



---

## **Es bleibt dabei: Eine schwedische Stellungnahme zur europäischen Debatte über den absoluten Erzeugnisschutz bei der DNA-Patentierung – Teil 2**

Minssen, Timo

*Published in:*  
Klinische Forschung und Recht

*Publication date:*  
2008

*Document version*  
Tidlig version også kaldet pre-print

*Citation for published version (APA):*  
Minssen, T. (2008). Es bleibt dabei: Eine schwedische Stellungnahme zur europäischen Debatte über den absoluten Erzeugnisschutz bei der DNA-Patentierung – Teil 2. *Klinische Forschung und Recht*, 3(4), 105 - 120.

schen Prüfung verfügen muss. Da der Wortlaut beide der unter 2. b) und c) genannten Auslegungen zulässt, hätte der Gesetzgeber eine Klarstellung unschwer herbeiführen können, beispielsweise durch den Zusatz der Worte „der klinischen Prüfung“ nach „Leitung“ in Nr. 5 des § 40 Abs. 1, S. 3 AMG. Dafür ist es nie zu spät.

#### Anschrift des Verfassers:

RA Dr. jur. Andreas Felder  
Syndikusanwalt  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Straße 65  
88397 Biberach an der Riss  
andreas.felder@boehringer-ingelheim.com

## Es bleibt dabei: Eine schwedische Stellungnahme zur europäischen Debatte über den absoluten Erzeugnisschutz bei der DNA-Patentierung (Teil 2)

Timo Minßen\*

### 3. Divergenzen bei der Umsetzung der Biotechnologie Richtlinie in den EU Staaten

Als im Jahre 2007 schließlich alle 27 EU Länder die Biotechnologie Richtlinie in nationales Recht umgesetzt hatten wurde deutlich, dass die Debatte und die diesbezüglich verschiedenen Auslegungen der Richtlinie zu völlig unterschiedlichen nationalen Gesetzgebungen geführt hatten. Einige EU-Mitgliedstaaten hatten Bestimmungen in ihr nationales Recht eingeführt, die vom Wortlaut des Artikel 5 der Richtlinie abweichen und den Schutzzumfang für DNA-Sequenzen auf deren spezifische Funktion beschränken.

In *Deutschland* ist z.B. am 28 Februar 2005 der § 1a (4) in das Patentgesetz (PatG) eingefügt worden, welcher vorschreibt: „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“<sup>26</sup>.

In *Frankreich* bestimmt der zweite Absatz des Art. L. 611–18 des Gesetzbuchs des geistigen Eigentums (CPI), dass „lediglich eine Erfindung die auf der technischen Anwendung der Funktion eines Bestandteils des menschlichen Körpers beruht kann durch ein Patent geschützt werden. Der Schutz soll den Bestandteil des menschlichen Körpers nicht umfassen, es sei denn, insoweit es für die Durchführung und Verwertung dieser spezifischen Anwendung nötig

ist. Die betreffende Anwendung muss konkret und spezifisch in der Patentanmeldung offenbart werden“<sup>27</sup>. Ferner bestimmt Art. L. 613–2-1 im Abs. 1: „Der Schutzzumfang eines Anspruchs für eine genetische Sequenz erstreckt sich nur auf den Teil der Sequenz, der unmittelbar mit der spezifischen Funktion verbunden ist, die in der Beschreibung konkret beschrieben ist.“<sup>28</sup> Absatz 2 bestimmt außerdem, dass die so geschaffenen Rechte nicht gegenüber einem jüngeren Anspruch auf die gleiche Sequenz geltend gemacht werden können, der eine andere Anwendung betrifft<sup>29</sup>.

Auch wenn die genauere rechtliche Tragweite dieser Umsetzungsgesetze noch von den nationalen Gerichten zu

<sup>27</sup> Siehe Code de la Propriété Intellectuelle, Livre VI. Die Gesetzesvorlage zur Biotechnologie Richtlinie wurde geändert durch Gesetz Nr. 2004–800 vom 6. August 2004 über Bio-Ethik (Umsetzung von Art. 5 und 6, publiziert am 7.8.2004). Die übrige Umsetzungsmaßnahmen erfolgten durch Loi no 2004–1338 (publiziert am 8.12.2004), abrufbar unter <www.legifrance.gouv.fr> (zuletzt besucht am 10 März 2008). Die komplexe Formulierung der französischen Originalfassung des Art. L. 611–18 Abs. 2 lautet: „Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.“ (eigene Übersetzung, vgl. ferner 107 Bl.f.PMZ (2005), S. 140 & 147 ff.). Vor diesem Hintergrund ist ferner fraglich wie Art. L. 611–18 Abs. 3, nach dem Voll- und Teilsequenzen von Genen „als solche“ nicht patentierbar sind, zu verstehen ist. Der 1. Abs. des Art. 611–18 stimmt hingegen mit Art. 5 (1) der Richtlinie 98/44/EU überein.

<sup>28</sup> Art. L. 613–2-1 Abs. 1 lautet: „La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.“ Eine deutsche Übersetzung ist abgedruckt in 107 Bl.f.PMZ (2005), S. 140 & 147 ff.

<sup>29</sup> Art. L. 613–2-1 Abs. 2 CPI: „Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués, à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611–18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence.“ (Zur deutschen Übersetzung, vgl. 107 Bl.f.PMZ (2005), S. 140 & 147 ff.).

Teil 1 ist in KliFoRe Heft 3/08.

\* Jur. Lic., LL.M., M.I.C.L., Univ. Adj. an der juristischen Fakultät der Universität zu Lund (Schweden).

<sup>26</sup> Siehe: Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, BGBl I 2005, 146 ff. = BIPMZ 2005, 93 ff. Abgesehen vom neuen Absatz 4 entspricht der § 1 a PatG weitestgehend dem Art. 5 der Biotechnologie Richtlinie (vergl. Fn. 11) mit dem Unterschied, dass in Absatz 1 nach dem Wort „Entwicklung“ die Wörter „einschließlich der Keimzellen“ eingefügt worden sind.

konkretisieren ist<sup>30</sup>, so lässt sich bereits jetzt feststellen, dass die deutschen und französischen Gesetzgeber offenbar Abschied vom absoluten Erzeugnisschutz für Genequenzen genommen haben<sup>31</sup>. Am weitesten scheinen dabei die französischen Bestimmungen zu gehen, da die Beschränkungen hier auf jegliche Bestandteile des menschlichen Körpers ausgeweitet wurden und zudem weitere Beschränkungen innerhalb einer speziellen Schutzzumfangsklausel kodifiziert wurden.

In der Folgezeit haben auch anderen Mitgliedsstaaten, wie z. B. Luxemburg<sup>32</sup> und Italien<sup>33</sup>, den Erzeugnisschutz begrenzende Bestimmungen eingeführt. Zuvor hatten bereits Portugal<sup>34</sup> und Spanien<sup>35</sup> Umsetzungsgesetze verabschiedet, die eine explizite Beanspruchung der „gewerblichen Anwendbarkeit“ fordern.

Im Gegensatz dazu hielten sich vor allem die EU Länder, welche die Biotechnologie Richtlinie rechtzeitig umgesetzt hatten, wie z. B. Großbritannien<sup>36</sup>, Irland<sup>37</sup>, Dänemark<sup>38</sup> und Finnland<sup>39</sup> stark an den Wortlaut der Richtlinie

und ermöglichen – trotz intensiver nationaler Debatten – weiterhin die Gewährung eines absoluten Erzeugnisschutzes für Genequenzen<sup>40</sup>.

Auch in Schweden folgt der durch das Gesetz (schwed.: Lag) 2004:159 am 1. Mai 2004 in Kraft getretene § 1b des Patentgesetzes (PL)<sup>41</sup> dem Wortlaut der Biotechnologie Richtlinie und bestimmt im zweiten Absatz, dass „[E]in 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“.<sup>42</sup> Der § 1 PL verlangt ferner eine gewerbliche Anwendbarkeit für die Patenterteilung. Eine weitere Konkretisierung der Voraussetzung ist innerhalb der Offenbarungsanforderungen des § 8 PL zu finden, der in Abs. 2, S. 2 zunächst deutlich klarstellt, dass chemische Verbindungen einen absoluten Erzeugnisschutz erhalten können:

„[D]er Umstand, dass die Erfindung eine chemische Verbindung betrifft, führt nicht dazu, dass eine bestimmte Anwendung in den Patentansprüchen angegeben werden muss“<sup>43</sup>.

Art. 5 III der Richtlinie wird schließlich in § 8 Abs. 2, S. 4 PL wie folgt umgesetzt: „[F]alls die Erfindung eine Genequenz oder eine Teilsequenz eines Gens betrifft, muss jedoch in der (Patent-) Anmeldung immer beschrieben werden wie die Erfindung industriell angewandt werden kann“<sup>44</sup>. Im Unterschied zur deutschen oder französischen Umsetzung wird jedoch im Weiteren keine grundsätzliche Eingrenzung des Schutzzumfangs gefordert, d. h. es existiert weder eine Verpflichtung die ge-

<sup>30</sup> Vgl. Bostyn, Protection of biotechnological inventions in France and Germany after directive 98/4/EC, 4, 11, abrufbar unter [http://www.jet-ro.de/j/patent/2005June/Dr\\_Bostyn\\_original.pdf](http://www.jet-ro.de/j/patent/2005June/Dr_Bostyn_original.pdf) (zuletzt besucht am 2.04.08), der u. a. hervorhebt, dass die Absicht des franz. Gesetzgebers nur unklar aus dem Wortlaut des Gesetzes hervorgeht.

<sup>31</sup> Zu d. Unklarheiten der deutschen Umsetzung, s. Feldges, GRUR 2005, 977ff., sowie Kilger/Jaenichen, 984ff.

<sup>32</sup> Siehe Artikel 6 des Gesetzes vom 7. April 2006 zur Änderung des Patentgesetzes. Zur Übersetzung des französischen Originaltextes in die deutsche Sprache, siehe Galligani in seinem Beitrag zum 13. Symposium Europäischer Patentrichter in Thessaloniki 12. – 16. September 2006, abgedruckt in De., En. und Fr. in Sonderausgabe 2/2007 der Abl. EPA., 148 – 16 (156); abrufbar unter [http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj007/04\\_07/special\\_edition\\_2\\_judges\\_symposium.pdf](http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj007/04_07/special_edition_2_judges_symposium.pdf) (zuletzt besucht am 11.03.2007).

<sup>33</sup> Siehe Decreto-Legge 10 gennaio 2006, n. 3 vom 10. Januar 2006 und dessen Umsetzung durch das Gesetz Nr. 78/2006. Vgl. Arezzo & Cataldo, „Scope of the Patent and Uses of the Product in the European Biotechnology Directive“. Italian Intellectual Property, No. 1, 2007 Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=940407>.

<sup>34</sup> Siehe Art. 54b) des portugiesischen „Código da Propriedade Industrial“ vom 5. März 2003 (in Kraft getreten am 1. Juli 2003): „...desde que seja observada expressamente e exposta concretamente no pedido de patente, a aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene.“

<sup>35</sup> Art. 5 Abs. 4, letzter Unterabsatz des spanischen Patentgesetzes 10/2002 vom 29. April 2002: „La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.“

<sup>36</sup> Siehe „Patent Regulations“ vom 28. Juli 2000 (S.I. 2000, No. 2037, Umsetzung von Art. 1–11 der Richtlinie), 6. Juli 2001 (S.I. 2001, No. 1412, Art. 13 & 14) bzw. am 1. März 2002 (S.I. 2002, No. 247, Art. 12).

<sup>37</sup> Siehe die irischen „Regulations“ vom 28. Juli 2000 (S.I. No. 247 of 2000), welche wie die britische Umsetzung lediglich allgemein fordert, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens „must be disclosed“ bz.w. „shall be disclosed in the patent application as filed“.

<sup>38</sup> Gesetz Nr. 926 vom 22.9.2000, mit Änderungen durch das Gesetz Nr. 1258 vom 20.12.2000, sowie der Order Nr. 6 vom 6.1.2003, mit welchem der EG 27 EU-RL umgesetzt wurde.

<sup>39</sup> Gesetz Nr. 650/00 vom 30. Juni 2000.

<sup>40</sup> Zu weiteren Informationen vgl. die Studie des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum zu den Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44, 22ff., abrufbar unter <http://www.ige.ch> (zuletzt besucht am 8.3.08).

<sup>41</sup> Patentlag (1967:837), zuletzt geändert durch Gesetz 2007:751.

<sup>42</sup> Patentlag (1967:837), 1b§, Abs. 2: „En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en genskvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning även om denna beståndsdelns struktur är identiskt med strukturen hos en naturlig beståndsdel.“ (Eigene Übersetzung)

<sup>43</sup> Patentlag (1967:837), 8 § Abs. 3 S. 2 und 3: „Den omständigheten att uppfinningen avser en kemiskt förening medför inte att en bestämmd användning måste anges i patentkravet. Ansökningen skall innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt.“ (eigene Übersetzung).

<sup>44</sup> § 8 Abs. 3 S. 4: „Om uppfinningen avser en genskvens eller delsekvens av en gen skall det dock alltid anges i ansökan hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt.“ Inressanterweise entspricht dies nicht vollends der schwedischen Version des Art. 5 III der Richtlinie, welcher besagt: „Den industriella användningen av en genskvens eller delsekvens av en gen skall tydligt framgå av patentansökan.“ (eigene Übersetzung).

werbliche Anwendbarkeit explizit in die Patentansprüche aufzunehmen noch verfügt der § 39 PL über eine derartige Schutzzumfangsbestimmung. Mithin ist es bei Erfüllung aller anderen Voraussetzungen in Schweden immer noch möglich, absoluten Erzeugnisschutz für Ge-sequenzen zu erhalten.

