Inhaltsverzeichnis

Einleitung 19

Forschungsstand und Fragestellungen 21

Gang der Darstellung 22

1. Teil der Arbeit: naturwissenschaftliche Grundlagen 24

1. Kapitel: Molekularbiologische Grundlagen der Personalisierten Medizin 24

I. DNA-Sequenzen und Gene 24
1. Das menschliche Genom 24
2. Die DNA 25
3. Proteinsynthese 27
4. DNA-Replikation 29
5. Epigenetik 30
6. Gene 30
7. Herstellung von DNA-Sequenzen im Labor 32

II. Natürliche Variationen im Genom 33
1. Single Nucleotide Polymorphism (SNP) 34
2. Insertion und Deletion 34
3. Simple sequence length polymorphism 35
4. Structural Variations (SV) 35

III. Biomarker und DNA-Werkzeuge 36
1. Genmarker 37
2. Marker Gen 39
3. DNA-Sequenzen als Sonden 40

2. Kapitel: Die Personalisierte Medizin 40

I. Ansatz der Personalisierten Medizin 41

II. Verwendung von Genmarkern in einzelnen Bereichen 43
1. Diagnose 43
2. Behandlung 44
3. Prävention 45
4. Pharmazeutik 46
5. Wirtschaftlicher Wert der Marker 47
6. Weitere Ansätze der Personalisierten Medizin 47

digitalisiert durch DEUTSCHE NATIONAL BIBLIOTHEK

III. Wichtige Begriffe und Methoden 48
1. Forschungsansätze genetischer Voraussetzungen der Therapie 48
2. Forschungstechniken 50
3. Microarrays und Genchips 53
a) Konstruktion 53
b) Bedeutung für die Personalisierte Medizin 54
c) Funktionsweise von Genchips 55
d) Datenbanken 56

Einleitung zur patentrechtlichen Darstellung 57

2. Teil der Arbeit: Historischer Überblick und Patentierungspraxis 59

3. Kapitel: Stellungnahmen zur Patentierbarkeit der Gentechnik 59

4. Kapitel: Entscheidungen zur Patentierung von Biotechnologie 61
I. DPMA, Rechtsprechung zum PatG 62
1. Stoffschutz 62
a) Nach Abschaffung des Stoffschutzverbotes 63
b) Imidazoline 65
c) Naturstoffe [Antanamid/Antamanid] 67
d) Weitere Entwicklung 70
2. Patentierbarkeit der belebten Natur 71
a) Vorgänge in Lebewesen als Gegenstand patentierbarer Erfindungen 71
b) Stoffschutz organischer Substanzen 72
3. Wesentliche Erkenntnisse 75
II. EPA 76
1. Das europäische Patent 77
2. Haltung zum Stoffschutz 79
3. Patentierbarkeit der belebten Natur 81
a) Grundsätzliche Patentierbarkeit von Lebewesen 81
c) Patentierung höherer Lebewesen 82
b) Patentierung von DNA 83
d) Einbeziehung der RL 98/44/EG in das EPÜ 86
4. Wesentliche Erkenntnisse 88
III. EuGH und RL 98/44/EG 89
1. Entscheidung Monsanto vs. Cefetra BV 90
2. Stellungnahme 92

3. Teil der Arbeit: Patentrechtliche Ausgangslage 95

Streitstände 95

5. Kapitel: Die Patentierungsvoraussetzungen 97
I. Erfindung 97
1. Meinungsspektrum Erfindung 98
a) Bereitstellung als Erfindung 99
aa) Begründungsansätze für eine Erfindung allein durch Bereitstellung 100
aaa) Bereitstellung als angewandte Erkenntnis 100
(1) Angewandte Erkenntnis als Abgrenzungskriterium 100
(2) Verweis auf die Gerichtsentscheidungen 102
(3) Stellungnahme 104
bbb) Technizität der Bereitstellung 106
(1) Erfindung als technische Leistung 107
(2) Technizität der Bereitstellung der Sequenz 107
(3) Technizität durch die Berechenbarkeit der in der DNA verkörperten Information 108
(4) Technizität bei computerimplementierten Erfindungen 113
ccc) Isolierung 114
(1) Argumente zur Isolierung 115
(2) Stellungnahme 117
(a) technische Isolierung 117
(b) Erfindung als Bereitstellen von etwas Isoliertem 117
(c) Zu § 1a Abs. 2 PatG 121
ddd) Wirtschaftliche Sachzwänge 122
eee) Verhinderung einer gespaltenen Auslegung des Erfindungsbegriffs 124
bb) Zusammenfassung und Stellungnahme 125
b) Erfindung in der Bereitstellung mit Zweckangaben 127
aa) Funktions- und Zweckangaben 128
bb) Begründungsansätze 129
aaa) Dogmatische Begründungsansätze 130
(1) Richtlinie 130

