

Biotechnologie-Prüfrichtlinie

(Version 2011)

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Inhaltsverzeichnis | 2 |
| 1 Vorbemerkung | 3 |
| 2 Einleitung | 3 |
| 3 Prinzipielle Überlegungen | 3 |
| 3.1 Beispiele für Anspruchsformulierungen | 6 |
| 4 Neuheit..... | 10 |
| 4.1 Implizite Offenbarung | 11 |
| 5 Erfinderische Tätigkeit | 12 |
| 5.1 Aspekte der erfinderischen Tätigkeit, wenn das Ziel bekannt ist..... | 12 |
| 5.2 Naheliegender Versuch („obvious to try“)..... | 13 |
| 5.3 Offensichtlicher Ersatz..... | 13 |
| 5.4 Der Fachmann..... | 14 |
| 6 Gewerbliche Anwendbarkeit | 14 |
| 6.1 Behandlungsmethoden..... | 15 |
| 7 Ausreichender Offenbarungsgehalt | 16 |
| 7.1 „Reach-through-Claims“ | 17 |
| 7.2 Vielzahl von Erfindungen/Uneinheitlichkeit..... | 18 |
| 7.3 Veröffentlichung der Sequenzen | 18 |
| 8 Patente auf Pflanzen..... | 18 |
| 9 Patente auf Tiere | 21 |
| 10 Der Mensch..... | 22 |
| 11 Entdeckungen | 23 |
| 12 Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten (§2 Abs, 1 PatG) | 23 |
| 13 Ansprüche betreffend biologisches Material (Mikroorganismen) | 24 |
| 13.1 Hinterlegung von biologischem Material..... | 25 |
| 14 Biotechnologische Erfindungen im Gebrauchsmusterrecht..... | 26 |

1 Vorbemerkung

Die Richtlinien dienen einer einheitlichen Durchführung von Patenterteilungsverfahren, Gebrauchsmusterregistrierungsverfahren sowie der Bearbeitung von Recherchen und Gutachtenanträgen. Die Richtlinien richten sich an die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Österreichischen Patentamtes, in erster Linie an die Technischen Abteilungen. Obwohl die Richtlinien daher keine Drittwirkung entfalten, d.h. keine Rechte Dritter begründen können, werden sie im Sinne eines transparenten Verfahrens zur Information der Anmelder und Anmelderinnen veröffentlicht.

2 Einleitung

Biotechnologische Erfindungen sind Erfindungen, die ein Erzeugnis zum Gegenstand haben, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird. Biologisches Material ist jedes Material, das genetische Informationen, d.h. seinen Bauplan, enthält und sich selbst reproduzieren kann oder in einem biologischen System reproduziert werden kann. Ein mikrobiologisches Verfahren ist jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.

Gesetzliche Grundlage für die Prüfung von Patentanmeldungen, die biotechnologische Erfindungen zum Gegenstand haben, ist das österreichische Patentgesetz (PatG) in der dzt. geltenden Fassung, insbesondere unter Berücksichtigung der geänderten Bestimmungen im Patentgesetz gemäß der Biotechnologie-Richtlinie Umsetzungsnovelle, die am 10.6.2005 in Kraft getreten ist. Mit dieser Änderung des Patentgesetzes ist die EU-Biopatentrichtlinie (Richtlinie 98/44/EG) in nationales Recht umgesetzt worden.

In materiellrechtlicher Hinsicht sind für die Frage, welche Gegenstände ihrer Natur nach dem Patentschutz zugänglich sind, auch betreffend biotechnologischer Erfindungen die §§ 1 und 2 PatG entscheidend, aus denen die grundsätzliche Schutzfähigkeit von Erfindungen auf diesem Gebiet – bei Vorliegen der sonstigen Voraussetzungen für eine Patenterteilung – hervorgeht.

