Innovation schafft Vorsprung

Patente in der Biotechnologie und pharmazeutischen Industrie

© Aamon/fotolia.de

Wer rastet, der rostet. Nur durch stetige Neuerungs- und Verbesserungsprozesse kann sich ein Unternehmen heute im weltweiten Wettbewerb behaupten. Das ist Herausforderung und Chance zugleich. Dabei ist es wichtig, neue Produkte und Verfahren von der Idee bis zur Marktreife sowie geistiges Eigentum vor unerlaubter Nachahmung durch Konkurrenten zu schützen. Diesbezüglich befragte Dr. Margareta Dellert-Ritter den Patentanwalt Dr. Christian Kilger, Leiter des Berliner Büros der Kanzlei Vossius & Partner, über das Patentwesen mit Blick auf die Biotechnologie.

▶ Dr. Christian Kilger, Dipl.-Biol., Patentanwalt, European Patent Attorney

GIT Labor-Fachzeitschrift: Herr Dr. Kilger, warum ist das Patentwesen in der Biotechnologie heute so wichtig wie noch nie?

C. Kilger: Deutschland wird zunehmend eine Wissensgesellschaft. Die Zukunft Deutscher Firmen liegt nicht mehr nur in der qualitativ herausragenden Art und Weise wie etwas produziert wird, sondern auch darin, immer etwas innovativer und mit mehr Erfindungsgeist zu agieren als unsere Wettbewerber in anderen Ländern. In der Biotechnologie bzw. in der Pharma-Industrie sind nicht die Produktionskosten die Kostentreiber sondern die Entwicklungskosten. Entwicklungskosten für ein Medikament nach dem Durchlaufen der klinischen Phasen I, II und III können durchaus 900 Mio. € erreichen. Um diesen enormen Kosten mit einem Return on Invest zu versehen, ist es nötig, die zu Grunde liegende Erfindung zu patentieren. In der Pharma-Industrie ist es so, dass selbst mit Patentschutz häufig nur fünf Jahre zur Verfügung stehen, in denen ein Return on Invest erwirtschaftet werden kann, da nach dieser Zeit – ein Patent hat 20 Jahre Laufzeit, in denen ein Return on Investment erwirtschaftet werden kann, aber das Medikament kommt eben mitunter erst nach 15 Jahren auf den Markt – Generika auf den Markt kommen und Preisverfall die Folge ist.

Was bedeutet das konkret für Wissenschaft und Industrie?

C. Kilger: Mit der Änderung des Arbeitnehmererfinderrechts in Deutschland haben nun auch Hochschulen die Pflicht, sich um Patentanmeldungen zu kümmern, etwas was die Industrie in Deutschland ja eigentlich schon seit vielen Jahren tut. Jene Firmen werden erfolgreich sein, die eine ausgefeilte Patentstrategie haben. Hierzu gehört nicht nur das Anmelden eigener Patente sondern auch das Beobachten des Wettbewerbs und insbesondere auch, wenn es denn nötig ist, das Einsprechen gegen Patente der Wettbewerber, die mit ihren Patenten womöglich blockierend im Weg stehen. Gerade letzteres wird meines Erachtens zu wenig beachtet. Das eigene Patentportfolio mag hilfreich sein, aber wenn blockierende Patente anderer im Weg stehen, kann eine Firma durchaus große Probleme und Wettbewerbsnachteile haben. Hier gilt es enge Fristen zu beachten.

Welche Bedeutung haben Patente für den einzelnen Verbraucher und Patienten?

C. Kilger: Die Diskussion in der Politik und in der Öffentlichkeit über die Kosten der Medikamente ist bedauerlich. Wie wir alle wissen, sind die Medikamente nur ein Teil unserer Gesundheitskosten. Die Entwicklung moderner Medikamente insbesondere Medikamente, die auf Proteinen basieren, bspw. monoklonale Antikörper, ist extrem kostspielig. Wohingegen es früher möglich war chemische Compounds als Blockbuster in einer gesamten Indikation wie Onkologie zugelassen zu bekommen, ist es heute zunehmend nötig, sogenannte „begleitende" also „companion diagnostics" für Medikamente bereitzustellen. Auch dies treibt die Kosten in die Höhe. Patentgeschützte Medikamente könnten durchaus teuerer werden, werden aber auch wesentlich effektiver und besser funktionieren, als jene Medikamente es noch vor 20 bis 30 Jahren taten. Wie gesagt kommt dem Patentschutz hierbei eine zentrale Rolle zu. Die Diskussion „wir benötigen keine Genpatente" ist schädlich für den Standort Deutschland, zumal die meisten bedauerlicherweise nicht verstehen, wovon sie da sprechen.

