

# **Patente in der Biotechnologie**

## **VPP-Düsseldorf**

### **2002-März-20**

# Patente in der Biotechnologie

**Große Tiere,**

**kleine Tiere,**

**Gene, Proteine und**

**Patente**

# Patente in der Biotechnologie

**Was war?**

**Was ist?**

**Was wird?**

## Große Tiere

# Eine kleine Maus überspringt die große Gesetzes-Hürde

*Erstmals wurde ein gen-manipuliertes Tier in Europa zum Patent angemeldet  
Experten wettern gegen Vermarktung der Natur „Ausverkauf des Lebens“*

Von unserer Redakturin

Marianne Quirin

Eine kleine Maus kündigt von einer großen Revolution in Europa. Unter der Nummer 85 304 490.7 hat das Europäische Patentamt in München der „Harvard-Krebsmaus“ nach jahrelangem Widerstand über die letzte Hürde geholfen. Der kleine Nager hatte schon im April 1988 in den USA Geschichte gemacht, als erstmals das amerikanische Patent und Trademark Office ein Tier als Patent registrierte.



„Die Prüfer haben die Harvard Krebsmaus nicht als Tierart eingestuft.“ Doch welches Lebewesen die Maus nun sein soll, weiß er nicht zu sagen. „Nicht eine Tierart“, wiederholt er und liefert außerdem eine wahrhaftig umwerfende Ergänzung dazu: „Sonst wäre es ja nicht erfindbar.“

Für Michael Catenhusen, den Vorsitzenden der früheren Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages zur Gentechnik, ist die Patentierung der Krebsmaus ein Beweis dafür, wie „ohne eine politische Entscheidung“ gesetzliche Barrieren umgangen und Ent-

## Große Tiere

**GREENPEACE**  
Greenpeace e.V. · 22745 Hamburg

### Patent auf die Krebsmaus

Die „Ware Tier“ und der Rechtsbruch

1992 erteilte das Europäische Patentamt (EPA) in München erstmals ein Patent auf ein Säugetier, die sogenannte „Krebsmaus“, mit der Patentnummer EP 169672. Das Patent hatte war ein Signal: Als erstes Patent in Europa beansprucht es nicht nur das Recht, Versuche an Tieren durchzuführen, sondern die Tiere selbst als „Erfindung“ zu beanspruchen. Leben wird somit zu einem Produkt der Gentechnik. Um diese Entwicklung aufzuhalten, legten Organisationen und Einzelpersonen Einspruch gegen das Patent ein. Neun Jahre nach Erteilung des Patents entscheidet das EPA am Dienstag, den 6. November, über die 17 Einsprüche.

#### Weitreichende Patente auf Tiere

Bei der „Krebsmaus“ wurde ein einzelnes Gen auf Mäuse übertragen. Patentiert wurde nicht nur die ganze Maus, sondern alle Säugetiere, die theoretisch ebenfalls mit Krebsgenen manipuliert werden könnten. Sogar deren natürliche Nachkommen fallen unter das Patent.

Was will die Industrie mit einem Patent, das sich auf Mäuse, Affen, Giraffen und Wale erstreckt? Es geht um das Prinzip. Wenn solche Patente erteilt werden, kann die Industrie große Teile der belebten Natur, die Vielfalt der Tiere und Pflanzen bis hin zu den Genen des Menschen durch Patente kontrollieren und monopolisieren. Bei diesen Aussichten spielt es