3 Prinzipielle Überlegungen

Es ist leicht, die umstrittenen Themen im Bereich der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen hervorzuheben, wie die Kriterien zur Patentierung von Pflanzen, Tieren oder Gensequenzen und die damit verbundenen moralischen Fragen. Jedoch wird häufig vergessen, dass die Anmeldungen im Rahmen der Biotechnologie ebenso unter den Gesichtspunkten

Neuheit, Erfindungseigenschaft und gewerbliche Anwendbarkeit zu beurteilen sind, wie alle anderen technischen Erfindungen. Allerdings hat der Gesetzgeber einige Ausnahmen von der Patentierbarkeit vorgesehen, die für Anmeldungen, die Erfindungen auf dem Gebiet der Biotechnologie betreffen, vordringlich relevant sind.

Patente werden nicht erteilt für

- Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde. Als nicht patentierbar gelten in diesem Sinne unter anderem:
 - 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;
 - d) die Herstellung und Verwertung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen, totipotenten Zellen oder Zellkernen von Menschen und Tieren entstehen;
 - e) 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;
- Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden;
- Pflanzensorten oder Tierrassen sowie für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren. Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Sinne des Art. 2 (2) der Richtlinie 98/44/EG sowie des § 2 Abs. 2 PatG im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht. Zur Entscheidung G 1/08 der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts betreffend die Frage der Auslegung des Begriffs „im Wesentlichen biologisch“ wird in Kapitel 8 näher eingegangen. Der Patentierungsausschluss im Sinne des § 2 Abs. 2 PatG berührt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die mikrobiologische oder sonstige technische Verfahren oder durch diese Verfahren gewonnene Erzeugnisse zum Gegenstand haben, wobei ein mikrobiologisches Verfahren jedes Verfahren ist, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.

Für die Entscheidung, ob eine Erfindung einen dem Patentschutz zugänglichen Gegenstand betrifft sowie neu, erfinderisch und gewerblich anwendbar ist, ist es wichtig zu definieren, was eigentlich geschützt werden soll, d.h. was der Inhalt der Ansprüche ist. Eine genaue, unterscheidende Kennzeichnung sowie eine vollständige Offenbarung der Erfindung und eine

ausreichende und die Ansprüche stützende Beschreibung sind daher für Anmeldungen auf dem Gebiet der Biotechnologie ebenso unerlässlich wie auf allen anderen Gebieten der Technik.

Seit langem ist unstrittig, dass sich die Technik als planmäßige Nutzung von Naturkräften zur Herbeiführung eines kausal übersehbaren Erfolgs nicht nur derjenigen Naturgesetze bedienen kann, die der toten Materie zugrunde liegen, sondern auch derer, die die Besonderheiten der lebenden Materie ausmachen. Voraussetzung der Patentierbarkeit ist, dass es sich um keine Entdeckung, sondern um eine Erfindung handelt.

Die bloße Tatsache, dass ein Stoff in der Natur vorhanden ist, verhindert noch nicht dessen Patentierung. Schon bisher ging die Auffassung dahin, dass derjenige, der erstmals mit technischen Mitteln einen bisher nicht bekannten Naturstoff isoliert und der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt, keine bloße Entdeckung – die nicht patentierbar wäre -, sondern eine Erfindung gemacht hat, wenn eine praktische Verwertungsmöglichkeit für den Stoff angegeben werden kann. Selbstverständlich müssen neben der Neuheit der Erfindung auch die weiteren allgemein gültigen Kriterien für die Patentierung erfüllt sein, nämlich die erfinderische Tätigkeit und die gewerbliche Anwendbarkeit. Unter diesen Voraussetzungen kann sich das Patent auch auf den neu gefundenen Stoff beziehen. Dies bedeutet aber nicht, dass alle Gegenstände, in denen der Stoff in seiner natürlichen Form enthalten ist, patentgeschützt sind.

Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar. Somit kann eine Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens in seiner natürlichen Umgebung nicht Gegenstand eines Schutzrechtes bilden. Das Ergebnis von Arbeiten an Sequenzen oder Teilsequenzen menschlicher Gene kann nur dann zur Erteilung eines Patentes führen, wenn die Anmeldung die Beschreibung der gewerblichen Anwendung umfasst, die das Ziel der Arbeiten ist.

