

Inhalt

Vorwort	V
Inhaltsübersicht	VII
Einleitung	1
Kapitel 1 Die Entdeckung und Patentierung von Wirkstoffen	7
A. <i>Die Bedeutung neuer Wirkstoffe für Gesundheit und Wirtschaft</i>	7
B. <i>Die Entwicklung neuer Wirkstoffe</i>	9
C. <i>Gewerbliche Schutzrechte als Voraussetzung für die Entwicklung und Kommerzialisierung neuer Wirkstoffe</i>	12
I. Produktansprüche	12
1. Absoluter Stoffschutz	12
a) Festlegung der Aufgabe nach deutscher Rechtsprechung	12
b) Festlegung der Aufgabe nach EPÜ	13
2. Zweckgebunder Stoffschutz	14
II. Verfahrensansprüche	15
1. Ansprüche auf Herstellungsverfahren	15
2. Behandlungsverfahren	15
III. Verwendungsansprüche – Suisse Type-Claims	16
IV. Grenzen gewerblicher Schutzrechte auf Wirkstoffe	17
Kapitel 2 Prodrugs und patentrechtliche Implikationen der Prodrug-Entwicklung	19
A. <i>Das Prodrug-Prinzip</i>	19
B. <i>Vorteile von Prodrugs</i>	23
C. <i>Die zweischrittige Entwicklung von Prodrugs – vom Wirkstoff zum Prodrug</i>	24
D. <i>Patentrechtliche Implikationen des Prodrug-Prinzips</i>	25
I. Umgehung eines Prodrugpatents durch einen Metaboliten	26
II. Umgehung eines Metabolitenpatents durch ein Prodrug	26
III. Verlängerung eines Prodrugpatents durch Patentierung eines Metaboliten	27
IV. Verlängerung eines Metabolitenpatents durch Patentierung eines Prodrugs	29
E. <i>Zusammenfassung</i>	29

Kapitel 3 Wirkstoffe und Prodrugs davon im Erteilungsverfahren	31
<i>A. Patentierbarkeit von Prodrugs nach PatG und EPÜ</i>	31
I. Neuheit	31
II. Erfinderische Tätigkeit	32
III. Ausführbarkeit	33
IV. Zulässigkeit funktioneller Merkmale	34
V. Zusammenfassung zu Kapitel 3 A	36
<i>B. Spezielle Anspruchsformate für Prodrugs, Verbot von Behandlungsverfahren</i>	36
I. Optimierung des Wirkstoffpatents durch Konkretisierung möglicher Prodrugs	37
II. Spezifisch auf Prodrugs ausgerichtete Anspruchsformate	38
<i>C. Lösungsansätze auf der Ebene der Patentämter</i>	39
I. Verzögerung des Verfahrens	40
II. Erteilung breiter Ansprüche bei begrenztem Datenmaterial	40
III. Erteilung funktioneller Merkmale mit Hinblick auf Prodrugs	41
<i>D. Zusammenfassung</i>	42
Kapitel 4 Das Prodrug als wortsinngemäße Benutzung des geschützten Wirkstoffs	43
<i>A. Der Benutzungsbegriff bei Wirkstoffen</i>	43
I. Historische Entwicklung der Rechtsvorschriften zur Wirkung des Patents	45
II. Benutzungshandlungen nach dem Gesetzeswortlaut	46
1. Zum Verständnis der Begriffe »Herstellung« und »Gebrauchen«	46
2. Benutzungstatbestände im Kontext des Unterlassungsanspruchs	47
III. Therapeutischer Charakter der Wirkstoffbildung in vivo	49
IV. Gefahr der Überbelohnung	50
V. Verfassungskonforme Auslegung des § 9 PatG	54
VI. Zusammenfassung zu Kapitel 4 A	55
<i>B. Wortsinngemäße Benutzung durch das Prodrug per se</i>	55
<i>C. Wortsinngemäße Benutzung durch geringe Anteile des Wirkstoffs an der Prodrug-Formulierung</i>	57
I. Restmengen des als Edukt für die Synthese des Prodrugs verwendeten Wirkstoffs	57
II. Chemische Zersetzung des Prodrugs zum Wirkstoff ohne Zutun des Anbieters	58
<i>D. Anwendung der Diarähmchen V/Kunststoffhohlprofil-Rechtsprechung des BGH auf Prodrugs</i>	60
<i>E. Zusammenfassung</i>	62