Was kann man überhaupt patentieren lassen?

C. Kilger: Europäische Patente werden für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erteilt, sofern sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. Gerade was Letzteres anbelangt, also die gewerbliche Anwendbarkeit, gibt es bei biotechnologischen Erfindungen einige besondere Bestimmungen, so bspw. die Bestimmungen, die die Patentierungen von DNA-Molekülen betreffen, bei denen die dahinterstehende „Funktion" in der Patentanmeldung enthalten sein muss. Um es etwas weniger abstrakt zu sagen: Für meine Mandanten melde ich Patente auf genetische Marker, diagnostische Assays, wie bspw. ELISA assays, neue Therapeutika – seien dies Antikörper oder aber auch gewöhnliche small chemical entities – an. Die Biotechnologie ist ein weites Feld, und hier haben wir es mitunter oft mit sehr spannenden Erfindungen zu tun, wie Verfahren um aus Cyano-Bakterien brennbare Kohlenwasserstoffe zu generieren, bspw. Alkohol oder aber auch ganz ungewöhnliche Erfindungen, bspw. die Verfahren zur Analyse des gesamten menschlichen Erbguts und der Korrelation mit der Frage, ob ein bestimmter Tumorpatient auf ein bestimmtes Medikament reagieren wird. Das Feld ist also weit aber es ist wichtig, dass der Patent-

anwalt die nötige Spezialisierung besitzt, um für den Mandanten das optimale Ergebnis herbeizuführen.

Gilt das für Produkte, Verfahren und Therapien gleichermaßen?

C. Kilger: Das Europäische Patentrecht besagt, dass Europäische Patente weder für Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers sowie noch für Diagnostizierverfahren erteilt werden. Hierzu gibt es eine sehr komplexe Rechtsprechung, die definiert, was dieser allgemeine Satz eigentlich meint. Den meisten Erfindungen im Bereich der Biotechnologie oder pharmazeutischen Industrie steht diese Bestimmung nicht im Weg. Pharmazeutische Erfindungen lassen sich in aller Regel über einen sogenannten Stoffschutz patentieren oder bspw. über die erste, zweite oder weitere medizinische Indikation, wobei eben die medizinische Indikation ein Teil des Patentanspruchs ausmacht. Um ein Beispiel zu nennen: Der Erste, der herausfindet, dass Acetylsalicylsäure als Medikament für Kopfschmerzen verwendet werden kann, könnte hierfür Stoffschutz erlangen, sofern der Stoff neu ist. Er könnte dann damit jedem Dritten jegliche Verwendung der Acetylsalicylsäure verbieten. Erfindet ein weiterer Dritter eine andere Anwendungsmöglichkeit, nehmen wir nur mal den Bluthochdruck, so wäre das auch wiederum eine patentierbare Erfindung. Der Dritte wäre jedoch von der Zustimmung des ersten abhängig.

Wie sehen Sie die Harmonisierung des Patentwesens in D, Europa und weltweit?