Die Erteilungsvoraussetzungen müssen vom Patentprüfer in jedem Einzelfall genau geprüft werden. Die Beschreibung der Funktion ist das wesentliche Kriterium für den Patentprüfer, um den zum Patent angemeldeten Genabschnitt bestimmen zu können. Daher hat eine möglichst enge und präzise Funktionszuordnung zu erfolgen. Der Anmelder hat daher eine klare Beschreibung der Erfindung vorzulegen; der Patentprüfer hat hingegen darauf zu achten, dass die Anmeldung den Bestimmungen des § 91 Abs. 1 PatG entspricht, wonach die Patentansprüche genau und in unterscheidender Weise angeben müssen, wofür Schutz begehrt wird. Erforderlichenfalls hat der Prüfer gemäß § 99 Abs. 3 PatG einen Sachverständigen (z.B. in Fragen betreffend den Sortenschutz von der Agentur für Gesundheit und Ernährung bzw. betreffend das Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom Umweltbundesamt) beizuziehen.

Im § 2 Abs. 3 PatG wird - betreffend die Anwendung des § 2 Abs. 1 Z 1 lit. a bis c PatG - ausdrücklich auf das Fortpflanzungsmedizingesetz Bezug genommen.

Da die patentierten Eigenschaften in der Biotechnologie von Generation zu Generation weitergegeben werden, ist es wichtig den Schutzzumfang der Patente entsprechend festzulegen. Die Biotechnologie-Richtlinie und nach deren Umsetzung auch das PatG sieht vor, dass der Schutz eines patentierten biologischen Materials jedes biologische Material umfasst, das aus diesem Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist (§ 22b Abs.1 PatG).

Dieser Grundsatz gilt auch für den Schutzzumfang von biologisches Material betreffende Verfahrenspatente. Betrifft das Patent ein Verfahren, das die Gewinnung eines mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, dann umfasst der Schutz das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung über die Generationsgrenze hinweg gewonnen wird (§ 22b Abs. 2 PatG).

Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich mit Ausnahme (von Bestandteilen) des menschlichen Körpers – diese(r) werden nicht als Erfindung angesehen (§ 1 Abs. 3 Z 2 und 3 PatG) – auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt (siehe auch C-428/08 des EuGh)(§22b Abs. 3 PatG).

3.1 Beispiele für Anspruchsformulierungen

Es ist wichtig, dass Ansprüche genau und in unterscheidender Weise formuliert werden. Dies sei anhand der folgenden Beispiele gezeigt. *Unzulässige Anspruchsformulierungen sind kursiv gesetzt.*

Beispiel 1

- (a) „Polynukleotid mit der Sequenz CGATTGACCAT...GTG“
- (b) „cDNA entsprechend SEQ ID No.4“

Das sind typische Produktansprüche, um naturidenten Polynukleotide zu schützen. Es werden mit solchen Ansprüchen isolierte und gereinigte Polynukleotide beansprucht. Eine cDNA (complementary DNA) ist eine künstlich hergestellte Kopie der entsprechenden natürlichen DNA. Wenn die Sequenz in einer Figur dargestellt ist, kann sich der Anspruch auf diese Figur

beziehen (b). Die Patentanmeldung hat ein Sequenzprotokoll zu enthalten. Im Anspruch kann die Sequenz dann durch Bezugsname auf die Sequenznummer gekennzeichnet werden (c).

Beispiel 2

- (a) „Polynukleotid mit der Sequenz SEQ ID No.1“
- (b) „Polynukleotid bestehend aus der Sequenz SEQ ID No.1

Solche Ansprüche schützen die Sequenz 1 des Sequenzprotokolls. Ein derartiges Polynukleotid unterscheidet sich deutlich von einem Polynukleotid, das weniger oder zusätzliche Nukleotide aufweist.

Beispiel 3

Vektor umfassend die Sequenz SEQ ID No.1“

Aus diesem Anspruch geht hervor, dass die Sequenz 1 Bestandteil eines Vektors ist.