#### 4. Die Position der Europäische Kommission und des Europäischen Parlaments

Trotz dieser widersprüchlichen Situation, so bleibt die Position der Europäischen EU-Kommission leider weiterhin unklar. Noch im März 2003 war eine informelle Expertengruppe der EU Kommission zu dem Ergebnis gelangt, dass „es keinen Unterschied zwischen DNA und chemischen Stoffen gebe, der beim Umfang des Patentschutzes eine unterschiedliche Behandlung rechtfertigen würde“, und somit keine objektiven Gründe für die Schaffung eines speziellen Systems des zweckgebundenen Schutzes vorliegen würden<sup>45</sup>. Diese Stellungnahme wurde dann auch am 14 Juli 2005 im zweiten Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über „Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik“ anerkannt. Jedoch hob die Kommission vor dem Hintergrund der verschiedenen nationalen Umsetzungen und Debatten auch hervor, dass in der Zwischenzeit andere ethische, forschungspolitische und wirtschaftliche Argumente vorgetragen worden seien. Die Kommission entschloss sich daher zur Rechtsgültigkeit der verschiedenen Umsetzungsoptionen und damit zur Frage der Anwendungsbegrenzung des Erzeugnisschutzes keine Stellung zu nehmen, sondern zu beobachten, ob die Unterschiede zwischen den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zu ekonomischen Folgen führen<sup>46</sup>.

Das Europäische Parlament bezog hingegen in seiner Erklärung vom 26. Oktober 2005 einen klaren Standpunkt, indem es „das Europäische Patentamt und die Mitgliedstaaten auf [fordert], Patente auf humane DNA nur in Verbindung mit einer konkreten Anwendung zu erteilen, und zu verlangen, dass der Geltungsbereich des Patents auf diese konkrete Anwendung begrenzt wird, sodass andere Anwender die gleiche DNA-Sequenz für andere

Anwendungen nutzen und patentieren lassen können (zweckgebundener Schutz)“<sup>47</sup>.

#### 5. Die Praxis am EPA

Die weitaus meisten DNA relatierten Patenten werden in Europa vom EPA vergeben. Es überrascht daher kaum, dass sich das Gutachten des schwedischen *Komitees zum Patentschutz für biotechnologische Erfindungen* zu einem großen Teil auf Entwicklungen in der umfassenden DNA-relatierten Patentpraxis des EPA bezieht. Daher soll hier zunächst die grundlegende Position des EPA zum absoluten Erzeugnisschutz näher erläutert werden.

##### a. Die Grundposition

Von einigen eng eingegrenzten Ausnahmen abgesehen (s.u.), enthält das EPÜ<sup>48</sup> keine Bestimmung, welche generell vorschreibt, den Erzeugnisschutz auf die in den Patentansprüchen zu spezifizierenden Anwendungen zu beschränken.

Zwar ist die gewerbliche Anwendbarkeit auch nach den Art. 52 (1), 57 EPÜ eine Grundvoraussetzung für die Patentierbarkeit, jedoch verlangt die Regel 42 (1) (f)<sup>49</sup> lediglich, in der Patentbeschreibung ausdrücklich anzugeben, in welcher Weise der Gegenstand der Erfindung gewerblich anwendbar ist, falls sich dies nicht schon aus der Beschreibung oder der Art der Erfindung offensichtlich ergibt. Diese Grundanforderung wird in Regel 29 (3) EPÜ<sup>50</sup>, welcher dem genauen Wortlaut des Art. 5 (3) der Biotechnologie Richtlinie entspricht<sup>51</sup>, im Hinblick auf Sequenzen oder Teilsequenzen eines Gens wieder-

<sup>45</sup> Siehe Punkt 2.1 im zweiten Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament nach Art. 16 c RL 98/44/EG vom 14.07.2005 – Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik (SEK(2005) 943)/KOM/2005/0312 endg. \*/, abrufbar unter: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52005DC0312:DE:NOT>> (zuletzt besucht am 11. März 08).

<sup>46</sup> A.a.O. (Fn. 45), Punkt 2.1 und Punkt 3.

<sup>47</sup> Dokument P6\_TA(2005)0407, Entschließung des Europäischen Parlaments über die Patente für biotechnologische Erfindungen, abrufbar unter: <<http://www.europarl.europa.eu/>> (zuletzt besucht am 14.3.08).

<sup>48</sup> Europäisches Patentübereinkommen vom 5. Oktober 1973 in der Fassung der Akte zur Revision von Artikel 63 EPÜ vom 17. Dezember 1991 und der Beschlüsse des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation vom 21. Dez. 1978, vom 13. Dez. 1994, vom 20. Okt. 1995, vom 5. Dez. 1996, vom 10. Dez. 1998 und vom 27. Okt. 2005 sowie mit den vorläufig anwendbaren Bestimmungen der Akte zur Revision des EPÜ vom 29. Nov. 2000. Zur synoptischen Darstellung in deutscher Sprache, siehe Sonderausg. 4, Abl. EPÜ (2007), seit kurzem abrufbar unter <<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/journal/2008.html>> (besucht am 18 März 08).

<sup>49</sup> Vor dem am 13. Dezember 2007 in Kraft getretenen EPÜ 2000: R. 27 (1) (f).

<sup>50</sup> Zuvor R. 23e (3).

<sup>51</sup> Obwohl nicht formell an die Biotechnologie Richtlinie gebunden, hatte der Verwaltungsrat der EPO am 16 Juni 1999 beschlossen den zweiten Teil der Ausführungsordnung zum EPÜ um ein neues Kapitel VI „Biotechnologische Erfindungen“ zu ergänzen. Die neuen Bestimmungen traten am 1 September 1999 in Kraft und setzten die Vorgaben der EU Biotechnologie Richtlinie in das europäische Patentrecht um,

holt. Die Regel 43<sup>52</sup> bestimmt schließlich zu Form und Inhalt der Patentansprüche in Absatz I, dass der Gegenstand des Schutzbegehrens in den Patentansprüchen „durch Angabe der technischen Merkmale der Erfindung“ anzugeben ist. Dies soll u.a. die Festlegung des beanspruchten Gegenstands der Erfindung im Rahmen des „state of the art“ ermöglichen (vgl. R 43 (1) (a)). Dabei wird jedoch keineswegs verlangt, dass die Anwendung oder Funktion eines Stoffes grundsätzlich mit in die Patentansprüche aufgenommen werden muss, um diese in ihrem Schutzzumfang zu beschränken. Folglich enthält ein am EPA angemeldeter Erzeugnisanspruch zwar oftmals technische Merkmale, wie z. B. ein Hinweis auf deren Anwendungsbereich oder sogar die genaue Funktion einer Verbindung, jedoch hat dies gewöhnlich keinen begrenzenden Effekt auf den Schutzzumfang des Anspruchs. Diese Regel wurde durch die Große Beschwerdekammer in der Entscheidung G 02/88 wie folgt bekräftigt:

*„Als ein dem EPÜ zugrundeliegendes Prinzip ist anerkannt, dass ein Patent, in dem ein Gegenstand per se beansprucht wird, für diesen Gegenstand absoluten Schutz gewährt; d. h. unabhängig davon, wo und in welchem Sachzusammenhang er in betracht zu ziehen ist (also für jede bekannte oder unbekannte Verwendung dieses Gegenstands)“<sup>53</sup>.*

Mithin kann nach dem EPÜ für Erzeugnisansprüche des ersten Anmelders auf eine chemische Verbindung, die alle weiteren Patentierungskriterien wie Neuheit, Erfindungshöhe, Gewerbliche Anwendbarkeit und ausreichende Offenbarung erfüllt, absoluter Schutz gewährt werden. Dies beinhaltet, dass jegliche bekannte oder unbekanntes Verwendungen einer Verbindung in den Schutzzumfang eines Patents mit einbezogen werden können. Den nachfolgenden Erfindern weiterer, bei der ersten Anmeldung nicht berücksichtigter, Anwendungsbereiche können u.U. nur noch Verfahrens- oder Ver-

wendungsansprüche zustehen, welche jedoch vom ursprünglichen Patent abhängig sind<sup>54</sup>.

Das EPA wendet diese in den traditionellen chemischen Patentfällen entwickelte Grundsätze auch auf DNA Sequenzen an. Dies ergibt sich zum einen aus den R. 27 (a)<sup>55</sup> und R. 29 (2)<sup>56</sup> EPÜ, die dem Wortlaut der Biotechnologie Richtlinie entsprechen und sinngemäß festlegen, dass isolierte (menschliche) DNA Sequenzen grundsätzlich patentierbar sein können, auch wenn sie in ihrer Struktur den natürlichen Sequenzen entsprechen. Ferner hat die ständige Rechtsprechung des EPA bekräftigt, dass (menschliche) DNA- oder RNA- Sequenzen, sowie deren Fragmente wie chemische Erzeugnisse zu behandeln sind und auch als solche potentiell patentierbar sind<sup>57</sup>. Damit können auch DNA Sequenzen einen absoluten Erzeugnisschutz erhalten, sofern sie alle weiteren Patentierungskriterien erfüllen (!). Im Sinne der bereits dargestellten Grundregeln beinhaltet dies regelmäßig, dass die Patentansprüche entweder eine genaue strukturelle Definition der Nukleotidsequenz der beanspruchten DNA, z. B. die DNA X mit der SEQ ID Nr. 3, oder weitere technische Merkmale enthalten müssen. Ferner muss aus der Patentbeschreibung hervorgehen, in welcher Weise X gewerblich anwendbar ist. Es besteht jedoch keine grundsätzliche Verpflichtung, die konkrete Funktion, die Verwendung oder den Zweck mit in die Ansprüche einzubeziehen. Sogar wenn Patentansprüche auf X Hinweise auf ihre Funktion als technische Merkmale enthalten, dann würde dieser Hinweis nicht notwendigerweise den Schutzzumfang begrenzen. Ein Anspruch auf die DNA X kann also, unabhängig davon ob er eine „Verwendung zur eukaryotischen Expression des Enzyms L“ (Xi), eine „Kodierungsfunktion für Proteinvariante Z“ (Xii) oder auch keine einzige Anwendung beinhaltet (X), einen gleichwertigen absoluten Erzeugnisschutz für jede bekannte und unbekanntes Verwendung oder Herstellung einer identischen DNA erhalten. Aufgrund der bereits erwähnten Multifunktionalität und Interaktion von DNA Sequenzen kann der absolute Erzeugnisschutz somit zu einem potentiell sehr breiten

(Fortsetzung der Fußnote 51)

siehe Abl. EPA 1999, S. 437, sowie 573. Gem. der damaligen R. 23b (1), welche der heutigen R. 26 (1) entspricht, sind für europäische Patentanmeldungen und Patente, die biotechnologische Erfindungen zum Gegenstand haben, die maßgebenden Bestimmungen des EPÜ in Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses Kapitels anzuwenden und auszulegen. Die EU Biotechnologie Richtlinie ist hierfür ergänzend heranzuziehen.

<sup>52</sup> Zuvor R 29 EPÜ.

<sup>53</sup> Entscheidung G 2/88 der Großen Beschwerdekammer vom 11. Dezember 1988 in Reibungsverringender Zusatz/MOBIL OIL III, ABl. EPA 1990, 93, Nr. 5 der Entscheidungsgründe.

<sup>54</sup> Galligani, a. a. O. (Fn. 32) verdeutlicht dies wie folgt: „Wenn eine Verbindung X im Stand der Technik bereits „zur Verwendung als Farbstoff“ bekannt ist, ist demnach ein Anspruch auf dieselbe Verbindung X per se „zur Verwendung als Katalysator“ nicht neu.“

<sup>55</sup> Zuvor R 23c (a)

<sup>56</sup> Zuvor R 23e (2)

<sup>57</sup> Siehe T 272/95 „Relaxin“ vom 23. Oktober 2002, abrufbar unter <http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t950272eu2.pdf> (zuletzt besucht am 15.03.08). Vgl. auch, 1995 O.J. EPO „Relaxin“ at 396: „if a substance found in nature has first to be isolated from its surroundings and a process for obtaining it is developed, that process is patentable,“ and that the substance itself can be patentable if it „can be properly characterised by its structure and it is new in the absolute sense of having no previously recognized existence.“

Schutzumfang führen und dem Patentinhaber die Möglichkeit gewähren eine große Anzahl von Verwendungen zu beeinflussen. Z.B. wäre ein ein zukünftiger Anspruch auf eine weitere „*Verwendung der DNA X mit der SEQ ID Nr. 3 bei der prokaryotischen Expression des Enzyms L*“ von dem Schutzumfang der obigen Ansprüche umfasst und daher nicht neu. Wie bereits oben angedeutet, gibt es jedoch einige eng umgrenzte Ausnahmen, in denen i.S.d. EPÜ „funktions- oder zweckgebundene Erzeugnisansprüche“ gewährt werden.

#### b. Funktional bestimmte Erzeugnisansprüche

In einigen Patentanmeldungen wird die beanspruchte Struktur einer Verbindung erst durch Angaben zu Zweck, Funktion, oder Verwendung i.S.d. Art. 83, 84 EPÜ bestimmbar, da sie deren Struktur beschränkt. In einem Anspruch auf „*Salicylsäurederivate der Substanz S, die ihre anti-inflammatorischen Wirkung beibehalten haben*“ grenzt beispielsweise das Funktionsmerkmal der Entzündungshemmung den Schutzumfang auf Verbindungen, die nach einem chemischen Vorgang eben diese Funktion nicht verloren haben. Hier ist die Funktionseinschränkung Teil der Definition der beanspruchten Derivate. Solche Ansprüche werden gemeinhin als funktional bestimmte Stoff- oder Erzeugnisansprüche bezeichnet.

Diese Ausnahme gilt wiederum auch für die Patentierung von Gensequenzen. So würde etwa ein Patentanspruch auf ein „*Fragment der menschlichen DNA mit der Nukleotidsequenz SEQ ID Nr. 1, die das von Antikörpern gegen das Enzym Y erkannte Epitop codiert*“, den Patentschutz von allen möglichen Fragmenten nur auf diejenigen beschränken, die der funktionellen Definition entsprechen<sup>58</sup>. Eine andere Frage von großer Bedeutung ist hingegen, ob ein solcher Anspruch tatsächlich die weiteren Patentierungskriterien erfüllt. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf eine ausreichenden Offenbarung<sup>59</sup>.

