

Besonderheiten von Patenten aus der Chemie, Biologie und Biochemie

Vortrag und Diskussionsveranstaltung an der TU Dresden
im Rahmen des Zertifikatskurses Intellectual Property

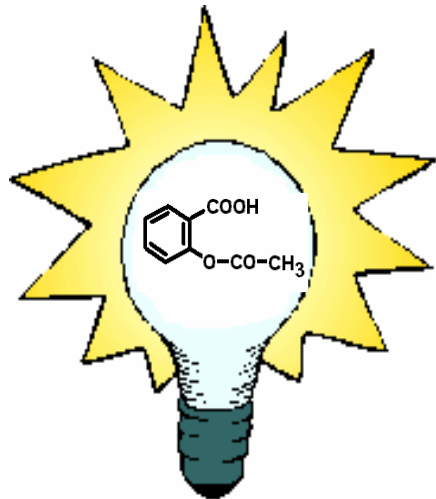
Rights I

- Schwerpunkt Patentrecht - Modul 3

Montag, 21.05.2007

Gerd Stötter
Diplom Biochemiker
Patentanwalt

Kailuweit & Uhlemann
Patentanwälte
Dresden



Schutz von Erfindungen - Grundüberlegungen

- Produktlebensdauer - Innovationszyklus ?
- Art der Verwertung
- Schutzrechtskosten vs Umsatz / Gewinn
- Wie viel Know-How wird preisgegeben ?
- Verletzung nachweisbar ?
- Schutzrecht durchsetzbar ?
- Rechte Dritter
- Aufbau eines Portfolios

Schutzrechte

- **Patente** 20 J
Erzeugnisse, Verfahren und Verwendungen
- **Gebrauchsmuster** 10 J
Erzeugnisse, außer biolog. Material,
keine Verfahren, aber bestimmte Verwendungen
- **ergänzende Schutzzertifikate (SPC)** + 5 J
für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel
als Ausgleich für langes Zulassungsverfahren und
seit Ende 2006: wenn Zulassung für Kinder + 0,5 J
- **Sortenschutz** 25 - 30 J
für Pflanzensorten



Vorraussetzungen für Patentierbarkeit

- **Neuheit**

nicht vorher veröffentlicht, keine Vorbenutzung



- **Erfinderische Tätigkeit**

Für den Fachmann nicht naheliegend



- **Gewerbliche Anwendbarkeit**

nicht nur eine Entdeckung

(z. B. DNA-Sequenz allein, Angabe einer Funktion nötig)



- **Ethische Vertretbarkeit**

z. B. keine menschlichen Embryos



- **Offenbarung, Reproduzierbarkeit**

nacharbeitbar durch den Fachmann



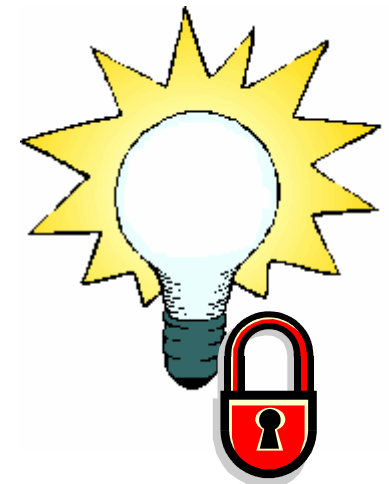
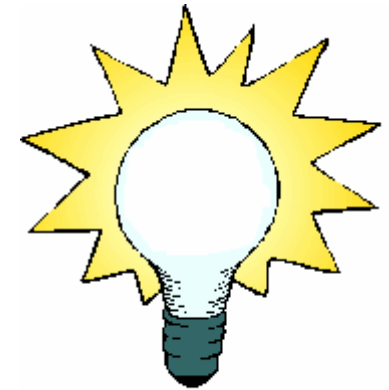
Wirkung des Patents

§ 9 PatG:

„Das Patent hat die Wirkung, dass allein der Patentinhaber befugt ist, die patentierte Erfindung **ihm Rahmen des geltenden Rechts** zu benutzen.