Weitere Beispiele

- „Polynukleotid mit einer Sequenz, die zumindest zu 70% identisch ist zur SEQ ID No.1“
- „Polynukleotid, welches mit einem Polynukleotid gemäß SEQ ID No.1 hybridisiert“
- „Protein/Polypeptid mit der Sequenz SEQ ID No.1“
- „Polynukleotidsequenz kodierend für ein Isoenzym mit einer Sequenz, die eine Identität von 99% zur Sequenz SEQ ID No.1 aufweist“

Ausdrücke wie „homolog“, „Teil“, „Fragment“, „hybridisiert“ und „Variante“ sollten mit Vorsicht verwendet werden und zwar aus Gründen wie im Folgenden erläutert:

Eine homologe Sequenz, egal ob Polynukleotid oder Polypeptid, sollte so eingeschränkt sein, dass sie die gleichen Eigenschaften aufweist wie die Stammsequenz. Eine Klarstellung und genaue Erklärung in der Beschreibung ist hilfreich. Bei Nukleinsäuren ist die Glaubhaftmachung von gleichen Eigenschaften schwieriger.

Ein Teil/Fragment kann sehr klein und daher etwas Einfaches und Unspezifisches und daher vorweggenommen sein. Zur Klarstellung sollte im Anspruch „spezifischer/s“ Teil/Fragment stehen.

Für eine Hybridisierung ist Homologie notwendig. Der Grad der Übereinstimmung kann in Prozenten ausgedrückt werden. Es gibt keine generelle Regel, wie hoch diese Übereinstimmung sein muss. Normalerweise muss eine Hybridisierung bei Routinebedingungen, also bei stringenten Bedingungen durchführbar sein. Für eine DNA oder RNA Hybridisierung reichen mitunter 70% Identität, um mit einer Sonde neue DNA Stücke zu binden. Sequenzen, die für ein Isoenzym kodieren, haben zumeist eine hohe Übereinstimmung (>95%) mit der ursprünglichen Sequenz.

Mutanten und Varianten sollten auf solche beschränkt werden, die spezifische Eigenschaften des ursprünglichen Polypeptides aufweisen.

Beispiel 5

- (a) „Polynukleotid mit einer Sequenz ausgewählt aus SEQ ID No. 1,3,5,7,9,11,13,15,17...“
- (b) „Polypeptid mit einer Sequenz ausgewählt aus SEQ ID No. 2,4,6,8,10,12,14,16,18...“
- (c) „Polynukleotid kodierend für ein Polypeptid mit einer Sequenz ausgewählt aus SEQ ID No. 2,4,6,8,10,12,14,16,18...“.

Solange nicht klar ist, ob die Sequenzen zu einer einzigen Erfindung gehören, muss nur die erste Sequenz geprüft werden. Die Einheitlichkeit der Anmeldung hat bei solchen Ansprüchen jedoch aus der Beschreibung eindeutig hervorzugehen.

Beispiel 6

- (a) Polypeptid, erhalten mit einem Verfahren gemäß Anspruch 1“
- (b) „Polypeptid, erhältlich mit einem Verfahren gemäß Anspruch 1“
- (c) „Polypeptid, hergestellt mit einem Verfahren gemäß Anspruch 1“
- (d) „Polypeptid herstellbar mit einem Verfahren gemäß Anspruch 1“

Solche „product by process“ Ansprüche sind sinnvoll, wenn das zu schützende Polypeptid nur durch das Herstellungsverfahren in ausreichender Weise gekennzeichnet werden kann. Zu beachten ist, dass derartige Produkte nur dann patentfähig sind, wenn sie als solches, also unabhängig vom Herstellungsverfahren, neu sind. Das identische Polypeptid, das mit einem anderen Verfahren hergestellt wurde, steht dem beanspruchten Polypeptid neuheitsschädlich entgegen.

Beispiel 7 (nicht zulässige Formulierung)

- (a) „Polypeptid identifiziert mit einem Verfahren gemäß Anspruch“
- (b) „Polypeptid identifizierbar mit einem Verfahren gemäß Anspruch“
- (c) „Polynukleotid erhalten durch ein Screeningverfahren nach Anspruch“