#### c. Medizinische Indikationen

Nach Inkrafttreten des EPÜ 2000 am 13. Dezember 2007 finden sich weitere Ausnahmen nunmehr in den

Artikeln 54 (4) und (5) EPÜ. Entdeckt ein Erfinder zum ersten Mal die Anwendbarkeit eines bekannten Erzeugnisses in einem medizinischen Verfahren i.S.d. Art. 53 (c), z.B. die Behandlung von Entzündungen mit einem zuvor als Bindemittel bekannten chemisches Erzeugnis *A*, so kann nach Art. 54 (4) EPÜ<sup>60</sup> ein neuer „zweckgebundener Erzeugnisanspruch“ auf die sogenannte „*erste medizinische Indikation*“ beansprucht werden (Ai)<sup>61</sup>. Die Neuheit eines an sich bekannten Erzeugnisses wird also durch die die Eingrenzung des Schutzumfangs auf eine neue medizinische Indikation wiederhergestellt. Dabei kann es nach Art. 54 (4) EPÜ ausreichen den ersten Anspruch allgemein zu formulieren, dh. „Substanz *A* zur Verwendung als Medikament“<sup>62</sup>.

Auch diese Ausnahme ist auf die DNA Technologie anwendbar, wobei es durchaus möglich ist, dass in einer auf eine DNA Sequenz bezogenen Patentanmeldung schon eine allgemein formulierte *erste medizinische Indikation* beansprucht wird. Beispielsweise könnte ein Anspruch auf die isolierte DNA-Sequenz *B* mit der *SEQ ID 2* schon deren Verwendung bei diagnostischen Verfahren i.S.d. Art. 53 (c) EPÜ beanspruchen (Bi). Dann würde der neue Artikel 54 (5) EPÜ jedoch immer noch die Möglichkeit gewähren, einen zweckgebundenen Erzeugnisanspruch auf eine neue und erfinderische „*zweite oder weitere medizinische Indikation*“ zu beanspruchen, d.h. wenn eine zweite oder weitere medizinische Anwendung für dieselbe Sequenz *B* gefunden wird. Nach Art. 54 (5) EPÜ muss dann jedoch eine *spezifische Verwendung* in einem der in Art. 53 (c) aufgeführten Verfahren angegeben werden, d.h. die „Verwendung von *B* zur Behandlung einer bestimmten Depression“ (Bii) oder „einer Form von Hautkrebs“ (Biii)<sup>63</sup>. In diesen Fällen beschränkt die Verpflichtung die jeweilige allgemeine Verwendung (Bi) bzw. den *spezifischen Zweck* (Bii und

<sup>60</sup> Zuvor war diese Regelung in Art. 54 (5) EPÜ codifiziert.

<sup>61</sup> Zu den Formulierungsmöglichkeiten und weiteren Erläuterungen der durch das EPÜ eingeführten Änderungen siehe *Singer/Stauder*, Europäisches Patentübereinkommen, 4. Aufl. (2007), insbesondere Rdnr. 80–84, 96–98. Vgl. auch *Visser*, The Annotated European Patent Convention 2000, 15th ed. (Nov. 2007), Art. 54 (4), Rdnr. 3: „A known substance for use in a treatment by surgery or therapy or in a diagnostic method without previously known use in such methods is regarded as novel under Art. 54 (4). „Use of the substance in the specific medical method“ is not patentable in view of Art. 53 (c). However, „the substance for use in the specific medical method“ can be claimed according to Art. 53 (c).“

<sup>62</sup> Vgl. *Visser*, a.a.O. (Fn. 61>), Art. 54 (4) Rdnr. 3.

<sup>63</sup> Vgl. *Visser*, a.a.O. (Fn. 61), Art. 54 (5) Rdnr. 3. Dabei sei angemerkt, dass vor Einführung des EPC 2000 die zweite und weitere medizinische Indikationen in Übereinstimmung mit dem damaligen Art. 54 (5) durch die sog. „Swiss claim“ Formel geschützt werden konnte, wobei sich die Formulierung etwas komplizierter gestaltete, vgl. dazu G 1/83, ABI EPA 1985, 60. Siehe ferner G 5/83, sowie G 6/83, ABI EPA 1985, 64 und 67.

<sup>58</sup> Vgl. *Galligani*, a.a.O. (Fn. 32), 152.

<sup>59</sup> Derartige Patentansprüche, sowie weitere Ansprüche die allgemeine Formeln, Parameter oder product-by-process claims verwenden, umfassen oftmals eine Vielzahl strukturell nicht exakt definierter Stoffe in einer verallgemeinernden Form, die sich oftmals nur schlecht identifizieren lassen. Vgl. zur deutschen Diskussion einer dadurch drohenden Überbelohnung: *Walter*, a.a.O. (Fn. 14), 286 unter Hinweis auf *Schulte*, Patentgesetz, 7. Aufl. 2005, § 1 Rdnr. 340–342 und § 34 Rdnr. 149–153, sowie *G. König*, in *Festschrift f. R. König* (2003), 267–283, der zwischen der „qualitativ“ und „quantitativ“ unangemessener Anspruchsweite unterscheidet.

*Biii*) in die Patentansprüche einzufügen, durchaus den Schutzzumfang einer patentierten Verbindung auf seine neue (allgemeine bzw. spezifische) medizinische *in vivo* Anwendung in Therapien oder Diagnostizierverfahren. Das erteilte Patent ist dabei abhängig vom etwaigen früheren Patent auf die Sequenz *B* und/oder vom etwaigen früheren Patent auf die erste medizinische Indikation (*Bi*).

## 6. Zwischenergebnis

Die Divergenz der dargestellten Positionen verdeutlicht, wie kontrovers die Anwendungsbegrenzung des Erzeugnisschutzes für Genequenzen diskutiert wird. Dabei ist, solange keine speziellen Vorschriften über die Form von auf DNA-(Gen-) Sequenzen gerichteten Ansprüchen in das EPÜ eingefügt werden, mit aller Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass die Praxis am EPA weiterhin im Rahmen des klassischen Patentschutzes verfahren wird, wonach Patentansprüchen auf menschliche DNA-Sequenzen bei Erfüllung aller Patentierungskriterien u.U. absoluter Erzeugnisschutz gewährt werden kann<sup>64</sup>. Die derzeitige Praxis am EPA steht damit in einem deutlichen Gegensatz zu der oben dargestellten Erklärung des Europäischen Parlaments und einigen nationalen Umsetzungen der Richtlinie.

Wie bereits erörtert, existieren jedoch einige eng umgrenzte Ausnahmen, in denen „funktions- oder zweckgebundene Erzeugnisansprüche“ oder auch Verfahrenspatente weiterhin in Abhängigkeit von einem ersten Erzeugnispatent gewährt werden können. Zudem sollte bereits an dieser Stelle hervorgehoben werden, dass Patentansprüche auf Gensequenzen immer noch alle weiteren Patentierungskriterien des EPÜ zu erfüllen haben. Wie später noch näher herausgestellt werden soll, kann eine strikte Anwendung dieser Kriterien sich indirekt auf eine Begrenzung des Schutzbereichs auswirken und dafür sorgen, dass absolute Erzeugnispatente auf DNA Sequenzen immer seltener erteilt werden. Ferner sind auch rechtliche Lösungsmechanismen nach der Patentvergabe zu beachten, die sich „mildernd“ auf die befürchtete Abhängigkeitsproblematik auswirken können. Es kann daher nicht einfach behauptet werden, dass neue Entwicklungen in einem System des absoluten Erzeugnisschutzes *automatisch* (von der Patentierung) ausgeschlossen werden<sup>65</sup>.

In Anbetracht der verschiedenen nationalen Umsetzungen der Biotechnologie Richtlinie drängt sich dennoch die Frage auf, ob die Forderung nach einem zweckge-

bundenen Schutz für menschliche DNA-Sequenzen nicht auch als ein Versuch angesehen werden kann, Erzeugnisansprüche auf DNA auf den Status von reinen Verwendungsansprüchen herabzustufen. Andererseits könnten sie aber auch als eine Aufforderung zur Verschärfung der Patentierungsanforderungen für auf (menschliche) DNA Sequenzen gerichtete Ansprüche, verstanden werden. Dies mag vor allem hinsichtlich einer gründlicheren Überprüfung des Kriteriums der gewerblichen Anwendbarkeit gelten<sup>66</sup>. Dabei ist jedoch nicht abschliessend geklärt, ob ein zweckgebundener Erzeugnisschutz in den bestehenden Patentrechtssystemen rechtlich überhaupt zulässig ist und ob er tatsächlich ein notwendiges, geeignetes und angemessenes Mittel darstellt, um die befürchteten ethischen, wirtschaftlichen und forschungspolitischen Probleme zu lösen.

## III. Die Position des schwedischen Komitees

Dass sich an der Zulässigkeit des absoluten Erzeugnisschutzes in der schwedischen Gesetzgebung voraussichtlich nicht viel ändern wird zeichnete sich nun am 11. März 2008 ab, als das schwedische Komitee zum Patentschutz für biotechnologische Erfindungen sein Abschlussbericht (SOU 2008:20) an das schwedische Justizministerium überreichte. In dem Gutachten vertritt das Komitee unter Verweis auf eine vorausgegangene umfassende Teilstudie aus dem Jahre 2006<sup>67</sup> weiterhin die Auffassung, dass es in Anbetracht der heutigen Kenntnisse eher unwahrscheinlich erscheint, dass eine Anwendungsbegrenzung des Erzeugnisschutzes für Gene bessere Voraussetzungen für die Akteure innerhalb des biotechnologischen Sektors schaffen würde als die heutige Möglichkeit unter bestimmten eng eingegrenzten Voraussetzungen vollen Erzeugnisschutz zu erhalten<sup>68</sup>. Zunächst sollen daher die Ergebnisse des im Jahre 2006 eingereichten Teilgutachtens zusammengefasst werden, bevor näher auf die abschließenden Erwägungen des Abschlussberichts eingegangen wird.

### 1. Das Teilgutachten aus dem Jahre 2006 (SOU 2006:70)

In SOU 2006:70 wurde unter spezieller Berücksichtigung der Patentpraxis des EPA<sup>69</sup>, sowie der vorangegan-

<sup>64</sup> So auch Galligani, a. a. O. (Fn. 32), 158.

<sup>67</sup> SOU 2006: 70, a. a. O. (Fn. 4).

<sup>68</sup> Dies geht u. a. aus den Ausführungen auf S. 36, 199, 213 und 214 der SOU 2008:20, a. a. O. (Fn. 1) hervor.

<sup>69</sup> Wie aus dem Zwischenbericht hervorgeht, hatte das Komitee im März 2006 das Europäische Patentamt besucht und sich dabei über die neuesten Entwicklungen, sowie über die Position des EPA aufklären lassen.

<sup>64</sup> Galligani, a. a. O. (Fn. 32), 158).

<sup>65</sup> Vgl. Bostyn, 2 BSLR, 89, 93 (2004/2005).

genen Diskussionen in der *Schweiz, Frankreich und Deutschland*<sup>70</sup>, u. a. darauf verwiesen, dass es widersprüchlich erscheint eine Begrenzung des Erzeugnisschutzes für bestimmte DNA Sequenzen einzuführen aber gleichzeitig die Möglichkeit des absoluten Erzeugnisschutzes für die von DNA Sequenzen kodierten Proteine beizubehalten, zumal diese Proteine durchaus auch multifunktionale Eigenschaften aufweisen können und oftmals aufgrund der konkreten Anwendungsmöglichkeiten das hauptsächliche Ziel der gentechnologischen Forschung darstellen<sup>71</sup>. Das Komitee hob ferner hervor, dass in der Zukunft lediglich einige wenige Gene einen absoluten Erzeugnisschutz erhalten könnten, da durch die vom HUGO-Projekt<sup>72</sup> verbuchten Erfolge eine Vielzahl der Gene des menschlichen Genoms bereits offenbart worden sind, oder aber aufgrund wissenschaftlicher Fortschritte und der damit verbundenen Ausweitung des Stands der Technik das Kriterium der Erfindungshöhe nicht mehr erfüllen können. Auch die striktere Anwendung weiterer Patentierungskriterien, wie z. B. gewerbliche Anwendbarkeit und ausreichende Offenbarung, tragen nach Ansicht des Komitee zur Abnahme der Anzahl absoluter Erzeugnispatente auf DNA Sequenzen bei. Überdies wurde hervorgehoben, dass die Möglichkeiten der Zwangslizensierung und der Patentierung weiterer medizinischer Indikationen zu einer Ausbalancierung bzw. Abmilderung der Effekte von vollen Erzeugnisansprüchen auf Gensequenzen führen<sup>73</sup>. Hierbei wurde auch zu bedenken gegeben, dass viele der „interessanten“ bzw. im Hinblick auf den absoluten Erzeugnisschutz „problematischen“ Gene bereits zum Patent angemeldet oder patentiert worden sind. Eine retroaktive Begrenzung des Schutzzumfangs sei jedoch nur schwer durchzuführen und i. S. d. Rechtssicherheit nicht empfehlenswert, zumal die Gültigkeit dieser Patente zeitlich begrenzt ist<sup>74</sup>.

Außerdem verwies das Komitee darauf, dass selbständige auf einen bestimmten Anwendungsbereich begrenzte Patente, welche die von einem absoluten Erzeugnispatent abhängigen Patente ersetzen würden, ebenso zu einer Abhängigkeitsproblematik für die in der Biotechnologie agierenden Akteure führen könne. Insbe-

sondere das sogenannte Problem des sog. „royalty stacking“, welches die Forderung von Lizenzabgaben für viele einzelne, auf bestimmtes Gen bezogene Patente beinhaltet, würde durch eine Anwendungsbegrenzung des Erzeugnisschutzes keineswegs gelöst. Eine solche Problematik könnte nach Ansicht des Komitees durch eine Anwendungsbegrenzung durchaus verschlimmert werden, da ein gewisses Risiko bestünde dass noch mehr einzelne, in ihrem Schutzbereich eng umgrenzte Patente in einem Bereich vergeben würden, was zu einer schwer durchschaubaren Situation führen könnte<sup>75</sup>.