(2) Technizität/Nützlichkeit nur bei Funktionsangabe 133
(3) DNA als reine Information nicht schützbar 134
(4) Stellungnahme 136
bbb) Verwendungsangabe aus praktischen Gründen ohnehin erforderlich 139
cc) Funktion oder sonstige Verwendung 141
dd) Verwendungsangaben bei synthetischen Sequenzen 143
ee) Zusammenfassung 144
c) Erfindung nur von Verwendungen und Verfahren 145
aa) Richtlinie 145
bb) Anwendbare Erkenntnis nur in der Verwendung der DNA 146
cc) Stoff DNA als Gegenstand einer Entdeckung ist nicht Erfindungsgegenstand 147
dd) Zusammenfassung und Stellungnahme 150
2. Erkenntnisse aus der Untersuchung des Meinungsstandes 152
3. Bestimmung des Erfindungsbegriffes auf normativer Grundlage 155
a) Auslegung des Erfindungsbegriffes 155
aa) Verständnisse des Erfindungsbegriffes 156
aaa) Wortlaut 156
bbb) Bedeutung des Wortlauts 159
bb) Systematische Stellung des Begriffes 162
cc) Historische Betrachtung 164
aaa) Bezugspunkt für die Entstehungsgeschichte 164
bbb) Gesetzgeberische Überlegungen hinter dem PatG 165
dd) Teleologische Betrachtung 167
ee) Richtlinienkonforme Auslegung des Erfindungsbegriffes 169
aaa) Keine Bereichsausnahme 170
bbb) Erfindung "natürlichen" Materials 171
(1) EPÜAO 172
(2) PatG 174
ccc) Erwägungsgrund 23 der Richtlinie als Beschränkung auf funktionsgebundene Erfindungen 175

ff) Ergebnis der Auslegung 176
b) Sog. Naturstoffeinwand 176
c) Historische Fehlentwicklung 180
d) Ergebnis der Begriffsbestimmung 184
II. Neuheit 185
III. Erfinderische Tätigkeit 187
1. Meinungsspektrum zur erfinderischen Tätigkeit 188
a) Erfinderische Tätigkeit durch Bereitstellung 188
b) Erfinderische Tätigkeit durch überraschende Eigenschaften 189
c) Gesamtbetrachtung zur Ermittlung erfinderischer Tätigkeit 192
aa) Überbewertung des Beweiszeichens 192
bb) Keine Aussage über erfinderische Tätigkeit im gesamten Anspruchsbereich 194
d) Erfinderische Tätigkeit in der Funktion 196
2. Auseinandersetzung mit den vorgeschlagenen Ansätzen 197
a) Zusammenfassung 197
b) Stellungnahme 198
c) Nicht naheliegende Struktur 200
d) Fazit 203
IV. Gewerbliche Anwendbarkeit 204
V. Patentierungsausschluss der Sitten- und Ordnungswidrigkeit 206

6. Kapitel: Der Schutzumfang 208
I. Schutzumfang – Stoffschutz 209
1. Einleitung und Gang der Untersuchung 209
2. Schutzumfangsmodelle 210
a) Stoffschutz – Erzeugnisschutz 210
b) Absolutheit 211
c) Probleme breiter Patentansprüche 213
aa) Behinderungen und Abhängigkeiten 214
bb) Überbelohnung 216
d) Funktionsbindung 219
3. Diskurs über Stoffschutzmodelle 220
a) Absoluter Stoffschutz 221
aa) Grundannahmen 222
bb) Argumente für absoluten Schutz 223
aaa) Keine Monopolisierung reiner Information 224

bbb) Gleichbehandlung von DNA und sonstigen Stoffen 224
(1) Vor der Umsetzung der RL 98/44/EG 226
(2) Unter Berücksichtigung von § 1a Abs. 4 PatG 226
(3) Stellungnahme 229
ccc) Positivvorgaben der RL 98/44/EG und TRIPS 230
ddd) Ökonomische Argumente und Praktikabilitätserwägungen 233
(1) Rein ökonomische Herleitung 234
(2) Wahrung der Rechtseinheit in Europa 235
(3) Vermeidung aufwendiger Mehrfachpatentierungen 235
(4) Vereinfachung des Verletzungsprozesses 236
(5) Stellungnahme 236
eee) Vermeidung von Wertungswidersprüchen 240
(1) Verschweigen der Funktion 240
(2) Isolierte Proteinpatentierung 241
(3) Bereichsausnahme aus § 1a Abs. 4 PatG 242
fff) Alternative Auswege aus der Abhängigkeitsproblematik 242
(1) Medizinische Indikation 243
(2) Forschungsprivileg 244
(3) Zwangslizenzen 245
(4) Kartellrechtlicher Lizenzierungsanspruch 245
ggg) Ungenauigkeit der Funktionsangabe 246
hhh) Differenzierung nach erfinderischer Tätigkeit 248
cc) Ergebnis 250
b) Schutz nur von Verfahren 252
aa) Vorbestand in der Natur 252
bb) Ausschluss aus ethischen Erwägungen 254
cc) Gesetzliche Verankerung des Erzeugnisschutzes 254
c) Funktionsgebundener Stoffschutz 255
aa) Entstehung und Bedeutung des funktionsgebundenen Stoffschutzes 257
aaa) Begriff der Zweckbindung 258
bbb) Begriff der Funktionsbindung 259
ccc) Erzeugnis- oder Verfahrenspatent 261