Mit solchen Ansprüchen (sog. „Reach-through-claims“) wird mitunter versucht, Polypeptide/Polynukleotide (oder andere Verbindungen, z. B. kleine chemische Moleküle) zu schützen, die mit einem beanspruchten Verfahren (Screeningverfahren) identifiziert werden könnten. Ein derartiger Anspruch ist normalerweise nicht gestützt und in der Regel auch nicht recherchierbar, weil er eine unbestimmte Anzahl an nicht definierten Verbindungen umfasst, unter die auch bereits bekannte Verbindungen fallen können. Ein derartiger Anspruch darf nicht mit einem „product by process“ Anspruch verwechselt werden, da nicht ein Produkt hergestellt wird, sondern nur etwas identifiziert wird. Der Gegenstand eines solchen Anspruchs kann dann patentierbar sein, wenn die identifizierten Produkte selbst von der Beschreibung gestützt sind. Zu (c) ist zu bemerken, dass mit einem Screening-Verfahren – anders als bei einem Herstellungsverfahren - nicht eine Substanz in physischer Form erhalten wird, sondern Information.

Beispiel 9

- (a) „Spezifischer Antikörper gegen das Polypeptid gemäß Anspruch 1“

Damit wird ein bestimmter Antikörper gegen ein neu identifiziertes Polypeptid geschützt.

Beispiel 10

- (a) „Computermodell von Protein X....“
- (b) „Protein mit der Tertiärstruktur definiert durch ...“
- (c) „Kristalline Form von Protein X....“

Ein Computermodell eines Proteins (a) ist in der Regel die Wiedergabe von Information als solche und ist daher nicht als Erfindung anzusehen. Folglich ist ein derartiger Anspruch vom Patentschutz ausgeschlossen (vgl. § 1 Abs. 3 Z 6 PatG). Die Definition eines Proteins mit der Tertiärstruktur (b) kann eine patentierbare Erfindung darstellen. Allerdings zerstört eine Vorveröffentlichung desselben Proteins, das von derselben Quelle isoliert wurde und dasselbe

Molekulargewicht aufweist, die Neuheit. Es muss angenommen werden, dass das schon vorher beschriebene Protein dieselbe Struktur aufweist.

Die kristalline Form eines Proteins (c) ist als neu anzusehen, wenn das Protein als solches zwar bekannt ist, aber nicht in seiner kristallinen Form. Als patentierbar ist eine neue kristalline Form eines Proteins dann anzusehen, wenn neben der Neuheit auch alle anderen Patentierungserfordernisse erfüllt sind.

4 Neuheit

Wie alle Erfindungen muss auch eine Erfindung auf dem Gebiet der Biotechnologie Neuheit aufweisen, um patentfähig zu sein, d.h. der Anmeldungsgegenstand darf nicht zum Stand der Technik gehören (§ 3 PatG). Die Beurteilung der Neuheit einer biotechnologischen Erfindung bedarf jedoch besonderer Überlegungen, nicht zuletzt da viele biotechnologische Erfindungen auf natürlichem Material basieren. Dabei ist es wichtig, dass eine Bemängelung einer Erfindung, z.B. einer Polynukleotid-Sequenz, wegen der fehlenden Neuheit nicht verwechselt werden darf mit einer Bemängelung wegen Nicht-Patentierbarkeit auf Grund der Tatsache, dass es sich dabei um eine Entdeckung handelt. Grundsätzlich hat es die Prüfungspraxis mit sich gebracht, dass es einer natürlichen Substanz, die zum ersten Mal isoliert und für einen technischen Zweck bereitgestellt wurde und bisher nicht bekannt war, nicht an Neuheit fehlt, nur weil sie in der Natur schon immer existierte (zum Begriff „Entdeckung“ vgl. Kapitel 11).

Eine neuheitsschädliche Veröffentlichung muss ausreichende Information, die die Nacharbeitbarkeit ermöglicht, enthalten, um als der Öffentlichkeit zugänglich gemacht gelten zu können. Dem zufolge ist eine Veröffentlichung nur dann für eine spätere Erfindung neuheitsschädlich, wenn sie die Erfindung so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie danach ausführen kann.

Der Zusammenhang, in dem eine Polynukleotidsequenz veröffentlicht wird, kann Auswirkungen darauf haben, ob eine solche Veröffentlichung neuheitsschädlich für einen späteren Anspruch für diese Sequenz ist, beispielsweise wenn in der früheren Veröffentlichung eine Polynukleotidsequenz beschrieben ist, wie sie im menschlichen Genom vorkommt, d.h. eingebettet ist. Diese frühere Veröffentlichung wäre für die Sequenz nicht neuheitsschädlich, wenn sie in isoliertem Zustand beansprucht wird.

