

III INTELLECTUAL PROPERTY

Entwicklungen im Patentrecht – Fokus Biotechnologie

Mit etlichen wegweisenden Urteilen hat das Europäische Patentamt eine Reihe früherer Entscheidungen modifiziert und präzisiert. Die globale Harmonisierung des Patentrechtes bleibt auf der Strecke.

Die letzten zwölf Monate waren ereignisreich im Bereich des Patentrechts. Es ergingen eine Vielzahl von Entscheidungen in Europa und in anderen Ländern, die für die Biotechindustrie von Bedeutung sein werden. Die wohl wichtigste ist jene der großen Beschwerdekammer (GBK) des Europäischen Patentamts (EPA), betreffend sogenannte Darreichungsschemata. Daneben ringt man in Europa weiterhin intensiv um das neue EU-Patent.

Neue Therapieformen sind patentierbar

Das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) kennt die sogenannte erste und zweite medizinische Indikation. Ist ein Stoff als solcher bekannt, aber seine Verwendung als Medikament bis dato nicht, so kann ein Patentanspruch gegen seine Verwendung

als Medikament gerichtet werden. Wird eine weitere Indikation für jenen Stoff gefunden, so kann diese Indikation abermals geschützt werden, aber natürlich nur wenn sie auch erfinderisch ist. Vor einigen Jahren musste eine Technische Beschwerdekammer des EPA eine knifflige Frage beantworten, ob ein besonderes Darreichungsschema patentierbar ist, wenn die Indikation und der Stoff bekannt sind (Entscheidung T 1020/03). Die Frage stellt sich, da Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers an sich vom Patentschutz ausgeschlossen sind (Art. 52(4), EPÜ 1973 – jetzt Art. 53(c) EPÜ). In den Entscheidungen T 1020/03, T 36/04 und T 836/01 war man aber zur Entscheidung gelangt, dass ein Darreichungsschema in einem Anspruch, der sich gegen ein Verfahren zur Herstellung eines Medikaments richtete, ein technisches Merkmal war, welches Neuheit bedingen konnte und ein solcher Anspruch nicht gegen Art. 52(4) verstoße. Die Kammer

der Entscheidung T 1319/04 sah dies später anders und legte die Frage zur Klärung der GBK vor. Diese hat nun vor wenigen Wochen entschieden (Entscheidung G 2/08): „Ein an sich bekanntes Medikament kann in einer an sich bekannten Indikation patentiert werden, wenn die besondere Therapieform nicht bekannt ist, erfinderische Tätigkeit vorausgesetzt natürlich. Eine solche Patentierung ist auch dann nicht ausgeschlossen, wenn der einzige Unterschied im Darreichungsschema liegt.“

Ähnlich sah dies auch schon vorher der UK Court of Appeals, der „dosage forms“ erlaubte (Finasterid) und damit explizit die Bedeutung der Rechtsprechung des EPA hervorhob, obwohl zu diesem Zeitpunkt die G 2/08 noch vor der GBK anhängig war. Der deutsche Bundesgerichtshof (BGH) hingegen setzte sich etwas später, jedoch noch vor der Entscheidung der GBK in seiner Entscheidung Carvedilol II darüber hinweg und



Die Autoren



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. Kilger ist Deutscher Patentanwalt und European Patent Attorney mit den Schwerpunkten Bio- und Pharma-Patenterteilungs-



verfahren, Nichtigkeitsverfahren, Einspruchsverfahren und Patentverletzungsverfahren. **Dr. Christian Schlörb** studierte Biochemie in Frankfurt am Main und beschäftigte sich im Rahmen seiner Dissertation unter anderem mit Proteinfaltung und NMR-Spektroskopie. Seit Juli 2007 ist er bei Vossius & Partner tätig, seit Januar 2008 im Berliner Büro. Dr. Schlörb bearbeitet schwerpunktmäßig Patenterteilungs-, Einspruchs- und Patentverletzungsverfahren im Pharma- und Biotech-Bereich.

entschied, dass eine Dosisempfehlung zur Beurteilung von Neuheit und erfinderischer Tätigkeit nicht heranzuziehen ist. Bleibt zu hoffen, dass durch die Entscheidung der GBK nun ein endgültiges Machtwort gesprochen ist.

Chirurgische Verfahren sind nicht patentierbar

Weiterhin hat die GBK vor wenigen Wochen in der G 1/07 entschieden, dass chirurgische, therapeutische und diagnostische Verfahren gemäß Art. 53(c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, wenn sie einen Schritt enthalten, der im weitesten Sinne als chirurgisch anzusehen ist, also eine substantielle physische Interaktion mit einem menschlichen oder tierischen Körper beinhaltet. Dies ist nicht nur beschränkt auf Heilverfahren, sondern umfasst etwa auch bildgebenden Verfahren, bei denen dem Patienten ein Kontrastmittel ins Herz injiziert wird. Im Einzelfall kann jedoch ein Disclaimer zulässig sein, der „chirurgische“ Handlungen ausschließt.

