologie und Gentechnik geschuldet, andererseits zeigen die Unternehmen auch den Wunsch, ihre Erfindungen und Märkte breit zu schützen wodurch Patente auch zunehmend strategisch genutzt werden. Dadurch ist es für Unternehmen fallweise schwierig festzustellen, ob Ausübungsfreiheit gegeben ist. In der Regel ist es den befragten Unternehmen aber möglich derartige Probleme durch detaillierte Analysen des technologischen Umfeldes auszuräumen. Ist dies nicht der Fall, so werden Streitsachen bevorzugt außergerichtlich geregelt und Probleme, die sich durch Abhängigkeiten ergeben, zumeist durch wechselseitige Lizenzierung gelöst. Dementsprechend zeigt die Studie, dass die befragten Unternehmen von keinen maßgeblichen Beeinträchtigungen ihrer Patentaktivitäten durch Abhängigkeiten oder Sperrpatenten berichten.

Die Ergebnisse der Befragung deuten auf keine maßgeblichen Beeinträchtigungen von Forschungstätigkeiten durch geschützte Forschungswerkzeuge (research tools) hin. Unternehmen wie Forschungseinrichtungen prüfen häufig, ob eigene Forschungsvorhaben von geschützten Forschungswerkzeugen abhängen. In den seltenen Fällen in denen dies zutrifft, sind am ehesten Verzögerungen bei der Durchführung von Forschungsprojekten die Folge. Zur Einstellung von Forschungsprojekten aufgrund geschützter Forschungswerkzeuge kommt es hingegen kaum. Fallweise versuchen Unternehmen und Forschungseinrichtungen, Abhängigkeiten bei Forschungswerkzeugen durch die Entwicklung eigener Verfahren oder Technologien zu umgehen.

Im Bereich der Forschungseinrichtungen deuten die Befunde der Studie darauf hin, dass sich eigene Patentanmeldungen nicht negativ auf die durchschnittliche wissenschaftliche Produktivität der wissenschaftlichen Mitarbeiter einer Forschungseinrichtung auswirken. Vielmehr zeigen sie, dass wissenschaftlich produktivere Forschungseinrichtungen auch mehr Patente anmelden. Biotechnologie Patente sind zudem ein wichtiges Instrument den privaten Anteil der Finanzierung akademischer Forschung im Bereich der Biotechnologie zu erhöhen und entfalten so eine positive indirekte Wirkung auf die wissenschaftliche Forschung.

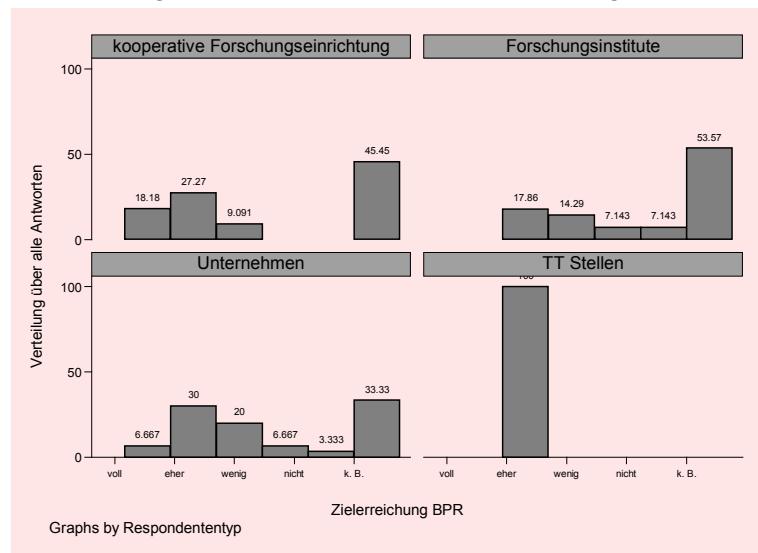
Einschätzung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich durch die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Die zentrale Zielsetzung der Biopatentrichtlinie war es, eine Harmonisierung im Bereich des Schutzes biotechnologischer Erfindungen zwischen den EU Mitgliedsstaaten herbeizuführen. Dabei sollten bestehende Unterschiede beseitigt und künftigen Unterschieden vorgebeugt werden. Das grundlegende Ziel war damit die Aufhebung von Handelsschranken, die ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes begünstigen und damit den Europäischen Standort für biotechnologische Unternehmen stärken sollte. Ein wichtiger Aspekt war hierbei, dass der Versuch unternommen wurde, eine Abgrenzung hinsichtlich der Patentierbarkeit von Gensequenzen oder Teilesequenzen sowie jener von Pflanzen und Tieren (inklusive Mikroben, Proteinen usgl.), vorzunehmen. Bedeutend war auch die Verankerung des Grundsatzes, dass Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung und guten Sitten verstößen würde, nicht Patentiert werden können. Ein harmonisierter und wirksamer Schutz in allen Mitgliedstaaten wurde auch als eine wesentliche Voraussetzung dafür gesehen, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden.

Durch die Umsetzung der Richtlinie in das österreichische Patentrecht wurde zu diesen EU-weiten Harmonisierungsbestrebungen beigetragen. In den für eine ökonomische Bewertung wesentlichen Aspekten entspricht die Umsetzung in Österreich dabei jenen der EU Richtlinie. In Österreich tätige Unternehmen und Forschungseinrichtungen wurden daher dazu befragt, inwieweit aus ihrer Sicht die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentrecht dazu beigetragen hat die genannten Ziele zu erreichen. Die Ergebnisse der Befragung sind in Tabelle 24, Tabelle 25 und Tabelle 26 abgebildet. Dabei wird wieder ein Vergleich der beiden Hauptstichproben vorgenommen, und in der Folge die Ergebnisse nach Unternehmensgröße sowie nach Forschungseinrichtungstypen aufgeschlüsselt.

Aus Abbildung 16 ist zunächst ersichtlich, dass in allen Haupterhebungsgruppen die Anzahl der Befragten, die alle sechs gestellten Fragen mit „kann ich nicht beurteilen“ beantwortet haben, sehr hoch ist. Bei den Forschungseinrichtungen waren dies im Schnitt 50% (46% kooperative Einrichtungen, 54% Forschungsinstitute), bei den Unternehmen hingegen rund ein Drittel (vgl. auch Tabelle 41, S.129; Tabelle 42, S.130). Den Befragten ist es damit sehr schwer gefallen, die gestellten Fragen zu beantworten. Dies kann unterschiedliche Gründe haben. So wird das Verfassen der Patentschrift zumeist Patentanwälten überlassen und -- wie ein Gesprächspartner in einem Leitfadengespräch gemeint hat – davon ausgegangen, dass diese auch sehr genau wissen, wie die Patentschrift verfasst sein muss, dass sie erteilungswürdig ist.

Abbildung 16: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele, Verteilung der Antworten nach Antwortkategorien über alle Antworten



Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 24: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele, Unterschiede im Antwortverhalten zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen

	Total	Hauptgruppen			Forschungseinrichtungen					
		Forschungs-Unternehmen		Sig.	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt
		gesamt	Forschungseinrichtungen					Forschungseinrichtungen		Universitäten
Gesamt	2,11	2,39	2,25	1,92	2,23	1,94				
1 Schaffung europaweit einheitlicher Regelung	2,00	2,05	2,03	1,83	2,18	1,67				
2 Klare Formulierung ethischer Aspekte	2,14	2,18	2,16	2	2,25	2				
3 Klare Abgrenzung Patentierbarkeit v. Pflanzen und Tieren	2	2	2	1,80	2,14	2				
4 Patentierbarkeit von Gensequenzen / Teilesequenzen	2,25	2,45	2,36	2	2,5	2				
5 Verbesserung Rentabilität biotech. F&E	2,50	2,64	2,57	2,5	2,5	2,5				
6 Stärkung des Standortes EU/AT	2,24	2,75	2,46	1,67 **	2,46	2,5				

Legende: * 10% Signifikanzniv eau ** 5% Signifikanzniv eau *** 1% Signifikanzniv eau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen: Referenzgruppe Unternehmen. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: Beantwortung der Frage „In der Biopatentrichtlinie werden eine Reihe wichtiger Ziele definiert, die mit der Richtlinie erreicht werden sollten. Welche dieser Ziele wurden aus der Sicht Ihres Unternehmens durch die Umsetzung der Richtlinie in das österreichische Patentrecht erreicht bzw. nicht erreicht?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 15, im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 19. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugewiesen: 1 – Ziel voll erreicht, 2 – Ziel eher erreicht, 3 – Ziel eher nicht erreicht, 4 – Ziel nicht erreicht, Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung miteinbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 25: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele aus Sicht der befragten Unternehmen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Unternehmensgrößenklasse

	Unternehmen Total	Größenklassen Unternehmen				Größenklassen Unternehmen		
		<10	10-250	>250	<100	>=100	Sig.	
	Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	
Gesamt	2.39	2.65	2.33	1.89	2.48	1.89		
1 Schaffung europaweit einheitlicher Regelung	2.06	2.17	2.11	1.67	2.13	1.67		
2 Klare Formulierung ethischer Aspekte	2.19	2.67	2	1.67	2.31	1.67		
3 Klare Abgrenzung Patentierbarkeit v. Pflanzen und Tieren	2	2.5	1.83	*	1.33	**	2.17	1.33 *
4 Patentierbar-keit von Gensequenzen / Teilsequenzen	2.47	2.71	2.33	2.33	2.5	2.33		
5 Verbesserung Rentabilität biotech. F&E	2.62	2.75	2.71	2	2.73	2		
6 Stärkung des Standortes EU/AT	2.73	2.75	2.88	2.33	2.83	2.33		

Legende: * 10% Signifikanzniv eau ** 5% Signifikanzniv eau *** 1% Signifikanzniv eau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe Unternehmen mit <10 Beschäftigten bzw. <100 Beschäftigte in der zweiten Tabellenhälfte. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: Beantwortung der Frage „In der Biopatentrichtlinie werden eine Reihe wichtiger Ziele definiert, die mit der Richtlinie erreicht werden sollten. Welche dieser Ziele wurden aus der Sicht Ihres Unternehmens durch die Umsetzung der Richtlinie in das österreichische Patentrecht erreicht bzw. nicht erreicht?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 15. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugeordnet: 1 – Ziel voll erreicht, 2 – Ziel eher erreicht, 3 – Ziel eher nicht erreicht, 4 – Ziel nicht erreicht. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung mit einbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 26: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele aus Sicht der befragten Forschungseinrichtungen, Unterschiede im Antwortverhalten nach Forschungseinrichtungstyp und Forschungsausrichtung

	Forschungseinr. Total	univ. Forschungseinr.			ausseruniv. Forschungseinr.		andere Einrichtungen (IT-Stellen)	Grundlagenfor- schung	Auftrags- forschung
		Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.		
	Durchschnitt	Durchschnitt	Durchschnitt	Sig.	Durchschnitt	Sig.			
Gesamt	2,11	2,07	2,33		1,94		2,15	1,91	
1 Schaffung europaweit einheitlicher Regelung	2	1,83	2,6	*	1,67		2,18	1,33	
2 Klare Formulierung ethischer Aspekte	2,14	2,07	2,5		2		2,31	1,67	
3 Klare Abgrenzung Patentierbarkeit v. Pflanzen und Tieren	2	2,13	1,75		2		2,13	1	**
4 Patentierbar-keit von Gensequenzen / Teilsequenzen	2,25	2,44	2,0		2		2,38	2	
5 Verbesserung Rentabilität biotech. F&E	2,5	2,4	2,75		2,5		2,38	2,67	
6 Stärkung des Standortes EU/AT	2,24	2,14	2,40		2,5		2,25	2	

Legende: * 10% Signifikanzniv eau ** 5% Signifikanzniv eau *** 1% Signifikanzniv eau, t-Test auf unterschiedliche Durchschnitte in der Beantwortung der Fragen; Referenzgruppe universitäre Forschungseinrichtungen bzw. Institute die schwerpunktmässig Grundlagenforschung durchführen in der zweiten Tabellenhälfte. Es wird die Hypothese getestet, dass die Durchschnitte zwischen den verglichenen Gruppen unterschiedlich von Null sind.

Anmerkung: Beantwortung der Frage „In der Biopatentrichtlinie werden eine Reihe wichtiger Ziele definiert, die mit der Richtlinie erreicht werden sollten. Welche dieser Ziele wurden aus der Sicht Ihres Unternehmens durch die Umsetzung der Richtlinie in das österreichische Patentrecht erreicht bzw. nicht erreicht?“ im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 19. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Den Antwortkategorien wurden folgende numerischen Werte zugeteilt: 1 – Ziel voll erreicht, 2 – Ziel eher erreicht, 3 – Ziel eher nicht erreicht, 4 – Ziel nicht erreicht. Die Antwortkategorie „kann ich nicht bewerten“ wurde nicht in die Bewertung mit einbezogen. Die dargestellten Durchschnitte beziehen sich auf diese numerischen Kategorien. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Betrachtet man nun die Ergebnisse, so fällt zunächst auf, dass über alle Fragen hinweg die Befragten im Schnitt der Meinung sind, dass die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Österreichischen Patentgesetz die gesteckten Ziele eher erreicht hat. Es ist dabei zu bedenken, dass in der Auswertung der Ergebnisse nur jene Antworten berücksichtigt wurden, bei denen eine Einstufung des Zielerreichungsgrades vorgenommen wurde. Die Ergebnisse zeigen auch, dass sich die Einschätzung zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen für keine der Antworten in statistisch signifikanter Weise unterscheidet. Die Einschätzung ist also sehr homogen. Bei den ersten drei Fragen, die sich mit dem Beitrag der nationalen Umsetzung zur Schaffung einer europaweit einheitlichen Regelung des rechtlichen Schutzes für biotechnologische Erfindungen (Frage 1), mit der Abgrenzung der Patentierbarkeit aufgrund ethischer Aspekte (Frage 2) und bei Pflanzen und Tieren (Frage 3) befasst haben, sind die Befragten der Meinung, dass die Ziele eher erreicht wurden. Bei den restlichen Fragen hingegen ergibt sich eine neutralere Einstufung.

Betrachtet man die Ergebnisse aufgeschlüsselt nach Unternehmensgröße (vgl. Tabelle 25) so zeigt sich, dass über alle Fragen hinweg die großen Unternehmen die Ansicht vertreten, dass durch die nationale Umsetzung die wichtigsten Ziele der Biopatentrichtlinie erreicht wurden. Kleine und mittlere Unternehmen sind vor allem bei den Fragen zur Patentierbarkeit von Gensequenzen und Teilsequenzen, zur Auswirkung der Richtlinienumsetzung auf die Rentabilität von F&E im Bereich der Biotechnologie und hinsichtlich ihres Beitrags zur Stärkung des Forschungsstandortes Europa bzw. Österreich neutraler in ihrer Einschätzung.

Bei der Aufgliederung der Ergebnisse nach Forschungseinrichtungstypen (vgl. Tabelle 26), zeigt sich, dass die universitären Technologietransferstellen generell eine positivere Einschätzung der Auswirkung der Umsetzung der Richtlinie geben, wiewohl die Unterschiede zu den anderen Forschungseinrichtungstypen statistisch nicht signifikant sind. Besonders bei der Frage, ob die Umsetzung der Richtlinie zu einer Klarstellung der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren geführt hat, sind sich die befragten Forschungseinrichtungen, die schwerpunktmäßig im Bereich der Auftragsforschung tätig sind, einig, dass dieses Ziel voll erreicht wurde.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass die befragten Forschungseinrichtungen und Unternehmen der Tendenz nach eine positive Einschätzung der Auswirkungen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Österreichischen Patentgesetz haben. Vor allem deren Beitrag zur Schaffung einer europaweit einheitlichen Regelung zum Schutz für biotechnologische Erfindungen wird positiv gesehen. Neutraler sind die Einschätzungen bei den Fragen, die die Rentabilität von F&E und die Stärkung des Standortes betreffen. Eine gewisse Skepsis scheint auch hinsichtlich der klaren Abgrenzung der Patentierbarkeit von Gensequenzen vor allem bei Kleinstunternehmen zu bestehen.

Das Wichtigste in Kürze: Einschätzung der Auswirkungen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im PatG

Die Auswirkungen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Österreichischen Patentgesetz wurden von den Befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen weitgehend positiv eingeschätzt.

Die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen stimmen in ihrer Einschätzung überein, dass die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Patentgesetz einen wichtigen Beitrag zur Schaffung einer EU-weit einheitlichen Regelung zum Schutz für biotechnologische Erfindungen geleistet hat. In Summe weder positiv noch negativ beurteilen die Befragten Auswirkung der Umsetzung der Richtlinie auf die Rentabilität von F&E und auf die Stärkung des Standortes. Ähnlich ist auch ihrer Einschätzung inwieweit das Ziel, eine Klarstellung bei der Patentierbarkeit von Gensequenzen herbeizuführen, erreicht wurde.

Ein bemerkenswerter Sachverhalt ist, dass ein sehr hoher Anteil der Befragten die Auswirkungen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich nicht beurteilen konnte. Abhängig von der konkreten, auf die expliziten Ziele der Biopatent Richtlinie gemünzten Fragen gaben 34-55% der Unternehmen und 52-64% der Forschungseinrichtungen an, nicht beurteilen zu können, ob sich die Umsetzung der Biopatent Richtlinie positiv oder negativ ausgewirkt habe.

Zusammenfassung und Einschätzung der wichtigsten Befunde der Befragung

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Dokumentation und Bewertung der wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich. Die Datengrundlage der vorliegenden Studie bildet eine Befragung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen auf dem Feld der Biotechnologie, die zwischen September und Dezember 2011 durchgeführt wurde. In der Befragung wurde die Nutzung von Biotechnologie-Patenten im Zeitraum 2009-2011 dokumentiert. Im Zuge der Entwicklung der Fragebögen wurden auch ausführliche Leitfadengespräche mit Experten aus Forschungseinrichtungen, Förderagenturen und Unternehmen geführt. Die so gewonnene Information ist in weiterer Folge in den Entwurf der Fragebögen und in die Interpretation der Ergebnisse eingeflossen.

Die Befragung zeigt, dass sich die Life Science Branche in Österreich aus sehr vielen jungen Unternehmen und einigen etablierten Großunternehmen zusammensetzt. Die meisten der befragten Unternehmen sind im Bereich der Humanmedizin tätig. Für rund 76,5% der befragten Unternehmen spielt Biotechnologie eine zentrale Rolle in ihrer Unternehmensstrategie. Mit rund 73% sind die meisten Unternehmen in der Entwicklung biotechnologischer Verfahren und Produkte tätig. Etwa 40% der befragten Unternehmen haben auch eigene Produkte auf dem Markt. Insgesamt ist die Intensität der Forschungsausgaben je Beschäftigtem im Vergleich zum Umsatz, der je Beschäftigtem erzielt wird, in dieser Branche sehr hoch. In der Periode 2009-2011 wurden von Kleinstunternehmen (< 10 Beschäftigte) im Schnitt ein Patent, von mittleren Unternehmen (10-249 Beschäftigte) im Schnitt vier Patente und von großen Unternehmen (>250 Beschäftigte) durchschnittlich neun Patente angemeldet.