In Anbetracht dieser Erwägungen ging das Komitee davon aus dass sich die Voraussetzungen für die im biotechnologischen Bereich tätigen Akteure durch einen Übergang zu einem anwendungsbegrenzten Erzeugnisschutz lediglich geringfügig verändern würden<sup>76</sup>, sodass der Wahl der zu erhaltenden Form des Erzeugnisschutzes grundsätzlich keine grössere Bedeutung zukommen würde. Letztendlich identifizierte das Komitee jedoch auch einen nach seiner Ansicht bedeutenden Nachteil der mit der Anwendungsbegrenzung des Erzeugnisschutzes für natürlich vorkommende Gene verbunden sein könnte<sup>77</sup>. Es wurden Bedenken geäußert, dass es bei einer gesetzlich geregelten Anwendungsbegrenzung in der Zukunft äußerst schwer fallen könnte zu bestimmen, was genau als ein natürlich vorkommendes Gen anzusehen sei und was nicht. Dabei stellte das Komitee vor allem darauf ab, dass die durch menschliche Eingriffe modifizierten Gene in der Regel von der natürlich vorkommenden genomischen DNA ausgehen und sich daher zwangsläufig die Frage aufdrängt in welchem Maße eine genomische DNA Sequenz verändert werden muss, damit sie nicht mehr als eine natürlich vorkommende (oder mit einer solchen übereinstimmende) Sequenz angesehen wird<sup>78</sup>. Das Komitee gelang unter Verweis auf eine weitere Behandlung der Frage im Abschlussbericht daher zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die Vorteile der Anwendungsbegrenzung des Produktschutzes dessen Nachteile nicht überwiegen und empfahl dem schwedischen Gesetzgeber derzeit keine Maßnahmen für einen Übergang zum anwendungsbegrenzten Erzeugnisschutz für (menschliche) Gensequenzen einzuleiten<sup>79</sup>.

<sup>70</sup> Es hat den Anschein, dass dabei vor allem die im Zuge der deutschen Umsetzung der Biotechnologie Richtlinie heftig geführte Debatte und die in Bezug auf § 1 a Abs. 4 PatG überwiegend kritischen Kommentierungen eine bedeutende Rolle gespielt haben. Vgl hierzu Fn. 124 in Abschnitt IV.

<sup>71</sup> A.a.O. (Fn. 4), 25.

<sup>72</sup> Zur näheren Information über die Human Genome Organization (HUGO) und ihrer Mission, siehe: <<http://www.hugo-international.org/mission.htm>> (zuletzt besucht am 2.4.2008).

<sup>73</sup> A.a.O. (Fn. 4), 23, 26, sowie 112 ff., 132 ff., 201, 202 und 206.

<sup>74</sup> A.a.O. (Fn. 4), 26, und 211.

<sup>75</sup> A.a.O. (Fn. 4), 26, 143 ff., 182 sowie 209 und 213.

<sup>76</sup> A.a.O. (Fn. 4), 26, 213, 214.

<sup>77</sup> A.a.O. (Fn. 4), 26 und 178.

<sup>78</sup> A.a.O. (Fn. 4), 27, sowie 47 und 48.

<sup>79</sup> A.a.O. (Fn. 4), 27 und 215. Es sei jedoch erwähnt, dass diese Empfehlung nicht einstimmig abgegeben wurde. 3 der 15 Mitglieder des Komitees sprachen sich für die Anwendungsbegrenzung des Erzeugnisschutzes für natürlich vorkommende Gene und Gensequenzen, siehe a. a. O. (Fn. 4), 217 ff.

## 2. Das aktuelle Abschlussgutachten (SOU 2008: 20)

Wie bereits oben angedeutet weicht das kürzlich veröffentlichte Abschlussgutachten grundsätzlich nicht von der damaligen Empfehlung ab. Dabei wurden im Rahmen des dem Komitee zugeteilten Aufgabenkreises u. a. verschiedene Stellungnahmen von nationalen Organisationen, Behörden und in der Biotechnologie tätigen Akteuren (Instanzen) ausgewertet, sowie neuere Entwicklungen in der Rechtsprechung<sup>80</sup>, als auch Untersuchungen und empirische Erhebungen zur DNA Patentierung in Betracht gezogen.

Die vom Komitee durchgeführte Analyse von 35 zum Zwischenbericht SOU 2006: 70 abgegebenen Stellungnahmen ergab, dass auch innerhalb Schwedens eine große Uneinigkeit in der Frage des absoluten Erzeugnisschutzes herrscht. Während sich 19 Instanzen, wie z. B. die *Stockholmer Universität*, die *Königliche Technische Hochschule*, sowie sämtliche pharmazeutische Unternehmen und Wirtschaftsorganisationen, für die Beibehaltung des absoluten Erzeugnisschutzes i. S. d. SOU 2006: 70 aussprachen, so argumentierten 12 Instanzen, wie z. B. die *Universität von Göteborg*, das *Karolinska Institutet* und die *Universität von Linköping*, für eine Anwendungsbegrenzung des Erzeugnisschutzes. Lediglich 4 Instanzen sahen sich nicht im Stande eine Stellungnahme abzugeben oder hielten den Zeitpunkt dafür zu verfrüht<sup>81</sup>. Eine genauere Betrachtung der gegen einen absoluten Schutz vorgebrachten Argumente ergab, dass im Rahmen der bereits unter II. 1 dargestellten Befürchtungen vor allem auf die Resolution des Europäischen Parlaments und auf die Umsetzungen der Biotechnologie Richtlinie in *Frankreich* und *Deutschland* verwiesen wurde. Auch der durch die BRCA Brustkrebspatente von Myriad Genetics ausgelöste Konflikt<sup>82</sup> wurde häufiger als Begründung zur Ablehnung des absoluten Erzeugnisschutzes genannt<sup>83</sup>. Dagegen entsprachen die Argumente der Befürworter des absoluten Erzeugnisschutzes größtenteils den in SOU 2006:70 aufgezeigten Erwägungen. Insbesondere wurde dabei der Harmonisierungsgedanke der Biotechnologie Richtlinie und die Gefahr einer Schwächung der europäischen und nationalen Wettbewerbsfähigkeit durch eine zersplitterte Gesetzgebung und einen zu schwachen Patentschutz hervorgehoben. In diesem Zusammenhang wurde auch darauf hingewiesen, dass die Patentsysteme der Hauptkon-

kurrenten in der DNA Technologie, d. h. Japan und die USA, fortwährend einen absoluten Erzeugnisschutz zulassen<sup>84</sup>.

In Bezug auf die Überwachung neuerer Entwicklungen in der DNA Patentierung verweist das Komitee, neben dem kontinuierlichen Informationsaustausch mit u. a. deutschen und französischen Experten, vor allem auf die Teilnahme an der EPA Konferenz „*Patenting biological inventions in Europe*“, die am 8 November 2007 in Brüssel abgehalten wurde<sup>85</sup>. Dabei ergab sich u. a., dass derzeit noch keine empirischen Untersuchungen der europäischen Länder mit anwendungsbegrenzenden Patentgesetzen vorliegen, die weitere Klarheit über die positiven oder negativen Effekte einer Anwendungsbegrenzung des Erzeugnisschutzes schaffen könnten. Da die überwiegende Anzahl von DNA relativen Patenten vom EPA vergeben wird, scheinen die meisten Patentexperten jedoch davon auszugehen, dass die Auswirkungen nur minimal ausfallen dürften<sup>86</sup>. Überdies wurden auch die Ergebnisse des sog. PATGEN Projektes erörtert, welche im Rahmen einer umfassenden und systematischen Untersuchung darauf hindeuten, dass aufgrund der stringenteren Anwendung der Patentierungskriterien in Europa kaum Anzeichen für eine Behinderung von Forschung und medizinischer Produktentwicklung bestehen<sup>87</sup>. Abschliessend konstatierte das Expertengremium im Rahmen einer Podiumsdiskussion, dass die Unterschiede in den Umsetzungsgesetzen der EU Mitgliedsländer im Hinblick auf den Erzeugnisschutz bei Gensequenzen als eine Rückschlag für die beabsichtigte Harmonisierung der europäischen Patentgesetze angesehen werden muss. Ferner wurde festgestellt, dass vor dem Hintergrund der starken Opposition im Europäischen Parlament, der Passivität der Europäischen Kommission, sowie der gefestigten Gegenposition des Europäischen Patentamts, nicht mit weiteren Harmonisierungsmaßnahmen zur Form des Erzeugnisschutzes für Gensequenzen gerechnet werden könne. Daher gelang das Experten Gremium zur Schlussfolgerung, dass eine abschließende Lösung vermutlich erst bei der Schaffung eines Gemeinschaftspatents oder durch die Einsetzung eines gemeinschaftlichen EU Patentgerichts erwartet werden könne<sup>88</sup>.

<sup>84</sup> A. a. O. (Fn. 1), 202–203.

<sup>85</sup> Weitere Informationen zu dieser Konferenz, sowie PDF Versionen der Vorträge lassen sich unter <<http://www.epo.org/about-us/events/archive/2007/biotechnology.html>> (zuletzt besucht am 20.3.08) finden.

<sup>86</sup> A. a. O. (Fn. 1>), 206, sowie die Präsentationen von *Jacques Warcoin* und *Sven Bostyn*, a. a. O. (Fn. 85).

<sup>87</sup> Vgl. die Panel 3 Präsentation von *Michael Hopkins*, a. a. O. (Fn. 85).

Siehe hierzu im Näheren a. a. O. (Fn. 103).

<sup>88</sup> A. a. O. (Fn. 1), 209 mit weiteren Ausführungen.

<sup>80</sup> In Ermangelung einer hinreichenden Anzahl nationaler Entscheidungen, stellte das schwedische dabei insbesondere auf die Anwendung der Patentierungskriterien in der Rechtsprechung des EPA ab.

<sup>81</sup> SOU 2008:20, a. a. O. (Fn. 1), 200.

<sup>82</sup> Vgl. hierzu a. a. O. (Fn. 98).

<sup>83</sup> A. a. O. (Fn. 1), 203–204.

Unter Berücksichtigung dieser Umstände sieht sich das schwedische Komitee mit keinen weiteren neuen Argumenten oder Faktoren konfrontiert, die es zu einer Änderung des in dem Teilgutachten vertretenen Standpunktes bewegen konnten. Es wird daher erneut empfohlen, die Gewährung eines absoluten Erzeugnisschutzes für Gensequenzen in Schweden zu ermöglichen. Etwaige weitere Diskussionen zu dieser Frage seien nach Ansicht des Komitees letztendlich im Rahmen der Verhandlungen über das Gemeinschaftspatent zu führen<sup>89</sup>.

Hierbei hebt das Komitee auch die Bedeutung der *ersten* und *weiteren* medizinischen Indikation für die Diskussion der Anwendungsbegrenzung des Erzeugnisschutzes hervor<sup>90</sup>. Das Komitee sieht es diesbezüglich im Sinne der rechtlichen Klarheit als wünschenswert an, die Voraussetzungen des schwedischen Patentrechts hinsichtlich der Wiederherstellung der Neuheit für eine erste und weitere medizinische Indikation einer bekannten Substanz noch genauer an die Änderungen des EPÜ 2000 anzugleichen. In diesem Sinne empfiehlt das Komitee die Wiedereinführung einer dem neuen Art. 54 (4) EPÜ 2000 entsprechenden Bestimmung über die erste medizinische Indikation<sup>91</sup>, sowie die Aufnahme eines weiteren dem neuen Art. 54 (5) EPÜ 2000 entsprechenden Absatzes über die zweite und weitere medizinische Indikation in den § 2 des schwedischen Patentgesetzes.

#### IV. Diskussion

Mit der Empfehlung weiterhin einen absoluten Erzeugnisschutz auf Gensequenzen zu ermöglichen, zog das Abschlussgutachten des schwedischen Komitees einen zumindest vorläufigen Schlusstrich unter eine langanhaltende nordische Debatte. Hierbei sei erwähnt, dass vor dem Jahre 1967 in Schweden grundsätzlich keine Er-

zeugnispatente auf chemische Verbindungen vergeben wurden, sondern lediglich Verfahrenspatente, die auf bestimmte Verwendungen beschränkt waren<sup>92</sup>. 1967 wurde dieses Verbot auf Arznei- und Lebensmittel beschränkt<sup>93</sup>. Eine solche Regelung ließ sich jedoch im Hinblick auf die gegensätzlichen Entwicklungen in anderen Ländern und den einem zunehmenden internationalen Wettbewerb ausgesetzten schwedischen Pharmaunternehmen nur schwerlich halten. Diese Situation führte zwischenzeitlich zu einer schleichenden Aushöhlung des Erzeugnisschutzverbotes im Rahmen der Patentierung von sog. „Analogieverfahren“<sup>94</sup>, die in ihrem Schutzzumfang dem absoluten Erzeugnisschutz teilweise sehr nahe kommen konnten<sup>95</sup>. Der eigentliche uneingeschränkte Erzeugnisschutz für chemische Verbindungen wurde nach langer Debatte hingegen erst im Jahre 1978 im Zusammenhang mit der schwedischen Ratifikation des EPC in dem bereits in Abschnitt II. 3 erörterten § 8 (2) PL kodifiziert. Nach erfolgter Umsetzung der Biotechnologie Richtlinie wurde dieses Prinzip unter den in § 8 Abs. 2, S. 4 PL aufgeführten Bedingungen dann auch auf Gensequenzen ausgeweitet<sup>96</sup>. Bei dieser Historie überrascht es dann auch wenig, dass die Formulierung des § 8 Abs. 2, S. 4 PL zu einer erneuten intensiven Diskussion über Erzeugnispatente geführt hatte, sodass die Einsetzung des Komitees als Teil einer Kompromisslösung nötig war, um eine zunächst „vorläufige“ Beibehaltung des Erzeugnisschutzes für Gensequenzen zu ermöglichen (vgl. Fn. 3).

Dabei mag im Nachhinein durchaus vieles dafür sprechen, dass in den Pioniertagen der DNA Technologie und den unmittelbar darauffolgenden Jahren einige problematische Patente auf DNA Sequenzen mit einer

<sup>89</sup> Wieder verfassten 3 Mitglieder (von *Arnold Möllstam/Wahlström*) Reservationen und forderten Begrenzungen des Erzeugnisschutzes, sowie weitere ethische Überprüfungen dieser Patente, a. a. O. (Fn. 1), 565 -90.

