

Patente - Erfindungsverwertung in den Life Sciences

Nach einer Statistik des europäischen Patentamtes (EPA) aus dem vergangenen Jahr kamen im Jahr 2007 insgesamt 1065 biotechnologische Patentanmeldungen aus Deutschland. Damit liegt die Bundesrepublik an zweiter Stelle hinter den USA. In den kommenden Jahren erwarten Experten eine deutliche Steigerung. Für Erfinder in den Life Sciences stellt die Patentierung von Produkten oder Prozessen nicht selten eine richtige Herausforderung dar. Wer in die Welt der Patente und Lizenzen vordringt, muss sich unter anderem auf einen wahren Paragraphen-Dschungel gefasst machen.



In den kommenden Jahren soll sich die Zahl der biotechnologischen Patentanmeldungen in der Bundesrepublik noch weiter erhöhen.

© Michael Statnik

Ein Patent ist ein hoheitlich erteiltes gewerbliches Schutzrecht auf eine Erfindung, das eine rechtliche Grundlage für die wirtschaftliche Nutzung der Erfindung bildet. Biotechnologische Erfindungen müssen, wie alle anderen Erfindungen auch, die drei Kriterien für Patentfähigkeit erfüllen: Sie müssen neu sein, das heißt sie dürfen nicht zum Stand der Technik gehören. Sie müssen das Resultat einer erfinderischen Tätigkeit sein, also können sie nicht einfach zum Beispiel in der Natur vorgefunden worden sein. Und sie müssen gewerblich anwendbar und wiederholbar beziehungsweise nachvollziehbar sein. Dies gilt auch für sogenanntes „biologisches Material“, das genetische Informationen enthält und in einem biologischen System reproduzierbar ist. Das war nicht immer so, denn lange Zeit zählten biologische Verfahren und Erzeugnisse mangels hinreichender Wiederholbarkeit nicht zum Gebiet der Technik und galten deshalb als nicht patentierbar. Mit der Biotechnologie wurde jedoch eine neue Ära eingeläutet, denn biotechnologische Verfahren und ihre technischen Ergebnisse können heute reproduziert werden. So können heutzutage nicht nur neue Produkte, sondern auch neue Verfahren zur Herstellung bekannter Produkte patentiert werden.

Von der Idee zum Patent – kein einfacher Prozess

Erfinder, seien es Wissenschaftler aus Hochschulen, Forschungseinrichtungen oder Unternehmer brauchen somit Kreativität und eine viel versprechende Idee. Außerdem müssen sie die Verwertungsfähigkeit Ihrer Erfindung prüfen und viele weitere Hürden nehmen. Dazu gehört zunächst einmal eine tiefgründige Patentrecherche, die sicherstellt, dass es sich bei der Erfindung um eine Neuheit handelt, deren spätere Vermarktung die Rechte Dritter nicht verletzen würde. Im Grunde ist eine Recherche mit einer Bewertung der eigenen Erfindung und somit der Verwertungsfähigkeit gleichzusetzen. Diese Informationsphase beinhaltet auch eine gründliche Nachforschung über das Marktpotential und den Entwicklungs- und Investitionsaufwand. Dabei können Erfinder bei ihrer Recherche auf professionelle Informationsquellen und Unterstützung setzen, indem sie Rechernaufträge vergeben - zum Beispiel an ein Rechercheinstitut in Form einer Amtsrecherche oder an einen Patentanwalt. Ansprechpartner in Fragen des gewerblichen Rechtsschutzes sind in Deutschland über 20 Patentinformationszentren, die bundesweit von unterschiedlichen Trägern, darunter Universitäten oder Industrie- und Handelskammern, betrieben werden und ein umfassendes Informationsangebot zur Verfügung stellen.

Erfindern, die ihre Nachforschungen lieber selbst in die Hand nehmen möchten, stehen diverse elektronische Datenbanken zur Verfügung. Dazu zählt zum Beispiel die vom Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) betriebene Internet-Datenbank „DEPATISnet“, die derzeit die Suche in rund 30 Millionen Patentedokumenten aus aller Welt gestattet. Ein weiterer wichtiger Informationsdienst des DPMA ist das DPMA-Online-Patentblatt, welches über die einzelnen Schutzrechtsarten öffentlich zugänglicher Register aufklärt, in denen die Rechts- und Verfahrensstände verzeichnet sind. Auf europäischer Ebene findet man die kostenlose Datenbank „Espacenet“, die durch das Europäische Patentamt betrieben. Oder man nutzt das Europäische Online-Patentregister mit Rechtsstandinformationen zu europäischen Patenten.