Im Bereich der biotechnologischen Forschungseinrichtungen hat sich in den vergangenen zwanzig Jahren eine umfangreiche wissenschaftliche Tätigkeit entfaltet. In vielen Bereichen gehören die Forschungsgruppen zur internationalen Spitze auf ihrem Gebiet. Wie bei den Unternehmen so liegt auch der Forschungsschwerpunkt der meisten befragten Forschungseinrichtungen im Bereich der Humanmedizin. Sowohl universitäre als auch außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sind in Forschungsprojekten involviert, die zu Patentanmeldungen führen.

Rund 65% der befragten Unternehmen haben seit 2005 Erfindungen zum Patent angemeldet oder beabsichtigen, dies in absehbarer Zukunft zu tun. Der Anteil liegt bei Unternehmen, für die Biotechnologie eine zentrale Rolle in der Unternehmensstrategie spielt, über 76%. Dies unterstreicht die grundlegende Bedeutung, die Patente in dieser Branche haben. Unter den befragten Forschungseinrichtungen haben rund 54% angegeben, in Forschungsvorhaben involviert gewesen zu sein, die zu einer Anmeldung oder Erteilung eines Biotechnologie-Patentes geführt haben. Die Patentanmeldungen durch Forschungseinrichtungen finden häufig im Kontext von Kooperationen mit Unternehmen statt. In der Anbahnung dieser Kooperationen spielen Patente aber eine untergeordnete Rolle. Sie sind eher die Folge denn der Ausgangspunkt von Kooperationen zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen.

Für die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen ist der Schutz eigener Erfindungen die grundlegende Funktion von Patenten. Für Unternehmen sind Patente auch zur Si-

cherung der Finanzierung ihrer Aktivitäten durch öffentliche Förderungen und Wagniskapitals sowie zur Anbahnung von Kooperationen wichtig. Sie werden auch in Kooperationsverhandlungen mit anderen Unternehmen strategisch genutzt. Dabei unterscheidet sich die Motivlage in Abhängigkeit von der Unternehmensgröße. Während für Unternehmen mit bis zu 100 Mitarbeitern der Finanzierungsaspekt im Vordergrund steht, sind dies bei Unternehmen mit über 100 Mitarbeitern eher der Aufbau und die Pflege von Kooperationen. Bei den Forschungseinrichtungen steht nach dem Schutz eigener Erfindungen auch die Sicherung von Lizenzennahme für Institut und Erfinder sowie das Interesse, eine Erfindung mit einem industriellen Partner weiterzuentwickeln, im Vordergrund.

Kosten, die mit der Anmeldung, Erteilung und Aufrechterhaltung von Patenten einhergehen, sind die häufigsten Gründe auf die Patentierung einer Erfindung zu verzichten. Probleme bei der Durchsetzung von Patenten und die Möglichkeit, biotechnologische Erfindungen auch ohne Patentschutz zu verwerten – etwa weil die Nachahmung unwirtschaftlich wäre –, sind weitere öfters genannte Gründe, warum Unternehmen und Forschungseinrichtungen von einer Patentanmeldung Abstand nehmen. Für Unternehmen spielt zudem noch Geheimhaltung, die im Widerspruch zu der mit einer Patentanmeldung verbundenen Offenlegung steht, eine wichtige Rolle.

Wie die Befragung gezeigt hat, nimmt nur ein relativ geringer Anteil der in Österreich tätigen Unternehmen und Forschungseinrichtungen Erstanmeldungen zu biotechnologischen Erfindungen in Österreich vor. Ihre Patentaktivitäten sind primär international ausgerichtet. Die größte Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Österreichischen Patentgesetz liegt so gesehen in Ihrem Beitrag zur Schaffung eines einheitlichen Marktes für biotechnologische Erfindungen in Europa. Einige der befragten Unternehmen haben auch hervorgehoben, dass die Harmonisierungsbestrebungen in der EU, aber auch jenseits der Grenzen der EU, weiter vorangetrieben werden sollten.

Besonders in einem technisch-wissenschaftlichen Umfeld, wie der Biotechnologie, indem Erfindungen stark aufeinander aufbauen, kann ein zu weit reichender Schutz von Erfindungen, sei es durch die legislativen Rahmenbedingungen, sei es durch die Erteilungspraxis der Patentämter, zu überhöhten Transaktionskosten, aber auch zu bedeutenden Einschränkungen in der Verbreitung und Anwendung von neuen Erkenntnissen und bestehendem Wissen, führen. Dies kann wiederum Auswirkungen zeitigen, die von forschungspolitischer Bedeutung sind. In einem solchen Umfeld werden Folgeerfindungen, die auf patentrechtlich geschützten Erfindungen Dritter aufbauen, be- oder verhindert. Höhere Such- und Transaktionskosten, Einschränkungen des Wertes einer Erfindung, oder die Einstellung von Forschungsvorhaben können die Folge sein. In den 1990er Jahren wurde aus den USA einige Fälle bekannt, die zu Befürchtungen geführt haben, dass sich Patente im Bereich der Biotechnologie vor allem im Zusammenhang mit Forschungswerkzeugen negativ auf den technischen Wandel und die wirtschaftliche Entwicklung auswirken könnten (z.B. der Onco-Mouse Fall). Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass derartige Sorgen für die österreichische Biotechnologiebranche und –Forschung nicht begründet sind.

Die befragten Unternehmen zeigen den Wunsch, ihre Erfindungen durch weitreichende Patentansprüche möglichst breit zu schützen und durch die Gestaltung ihres Patentportfolios den Marktzutritt für Mitbewerber zu erschweren. Andererseits versuchen sie durch detaillierte Analysen des technologischen Umfeldes - dazu gehören auch Patentrecherchen bzw. freedom to operate-Analysen - bereits im Vorfeld von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, Konflikte mit bestehenden Patentrechten zu vermeiden. Viele Unternehmen geben auch an, patentbezogene Streitfälle bevorzugt außergerichtlich zu regeln und Lizenzen für die Nutzung patentrechtlich geschützter Erfindungen Dritter durch wechselseitige Lizenzierungen (Kreuzlizenzierungen) zu erlangen.

Der rasch voran schreitende Stand der Technik und die damit verbundene Ausdifferenzierung und Spezialisierung der biotechnologischen Forschung machen es aufgrund der stark gestiegenen Spezifität der einzelnen Erfindungen schwieriger, Patente mit sehr umfangreichen, (ex post) oft als ausufernd empfundenen Ansprüchen anzumelden. Für die Unternehmen und Forschungseinrichtungen bedeutet dies einerseits, dass sie selbst für ihre Erfindungen keinen solchen „breiten“ Patentschutz erlangen können. Andererseits werden sie aber in ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit auch nicht – wie oft befürchtet – durch sehr weit reichende Patentansprüche Dritter behindert. Auch Probleme mit sogenannten Patentdickichten („patent thickets“), also einer Vielzahl sehr ähnlich gelagerter Patente, die in der strategischen Absicht erwirkt wurden, einen Markt abzuschotten, treten - sowohl für die befragten Unternehmen als auch für die Forschungsinstitutionen - in der Praxis nur selten auf. Der Grund dafür scheint zu sein, dass vor allem Unternehmen schon vor Beginn bzw. in sehr frühen Phasen eines Forschungsprojektes freedom to operate-Analysen durchführen und diese auch nach dem Erreichen jedes Meilensteins im Zuge der Entscheidung über die Weiterführung oder Sistierung eines Projektes wiederholen.

Bei der Bewertung der forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich stand in dieser Studie die Frage im Mittelpunkt, inwieweit der Schutz biotechnologischer Erfindungen, den Gemeingutcharakter von wissenschaftlichen Ergebnissen und wissenschaftlichem Fortschritt beeinträchtigt.

Unternehmen wie Forschungseinrichtungen prüfen regelmäßig, ob ihre Forschungsvorhaben von patentrechtlich geschützten Forschungswerkzeugen abhängen. Solche Abhängigkeiten führen jedoch nur selten zur Verzögerung und kaum jemals zur Einstellung von Forschungsvorhaben. Fallweise versuchen Unternehmen und Forschungseinrichtungen die Verwendung patentgeschützter Forschungswerkzeuge durch die Entwicklung eigener Verfahren oder Technologien zu umgehen. Insofern zeigen die Ergebnisse, dass der Gemeingutcharakter von wissenschaftlichen Erkenntnissen durch Biotechnologie-Patente auf Forschungswerkzeuge kaum beeinträchtigt wird. Im Bereich der Forschungseinrichtungen deuten die Daten auch darauf hin, dass sich die Patentierungen von Erfindungen im akademischen Bereich nicht negativ auf die durchschnittliche Produktivität der wissenschaftlichen Mitarbeiter einer Forschungseinrichtung auswirkt. Vielmehr zeigen sie, dass wissenschaftlich produktivere Forschungseinrichtungen auch mehr Patente anmelden.

Während Patente für Unternehmen im Life Science Bereich von konstituierender Bedeutung für die Durchführung von Forschung sind, bestehen für Wissenschaftler in akademischen Einrichtungen kaum intrinsische Anreize, Patente zu erlangen. Universitäten melden zwar auf der Grundlage des UG 2002 vermehrt Patente an, die aus wissenschaftlichen Arbeiten entstanden sind. Patente mit der Beteiligung von Forschungseinrichtungen sind zumeist jedoch das Ergebnis von Forschungskooperationen mit Unternehmen. Solche Kooperationen sind für die Forschungseinrichtungen, v.a. hinsichtlich der sich daraus ergebenden Zusatzfinanzierung, von Interesse. Für die Unternehmen, die in solchen Forschungskooperationen zumeist einen erheblichen Finanzierungsbeitrag leisten, bietet die Aussicht auf den patentrechtlichen Schutz gemeinsamer Erfindungen einen wichtigen Anreiz, mit Forschungseinrichtungen zu kooperieren. Damit spielt die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen indirekt eine wichtige Rolle in der Akquisition von Drittmitteln in der Forschungslandschaft.

Obwohl die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen konkret nach den Auswirkungen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich auf die Rentabilität der Investitionen in biotechnische Forschung sowie auf die Stärkung des Standortes für biotechnologische Forschung befragt diese weder positiv noch negativ einschätzen und in sich in vielen Fällen zu einer Beurteilung der Umsetzung außerstande sehen, zeigen die Ergebnisse insgesamt, dass durch die erwähnten Entwicklungen die Rechtssicherheit für Patente erhöht und Anreize zur Investition in gewerbliche biotechnologische Forschung sichergestellt werden konnten. Insofern kann der Schluss gezogen werden, dass die Biopatentrichtlinie und ihre Umsetzung im Patentgesetz, sowie die Lernprozesse, die sich in der Folge ergeben haben, zu einer Verbesserung der Bedingungen für die biotechnologische Forschung in Unternehmen in Europa und Österreich geführt haben. Die Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich hat folglich dazu beigetragen, Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie sicherzustellen.

Darüber hinaus wurde von den befragten Unternehmen eine Verbesserung der Patenterteilungspraxis konstatiert. Beispielsweise wird heute nach Auffassung der interviewten Personen aus der Biotechnologie-Branche in Patentprüfungen wesentlich stärker darauf geachtet, dass etwa Gensequenzen u.dgl. mit einer konkreten Funktion bzw. Methode verknüpft sind, um patentierbar zu sein. Aus der Befragung und den Leitfadengesprächen geht jedoch auch hervor, dass in unterschiedlichen Bereichen des Patentwesens, Verbesserungen angebracht wären. So waren einige Gesprächspartner und Befragte der Ansicht, dass die Rechtsprechung bei Patentstreitigkeiten EU-weit vereinheitlicht werden sollte, während andere die lange Dauer von Streitverfahren bemängelt haben. Fallweise kann es auch vorkommen, dass Patentprüfer am Europäischen wie auch am Österreichischen Patentamt die ihnen vorgelegten biotechnologischen Erfindungen nur unzureichend verstehen und damit aufwändige Bescheidserwiderungen notwendig sind.

Zuletzt liefert die vorliegende Studie liefert auch einige Anhaltspunkte zur Bewertung der wirtschaftspolitischen Implikationen der Biopatentrichtlinie für kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Aus Leitfadengesprächen geht hervor, dass kleinere Unternehmen vor allem beim Verfassen von Patentanmeldungen gegenüber großen Unternehmen benachteiligt sind, da bei letzteren hausinterne Patentanwälte und Forscher in einem intensiveren Austausch mitein-

ander stehen, wodurch die Ansprüche dieser Patente besser formuliert sind. Viel relevanter dürften jedoch die Größenvorteile bei der Durchsetzung von Patentrechten sein. Dieser Aspekt wurde in der vorliegenden Studie aber, aufgrund der insgesamt schon sehr breiten Themenabdeckung, nicht näher behandelt. Ihm sollte jedoch in Zukunft Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Literatur

- Arundel, A. & Kabla, I., 1998. What percentage of innovations are patented? *Research Policy*, 27, S.127–141.
- Bessen, J. & Maskin, E., 2009. Sequential innovation, patents, and imitation. *RAND Journal of Economics*, 40, S.611–635.
- Blind, K. u. a., 2006. Motives to patent: Empirical evidence from Germany. *Research Policy*, 35, S.655–672.
- Christie, A.F. & Dent, C., 2010. Non-overlapping rights: A patent misconception. *European Intellectual Property Review*, 32, S.58–78.
- Cohen, W., Nelson, R.R. & Walsh, J.P., 2000. Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why U.S. manufacturing firms patent (or not), Cambridge Mass.: National Bureau of Economic Research.
- Cohen, W.M., Nelson, Richard R. & Walsh, J.P., 2002. Links and Impacts: The Influence of Public Research on Industrial R&D. *Management Science*, 48, S.1–23.
- Dent, C. u. a., 2006. Research Use of Patented Knowledge: A Review, Paris: OECD Directorate for Science, Technology and Industry.
- Dernis, H. & Khan, M., 2004. Triadic Patent Families Methodology. OECD, 2.
- Eisenberg, R.S., 2000. The Promise and Perils of Strategic Prior Art Creation Through Publication,. *Michigan Law Review*, 98, S.2358–2370.
- Europäische Kommission, 2008. Eine europäische Strategie für gewerbliche Schutzrechte, Brüssel: Kommission der Europäischen Gemeinschaften.
- Europäische Kommission, 2002. Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik, Brüssel: Kommission der Europäischen Gemeinschaften.
- Europäische Kommission, 2005. Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik, Brüssel: Kommission der Europäischen Gemeinschaften.
- Europäische Kommission, 2010. Leitinitiative der Strategie Europa 2020 Innovationsunion, Brüssel.
- Europäischer Gerichtshof, 2010. URTEIL DES GERICHTSHOFS (Große Kammer) in der Rechtssache C-428/08, Monsanto Technology LLC gegen Cefetra BV u.a., Luxemburg.
- Foray, D. & Lissoni, F., 2010. University research and public-private interaction. In *Handbook of the Economics of Innovation*. Amsterdam: Elsevier Science.

- Friesenbichler, K. & Schwarz, G., 2009. Eine qualitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich, Wien: Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung.
- Galasso, A. & Schankerman, M., 2010. Patent thickets, courts, and the market for innovation. RAND Journal of Economics, 41, S.472–503.
- Gallini, N.T., 1992. Patent Policy and Costly Imitation. The RAND Journal of Economics, 23, S.52–63.
- Garrison, C., 2004. Intellectual Property Rights and Vaccines in Developing countries, Geneva: WHO.
- Gilbert, R. & Shapiro, C., 1990. Optimal Patent Length and Breadth. The RAND Journal of Economics, 21, S.106–112.
- Gilroy, B.M. & Volpert, T., 2003. Die EU-Richtlinie für Genpatente - eine Rechtsvorschrift aus Sicht der Volkswirtschaftslehre, München: Munich Personal RePEc Archive.
- Gilroy, B.M. & Volpert, T., 2002. Economic Insights and Deficits in European Biotechnology Patent Policy. Intereconomics, 37, S.150–155.
- Gmeiner, R. & Kögeler, M., 2006. Die Patentierung biotechnologischer Erfindungen Aktuelle Debatte und Perspektiven: Ein Tagungsbericht. ERA-Forum, 7, S.530–549.
- Green, J. & Scotchmer, S., 1995. On the division of profit between sequential innovators. RAND Journal of Economics, 26, S.20–33.
- Grubb, P.W., 2004. Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology. Fundamentals of global law, practice and strategy 4th edition., Oxford, New York: Oxford University Press.
- Guellec, D. & van Pottelsberghe de la Potterie, 2007. The Economics of the European Patent System. IP Policy for Innovation and Competition., 1. Auflage: Oxford University Press.
- Hall, B. & Ziedonis, R.H., 2001. The patent paradox revisited: An empirical study of patenting in the U.S. semiconductor industry, 1979–1995. RAND Journal of Economics, 32, S.101–128.
- Heller, M.A. & Eisenberg, R.S., 1998. Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. Science, 280, S.698–701.
- Hopenhayn, H.A. & Mitchell, M.F., 2001. Innovation Variety and Patent Breadth. The RAND Journal of Economics, 32, S.152–166.
- Hopkins, M.M. u. a., 2007. The myth of the biotech revolution: An assessment of technological, clinical and organisational change. Research Policy, 36, S.566–589.
- Howard, A., 2006. The UK's implementation of the Biotechnology Directive. ERA-Forum, 7, S.550–561.

- Klemperer, P., 1990. How Broad Should the Scope of Patent Protection Be? *The RAND Journal of Economics*, 21, S.113–130.
- LISA, 2011. Life Science Report Austria 2011, Wien: Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Austria Wirtschaftsservice (AWS). Available at: www.lifescienceaustria.at.
- Laudien, D., 2006. Die Biopatentrichtlinie in der Praxis Kritische Anmerkungen aus der Sicht von Wirtschaft und Forschung*. *ERA-Forum*, 7, S.571–586.
- Lee, Y.S., 2000. The sustainability of university-industry research collaboration. *Journal of Technology Transfer*, 25, S.111–133.
- Lerner, J. & Tirole, J., 2004. Efficient patent pools. *American Economic Review*, 94, S.691–711.
- Mansfield, E., 1998. Academic research and industrial innovation: An update of empirical findings. *Research Policy*, 26, S.773–776.
- Mansfield, E., 1995. Academic research and industrial innovation: Sources, characteristics, and financing. *Review of Economics and Statistics*, 77, S.55–65.
- Mansfield, E., 1986. Patents and innovation: An empirical study. *Management Science*, 32, S.173–181.
- Matutes, C., Regibeau, P. & Rockett, K., 1996. Optimal Patent Design and the Diffusion of Innovations. *The RAND Journal of Economics*, 27, S.60–83.
- Merges, R. & Nelson, R., 1990. On the complex economics of patent scope. *Columbia Law Review*, 90, S.839–916.
- Mieth, D., 2006. Ethische Aspekte der Biopatentierung. *ERA-Forum*, 7, S.562–570.
- Mowery, D.C. u. a., 2001. The growth of patenting and licensing by US universities: an assessment of the effects of the Bayh-Dole Act of 1980. *Research Policy*, 30, S.99–119.
- Murray, F. u. a., 2009. Of mice and academics: Examining the effect of openness on innovation, Cambridge Mass. Available at: <http://www.nber.org/papers/w14819>.
- Murray, F., 2006. The oncomouse that roared: Resistance and accommodation to patenting in academic science. Available at: http://fmurray.scripts.mit.edu/docs/THE_ONCOMOUSE_THAT_ROARED_FINAL.pdf.
- Murray, F. & Stern, S., 2006. When Ideas Are Not Free: The Impact of Patents on Scientific Research. *Innovation Policy and the Economy*, 7, S.33–69.
- Nesta, L. & Saviotti, P.P., 2005. Coherence of the Knowledge Base and the Firm's Innovative Performance: Evidence from the U.S. Pharmaceutical Industry. *The Journal of Industrial Economics*, 53, S.123–142.