Jedem Dritten ist es verboten, ohne seine Zustimmung

1. ein Erzeugnis, das Gegenstand des Patentes ist, herzustellen, anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen; ... „



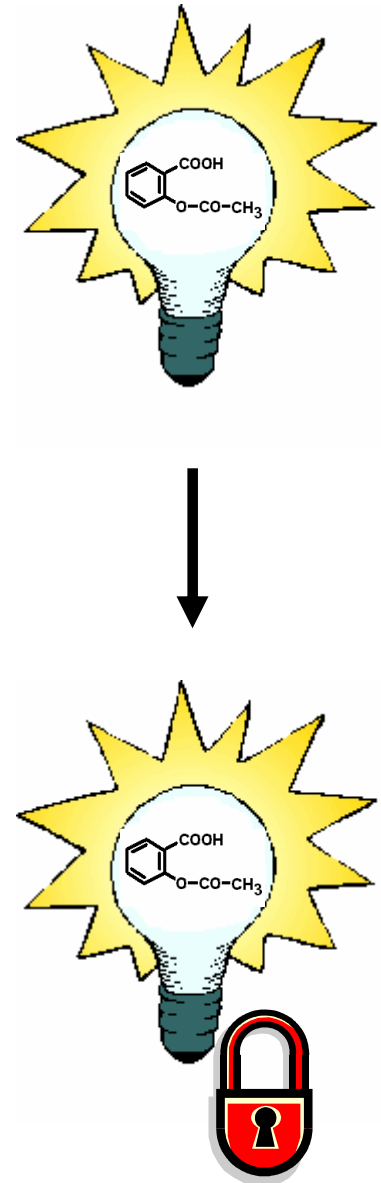
Schranken des Patentschutzes

- **Ein Patent gewährt ein Ausschließungsrecht**
(Schranken durch andere Gesetze oder Rechte Dritter)
- **Forschungsprivileg** (sehr begrenzt)
- **Zulassungsprivileg**
- **Landwirteprivileg**
- **Möglichkeiten von Zwangslizenzen**
- **Schranken der Patentierbarkeit**
(Therapie + Diagnoseverfahren, ethische Gründe)



Besonderheiten von Patenten aus der Chemie

- absoluter Stoffschutz
- „Product by Process Claims“
- Verwendungspatente (2. Indikation)
- Abhängigkeit
- Naturstoffe



Patentkategorien

1. Erzeugnisse

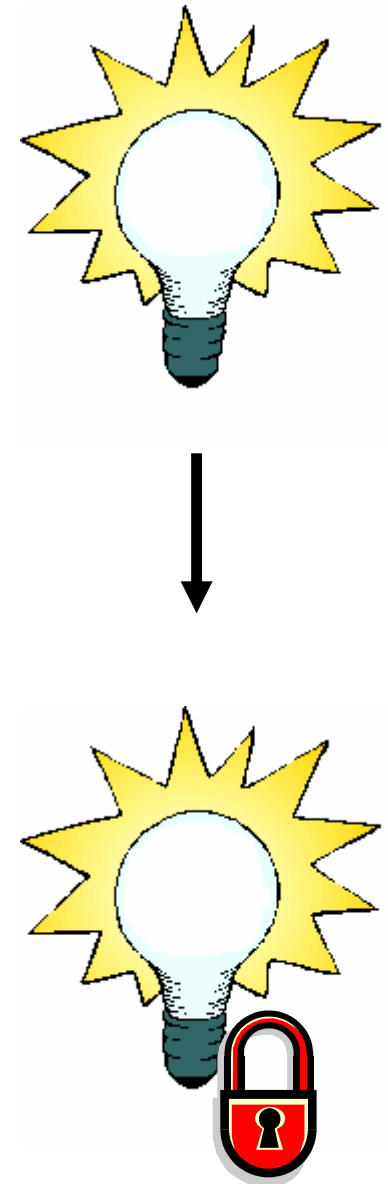
- Stoffe, Zwischenprodukte, Naturstoffe,
- „biologisches Material“
- Vorrichtungen

2. Verfahren

- Herstellungsverfahren
- Arbeitsverfahren

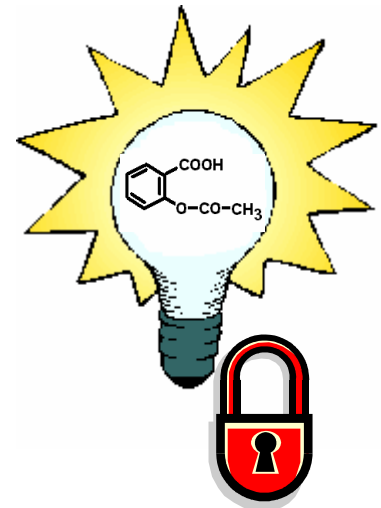
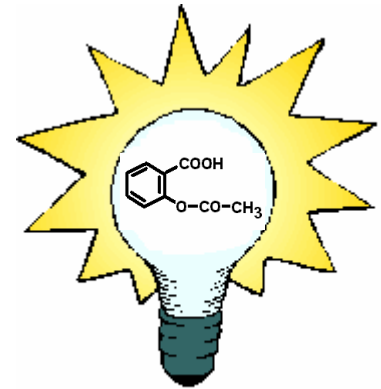
3. Verwendungen