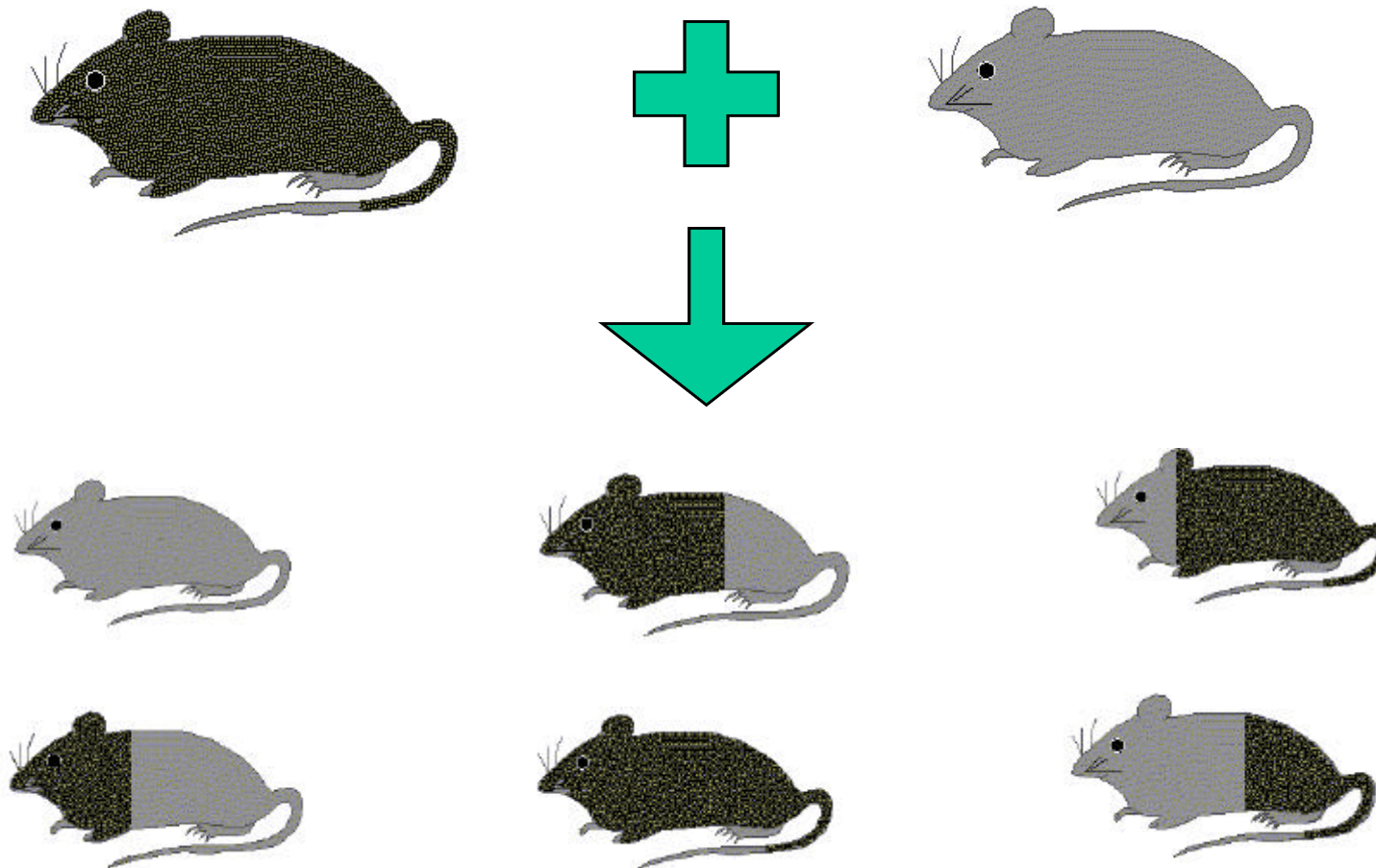
# Große Tiere

## **BGHZ 52, 74 = GRUR 1969, 672 - Rote Taube**

**a) Dem Patentschutz zugänglich ist eine Lehre zum planmäßigen Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte zur Erreichung eines kausal übersehbaren Erfolges; auch die planmäßige Ausnutzung biologischer Naturkräfte und Erscheinungen ist nicht grundsätzlich vom Patentschutz ausgeschlossen.**

**b) Notwendige Voraussetzung für die Patentierung eines Tierzuchtungsverfahrens ist seine Wiederholbarkeit.**

# Zuchtverfahren



## Große Tiere

	Europäisches Patentamt European Patent Office Office européen des brevets		Publication number: <b>0 169 672 B1</b>
<b>EUROPEAN PATENT SPECIFICATION</b>			
Date of publication of patent specification: <b>13.05.92</b>		Int. Cl. 8: <b>C12N 15/85, G01N 33/574, A01K 67/027</b>	
Application number: <b>85304490.7</b>			
Date of filing: <b>24.05.85</b>			
<hr/>			
<b>Method for producing transgenic animals.</b>			
Priority: <b>22.06.84 US 623774</b>		Proprietor: <b>THE PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE</b> 17 Quincy Street Cambridge, MA 02138(US)	
Date of publication of application: <b>29.01.86 Bulletin 86/05</b>		Inventor: <b>Leder, Philip</b> 25 Aston Road Chestnut Hill Massachusetts 02167(US) Inventor: <b>Stewart, Timothy A.</b> 3867 25th Street San Francisco California 94114(US)	
Publication of the grant of the patent: <b>13.05.92 Bulletin 92/20</b>			
Designated Contracting States: <b>AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE</b>			
References cited:			

# Große Tiere

## Chronik der „Krebsmaus“

- 1984 Anmeldung in den USA
- 1985 Anmeldung in Europa
- 1988 Patent in USA erteilt
- 1989 Patent in Europa zurückgewiesen, weil Tierarten nicht patentierbar sind
- 1992 Patent in Europa erteilt
- 1993 Gegen das europäische Patent werden 17 Einsprüche eingereicht. Kläger sind u.a. „Kein Patent auf Leben“ und Tierschützer aus mehreren europäischen Ländern

## Große Tiere

- 1995 Die Patentierung von Pflanzen und Tieren wird gestoppt. Doch die öffentliche Verhandlung über das Patent auf die Krebsmaus endet ohne Ergebnis.
- 1998 Das Europäische Parlament beschließt die Gen-Patentrichtlinie
- 1999 Das EPA ändert seine Rechtsgrundlage und übernimmt die EU Richtlinie, obwohl sie in den Ländern der EU noch nicht umgesetzt ist.
- 2001 Die öffentliche Verhandlung muss wegen eines Verfahrensfehlers des Amtes komplett wiederholt werden.

# Große Tiere

## Artikel 53 \* - Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Europäische Patente werden nicht erteilt für:

a) Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; .....

b) Pflanzensorten oder Tierarten sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren; .....

# Große Tiere

## Artikel 53 \* - Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Deutsch: ..... Tierarten .....

Englisch: ..... animal varieties .....

Französisch: ..... races animales .....