- OECD, 2012. Key biotechnology indicators. Available at:
http://www.oecd.org/document/30/0,3746,en_2649_34537_40146462_1_1_1,00.html
[Zugegriffen Januar 16, 2012].
- Rassenfosse, G. de, 2010. How much do we know about firms' propensity to patent and should we worry about it?, Brüssel: Université Libre de Bruxelles.
- Sakakibara, M. & Brandstetter, L., 2001. Do stronger patents induce more innovation?
Evidence from the 1988 Japanese patent law reforms. RAND Journal of Economics, 32, S.77–100.
- Scotchmer, S., 2005. Innovation and Incentives, Cambridge Mass., London: MIT Press.
- Scotchmer, S., 1996. Protecting early innovations: Should second-generation products be patentable. RAND Journal of Economics, 27, S.322–331.
- Shapiro, C., 2000. Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting. Innovation Policy and the Economy, 1, S.119–150.
- Stiglitz, J.E., 1999. Knowledge as a Global Public Good. In In: Kaul I., Isabelle Grunberg I., Stern M.A., Global Public Goods: International Cooperation in the 21st Century. New York: Oxford University Press, S. 308–325. Available at:
<http://www.undp.org/globalpublicgoods/TheBook/globalpublicgoods.pdf#page=346>
- Thumm, N., 2002. Europe's construction of a patent system for biotechnological inventions: An assessment of industry views. Technological Forecasting & Social Change, 69, S.917–928.
- Thumm, N., 2005. Patents for genetic inventions: a tool to promote technological advance or a limitation for upstream inventions? Technovation, 25, S.1410–1417.
- Thursby, J.G. & Thursby, M.C., 2003. Industry/University licensing: Characteristics, concerns and issues from the perspective of the buyer. Journal of Technology Transfer, 28, S.207–213.
- Thursby, J.G. & Thursby, M.C., 2002. Who is selling to the Ivory Tower? Sources of growth in university licensing. Management Science, 48, S.90–104.
- Thursby, M.C. & Thursby, J.G., 2007. University licensing. Oxford Review of Economic Policy, 23, S.620 –639.
- Ulrich, R., 2010. Stoffschutz, Tübingen: Mohr Siebeck.
- WIPO, 2011. PCT Applicant's Guide – International Phase, Genf: World Intellectual Property Organisation.
- Waldeck und Pyrmont, W., 2008. Research tool patents after INTEGRA V. MERCK -Have they reached a safe harbor? Mich. Telecomm. Tech. L. Rev., 14, S.367–446.

Walsh, J.P., Arora, A. & Cohen, W.M., 2003. Research Tool Patenting and Licensing and Biomedical Innovation. In Patents in the Knowledge-Based Economy. Washington: National Academies Press.

Österreichisches Patentamt, 2012. Schutzrechte. Available at:
http://www.patentamt.at/Erfindungsschutz/Schutzrechte/Patent_national/
[Zugegriffen Januar 15, 2012].

ANHÄNGE

A1: Leitfadengespräche

Motivation

Zu Sicherstellung der Tauglichkeit des zu entwickelnden Fragebogens wurden in der Erstellungsphase Experteninterviews geführt. Ziel der Leitfadengespräche war zusätzlich zu den aus der wissenschaftlichen Literatur hervorgehenden Faktoren, die die in Abbildung 1 dargestellten Entscheidungsmechanismen beeinflussen, weitere entscheidungsrelevante Aspekte herauszuarbeiten und in die Gestaltung des Fragebogens einfließen zu lassen.

Die Experteninterviews wurden von zwei Mitarbeitern des WIFO geführt. Sie wurden aufgezeichnet und transkribiert. Die Ergebnisse der Experteninterviews wurden auch zur Interpretation der Ergebnisse der Erhebung herangezogen.

Liste der Gesprächspartner

Bereich		Kontaktperson	Status
Universitäten	Medizinuniversität Wien	Dr. Michael Hoschitz, Leiter der Abt. Technologietransfer	14.Juni 2011
	Universität für Bodenkultur	Prof. Dr. Josef Glößl, Vize- Rektor für Forschung, o.Prof. für angewandte Genetik Mag.a iur. Tanja Valenta, Technologietransferstelle BOKU	21. Juni 2011
	Veterinärmedizinische Universität Wien	Mag.a Christine Ruckenbauer; Geschäftsführerin der vetWIDI, Leiterin Technologietransfer der VETMED	15. Juni 2011
Förderagenturen	FFG – GEN-AU	Dr. Oliver Kemper, Programmleitung GEN-AU, Technologietransfer; Patentanwalt	9. Juni 2011
	AWS – LISA VR	Johannes Sarx, MBA,	6. Juli 2011

		Investment-Manager für Hightech-Startups aus dem Bereich Life Sciences und Leiter des Schwerpunktprogramms Life Science Austria (LISA), Geschäftsführer Life Science Austria Vienna Region (LISA VR)	
WWTF		Mag. Klaus Zinöcker, Stellvertretender Leiter, Programm-Manager Life Sciences des WWTF	20. Juni 2011
Unternehmen	EUCODIS Bioscience GmbH, Wien	Dr. Jan Modregger, Leiter F&E	11. August 2011
	Erber AG, Tulln	Dr. Eva Maria Binder, Vorstand Forschung	4.Juli 2011
	Affiris AG, Wien	Dr. Günther Staffler, Gruppenleiter Immunologie	28.Juni 2011
	Baxter Bioscience GmbH	Mag. Lettenbichler-Ager, European Patent Attorney, IP Europe	10.August 2011
	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co.KG	Dr. Conrad Eckhardt, Head of Patents RCV, European Patent Attorney	2. August 2011

Alle Gespräche wurden mit folgenden Ausnahmen von Andreas Reinstaller und Gerhard Schwarz geführt: Universität für Bodenkultur, sowie WWTF von Andreas Reinstaller und Fabian Unterlass.

Gesprächsleitfaden

Das Ziel von Leitfadengesprächen ist, das Gespräch nicht in ein enges vordefiniertes Korsett zu zwängen, sondern entlang der vorgegebenen Leitlinie, den Gesprächspartner auf jene Punkte eingehen zu lassen, die ihm/ihr wichtig erscheinen. Damit ist es möglich ein klares Bild davon zu gewinnen, welche Themen für den Gesprächspartner große Bedeutung haben bzw. in welchen Bereichen die Auskunftsperson besonders kompetent ist. Gespräche mit unterschiedlichen Personen führen dann zu einem konsistenten Gesamtbild der wichtigen

Themen, Akteure und Meinungen in einem Gebiet. Dies unterstützt die Fragebogenentwicklung insofern, als es erlaubt wichtige Themen im Fragebogen abzubilden. Die Befragten gewinnen dadurch später den Eindruck, dass für sie relevante Fragen abgebildet werden. Dies wirkt sich wiederum positiv auf den Rücklauf und auf die Rezeption der Ergebnisse aus. Die im Rahmen dieses Projektes geführten Gespräche werden zuerst wörtlich transkribiert, zusammengefasst und dem Gesprächspartner anschließend nochmals zur Kontrolle und Validierung übermittelt. Den Gesprächspartnern wird Anonymität zugesichert. Die folgenden Abschnitte bilden den Gesprächsleitfaden ab, wie er während der Befragungen mit unseren Gesprächspartnern verwendet wird.

Hintergrund

Durch den Gesetzgeber ist die Berichtspflicht in § 166. (1) PatG wie folgt definiert:

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

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

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

Das WIFO wurde seitens des Biopatent Monitoring Komitees zur Durchführung einer Studie zur Bewertung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen der Biopatentrichtlinie beauftragt.

Ziel des Gesprächs

- I. Erörterung der Rahmenbedingungen für erforderliche Tätigkeit und Innovation im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik in Österreich im Allgemeinen und unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie, sowie deren Umsetzung in Österreich.
- II. Einschätzung der wirtschafts- und forschungspolitischen Auswirkung der Biopatentrichtlinie

Generelle Bewertung der Rahmenbedingungen für erforderliche Tätigkeit und Innovation im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik in Österreich

1. Was ist Ihrer Ansicht nach das wichtigste Merkmal des „Innovationssystems“ im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik in Österreich (z.B. Forschungsausrichtung, Unternehmensstruktur, regionale Fokussierung...)
2. Wie bewerten Sie generell die Rahmenbedingungen für erforderliche Tätigkeit und Innovation im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik hinsichtlich folgender Aspekte:
 - Wissenschaftliches Umfeld (Universitäten/Forschungsinstitute)
 - Verfügbarkeit von Forschern und Kompetenzen
 - Mobilität von Forschern zwischen Universitäten, bzw. zwischen Universitäten und Unternehmen (in Österreich und International)
 - Öffentliche Forschungsförderung: Verfügbare Mittel und Förderpraxis
 - Finanzierung in unterschiedlichen Phasen des Entdeckungs-/Innovationsprozesses
 - Gesetzliche Rahmenbedingungen: z.B. Materiengesetze (Gentechnikgesetz); Bewilligungsverfahren
 - Patentrecht und Schutz intellektuellen Eigentums
 - Unternehmerisches und wirtschaftliches Umfeld
 - Internationale Ausrichtung der in Österreich tätigen Unternehmen
 - Andere nicht genannte Aspekte, die Sie für wichtig halten ...
3. Welches sind Ihrer Meinung nach die wichtigsten Faktoren, die sich positiv oder negativ auf die Entwicklung der Biotechnologie und Gentechnik (sowohl im akademischen als auch im unternehmerischen Bereich) in den letzten zehn Jahren ausgewirkt haben?
4. Welche Bedeutung kommt der Biopatentrichtlinie in diesen Entwicklungen zu? Wie ist Ihrer Meinung nach die Bedeutung der Biopatentrichtlinie relativ zu anderen wichtigen Rahmenbedingungen einzustufen?

Wirtschafts- und forschungspolitische Implikationen der Biopatentrichtlinie

1. Wie stufen Sie die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologie und Gentechnik in Österreich im Vergleich zu wichtigen Mitbewerbern in Europa ein? Wie im internationalen Kontext?
...in der Grundlagenforschung,
...in der technischen und kommerziellen Verwertung durch Biotech Unternehmen?
2. Bei welchen Patentämtern wird im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik in Österreich vornehmlich eingereicht und warum?
3. Ein wichtiger Anspruch der Biopatentrichtlinie ist F&E im Bereich der Gentechnik durch einen angemessenen Schutz rentabel zu machen, diesen zu harmonisieren und durch unterschiedliche nationale Rechtsvorschriften bestehende Handelsschranken im Binnenmarkt zu beseitigen.

- Inwieweit ist die nationale und EU-weite Umsetzung der Richtlinie Ihrer Ansicht nach diesem Anspruch gerecht worden?
 - Hat die Biopatentrichtlinie Europa allgemein und Österreich als Standort für biotechnologische Forschungs- und Erfindungstätigkeit gestärkt?
 - Wenn ja, warum? Wenn nein, warum? Welche Aspekte der Richtlinie geben Ihrer Meinung nach den Ausschlag für Ihre Beurteilung?
4. Es wird zuweilen bemängelt, dass etliche Begriffe in der Biopatentrichtlinie unzureichend definiert sind bzw. die Abgrenzung zwischen patentierbaren und nicht patentierbaren Erfindungen oft schwierig ist. Trifft dies Ihrer Erfahrung nach zu?
- Werden dadurch Unternehmen oder Forscher abgehalten Ihre Erfindungen zu patentieren?
 - Entstehen in Ihrer Erfahrung dadurch hohe Kosten bei der Einreichung, oder hohe Folgekosten (z.B. Rechtskosten bei Patentverletzung)?
 - Sofern solche Kosten anfallen, welche Unternehmen oder andere Forschungsinstitutionen sind davon besonders betroffen? (Unternehmen: Unterschiede KMU/große Betriebe; rote, grüne, weiße Biotech)
5. Es wird zuweilen beanstandet, dass die Verwendung von Patenten und die Durchsetzung von Ansprüchen aus Patenten nachgelagerte Forschung und damit den technischen Fortschritt behindern.
- Sind, z.B., Verzögerungen bei geförderten Projekten aufgetreten oder waren Anpassungen des Forschungsvorhabens notwendig, die durch Verhandlungen über Material Transfer Agreements (MTAs) oder Lizenzen entstanden sind? Sofern Sie solche Probleme beobachtet haben, wie wurden sie in der Regel gelöst? Sofern sie auftreten, wie häufig treten solche Probleme auf? Wie wirken sich solche Lösungen auf die Kosten des Forschungsprojektes aus?
 - Inwieweit stellen für die biotechnologische Forschung in Österreich generell, aber auch für Projekte bei denen Ihre Institution beteiligt ist/war, „breite“ Patente (Stichwort „Oncomouse“), starke Abhängigkeit von intellektuellen Eigentumsrechten, die im Eigentum Dritter stehen (crowded art), oder blockierende Patente ein Problem dar? Sofern solche Probleme bestehen, welche Unternehmen oder Forschungsinstitutionen sind Ihrer Erfahrung nach davon am stärksten betroffen und wie werden diese Probleme gelöst? Sofern sie auftreten, wie häufig treten solche Probleme auf? Wie wirken sich solche Lösungen auf die Kosten des Forschungsprojektes aus?
 - Wie wirken sich Patente auf Forschungswerkzeuge (research tools) auf Ausrichtung und Kosten von Forschungsprojekten aus?
 - Sofern Probleme in den genannten Bereichen beobachtet werden: Welche Bedeutung kommt dabei der Biopatentrichtlinie zu?
6. In der Biotechnologie und Gentechnik ist der Übergang zwischen einer wichtigen wissenschaftlichen Entdeckung und einer gewerblich verwertbaren Erfindung oft fließend.

- Wie wirkt sich die Nutzung von IPRs im Biotech Bereich auf das Verhalten der Forscher im akademischen Bereich aus?
- Wie wird in den im Rahmen von geförderten Kooperationsprojekten (z.B., CD-Labors; K/COMET – Zentren) die Publikations- und Patenttätigkeit zwischen Partnern definiert und abgegrenzt?
- Werden durch Patente Kooperationen Industrie/Unis in Projekten beeinflusst und wie?
- Inwieweit sind Patente in der Anbahnung und Durchführung von Forschungsprojekten relevant?
- Hat sich Ihrer Einschätzung nach die Umsetzung der Biopatentrichtlinie auf die vorgenannten Punkte ausgewirkt?

Resümee

- Wo sehen Sie in den die kommenden zehn Jahre wichtige Herausforderungen, die sich auf die Forschung im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik international und Österreich auswirken könnten? Inwieweit betreffen diese die Biopatentrichtlinie, bzw. sind durch diese bedingt?
- Möchten Sie abschließend noch andere Aspekte, die Sie im Zusammenhang mit der Biopatentrichtlinie für wichtig erachten, und die bislang noch nicht angesprochen wurden, thematisieren?

Zusammenfassung der Leitfadengespräche mit den Universitäten und Förderagenturen³⁷

Entwicklung im Bereich der Forschung im Bereich der Biowissenschaften

Universitäre und ÖAW-Forschung hat in den letzten 20 Jahren an internationaler Sichtbarkeit und Konkurrenzfähigkeit zugenommen. Diese sind jedoch nicht so sehr an der wirtschaftlichen Verwertung ihrer Ergebnisse aus der Grundlagenforschung interessiert. Universitäten und außeruniversitäre Forschungsinstitutionen sind dank spezifischer Förderprogramme besser auf Kooperationen mit Unternehmen vorbereitet als früher.

Generell wird aber bezweifelt, dass die Biopatentrichtlinie die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Europa, bzw. des Forschungsstandortes Österreich gesteigert hat. Die Forschung ist schon seit langem global vernetzt und konnte damit eigentlich seit je her nationalen rechtlichen Hemmnissen über internationale Kooperationen ausweichen.

Die Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie für die Forschungstätigkeiten

Auch für Institutionen, die im Bereich der Grundlagenforschung tätig sind, war die Umsetzung der Biopatentrichtlinie sehr wichtig, um eine einheitliche, europaweit vergleichbare Regelung zu haben und damit Klarheit und höhere Rechtssicherheit zu schaffen. Diese Regeln können den Wissenschaftlern und Technikern an der Universität klar kommuniziert werden. Das hilft dann bei der Verwertung von Technologien.

Die Gesprächspartner haben auch hervorgehoben, dass die Biopatentrichtlinie keine neuen Rechte geschaffen oder welche verändert, sondern nur eine größere Vereinheitlichung in Europa herbeigeführt hat. Bei der Bewertung der Biopatentrichtlinie ist es außerdem wichtig, sich darüber im Klaren zu sein, dass das Patentrecht ein gewerbliches Schutzrecht ist, das nichts an Verboten einer Technologie zu verwerten, ändert. Ob eine Technologie dann aber verwertet werden kann, ist in Österreich im Gentechnikgesetz geregelt und betrifft damit die Biopatentrichtlinie eigentlich nicht. Leider hat in der Vergangenheit die sehr emotional geführte Debatte dazu geführt, dass diese klar voneinander abgegrenzten Rechtsbereiche vermischt wurden, was nicht hätte passieren dürfen.

Die Gesprächspartner stimmten weitgehend überein, dass die Biopatentrichtlinie in der Grundlagenforschung aber fast nicht sichtbar ist. Der Grund dafür liegt darin, dass in der Grundlagenforschung gerade die Schwelle der Patentierbarkeit erreicht wird. Die Biopatentrichtlinie hat keine Wirkung darauf, ob ein Forschungsergebnis verwertbar ist. Sofern Forschungsergebnisse dann für eine Verwertung interessant sind, sind die darauf folgenden Technologietransfer- und Entwicklungszeiten sehr lange. Des Weiteren, lassen Universitäten in der Regel Patentschriften durch Patentanwälte anfertigen. Dabei vertrauen sie darauf, dass diese wissen, wie die Schrift formuliert werden muss, damit sie patentwürdig ist. Sie kommen

³⁷ Es handelt sich um eine Zusammenfassung der Aussagen der Gesprächspartner. Es wurde keine Interpretation durch die Autoren vorgenommen.

also auch in dieser Phase des Technologietransferprozesses nur vermittelt mit der Biopatentrichtlinie in Berührung.