Biopatente: EU-Richtlinie regelt den Schutz

Die Patentierung biotechnologischer Erfindungen sorgt wie kaum ein anderes Thema an der

Grenze zwischen Naturwissenschaft, Ethik und Rechtswissenschaft für das Erhitzen der Gemüter. In einer EU-Richtlinie wurde 1998 auf europäischer Ebene klar definiert, was auf dem Gebiet der Biotechnologie und Medizin patentierbar ist und was nicht. Unter anderem wurde dabei eine Einschränkung des absoluten Stoffschutzes bei natürlichen menschlichen Gensequenzen festgelegt. So gilt für menschliche Gensequenzen der Stoffschutz nur für die konkret im Patent beschriebene Anwendung. Dieser Regelung zur Folge sind zum Beispiel Verfahren zur Modifizierung der Keimbahn des Menschen genau so wenig patentierbar, wie die Verwendung von menschlichen Embryonen zu kommerziellen Zwecken, oder wie Gen-Sequenzen ohne bekannte Funktion. Im Allgemeinen handelt es sich hierbei um Erfindungen, die gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen.

Was ist erlaubt? Was nicht?

Patentierbar ist grundsätzlich u.a. natürlich vorkommendes biologisches Material, das technisch hergestellt oder mit Hilfe einer technischen Methodik aus seiner natürlichen Umgebung isoliert wird, auch wenn es in der Natur schon vorhanden war, z.B. DNA, RNA, Vektoren, Proteine und Antikörper.

Ebenfalls patentiert werden können Pflanzen oder Tiere, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist, z.B. Viren, Mikroorganismen, transgene Pflanzen und Tiere. Dazu zählen auch isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers. Gleiches gilt auch für ein biologisches Bestandteil dessen Aufbau in der Natur zwar vorkommt, hier aber durch ein technisches Verfahren anderweitig gewonnen wird (einschliesslich aller Teilsequenzen der entsprechenden Gene).

Nicht patentierbar ist dagegen der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung. So auch Pflanzensorten und Tierrassen bzw. biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren, d.h. Verfahren, die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruhen. Darüber hinaus schiebt die EU einen Riegel vor die Patentierung von Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Methoden zur Veränderung der genetischen Identität oder die industrielle und kommerzielle Verwendung von menschlichen Embryonen.

Im Rahmen der verabschiedeten europäischen Gesetzesgrundlage von 1998 gelten aber auch spezielle Bestimmungen hinsichtlich der Patentanmeldung. So ist zum Beispiel die Beschreibung für die Anwendung des Patentrechts nur dann als ausreichend zu betrachten, wenn das biologische Material spätestens am Tag der Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle (beispielsweise bei der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, DSMZ) abgegeben wurde. Dies gilt auch, wenn das hinterlegte biologische Material unter bestimmten Voraussetzungen durch Herausgabe von Proben zugänglich gemacht wird. Die vielen Gesetze und Richtlinien machen eine Unterstützung durch Patentanwaltschaften unverzichtbar.

Die Patenanwaltskanzlei Reitstötter, Kinzebach & Partner (GbR) aus München, eine der im Life Science-Bereich führenden Deutschlands, betreut jährlich mehrere Hunderte Mandate patentrechtlicher Art, erklärt Mitarbeiter und Patentanwalt Dr. Thomas Wolter. Wie der studierte Chemiker und Biologe berichtet müssen er und seine Kollegen „stets auf dem aktuellen Stand der Forschung und Rechtsprechung“ sein. Gesichert werde dies durch einen „ständigem Gedanken- und Informationsaustausch mit den Wissenschaftlern der Mandantschaft, Tagungen und Fachliteratur“. Wie seine Kollegen, die als Wissenschaftler in der chemischen Industrie teilweise tätig waren hat auch Dr. Thomas Wolter selbst geforscht.

Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnologischem Bezug

1995	2007
USA 352 (54,6 %)	468 (42,1 %)
Deutschland 65 (10,1 %)	102 (9,2 %)
Japan 28 (4,3 %)	173 (15,5 %)
Großbritannien 41 (6,4 %)	42 (3,8 %)
Frankreich 41 (6,4 %)	52 (4,7 %)
Sonstige 118 (18,3 %)	276 (24,8 %)
Insgesamt 645 (100 %)	1,113 (100 %)

Weltweit ist die Zahl der Patentanmeldungen bei Medikamenten mit biotechnologischem Bezug seit 1995 gestiegen.
© Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt (2008)

Unterschiedliche Zielsetzungen

Die Bedeutung und Funktion von Patenten ist von ihrem Ursprungsort - den Unternehmen oder den wissenschaftlichen Institutionen - abhängig. Für große Life Sciences Unternehmen stellen sie in erster Linie einen essentiellen Schutz vor Nachahmung dar. Außerdem garantieren sie, dass die teilweise sehr hohen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung wieder eingenommen werden können. Dabei bleiben von der Vermarktung bis zum Patentablauf auf Grund der Patenzulassungsverfahren häufig nur wenige Jahre. „Großunternehmen besitzen eigene Recherche- und Patentabteilungen und haben in der Regel klare Vorstellungen, wie mit Erfindungen, die seitens der Forschung gemeldet werden, umgegangen werden muss“, sagt Dr. Thomas Wolter, der insbesondere mit Fällen auf dem Gebiet Therapeutika, Diagnostika und Biotechnologie betraut ist.