- Verwendungen eines Erzeugnisses oder eines Verfahrens



Beispiele für Kategorien in Patenten aus der Chemie

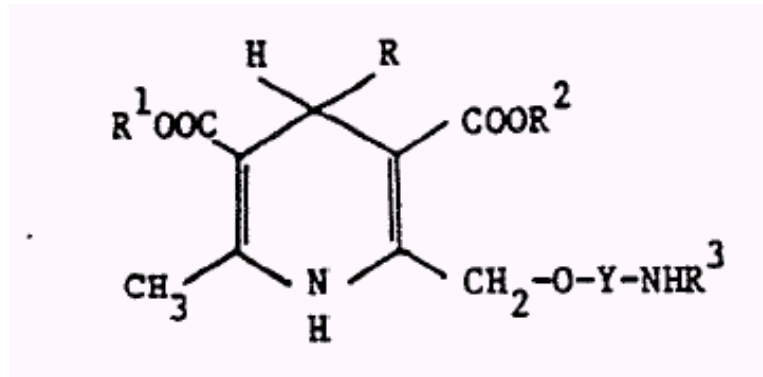
- Stoff + Verfahren zu seiner Herstellung
- Stoff + seine Verwendung
- Stoff + Verfahren zu seiner Herstellung +
Zwischenprodukt(e)
- Verfahren + Kit zur Ausführung des Verfahrens



Beispiel für ein Stoffpatent

EP 089 167 B1:

„ 1. Dihydropyridin der Formel:



oder ein pharmazeutisch verwendbares Säureadditionssalz davon
worin

Y $-(\text{CH}_2)_2-$, $-(\text{CH}_2)_3-$, $-\text{CH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)-$ oder $-\text{CH}_2\text{C}(\text{CH}_3)_2-$ bedeutet;

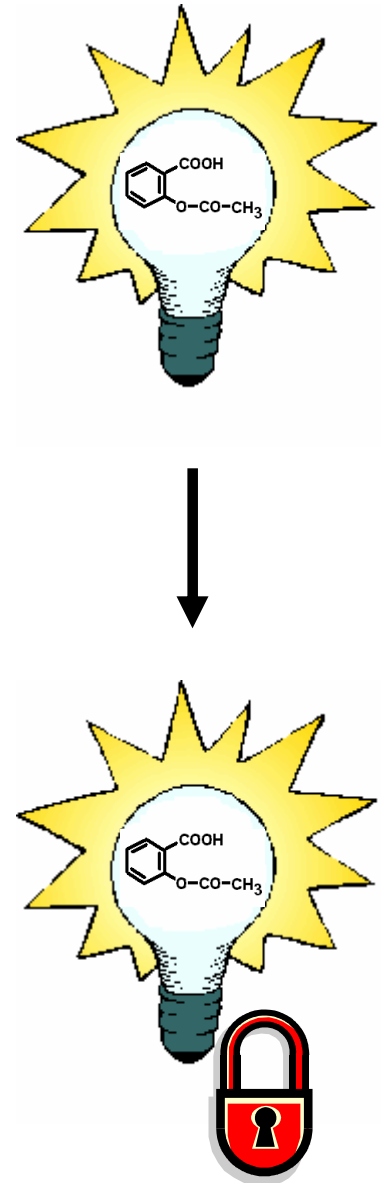
R ausgewählt ist aus ... oder ...,

R¹ und R² je unabhängig ... oder ... bedeuten; und

R³ ... bedeutet, R⁴ ... bedeutet, worin R⁵ und R⁶ je bedeuten.“

Stoffschutz

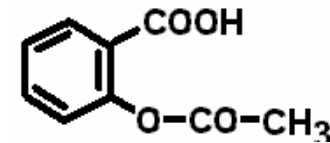
- Der Stoffschutz ist absolut.
- Er gilt unabhängig vom Herstellungsverfahren.
- Er umfasst alle Funktionen, Wirkungen und Zwecke und Anwendungen.
- Neue Verfahren zur Herstellung und Verwendungen können patentfähig sein (=> abhängige Patente).



Charakterisierung von Stoffen

durch:

- Aufbau/Struktur/Sequenz,
- Zusammensetzung/Komponenten
- Herstellungsverfahren („Product by Process“)
- zuverlässig feststellbare Parameter
- funktionelle Merkmale i. d. R. nicht