Patenteinreichung und wissenschaftliche Publikationen

Das UG 2002 verpflichtet Universitäten sich verstärkt im Technologietransfer zu engagieren und Erfindungen, die von Universitätsforschern gemacht werden, einer Verwertung zuzuführen. Die geschieht indem Wissenschaftler Forschungsergebnisse, bei denen sie die Möglichkeit einer Verwertung sehen, der Technologietransferstelle bzw. dem Rektorat melden. Es wird in der Folge eruiert worin die Neuheit besteht und zusätzliche Recherchen in Patentdatenbanken betrieben. Häufig wird auf die Hilfe und Expertise des AWS zurückgegriffen, um einzuschätzen, inwieweit sich eine Patentierung auszahlt. In der Folge wird entschieden, ob die Universität die Erfindung aufgreift oder nicht.

Die weitere Vorgehensweise wurde von den Gesprächspartnern folgendermaßen dargestellt. Greift die Universität ein Patent auf, wird versucht, zuerst das Patent anzumelden und die Forschungsergebnisse erst mit einer zeitlichen Verzögerung zur Publikation einzureichen, damit die Neuheit der Erfindung nicht durch die Publikation gefährdet wird. Dies ist aber schwierig, da für die Wissenschaftler eine zügige Einreichung ihrer wissenschaftlichen Arbeiten bei Journals wichtig ist. Grundsätzlich ist dies aber ein handhabbares Problem. Es muss ein Material- und Methodenteil vorbereitet werden, der auch für die Patentschrift verwendet wird. Der Begutachtungsprozess bei einer Publikation dauert mehrere Monate. In dieser Zeit kann auch ein Patent vorbereitet und angemeldet werden, denn eine Einreichung bei einem wissenschaftlichen Journal ist vertraulich. Es wäre aber dennoch wichtig Anreize für Wissenschaftler zu schaffen, damit diese bereit sind zeitliche Verzögerungen in Kauf zu nehmen (z.B. durch Anrechnung an die Habilitation).

Die Gesprächspartner haben hervorgehoben, dass Vorträge und Präsentationen problematisch sein können. Diese werden den Technologietransferstellen oft erst sehr kurzfristig mitgeteilt. Im seltenen Fällen wird dann der Weg einer Patenteinreichung beim USPTO beschritten, da dort einerseits eine Neuheitsschonfrist (Grace Period) gilt, andererseits Ketteneinreichungen möglich sind. Die meisten Gesprächspartner waren sich aber einig, dass eine Neuheitsschonfrist und das damit verbundene „first-to-invent“ System in Europa kaum Nutzen bringen würde.

Bei der Patenteinreichung verfolgen die meisten Universitäten und mit Technologietransfer beauftragten den Weg einer nationalen Anmeldung, gefolgt von einer Euro-PCT Anmeldung. Damit streckt sich die Frist, in der relativ geringe Kosten bei der Patentanmeldung anfallen auf 30 Monate ab dem Prioritätsdatum der nationalen Anmeldung. Es wird in der Folge versucht bis zur Nationalisierungsphase, in der dann Übersetzungskosten und Kosten für nationale Anmeldungen anfallen, einen Verwertungspartner zu finden. Ist dies nicht möglich, so wird meistens das Patent fallen gelassen. Für die Nationalisierungsphase und die nachfolgende Aufrechterhaltung von Patenten gibt es an den Universitäten kein Budget. Dadurch haben Universitäten wenig Erfahrung mit der Durchsetzung von Patenten.

Die Kooperation zwischen Universitäten und Industrie in Forschung und Verwertung von Biopatenten

Alle Gesprächspartner waren sich in der Einschätzung einig, dass sich die Art und Weise, wie Unternehmen und Universitäten zusammenarbeiten, über die Zeit geändert hat. Vor zehn bis fünfzehn Jahren investierten Unternehmen öfter in Forschungskooperationen mit Universitäten rein auf der Basis des Vertrauens, dass sie gegenüber spezifische Forschergruppen hatten. Dies war vor allem auch dadurch bedingt, dass erwartet wurde, die Biotechnologie würde die Medikamentenentwicklung beschleunigen. Dies ist nicht eingetreten. Aus diesem Grund sind Unternehmen heute in Hinblick auf die Zielsetzung der Kooperation und der Auswahl der Projekte selektiver geworden. Die Industrie hat sich stärker auf eine beobachtende Position zurückgezogen und wartet vielversprechende Ergebnisse ab. Erst in der Folge werden Kooperationen eingegangen. Diese sind jedoch in der Regel so gestaltet, dass Rückzugsmöglichkeiten festgelegt sind, die dann auch wahrgenommen werden, wenn nicht antizipierte Schwierigkeiten auftreten.

Die Unternehmen versuchen ihr Risiko zu minimieren. Dabei stellt es jedoch ein grundlegendes Problem dar, dass Universitäten Erfindungen sehr früh patentieren, die meistens von der technischen Seite her noch nicht sehr weit ausgereift sind. Bis zur Kommerzialisierung sind oft noch weitere Tests und der Bau von Prototypen notwendig. Dadurch sind Universitätspatente im Bereich der Biotechnologie für Unternehmen grundsätzlich riskant. Pharmaunternehmen wären demnach daran interessiert, dass Erfindungen der Universitäten bereits die klinischen Testphasen erfolgreich absolviert haben. Das können Universitäten jedoch nicht leisten. Ihnen fehlt das Geld und den Forschern oft die Kompetenz für Studien in diesen Phasen durchzuführen. Die Erwartungen der Industrie sind aber auch in dieser Hinsicht realistischer geworden. Sie wissen heute besser wo die Kompetenzen der Unis liegen und was sie von ihnen erwarten können. Kooperationspartner werden auf globaler Ebene gesucht. Wenn ein Industriepartner spezifisches Know-How benötigt, bleibt der Auftrag im Land. Geht es hingegen nur um einfache Auswertungen, so gehen diese Aufträge immer häufiger in Neue Mitgliedsstaaten der EU oder vermehrt auch nach Brasilien.

Die Verteilung der Rechte wird häufig so geregelt, dass die Universitäten eine Vorabprämie von 5-10% der Auftragssumme erhalten und dem Unternehmen dafür jede Erfindung aus der Kooperation überlassen. Der Vorteil für die Universität ist, dass sie schon vor der Erfindung Einnahmen hat. Der Vorteil für Unternehmen besteht in der Sicherheit und der Kalkulierbarkeit der Forschungskooperation. Heute versuchen Universitäten aber in zunehmendem Maße aus Ihrer Sicht ausgewogene Rechteverteilungen (z.B. durch Umsatzbeteiligungen) durchzusetzen. Das macht die Verhandlungen mit den Industriepartnern zwar schwieriger, aber stärkt auch die Position der Universitäten.

Aufgrund der Neigung auf der Seite der Unternehmen Risiko zu minimieren, ist es prinzipiell wichtig, dass in der Kooperation zwischen Unternehmen und Universitäten ein Vertrauensverhältnis aufgebaut wird. Sind die Bedingungen der Verwertung der IP und der Verhandlungsführung für Unternehmen einschätzbar, so eröffnen sich auch Verhandlungsspielräume. In

Österreich ist dieser Aspekt im Rahmen von Kooperationen mit der Industrie noch unterentwickelt. Kritisch ist für Industriepartner, wenn Universitäten versuchen Erfindungen strategisch zu nutzen. Der damit verbundene Anstieg der Unsicherheit wirkt sich negativ auf die Kooperationsbereitschaft aus.

Universitäten verwerfen Forschungsergebnisse auch zunehmend ohne die Inanspruchnahme von formalen intellektuellen Eigentumsrechten. So werden, z.B., Zelllinien, Antikörper oder Hefestämme an Unternehmen ohne entsprechendes Patent lizenziert – meist auch ohne Exklusivlizenzen. Dies ist vor allem bei Forschungsergebnissen möglich, die sehr viel kumulierte Know-How erfordern und trotz öffentlich zugänglicher Information über zugrundeliegende Verfahren in Publikationen nicht einfach replizierbar sind.

Ein weiterer Verwertungsweg, der von Universitäten, die im Life-Science Bereich tätig sind, beschritten wird, sind Ausgründungen. Dies ist ein wichtiger Weg, um Mittel zu akquirieren, die dann erlauben die technische Qualität der Erfindung zu steigern und auf einen Reifegrad zu entwickeln, sodass sie für Investoren interessant werden, indem, z.B., bereits ein proof-of-concept oder ein proof-of-principle vorliegen. In der Folge werden die Ausgründungen von etablierten Unternehmen übernommen, oder stellt sich nach der zweiten Finanzierungsrounde heraus, dass die Zukunftsaussichten beschränkt sind, so wird das Unternehmen liquidiert. Wie bei der Verwertung von Erfindungen über Lizenzierung/Lizenzierungen, ist hier die geringe Marktreife der universitären Erfindungen ein grundlegendes Problem. Ohne zusätzliche Daten, Testreihen oder Prototypen ist es hier schwierig Verwertungspartner zu finden. Hier besteht lt. der meisten Gesprächspartner in Österreich eine Förderlücke. Dieser Aspekt wurde aber von Gesprächspartnern einiger Förderagenturen zurückgewiesen. Sie vertreten diesbezüglich die Ansicht, dass es translationale Förderprogramme in ausreichendem Maße gibt, und dass Erfindungen von Universitäten prinzipiell noch sehr marktfern sind, wodurch auch in den allermeisten Fällen kaum erfolgreiche Verwertungsperspektiven gegeben sind.

Forschungsprivileg & Lizenzierung von Research Tools

Die zuweilen in der Literatur erhobenen Bedenken, Lizenzen für Forschungsinstrumente bzw. Probleme bei der Erlangung von Material Transfer Agreements würden im Bereich der Biopatente das Forschungsprivileg untergraben, wurden von den meisten Gesprächspartnern als unbegründet zurückgewiesen. In der Forschung ist es eine allgemein akzeptierte Norm, dass man Erfindungen verbessern können muss. Es ist dabei unerheblich ob der Rechtsstandard kodiert ist oder nicht. Dies wird allgemein auch von Unternehmen so gehandhabt und akzeptiert.

Diese Einschätzung gilt solange Forscher an Universitäten keinen Kooperationsvertrag mit Unternehmen haben. Wird eine Kooperation eingegangen, so schaut in der Regel aber der Unternehmenspartner sehr genau darauf, ob danach die Ergebnisse im rechtlichen Rahmen verwertbar sind. Schutzrechte stellen nämlich erst bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen in patentierbare Erfindungen ein Problem dar – für den Innovationsprozess selbst sind sie nicht relevant. Man darf forschen um eine Technologie zu verbessern; wird sie nur ange-

wandt unterliegt dem Patentschutz und Lizenzgebühren fallen an. Aus diesem Grund sind Unternehmen auch stärker davon betroffen. Unsicherheit entsteht aber öfters bei den Forschern bezüglich dessen, was mit Forschungswerkzeugen gemacht werden darf, und ab wann Lizenzgebühren anfallen.

In den seltenen Fällen, in denen eine geschützte Technologie primär in der wissenschaftlichen Forschung eingesetzt wird, kann es dazu kommen, dass Unternehmen versuchen ihre Ansprüche breit durchzusetzen und Lizenzgebühren zu lukrieren. Dadurch wird auch die Forschung verteuert, doch bricht dadurch nicht das System zusammen. Es waren den Gesprächspartnern auch keine Fälle bekannt, wo die Kosten eines Forschungsprojektes durch Lizenzgebühren derart prohibitiv geworden wären, dass dieses nicht durchgeführt werden konnten. Die Lizenzproblematik ist insgesamt ein untergeordnetes Problem – nur wegen einiger prominenter Fälle (Oncomouse, Myriad), in denen das ausgeufert ist, ist nicht das ganze System der LizenzierungLizenzierungen von Forschungstools als problematisch einzustufen.

Ein Gesprächspartner hat auch darauf verwiesen, dass Lizenzgebühren einen wichtigen Anreiz für die technische Realisierung von Forschungswerkzeugen setzen. Gäbe es keine Lizenzgebühren würden manche Unternehmen nicht in ein Projekt zur Entwicklung solcher Forschungstools investieren, da sie keinen Rückfluss generieren könnten. So würde u.U. ein Werkzeug überhaupt nicht verfügbar sein. Hier ist der mögliche gesellschaftliche Verlust, der durch den Mangel eines Werkzeuges entstehen würde, den privaten Erträgen aus den entrichteten Lizenzgebühren gegenüberzustellen. Alle Gesprächspartner waren der Meinung, dass diese Bilanz insgesamt zum Vorteil der Gesellschaft ausfallen würde. Mehrere Gesprächspartner haben auch auf die Anreizeffekte verwiesen, die durch Lizenzen ausgehen. Sollte ein Tool einmal nicht verfügbar sein, so kommt es durchaus vor, dass Forscher Alternativstrategien entwickeln, die wiederum zu neuen Erfindungen und Patenten führen. Lizenzen können also auch als eine treibende Kraft in der Forschung angesehen werden.

Rechtsunsicherheit durch Unschärfe in der Biopatentrichtlinie

Weniger Konsens bestand zwischen den Gesprächspartnern hinsichtlich der definitorischen Unschärfen in der Biopatentrichtlinie. Einige Gesprächspartner haben die Ansicht vertreten, dass aufgrund der Tatsache, dass die Biopatentrichtlinie in das generelle Patentrecht eingebettet ist, diese für die Gentechnologie und Mikrobiologie ungeeignet ist, da biotechnologische Erfindungen patentrechtlich schwerer handzuhaben sind, als, z.B., mechanische. Das Fehlen eines funktions-, anwendungs- oder zweckgebundenen Patentschutzes für Gene und Gensequenzen in der Biopatentrichtlinie behindert potentiell die Forschung in Unternehmen und erhöht die Wahrscheinlichkeit von Patentverletzungsklagen. Da mittlerweile verstärkt auf Methoden der Systembiologie und der synthetischen Biologie zurückgegriffen wird, erhöht sich auch die Komplexität des Forschungsansatzes. Die Einschränkung des Patentschutzes auf Funktionen von Genen oder Gensequenzen hätte dazu beitragen können, die Unsicherheit zu reduzieren. Es wäre dabei fair dem Erfinder in diesem

Fall nur die Funktion zuzustehen, nicht aber die gesamte Gensequenz; diese Funktion sollte dann aber auch relativ breit sein.

Dieser Position stand die Meinung gegenüber, dass das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit voraussetzt, dass im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat. Damit ist eine explizite Formulierung eines funktionsgebundenen Patentschutzes nicht notwendig. Sofern hier Unklarheiten bestehen, ist es die Aufgabe der Beschwerdekammern, im Verfahrensweg Klarheit zu schaffen.

Hinsichtlich der Bestimmungen über die Anwendung von Patenten bei Pflanzensorten und Tierrassen waren Abgrenzungsprobleme schon vorher gegeben. Es hat in letzter Zeit aber die Tendenz zugenommen die Anwendbarkeit des Züchterprivilegs, welches im Sortenschutz schon rechtlich verankert war, bei Pflanzenpatenten, auszutesten.

Die Bestimmungen im Patentgesetz, die die gewerbliche Verwertung von Erfindungen gegen die guten Sitten und öffentliche Ordnung regelt, drücken bestenfalls aus, dass man sich Gedanken über das Problem gemacht hat. Es gilt hier aber nicht unterschiedliche Rechtsbereiche zu vermischen. Das Patentrecht ist ein Ausschließungsrecht und ändert nichts an bestehenden Verboten. Der Problembereich betrifft auch grundsätzlich eher Ethikkommissionen denn das Patentrecht. Es wäre aber hilfreich gewesen, wenn man in der Biopatentrichtlinie klarer hätte feststellen können, welche Ergebnisse patentierbar sind und welche nicht. Das hätte vielleicht Debatten vermieden, die letztlich dazu geführt haben, dass ein Forschungsgebiet, wie jenes der grünen Biotechnologie, teilweise abgewürgt wurde.

Rahmenbedingungen für F&E im Bereich der Life-Sciences und Eigenschaften der Förderlandschaft

Insgesamt gab es Übereinstimmung bei den Gesprächspartnern, dass die österreichische F&E Förderung sehr gut ausdifferenziert ist. Es wurde aber von den meisten Gesprächspartnern bemängelt,

- a) dass in einigen Bereichen Förderlücken bestehen,
- b) dass wichtige Förderprogramme ausgelaufen sind, bzw. auslaufen werden, wodurch die in den vergangenen Jahren erarbeiteten, Kompetenzen im Bereich des Technologietransfers gefährdet sind.

Betrachtet man den Aspekt der Förderlücken, so wurde bereits zuvor hervorgehoben, dass die meisten universitären Erfindungen im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik noch einen geringen technologischen Reifegrade aufweisen. Sowohl für die Verwertung der Erfindung mit Industriepartnern, als auch über die Ausgründung sind sie jedoch meistens noch ungeeignet. Weitere Entwicklungsschritte wären notwendig. Das einzige Förderprogramm, das teilweise in diese Richtung geht, ist das Prize Programm der AWS. Dieses wird aber auslaufen. Für das Bridge Programm der FFG hingegen ist bereits ein Industriepartner notwendig, sodass dieses Programm im Prinzip zu spät im Entwicklungszyklus eingreift.

Ähnliches gilt für die CD Labors, die in einem sehr angewandten, innovationsnahen Bereich ansetzen und dort sehr erfolgreich sind. Das bedeutet, ausgereiftere Erfindungen sind eigentlich notwendig, um das Bridge Programm, CD Labors oder auch Förderung für COMET Zentren in Anspruch nehmen zu können. Es fehlen auch kleinere Förderungen bis zu 10.000€, um, z.B., weitere Daten zu erheben.

Der alternative Weg einer Verwertung über Ausgründungen. Hier stellen neben dem geringen Reifegrad der universitären Erfindungen auch der in Österreich und der EU unterentwickelte Venture Capital Markt ein Problem dar. Das wird dadurch verschärft, dass ein ausgegründetes Unternehmen für einen VC Geber in aller Regel erst nach der Pre-Seed bzw der Seed-Finanzierungsphase interessant wird. Hier stehen zwar vonseiten der AWS entsprechende Förderprogramme zur Verfügung, es wurde jedoch von einigen Gesprächspartnern ins Treffen geführt, dass die Obergrenzen der förderbaren Kosten bzw. Zuschüsse für die teilweise sehr teuren Projekte im Life-Science Bereich zu gering dimensioniert sind (AWS Pre-Seed: 200.000€; AWS Seed: 1000000€).