<sup>90</sup> SOU 2008:20, a. a. O. (Fn. 1), 209. Zur (nicht sehr umfangreichen) schwedischen Rechtspraxis zur medizinischen Indikation, siehe den Beschluss des „Patentbesvärsrätten PBR vom 13.6.1986, NIR 1987, 248 und O.J. EPO 1988, 198 (Bayer). Vgl. ferner Regeringsrättens Årsbok (År) 1991, not 483, RÅ 1990 ref. 84, NIR 1990, 486 (Talsignal), wo dazu aufgerufen wird der Rechtspraxis des EPA zu folgen. Sie auch *Törnroth*, NIR 1987, 147ff.

<sup>91</sup> Zuvor war eine dem früheren Art. 54 (5) EPC entsprechende Bestimmung über die erste medizinische Indikation in § 2 (4) des schwedischen Patentgesetzes kodifiziert. Diese wurde jedoch nach langer Diskussion im Zuge der Angleichung des schwedischen Patentrechts an das EPÜ 2000 [insbes. den neuen Art. 54 (4) und (5)] per Parlamentsbeschluss mit Wirkung vom 13. Dezember 2007 aufgehoben. Diese Änderungen sah das Komitee als unbefriedigend an. Vgl. hierzu SFS 2007:516, sowie 2006/07:56.

<sup>92</sup> Vgl. *Levin*, *Lärobok i Immaterialrätt*, S. 261 ff. (9. Auflage, Stockholm 2007). Das Verbot galt seit 1944.

<sup>93</sup> Siehe, *Domeij*, *Patenträtt*, S. 52 (Stockholm/Uppsala 2007), sowie Prop. 1966:40.

<sup>94</sup> Die hierzu entwickelte Rechtspraxis beinhaltete, dass ein oder mehrere an sich bekannte Herstellungsverfahren in die Patentansprüche aufgenommen, und zur Anwendung bei der Herstellung einer neuen und erfinderischen chemischen Verbindung patentiert wurden. Diese „konstruierte“ Form des Schutzes führte zu zahlreichen Unklarheiten und Schutzzumfangs-Debatten, insbesondere im Zusammenhang mit der Äquivalenzlehre vgl. *Godenhjelm*, *Om ekvivalens och annat gott*, S. 57 (Ekenäs 1990), *Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt* (Helsingfors 1994), 230 ff., *Koktvedgaard/Österborg*, *Patentloven*. 217 ff. (Kopenhagen 1979), *Bruun*, NIR 1990, 164 ff., *Domeij*, *Läkemedelspatent*, 92 ff. u. 507 ff. (Dissertation, Stockholm 1998).

<sup>95</sup> Vgl. Prop. 1966:40, S. 70. Siehe ferner *Domeij*, a. a. O. (Fn. 94), 92 ff., sowie 507 ff., der darauf verweist, dass die Angaben der (bekanntesten) Herstellungsverfahren in den Patentansprüchen dabei den Schutzzumfang beschränkte, d. h. je mehr sich der Erfinder mit der Auffindung von denkbaren alternativen Herstellungsverfahren beschäftigte und diese in die Patentansprüche aufnahm, desto näher kam er einem absoluten Produktschutz.

<sup>96</sup> Siehe Lag 2004:159, vgl. hierzu a. a. O. (Fn. 3, sowie Fn. 41).

– aus der heutigen Sicht – sicherlich unangemessenen Anspruchsbreite vergeben wurden. In diesem Zeitraum ließen sich daher im Hinblick auf die von DNA Sequenzen eingenommenen „Schlüsselpositionen“ u.U. durchaus Argumente für Begrenzungen des Erzeugnisschutzes aufzeigen<sup>97</sup>. Die Problematik offenbarte sich vor allem in der gentechnologischen Übergangsphase, d.h. zwischen der Pionierzeit und der zunehmenden Anwendungsorientierung der DNA-Technik, da bei einer sich immer rasanter entwickelnden Isolierungs- und Entschlüsselungstechnik ein „Hinterhinken“ der patentrechtlichen Praxis nicht immer verhindert werden konnte. Dies galt insbesondere für die USA, in der im Gegensatz zu Europa derzeit kein vergleichbares *inter partes* Einspruchsverfahren innerhalb des Vergabeverfahrens existiert<sup>98</sup> und in der die Gerichte über einen langen Zeitraum nur unzureichend bereits bekannte Isolierungs- bzw. Entschlüsselungsmethoden bei der Beurteilung der Erfindungshöhe berücksichtigen<sup>99</sup>.

Es darf hingegen bezweifelt werden, ob der Stand der Technik sich bei einer frühen Eingrenzung des Erzeugnisschutzes auf dem heutigen Niveau befunden hätte. In den Anfangstagen erforderte die Entdeckung, Isolierung und Entschlüsselung von DNA Sequenzen schlicht und einfach einen durchschnittlich weitaus größeren erfindnerischen Einsatz, der mit mehr Unsicherheiten und Risiken verbunden war. Es spricht somit viel dafür, dass Möglichkeit für eine begrenzte Zeit einen absoluten Erzeugnisschutz für eine DNA Sequenz zu erhalten, zumindest in der Pionierzeit notwendig war, um enorme private Investitionen in einen neuen Technologiebereich zu gewährleisten und die Entwicklung voranzubringen. Es kommt z.B. nicht von ungefähr, dass die bei weitem

überwiegende Anzahl der bahnbrechenden gentechnologischen Erfindungen der 80er und 90er Jahre, sowie die daraus resultierenden Unternehmen in den USA zu finden waren, deren Patentsystem schon frühzeitig einen sehr starken Patentschutz und die potentielle Gewährung eines absoluten Erzeugnisschutzes für DNA Sequenzen vorsah<sup>100</sup>. Die Entwicklungen in den USA hatten sicherlich auch großen Einfluss auf die generelle Ausrichtung der DNA relatierten Rechtsprechung am EPA und waren vermutlich einer der ausschlaggebenden Gründe, welche die Europäische Union zu dem Erlass der Biotechnologie Richtlinie bewogen hatte<sup>101</sup>.

Vor dem Hintergrund des globalen Wettbewerbs ließe sich daher auch argumentieren, dass die frühe Gewährung einiger, sich im Nachhinein als zu breit darstellender Erzeugnisansprüche auf DNA Sequenzen im Verhältnis zum gesellschaftlichen Nutzen als ein hinnehmbarer „Störfaktor“ in Kauf genommen werden konnte, zumal die bereits erörterte Patentierung der *ersten* und *weiteren* medizinischen Indikation immer noch möglich ist, und weitere Fehlentwicklungen durch die strikte Anwendung der bestehenden Patentierungskriterien ausbalanciert werden können. Auch wenn einer solchen Auffassung widersprechende Stimmen sicherlich nicht einfach unter Verweis auf ein mangelndes Verständnis des Patentsystems abgewiesen werden sollten,<sup>102</sup> so sprechen die neueren technologischen und rechtlichen Entwicklungen, sowie aktuelle wissenschaftliche Studien (z.B. das PATGEN Projekt)<sup>103</sup> und Statistiken<sup>104</sup> hierzu in der Tat eine deutliche Sprache.

<sup>100</sup> Vgl. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980) – „anything under the sun that is made by man“.

<sup>101</sup> Vgl. mit weiteren Ausführungen: *Straus*, in: Kieff, a.a.O. (Fn. 97), 75.

<sup>102</sup> So *Sommer*, 38 IIC (2007) 30, 51; verweisend auf *Bostyn*, 2 BSLR 95 (2004/2005).

<sup>103</sup> *Hopkins et al.*, The Patenting of Human DNA: Global Trends in Public and Private Sector Activity (A report for the European Commission, Brighton, UK, November 2006), abrufbar unter: <[http://www.sussex.ac.uk/spru/documents/patgen\\_finalreport.pdf](http://www.sussex.ac.uk/spru/documents/patgen_finalreport.pdf)>; *ders. et al.*, 25 Nature Biotechnology Nr. 2 (2007), 185–187. Diese Studie ergab u. a., dass technologische Fortschritte und wissenschaftliche Veröffentlichungen, sowie die strikte Anwendung der Patentierungskriterien, insbesondere am EPA und JPTO dafür sorgen, dass immer weniger Erzeugnispatente auf DNA Sequenzen vergeben werden. Nach Ansicht der Verfasser trete diese Praxis vielen Befürchtungen von DNA Patentgegnern wirkungsvoll entgegen.

<sup>104</sup> Siehe hierzu insbesondere Trilateral Statistical Report 2004 Edition (October 2005), abrufbar unter <[http://www.trilateral.net/tsr/tsr\\_2004/tsr2004.pdf](http://www.trilateral.net/tsr/tsr_2004/tsr2004.pdf)>; Vgl. auch die am 1.4.2008 veröffentlichten neuen Patentstatistiken des EPA, nach denen trotz einer wachsenden Anzahl von Anmeldungen immer weniger Patente vergeben werden. EPA Präsidentin *Alison Brimelow*, sieht einen der Hauptgründe für diese Entwicklung darin, dass mehr Wert eine strenge Interpretation der Patentierungskriterien und auf die Qualität von Patenten gelegt wird., abrufbar unter <<http://www.epo.org/topics/news/2008/20080401.html>> (zuletzt besucht am 10.4.2008).

<sup>97</sup> Siehe hierzu *Straus*, GRUR 2001, 1016; sowie *Straus*, in: Kieff (ed.), Perspectives on Properties of the Human Genome Project, Vol. 50 of Advances in Genetics (San Diego 2003), 78, der es, zumindest für Fälle in denen die Erfindungshöhe lediglich in der Klarifizierung der Funktion einer DNA Sequenz zu sehen war, mit der Biotechnologie Richtlinie und TRIPS vereinbar ansah, von dem Patentinhaber im Verlauf des Examinations-, Einspruchs- und Beschwerdeverfahrens die Eingliederung der Funktion in die Patentansprüche zu verlangen.

<sup>98</sup> Ein Beispiel für die Effektivität des EPA Einspruchsverfahrens bei der Limitierung von anfänglich zu breit gewährten Ansprüchen ist der Fall der europäischen Patente auf das Gen BRCA1, das im Zusammenhang mit der Veranlagung für Eierstock- und/oder Brustkrebs steht. Bei den drei von dem Unternehmen Myriad Genetics verwerteten europäischen Patenten führten die Einspruchsverfahren vor dem Europäischen Patentamt (EPA) im Mai 2004 nämlich zum Widerruf des ersten Patents (EP0 699754) und im Januar 2005 zu einer erheblichen Einschränkung des Schutzzumfangs des zweiten und des dritten Patents (EP0 705902 und EP0 705903), und zwar aufgrund der Tatsache, dass diese Patente nicht mit dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) in Einklang standen, weil sie insbesondere das Kriterium der Neuheit und Erfindungshöhe nicht erfüllten.

<sup>99</sup> Vgl. insbesondere die CAFC Entscheidung in *In re Deuel*, 51 F. 3d 1552 (Fed. Cir. 1995).

Zunächst deuten eine Vielzahl neuerer Entscheidungen an, dass die nationalen europäischen Patentämter und das EPA, durch eine strikte Interpretation der Patentierungskriterien angemessen auf die rasanten Entwicklungen in der DNA Technologie reagieren konnten. Hierbei gilt es u. a. zu bedenken, dass das EPA schon frühzeitig die zur Auffindung und Entschlüsselung von Genen verwandten Methoden und Techniken bei der Beurteilung der Erfindungshöhe nach Art. 56 EPÜ berücksichtigte, wobei die Erfindungshöhe von DNA Sequenzen insbesondere durch speziellen Schwierigkeiten bei der Isolierung und Entschlüsselung begründet werden konnte<sup>105</sup>. Durch die fortschreitende Etablierung von Isolierungs- und Entschlüsselungstechniken lassen sich solche Schwierigkeiten jedoch immer seltener ausmachen<sup>106</sup>. In Fällen, in denen eine routinemäßige Anwendung bekannter Methoden zur Isolation einer DNA Sequenz geführt hat, können dann oftmals nur noch „wahrlich“ überraschende Eigenschaften die Sequenz als Substanz erfunderisch machen<sup>107</sup>. Doch auch dieses Merkmal wird durch die fortschreitende Kenntnis über Homologitäten und Funktionen von DNA Sequenzen „der 2. Generation“ immer seltener erfüllt<sup>108</sup>. Allein die konsequente Anwendung des Kriteriums der Erfindungshöhe dürfte somit einen maßgeblichen Anteil an der Abnahme absoluter Erzeugnispatente-Patenten haben.

Hinzu kommt, dass aufgrund zunehmender wissenschaftlicher Veröffentlichungen in der heutigen Zeit viele Patentanmeldungen auf Gensequenzen bereits am Neuheitskriterium des Art. 54 EPÜ scheitern würden<sup>109</sup>. Es gilt ferner hervorzuheben, dass die konkrete Beschreibung von Funktion, Verwendung oder Zweck eines be-

anspruchten DNA-Erzeugnisses vom EPA als wesentliches Element der Offenbarung der Erfindung, d. h. als Schlüssel zu deren Verständnis, berücksichtigt wird. Dies wird vor allem durch neuere Entwicklungen in der Prüfungspraxis des EPA verdeutlicht. Bei der Gensequenzpatentierung scheinen dabei zum einen die Anforderungen an das im Art. 57 EPÜ spezifizierte Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit erhöht worden zu sein<sup>110</sup>. Weiterhin hat die Einführung des sog. „Plausibilitäts“ Erfordernisses zu erfolgreichen Einsprüchen gegen Patentanmeldungen aufgrund unzureichender Offenbarung nach Art. 83 EPÜ<sup>111</sup> oder auch aufgrund von Mängeln bei der Erfindungshöhe nach Art. 56 EPÜ geführt<sup>112</sup>. Auch wenn die genauen Voraussetzungen für das Vorliegen einer „plausiblen“ Lösung, ausreichenden Offenbarung, und gewerblichen Anwendbarkeit aufgrund der Komplexität der Technologie von sehr vielen Faktoren abhängen<sup>113</sup>, so ist bereits jetzt absehbar, dass es für Anmelder jedenfalls weitaus riskanter geworden ist spekulative, breite Ansprüche einzureichen, die zu einem „unangemessenen“ Schutzzumfang führen könnten<sup>114</sup>. Dabei gibt die kontinuierliche Weiterentwicklung und Konkretisierung der plausibilitätsorientierten Entscheidungen durch die Beschwerdekammern des EPA<sup>115</sup> auch zukünftig berechtigten Anlass zur Annahme, dass eine qualitativ hochwertige, gründliche Einzelfallprüfung und eine effiziente Anwendung der Patentierungskriterien letztendlich gewährleistet, dass die

<sup>105</sup> Vgl. z. B. die erstmalige Anwendung degenerierter Sonden in T 500/91 - *Alpha-interferons III/BIOGEN*. Siehe hierzu *Kreffl*, a. a. O. (Fn. 22), insbes. 149–158, sowie 161–162.