Für wissenschaftliche Institute sowie kleine und mittelständische Biotechnologie-Unternehmen, welche bedeutend weniger Kapital zur Verfügung haben, sind Patente und Lizenzen häufig Spiegelbild der eigenen Forschungsqualität und Leistungsfähigkeit, die unter Beweis gestellt wird. Mit Hilfe von Patenten wird die Attraktivität gegenüber Lizenznehmern, Kooperationspartnern und Geldgebern erhöht. Außerdem wird die wissenschaftliche und kommerzielle Zusammenarbeit sowie eine marktorientierte Umsetzung technischer Neuerungen gestärkt und gefördert.

Als weiteren wichtigen Unterschied nennt Dr. Thomas Wolter den Umstand, dass kleine Life Science-Unternehmen meist von einem bis drei reinen Wissenschaftlern auf der Grundlage eines interessant erscheinenden, speziellen Forschungsergebnisses aufgebaut worden sind. Dieser kleine, wissenschaftlich denkende Personenkreis würde den Kapitalbedarf und die Länge der Wegstrecke bis zu einem vermarktungsfähigen Produkt oder Dienstleistung völlig falsch einschätzen. Nicht bedacht werden laut Wolters meist auch die Gefahren einer solchen Unternehmung durch die Rechte Dritter behindert oder völlig gestoppt zu werden.

Patentanmeldungen: Weiße Biotechnologie als Zugpferd

Patentanmeldungen dienen im Allgemeinen als Stimmungsbarometer und Grundlage für die Bewertung der Innovationskraft eines Landes. So kann die Bundesrepublik laut einer aktuellen Patentanalyse der Boston Consulting Group (BCG) in der weißen Biotechnologie im globalen Wettbewerb vor allem in der industriellen Anwendung an vorderster Front mitspielen. Hier belegt Deutschland hinter den USA und Japan im internationalen Vergleich den dritten Platz bei Patentanmeldungen. Insbesondere im Bereich Inhaltsstoffe für die Hautpflege- oder Nahrungsmittelindustrie werden Spitzenpositionen erreicht. Zurückzuführen ist dies laut der Unternehmensberatung BCG in erster Linie auf die traditionelle Stärke der Deutschen in Methoden und Fermentation, sowie auf die Existenz einer Reihe von Großunternehmen mit mehr als 1.000 Beschäftigten, die sich diesem Forschungszweig explizit widmen. Wie eine weitere Statistik der Boston Consulting Group für Deutschland in der Agrobiotechnologie zeigt, nimmt die Bundesrepublik in diesem Bereich bei der Grundlagenforschung (beispielsweise DNA-Sequenzen) und den Methoden eine relativ gute Position ein.

Bei anwendungsbezogenen Themen, wie Genexpression oder Herbizidresistenz dagegen liegt man hinter der Spitze deutlich zurück. So haben die USA insgesamt in der grünen Biotechnologie einen großen Vorsprung aufgebaut. Während Deutschland lediglich einen Anteil von acht Prozent an den weltweiten Patentanmeldungen auf diesem Gebiet hat, liegen die USA bei 45 Prozent. Weniger positiv sieht die Bilanz der BCG-Studie für die medizinische Biotechnologie aus: Zwar blickt Deutschland auf eine lange Tradition in der Arzneimittelforschung zurück, doch habe man in den vergangenen zwanzig Jahren im Wettbewerb mit den USA erhebliche Einbußen hinnehmen müssen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass viele deutsche Pharmaunternehmen ins Ausland abgewandert sind und Teile ihrer Forschung in die USA verlagert haben. So fehle den deutschen Biotech-Unternehmen global gesehen eine genügende Menge an Projekten in der Pipeline, die sich kurz vor der Markteinführung befinden. Dies spiegelt sich auch in geringen Patentanmeldungen wider.

Literatur:

1. Europäisches Patentamt: https://www.biooekonomie-bw.de/www.epo.org/about-us/office/statistics_de.html
2. Boston Consulting Group, „Innovationsstandort Deutschland - quo vadis“, 2007

Dossier

16.07.2009

mst

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Artikel in diesem Dossier



24.04.2020

Schnelltest für Pyrogene: Vorbild ist das menschliche Immunsystem



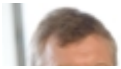
26.07.2019

Alternativer Infektionsweg für Grippeviren durch neues Testverfahren entdeckt



29.10.2018

Aminolipin: Formaldehyd-Ersatz für die Konservierung biologischer Gewebe



14.03.2018

Patent versus Publikation: Unternehmensgründungen im Wissenschaftsbetrieb