# Große Tiere

## Systematik

Reich

Stamm

Unterstamm

Klasse

Ordnung

Unterordnung

Familie

Gattung

Art

Rasse

## Beispiel

Tiere

Chordatiere

Wirbeltiere

Säugetiere

Huftiere

Unpaarzeher

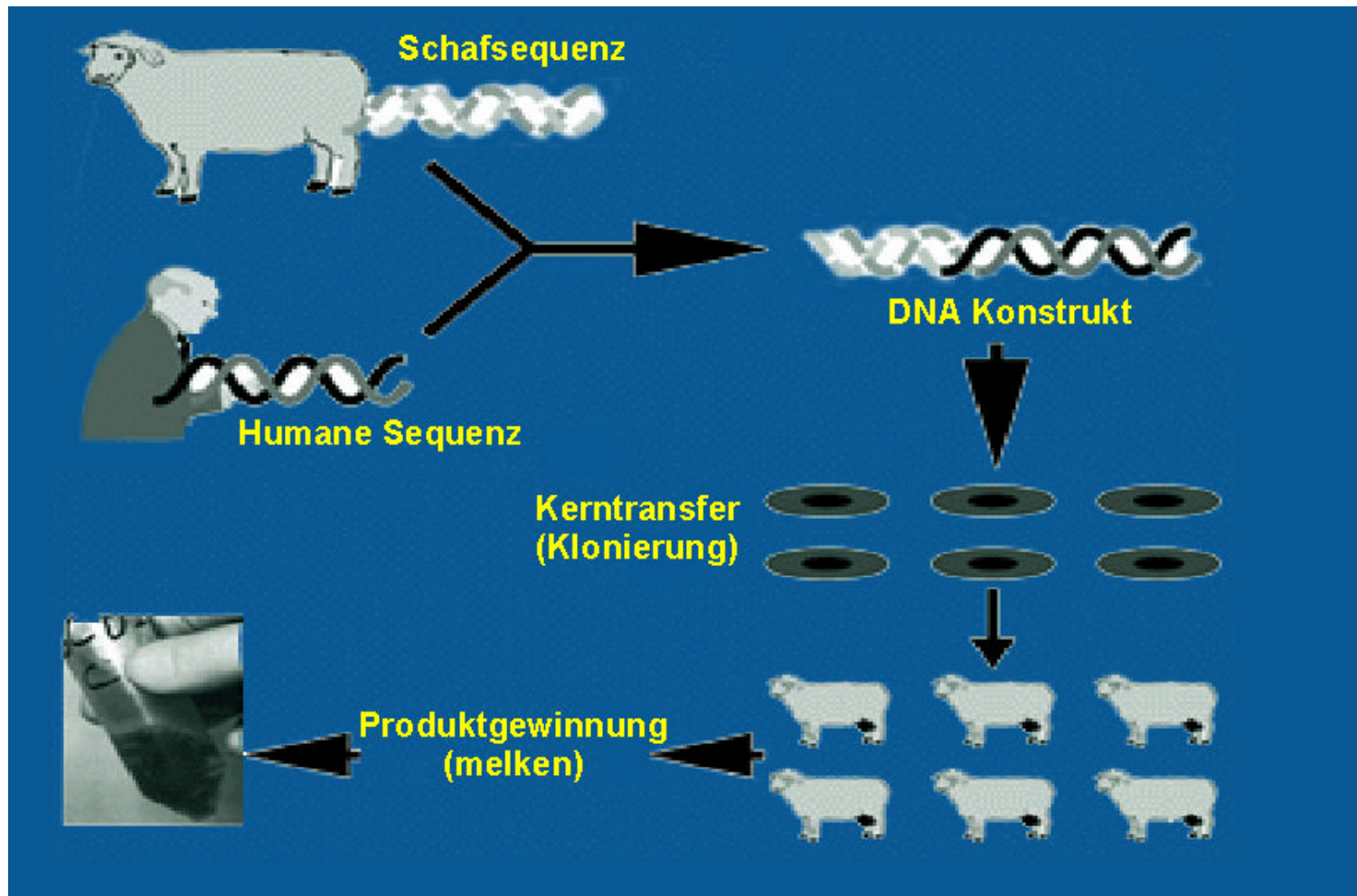
Equida

Equus

Hauspferd

Araber

# Klonieren



# Große Tiere

## Artikel 53 \* - Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Europäische Patente werden nicht erteilt für:

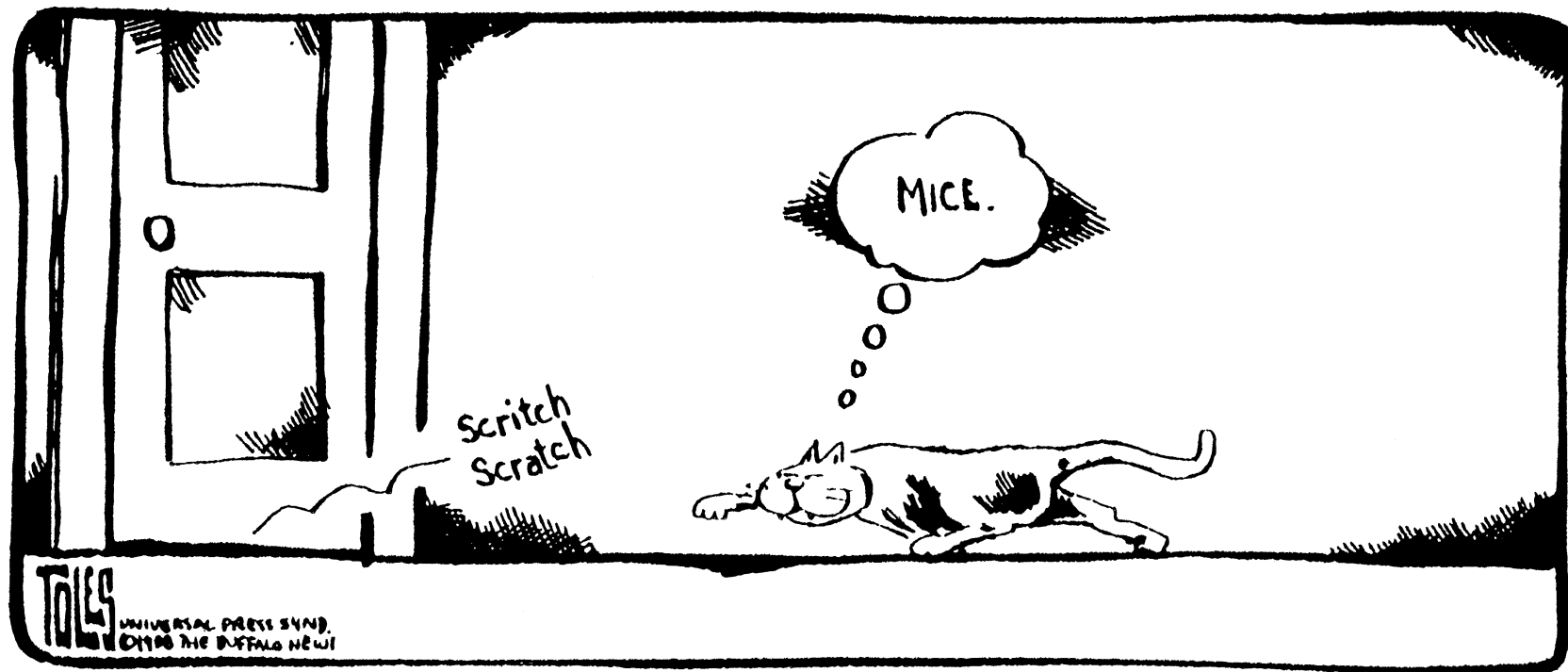
a) **Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; .....**