Gemeinschaftspatent wird nun EU-Patent

Lange schon ringt man in Europa um die Schaffung eines zentralen Patentgerichts und eines gesamt-europäischen „Gemeinschaftspatentes“, das anders als das vom EPA erteilte Europäische Patent (EP) nach Erteilung nicht in seine jeweiligen nationalen Teile zerfällt. Das derzeitige EPÜ ist ein zwischenstaatliches Übereinkommen, das nichts mit der EU zu tun hat. Folge: Man muss einen Patentverletzer „national“, also z. B. in Deutschland verklagen. Der Gegenangriff des Beklagten auf das Patent erfolgt dann auch national, beispielsweise beim Bundespatentgericht. In diesem Szenario bleibt z. B. der französische Teil des EP-Patentes unberührt. Ende 2009 einigte man sich in Brüssel nun auf die Grundzüge eines Europäischen Patentgerichts und eines EU-Patentes. Das EPA würde in Zukunft weiterhin EP-Patente erteilen oder eben auch EU-Patente, da die EU dem EPÜ beitreten würde. Ein zukünftiges Europäisches Patentgericht, dessen erste Instanz dezentralisiert wäre, könnte dann über Verletzung und Rechtsbeständigkeit des Patentes entscheiden, wobei man in Deutschland die Trennung der beiden Fragen beibehalten würde. Der Entwurf für eine EU-Verordnung hierzu liegt vor. Das Europäische Parlament wird diesen Entwurf nun diskutieren. Das EU-Kommissionsmitglied für Binnenmarkt und Dienstleistungen, Michel Barnier, will das EU-Patent innerhalb der nächsten fünf Jahren herbeiführen. Dies bleibt abzuwarten.



Dosierungsschema entscheidet über Neuheit – Finasterid

Das amerikanische Patentrecht schwingt bekanntlich wie ein Pendel: Während in einer Dekade fast alles patentfähig ist, wird in der nächsten, der jetzigen, scheinbar ein Generalangriff auf das Patentsystem durchgeführt. Hierzu zwei aktuelle Beispiele:

Das für Patentsachen zuständige US-amerikanische Bundesberufungsgericht (CAFC) hat vor einiger Zeit den Schutzzumfang sogenannter Product-by-Process (PbP) Ansprüche eingeschränkt. Ein typischer PbP-Anspruch lautet, „Stoff XY, erhältlich durch das Verfahren mit folgenden Schritten..“. Der Schutz für einen solchen Anspruch bezieht sich in Europa stets auf den Stoff als solchen, unabhängig davon, ob die Verfahrensmerkmale verletzt werden. Aber, Patentansprüche für Erzeugnisse, die durch ein Verfahren zu ihrer Herstellung gekennzeichnet sind, sind nur dann gewährbar, wenn die Erzeugnisse als solche die Voraussetzungen der Patentierbarkeit erfüllen.

Ein Erzeugnis wird nicht schon dadurch neu, dass es durch ein neues Verfahren hergestellt ist. Derlei Patentansprüche sind von großer Bedeutung für die Industrie, da sich viele Stoffe nur durch ihr Herstellungsverfahren beschreiben lassen. Der CAFC hatte nun die Frage zu beantworten, ob in Fragen der Patentverletzung ein PbP-Anspruch durch die Merkmale des Herstellungsverfahrens beschränkt ist, oder ob das Verfahren für den Schutzzumfang unerheblich ist (Abbott Laboratories v. Sandoz, Inc.). In einer Mehrheitsentscheidung hat der CAFC jetzt entschieden, dass es eine solche Beschränkung wirklich gibt. Kommt man mit einem anderen Verfahren zum selben Pro-

dukt ist man raus aus dem Anspruch. Ein PbP-Anspruch ist in den USA nun also weniger wert.

BRCA1-Patent in den USA

In einer aufsehenerregenden Entscheidung (Association for Molecular Pathology v. USPTO) hat ein Bezirksgericht in New York Ende März sieben Patente von Myriad Genetics für ungültig erklärt, bei denen es um Markergene für Brustkrebs ging (BRCA1 und BRCA2). Dabei hielt das Gericht sowohl Ansprüche betreffend isolierte DNA, die die Brustkrebs-assoziierten Gene enthält, als auch Ansprüche, die entsprechende Diagnostikverfahren betreffen, für nicht patentierbar. Zur Begründung hieß es, dass die fraglichen Ansprüche keine Erfindungen betreffen, sondern auf reinen Entdeckungen von in der Natur vorhandenen Phänomenen beruhen beziehungsweise es sich im Falle der Diagnoseverfahren um rein abstrakte mentale Akte handle. Diese Entscheidung hätte, wenn sie vor dem CAFC und ggf. dem Supreme Court, Bestand hätte, ernsthafte Konsequenzen für die Diagnostikindustrie. In Europa sind übrigens indes breite Ansprüche für BRCA1-bezogene Diagnoseverfahren letztinstanzlich aufrechterhalten worden.

Da die globale Harmonisierung des Patentrechts gerade im Bereich der Biotechnologie derzeit auf der Strecke zu bleiben scheint, kommt der Berücksichtigung der verschiedenen Jurisdiktionen bei der Ausarbeitung einer Patentanmeldung heute mehr denn je größte Bedeutung zu. ■