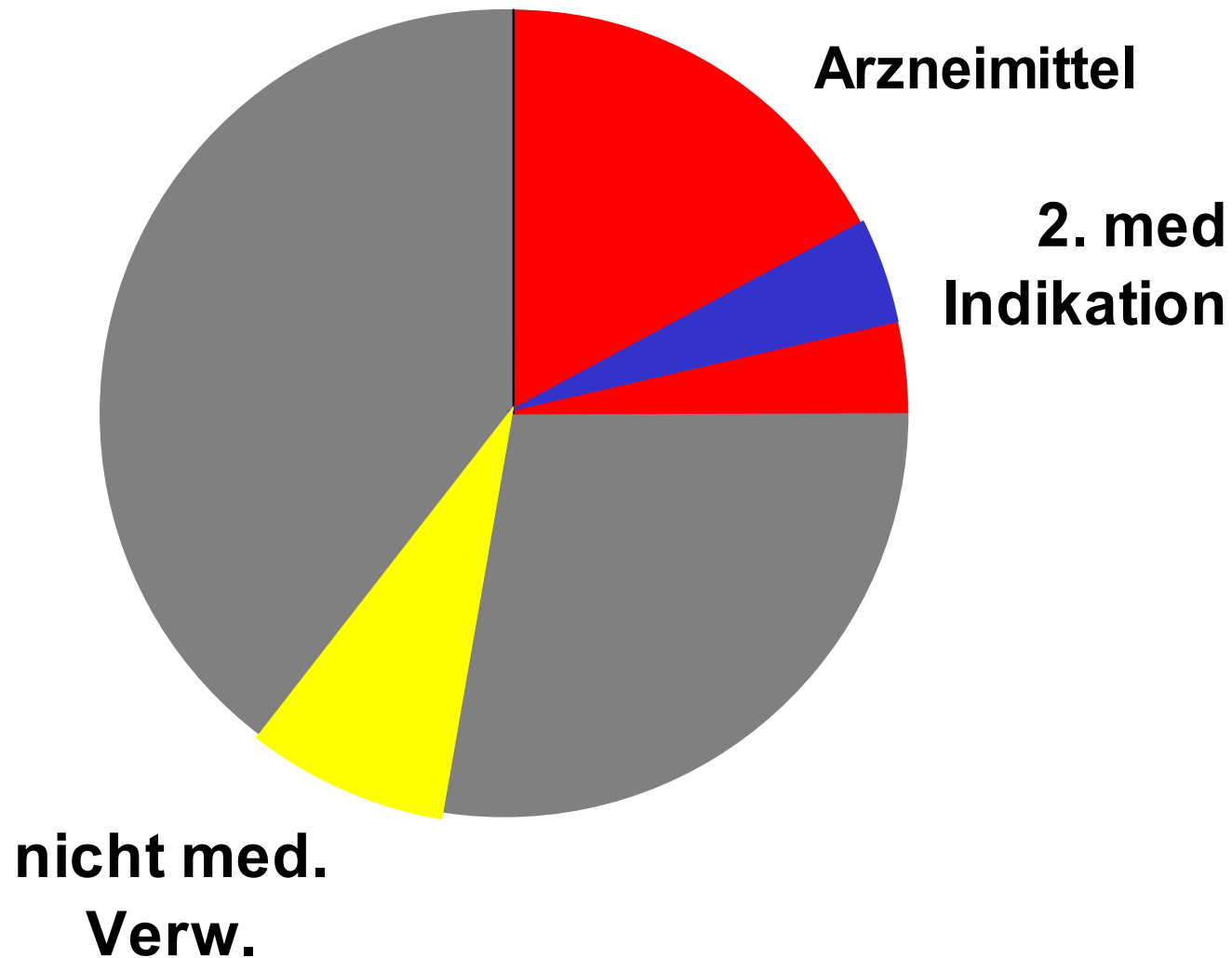


ACGTAGTCCA
TGAGAGTACC
CAATTTAAGG
GACCTTATA

A + B + C

MW, T_m, Adsorption

Verhältnis Stoffpatent, neue Verwendung



Naturstoffe

1. Für synthetisch hergestellte Stoffe, die in der Natur vorkommen, ist ein Stoffanspruch gewährbar.

2. Voraussetzung für die Patentfähigkeit solcher Stoffe ist, daß die Anmeldung eine Erfindung und nicht eine Entdeckung darstellt und daß der beanspruchte Stoff neu ist. Die unbekannte Existenz des beanspruchten Stoffes in der Natur steht der Neuheit nicht entgegen. (*BPatG 28.07.1977 16 W (pat) 64/75 "Naturstoffe"*)

Denn der Naturstoff hatte in dieser isolierten Form bisher nicht existiert.

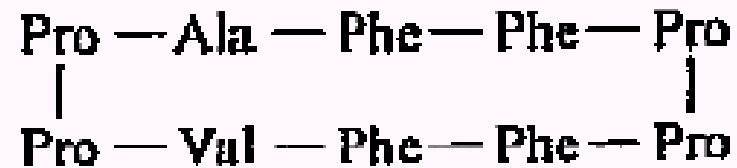
Der Patentschutz ist jedoch **auf die isolierte Form beschränkt.**

Naturstoffe

Beispiel:

DE1643251C3 (angemeldet: 17.10.1967):

1. Das cyclische Dekapeptid Antamanid der Formel



isoliert aus dem grünen Knollenblätterpilz mit unerwarteten antitoxischen Eigenschaften.

