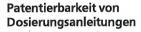
Recht und Patente

PATENTBILANZ 2010

Von Swiss-Types und Brokkoli

Der Wandel ist die Konstante im Patentrecht. Besonders in Gebieten, die einer so hohen Innovationsrate unterworfen sind, wie die Biotechnologie werden ständig neue Fragen aufgeworfen. Einige davon wurden im vergangenen Jahr patentrechtlich klargestellt. Ein Überblick.

Wie in jedem Rechtsgebiet gilt auch im Patentrecht, dass Gesetze den Rahmen vorgeben, der im Zweifel durch die Rechtsprechung ausgelegt werden muss. Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes (EPA) hat in ihrer "Software-Entscheidung" G 3/08 treffend dargelegt, dass die Rechtsprechung einer steten Fortentwicklung unterworfen ist. Diese erlaubt es, neue Fragestellungen und Problematiken unter Auslegung der vorhandenen Gesetze einzuordnen und zu beantworten. An dieser Stelle soll ein kleiner Überblick über wichtige Entscheidungen der Judikative gegeben werden, insbesondere der Beschwerdekammern des EPA und dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) mit einem kleinen Seitenhieb zur Situation in den USA.



Eine der wichtigsten Entscheidungen der vergangenen Jahre für die Biotech- und Pharma-Industrie befasste sich mit der Frage, ob ein Patentanspruch auch dann erteilbar ist, wenn die Verwendung eines Arzneimittels bei der



Brokkoli-Züchtung – was sind im wesentlichen biologische Verfahren?

Behandlung einer Krankheit bereits bekannt ist und der Patentanspruch sich von der bekannten Behandlung lediglich durch eine neue Dosierungsanleitung, beziehungsweise ein neues Darreichungsschema unterscheidet.

handlung des menschlichen Körpers an sich vom Patentschutz ausgeschlossen sind (Art. 52(4), EPÜ 1973 – jetzt Art. 53 d EPÜ 2000). Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes hat am 19. Februar 2010 entschieden (G 2/08), dass ein bekanntes Medikament in einer bekannten Indikation patentiert werden kann, wenn die Therapieform neu ist - erfinderische Tätigkeit wie immer vorausgesetzt. Eine Patentierung ist auch dann nicht ausgeschlossen, wenn der einzige Unterschied im Darreichungsschema liegt. In der Logik der Entscheidung heißt dies aber auch, dass unter dem neuen Art. 54(5) EPÜ die schweizerische Anspruchsformel (swiss-type claim) dann nicht mehr verwendet werden darf, wenn dem "Gegenstand eines Anspruchs nur durch eine therapeutische Verwendung eines Arzneimittels Neuheit verliehen wird,...". Dies hat die Große Beschwerdekammer in ihrer Entscheidung auch erkannt und für zukünftige Anmel-

dungen den swiss-type claim in diesen Fäl-

len ausgeschlossen. Seit dem 28. Januar 2011 kann ein Anspruch in diesen Fällen nur noch

patentiert werden, wenn er eine Formulierung des zweckgebundenen Stoffschutzes hat, et-

Die Frage ist berechtigt, da Verfahren zur Be-

Die Autoren



Dr. Maurizio Di Stasio studierte Biologie an der Philipps-Universität in Marburg. Seine Schwerpunkte lagen auf den Fächern Genetik, Mikrobiologie, Biochemie und Virologie. Er promovierte bei Prof. Dr. Regine Kahmann am Max-Planck-Institut in Marburg. Herr Di Stasio ist Patentanwaltskandidat im Berliner Büro von VOSSIUS & PARTNER und arbeitet an verschiedensten Patenterteilungs-,

Einspruchs- und Verletzungsverfahren mit. **Dr. Christian Kilger** studierte Biologie. Nach der Promotion bei Prof. Dr.

h.c. Svante Pääbo war er bei einem börsennotierten Biotechnologie-Unternehmen in Heidelberg für alle Schutzrechtsangelegenheiten verantwortlich. Seit Januar 2007 leitet er das Hauptstadtbüro von Vossius & Partner in Berlin. Herr Kilger ist Deutscher Patentanwalt und European Patent Attorney mit den Schwerpunkten Bio- und Pharma-Patenterteilungsverfahren, Nichtigkeitsverfahren, Einspruchsverfahren und Patentverletzungsverfahren.



Vossius & Palmer beide Made groß whorisin

Recht & Patente

wa: "Stoff XY zur Verwendung zur Behandlung von Krankheit xy, wobei an jedem zweiten Tag XY mg verabreicht werden." Eine für die forschende Biotech-/Pharma-Industrie wichtige Entscheidung!

Was sind im Wesentlichen biologische Verfahren?