Alle Gesprächspartner waren sich einig, dass vom UNI:Invent Programm der AWS wichtige Impulse zur Entwicklung der Technologietransferkapazitäten ausgegangen sind. Ohne unterstützende Strukturen (wie von der AWS) ist es für Universitäten kaum möglich die Eigentumsrechte adäquat zu verwerten. Dieses Programm lief aber 2009 ohne Nachfolgeprogramm aus. Ähnliches gilt für das GEN-AU Programm der FFG.

Neben diesen österreichspezifischen Aspekten des Innovationssystems wurde von allen Gesprächspartnern die Bedeutung des nunmehr voraussichtlich in zwei Jahren in Kraft tretenden Gemeinschaftspatents hervorgehoben, da dies die administrativen Kosten drastisch senken würde, und damit die finanzielle Belastung der Patentanmeldung drastisch reduzieren würde.

A2: Tabellenteil

Zusatztabellen

Tabelle 27: Zusammenfassende Tabelle der wichtigsten Eigenschaften der befragten Unternehmen, Kennzahlen

Variable	Anzahl	Durchschnitt	Minimum	25% Quantil	50% Quantil	75% Quantil	Maximum	Spanne
Unternehmensalter	46	16,26	1	4	8	15	135	11
Beschäftigung, gesamt (Kopfzahl)	44	1236	0	4	9	24	48000	20
Umsatz, gesamt (in Mio. €)	39	19,33	0	0,07	0,95	5	407	4,929
F&E Ausgaben/Umsatz, gesamt %	29	8,53	0	0,23	0,50	0,70	166,70	0,47
Beschäftigungsanteil Biotech-Bereich an Beschäftigung %	43	0,81	0	0,67	1	1	1	0,33
F&E Anteil Biotech-Bereich an F&E Ausgaben %	38	0,85	0	1	1	1	1	0
angemeldete Biotech-Erfingungen 2009-Q2 2011 , Anzahl	28	4,75	0	1	2	4,50	60	3,50
erteilte Patente 2009-Q2 2011, Anzahl	23	23,61	0	0	1	3	460	3

Tabelle 28: Eigenschaften der befragten Forschungseinrichtungen: Schwerpunkte der Forschungsausrichtung der befragten Forschungseinrichtungen und Prozentanteil der Personalressourcen nach Schwerpunkt der Forschungsausrichtung

Schwerpunkt Forschungsausrichtung	Schwerpunkt Forschungsausrichtung			
	Grundlagen- forschung	Auftrags- forschung	Andere	Total
				Total
univ. Forschungseinrichtung	56	9	6	71
ausseruniv. Forschungseinrichtung	8	0	2	10
Total	67	9	10	88

Schwerpunkt Forschungsausrichtung		Grundlagen- forschung	Auftragsfor- schung	Beratung	Andere
		Anteil in % der Personalressou- rcen			
		Maximum	100	50	20
Grundlagenforschung	Minimum	40	0	0	0
	Maximum	50	90	10	10
Auftragsforschung	Minimum	10	50	0	0
	Maximum	40	30	20	90
Andere Tätigkeiten	Minimum	1	0	0	35
	Maximum	40	30	20	90

Tabelle 29: Zusammenfassende Tabelle der wichtigsten Eigenschaften der befragten Forschungseinrichtungen, nur Forschungsinstitute nach Einrichtungstyp

	Durchschnittl. Alter	Personal, gesamt	Anteil Wissenschaftler /-innen am Personal, gesamt	Publ. in Fachjournals je wissenscha. Mitarbeiter	Patentanmeld. je Wissenschaftler /-in im Biotech- Bereich	erteilte Patente je Wissenschaftler /-in im Biotech-Bereich	Verhältnis Publikationen/ Patentanmeld.
kooperative Forschungseinrichtung	Anzahl	6	6	6	6	6	6
	Durchschnitt	3.67	15.50	0.40	2.90	0.55	0.10
	Minimum	2	9	0.21	0.57	0	0
	25% Quantil	2	11	0.38	0.67	0.33	0.00
	50% Quantil	3.50	14	0.44	3.65	0.45	0.08
	75% Quantil	5	16	0.45	3.83	0.83	0.17
	Maximum	6	29	0.50	5.00	1.25	0.25
Forschungsinstitute	Spanne	3	5	0.08	3.17	0.50	0.17
	Anzahl	18	18	18	18	18	18
	Durchschnitt	44.67	154.89	0.37	2.46	0.13	0.03
	Minimum	3	3	0.10	0.43	0	0
	25% Quantil	9	19	0.375	1.30	0	0
	50% Quantil	19	62.5	0.42	1.88	0.0	0.01
	75% Quantil	107	164	0.45	3	0.2	0.01
	Maximum	132	960	0.5	8	1	0.14
	Spanne	98	145	0.08	1.70	0.19	0.01

Tabelle 30: Wechselwirkung zwischen Publikations- und Patentaktivitäten von Forschungsinstituten

Anteil wissenschaftliche Publikationen mit Patentanmeldung	Forschungseinrichtungstyp			Forschungsausrichtung			Gesamt
	kooperative Forschungs- einrichtung	Forschungs- institute	Gesamt	Grundlagen- forschung	Auftragsfor- schung		
		Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	
0%		3	13	16	12	1	13
bis zu 24%		3	15	18	13	3	16
25-49%		0	1	1	0	1	1
50-74%		2	0	2	1	1	2
>= 75%		3	0	3	3	0	3
Gesamt		11	29	40	29	6	35

Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Kreuztabellen für die Fragen mit Mehrfachantwortmöglichkeit in den Fragebögen

Tabelle 31: Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Unternehmen, Übersicht

		Unternehmen					Total	
		Bedeutung von Biotechnologie Patenten						
		Sehr wichtig	wichtig	wenig wichtig	unwichtig	kann ich nicht beurteilen		
	Anzahl	26	4	0	0	0	30	
1 Schutz eigener Erfindungen	Prozent	86.67	13.33	0	0	0	100	
	Kumuliert	86.67	100	100	100	100		
	Anzahl	17	6	4	1	1	29	
2 Sicherung v. Lizenzinkommen	Prozent	58.62	20.69	13.79	3.45	3.45	100	
	Kumuliert	58.62	79.31	93.1	96.55	100		
	Anzahl	8	9	7	5	1	30	
3 Imageverbesserung/Marketing	Prozent	26.67	30	23.33	16.67	3.33	100	
	Kumuliert	26.67	56.67	80	96.67	100		
	Anzahl	15	2	7	3	3	30	
4 Einwerbung Eigenkapital	Prozent	50	6.67	23.33	10	10	100	
	Kumuliert	50	56.67	80	90	100		
	Anzahl	7	4	11	5	3	30	
5 Einwerbung Fremdkapital	Prozent	23.33	13.33	36.67	16.67	10	100	
	Kumuliert	23.33	36.67	73.33	90	100		
	Anzahl	9	3	8	9	1	30	
6 Zusammenschlüsse m. anderen Unternehmen	Prozent	30	10	26.67	30	3.33	100	
	Kumuliert	30	40	66.67	96.67	100		
	Anzahl	17	9	2	0	2	30	
7 Verhandlungsposition (Lizenzierungen, Joint Ventures)	Prozent	56.67	30	6.67	0	6.67	100	
	Kumuliert	56.67	86.67	93.33	93.33	100		
	Anzahl	15	11	2	2	0	30	
8 Aufbau Kooperation, Unternehmen	Prozent	50	36.67	6.67	6.67	0	100	
	Kumuliert	50	86.67	93.33	100	100		
	Anzahl	9	6	7	8	0	30	
9 Aufbau Kooperation, Forschungseinrichtungen	Prozent	30	20	23.33	26.67	0	100	
	Kumuliert	30	50	73.33	100	100		
	Anzahl	7	9	9	4	1	30	
10 Verbesserung Bedingungen in bestehenden Kooperationen	Prozent	23.33	30	30	13.33	3.33	100	
	Kumuliert	23.33	53.33	83.33	96.67	100		
	Anzahl	11	12	3	1	3	30	
11 Einwerbung öff. Fördermittel	Prozent	36.67	40	10	3.33	10	100	
	Kumuliert	36.67	76.67	86.67	90	100		
	Anzahl	12	7	2	7	2	30	
12 Einwerbung private Finanzierung	Prozent	40	23.33	6.67	23.33	6.67	100	
	Kumuliert	40	63.33	70	93.33	100		
	Anzahl	8	9	5	6	1	29	
13 Zeitl. Koordination wissensch. Publikationen	Prozent	27.59	31.03	17.24	20.69	3.45	100	
	Kumuliert	27.59	58.62	75.86	96.67	100		

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Bedeutung kommt Biotechnologie-Patenten in Ihrem Unternehmen in folgenden Kontexten zu?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 13. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 32: Motive für die Patentierung von Erfindungen aus der Forschungstätigkeit einer Forschungseinrichtung, Übersicht

		Forschungseinrichtungen						Total	
		Gründe für Patentierung von Erfindungen aus Forschungsergebnissen					kann ich nicht beurteilen		
		immer	häufig	selten	nie				
1 Signalisiert Kompetenz gg. Industrie	Anzahl	2	16	7	12	3	40	40	
	Prozent	5	40	17.5	30	7.5	100		
	Kumuliert	5	45	62.5	92.5	100			
2 Schutz eigener Erfindungen	Anzahl	24	10	3	1	3	41	41	
	Prozent	58.54	24.39	7.32	2.44	7.32	100		
	Kumuliert	58.54	82.93	90.24	92.68	100			
3 Weiterentwicklung mit industr. Partner	Anzahl	15	16	5	2	3	41	41	
	Prozent	36.59	39.02	12.2	4.88	7.32	100		
	Kumuliert	36.59	75.61	87.8	92.68	100			
4 Verbreitung Ergebnisse ausserhalb Scientific Community	Anzahl	6	5	17	9	3	40	40	
	Prozent	15	12.5	42.5	22.5	7.5	100		
	Kumuliert	15	27.5	70	92.5	100			
5 Lizenzeinnahmen f. Institut	Anzahl	10	11	12	2	5	40	40	
	Prozent	25	27.5	30	5	12.5	100		
	Kumuliert	25	52.5	82.5	87.5	100			
6 Lizenzeinnahmen Erfinder	Anzahl	8	8	14	7	4	41	41	
	Prozent	19.51	19.51	34.15	17.07	9.76	100		
	Kumuliert	19.51	39.02	73.17	90.24	100			
7 Dokumentation Neuheit gg. Scientific Community	Anzahl	5	9	7	16	3	40	40	
	Prozent	12.5	22.5	17.5	40	7.5	100		
	Kumuliert	12.5	35	52.5	92.5	100			
8 Verhandlungsposition Kooperationsprojekten	Anzahl	7	12	13	5	3	40	40	
	Prozent	17.5	30	32.5	12.5	7.5	100		
	Kumuliert	17.5	47.5	80	92.5	100			
9 Zugang öffentl. Fördermittel	Anzahl	3	10	17	7	3	40	40	
	Prozent	7.5	25	42.5	17.5	7.5	100		
	Kumuliert	7.5	32.5	75	92.5	100			
10 Zugang Forschungsfinanzierung	Anzahl	4	10	18	5	3	40	40	
	Prozent	10	25	45	12.5	7.5	100		
	Kumuliert	10	35	80	92.5	100			
11 komm. Verwertung wissensch. Ergebnisse	Anzahl	9	10	12	7	3	41	41	
	Prozent	21.95	24.39	29.27	17.07	7.32	100		
	Kumuliert	21.95	46.34	75.61	92.68	100			
12 Karrierechance Privatwirtschaft	Anzahl	2	8	10	17	3	40	40	
	Prozent	5	20	25	42.5	7.5	100		
	Kumuliert	5	25	50	92.5	100			
13 Ansehen wissenschaftl. Kollegen	Anzahl	2	8	9	18	3	40	40	
	Prozent	5	20	22.5	45	7.5	100		
	Kumuliert	5	25	47.5	92.5	100			
14 gesetzl./vertr. Verpflichtungen	Anzahl	7	6	8	15	4	40	40	
	Prozent	17.5	15	20	37.5	10	100		
	Kumuliert	17.5	32.5	52.5	90	100			

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Motive waren in der Vergangenheit ausschlaggebend, Erfindungen aus der Forschungstätigkeit Ihrer Forschungseinrichtung durch ein Patent zu schützen?“ im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 16. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 33: Zustandekommen von Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen und industriellen Partnern, Übersicht

		Forschungseinrichtungen					Total
		Kommunikationskanäle bei Kooperationsanbahnung mit industriellem Partner					
				immer	häufig	selten	kann ich nicht beurteilen
wissenschaft. Publikation	Anzahl	2	24	18	2	4	50
	Prozent	4	48	36	4	8	100
	Kumuliert	4	52	88	92	100	
Konferenzen	Anzahl	1	27	13	6	4	51
	Prozent	1.96	52.94	25.49	11.76	7.84	100
	Kumuliert	1.96	54.9	80.39	92.16	100	
persönliche Kontakte	Anzahl	14	33	3	2	0	52
	Prozent	26.92	63.46	5.77	3.85	0	100
	Kumuliert	26.92	90.38	96.15	100	100	
Beratungsaufträge	Anzahl	1	6	18	21	4	50
	Prozent	2	12	36	42	8	100
	Kumuliert	2	14	50	92	100	
Eigene Patente	Anzahl	1	5	14	21	7	48
	Prozent	2.08	10.42	29.17	43.75	14.58	100
	Kumuliert	2.08	12.5	41.67	85.42	100	

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Wie häufig wurden diese industriellen Forschungskooperationen über folgende Kommunikationskanäle initiiert?“ im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 9. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 34: Gründe für die Nichtpatentierung von Erfindungen bei Unternehmen, Übersicht

		Unternehmen					
		Gründe für Nichtpatentierung von Erfindungen					Total
		sehr wichtig	wichtig	weniger wichtig	unwichtig	kann ich nicht beurteilen	
1 Anmeldung zu teuer	Anzahl	3	2	3	0	0	8
	Prozent	37.5	25	37.5	0	0	100
	Kumuliert	37.5	62.5	100	100	100	
2 Aufrechterhaltung zu teuer	Anzahl	2	4	0	2	0	8
	Prozent	25	50	0	25	0	100
	Kumuliert	25	75	75	100	100	
3 Priorität für wissensch. Publikation	Anzahl	0	0	1	7	0	8
	Prozent	0	0	12.5	87.5	0	100
	Kumuliert	0	0	12.5	100	100	
4 Geheimhaltung	Anzahl	4	1	0	2	0	7
	Prozent	57.14	14.29	0	28.57	0	100
	Kumuliert	57.14	71.43	71.43	100	100	
5 Verlust der Neuheit durch Publikation	Anzahl	0	0	1	6	0	7
	Prozent	0	0	14.29	85.71	0	100
	Kumuliert	0	0	14.29	100	100	
6 Schutz für kommerzielle Verwertung nicht notwendig	Anzahl	0	2	3	1	1	7
	Prozent	0	28.57	42.86	14.29	14.29	100
	Kumuliert	0	28.57	71.43	85.71	100	
7 Durchsetzung von Verfahrenspatenten	Anzahl	1	1	3	2	0	7
	Prozent	14.29	14.29	42.86	28.57	0	100
	Kumuliert	14.29	28.57	71.43	100	100	
8 Durchsetzung von Erzeugnispatenten	Anzahl	3	0	2	2	0	7
	Prozent	42.86	0	28.57	28.57	0	100
	Kumuliert	42.86	42.86	71.43	100	100	
9 Rechtsunsicherheit österr. Biotechnologie-Patenten	Anzahl	0	0	2	4	1	7
	Prozent	0	0	28.57	57.14	14.29	100
	Kumuliert	0	0	28.57	85.71	100	
10 Rechtsunsicherheit europ. Biotechnologie-Patenten	Anzahl	0	0	2	4	1	7
	Prozent	0	0	28.57	57.14	14.29	100
	Kumuliert	0	0	28.57	85.71	100	
11 Rechtsunsicherheit aussereurop. Biotechnologie-Patenten	Anzahl	1	0	2	3	1	7
	Prozent	14.29	0	28.57	42.86	14.29	100
	Kumuliert	14.29	14.29	42.86	85.71	100	

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Bedeutung hatten folgende Gründe für Ihr Unternehmen patentierbare biotechnologische Erfindungen nicht zum Patent anzumelden?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 20. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 35: Gründe für die Nichtpatentierung von Erfindungen bei Forschungseinrichtungen, Übersicht

		Forschungseinrichtungen						Total	
		Gründe für Nichtpatentierung von Erfindungen					kann ich nicht beurteilen		
		sehr wichtig	wichtig	weniger wichtig	unwichtig				
1 Anmeldung zu teuer	Anzahl	6	10	3	2	0	21		
	Prozent	28.57	47.62	14.29	9.52	0	100		
	Kumuliert	28.57	76.19	90.48	100	100			
2 Aufrechterhaltung zu teuer	Anzahl	7	6	1	3	2	19		
	Prozent	36.84	31.58	5.26	15.79	10.53	100		
	Kumuliert	36.84	68.42	73.68	89.47	100			
3 Priorität für wissensch. Publikation	Anzahl	3	7	5	6	0	21		
	Prozent	14.29	33.33	23.81	28.57	0	100		
	Kumuliert	14.29	47.62	71.43	100	100			
4 Geheimhaltung	Anzahl	1	2	5	12	2	22		
	Prozent	4.55	9.09	22.73	54.55	9.09	100		
	Kumuliert	4.55	13.64	36.36	90.91	100			
5 Verlust der Neuheit durch Publikation	Anzahl	2	7	3	10	0	22		
	Prozent	9.09	31.82	13.64	45.45	0	100		
	Kumuliert	9.09	40.91	54.55	100	100			
6 Schutz für kommerzielle Verwertung nicht notwendig	Anzahl	3	5	2	9	1	20		
	Prozent	15	25	10	45	5	100		
	Kumuliert	15	40	50	95	100			
7 Durchsetzung von Patenten	Anzahl	4	3	2	7	4	20		
	Prozent	20	15	10	35	20	100		
	Kumuliert	20	35	45	80	100			
8 Rechtsunsicherheit österr. Biotechnologie-Patenten	Anzahl	0	1	3	9	7	20		
	Prozent	0	5	15	45	35	100		
	Kumuliert	0	5	20	65	100			
9 Rechtsunsicherheit europ. Biotechnologie-Patenten	Anzahl	0	1	3	9	7	20		
	Prozent	0	5	15	45	35	100		
	Kumuliert	0	5	20	65	100			
10 Rechtsunsicherheit aussereurop. Biotechnologie- Patenten	Anzahl	0	1	3	9	7	20		
	Prozent	0	5	15	45	35	100		
	Kumuliert	0	5	20	65	100			

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Bedeutung hatten folgende Gründe für Ihr Unternehmen patentierbare biotechnologische Erfindungen nicht zum Patent anzumelden?“ im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 24. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 36: Patente als Teil unternehmerischer Wettbewerbsstrategien, Übersicht