b) **Pflanzensorten oder Tierarten sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren; .....**

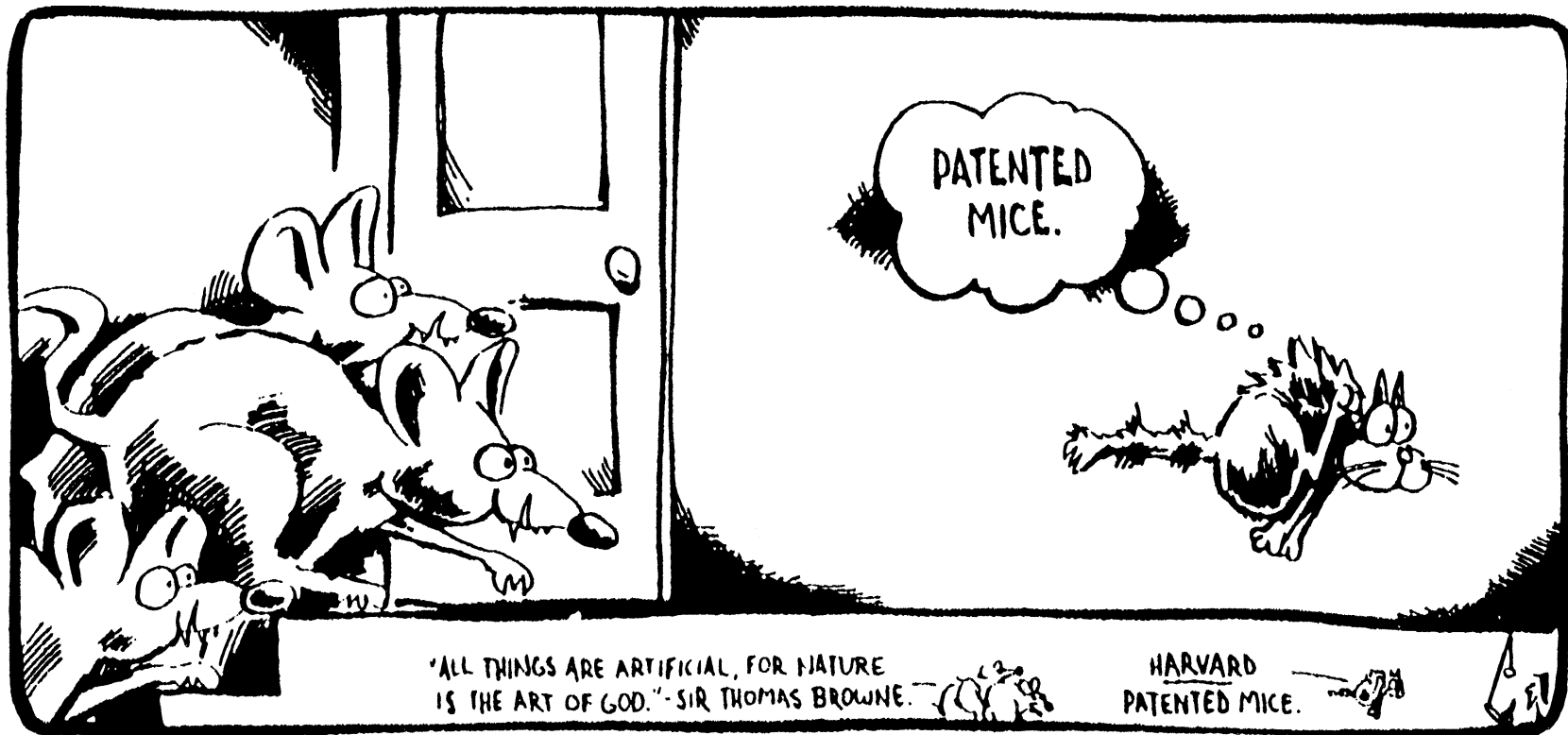
# Klonieren



# Große Tiere



# Große Tiere



# Mikroorganismen



# Mikroorganismen

## **BGHZ 64,101,107=GRUR 1975, 430-Bäckerhefe**

- 1. Der Sachschutz für einen neuen Mikroorganismus ist gewährbar, wenn der Erfinder einen nacharbeitbaren Weg aufzeigt, wie der neue Mikroorganismus erzeugt werden kann.**
- 2. Zur vollständigen Beschreibung einer mikrobiologischen Erfindung kann der Mikroorganismus bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt werden.**