<sup>106</sup> Vgl. bereits die Verneinung der Erfindungshöhe aufgrund etablierter Techniken in T 886/91 - *Hepatitis B virus/BIOGEN*, oder auch T 386/94 - *Chymosin/UNILEVER*, sowie die neuere Entscheidung T150/03 - *Channel proteins/CHIBA UNIVERSITY* in der die Homologität von menschlichen Protein und Ratten-Protein (bzw. cDNA) zu einem „reasonable expectation of success“ führte die menschliche DNA Sequenz zu isolieren. Vgl. hingegen T 280/00 - *Inhibin/GENENTECH*, wo ein „reasonable expectation of success“ verneint wurde.

<sup>107</sup> Zur neueren Rechtsprechung siehe u. a. T 111/00 - *Monokine/FARBER*, in der überraschende Eigenschaften einer menschlichen DNA Sequenz aufgrund der großen Ähnlichkeit mit einem bereits bekannten DNA Homolog der Maus abgelehnt wurden. In T 1336/04 - *Cellulase/NOVOZYME* wurde zudem entschieden, dass grundsätzlich überraschend vorteilhafte Eigenschaften immer noch durch nachgereichte Daten gestützt werden können, wenn diese einer genauen Überprüfung zugänglich sind. Dies war hier jedoch nicht der Fall.

<sup>108</sup> Dies deutete *Ducor* bereits vor 10 Jahren an: 13 Santa Clara Computer and High Tech. L.J. 1 (1997), at 50.

<sup>109</sup> So auch *Hopkins et alia*, 25 Nature Biotechnology Nr. 2 (2007), 187.

<sup>110</sup> Vgl. T 0870/04 - *BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK* - Eine unvollständig verstandene hypothetische Funktion kann keine ausreichende Grundlage für die gewerbliche Anwendbarkeit bilden. Vgl. hingegen insbesondere T 898/05 - *Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS* - DNA Patentanmeldungen können nicht pauschal deshalb zurückgewiesen werden, weil ihre technischen Schlussfolgerungen zu Familienzugehörigkeit und Funktion ausschließlich auf computergestützten Analysen beruhen. Entscheidend ist die Qualität der *in silicio* Analyse, sodass weiterhin das Prinzip „ausführbar reicht“ gilt und das Prinzip „ausgeführt ist erforderlich“ auf Ausnahmefälle beschränkt bleibt. Siehe hierzu *Jaenichen*, GRUR Int. 2007, 104 ff.;

<sup>111</sup> Vgl. T 0609/02 - *AP-1 complex/SALK INSTITUTE* - eine vage, nicht „plausible“ Angabe einer möglichen medizinischen Anwendung von noch zu ermittelnden Verbindungen ist als grundlegender, nicht zu beherrschender Offenbarungsmangel anzusehen.

<sup>112</sup> Vgl. T 1329/04 - *Factor-9/JOHN HOPKINS* - keine Erfindungshöhe, da keine „plausible“ Lösung der zugrunde liegenden technischen Aufgabe offenbart worden war. Vgl. ferner T 293/05 - *Lyme vaccine/BAXTER*.

<sup>113</sup> Die Ermittlung der konkreten „Funktion“ einer Gensequenz, bzw. des kodierten Proteins gestaltet sich u. U. sehr kompliziert, da sich diese an völlig verschiedenen technischen Standpunkten, wie z. B. auf der molekulare, zellulären oder biologische Ebene entfalten kann. Es gibt aber auch Fälle, in denen die Funktion der beanspruchten Gensequenz direkt mit deren Struktur verknüpft ist, so etwa bei Primern, Markern, hybridisierenden Sonden, Promotoren, Enhancern u. a..

<sup>114</sup> So auch *Hopkins et alia*, a. a. O. (Fn. 109), 187.

<sup>115</sup> Hierzu im Näheren *Stolzenburg*, *Ruskin*, *Jaenichen*, GRUR Int. 2006, 798 ff.; dies. in *epi Information* (2006), 15 ff.; sowie unter Verweis auf neuere „ausgleichende“ Entscheidungen *Jaenichen*, GRUR Int. 2007, 104 ff.; *ders.*, 26 Biotechnology Law Report, (2007), 5 ff.; vgl. ebenso *White*, 25 Nature Biotechnology (2007), 639 ff.

vom EPA vergebenen Ansprüche in Form und Umfang dem eigentlichen Beitrag der Anmeldung/des Patents zum Stand der Technik entsprechen. Dies sollte dann auch dazu führen, dass absolute Erzeugnispatente auf Gensequenzen nur noch in gut begründeten Einzelfällen zurecht vergeben werden<sup>116</sup>.

Im Zusammenspiel mit der Eigendynamik technologischer Entwicklungen stellt die Erhöhung der Anforderungen an die Patentierungskriterien dabei sicherlich einen weiteren Grund dafür dar, dass sich der Fokus der modernen Biotechnologie heute zunehmend von der bloßen Entdeckung neuer Gene und deren Patentierung als Forschungswerkzeuge (der sog. genomischen Ära) auf die Auffindung neuer Anwendungsgebiete und spezifischer medizinischer Indikationen für bereits bekannte Gene (der sog. postgenomischen Ära) zu verlagern scheint<sup>117</sup>. Für die Patentierung derartiger Erfindungen spielt jedoch die Frage der Ausformung des patenrechtlichen Erzeugnisschutzes eine eher untergeordnete Rolle<sup>118</sup>.

Diese durchaus „erfreulichen“ Entwicklungen scheinen sich im übrigen auch immer mehr im US Patent System durchzusetzen. Auch wenn in den USA, wie auch in Europa, bisher keine klaren Beweise für eine umfassende sog. „Tragedy of the Anticommons“<sup>119</sup> bei der DNA Patentierung vorgelegt werden konnten<sup>120</sup>, so hatte hier – wie bereits angedeutet – eine äußerst patentfreundliche Rechtsprechung und die Abwesenheit eines zwischenparteilichen Einspruchsverfahrens zu zahlreichen (DNA) Patenten mit einer unangemessenen Anspruchsbreite oder auch anderen qualitativen Mängeln, wie z. B. einer unzureichenden Erfindungshöhe, geführt<sup>121</sup>. Inzwischen hat jedoch der US Supreme Court auf diese „Patentinflation“ reagiert und erhöhte in mehreren neuen Entscheidungen nicht nur die Anforderungen an die Erfindungshöhe, sondern auch die rechtlichen Voraussetzungen für die Überprüfung von bereits vergebenen Patenten zu Gunsten von

(potentiellen) Lizenznehmern änderte<sup>122</sup>. Auch ist es im Zusammenhang mit den derzeitigen Diskussionen zum „2007 Patent Reform Act“ durchaus wahrscheinlich, dass neben vielen anderen Änderungen ein *inter partes* Einspruchsverfahren bei der Patenvergabe eingeführt wird<sup>123</sup>. Mithin besteht nach Ansicht des Verfassers auch in der USA eine berechtigte Hoffnung, dass etwaige negative Effekte von einzelnen, zu breit vergebenen Erzeugnisschutzpatenten – zumindest auf längere Sicht – wieder ausbalanciert werden können.

Auf der anderen Seite, zeigt schon ein Rückblick auf die heftige Debatte zum deutschen Umsetzungsgesetz eine Vielzahl von Problemen auf, die bei einer kategorischen Begrenzung des Erzeugnisschutzes aufkommen könnten<sup>124</sup>. Dabei sind die häufig kritisierten Unklarheiten des § 1a IV PatG sicherlich vor dem Hintergrund des durch die Nichtumsetzungsklage der Kommission hervorgerufenen Zeitdrucks zu sehen<sup>125</sup> und beruht z. T. auch auf den Besonderheiten des deutschen Patentsystems<sup>126</sup>. Dies ändert jedoch nichts an den grundsätzlichen Problemen, welche die deutsche Formulierung der Begrenzung des Erzeugnisschutzes für Praktiker beinhaltet. Zum einen ist völlig unklar welche Anforderungen an die nach § 1a III PatG erforderliche

<sup>116</sup> So auch Galligani, a.a.O. (Fn. 64), 160 u. Verweis auf T 409/91, ABl. EPA 1994, 653, Nr. 3.3 -3.5 der Gr.

<sup>117</sup> Dieser Trend geht u. a. aus den Ergebnissen des PATGEN Projektes hervor, siehe a. a. O. (Fn. 103).

<sup>118</sup> Siehe auch SOU 2006: 70, a. a. O. (Fn. 4), 214.

<sup>119</sup> Vgl. a. a. O. (Fn. 19).

<sup>120</sup> Siehe National Academy of Sciences. Reaping the benefits of genomic and proteomic research (National Academies Press, Washington, DC, 2005), abrufbar unter: <<http://www.nap.edu/catalog/11487.html>>, sowie Stern & Murray, Do formal intellectual property rights hinder the free flow of scientific knowledge? An empirical test of the anti-commons hypothesis. National Bureau of Economic Research Working Paper No. W11465 (July 2005), abrufbar unter: <http://ssrn.com/abstract=755701> (jeweils zuletzt besucht am 27.3.08); für den europäischen Raum siehe Hopkins, a. a. O. (Fn. 109).

<sup>121</sup> Siehe hierzu für den Bereich der DNA-Technologie Andrews/Holbrook/Paradise/Bochneak, When Patents Threaten Science, 314 Science 1395 (2006) und Andrews/Holbrook/Paradise, 307 Science 1566–1567 (2005).

<sup>122</sup> Vgl. die US Supreme Court Entscheidungen in *KSR International Co. v. Teleflex Inc.*, 82 USPQ2d 1385, siehe auch 38 IIC 735 (2007); *MedImmune, Inc. v. Genentech, Inc.*, 81 USPQ2d 1225 (2007), sowie *eBay Inc. et alia v. MercExchange, L.L.C.*, 78 USPQ2d 1577 (2006). Zu etwaigen Auswirkungen der *MedImmune* und *KSR* Entscheidung, vgl. Minssen/Schindler, GRUR Int 2008, 192–199, sowie Minssen, IIC 2008, (zur Publ. angen.). Siehe auch die Erhöhung der „utility“ Anforderungen durch den CAFC in *In re Fisher*, 76 USPQ2d 1225, 1238.

<sup>123</sup> Der „2007 Patent Reform Act“ wurde am 7 Sept. 2007 vom US Repräsentantenhaus gebilligt und wir derzeit im US Senat debattiert. Zum aktuellen Stand der Entwicklungen siehe <<http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=s110-1145>> (zuletzt besucht am 3.4.2008).

<sup>124</sup> Vgl. die harsche Kritik von Tilmann, GRUR 2004, 561; Kilger/Feldges/Jaenichen, JPTOS 2005, 569ff.; Feldges, GRUR 2005, 977ff.; Kilger/Jaenichen, GRUR 2005, 985ff.; Zimmer/Sethmann, 24 Biotechnology Law Report (2005), 51 ff.; Krauß, Mitt 2005, 490; Ann, 7 German Law Journal (2006), 279ff.; Kunczik, 2 JIBL (2005), 194ff.. Auch die französische Umsetzung steht aufgrund unklarer Formulierungen in der Kritik vgl. a. a. O. (Fn. 30), sowie ViallHoltz/Colombet, France IP Fokus 2008, abrufbar unter <http://www.managingip.com..>

<sup>125</sup> Wie bereits erläutert war Deutschland nach Artikel 15 der Biotechnologie Richtlinie verpflichtet die Richtlinie spätestens zum 30 July 2000 in nationales Recht umzusetzen. Nach Einreichung einer Nichtumsetzungsklage durch die Europäische Kommission und dem Urteil des EuGH in C-5/04 vom 28 Oktober 2004, befand sich der Gesetzgeber aufgrund drohender Verletzungszahlungen also unter „gewissen Zeitdruck“.

<sup>126</sup> Siehe hierzu Ernsthaller/Zech, GRUR 2006, 529ff. und insbesondere Walter, GRUR Int. 2007, 284 – 294, welche auf die strikte Trennung von Verletzungs- und Patentgültigkeitsprüfung im deutschen Patentsystem hinweist und daher argumentiert, dass es zumindest in Deutschland zur Vorbeugung überbelohnender Gensequenzpatente nötig und angemessen ist, bereits auf der Erteilungsebene die Einbeziehung von Verwendungs- oder Funktionsangaben in die Patentansprüche zu verlangen.