ddd) Restriktive und automatische Schutzbereichsbeschränkungen 262
bb) Argumente für den funktionsgebundenen Stoffschutz 263
aaa) Funktionsbindung interessengerecht 264
bbb) Patentierbare Erfindung erst durch Funktionsangabe 265
ccc) Informatorischer Charakter der DNA 268
(1) DNA – kein Stoff im üblichen Sinne 268
(2) Funktions- und Zweckbindungen als Äquivalent der Gegenständlichkeit 271
(3) Stellungnahme 272
ddd) Funktionsbindung als Richtlinienerfordernis 274
(1) Funktionsbindung in der Richtlinie 275
(2) Funktionsbindung im PatG 276
(3) Funktionsbindung nach dem EPÜ 278
eee) Bewertung des Meinungsstandes 278
d) Relative Schutzausgestaltung 279
aa) Ausrichtung am technischen Fortschritt 280
bb) Negative Äquivalenz 280
cc) Zusammenfassung und Stellungnahme 284
e) Patentierungsverbot 285
f) Ergebnis des Meinungsbildes 288
aa) Zusammenfassung 288
bb) Stellungnahme 290
4. Lösungsvorschlag 291
a) Unerheblichkeit rein wirtschaftlicher Erwägungen 292
b) Bestimmung des Schutzbereichs 293
aa) Ausrichtung an der patentierbaren Erfindung 294
bb) Ausrichtung am technischen Fortschritt 296
cc) Stellungnahme – Auslegung der Gesetzeskonzeption 297
aaa) Technischer Fortschritt – kein objektiveres Merkmal 298
bbb) Technischer Fortschritt – nicht zwingend vorhanden 298
ccc) Grundsatz des Gleichlaufs von Schutzvoraussetzung und Schutzumfang 300
ddd) Gesetzliche Vorgaben 301

c) Begrenzung des Schutzes auf den Offenbarungsgehalt der Erfindung 303
d) Ergebnis 303
5. Anwendung und Übertragung der Erkenntnisse 304
a) Forschungsergebnisse der Gentechnik 304
aa) Optionen für absoluten Stoffschutz 304
aaa) Naturidentische DNA-Sequenzen 306
bbb) ESTs 306
ccc) cDNA 306
ddd) DNA-Sequenzen als diagnostisches Tool bzw. Sonde 309
eee) SNPs 310
fff) Synthetische Sequenzen 310
ggg) Neuartige Sequenzprodukte 312
bb) Ausgestaltung eingeschränkter Stoffschutzansprüche 312
aaa) Mehrere Verwendungen einer Sequenz 312
bbb) Naturidentische Funktionen 313
ccc) Verschiedene Funktionen einer Sequenz 313
ddd) Konkrete Funktionsbeschreibung 314
eee) Aufnahme in den Anspruch 314
ddd) Erfassung von Herstellungswegen 315
fff) Doppelte Funktionsbindung 316
ggg) Gesetzliche Regelungen und Klarstellungen 318
b) Chemische Stoffe und mechanische Erzeugnisse 319
c) Computer-implementierte Erfindungen 320
aa) Übertragung der Problemstellung 321
bb) Übertragung der Lösung 322
aaa) Erfindung in Abgrenzung zur Entdeckung 322
bbb) Erfindung in Abgrenzung zu anderen Negativmerkmalen 323
II. Schutzumfang – Verfahrensschutz 325

4. Teil der Arbeit: Patentierungsverbot diagnostischer und therapeutischer Verfahren 328

7. Kapitel: Die medizinischen Patentierungsverbote in der Systematik des Patentrechts 328
I. Patentierungsverbot und gewerbliche Anwendbarkeit 328
II. Rechtfertigung des Patentierungsverbotes 330