# Mikroorganismen

**Bundespatentgericht, Aktz.: 16 W (pat) 45/76  
= GRUR 1978, 586 - Lactobacillus bavaricus**

- 1. Eine aus der natürlichen Spontanflora nach einem selektiven Züchtungsverfahren erstmalig als Reinkultur gewonnene Mikroorganismenart kann u. U. patentierbar sein.**
- 2. Voraussetzung hierfür ist, ..... daß sie stets wieder unter zumutbarem Aufwand auf die erfindungsgemäße Weise bereitstellbar sind**

# Mikroorganismen

## **BGHZ 100,67,73=GRUR 1987, 231-Tollwutvirus**

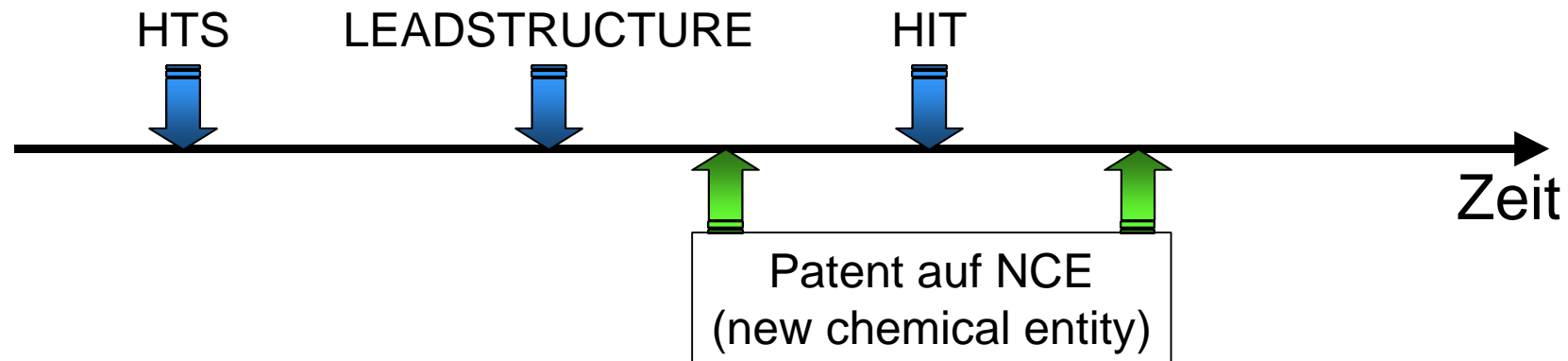
- 1. Der Gegenstand einer patentfähigen Erfindung muß wiederholbar ausgeführt werden können (Bestätigung von BGHZ 52, 74 - Rote Taube 1) ; BGHZ 64, 101 Bäckerhefe 2)).**
- 2. Für den Patentschutz eines neuen Mikroorganismus als solchen kann die Möglichkeit einer wiederholbaren Neuzüchtung durch Hinterlegung und Freigabe einer vermehrbaren Probe des Mikroorganismus ersetzt werden**

# Mikroorganismen

**Die Hinterlegung hat inzwischen an Bedeutung verloren, da die Möglichkeiten der Beschreibung und Charakterisierung von Mikroorganismen und daraus hergeleiteten Produkten durch neue Techniken besser und einfacher geworden sind.**