		Unternehmen					
		Patentbezogene Wettbewerbsstrategien					Total
		immer	häufig	selten	nie	kann ich nicht beurteilen	
1 Analyse Patente v. Mitbewerbern	Anzahl	10	7	11	1	0	29
	Prozent	34.48	24.14	37.93	3.45	0	100
	Kumuliert	34.48	58.62	96.55	100	100	
2 Patentrecherchen, Stand der Technik	Anzahl	12	13	4	0	1	30
	Prozent	40	43.33	13.33	0	3.33	100
	Kumuliert	40	83.33	96.67	96.67	100	
3 Patentrecherchen, FTO	Anzahl	14	12	3	0	1	30
	Prozent	46.67	40	10	0	3.33	100
	Kumuliert	46.67	86.67	96.67	96.67	100	
4 Klage sobald Patentverletzung festgestellt	Anzahl	5	5	5	3	11	29
	Prozent	17.24	17.24	17.24	10.34	37.93	100
	Kumuliert	17.24	34.48	51.72	62.07	100	
5 Aussergerichtliche Einigung bei Verletzung angestrebt	Anzahl	1	6	6	3	13	29
	Prozent	3.45	20.69	20.69	10.34	44.83	100
	Kumuliert	3.45	24.14	44.83	55.17	100	
6 Patentverletzungen ausserhalb Kerngeschäft werden nicht verfolgt	Anzahl	0	3	6	7	13	29
	Prozent	0	10.34	20.69	24.14	44.83	100
	Kumuliert	0	10.34	31.03	55.17	100	
7 Präventive rechtl. Schritte gg. mögliche Verletzer	Anzahl	6	6	4	1	12	29
	Prozent	20.69	20.69	13.79	3.45	41.38	100
	Kumuliert	20.69	41.38	55.17	58.62	100	
8 wiss. Publikation zur Verhinderung von Patenten von Mitbewerbern	Anzahl	2	8	12	4	3	29
	Prozent	6.90	27.59	41.38	13.79	10.34	100
	Kumuliert	6.90	34.48	75.86	89.66	100	
9 Gestaltung des Patentportfolios als Eintrittshemmnis	Anzahl	14	9	0	1	5	29
	Prozent	48.28	31.03	0	3.45	17.24	100
	Kumuliert	48.28	79.31	79.31	82.76	100	
10 Breite Ansprüche zur Verhinderung von Umgehung	Anzahl	22	6	0	0	1	29
	Prozent	75.86	20.69	0	0	3.45	100
	Kumuliert	75.86	96.55	96.55	96.55	100	
11 wechselseitige Lizenierung bei Abhängigkeit angestrebt	Anzahl	6	7	5	2	9	29
	Prozent	20.69	24.14	17.24	6.90	31.03	100
	Kumuliert	20.69	44.83	62.07	68.97	100	
12 Suche Verwertungspartner zwecks Know-How Transfer	Anzahl	12	12	3	1	1	29
	Prozent	41.38	41.38	10.34	3.45	3.45	100
	Kumuliert	41.38	82.76	93.10	96.55	100	

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Wie häufig verfolgt Ihr Unternehmen die unten genannten, patentbezogenen Wettbewerbsstrategien im Bereich der Biotechnologie?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 14. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 37: Auswirkung von Biotechnologiepatenten auf die Patentierung im Unternehmensbereich, Übersicht

		Unternehmen						Total	
		Probleme bei der Patentierung					kann ich nicht beurteilen		
		immer	häufig	selten	nie				
	Anzahl	0.00	14	9	4	2	29		
1 viele Patente in Technologiefeld	Prozent	0.00	48.28	31.03	13.79	6.90	100		
	Kumuliert	0.00	48.28	79.31	93.10	100			
	Anzahl	0.00	5	14	8	2	29		
2 verhinderter Zugang Technologien/Methoden	Prozent	0.00	17.24	48.28	27.59	6.90	100		
	Kumuliert	0.00	17.24	65.52	93.10	100			
	Anzahl	1	5	15	3	5	29		
3 Einschränkungen durch Überlappendende Ansprüche	Prozent	3.45	17.24	51.72	10.34	17.24	100		
	Kumuliert	3.45	20.69	72.41	82.76	100			
	Anzahl	1	5	14	6	4	30		
4 Abhängigkeit von bestehenden Patenten	Prozent	3.33	16.67	46.67	20	13.33	100		
	Kumuliert	3.33	20	66.67	86.67	100			
	Anzahl	0.00	0.00	18	7	4	29		
5 Ansprüche in bestehenden Patenten	Prozent	0.00	0.00	62.07	24.14	13.79	100		
	Kumuliert	0.00	0.00	62.07	86.21	100			
	Anzahl	0.00	6	14	6	3	29		
6 Verlust der Neuheit durch Publikation	Prozent	0.00	20.69	48.28	20.69	10.34	100		
	Kumuliert	0.00	20.69	68.97	89.66	100			
	Anzahl	0.00	0.00	3	22	4	29		
7 ethische Probleme	Prozent	0.00	0.00	10.34	75.86	13.79	100		
	Kumuliert	0.00	0.00	10.34	86.21	100			

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Wie oft war Ihr Unternehmen von folgenden Problemen bei der Patentierung eigener Erfindungen im Bereich der Biotechnologie betroffen?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 16. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 38: Auswirkung von Biotechnologiepatenten auf die Patentierung von Forschungseinrichtungen, Übersicht

		Forschungseinrichtungen						Total	
		Probleme bei der Patentierung					kann ich nicht beurteilen		
		immer	häufig	selten	nie				
	Anzahl	1	15	14	6	6		42	
1 viele Patente in Technologiefeld	Prozent	2.38	35.71	33.33	14.29	14.29		100	
	Kumuliert	2.38	38.1	71.43	85.71	100			
	Anzahl	0	8	15	12	7		42	
2 verhinderter Zugang Technologien/Methoden	Prozent	0	19.05	35.71	28.57	16.67		100	
	Kumuliert	0	19.05	54.76	83.33	100			
	Anzahl	0	11	15	9	7		42	
3 Einschränkungen durch überlappende Ansprüche	Prozent	0	26.19	35.71	21.43	16.67		100	
	Kumuliert	0	26.19	61.9	83.33	100			
	Anzahl	1	6	14	11	10		42	
4 Abhängigkeit von bestehenden Patenten	Prozent	2.38	14.29	33.33	26.19	23.81		100	
	Kumuliert	2.38	16.67	50	76.19	100			
	Anzahl	0	4	11	20	7		42	
5 Ansprüche in bestehenden Patenten	Prozent	0	9.52	26.19	47.62	16.67		100	
	Kumuliert	0	9.52	35.71	83.33	100			
	Anzahl	1	8	14	12	7		42	
6 Verlust der Neuheit durch Publikation	Prozent	2.38	19.05	33.33	28.57	16.67		100	
	Kumuliert	2.38	21.43	54.76	83.33	100			
	Anzahl	0	0	3	31	8		42	
7 ethische Probleme	Prozent	0	0	7.14	73.81	19.05		100	
	Kumuliert	0	0	7.14	80.95	100			

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Wie oft war Ihr Unternehmen von folgenden Problemen bei der Patentierung eigener Erfindungen im Bereich der Biotechnologie betroffen?“ im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 20. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 39: Erfahrungen mit biotechnologischen Patenten in der Forschungstätigkeit von Unternehmen, Überblick

		Unternehmen						Total	
		Erfahrung mit Patenten bei Forschungstätigkeiten					kann ich nicht beurteilen		
		immer	häufig	selten	nie				
1 Verzögerungen bei Projekten durch Lizenzverhandl./MTAs	Anzahl	2	4	10	11	3	30	30	
	Prozent	6.67	13.33	33.33	36.67	10			
	Kumuliert	6.67	20	53.33	90	100			
2 Einstellung Projekt durch Patent auf Research Tool	Anzahl	0	1	11	14	3	29	29	
	Prozent	0	3.45	37.93	48.28	10.34			
	Kumuliert	0	3.45	41.38	89.66	100			
3 Inhaltliche Verlagerung von Projekt durch Patent auf Research Tool	Anzahl	0	4	11	12	2	29	29	
	Prozent	0	13.79	37.93	41.38	6.9			
	Kumuliert	0	13.79	51.72	93.1	100			
4 Verteuerung Projekt durch Patent auf Research Tool	Anzahl	0	2	13	10	4	29	29	
	Prozent	0	6.9	44.83	34.48	13.79			
	Kumuliert	0	6.9	51.72	86.21	100			
5 Zukauf von Lizenzen notwendig für Durchführung von Projekt	Anzahl	0	1	12	13	3	29	29	
	Prozent	0	3.45	41.38	44.83	10.34			
	Kumuliert	0	3.45	44.83	89.66	100			
6 Umgehungerfindung bei geschützten Research Tools	Anzahl	0	5	11	9	3	28	28	
	Prozent	0	17.86	39.29	32.14	10.71			
	Kumuliert	0	17.86	57.14	89.29	100			
7 Zukauf nicht geschützter Research Tools aufgrund der Kosten	Anzahl	0	7	8	11	3	29	29	
	Prozent	0	24.14	27.59	37.93	10.34			
	Kumuliert	0	24.14	51.72	89.66	100			
8 Prüfung ob notwendige Research Tools geschützt	Anzahl	5	16	3	2	3	29	29	
	Prozent	17.24	55.17	10.34	6.9	10.34			
	Kumuliert	17.24	72.41	82.76	89.66	100			

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Erfahrung hat Ihr Unternehmen mit biotechnologischen Patenten in seiner Forschungstätigkeit gemacht?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 17. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 40: Erfahrungen mit biotechnologischen Patenten in der Forschungstätigkeit von Forschungseinrichtungen, Überblick

		Forschungseinrichtungen					Total	
		Erfahrung mit Patenten bei Forschungstätigkeiten						
		immer	häufig	selten	nie	kann ich nicht beurteilen		
Verzögerungen bei Projekten durch Lizenzverhandl./MTAs	Anzahl	4	6	12	16	6	44	
	Prozent	9.09	13.64	27.27	36.36	13.64	100	
	Kumuliert	9.09	22.73	50	86.36	100		
Einstellung Projekt durch Patent auf Research Tool	Anzahl	0	1	10	28	5	44	
	Prozent	0.00	2.27	22.73	63.64	11.36	100	
	Kumuliert	0.00	2.27	25	88.64	100		
Inhaltliche Verlagerung von Projekt durch Patent auf Research Tool	Anzahl	0	6	16	17	5	44	
	Prozent	0.00	13.64	36.36	38.64	11.36	100	
	Kumuliert	0.00	13.64	50	88.64	100		
Verteuerung Projekt durch Patent auf Research Tool	Anzahl	3	2	11	22	6	44	
	Prozent	6.82	4.55	25	50	13.64	100	
	Kumuliert	6.82	11.36	36.36	86.36	100		
Zukauf von Lizzenzen notwendig für Durchführung von Projekt	Anzahl	0	4	7	27	6	44	
	Prozent	0.00	9.09	15.91	61.36	13.64	100	
	Kumuliert	0.00	9.09	25	86.36	100		
Umgehungserfindung bei geschützten Research Tools	Anzahl	1	6	13	19	5	44	
	Prozent	2.27	13.64	29.55	43.18	11.36	100	
	Kumuliert	2.27	15.91	45.45	88.64	100		
Zukauf nicht geschützter Research Tools aufgrund der Kosten	Anzahl	0	8	6	23	7	44	
	Prozent	0	18.18	13.64	52.27	15.91	100	
	Kumuliert	0	18.18	31.82	84.09	100		
Prüfung ob notwendige Research Tools geschützt	Anzahl	5	11	7	15	6	44	
	Prozent	11.36	25	15.91	34.09	13.64	100	
	Kumuliert	11.36	36.36	52.27	86.36	100		

Anmerkung: Beantwortung der Frage „Welche Erfahrung hat Ihr Unternehmen mit biotechnologischen Patenten in seiner Forschungstätigkeit gemacht?“ im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 21. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 41: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele aus Sicht der befragten Unternehmen, Übersicht

		Unternehmen					Total
		Ziel voll erreicht	Ziel eher erreicht	Ziel wenig erreicht	Ziel nicht erreicht	kann ich nicht beurteilen	
1 Schaffung europaweit einheitlicher Regelung	Anzahl	3	13	1	1	12	30
	Prozent	10	43.33	3.33	3.33	40	100
	Kumuliert	10	53.33	56.67	60	100	
2 Klare Formulierung ethischer Aspekte	Anzahl	2	11	3	1	12	29
	Prozent	6.9	37.93	10.34	3.45	41.38	100
	Kumuliert	6.9	44.83	55.17	58.62	100	
3 Klare Abgrenzung Patentierbarkeit v. Pflanzen und Tieren	Anzahl	3	11	1	1	14	30
	Prozent	10	36.67	3.33	3.33	46.67	100
	Kumuliert	10	46.67	50	53.33	100	
4 Patentierbarkeit von Gensequenzen / Teilsequenzen	Anzahl	1	12	3	3	10	29
	Prozent	3.45	41.38	10.34	10.34	34.48	100
	Kumuliert	3.45	44.83	55.17	65.52	100	
5 Verbesserung Rentabilität biotech. F&E	Anzahl	1	5	6	1	16	29
	Prozent	3.45	17.24	20.69	3.45	55.17	100
	Kumuliert	3.45	20.69	41.38	44.83	100	
6 Stärkung des Standortes EU/AT	Anzahl	2	4	6	3	14	29
	Prozent	6.9	13.79	20.69	10.34	48.28	100
	Kumuliert	6.9	20.69	41.38	51.72	100	

Anmerkung: Beantwortung der Frage „In der Biopatentrichtlinie werden eine Reihe wichtiger Ziele definiert, die mit der Richtlinie erreicht werden sollten. Welche dieser Ziele wurden aus der Sicht Ihres Unternehmens durch die Umsetzung der Richtlinie in das österreichische Patentrecht erreicht bzw. nicht erreicht?“ im Unternehmensfragebogen, Frage 15. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

Tabelle 42: Durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz erreichten Ziele aus Sicht der befragten Forschungseinrichtungen, Übersicht

		Forschungseinrichtungen					Total
		Ziel voll erreicht	Ziel eher erreicht	Ziel wenig erreicht	Ziel nicht erreicht	kann ich nicht beurteilen	
1 Schaffung europaweit einheitlicher Regelung	Anzahl	4	11	3	1	23	42
	Prozent	9,52	26,19	7,14	2,38	54,76	100
	Kumuliert	9,52	35,71	42,86	45,24	100	
2 Klare Formulierung ethischer Aspekte	Anzahl	3	11	5	1	22	42
	Prozent	7,14	26,19	11,9	2,38	52,38	100
	Kumuliert	7,14	33,33	45,24	47,62	100	
3 Klare Abgrenzung Patentierbarkeit v. Pflanzen und Tieren	Anzahl	0	4	7	4	27	42
	Prozent	0	9,52	16,67	9,52	64,29	100
	Kumuliert	0	9,52	26,19	35,71	100	
4 Patentierbarkeit von Gensequenzen/Teilsequenzen	Anzahl	0	2	8	6	26	42
	Prozent	0	4,76	19,05	14,29	61,9	100
	Kumuliert	0	4,76	23,81	38,1	100	
5 Verbesserung Rentabilität biotech. F&E	Anzahl	1	7	7	1	25	41
	Prozent	2,44	17,07	17,07	2,44	60,98	100
	Kumuliert	2,44	19,51	36,59	39,02	100	
6 Stärkung des Standortes EU/AT	Anzahl	4	9	4	3	22	42
	Prozent	9,52	21,43	9,52	7,14	52,38	100
	Kumuliert	9,52	30,95	40,48	47,62	100	

Anmerkung: Beantwortung der Frage „In der Biopatentrichtlinie werden eine Reihe wichtiger Ziele definiert, die mit der Richtlinie erreicht werden sollten. Welche dieser Ziele wurden aus der Sicht Ihres Unternehmens durch die Umsetzung der Richtlinie in das österreichische Patentrecht erreicht bzw. nicht erreicht?“ im Fragebogen für Forschungseinrichtungen, Frage 19. Eine Antwort pro Zeile war möglich. Quelle: Datenerhebung des WIFO; WIFO Berechnungen.

A3: Fragebögen

Die wirtschafts- und forschungspolitische Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz

Eine Befragung im Auftrag des österreichischen Biopatent Monitoring Komitees

Dem Biopatent Monitoring Komitee (BMK) obliegt es gemäß § 166 Abs. 1 Patentgesetz die Auswirkungen der Umsetzung der sog. „Biopatentrichtlinie“ (RL 98/44/EG) im Hinblick auf relevante, mit Schutzwirkung für die Republik Österreich erteilte, nationale Patente zu beobachten und zu bewerten und dem Österreichischen Nationalrat darüber zu berichten. Das BMK hat im Zuge seiner Berichtspflicht das Österreichische Institut für Wirtschaftsforschung (WIFO) beauftragt, eine Befragung der potentiell von der Umsetzung der Richtlinie betroffenen Unternehmen und Forschungseinrichtungen durchzuführen. Wir bitten Sie um Ihre Mitarbeit bei der Durchführung dieser Befragung.

Bitte, beantworten Sie den Fragebogen auch dann, wenn Ihr Unternehmen derzeit nicht oder nicht schwerpunktmäßig mit biotechnologischen Patenten zu tun hat. Auch dann sind Ihre Angaben für uns von großer Bedeutung! Die Teilnahme an dieser Befragung ist freiwillig.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen bis 4. November 2011 an:

Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung (WIFO)
 Arsenal Objekt 20
 1030 Wien

Oder per Fax: (01) 798 93 86

Oder online: <http://www.biopatente.at>
 Teilnehmer-ID: «Contact_ID»
 Kennwort: «Password»

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Dr. Andreas Reinstaller
 (01) 798 26 01 - 305
 andreas.reinstaller@wifo.ac.at

Mag. Gerhard Schwarz
 (01) 798 26 01 – 263
 gerhard.schwarz@wifo.ac.at

Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt und keinesfalls an die Auftraggeber oder an Dritte weitergegeben. Es werden ausschließlich Ergebnisse veröffentlicht, die keinerlei Rückschlüsse auf einzelne Teilnehmer zulassen. Wenn Sie an dieser Befragung nicht teilnehmen wollen, so lassen Sie uns das bitte wissen, indem Sie einfach den unausgefüllten Fragebogen im beiliegenden Kuvert an uns retournieren.

DVR: 0057282

Abschnitt A – Angaben zum Unternehmen

Bitte, beziehen Sie Ihre Angaben auf Ihr Unternehmen und dessen Tätigkeiten am Standort Österreich sowie auf österreichische Tochterunternehmen Ihres Unternehmens.

Biotechnologie wird in dieser Befragung entsprechend den Richtlinien der OECD folgendermaßen definiert (eine darüber hinaus gehende Liste mit Beispielen finden Sie auf http://www.oecd.org/document/42/0,3746,en_2649_34537_1933994_1_1_1,100.html):

Biotechnologie ist die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen sowie auf deren Teile, Produkte und Modelle zur Modifizierung lebenden oder leblosen Materials zur Gewinnung von Wissen, Produkten und Dienstleistungen.