Biotechnologie

- Lebensmittel (klassisch: Brot, Bier, Wein, Essig) (gelb),
- Pharma, Medizin (rot),
- Landwirtschaft, einschließlich Energiepflanzen,
„molecular Farming“ (grün),
- Umwelttechnik, Abwasserreinigung, Bergbau (grau bis braun),
- Chemie, Rohstoffproduktion (weiß)
(z. B. biol. abbaubare Kunststoffe),
Reinigungs- und Waschmittel (Enzyme),
- Nanotechnologie, Sensoren-, Halbleitertechnik.



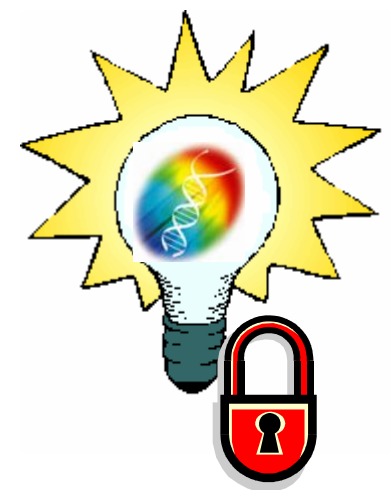
Biotechnologie/Pharmaindustrie



- hohe Kosten in Forschung und Entwicklung
- Produkte relativ leicht kopierbar
- lange Produktzyklen
- finanzielle Abhängigkeit von wenigen Produkten

Besonderheiten von Patenten aus der Biochemie und Biologie

- Besondere Patentkategorien,
- Besondere Voraussetzungen für die Patentierbarkeit,
- Unterschied Entdeckung und Erfindung,
- Probleme der Reproduzierbarkeit,
- Schranken des Patentschutzes,
- Aktueller Stand der Gesetzgebung.



Was ist Biologisches Material?

nach § 2a (3) Nr. 1. PatG

*"biologisches Material": ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst **reproduzieren** oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;*



Was ist Biologisches Material?

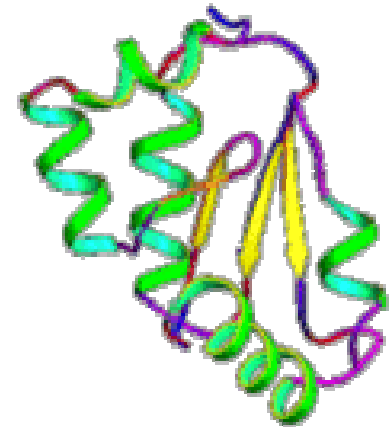
- Nukleinsäuren

(DNA, RNA, Gensequenzen, Plasmide)



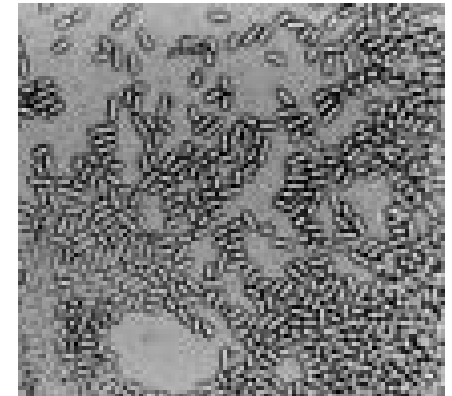
- Proteine

(Antikörper, Enzyme, Hormone, ...)



Was ist Biologisches Material?

- Mikroorganismen
(Bakterien, Viren, Hefe ...)
- Zellen, Gewebe, höhere Organismen
(Zelllinien, Tissue Engineering,
Tiermodelle, Molecular Farming ...)



Richtlinie 98/44/EG vom 06.07.1998

- Prüfungsrichtlinien des EPA vom 01.09.1999
- Nationale Gesetze in DK, GB, IR, FI, GR, ES
- Klage durch NL, IT vor dem EuGH abgewiesen
- DE: 1. Biopatengesetzentwurf 18.10.2000
- Vertragsverletzungsverfahren der EU-Kommission (Jan. 2003)
gegen AU, BE, DE, FR, IT, LUX, NL, PT, SE
- DE: Umsetzung mit Wirkung zum 28. Februar 2005



„Biopatentgesetz“ in Kraft seit Feb. 2005

- möglichst wörtliche Umsetzung der Richtlinie
- aber verwendungs- oder funktionsgebunder Stoffschutz für menschliche und „übereinstimmende“ Gensequenzen
- konkrete Beschreibung der Funktion von DNA-Sequenzen
- Bezug auf EmbryonenschutzG
- Einführung eines Landwirteprivilegs
- Erleichterte Erteilung von Zwangslizenzen (nicht nur für biologische Patente)



Nukleinsäuren und Gensequenzen

PatG § 1a

- (3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Anmeldung konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten **Funktion** beschrieben werden.