8. Kapitel: Voraussetzungen des medizinischen Patentierungsverbotes 332
I. Therapie- oder Diagnoseverfahren 333
1. Therapieverfahren 333
2. Diagnoseverfahren 334
II. Vornahme am Körper 335
III. Gegenausnahme – Erzeugnisse und Erzeugnisverwendungen 337
1. Auslegung der Bestimmung 337
2. Dosierungsanleitungen 339
a) BGH Position – Ausschluss von reinen Dosierempfehlungen 339
b) EPA-Position – Dosierempfehlungen über S. 2 patentierbar 341
c) Stellungnahme 342

5. Teil der Arbeit: Schutz von Forschungsergebnissen der Personalisierten Medizin 345

Einleitung 345

9. Kapitel: Patentierbarkeit der Personalisierten Medizin 346
I. Patentierbarkeit Personalisierter Behandlung 346
1. Entwicklung konventioneller Wirkstoffe 346
a) Stoffansprüche mit absoluter Wirkung 347
b) Medizinische Indikationen 347
c) Einordnung der Medizinischen Indikation 348
d) Medizinische Indikation als zweckgebundener Erzeugnisschutz 349
2. Genregulatorische Wirkstoffe 350
a) absolutes Stoffpatent 351
b) Zweckgebundener Erzeugnisschutz und Verwendungsschutz 353
c) Verfahrenspatente 354
3. Hochspezifische Wirkstoffe 354
4. Spezifische Medikamente für Patientengruppen 356
5. Ergebnis 357
II. Patentierbarkeit Personalisierter Diagnose 357
1. Anknüpfungspunkte des Patentschutzes 358
2. Patentierung der Untersuchungstechnik 359
a) Untersuchungsgeräte und Vorrichtungen 360
b) Software 360

3. Patentierung der Marker-DNA 361
a) Einzelne DNA-Fragmente 362
aa) Stoffpatente auf DNA 363
bb) Verwendungspatente auf DNA als Tool oder Sonde 364
b) Schutz von DNA und Microarrays 365
aa) Darstellung des Anspruchs 366
bb) Probleme von Kapazitätsansprüchen 367
cc) Stellungnahme 368
c) Kompilation von Sequenzen 371
aa) Erteilungspraxis 372
bb) Das Problem einer Zusammenstellung bekannter Elemente 373
cc) Stellungnahme 375
aaa) Neuheit 376
bbb) Erfinderische Tätigkeit 376
4. Patentierung von Korrelationsinformation 377
a) Korrelationsinformation als solche 378
b) Korrelationsinformation mit Einsatzbestimmung 378
III. Zusammenfassung der Ergebnisse 379

10. Kapitel: Schutz der Personalisierten Medizin durch andere Ausschließlichkeitsrechte 381
I. Gebrauchsmusterschutz 381
1. Schutzvoraussetzungen 382
a) Erteilungsvoraussetzungen 383
aa) Gebrauchsmusterrechtliche Erfindung und gewerbliche Anwendbarkeit 383
bb) Gebrauchsmusterneuheit 385
cc) Erfinderischer Schritt vs. erfinderische Tätigkeit 385
b) Ausschlussgründe 388
2. Schutzmöglichkeiten 390
II. Halbleiterschutz 391
1. Gegenstand des Schutzrechts 391
2. Schutzmöglichkeiten für Microarrays 393
a) Voraussetzungen 395
b) Gegenstände eines Halbleiterschutzes 396
aa) Schutz des Chips als elektronisches Bauteil 396
aaa) Topographie und Eigenart 396
bbb) Schutzumfang 398

bb) Schutz eines Chips mit einem spezifischem Satz an Sequenzen 398
aaa) Begrenzung durch Topographie und Halbleiter als Schutzvoraussetzungen 398
bbb) Schutz topographischer Elemente ohne Bezug zur Leitung von Strom 399
3. Ergebnis 401
III. Urheberrechtlicher Schutz 404
1. Ausschluss funktionaler Elemente 404
2. Schutzoptionen in der Personalisierten Medizin 406
a) Schutz von Wirkstoffen, DNA und deren Verwendung 406
b) Schutz der korrelationsrelevanten Daten nach dem UrhG 406

11. Kapitel: Rechtschutz für die Personalisierte Medizin außerhalb des geistigen Eigentums 407
I. Technische Schutzmaßnahmen 408
II. Ergänzender Nachahmungsschutz 409
III. Investitionsschutz durch Testdatenexklusivität 410
1. Allgemeines 410
a) Problemstellung 410
b) Funktionsweise 412
c) Voraussetzungen 414
d) Vorzüge gegenüber gewerblichen Schutzrechten 415
2. Schutzoptionen in der Personalisierten Medizin 416
a) Fertigarzneimittel 417
b) Individualisierte Präparate als Dosieranleitungen 417
3. Zusammenfassung 418

Zusammenfassung wesentlicher Ergebnisse 420
I. Schutz der Personalisierten Medizin 420
II. Thesen im Überblick 421

Literaturverzeichnis 423