Auf die gleiche Weise wäre eine cDNA, die einem natürlich vorkommenden Polynukleotid entspricht, nicht durch eine das natürliche Polynukleotid beschreibende Offenbarung vorweggenommen, da cDNAs in der Natur nicht vorkommen.

Wenn ein Anspruch für ein isoliertes Polynukleotid das Polynukleotid als Teil einer uneingeschränkt größeren Sequenz umfasst, gilt das isolierte Polynukleotid durch das größere, isolierte Polynukleotid als vorweggenommen, möglicherweise sogar durch das assoziierte Chromosom, wenn dieses isoliert wurde. Andererseits würde ein Anspruch, der ganz allgemein irgendein isoliertes Fragment einer identifizierten Sequenz umfasst, mangelnde Neuheit aufweisen, da er durch ein einziges, isoliertes Nukleotid vorweggenommen würde. Dennoch kann ein Anspruch auf ein spezifisches Fragment als eine „Auswählerfindung“ gewertet werden, wenn gezeigt werden kann, dass das Fragment vorher nicht erkannte Vorteile oder nützliche Qualitäten aufweist, wie z.B. einen spezifischen Polymorphismus.

4.1 Implizite Offenbarung

Im Regelfall ist es erforderlich, dass die Merkmale des zu prüfenden Anspruchs in der Vorveröffentlichung deutlich offenbart sind, um die Neuheit vorwegzunehmen. Es muss jedoch die gesamte Lehre, die ein Dokument beinhaltet, berücksichtigt werden.

Manchmal werden die beanspruchten Sequenzen durch ihre Aktivität gekennzeichnet. Eine Vorveröffentlichung derselben Sequenz auch ohne Angabe dieser Aktivität nimmt die Neuheit der beanspruchten Sequenz vorweg. Es muss angenommen werden, dass die früher offenbarte Sequenz an sich die Aktivität der später angemeldeten besitzt.

Dieselbe Annahme gilt für Ansprüche, die auf die Tertiärstruktur von Polypeptiden gerichtet sind. Es ist davon auszugehen, dass Polypeptide, die derselben Quelle entstammen und darüber hinaus auch noch dieselbe Funktion und ein annähernd gleiches Molekulargewicht haben, auch über eine idente Tertiärstruktur verfügen, weshalb die bloße Offenbarung der Tertiärstruktur keine Neuheit begründen kann. Ein Anspruch auf die kristallisierte Form eines bekannten Polypeptids kann jedoch neu sein, wenn der Stand der Technik keine Kristalle dieses Polypeptids oder Verfahren zum Herstellen der Kristalle offenbart.

Ein Dokument ist nur dann neuheitsschädlich, wenn sicher ist, dass nur eine einzige Form von einem besonderen Polypeptid existiert. Wenn diese Sicherheit nicht besteht, sollte ein Dokument nur im Zusammenhang mit der Neuheit zitiert werden, wenn die Sequenz des Peptids explizit offenbart wird.

Ein Anspruch auf ein isoliertes, gereinigtes Molekül, das die Bindungstasche eines bekannten Proteins umfasst, welche durch strukturelle Koordinaten definiert ist, wird nicht als neu betrachtet, da das isolierte, bekannte Protein von Natur aus diese Bindungstasche umfassen würde. Ein isoliertes Polypeptid jedoch, das die Bindungstasche darstellt bzw. nur aus ihr besteht, wobei für die Bindungstasche bewiesen wurde, dass sie die Bindungs- und

Signaleigenschaften des Proteins beibehalten hat, könnte als neu betrachtet werden, wenn kein derartiges isoliertes Polypeptidfragment als Stand der Technik bekannt ist.

5 Erfinderische Tätigkeit

Gemäß § 1 PatG darf eine Erfindung sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben. Die vorliegende Prüfrichtlinie umfasst die Forderungen an die erfinderische Tätigkeit im Lichte von nationalen Entscheidungen und Entscheidungen der EPA-Beschwerdekammer, sofern sie die Biotechnologie betreffen.