**Die Hinterlegung erfolgt heute vielfach aus Gründen der Sicherheit.**

## *Klassischer Weg der Patentierung in der Pharmazeutischen Industrie*



## *Typischer Satz von Ansprüchen*

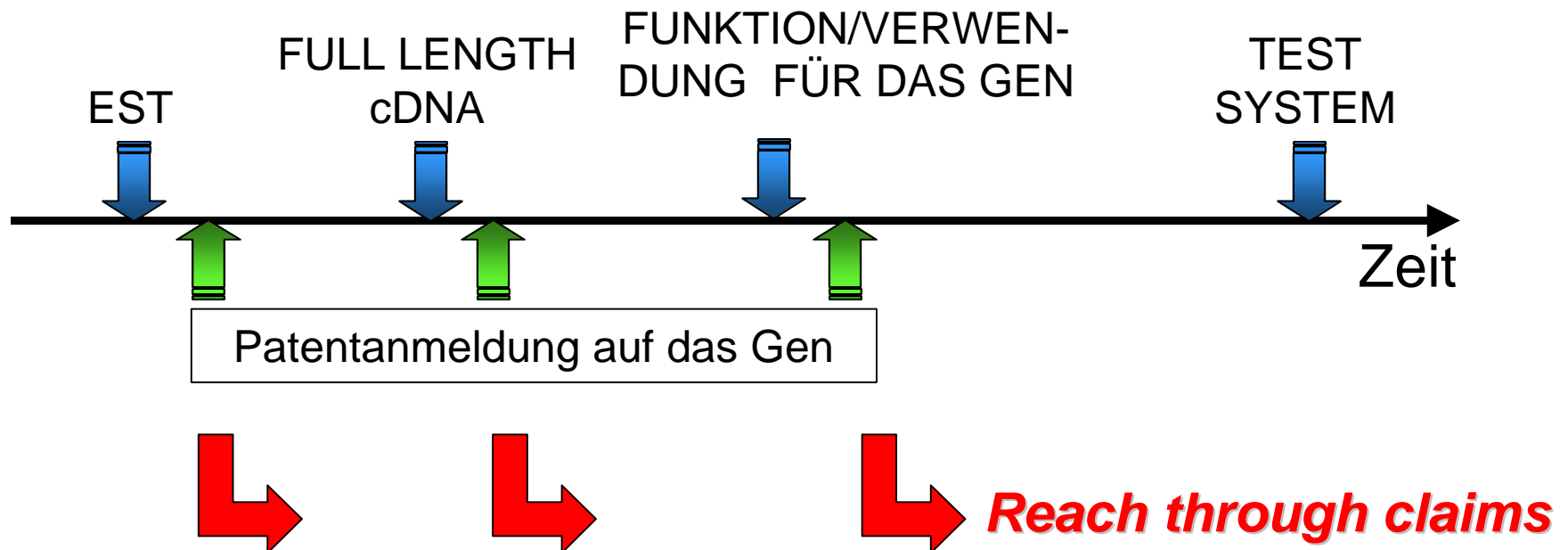
### Klassisch

- Chemische Verbindung
- Verfahren zur Herstellung
- Zwischenprodukte
- Pharmazeutische Formulierungen
- Therapeutisches Verfahren (für USA)

### Neu

- **Therapeutisches Verfahren mit Verweis auf den Mechanismus**

## Patentierung von Genen



# Gene und Proteine

## DNA Sequenz

```
CCTTGTTCCG TATTTAAATC GCTGTCTCCA AGTCCTTTTT CCACCAGCTC AGATAGCACA
GACTTTAGGC ATTCCTCCCA CTCAGCTCTC CAAGTACGGT AACCTAGGGC ATGTGAACAT
CGGCGCCATT CAGGAGCCCC TCGCCTTTAT CCTGCCAAAG AGAGAGACGC TTTTCACCCT
GGATGACCAG GCGCTGGGGC CCGAGCTCAC AGCTCCAGCA CCAGAGCCTC CCGCCGAGGA
GCCACGCCTG GAGCCCGCGG GCCCAGCCTG CCCGGAGGGA GGGCGAGCGG AGACGCAGGC
CGAACCGCCC AGCGTGGGGC CCTAGCCGGC GTCCCCTGCC TCCAGAACGC GGGCTGGACC
CCAATGGAGA ACAGGTGGTG TGGCAGGCGA GCGGGTGGGC AGCCCGCATC ATCCAGCACG
AGATGGACCA CCTGCAGGGC TGCCTGTTTA TTGACAAAAT GGACAGCAGG ACGTTCACAA
ACGTCTAT
```

# Gene und Proteine

## DNA Sequenz

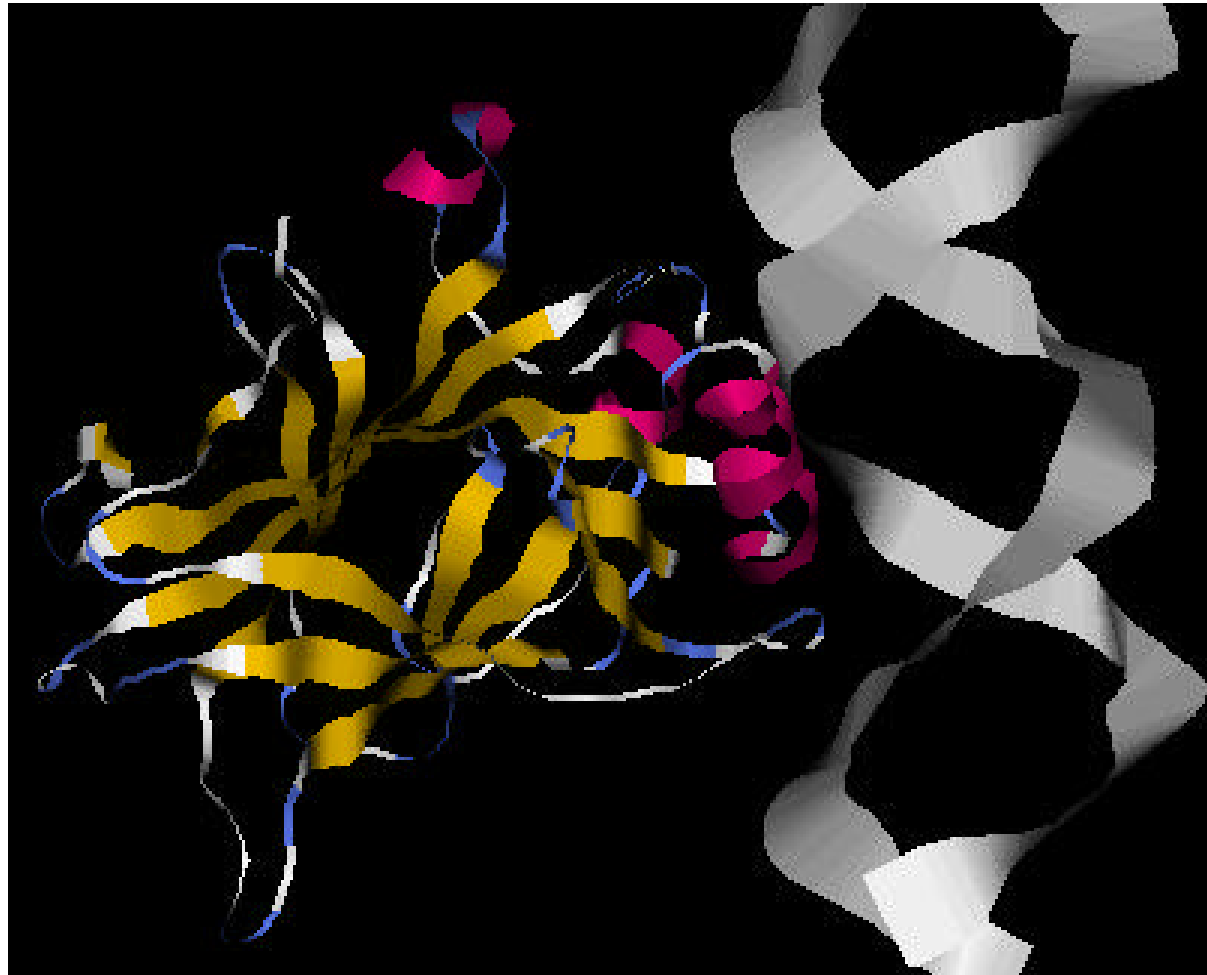
```
CCT TGT TCC GTA TTT AAA TCG CTG TCT CCA AGT CCT TTT TCC ACC AGC
TCA GAT AGC ACA ACT TTA GGC ATT CCT CCC ACT CAG CTC TCC AAG TAC
GGT AAC CTA GGG CAT GTG AAC ATC GGC GCC ATT CAG GAG CCC CTC GCC
TTT ATC CTG CCA AAG AGA GAG ACG CTT TTC ACC CTG GAT GAC CAG GCG
CTG GGG CCC GAG CTC ACA GCT CCA GCA CCA GAG CCT CCC GCC GAG GAG
CCA CGC CTG GAG CCC GCG GGC CCA GCC TGC CCG GAG GGA GGG CGA GCG
GAG ACG CAG GCC GAA CCG CCC AGC GTG GGG CCC TAG CCG GCG TCC CCT
GCC TCC AGA ACG CGG GCT GGA CCC CAA TGG AGA ACA GGT GGT GTG GCA
GGC GAG CGG GTG GGC AGC CCG CAT CAT CCA GCA CGA GAT GGA CCA CCT
GCA GGG CTG CCT GTT TAT TGA CAA AAT GGA CAG CAG GAC GTT CAC AAA
CGT CTA
```