„konkrete“ Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit einer Gensequenz, bzw. deren Verwendung nach § 1a IV zu stellen sind. Zum anderen besteht große Unsicherheit darüber, unter welchen Voraussetzungen eine Gensequenz als in ihrem Aufbau mit einer natürlichen Sequenz eines menschlichen Gens i.S.d. § 1a IV PatG „übereinstimmend“ angesehen wird, bzw. ob oder in welchem Umfang eine genomische DNA oder auch cDNA unter Beibehaltung ihrer Funktion manipuliert werden kann/muß um eine Schutzbereichsbegrenzung zu umgehen. Auch wird nicht spezifiziert, in welchem Maße die zum Teil sehr ähnlichen Gensequenzen anderer Arten, wie z.B. homologe oder orthologe Sequenzen von Mäusen, zu berücksichtigen wären. Hinsichtlich des beabsichtigten Zwecks der deutschen Schutzbereichsbegrenzung stellt sich weiterhin die Frage, warum sich die deutsche Einschränkung in ihrem Wortlaut lediglich auf „menschliche“ und mit diesen übereinstimmende Gensequenzen bezieht, nicht jedoch auf andere „multifunktionale“ DNA Sequenzen, von (menschlichen) DNA Sequenzen kodierte Proteine, oder auch mRNA Sequenzen, deren Patentierung auch zu Abhängigkeitsproblemen führen kann<sup>127</sup>. Ansprüche, die zunächst klar umgrenzt wirken, könnten zudem im Hinblick auf unterschiedliche nationale Auslegungen der Äquivalenzlehre<sup>128</sup> einen weiteren Schutzzumfang erhalten als zunächst angenommen, und somit weiterhin zur Problematik des „royalty stacking“ und einer unübersichtlichen Rechtslage beitragen. In Anbetracht der Tatsache, dass Multifunktionalität und Interaktion auch bei „gewöhnlichen“ chemischen Substanzen und Proteinen existiert, ist es schließlich durchaus möglich, wenn auch nicht abschließend geklärt, dass die Begrenzung des Erzeugnisschutzes für menschliche DNA gegen das in Art. 27 (1) TRIPS, bzw. in den Erwägungsgründen 8, 12 und 22 der Biotechnologie Richtlinie kodifizierte Diskriminierungsverbot verstößt.<sup>129</sup> Dabei ist es u. a. im Hinblick auf die Art. 27 (2) und (3),

<sup>127</sup> Sie hierzu insbesondere *Kilger/Jaenichen*, GRUR 2005, 985, 993 ff., die in der Befürchtung verherrender Auswirkungen auf die Rechtssicherheit vorschlagen, das Wort „übereinstimmen“ in § 1a IVPatG im Sinne von „identisch“ anzuwenden, um so den absoluten Stoffschutz für menschliche cDNA Sequenzen zu ermöglichen.

<sup>128</sup> Eine Übersicht der nordischen (und deutschen) Entwicklungen zur Äquivalenzlehre gibt u. a. *Godenhielm*, Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt (Helsingfors 1994). Siehe ferner *Koktvegaard*, NIR 1993, 99ff., *Domeij*, NIR 2001, 297ff., ders. a. a. O. (Fn. 93), 108ff.; *Straus, Jacob, Holtz, Domeij*, NIR 1999, 459ff., sowie *Stenvik*, IIC 2001, 1ff.. Zur neueren, relativ strikten Äquivalenzauslegung in der schwedischen Rechtsprechung siehe ferner *Svea HovR* vom 7.10.1988 in T 356–87 (Växtplanteringsrör), sowie *Svea HovR* in NJA 2000, 497ff., NIR 2001, 290ff. (Tvillingskort), sowie, 18.1.2002 in T 468–99 (Bayers teststicka).

<sup>129</sup> Erhebliche Argumente für eine Verletzung des Art. 27 I TRIPS durch den § 1 a IV PatG weist u. a. *Feldges*, GRUR 2005, 977, 984 aus. Zu einem anderen Ergebnis gelangen *Sommer*, a. a. O. (Fn. 102, 31, 50, sowie *Herdegen*, in: *Cottier/Véron*, Concise International and European IP Law (Kluwer 2008), TRIPS Art. 27, note 8.

sowie Art. 30 TRIPS fraglich, ob hinreichende Gründe vorliegen um eine Andersbehandlung von DNA zu rechtfertigen, insbesondere wenn sich die Einschränkungen wie in Deutschland lediglich auf menschliche, bzw. mit diesen übereinstimmende Sequenzen beziehen<sup>130</sup>.

Vor diesem Hintergrund kann durchaus bezweifelt werden, ob solche Einschränkungen wirklich ein angemessenes, erforderliches und geeignetes Mittel darstellen, um für Rechtssicherheit und einen fest umrissenen Schutzzumfang zu sorgen. Im Rahmen einer Gesamtbetrachtung scheint nach Ansicht des Verfassers daher letztendlich viel dafür zu sprechen, dass zumindest zum heutigen Zeitpunkt die Vorteile der Anwendungsbergrenzung des Erzeugnisschutzes für DNA Sequenzen nicht dessen Nachteile überwiegen. Somit wird hier davon ausgegangen, dass das schwedische Komitee mit seinen Empfehlungen zum Erzeugnisschutz für Gensequenzen die richtigen Schlussfolgerungen gezogen hat.

Dies sollte jedoch nicht von den Aufgaben ablenken die die Patentsysteme in der Zukunft zu bewältigen haben. Auch wenn die neueren Entwicklungen bei der Anwendung und Interpretation der Patentierungskriterien während des Patentvergabeverfahrens durchaus zu begrüßen sind, so ist u. a. die Qualität von Patententscheidungen kontinuierlich vor dem Hintergrund der technologischen Entwicklung und der Ratio des Patentsystems zu überprüfen. Dabei gilt es insbesondere zu beachten, dass die Kenntnis über die Funktion und Interaktion von Genen, DNA Verbindungen und Proteinen in einem atemberaubenden Tempo zunimmt. Heute ist zum Beispiel bekannt, dass kurze RNA Sequenzen ohne Proteinkodierungsfunktion eine sehr bedeutende Rolle für das Expressionsverhalten von entsprechenden Zielgenen spielen<sup>131</sup>. Diese kurzen Nukleotide lassen sich nicht einfach innerhalb der klassischen genetischen Definitionen behandeln und sind bereits zum Gegenstand patentrechtlicher Diskussion geworden<sup>132</sup>. Das grundsätzliche Prin-

<sup>130</sup> Vgl. im Gegensatz den in Deutschland immer noch traditionell erhältlichen vollen Erzeugnisschutz bei „gewöhnlichen“ chemischen Verbindungen, siehe z.B. BGH „Imidazole“, BGHZ 58, 280; GRUR, 1972, 541. *Straus*, a. a. O. (Fn. 15) hebt hingegen im Vergleich mit „Imidazole“ sachliche Gründe hervor die eine andere Behandlung von DNA rechtfertigen könnten.

<sup>131</sup> Hierbei handelt es sich um die sog. Interference RNA (iRNA), die erst kürzlich durch die Verleihung des Nobelpreises 2006 an *Andrew Z. Fire* und *Craig, C. Mello* eine größere öffentliche Aufmerksamkeit auf sich gezogen hatte. Siehe ferner: The Nobel Prize in Physiology or Medicine 2006, „for the discovery of RNA interference – gene silencing by double-stranded RNA“, weitere Informationen sind abrufbar unter [http://nobelprize.org/nobel\\_prizes/medicine/laureates/2006/](http://nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2006/) (zuletzt besucht am 20 März 2007).

<sup>132</sup> Vgl. z.B. *Wachenfeld*, in seiner Präsentation „Patenting RNAi-Insights and Developments“ zum „12th Bi-Annual Forum on Biotech-Patenting“, München, 18–19 April 2007.

zip DNA-RNA-Protein stellt sich als eine Vereinfachung mit vielen möglichen Modifikationschritten dar. Aus diesem Grunde sollten sich zukünftige Untersuchungen schon frühzeitig mit der Frage beschäftigen, wie die Entdeckung und Entwicklung neuer molekularbiologischer Substanzen und Funktionen patentrechtlich zu regeln ist<sup>133</sup>. Jedoch wird sich ein „Hinterherhinken“ der patentrechtlichen Reaktion vermutlich wiederum nicht verhindern lassen. Eine befriedigende Situation kann daher nur im Zusammenspiel mit einer weiteren Flexibilisierung und Klarifizierung der Rechtsprechung, sowie der nach der Patenvergabe anwendbaren rechtlichen Lösungsmechanismen erreicht werden. Dabei gilt es u. a. die Interessen eines öffentlichen Gesundheitswesens und der Forschung zu berücksichtigen, ohne dabei die für die europäische Wettbewerbsfähigkeit so wichtigen Investitionsanreize und die Bedeutung der Rechtssicherheit aus den Augen zu verlieren.

Auch dies hatte das schwedische Komitee erkannt und daraus die richtigen Schlussfolgerungen gezogen, indem es eine umfassende Prüfung der wettbewerbs- und lizenzrechtlichen Regelungen, sowie der patentrechtlichen Bestimmungen über Zwangslizenzen und Versuchsprivileg empfiehlt.<sup>134</sup> Eine forschungsfreundlichere Formulierung und Interpretation dieser Bestimmungen sollte es dann auch ermöglichen, befriedigende Einzelfalllösungen für unangemessen breit erteilte oder zu aggressiv verteidigte Patente zu finden, bzw. eine sinnvolle Anwendung solcher Patente zu gewährleisten.

## V. Abschließende Betrachtungen & Ausblick

*„But any product claim is apt to give the patentee ‚more than he has invented‘ – and in two ways. Firstly such a claim will have the effect of covering all ways of making the product including ways which may be inventive and quite different from the patentee’s route. Secondly it will give him a monopoly over all uses of the patented compound, including uses he has never thought of.“*<sup>135</sup>

Die mit der Erzeugnisschutzdiskussion verbundene Frage der Angemessenheit des Schutzzumfangs stellt einen der wichtigsten, aber auch kompliziertesten Aspekte des gesamten Patentsystems dar. Dabei gilt es zu bedenken, dass die gesetzliche Ausformung des Schutzzumfangs, sowie dessen richterliche Auslegung, nicht nur einen bedeutenden Faktor für den letztendlichen Wert eines Pa-

tentrechts darstellt, sondern sie ist auch einer wichtigsten Gesichtspunkte bei der grundsätzlichen Bewertung des Patentsystems und seiner Effektivität bei der Innovationsförderung<sup>136</sup>. Ein zu eng umfasster Schutzzumfang kann dazu führen, dass triviale Verbesserungen durch Konkurrenten nicht als eine Patentverletzung angesehen werden, sodass Investitionen einem höheren Risiko ausgesetzt sind und vermutlich eine größere Anzahl von Erfindungen nicht mehr zustande kämen, bzw. geheim gehalten würden. Die Vergabe eines zu breiten Schutzzumfangs kann sich hingegen u.U. negativ auf die technologische Entwicklung auswirken, da etwaige Wettbewerber keine Anreize mehr zu nachfolgenden Verbesserungen sehen. Economische Untersuchungen zur Angemessenheit des Schutzzumfangs weisen hierzu eine Vielzahl unterschiedlicher Theorien auf<sup>137</sup>, und auch das Zusammenspiel der dabei zu beachtenden rechtlichen Faktoren ist äußerst komplex. Während des Patentvergabeverfahrens sind vor dem Hintergrund der fortschreitenden technologischen Entwicklungen insbesondere die direkten und indirekten Auswirkungen der Patentierungskriterien wie Neuheit, Erfindungshöhe, gewerbliche Anwendbarkeit und ausreichenden Offenbarung, sowie die Patentierbarkeit von medizinischen Indikationen zu beachten. Nach der Patentvergabe gilt es zudem nationale Besonderheiten im Hinblick auf Forschungsvorbehalte, (Zwangs-) Lizenzregelungen, Äquivalenzlehre, aber auch hier aus Platzgründen nicht näher behandelte wettbewerbsrechtliche Regelungen<sup>138</sup>, sowie die Kooperationsfähigkeit der Patentinhaber zu berücksichtigen<sup>139</sup>.

Wenn auch die <sup>→ Heranziehung dieser</sup> genauen Effekte der nationalen Sonderwege noch nicht vollends absehbar sind, wird hier im Rahmen einer Gesamtabwägung davon ausgegangen, dass der Abschlussbericht des schwedischen Komitees den heutigen Verhältnissen in angemessener Weise Rechnung getragen hat, sodass der Verfasser die Empfehlung zur Beibehaltung des absoluten Erzeugnisschutzes für Gensequenzen im Ergebnis begrüßt.

<sup>136</sup> So auch *Bostyn*, a. a. O. (Fn. 13), 23/24.

<sup>137</sup> Einen Überblick über die zum Schutzzumfang vertretenen unterschiedlichen ökonomischen Theorien geben u. a. *Guellec/van Pottelsberghe*, *The Economics of the European Patent System* (Oxford 2007), 138ff.; Scherer, 77 *Academic Medicine* (2002), 1348–1367, abrufbar unter <http://www.aamc.org/research/sloan/scherer.pdf>; sowie *Bostyn*, *Enabling Biotechnological Inventions in Europe and the US*, 4 EPO script series (2001), 42–52.

<sup>138</sup> Vgl. die *IMS Health* Entscheidung des EuGH in C-418/01 (2004), die u. Pkt. 34, 35 wenigstens einräumt, dass die Ausübung eines Immaterialrechts u.U. ein nach Art. 82 EC missbräuchliches Verhalten darstellen kann. Vgl. CFI, Case T-201/04, *Microsoft v. Commission*, 17 September 2007, 39 IIC (2008) <http://curia.europa.eu/en/>.

<sup>139</sup> Eine umfassende Analyse dieser Faktoren gewährt die Dissertation von *Herrlinger*, *Die Patentierung von Krankheitsgenen, Schiftenreihe zum gewerblichen Rechtsschutz*, Band 137, Kap. 10, §§ 7–8, sowie Kap. 11.

<sup>133</sup> Siehe *Dixelius*, SOU 2008:20, a. a. O. (Fn. 1), 591.

<sup>134</sup> A. a. O. (Fn. 8).

<sup>135</sup> *Lord Justice Jacob*, in: *H. Lundbeck A/S v. Generics (UK) Ltd.*, [2008] EWCA Civ 311 (Court of Appeal, 10.4. 2008), unter Punkt 54.