1 In welchen der folgenden Biotechnologie-Segmenten war Ihr Unternehmen 2009-2011 in F&E, Produktion, Vermarktung oder der Erbringung von Dienstleistungen tätig?

- Humanmedizin / menschliche Gesundheit
- Tiermedizin / -gesundheit
- Landwirtschaft / Forstwirtschaft / Aquakulturen / Schädlingsbekämpfung
- Industrielle Produktion (z.B. Bioverfahrenstechnik zur Herstellung von Produkten oder Aufarbeitung von Rohstoffen)
- Umwelttechnologie (z.B. Analytik, Dekontamination von Boden, Wasser, Luft, Industrieabfällen durch Mikroorganismen)
- Rohstoffgewinnung (z.B. Aufarbeitung fossiler Brennstoffe)
- Bioinformatik (z.B. Erstellung biolog. Modelle oder von Genom-, Proteom-, Metabolom- und Mikrobiologiedatenbanken)
- Unterstützende Anwendungen (z.B. Herstellung von „Research Tools“, Enabling-Technologien, Reagenzien)

Andere, nicht genannte Bereiche der Biotechnologie in denen Ihr Unternehmen aktiv ist (bitte anführen):

2 Biotechnologische Produkte und Unternehmensstrategie.

Bitte eine Antwort pro Zeile!

Ja Nein

- Hatte Ihr Unternehmen in den Jahren 2009-2011 biotechnologische Produkte auf dem Markt?
- Entwickelt Ihr Unternehmen biotechnologische Verfahren?
- Entwickelt Ihr Unternehmen Produkte, die mit biotechnologischen Verfahren hergestellt werden?
- Bietet Ihr Unternehmen Dienstleistungen im Bereich der Biotechnologie an?
- Bietet Ihr Unternehmen Vorleistungen oder Technologien an, die in der Biotechnologie zur Anwendung kommen?
- Ist die Biotechnologie von zentraler Bedeutung für die Aktivitäten Ihres Unternehmens oder für die Unternehmensstrategie?

3 In welchem Jahr wurde Ihr Unternehmen gegründet?

Unabhängig von bloßen Änderungen der Rechtsform.

_____ Jahr

4 Ist Ihr Unternehmen Teil eines internationalen Konzerns, also eines Konzerns mit Niederlassungen in mehreren Staaten?

- Internationaler Konzern mit Hauptsitz in Österreich
- Internationaler Konzern mit Hauptsitz außerhalb Österreichs
- Kein internationaler Konzern

5 Wie viele Personen waren zum Ende des letzten abgeschlossenen Geschäftsjahres in Ihrem Unternehmen im Bereich Biotechnologie sowie in anderen Geschäftsfeldern beschäftigt?

In Personen. Wenn Ihr Unternehmen nur im Bereich Biotechnologie tätig ist, tragen sie bitte in das zweite Feld „0“ ein.

_____ Beschäftigte im Bereich Biotechnologie (Forscher, Führungskräfte, techn. und administratives Personal)

_____ Beschäftigte in anderen Geschäftsfeldern

6 Wie hoch war der Umsatz Ihres Unternehmens im letzten abgeschlossenen Geschäftsjahr im Bereich Biotechnologie sowie in anderen Geschäftsfeldern?

In Millionen €. Wenn Ihr Unternehmen nur im Bereich Biotechnologie tätig ist, tragen sie bitte in das zweite Feld „0“ ein.

_____ Umsatz im Bereich Biotechnologie

_____ Umsatz in anderen Geschäftsfeldern

7 Wie hoch waren die F&E Aufwendungen Ihres Unternehmens im letzten abgeschlossenen Geschäftsjahr im Bereich Biotechnologie sowie in anderen Geschäftsfeldern?

In Millionen €. Wenn Ihr Unternehmen nur im Bereich Biotechnologie tätig ist, tragen sie bitte in das zweite Feld „0“ ein.

_____ F&E-Aufwendungen im Bereich Biotechnologie

_____ F&E-Aufwendungen in anderen Geschäftsfeldern

8 Wie haben sich die jährlichen F&E-Aufwendungen Ihres Unternehmens im Bereich Biotechnologie seit 2005 geändert?

Veränderung in %. Falls Ihr Unternehmen nach 2005 gegründet wurde, geben Sie bitte die Veränderung seit dem Gründungsjahr an.

_____ % gegenüber den F&E-Aufwendungen im Bereich Biotechnologie 2005

Abschnitt B – Nutzung von Biotechnologie-Patenten und Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz

9 Hat Ihr Unternehmen seit dem Inkrafttreten der Richtlinienumsetzung 2005 biotechnologische Erfindungen zum Patent angemeldet oder biotechnologische Patente von anderen Unternehmen erworben bzw. plant Ihr Unternehmen in den nächsten fünf Jahren zumindest eine biotechnologische Erfindung zum Patent anzumelden?

Ja

Nein → Bitte weiter mit Frage 18

10 Wie viele biotechnologische Erfindungen Ihres Unternehmens wurden von 2009 bis einschließlich 1. Halbjahr 2011 zum Patent angemeldet bzw. auf wie viele biotechnologische Erfindungen Ihres Unternehmens wurde in diesem Zeitraum ein Patent erteilt?

Bitte vermeiden Sie Mehrfachzählungen von Patenten, die für dieselbe Erfindung in unterschiedlichen Jurisdiktionen gültig sind.

Anzahl

_____ Zum Patent angemeldete Biotechnologie-Erfindungen von 2009 bis 1. Halbjahr 2011

_____ Erteilte Biotechnologie-Patente von 2009 bis 1. Halbjahr 2011 (unabhängig vom Anmeldezeitpunkt)

11 Charakterisieren Sie bitte die von Ihrem Unternehmen am häufigsten gewählte Patentanmeldestrategie für Erfindungen im Bereich der Biotechnologie.

Erstanmeldung

- Beim Österreichischen Patentamt
- Bei einem nationalen Patentamt eines anderen europäischen Staates
- Bei einem nationalen Patentamt eines außereuropäischen Staates (z.B. USA, Japan)
- Europäisches Patentamt
- Anmeldung nach PCT (Patent Cooperation Treaty)

Bis 12 Monate nach der Erstanmeldung

- Beim Österreichischen Patentamt
- Bei einem nationalen Patentamt eines anderen europäischen Staates
- Bei einem nationalen Patentamt eines außereuropäischen Staates (z.B. USA, Japan)
- Europäisches Patentamt
- Anmeldung nach PCT (Patent Cooperation Treaty)

Bis 30 Monate nach der Erstanmeldung

- PCT – nationale Phase

12 Bitte geben sie die (bis zu) fünf wichtigsten Staaten an, in denen Ihr Unternehmen im Bereich der Biotechnologie um Patentschutz ansucht.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

13 Welche Bedeutung kommt Biotechnologie-Patenten in Ihrem Unternehmen in den folgenden Kontexten zu?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Sehr wichtig	Wichtig	Wenig wichtig	Unwichtig	Kann ich nicht beurteilen
Schutz der eigenen Erfindungen vor Nachahmung/Nutzung durch andere	<input type="checkbox"/>				
Sicherung von Lizenzinkommen.....	<input type="checkbox"/>				
Imageverbesserung im Bereich der technologischen Kompetenz (z.B. Nutzung im Bereich des Marketings).....	<input type="checkbox"/>				
Einwerbung von Eigenkapital (z.B. Venture Capital)	<input type="checkbox"/>				
Einwerbung von Fremdkapital (z.B. Kredite, Anleihen).....	<input type="checkbox"/>				
Zusammenschlüsse mit anderen Unternehmen (Mergers).....	<input type="checkbox"/>				
Verbesserung der Verhandlungsposition (z.B. Lizenzierung, Joint Ventures).....	<input type="checkbox"/>				
Anbahnung und Aufbau von Kooperationen mit anderen Unternehmen	<input type="checkbox"/>				
Anbahnung und Aufbau von Kooperationen mit Forschungseinrichtungen.....	<input type="checkbox"/>				
Verbesserung der Bedingungen in bestehenden Kooperationen.....	<input type="checkbox"/>				
Einwerbung öffentlicher Fördermittel.....	<input type="checkbox"/>				
Einwerbung privater Finanzierung	<input type="checkbox"/>				
Zeitliche Koordinierung wissenschaftlicher Publikationen.....	<input type="checkbox"/>				

Gibt es weitere Aspekte unter denen Biotechnologie-Patenten in Ihrem Unternehmen eine wichtige Rolle spielen?

14 Wie häufig verfolgt Ihr Unternehmen die unten genannten, patentbezogenen Wettbewerbsstrategien im Bereich der Biotechnologie?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Immer	Häufig	Selten	Nie	Kann ich nicht beurteilen
Wir analysieren die Patente von Mitbewerbern, um deren Fähigkeiten, Produktstrategien und bevorstehende Produkteinführungen einzuschätzen....	<input type="checkbox"/>				
Wir führen Patentrecherchen durch, um den Stand der Technik auf einem Gebiet einzuschätzen	<input type="checkbox"/>				
Wir führen Patentrecherchen durch, um die Ausübungsfreiheit (freedom-to-operate) einer eigenen Erfindung einzuschätzen	<input type="checkbox"/>				
Wir schützen unsere Erfindungen durch Patente und klagen, sobald wir Patentverletzungen feststellen	<input type="checkbox"/>				
Wenn unsere Patentrechte verletzt werden, versuchen wir, uns außergerichtlich mit dem Verletzer zu einigen	<input type="checkbox"/>				
Wir ignorieren Verletzungen unserer Patente, die nicht unsere Kerntechnologien und/oder unser Kerngeschäft betreffen	<input type="checkbox"/>				
Wenn angemeldete oder bereits erteilte Patente eines Mitbewerbers mit unseren eigenen Patenten in Konflikt geraten könnten, ergreifen wir umgehend (rechtliche) Maßnahmen um die Lage zu klären	<input type="checkbox"/>				
Wir versuchen, Erkenntnisse wissenschaftlich zu publizieren, um deren Patentierung durch Mitbewerber zu unterbinden	<input type="checkbox"/>				
Wir versuchen, durch die Gestaltung unseres Patentportfolios den Eintritt von Mitbewerbern in für uns wichtige Märkte zu erschweren	<input type="checkbox"/>				
Wir versuchen, Möglichkeiten der Umgehung unserer Erfindungen durch Patente mit breiten Ansprüchen zu unterbinden	<input type="checkbox"/>				
Im Falle von Abhängigkeit unserer Patente von anderen Patenten versuchen wir, Vereinbarungen zur wechselseitigen Lizenzierung zu erzielen	<input type="checkbox"/>				
Wir sind am Transfer unseres Know-how interessiert und suchen Verwertungspartner	<input type="checkbox"/>				

Verfolgt Ihr Unternehmen (noch) andere patentbezogene Wettbewerbsstrategien im Bereich der Biotechnologie?

15 In der Biopatentrichtlinie werden eine Reihe wichtiger Ziele definiert, die mit der Richtlinie erreicht werden sollten. Welche dieser Ziele wurden aus der Sicht Ihres Unternehmens durch die Umsetzung der Richtlinie in das österreichische Patentrecht erreicht bzw. nicht erreicht?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Ziel voll erreicht	Ziel eher erreicht	Ziel wenig erreicht	Ziel nicht erreicht	Kann ich nicht beurteilen
Schaffung einer europaweit vergleichbaren und einheitlichen Regelung für den rechtlichen Schutz im Bereich der biotechnologischen Erfindungen	<input type="checkbox"/>				
Hinreichend klare Formulierung der ethischen Aspekte der Patentierung im Bereich der Biotechnologie.....	<input type="checkbox"/>				
Hinreichend klare Abgrenzung hinsichtlich der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren	<input type="checkbox"/>				
Hinreichend klare Abgrenzung zwischen patentierbaren und nicht patentierbaren Gensequenzen/Teilsequenzen.....	<input type="checkbox"/>				
Verbesserung der Rentabilität von Investitionen in biotechnologische Forschung und Innovation.....	<input type="checkbox"/>				
Stärkung Europas und Österreichs als Standort für biotechnologische Forschung gegenüber anderen Regionen	<input type="checkbox"/>				

Gibt es andere Konsequenzen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie, von denen Ihr Unternehmen betroffen ist?

16 Wie oft war Ihr Unternehmen von folgenden Problemen bei der Patentierung eigener Erfindungen im Bereich der Biotechnologie betroffen?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Immer	Häufig	Selten	Nie	Kann ich nicht beurteilen
Problem, in einem Technologiefeld ein Patent anzumelden, da in dem Bereich bereits sehr viele Patente bestehen	<input type="checkbox"/>				
Patente anderer haben den Zugang zu Technologien/Methoden versperrt und damit eine eigene Patentierung verhindert.....	<input type="checkbox"/>				
Patente Dritter mit überlappenden Ansprüchen zu eigenen Patenten haben den Wert eigener Patente eingeschränkt/Patentierung verhindert.....	<input type="checkbox"/>				
Starke Abhängigkeit von bestehenden Patenten (Crowded Art) haben den Wert eigener Patente eingeschränkt/Patentierung verhindert.....	<input type="checkbox"/>				
Patentrechtliche Ansprüche Dritter, die im Vorfeld übersehen oder als nicht relevant erachtet wurden.....	<input type="checkbox"/>				
Vorangegangene eigene oder Publikationen Dritter verhinderten eine Patentanmeldung	<input type="checkbox"/>				
Aufgrund ethischer Probleme haben wir von einer Patentierung Abstand genommen	<input type="checkbox"/>				

Gibt es andere Probleme von denen Ihr Unternehmen bei der Patentierung biotechnologischer Erfindungen häufig betroffen ist?

17 Welche Erfahrungen hat Ihr Unternehmen mit biotechnologischen Patenten in seiner Forschungstätigkeit gemacht?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Immer	Häufig	Selten	Nie	Kann ich nicht beurteilen
Verzögerung von Projekten durch erforderliche Lizenzverhandlungen oder Material Transfer Agreements für patentierte Research Tools (z.B. Targets, Gentests, transgene Organismen).....	<input type="checkbox"/>				
Nichtdurchführung/Einstellung von Forschungsvorhaben aufgrund von Patenten auf Research Tools.....	<input type="checkbox"/>				
Inhaltliche Verlagerung von Forschungsvorhaben aufgrund von Patenten auf Research Tools.....	<input type="checkbox"/>				
Verteuerung von Forschungsvorhaben aufgrund der Lizenzgebühren für patentierte Research Tools.....	<input type="checkbox"/>				
Zukauf/Lizenziierung patentierter Forschungstools war notwendig um eigene Forschung durchführen zu können	<input type="checkbox"/>				
Eigene Entwicklung alternativer Verfahren/Technologien zur Umgehung patentierter Research Tools	<input type="checkbox"/>				
Wir kaufen auch Research Tools zu, die nicht patentrechtlich geschützt sind, da der Nachbau zu aufwändig/teuer wäre	<input type="checkbox"/>				
Bei Forschungsvorhaben überprüfen wir im Vorfeld, ob Research Tools patentrechtlich geschützt sind.....	<input type="checkbox"/>				

Gibt es noch andere Erfahrungen, die Ihr Unternehmen im Bereich der biotechnologischen Forschung mit Patenten häufig gemacht hat?

18 Gab es im Zeitraum von 2009 bis einschließlich 1. Halbjahr 2011 in Ihrem Unternehmen biotechnologische Erfindungen, die patentierbar gewesen wären, bei denen Ihr Unternehmen aber bewusst auf die Anmeldung des Patents verzichtet hat?

- ja
- nein → **weiter mit Frage 21**

19 Wie hoch war in diesem Zeitraum die Anzahl patentierbarer biotechnologischer Erfindungen, bei denen Ihr Unternehmen bewusst auf die Anmeldung zum Patent verzichtet hat?

Anzahl

- _____ nicht patentierte erzeugnisbezogene Erfindungen
- _____ nicht patentierte verfahrensbezogene Erfindungen
- _____ nicht patentierte Erfindungen insgesamt

20 Welche Bedeutung hatten die folgenden Gründe für Ihr Unternehmen, patentierbare biotechnologische Erfindungen nicht zum Patent anzumelden?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Sehr wichtig	Wichtig	Wenig wichtig	Unwichtig	Kann ich nicht beurteilen
Anmeldung von Patenten war gemessen am potentiellen Wert der Erfindungen zu teuer	<input type="checkbox"/>				
Aufrechterhaltung von Patenten war zu teuer	<input type="checkbox"/>				
Rascher wissenschaftlicher Publikation wurde der Vorrang eingeräumt	<input type="checkbox"/>				
Anmeldung von Patenten hätte die Bekanntgabe wichtiger Informationen über die Erfindungen erfordert	<input type="checkbox"/>				
Forschungsergebnisse wurden vorab publiziert und waren daher nicht mehr als Erfindung patentierbar	<input type="checkbox"/>				
Kommerzialisierung bzw. Lizenzierung an Dritte erschien auch ohne Patentschutz erfolgversprechend (z.B. Zelllinien, Hefestämme)	<input type="checkbox"/>				
Probleme bei der Durchsetzung von Verfahrenspatenten	<input type="checkbox"/>				
Probleme bei der Durchsetzung von Erzeugnispatenten	<input type="checkbox"/>				
Rechtsunsicherheit bei österreichischen Biotechnologie-Patenten	<input type="checkbox"/>				
Rechtsunsicherheit bei europäischen Biotechnologie-Patenten	<input type="checkbox"/>				
Rechtsunsicherheit bei Biotechnologie-Patenten im außereuropäischen Raum	<input type="checkbox"/>				

Gibt es weitere Gründe wegen derer Ihr Unternehmen bewusst auf die Patentierung von Erfindungen verzichtet hat?

21 Wären Anpassungen in der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz wünschenswert, um die Rahmenbedingungen für Forschung und Innovation in Ihrem Unternehmen zu verbessern?

- 22** Haben Sie Anmerkungen oder Anregungen zu dieser Befragung?

Vielen Dank für Ihre Bemühungen!

Möchten Sie nach Fertigstellung der Studie im Frühjahr 2012 eine Zusammenfassung der Ergebnisse per Email erhalten?

- ja → bitte unbedingt Emailadresse angeben
 - nein

Bitte, nennen Sie uns noch eine Kontaktperson für etwaige Rückfragen:

Name:

Tel.:

Email:



Die wirtschafts- und forschungspolitische Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz

Eine Befragung im Auftrag des österreichischen Biopatent Monitoring Komitees

Dem Biopatent Monitoring Komitee (BMK) obliegt es gemäß § 166 Abs. 1 Patentgesetz die Auswirkungen der Umsetzung der sog. „Biopatentrichtlinie“ (RL 98/44/EG) im Hinblick auf relevante mit Schutzwirkung für die Republik Österreich erteilte, nationale Patente zu beobachten und zu bewerten und dem Österreichischen Nationalrat darüber zu berichten. Das BMK hat im Zuge seiner Berichtspflicht das Österreichische Institut für Wirtschaftsforschung (WIFO) beauftragt, eine Befragung der potentiell von der Umsetzung der Richtlinie betroffenen Unternehmen und Forschungseinrichtungen durchzuführen. Wir bitten Sie um Ihre Mitarbeit bei der Durchführung dieser Befragung.