# Gene und Proteine

## Proteinsequenz

FPEGCESVAAFXACVPRFQXVQISGLDPNGEQVWQASGWA  
ARI IQHEMDHLQGCLFIDKMDSRTFTNVYWMKVND\*SFATG  
AEDSGYQDANTFTLSWANL TWHQLGWLAYDRKLDCQGMAD\*  
AGGRCQKCLP\*NQLR TKCWLQLEEKNH PQRSGHFLTILYGG  
RWGNCIRLQ\*TRVPRTCII SQS QGLVIM\*SPNT\*KLSLKMQ  
VSM\*K

# Gene und Proteine



# Gene und Proteine

## Blast

AI859289_TR-1 Deformylase	----- MARLWGALSLWPLWAAVP-WGGAAAVGV RACSSTAAPDGVEGPALRRSYWRHLRRLV LGP
AI859289_TR-1 Deformylase	----- PEPPFSHVCQVGDVLRGVAAPVERAQLGGPELQRLTQRLVQVMRRRRCVGLSAPQLGVP
AI859289_TR-1 Deformylase	-----FPEGCESVAAFX RQVLALELPEALCRECPPRQALRQMEPFPLRVFVNPSLRVLD SRLVTFPEGCESVAGFL
AI859289_TR-1 Deformylase	ACVPRFQXVQISGLDPNGEQVVWQASGWAARI IQHEMDHLQGC L FIDKMSRTFTNVYWM ACVPRFQAVQISGLDPNGEQVVWQASGWAARI IQHEMDHLQGC L FIDKMSRTFTNVYWM
AI859289_TR-1 Deformylase	KVNDXSFATGAEDSGYQDANTFTLSWANL TWHQ--LGWLAYDRKLDCQGMADX-AGGRCQ KVND-----
AI859289_TR-1 Deformylase	KCLPX-NQLRTKCWLQLEEK NHPQR---SGHFLTILYG-----GRWGNCIRLQXTRVP-- -----

## **Rechtlicher Hintergrund**

- **USA: USPTO written description and utility guidelines**
- **Europa: Richtlinie 98/44/EC des Europäischen Parlamentes (Biotech Directive) implementiert in das EPÜ im Juni 1999**
- **Japan: Implementing guidelines for Inventions in Specific Fields, Revised Patent Law 1995**

## Rechtlicher Hintergrund

### Implementierung der Richtlinie 98/44/EC in der EU

COUNTRY		STATE OF PLAY OF THE IMPLEMENTATION ¶ 19.03.02	IMPLEMENTATION DATE
DK	DENMARK	/	<u>May 2000</u>
FIN	FINLAND	/	<u>30 June 2000</u>
GR	GREECE	Decree on 15-10-2001	<u>22 October 2001</u> : Communication to the Commission
IRL	IRELAND	/	<u>30 July 2000</u> : Regulations¶ Notification to the Commission done
UK	UNITED KINGDOM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• → Bill of law in discussion before the Parliament on 8 Feb 2002. Should come into force on 1 march 2002¶</li> <li>• → Implementation of Art. 13 and 14 on July 6th 2001</li> </ul>	<u>28 July 2000</u> : Implementation on time for articles 1-11¶ <u>6 July 2001</u> : Implementation of Articles 13 and 14

## Was ist in Europa schützbar?

### Regel 23c - Patentierbare biotechnologische Erfindungen

Biotechnologische Erfindungen sind auch dann patentierbar, wenn sie zum Gegenstand haben:

- a) biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch wenn es in der Natur schon vorhanden war;
- b) Pflanzen oder Tiere, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist;
- c) ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt.