C. Kilger: In Europa hat das Europäische Patentamt mit seiner nunmehr jahrelangen Rechtsprechung zur Harmonisierung des Patentwesens wesentlich beigetragen. Was als patentierbar angesehen wird, mag in einigen Ländern des Europäischen Patentübereinkommens noch ein wenig variieren. Nach wie vor jedoch ist ein Europäisches Patent ein sogenanntes Bündelpatent. Es zerfällt nach Erteilung in seine nationalen Einzelteile. Mit großer Freude haben wir zur Kenntnis genommen, dass das sogenannte Londoner Übereinkommen in vielen Ländern ratifiziert wurde, so dass das Patent weitestgehend nicht mehr übersetzt werden muss, sondern lediglich eine Übersetzung der Patentansprüche angefertigt werden muss, was eine erhebliche Reduktion der Kosten zur Folge hat. Große Unterschiede sehen wir zwischen der Auffassung des Europäischen Patentamts was als patentierbare Erfindung angesehen wird insbesondere aber auch welcher Schutzumfang eine solche Erfindung haben kann, also wie breit der Patentanspruch ist und der Auffassung anderer Patentämter, wie des Russischen Patentamts, des Chinesischen Patentamts oder des Indischen Patentamts.

Meine ganz persönliche Meinung und mein Empfinden ist, dass das Europäische Patentamt über die letzten Jahre, die stringenteste und nachvollziehbarste Erteilungspraxis im Bereich der Biotechnologie und Pharmaindustrie in der Welt hatte. Dies ist für die Mandanten wichtig, da eine solche über Jahre hinweg konsistent nachvollziehbare Erteilungspraxis Rechtsicherheit mit sich bringt.

Wie einfach oder schwierig ist eine Patentanmeldung? Welche Empfehlungen können Sie für eine erfolgreiche Anmeldung geben?

C. Kilger: Ich kann an dieser Stelle immer nur wieder betonen, dass es im Bereich der Biotechnologie und der pharmazeutischen Industrie besonders wichtig ist, Profis zu Rat zu ziehen. Es ist eben nötig, dass man die Rechtsprechung nicht nur des Europäischen Patentamts sondern auch die Erteilungspraxis der anderen Ämter, wie des US-amerikanischen Patentamts kennt, um für den Mandanten eine optimale Patentanmeldung auszuarbeiten. Eine solche Patentanmeldung muss, wenn sie global verfolgt werden soll, eben im Hinblick auf das Prüfverfahren in all diesen anderen Jurisdiktionen, geschrieben werden.

In welchem Zeitrahmen bewegen wir uns von der Vorbereitung bzw. Anmeldung bis zum „fertigen" Patent?

C. Kilger: Es ist besonders wichtig, eine Patentanmeldung so sorgfältig wie nur irgendwie möglich anzufertigen. Im Hinblick auf die USA muss sie Beispiele umfassen, welche die beste Umsetzung der Erfindung widerspiegeln. Prozessual ist es möglich, eine Patentanmeldung relativ schnell zur Erteilung zu bringen, vorausgesetzt die Erfindung ist neu und erfinderisch, was einen Zeitrahmen von etwa 2–3 Jahren bedeuten würde. Jedoch ist dies oft nicht wünschenswert. Im Bereich der Biotechnologie und Pharmazie ist das Hinauszögern der Erteilung aus strategischen Gründen durchaus von Vorteil.

Wann lohnt sich das Ganze?

C. Kilger: Wissenschaftler und Privatpersonen sollten der Möglichkeit einer Patentanmeldung mit Vorsicht begegnen, da die Kosten aus Sicht einer Privatperson durchaus erheblich sein können. Der kommerziellen Verwertbarkeit einer Erfindung kommt bei der Betrachtung ob eine Patentanmeldung Sinn macht oder nicht, gerade für diese Personengruppe große Bedeutung zu.

Herr Dr. Kilger, erlauben Sie abschließend noch eine persönliche Frage. Inwieweit verstehen Sie sich als Biologe oder Jurist?

C. Kilger: Mein Herz pocht für den Erfinder und im Inneren bin ich ein Naturwissenschaftler geblieben.

KONTAKT

Dr. Christian Kilger
European Patent Attorney
Vossius und Partner
Patentanwälte und Rechtsanwält
Office Berlin
Tel.: 030/340609-501
Fax: 030/340609-512
kilger@vossiusandpartner.com

Wetting • Spreading • Adhesion • Surface Tension • Contact Angles • Adsorption • Contamination • Surface Energy

KRÜSS
www.kruss.de

The experts in Surface Science.

Wir stellen auf der K' 2010 in Düsseldorf aus, Halle 10, Stand 10D04