Die erfinderische Tätigkeit einer Sequenz wird in ähnlicher Weise beurteilt wie die chemischer Verbindungen, d.h. während die Übereinstimmung der Struktur ausreichend ist, um die Neuheit vorwegzunehmen, wäre die Ähnlichkeit der Struktur nicht ohne weiteres ausreichend, um mangelnde erfinderische Tätigkeit festzustellen, es sei denn die Aktivität wäre zumindest in qualitativer Hinsicht identisch. Eine andere Möglichkeit, bei einer Sequenz einen Mangel an erfinderischer Tätigkeit aufzuzeigen, wäre eine frühere Veröffentlichung, deren Lehre einen eindeutigen Weg zu der besonderen Sequenz aufzeigt, obwohl die tatsächliche Struktur der Sequenz erst später bestimmt wurde.

Festzustellen ist jedoch, dass es für einen Fachmann nicht nahe liegend ist, eine Erfindung, die mit einem Mikroorganismus durchgeführt wird, ohne weiteres auf andere Organismen zu übertragen (vgl. auch OP N5/2000, PBI 2004, 99).

5.1 Aspekte der erfinderischen Tätigkeit, wenn das Ziel bekannt ist

Es ist generell anerkannt und spielt besonders im Bereich der Biotechnologie eine entscheidende Rolle, dass ein großer Labor- und Kostenaufwand nicht automatisch eine erfinderische Tätigkeit begründet. Ist die Vorhersage für den Erfolg eines Experiments möglich, weil (a) das Ziel bekannt und (b) gleichzeitig ausreichend theoretisches und praktisches Wissen vorliegt, kann vom Naheliegen desselben gesprochen werden.

Je mehr man über die verschiedenartigsten Genome und die Funktion von genetischen Bestandteilen weiß, desto schwieriger wird es, für irgendein isoliertes Gen eine erfinderische Tätigkeit zu begründen. Die Entwicklung der Bioinformatik hat auch die Art und Weise verändert, wie erfinderische Tätigkeit im Zusammenhang mit Polynukleotiden und Polypeptidsequenzen zu sehen ist.

Die gezielte Datensuche nach homologen Formen eines bestimmten Polynukleotids oder Polypeptids mit einer bekannten Funktion oder Aktivität umfasst deshalb normalerweise keine erfinderische Tätigkeit. Während ein spezifischer Grad an Homologie dazu dienen kann, ein neu identifiziertes Gen von einem oder mehreren bekannten zu unterscheiden, kann dies

normalerweise nicht eine erfinderische Tätigkeit begründen. Daraus folgt, dass die Identifikation einer menschlichen homologen Form eines schon charakterisierten Gens einer anderen Spezies nicht erfinderisch ist, unabhängig von den Methoden, die genutzt wurden, um das homologe Gen zu identifizieren. Es sollte bei jedem Fall der jeweilige Sachverhalt berücksichtigt werden.

Die Identifizierung der Funktion eines neuen Gens, die nicht durch eine Homologen-Suche durchgeführt wurde, kann dann die erfinderische Tätigkeit für ein Gen begründen. Dies ist abhängig von den verwendeten Methoden zur Bestimmung der Funktion und vom entsprechenden Stand der Technik. Deshalb können Ansprüche auf den Gebrauch oder die Anwendung von Genen, bei denen die Erfindung in der Funktion der Gene liegt, gewährt werden; vorausgesetzt, die Funktion ist in der Beschreibung durch Ausführungsbeispiele ausreichend illustriert und ist erfinderisch.

Gene, die künstlich mutiert wurden, können erfinderisch sein, wenn bewiesen wird, dass sie einen Vorteil gegenüber den natürlich vorkommenden Genen aufweisen. Solche künstlich mutierten Gene werden als Erfindung betrachtet.