In den beiden gemeinsam verhandelten Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 der Großen Beschwerdekammer hatte diese zu beantworten, was im Wesentlichen biologische Verfahren im Sinne des Art. 53 b) EPÜ sind, und somit von der Patentierbarkeit ausgeschlossen Die Entscheidungen zu den Fällen aus den Vorlageentscheidungen T 0083/05 und T 1242/06 ("Brokkoli-Anmeldung" und "Tomaten-Anmeldung") wurden zusammengelegt, da in beiden Fällen ein Verfahren zur Züchtung beansprucht wurde, dessen Schritte im Wesentlichen aus Kreuzung und Selektion bestehen. Die Selektion wurde im Falle der "Brokkoli-Anmeldung", anders als im Hauptanspruch der "Tomaten-Anmeldung", mittels eines molekularen Markers durchgeführt. Die Große Beschwerdekammer gab nun in ihrer Entscheidung vom 9. Dezember 2010 einen Anhaltspunkt dafür, wann ein nicht-mikrobiologisches Verfahren als im Wesentlichen biologisches Verfahren im Sinne von Art. 53 b) EPÜ anzusehen ist: Umfasst ein nicht-mikrobiologisches Verfahren zur Herstellung von Pflanzen die sexuelle Kreuzung der Gesamtgenome von Pflanzen und die darauffolgende Selektion, so ist dies ein im Wesentlichen biologisches Verfahren im Sinne von Art. 53 b) EPÜ. Ein solches Verfahren umgeht laut der Entscheidung auch dann nicht das Patentierungsverbot, wenn es einen technischen Schritt umfasst, der lediglich zur Ausführung der Selektion oder der sexuellen Kreuzung dient. Allerdings stellt die Große Beschwerdekammer auch klar, dass ein solches Verfahren dann patentierbar ist, wenn es gentechnische Schritte, wie das Einbringen oder Deletieren von Teilen des Genoms, umfasst. Mit diesem Urteil hat die Große Beschwerdekammer nun eine relativ klare Trennlinie gezogen und für etwas mehr Klarheit in der Auslegung des Art. 53 EPÜ gesorgt.

Absoluter Stoffschutz für Nukleinsäuresequenzen?

Eine bedenkliche Entwicklung hat die Rechtsprechung des EuGH in Bezug auf die Frage der Verletzung von Patenten genommen, die auf eine Nukleinsäuresequenz gerichtet sind. Hier geht es um nicht weniger als den Stoffschutz für Nukleinsäuren/Gene. Monsanto ist Inhaberin eines europäischen Patents, in dem eine Nukleinsäure beansprucht wird, die die



"Aspirin – nicht anders behandeln als DNA"

Sequenz eines Gens umfasst, das für eine Resistenz gegenüber einem als "Roundup" bekannten Glyphosat-Breitbandherbizid kodiert. Diese Sequenz wurde vom EPA als neu und erfinderisch angesehen und das Patent erteilt. Der Verletzer, ein US-Konzern, hat die beanspruchte Gen-Sequenz in eine Sojabohnenpflanze eingebracht. Verschiedene Unternehmen, unter anderem Cefetra, haben daraus gewonnenes Sojamehl nach Europa eingeführt. Ein niederländisches Gericht hat dem EuGH die Frage vorgelegt, ob dieses Sojamehl, in dem das Gen eindeutig nachgewiesen wurde, eine Patentverletzung darstellt, ohne dass das Gen seine Funktion im gewonnenen Mehl erfüllt. Dies verneint der EuGH. Das Gericht argumentiert mit der im Präsens gehaltenen Formulierung der EU-Richtlinie 98/44/EG zum Schutz biotechnologischer Erfindungen -("... und ihre Funktion erfüllt."). Hierdurch sei der in Art. 9 der Richtlinie vorgesehene Schutz ausgeschlossen, wenn die genetische Information aufgehört hat zu funktionieren. Würden die Gene tatsächlich in eine neue Zelle eingebracht, so würde sich das Schutzrecht lediglich auf dieses Material erstrecken. Der EuGH folgte der Argumentation der Klägerin (Monsanto) nicht. Diese hatte argumentiert, es gehe um den Schutz der genetischen Information, also der Nukleinsäure, als solcher. Der EuGH stellt sich jedoch auf den Standpunkt, dass ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion keine patentierbare Erfindung darstelle. Folglich bezieht sich der Schutz für eine patentierte DNA-Sequenz nicht auf das Material, das diese zwar enthält hier jedoch inaktiv ist. Nationales Patentrecht muss gemäß Art. 1 Abs. 1 Satz 2 der Richtlinie angepasst werden, so das Gericht weiter. Dieses Urteil wirft nun im Bereich der Biotechnologie die selben Fra-

gen auf, die es in der Mitte des letzten Jahrhunderts in der Chemie für in der Natur vorkommende Stoffe gab.

Und in den USA?

Die Entscheidung des EuGH lässt befürchten, dass es in Zukunft zu ähnlich schwer nachvollziehbaren Argumentationen kommt, wie es im vergangenen Jahr in den USA im Zusammenhang mit den BRCA-1 und -2-Patenten der Fall BRCA-2 war. Die University of Utah erhielt vor einigen Jahren die Patentrechte an den BRCA-1 und BRCA-2-Sequenzen vom Biotech-Unternehmen Myriad Genetics, mit denen eine Brustkrebs-Prävalenz vorhergesagt werden kann. Nach einer Testklage der American Civil Liberties Union (ACLU) gegen mehrere Patente, welche die Patentierbarkeit von BRCA1- und BRCA2-basierten Testverfahren zur Brustkrebsdiagnose außer Kraft setzen sollte, hat im vergangenen Jahr ein Richter des Bundesgerichts entschieden, dass manche der angegriffenen Patente in der Natur vorkommende Stoffe betreffen und damit nicht patentierbar seien. Lizenznehmer Myriad Genetics hat am 16. Juni 2010 Berufung vor dem U.S. Court of Appeals in Washington eingelegt. Einige Juristen in den USA prognostizieren, dass der Fall letztendlich vor dem Obersten Gerichtshof landet/Nach der Entscheidung im "Monsanto"-Fall scheint es so, als würde in Europa für die Biotechnologie ein anderer Weg eingeschlagen als in der Chemie der Naturstoffe. Dies ist bedenklich, da innovative Erfindungen nicht mehr den verdienten Schutz erhalten und eine Acetylsalicylsäure (Aspirin) nicht anders zu behandeln ist als eine Nukleinsäure.