Kapitel 5	Das Prodrug als äquivalente Benutzung des geschützten Wirkstoffs	63
A.	<i>Strukturelle Äquivalenz bei chemischen Patenten</i>	63
B.	<i>Nukleotidsequenzäquivalente als Motivation zur Erstreckung des Schutzbereichs von Wirkstoffpatenten über Äquivalenz</i>	68
C.	<i>Festlegung der Aufgabe mit Hinblick auf Äquivalenzbetrachtungen</i>	71
D.	<i>Die Bedeutung zusätzlicher durch das Prodrug gelöster Aufgaben</i>	72
E.	<i>Gleichwirkung</i>	74
F.	<i>Auffindbarkeit</i>	76
I.	Grundsätze bei der Beurteilung	76
II.	Beurteilung von Prodrug-Wirkstoff-Kombinationen unter Berücksichtigung des Fachwissens	77
III.	Relevanter Zeitpunkt für die Beurteilung der Auffindbarkeit	79
IV.	Zusammenfassung von Kapitel 5 F	82
G.	<i>Gleichwertigkeit</i>	82
I.	Beurteilung der Gleichwertigkeit auf dem Gebiet der Chemie ausgehend von BGH Custodiol I und II	83
II.	BGH Diglycidverbindung	86
III.	OLG Düsseldorf, Az. 2 U 52/89	87
IV.	BPatG 14 W (pat) 13/07	88
V.	Schlussfolgerungen für die Beurteilung der Gleichwertigkeit bei chemischen Strukturen	89
VI.	Beurteilung der Gleichwertigkeit bei Prodrugs	91
H.	<i>Das Verhältnis von Patentansprüchen zur Beschreibung</i>	92
I.	BGH Okklusionsvorrichtung	92
II.	BGH Diglycidverbindung	93
III.	Einbeziehung der Erteilungsakte	94
IV.	Zusammenfassung	96
Kapitel 6	Das Prodrug als mittelbare Patentverletzung des geschützten Wirkstoffs	97
A.	<i>Potentielle Verletzer</i>	97
B.	<i>Voraussetzungen</i>	98
I.	Generelle Eignung	98
II.	Bezug auf ein wesentliches Element der Erfindung	99
III.	Kenntnis oder Offensichtlichkeit der Eignung	101
IV.	Kenntnis oder Offensichtlichkeit der Bestimmung	103
C.	<i>Sonderfall Kombinationspräparate</i>	104
D.	<i>Zusammenfassung von Kapitel 6 und rückblickende Kommentierung</i>	106

Kapitel 7 Die Patentierung eines äquivalent verletzenden Prodrugs	107
A. <i>Patentfähigkeit einer äquivalent verletzenden Ausführungsform gegenüber dem verletzten Patent</i>	107
B. <i>Das Wirkstoffpatent als Stand der Technik</i>	109
C. <i>Erfinderische Tätigkeit</i>	110
I. <i>Erfinderische Tätigkeit durch neue Prodrug-Gruppe</i>	110
II. <i>Erfinderische Tätigkeit bei bekannter Prodrug-Modifikation mit neuer Funktion</i>	111
III. <i>Erfinderische Tätigkeit bei bekanntem Wirkstoff und bekanntem Prodrug-Prinzip ohne neue Funktion</i>	112
D. <i>Die Bedeutung der Prodrug-Patentierung</i>	113
E. <i>Zusammenfassung</i>	115
Kapitel 8 Sonderfälle	117
A. <i>Maskierte Wirkstoffe</i>	117
B. <i>Pro-Prodrugs</i>	119
C. <i>Directed Enzyme Prodrug-Therapie (DEPT)</i>	122
I. <i>Prinzip der DEPT</i>	122
II. <i>Patentverletzung durch Benutzung DEPT-tauglicher Agenzien</i>	123
D. <i>Codrugs</i>	124
E. <i>Zusammenfassung</i>	126
Kapitel 9 Schlussfolgerungen und Ausblick	129
Abkürzungen	135
Literatur	137
Sachregister	149