Bitte, beantworten Sie den Fragebogen auch dann, wenn Ihre Forschungseinrichtung derzeit nicht oder nicht schwerpunktmäßig mit biotechnologischen Patenten zu tun hat. Auch dann sind Ihre Angaben für uns von großer Bedeutung! Die Teilnahme an dieser Befragung ist freiwillig.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen bis 4. November 2011 an:

Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung (WIFO)
 Arsenal Objekt 20
 1030 Wien

Oder per Fax: (01) 798 93 86

Oder online: <http://www.biopatente.at>
 Teilnehmer-ID: «Contact_ID»
 Kennwort: «Password»

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Dr. Andreas Reinstaller
 (01) 798 26 01 - 305
 andreas.reinstaller@wifo.ac.at

Mag. Gerhard Schwarz
 (01) 798 26 01 – 263
 gerhard.schwarz@wifo.ac.at

Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt und keinesfalls an die Auftraggeber oder an Dritte weitergegeben. Es werden ausschließlich Ergebnisse veröffentlicht, die keinerlei Rückschlüsse auf einzelne Teilnehmer zulassen. Wenn Sie an dieser Befragung nicht teilnehmen wollen, so lassen Sie uns das bitte wissen, indem Sie einfach den unausgefüllten Fragebogen im beiliegenden Kuvert an uns retournieren.

DVR: 0057282

Abschnitt A – Angaben zum «Klassifikation»

Bitte, beziehen Sie Ihre Angaben auf jenes «Klassifikation» für das Sie direkt wissenschaftlich verantwortlich sind.

Biotechnologie wird in dieser Befragung entsprechend den Richtlinien der OECD folgendermaßen definiert (eine darüber hinaus gehende Liste mit Beispielen finden Sie auf http://www.oecd.org/document/42/0,3746,en_2649_34537_1933994_1_1_1,100.html):

Biotechnologie ist die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen sowie auf deren Teile, Produkte und Modelle zur Modifizierung lebenden oder leblosen Materials zur Gewinnung von Wissen, Produkten und Dienstleistungen.

1 In welchen der folgenden Biotechnologie-Segmenten war Ihr «Klassifikation» 2009-2011 tätig?

- Humanmedizin / menschliche Gesundheit
- Tiermedizin / -gesundheit
- Landwirtschaft / Forstwirtschaft / Aquakulturen / Schädlingsbekämpfung
- Industrielle Produktion (z.B. Bioverfahrenstechnik zur Herstellung von Produkten oder Aufarbeitung von Rohstoffen).
- Umwelttechnologie (z.B. Analytik, Dekontamination von Boden, Wasser, Luft, Industrieabfällen durch Mikroorganismen).
- Rohstoffgewinnung (z.B. Aufarbeitung fossiler Brennstoffe)
- Bioinformatik (z.B. Erstellung biolog. Modelle oder von Genom-, Proteom-, Metabolom- und Mikrobiologiedatenbanken)
- Unterstützende Anwendungen (z.B. Herstellung von „Research Tools“, Enabling-Technologien, Reagenzien)

Andere, nicht genannte Bereiche der Biotechnologie in denen Ihr «Klassifikation» aktiv ist (bitte anführen):

2 In welchem Jahr wurde Ihr «Klassifikation» gegründet?

_____ Jahr

3 Welcher der folgenden Arten von Forschungseinrichtungen ist Ihr «Klassifikation» zuzurechnen?

Bitte, nur eine Antwort.

- Universitäre Forschungseinrichtung
- Ausseruniversitäre Forschungseinrichtung
- Andere Forschungseinrichtung

4 Wie viele Personen waren zum Jahresende 2010 in Ihrem «Klassifikation» im Bereich Biotechnologie beschäftigt?

Angaben bitte in Kopfzahlen

_____ Beschäftigte im Bereich Biotechnologie insgesamt (Forscher, Führungskräfte, techn. und administratives Personal)

_____ Wissenschaftliches Personal im Bereich Biotechnologie

5 Schätzen Sie bitte ein, zu welchen Anteilen Ihr «Klassifikation» in folgenden Bereichen tätig ist?

Anteil an den dem «Klassifikation» zur Verfügung stehenden Personalressourcen. Eine grobe Einschätzung genügt!

_____ % Grundlagenforschung

_____ % Auftragsforschung

_____ % Beratung von Unternehmen oder öffentlichen Einrichtungen

_____ % Andere Tätigkeiten

6 Wie viele Publikationen in internationalen Fachzeitschriften wurden an Ihrem «Klassifikation» zwischen 2009 und 2011 im Bereich der Biotechnologie veröffentlicht oder sind im Erscheinen?

Anzahl

_____ Publikationen insgesamt

_____ davon Publikationen in A-Journalen

7 Führt Ihr «Klassifikation» in seiner wissenschaftlichen Arbeit auch Patentrecherchen durch, z.B. um den Stand der Technik zu ermitteln?

- Ja
- Nein

8 Bestehen derzeit Forschungskooperationen zwischen Ihrem «Klassifikation» und industriellen Partnern?

- Ja
- Nein → **Bitte weiter mit Frage 10!**

9 Wenn industrielle Forschungskooperationen: Wie häufig wurden diese industriellen Forschungskooperationen über die folgenden Kommunikationskanäle initiiert?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Immer	Häufig	Selten	Nie	Kann ich nicht beurteilen
Wissenschaftliche Publikationen	<input type="checkbox"/>				
Konferenzen, wissenschaftliche Tagungen	<input type="checkbox"/>				
Persönliche, informelle Kontakte	<input type="checkbox"/>				
Beratungsaufträge	<input type="checkbox"/>				
Eigene Patente	<input type="checkbox"/>				

Andere, nicht genannte Auslöser für Forschungskooperationen Ihres «Klassifikation» mit industriellen Partnern:

Abschnitt B – Nutzung von Biotechnologie-Patenten und Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz

10 Wurden von Ihrem «Klassifikation» seit dem Inkrafttreten der Richtlinienumsetzung 2005 Forschungsvorhaben durchgeführt, die zur Anmeldung biotechnologischer Erfindungen / Erteilung

biotechnologischer Patente geführt haben, bzw. führt Ihr «Klassifikation» derzeit Forschungsvorhaben durch, die in den nächsten fünf Jahren voraussichtlich zur Anmeldung biotechnologischer Patente führen werden?

- Ja
- Nein → **Bitte weiter mit Frage 22**

11 Wie viele biotechnologische Erfindungen Ihres «Klassifikation»s wurden von 2009 bis einschließlich 1. Halbjahr 2011 zum Patent angemeldet bzw. auf wie viele biotechnologische Erfindungen Ihres «Klassifikation»s wurde in diesem Zeitraum ein Patent erteilt?

Bitte vermeiden Sie Mehrfachzählungen von Patenten, die für dieselbe Erfindung, in unterschiedlichen Jurisdiktionen gültig sind.

Anzahl

_____ Zum Patent angemeldete Biotechnologie-Erfindungen von 2009 bis 1. Halbjahr 2011

_____ Erteilte Patente in der Periode 2009 bis 1. Halbjahr 2011 (unabhängig vom Anmeldezeitpunkt)

12 Wie hoch war 2009-2011 der Anteil der wissenschaftlichen Publikationen an Ihrem «Klassifikation», zu denen parallel auch ein Patent angemeldet wurde?

Ein ungefährer Wert ist ausreichend!

- 0%
- Bis zu 24%
- 25-49%
- 50-74%
- 75% und mehr

13 Entscheidet Ihr «Klassifikation» selbst oder ist es maßgeblich an der Entscheidung beteiligt, in welchen Staaten Erfindungen aus seiner Forschungstätigkeit zum Patent angemeldet werden?

- Ja
- Nein → **Bitte weiter mit Frage 16**

14 Charakterisieren Sie bitte die am häufigsten gewählte Patentanmeldestrategie.

Erstanmeldung

- Beim Österreichischen Patentamt
- Bei einem nationalen Patentamt eines anderen europäischen Staates
- Bei einem nationalen Patentamt eines außereuropäischen Staates (z.B. USA, Japan)
- Europäisches Patentamt
- Anmeldung nach PCT (Patent Cooperation Treaty)

Bis 12 Monate nach der Erstanmeldung

- Beim Österreichischen Patentamt
- Bei einem nationalen Patentamt eines anderen europäischen Staates
- Bei einem nationalen Patentamt eines außereuropäischen Staates (z.B. USA, Japan)
- Europäisches Patentamt
- Anmeldung nach PCT (Patent Cooperation Treaty)

Bis 30 Monate nach der Erstanmeldung

- PCT – nationale Phase

15 Welche sind die (bis zu) fünf wichtigsten Staaten, in denen um Patentschutz angesucht wird.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

16 Welche Motive waren in der Vergangenheit ausschlaggebend, Erfindungen aus der Forschungstätigkeit Ihres «Klassifikation»s durch ein Patent zu schützen?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Immer	Häufig	Selten	Nie	Kann ich nicht beurteilen
Signalisiert Geldgebern aus der Industrie wirtschaftliche Kompetenz	<input type="checkbox"/>				
Schutz der eigenen Erfindungen vor Nachahmung/Nutzung durch andere	<input type="checkbox"/>				
Ermöglichung der Weiterentwicklung einer Erfindung gemeinsam mit industriellen Partnern	<input type="checkbox"/>				
Verbreitung von Forschungsergebnissen außerhalb der Scientific Community.....	<input type="checkbox"/>				
Erwartete Lizenznahmen für das Institut/die Forschungseinrichtung.....	<input type="checkbox"/>				
Erwartete Lizenznahmen für die Erfinder.....	<input type="checkbox"/>				
Dokumentation der Neuheit wissenschaftlicher Leistungen gegenüber der Scientific Community	<input type="checkbox"/>				
Verbesserung der Verhandlungsposition (z.B. für Kooperationsprojekte)	<input type="checkbox"/>				
Erleichterter Zugang zu öffentlichen Fördermitteln	<input type="checkbox"/>				
Erleichterter Zugang zu privater Forschungsfinanzierung.....	<input type="checkbox"/>				
Kommerzielle Verwertung wissenschaftlicher Ergebnisse (z.B. durch Unternehmensgründung).....	<input type="checkbox"/>				
Bessere Karrierechancen des wissenschaftlichen Personals in der Privatwirtschaft.....	<input type="checkbox"/>				
Höheres Ansehen bei Kollegen aus der Wissenschaft.....	<input type="checkbox"/>				
Gesetzliche oder vertragliche Verpflichtungen	<input type="checkbox"/>				

Gibt es weitere Motive, die in Ihrem «Klassifikation» häufig dafür ausschlaggebend sind, die Ergebnisse wissenschaftlicher Forschung durch Patente zu schützen?

17 Hat die Möglichkeit, Patente auf erforderliche wissenschaftliche Leistungen zu erlangen, Auswirkungen auf die Publikationstätigkeit Ihres «Klassifikation»s?

- Publikationsleistung steigt
- Kein Einfluss auf die Publikationsleistung
- Publikationsleistung sinkt
- Publikationen werden verzögert
- Kann ich nicht beurteilen

18 Beeinflusst die Möglichkeit, Patente auf erforderliche wissenschaftliche Leistungen zu erlangen, die inhaltliche Ausrichtung von Forschungsprojekten an denen sich Ihr «Klassifikation» beteiligt bzw. die es selbstständig durchführt?

- Immer
- Häufig
- Selten
- Nie
- Kann ich nicht beurteilen

19 In der Biopatentrichtlinie werden eine Reihe wichtiger Ziele definiert, die mit der Richtlinie erreicht werden sollten. Welche dieser Ziele wurden aus der Sicht Ihres «Klassifikation»s durch die Umsetzung der Richtlinie in das österreichische Patentrecht erreicht bzw. nicht erreicht?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Ziel voll erreicht	Ziel eher erreicht	Ziel wenig erreicht	Ziel nicht erreicht	Kann ich nicht beurteilen
Schaffung einer europaweit vergleichbaren und einheitlichen Regelung für Patente im Bereich der Biotechnologie.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hinreichend klare Formulierung der ethischen Aspekte der Patentierung im Bereich der Biotechnologie.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hinreichend klare Abgrenzung hinsichtlich der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hinreichend klare Abgrenzung zwischen patentierbaren und nicht patentierbaren Gensequenzen/Teilsequenzen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Rentabilität von Investitionen in biotechnologische Forschung und Innovation.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stärkung Europas und Österreichs als Standort für biotechnologische Forschung gegenüber anderen Regionen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gibt es andere Konsequenzen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie, von denen Ihr «Klassifikation» betroffen ist?

20 Wie oft traten die folgenden Probleme bei der Patentierung biotechnologischer Erfindungen auf, die in Ihrem «Klassifikation» entwickelt wurden bzw. an deren Entwicklung Ihr «Klassifikation» beteiligt war?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Immer	Häufig	Selten	Nie	Kann ich nicht beurteilen
Problem, in einem Technologiefeld ein Patent anzumelden, da in dem Bereich bereits sehr viele Patente bestehen	<input type="checkbox"/>				
Patente anderer haben den Zugang zu Technologien/Methoden versperrt und damit eine eigene Patentierung verhindert.....	<input type="checkbox"/>				
Patente Dritter mit überlappenden Ansprüchen zu eigenen Patenten haben den Wert eigener Patente eingeschränkt/Patentierung verhindert.....	<input type="checkbox"/>				
Starke Abhängigkeit von bestehenden Patenten (Crowded Art) haben den Wert eigener Patente eingeschränkt/Patentierung verhindert.....	<input type="checkbox"/>				
Patentrechtliche Ansprüche Dritter, die im Vorfeld übersehen oder als nicht relevant erachtet wurden.....	<input type="checkbox"/>				
Vorangegangene eigene oder Publikationen Dritter verhinderten eine Patentanmeldung.....	<input type="checkbox"/>				
Aufgrund ethischer Probleme haben wir von einer Patentierung Abstand genommen	<input type="checkbox"/>				

Gibt es andere Probleme von denen Ihr «Klassifikation» bei der Patentierung biotechnologischer Erfindungen häufig betroffen ist?

- 21** Welche Erfahrungen hat Ihr «Klassifikation» mit biotechnologischen Patenten in seiner Forschungstätigkeit gemacht?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Immer	Häufig	Selten	Nie	Kann ich nicht beurteilen
Verzögerung von Projekten durch erforderliche Lizenzverhandlungen oder Material Transfer Agreements für patentierte Research Tools (z.B. Targets, Gentests, transgene Organismen).....	<input type="checkbox"/>				
Nichtdurchführung/Einstellung von Forschungsvorhaben aufgrund von Patenten auf Research Tools.....	<input type="checkbox"/>				
Inhaltliche Verlagerung von Forschungsvorhaben aufgrund von Patenten auf Research Tools.....	<input type="checkbox"/>				
Verteuerung von Forschungsvorhaben aufgrund der Lizenzgebühren für patentierte Research Tools.....	<input type="checkbox"/>				
Zukauf/Lizenziierung patentierter Forschungstools war notwendig um eigene Forschung durchführen zu können	<input type="checkbox"/>				
Eigene Entwicklung alternativer Verfahren/Technologien zur Umgehung patentierter Research Tools	<input type="checkbox"/>				
Wir kaufen auch Research Tools zu, die nicht patentrechtlich geschützt sind, da der Nachbau zu aufwändig/teuer wäre.....	<input type="checkbox"/>				
Bei Forschungsvorhaben überprüfen wir im Vorfeld, ob Research Tools patentrechtlich geschützt sind.....	<input type="checkbox"/>				

Gibt es noch andere Erfahrungen, die Ihr «Klassifikation» im Bereich der biotechnologischen Forschung mit Patenten häufig gemacht hat?

- 22** Gab es im Zeitraum von 2009 bis einschließlich 1. Halbjahr 2011 Erfindungen Ihres «Klassifikation»s bzw. Erfindungen an denen Ihr «Klassifikation» beteiligt war, die patentierbar gewesen wären, bei denen aber bewusst auf die Anmeldung des Patents verzichtet wurde?

- Ja
 Nein → **weiter mit Frage 25**

- 23** Wie hoch war in diesem Zeitraum die Anzahl patentierbarer biotechnologischer Erfindungen, bei denen bewusst auf die Anmeldung zum Patent verzichtet wurde?

Anzahl

_____ nicht patentierte Erfindungen

- 24** Welche Bedeutung hatten die folgenden Gründe für die Entscheidung, patentierbare Erfindungen nicht zum Patent anzumelden?

Bitte eine Antwort pro Zeile.

	Sehr wichtig	Wichtig	Wenig wichtig	Unwichtig	Kann ich nicht beurteilen
Anmeldung von Patenten war gemessen am potentiellen Wert der Erfindungen zu teuer.....	<input type="checkbox"/>				
Aufrechterhaltung von Patenten war zu teuer.....	<input type="checkbox"/>				
Rascher wissenschaftlicher Publikation wurde der Vorrang eingeräumt.....	<input type="checkbox"/>				
Anmeldung von Patenten hätte die Bekanntgabe wichtiger Informationen über die Erfindungen erfordert.....	<input type="checkbox"/>				
Forschungsergebnisse wurden vorab publiziert und waren daher nicht mehr als Erfindung patentierbar.....	<input type="checkbox"/>				
Kommerzialisierung bzw. Lizenzierung an Dritte erschien auch ohne Patentschutz erfolgversprechend (z.B. Zelllinien, Hefestämme)	<input type="checkbox"/>				
Probleme bei der Durchsetzung von Patenten.....	<input type="checkbox"/>				
Rechtsunsicherheit bei österreichischen Biotechnologie-Patenten.....	<input type="checkbox"/>				
Rechtsunsicherheit bei europäischen Biotechnologie-Patenten.....	<input type="checkbox"/>				
Rechtsunsicherheit bei Biotechnologie-Patenten im außereuropäischen Raum	<input type="checkbox"/>				

Gibt es weitere Gründe wegen derer bewusst auf die Patentierung von Erfindungen verzichtet wurde?

- 25** Wären Anpassungen in der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz wünschenswert, um die Rahmenbedingungen für Forschung und Innovation in Ihrem «Klassifikation» zu verbessern?
-
-
-

- 26** Haben Sie Anmerkungen oder Anregungen zu dieser Befragung?
-
-
-

Vielen Dank für Ihre Bemühungen!

Möchten Sie nach Fertigstellung der Studie im Frühjahr 2012 eine Zusammenfassung der Ergebnisse per Email erhalten?

- ja → bitte unbedingt Emailadresse angeben
- nein

Bitte, nennen Sie uns noch eine Kontaktperson für etwaige Rückfragen:

Name: _____

Telefon: _____

Email: _____