- (4) Ist Gegenstand der Erfindung eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, deren Aufbau mit dem Aufbau einer natürlichen Sequenz oder Teilsequenz eines **menschlichen Gens** übereinstimmt, so ist deren **Verwendung**, für die die gewerbliche Anwendbarkeit nach Absatz 3 konkret beschrieben ist, **in den Patentanspruch aufzunehmen**.

Ein biol. Patent - eine Vielzahl von Kategorien:

EP 0817792 B1 (Überwachung der Tumorprogression):

„1. Eine isolierte **Nukleinsäure**, umfassend:

a) die Nukleotidsequenz gemäß SEQ ID NO:2... .

4. Eine genetisch veränderte **Wirtszelle**, umfassend die Nukleotidsequenz nach Anspruch 1, 2 oder 3.
5. Ein **Expressionsvektor**, umfassend die Nukleotidsequenz nach Anspruch 1, 2 oder 3 in funktioneller Verbindung mit einem für Nukleotidsequenzen regulatorischem Element, das die Expression der Nukleotidsequenz in einer Wirtszelle kontrolliert.
6. Ein im wesentlichen reines **Genprodukt**, welches von den Nukleinsäuren nach Anspruch 1, 2 oder 3 kodiert wird. ...
14. Ein **Antikörper**, der immunspezifisch an das Genprodukt nach Anspruch 6 oder 13 bindet. ...
17. Die **Verwendung** eines Nukleinsäuremoleküls oder eines Polypeptids zur Herstellung eines Arzneimittels zur Steigerung der Expression des Genprodukts des Gens foliyO3O, wobei das Genprodukt des Gens fohyO3o die Aminosäuresequenz von SEQ ID NO:7 oder SEQ ID NO:9 besitzt.“

Nukleinsäuren und Gensequenzen



patentierbar:

- Gen(abschnitte), Oligos, Plasmide

Anforderungen an Beschreibung:

- Angabe zur **Funktion**, gewerblichen Anwendbarkeit
- standardisiertes **Sequenzprotokoll** (Regel 27a EPA)
- Plasmide: Reproduzierbare Herstellung oder Hinterlegung (T 181/87)

geschützt wird:

- Stoff in seiner isolierten Form
(human: abhängig von Funktion o. Verwendung)
- Organismen, in welche die Nukleinsäure künstlich eingebracht wurde.

Neuheit von Gensequenzen



Richtlinie 98/44/EG:

Sequenzen die sich lediglich in der für die Erfindung nicht wesentlichen Abschnitten überlagern, werden als selbständige Sequenzen angesehen.

Ein Gen, dessen Sequenz bereits in einer cDNA-Bibliothek oder einem sequenzierten Genom vorliegt, gilt als neu, wenn es darin bisher nicht lokalisiert wurde.

Beispiele:

bekannt: Hepatitis B-Virus Genom

neu: Hepatitis B-Virus Antigen (EP0374869)

bekannt: H1-Relaxin-Gen

neu: H2-Relaxin-Gen (EP0112149)

Nukleinsäuren und Gensequenzen



- Charakterisierung über Sequenz

„1. Eine isolierte Nukleinsäure, umfassend:
a) die Nukleotidsequenz gemäß **SEQ ID NO:1 ...**“

-Charakterisierung über Protein oder RNA:

„ 1. Gen zur Expression von H2 Präprorelaxin mit der
Aminosäuresequenz gemäß **SEQ ID NO:2 ...**“

Charakterisierung über Klon vor dem EPA möglich, vor dem DPMA eher nicht.

Peptide, Proteine

patentierbar:

- Peptide, Proteine, Antikörper, Enzyme, Proteinstrukturen



Anforderungen an Beschreibung:

- Reproduzierbare Herstellung
- standardisiertes **Sequenzprotokoll** (Regel 27a EPA)

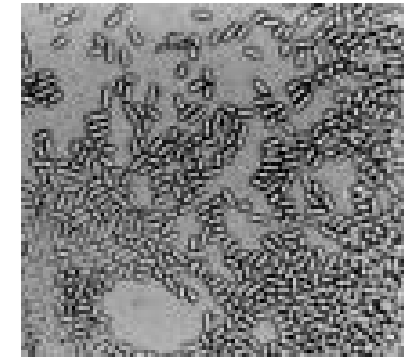
geschützt wird:

- Stoff in seiner isolierten Form

Mikroorganismen, Zellen und Gewebe

patentierbar:

- Bakterien, Viren, Pilze,...
- Zellen, Zell-Linien, Gewebe



Anforderungen an Beschreibung:

- **Hinterlegung** einer Probe nötig, wenn die Erfindung nicht ohne sie ausgeführt werden kann (Regel 28/28a EPA)

=> Keine Verpflichtung per se (T223/92 und T 412/93)

- Beschränkung der Herausgabe auf einen durch den Anmelder ernannten Sachverständigen möglich

geschützt wird:

- Mikroorganismus und die durch Vermehrung gewonnenen Mikroorganismen

Mikroorganismen und Zellen

Charakterisierung über inserierte DNA-Sequenz:

EP 0 323 806 B1(Neue chimäre Antikörper):

„42. Wirtszelle, die **mit rekombinanten DNAs** nach einem der Ansprüche 31 bis bis 39 **transformiert** ist.“

Charakterisierung über Hinterlegungsnummer (EPA):

EP 0 103 646

„1. Hefestamm SAV-301 (**FERM BP-261**) von *Saccharomyces cerevisiae*.“

Charakterisierung über funktionelle Merkmale:

EP 1132462 A1:

„ 1. **FERM BP-7046**, ein Bakterienstamm von *Acinetobacter* **mit Erdöl-abbauender Aktivität**.“

Tiere und Pflanzen

§2a PatG:

- (1) Für **Pflanzensorten und Tierrassen** sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren werden keine Patente erteilt.
- (2) Patente können erteilt werden für Erfindungen,
 1. deren Gegenstand **Pflanzen oder Tiere** sind, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist;

§ 2 (2) PatG:

Insbesondere werden Patente nicht erteilt für ...

4. 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.

Tiere und Pflanzen

patentierbar:

- Pflanzen oder Tiere, z. B. genveränderte für Tiermodelle (Oncomouse)

nicht patentierbar:

- Tierrassen, Pflanzensorten (SortenschG) Art. 53b EPÜ
- Tiere, die durch eine Genveränderung unnötigem Leid ausgesetzt sind Regel 23d EPA

Anforderungen an Beschreibung:

- Reproduzierbares Verfahren, nicht auf eine Art beschränkt

geschützt wird:

- der genveränderte Organismus und seine Nachkommen, soweit diese noch die patentierten Merkmale tragen.

Genveränderte Tiere und Pflanzen

EP 0448511 B1 :

*„18. **Transgene Pflanze**, die rekombinante DNA-Sequenzen mit Codierung für*

- (a) ein oder mehrere lytische Peptide, bei denen es sich nicht um Lysozym handelt, in Kombination mit*
- (b) einer oder mehreren Chitinasen und/oder*
- (c) einer oder mehreren 3-1 ,3-Glucanasen*

in einer synergistisch wirksamen Menge umfaßt.“

EP 0169672 B1 (Oncomouse):

*„19. Ein **transgenisches nichthumanes Säugetier**, dessen Keim-und somatische Zellen eine aktivierte Onkogenesequenz als Resultat einer chromosomalen Einbringung in das Genom des Tieres oder das Genom eines der Vorfahren des genannten Tieres enthalten, worin das genannte Onkogen je nach Wahl weiter nach den Ansprüchen 3 - 10 definiert wird.“*

Mensch

PatG § 1a

- (1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, ... können keine patentierbaren Erfindungen sein.
- (2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers ..., kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

§ 2 (2) PatG

Insbesondere werden Patente nicht erteilt für

1. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
2. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
3. die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

Mensch

patentierbar:

- isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers
(Gene, Proteine, Zellen, Gewebe, ...)

nicht patentierbar (Artikel 53a EPÜ, Regel 23 d EPA):

- Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens (Keimbahntherapie)
- Verwendung von menschlichen Embryonen zu kommerziellen und industriellen Zwecken, Embryonale Stammzellen

geschützt wird:

- nur der künstlich isolierte Bestandteil.

„Mikrobiologische“ Verfahren

patentierbar:

- Umsetzung von Stoffen durch Mikroorganismen, Gentransfer, Enzymatische Prozesse, ...

nicht patentierbar:

- Im wesentlichen biologische Verfahren, die auf Phänomenen wie Kreuzung und Selektion beruhen
Regel 23b EPA

Anforderungen an Beschreibung:

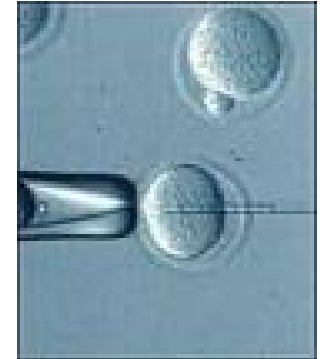
- Reproduzierbarkeit

geschützt wird:

- Verfahren und durch Verfahren unmittelbar hergestelltes Erzeugnis



„Mikrobiologische“ Verfahren



Beispiel:

EP 0093619 B2 (Plasminogen-Aktivator):

„14. Verfahren umfassend die **Herstellung eines Proteins**, das die Funktion eines Plasminogenaktivators für menschliches Gewebe besitzt und die vom DNA Produkt nach Anspruch 1 oder 2 kodierte Sequenz von 527 Aminosäuren umfaßt, worin das Protein **durch Expression** das Protein kodierender, transformierender DNA **in einem rekombinanten Wirtsorganismus** hergestellt wird.“

Diagnose und Behandlung



patentierbar:

- Diagnose und Therapie *ex vivo*
- Produkte für die Diagnose und Therapie *in vivo*

nicht patentierbar:

- Diagnose- und Therapieschritte die direkt am Mensch oder Tier durchgeführte werden

Anforderungen an Beschreibung:

- gewerbliche Anwendbarkeit

Ansprüche:

- Verfahren und Verwendung
- Stoffanspruch für verwendete Produkte, Kits

Diagnose und Behandlung



Beispiel:

EP 0817792 B1 (Überwachung der Tumorprogression):

*„24. Eine **Methode zur Überwachung der Tumorprogression**, umfassend die Messung eines fohyO3O-Transkripts oder des fohyO3o-Genproduktes **in einer Testprobe** und in einer Kontrollprobe und Vergleichen der Expression in den Proben, wobei niedrigere Expression in der Testprobe das Fortschreiten der Malignität anzeigt.“*

Erzeugnisse

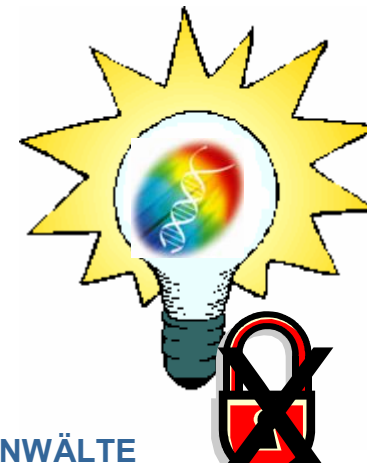
patentierbar

- Nukleinsäuren, Gene
- Proteine, Peptide, Antikörper
- Zellen, Zell-Linien
- Mikroorganismen
- Genetisch-veränderte
Tiere und Pflanzen
- isolierte menschliche Zellen
und Organe



nicht patentierbar

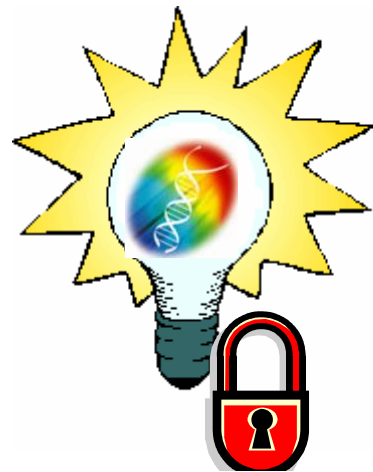
- Der Menschliche Körper,
Keimzellen und
Embryonen (ES-Zellen)
- Tierarten, Pflanzensorten
(SortenschG)



Verfahren

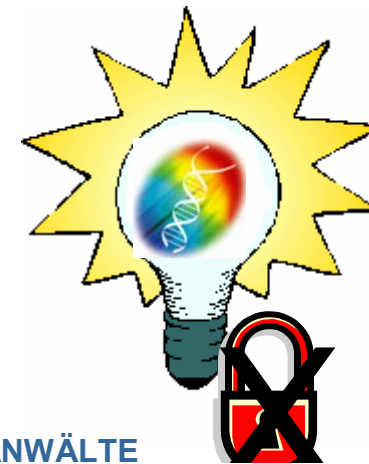
patentierbar

- zur Diagnose oder Behandlung an isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers
- mikrobiologische Verfahren (reproduzierbar)
z. B. Gentransfer



nicht patentierbar

- zur Diagnose oder Behandlung am menschlichen oder tierischen Körper
- nicht reproduzierbare biologische Verfahren
- Züchtungsmethoden



Fragen?

Gerd Stötter
Dipl. Biochem. Patentanwalt

KAILUWEIT & UHLEMANN
PATENTANWÄLTE

BAMBERGER STRASSE 49
01187 DRESDEN

POSTFACH 270 139
01171 DRESDEN

TELEFON: (0351) 4 70 37-0
TELEFAX: (0351) 4 70 37 37
E-MAIL: info@ku-patent.de