Unabhängig davon, ob dieser Einschätzung gefolgt wird, so lässt sich jedenfalls konstatieren, dass die derzeitige Situation, in der einige EU Mitgliedstaaten, wie *Deutschland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Spanien* und *Portugal*, ihrer eigene Umsetzung der Biotechnologie Richtlinie vorgenommen haben, während das EPA und andere Mitgliedstaaten, wie z.B. *England, Irland, Dänemark, Finnland* und *Schweden*, einer völlig anderslautenden Interpretation folgen, dem in Erwägungsgrund 3 der Biotechnologie Richtlinie verankerten Harmonisierungsgedanken widerspricht. Sowohl die verschiedenen Übersetzungen des Originaltexts der Biotechnologie Richtlinie in die Sprachen der EU Mitgliedsstaaten<sup>140</sup>, als auch die abwartende Entscheidung der Europäischen Kommission in der Erwartung weiterer Entwicklungen keine eindeutige Position einzunehmen, tragen dabei zu einer weiteren Verwirrung der Rechtslage bei und sind beklagenswert. Die Komplexität und politischen Sensibilität der durch die verschiedenen Umsetzungen aufgeworfenen Fragen, sowie die vielen unsicheren Faktoren bezüglich etwaiger Auswirkungen der nationalen Gesetzgebungen, lässt es jedoch leider eher unwahrscheinlich erscheinen, dass der nächste Kommissionsbericht nach Art. 16c der Biotechnologie Richtlinie eine eindeutige Stellungnahme der Kommission enthalten wird.

Zugleich ist es offensichtlich, dass die Harmonisierung des Europäischen Patentsystem foranschreitet und dass die offenen Fragen spätestens zur Einführung eines wie auch immer gearteten EU Patentsystems von den Europäischen Institutionen beantwortet werden müssen. Rechtssicherheit über die Auslegungsspielraum bei den nationalen Umsetzungen der Biotechnologie Richtlinie kann letztendlich lediglich durch ein abschließendes Urteil des EuGH im Rahmen der Art. 226 ff., oder auch

<sup>140</sup> Dabei ist anzumerken, dass der Wortlaut der offiziellen Übersetzungen der Richtlinie Unterschiede aufweist. Während z.B. die englische Version der Richtlinie lediglich die Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der Patentanmeldung fordert, verlangt die deutsche, französische und schwedische Version, dass die Beschreibung „konkret“, „concrètement“, bzw. „tydligt“ sein muss. Vergl. die verschiedenen Übersetzungen der Richtlinie 96/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.7.1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in ABl. L 213 vom 30.7.1998, S. 13–21, unter <<http://eurlex.europa.eu/Notice.do?val=226524:cs&lang=de&list=226524:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=Richtlinie%2098/44/EG~&checktexte=checkbox&visu=#texte>> (zuletzt besucht am 15.3.08). Diese sprachlichen Unterschiede bestehen interessanterweise auch in den 3 Sprachversionen des R. 26 ff. EPÜ.

Art. 234 EGV erlangt werden<sup>141</sup>. Bis dahin bleibt abzuwarten, welche Effekte die Einführung von Einschränkungen beim Erzeugnispatent in den nationalen Patentsystemen auf das Gesundheitssystem, sowie Wirtschaft und Forschung haben wird. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die den Schutzzumfang einschränkenden nationalen Umsetzungsgesetze zu einem Rückgang der nationalen Einreichungen und einer parallelen Zunahme der europäischen Einreichungen führen dürften. Es muss sich in Ermangelung gerichtlicher Entscheidungen (Stand: März 2008) jedoch erst noch herausstellen, inwieweit etwaige vom EPA für z.B. *Frankreich* oder *Deutschland* erteilte Patente, die absolute Erzeugnisansprüche auf „menschliche“ (bzw. mit diesen übereinstimmende) DNA Sequenzen beinhalten, in den nationalen Gerichten durchgesetzt werden können.

Größere Auswirkungen auf den Schutzzumfang von europäischen Patenten werden jedoch vermutlich nicht zu erwarten sein. Zum einen ist mit Inkrafttreten des EPÜ 2000 die Vorbehaltsklausel des früheren Artikel 167 (2) a) EPÜ ersatzlos gestrichen worden und es besteht daher in den Vertragsstaaten keine Rechtsgrundlage, dass die Verwendung oder der Zweck als einschränkendes Merkmal in die Ansprüche eines Europäischen Patent aufgenommen werden muss<sup>142</sup>. Desweiteren können Europäische Patente nach den Vorgaben der Artikel 138, 139 EPÜ nicht lediglich deshalb für ungültig erklärt werden, weil eine menschliche DNA-(Gen-)Sequenz nicht auf einen bestimmten Zweck beschränkt ist. Letztendlich lässt sich aus Artikel 69 EPÜ und dem Protokoll über dessen Auslegung<sup>143</sup> folgern, dass Gerichte, die über Verletzungsklagen zu befinden haben, grundsätzlich an die vom EPA erteilten Patentansprüche gebunden sind und

<sup>141</sup> Am 19. März 2008 zeichnete sich nunmehr ab, dass – sofern nicht noch eine außergerichtliche Einigung getroffen wird – bald mit dem ersten Art. 234 EGV EuGH Urteil über die Interpretation der Biotechnologie Richtlinie gerechnet werden kann. In *Monsanto Technology LLC v. Cefetra B.V.*, 249983/HA ZA 05–2885 (Hague District Court 2008) entschloß sich ein holländisches Gericht zur Aussetzung des anhängigen Verfahrens, um mehrere Fragen über die Interpretation des Art. 9 der Biotechnologie Richtlinie an den EuGH zur Vorabentscheidung vorzulegen. Dabei werden u. a. Fragen zum absoluten Erzeugnischutz (Monsanto argumentiert in den Punkten 4.18 ff. der Entscheidung, dass die Richtlinie nicht von diesem Prinzip abweicht) und zur Vereinbarkeit mit den Art. 27 und 30 TRIPS gestellt.

<sup>142</sup> Ursprünglich hatten lediglich Österreich, Spanien und Griechenland nach Art. 167 (2) a) Vorbehalte in Bezug auf chemische Erzeugnisse und Arzneimittel eingereicht, die jedoch bereits ihre Geltung verloren haben.

<sup>143</sup> Die Neufassung des Protokolls über die Auslegung des Art. 69 EPÜ vom 5.10.1973, laut Beschluss des Verwaltungsrat d. Europäischen Patentorganisation vom 28.6.2001 (s. ABl. EPA 2001, Sonderausg. Nr. 4, S. 55), wurde gem. Art. 3 (2) S. 2 der Revisionsakte vom 29.11.2000 Bestandteil dieser Revisionsakte.

daher prinzipiell keine Befugnis haben grundlegende einschränkende Merkmale einzuführen<sup>144</sup>.

Dies Einschätzung sollte hingegen keinesfalls darüber hinwegtäuschen, dass der Schutzzumfang eines vom EPA vergebenen Patentes in den verschiedenen Vertragsstaaten sehr unterschiedlich ausfallen kann und dass derzeit sowohl die korrekte Auslegung des Art. 69 EPÜ, als auch die Interpretation nationaler Schutzbereichsklauseln, in der europäischen Literatur und Rechtsprechung heftig diskutiert wird<sup>145</sup>.

Vor diesem Hintergrund sollte die weitere Entwicklung der nationalen Rechtsprechung in den Ländern mit schutzbereichseinschränkenden Patentgesetzen aufmerksam verfolgt werden. Seit dem 22. Juni 2007 gilt dies auch für die formell nicht an EU Richtlinien gebundene Schweiz, die als wichtiger Technologiestandort bereits seit 1977 Mitglied der EPO ist. Hier beschloss die Bundesversammlung eine Änderung des „Bundesgesetz über die Erfindungspatente“, die in Art. 8c eine weitgehend mit dem Art. L 613–2-1 des *französischen* CPI vergleichbare Bestimmung enthält, welche den Schwerpunkt auf eine gerichtliche Überprüfung des Schutzzumfangs von Patenten auf Gensequenzen setzt<sup>146</sup>. Im Gegensatz zu den auf „menschliche“ (bzw. mit diesen übereinstimmenden) Gensequenzen abzielenden § 1 Abs. 4 des *deutschen* PatG und Art. L. 611–18 Abs. 2 des *französischen* CPI, läßt sich im aktuellen schweizerischen Patengesetz hingegen keine ausdrückliche gesetzliche Eingrenzung des Erzeugnisschutzes während des Patentvergabeverfahrens finden. Wie auch aus der Begründung zu dem Gesetzesentwurf<sup>147</sup> hervorgeht, werden in der Schweiz daher vor allem die Gerichte das letzte Wort über den Umfang des Erzeugnisschutzes bei Patenten auf Gensequenzen haben, und zwar unabhängig davon ob es sich um

„menschliche“ oder andersartige Gensequenzen handelt<sup>148</sup>. Dabei liegt auf der Hand, dass die schweizerischen Gerichte die Entwicklung der Gesetzgebung und Rechtsprechung im übrigen Europa aufmerksam beobachten und analysieren werden<sup>149</sup>. Es wäre dann auch denkbar, dass ein von dem EPA vergebenes Patent, welches einen uneingeschränkten Erzeugnisschutz auf z. B. eine menschliche Gensequenz gewährt und die Schweiz in seinem Geltungsbereich designiert, von einem schweizerischen Gericht in einer Einzelfallprüfung innerhalb eines Verletzungsverfahrens auf seinen Schutzzumfang hin überprüft wird. In Anbetracht der bereits erwähnten Artikel 69, 138 und 139 EPÜ, sowie hinsichtlich der neueren Rechtsprechung des EPA, kann daher mit Interesse verfolgt werden, inwieweit die schweizerischen Gerichte sich i. S. d. des EPÜ befugt, bzw. nach nationalem Patentrecht gezwungen sehen werden, Europäische Patente auf Gensequenzen in ihrem Schutzbereich zu beschränken<sup>150</sup>. Wird wie hier davon ausgegangen, dass die Analyse des schwedischen Komitees zu den Entwicklungen in der Patentpraxis des EPA tatsächlich zutrifft, dann dürfte dies immer seltener der Fall sein.

<sup>147</sup> Siehe Bundesblatt (BBl) 2006, 155, sowie die Botschaft des Bundesrates vom 23.11.2005 zur Änderung des Patentgesetzes. Weitere Information sind abrufbar unter <<http://www.ige.ch/d/jurinfo/j100.shtm#a04>> (zuletzt besucht am 14. März 2008). Auf S. 3 der Botschaft des Bundesrates lässt sich entnehmen, dass der Entwurf davon ausgeht, dass Art. 8c PatG „unangemessen breiten, spekulativen Patentansprüchen“ entgegengetre.

<sup>148</sup> Die prinzipielle Patentierbarkeit von isolierten menschlichen Genen ergibt sich dabei aus der Zusammenschau der Art. 1 a und b des Patentgesetzes. Jedoch werden die Gerichte vermutlich noch näher herausstellen müssen, wie die die Worte „als solche“ (Art. 1b Abs. 1) und „ableiten“ (Art. 1b Abs. 2) zu verstehen sind.

<sup>149</sup> So auch *Walter*, a. a. O. (Fn. 126), 293.

<sup>150</sup> Im Hinblick auf den Artikel L 613–2-1 Abs. 1 CPI (vgl. Fn. 28) gilt dies auch für die französischen Gerichte, wobei noch herauszustellen ist wie das Erfordernis der „unmittelbaren Verbindung“ zwischen dem geschützten Teil der Sequenz und der spezifischen Funktion zu verstehen ist. „... Siehe im Gegensatz hierzu den weithin unveränderten § 9 des deutschen PatG [Wirkung des Patents]. Vgl. auch den Wortlaut § 14 PatG [Schutzbereich], der den Schutzbereich des Patents und der Patentanmeldung durch den Inhalt der Patentansprüche bestimmt und sich somit nach h. M. lediglich auf die nach § 1 a (4) PatG vergebenen Patentansprüche einschränkend auswirken dürfte, d. h. eben solche Patentansprüche die vom Bundespatentamt vergeben wurden und nicht vom EPA.“

<sup>144</sup> In diesem Sinne auch *Feldges*, GRUR 2005, Heft 12, 977, 982, sowie *Galligani*, a. a. O. (Fn. 32), 158.

<sup>145</sup> Zur Diskussion in Deutschland und den sog. „negativen Äquivalenzüberlegungen“, siehe: *König*, a. a. O. (Fn. 59), 287 und 289; bzw. hierauf verweisend *Walter*, a. a. O. (Fn. 126), 293; *Tilman*, GRUR 2004, 561, 563; *ders.* Mitt 2002, 438, 445; *Ernsthaler/Zech*, GRUR 2006, 529, 535 und *Meyer-Dulheuer*, GRUR 2000, 179 und 181 f. Auch die Auslegung des Art. 69 EPÜ wird heftig diskutiert. Siehe dazu *Meier-Beck*, GRUR Int. 2005, 796; *Keukenschrijver*, in: Festschrift f. Pagenberg, 2006, S. 33 ff.; *Grabinski*, GRUR 2006, 714 ff.; *Lord Hoffman*. Zur deutschen und britischen Rechtsprechung, siehe GRUR 2006, 720; BGH, GRUR 2002, 511 ff. („Quintett“), sowie House of Lords, GRUR Int. 2005, 343 („Amgen“).

<sup>146</sup> Siehe Bundesgesetz über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG), Änderung vom 22. Juni 2007, abrufbar unter <<http://www.admin.ch/ch/d/ff/2007/4593.pdf>>. (zuletzt besucht am 14. März 2007). Hier heißt es in Art. 8c: „Der Schutz aus einem Anspruch auf eine Nukleotidsequenz, die sich von einer natürlich vorkommenden Sequenz oder Teilsequenz eines Gens ableitet, ist auf die Sequenzabschnitte beschränkt, welche die im Patent konkret beschriebene Funktion erfüllen.“ (zuletzt besucht am 14. März 2008).

#### **Anschrift des Verfassers:**

*Timo Minßen Jur. Lic., LL. M., M. I. L.*

*Univ. adj.*

*Faculty of Law*

*University of Lund*

*Office adress: Lilla Gråbrödersgatan 4*

*Postal addr.: Box 207, 221 00 Lund, SWEDEN*

*Phone: + 46 46 222 1081*

*Mobile: + 46 708 607 517*

*Fax: + 46 46 222 4444*

*E-mail: Timo.Minssen@jur.lu.se*