## Was ist in Europa schützbar?

### Regel 23d - Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Nach Artikel 53 Buchstabe a werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die zum Gegenstand haben:

- a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
- b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
- c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;
- d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

## Was ist in Europa schützbar?

### Regel 23e - Der menschliche Körper und seine Bestandteile

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

(2) Ein 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.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muß in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

## Was ist in Europa schützbar?

- Lebende Materialien wie zum Beispiel:  
Virus, Mikroorganismen, transgene Pflanzen, transgene Tiere
- Nicht lebende Materialien wie zum Beispiel:  
DNA , RNA, Vektoren, Proteine, Antikörper

! Die Erfindung besteht in der Bereitstellung der Materialien

! Nicht patentfähig sind Tierarten Pflanzensorten sowie der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung.

## *Trilaterale Zusammenarbeit*

- Die drei Patentämter, das Japanische Patentamt (JPO), das Amerikanische Patentamt (USPTO) und das Europäische Patentamt (EPA) kooperieren seit 1983 um die Administration und den Umgang mit Patentanmeldungen zu harmonisieren.
- Die Trilaterale Zusammenarbeit dient zum Austausch von Informationen auf dem Gebiet der Patentverwaltung allgemein, der Dokumentation und Klassifizierung, von Automationsprogrammen und **der Prüfungspraxis.**

## ***Trilaterale Zusammenarbeit***

### **◆ Trilateral Web Site vom EPO**

<http://www.european-patent-office.org/tws/gen.htm>

### **◆ Trilateral Web Site USPTO**

[http://www.USPTO.gov/web/tws/B3b\\_reachthrough.pdf](http://www.USPTO.gov/web/tws/B3b_reachthrough.pdf)

### **◆ Comparative study on biotechnology patent practices see:**

[http://www.jpo.go.jp/saikine/tws/sr-3-b3b\\_bio\\_search.htm](http://www.jpo.go.jp/saikine/tws/sr-3-b3b_bio_search.htm)

## ***Trilaterale Zusammenarbeit***

**Auf der USPTO Web-Site publiziert am  
November 30, 2001:**

**Report on Comparative Study on  
Biotechnology Patent Practices Carried Out  
Under Trilateral Project B3b**

**Thema:**

**Comparative study on "Reach-through  
Claims"**

# Gene und Proteine

**Was macht die Patentanmeldungen in der Biotechnologie so wichtig?**

- **Aktivitäten der Wettbewerber**
- **Schutz von Screenigassays**
- **Reach Through Claims**
- **Freedom-to-operate**

## **EP PS 702 555 (Pfizer)**

# **PYRAZOLOPYRIMIDINONES FOR THE TREATMENT OF IMPOTENCE**

Claim:

10. The use of a cGMP PDE inhibitor, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, or a pharmaceutical composition containing either entity, for the manufacture of a medicament for the curative or prophylactic oral treatment of erectile dysfunction in man.

## **Im Einspruch als nicht erfinderisch versagt**

**US 6,048,850**

**METHOD OF INHIBITING PROSTAGLANDIN  
SYNTHESIS IN A HUMAN HOST (Univ. of Rochester)**

Claims:

1. A method for selectively inhibiting PGHS-2 activity in a human host, comprising administering a nonsteroidal compound that selectively inhibits activity of the PGHS-2 gene product to a human host in need of such treatment.

**Patentverletzungsklage gegen Pfizer**

# Gene und Proteine

## Die Zukunft??????

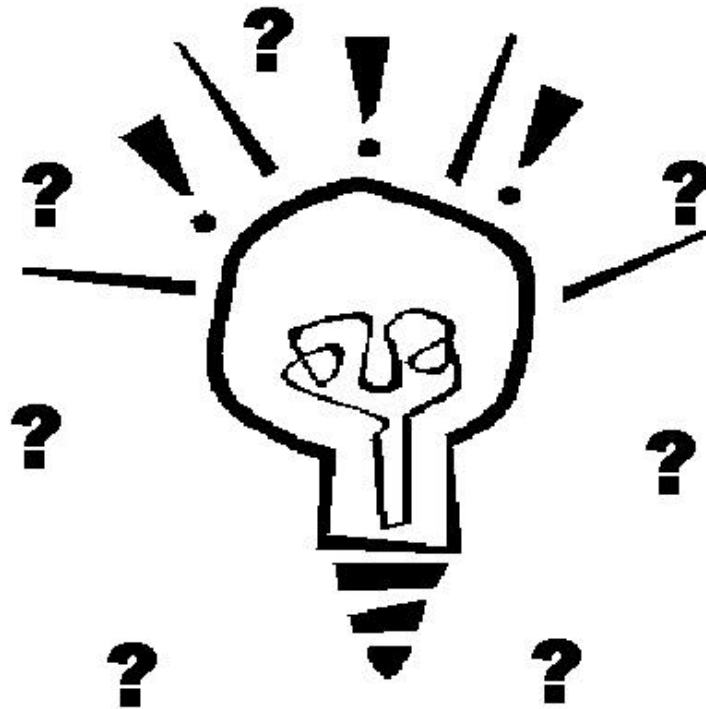
**Einige Patente mit „ Reach through claims „ basierend auf der Genforschung sind bisher in USA und Europa erteilt worden.**

**USPTO Guidelines on Written Description and Utility und auch die EU Biotech Directive sollten hier als Leitfaden für die Beurteilung der Patenfähigkeit in der Biotechnologie gelten.**

**Es gibt aber noch ein hohes Maß an Unsicherheit betreffend die „ Reach through claims „ , da bisher noch kein Fall von den Beschwerdekammern beurteilt und entschieden wurde.**

**⇒ *keine endgültige Entscheidung***

# Patente in der Biotechnologie



**Fragen?**