5.2 Naheliegender Versuch („obvious to try“)

Eine Erfindung ist dann naheliegend, wenn der Fachmann abschätzen kann, dass ein Versuch begründetermaßen erfolgversprechend ist. Andererseits ist die Erfindung nicht nahe liegend, wenn der Fachmann über Fähigkeiten verfügen muss, die über das durchschnittliche Maß an Allgemeinwissen und das Ausmaß von „trial and error“, das vom Fachmann erwartet werden kann, hinausgehen. Weiters ist die Erfindung nicht naheliegend, wenn (a) gegen eine bestimmte Vorgehensweise Vorurteile bestehen oder (b) Umstände vorliegen, die das Vertrauen des Fachmannes in ein erfolgreiches Ergebnis eines Experiments negativ beeinflussen könnten.

Auf einem relativ neuen technischen Gebiet hingegen, in dem das allgemeine Fachwissen noch wenig etabliert ist und daher Ungewissheit über die erfolgreiche Anwendung einer Technik besteht, kann die erfolgreiche Anwendung dieser Technik einen erfinderischen Schritt beinhalten. Sollten beispielsweise in einem früheren Dokument bereits Überlegungen in Richtung der späteren Erfindung angestellt worden sein, so stellt sich die Frage, auf welcher Basis diese erfolgten und worin die notwendigen Veränderungen bestanden, damit die Erfindung funktioniert, und was die Modifikationen bedingte; auszugehen ist bei diesen Überlegungen selbstverständlich vom relevanten Wissensstand zum Prioritätszeitpunkt.

5.3 Offensichtlicher Ersatz

Die Biotechnologie hat zu Entwicklungen geführt, die auch zur Verbesserung bereits existierender Techniken eingesetzt werden können. Wo die sich aus der neuen Technologie ergebenden Vorteile allgemeines Fachwissen sind, ist eine erfinderische Leistung nicht gegeben.

Als Beispiel hierfür gilt die Entwicklung der monoklonalen Antikörper im Jahre 1975. Als Folge davon war oftmals kein erfinderischer Schritt notwendig, um monoklonale Antikörper in Prozessen zu verwenden, in denen früher polyklonale Antikörper zur Anwendung kamen.

Als offensichtlicher Ersatz kann auch eine Technik beurteilt werden, die für einen bestimmten Zweck weniger häufig benutzt wird als eine andere.

5.4 Der Fachmann

Als Fachmann sollte eine Person bzw. ein Team angenommen werden, die/das den gesamten Stand der Technik beherrscht und die Fähigkeiten besitzt, Routine-Entwicklungen durchzuführen, die/das aber in keinster Weise erfinderisch und einfallsreich ist.

6 Gewerbliche Anwendbarkeit

Das Patentgesetz (§ 1 Abs. 1 PatG) legt fest, dass eine Erfindung gewerblich anwendbar sein muss. Dies ist dann nicht der Fall, wenn das Produkt unbrauchbar oder nutzlos ist. Deshalb ist es nötig zu erwägen, ob die beanspruchte Erfindung einen sinnvollen Zweck erfüllt. Die Richtlinie 98/44/EG (Erwägungsgrund 22) und § 89a PatG statuieren, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz in der eingereichten Patentanmeldung konkret beschrieben sein muss. Es muss daher der Verwendungszweck einer Sequenz, d.h. ihre Funktion bereits zum Anmeldezeitpunkt aus der Anmeldung hervorgehen.

Festzustellen, ob eine biotechnologische Erfindung gewerblich anwendbar ist, d.h. einen sinnvollen Zweck erfüllt, kann schwierig sein, da die gewerbliche Anwendbarkeit einer biotechnologischen Erfindung, wie eine Gen- oder Proteinsequenz, im Gegensatz zu Erfindungen in vielen anderen Bereichen der Technik sehr oft nicht offensichtlich ist. Die immer mögliche Verwendung von kurzen DNA-Sequenzen oder ESTs (= teilsequenzierte cDNA-Klone) als Sonden, wird dabei nicht als ausreichend betrachtet werden können.

Von der Einspruchsabteilung des EPA wurde etwa ein Fall deshalb zurückgewiesen, weil es dem Einspruchsgegenstand u.a. an einer genauen, wesentlichen und glaubhaften gewerblichen Anwendbarkeit fehlte: die Offenbarung der Patentschrift enthielt lediglich vorhergesagte Verwendungen für ein beanspruchtes Protein als Regulator der Immunantwort, begründet in der vorhergesagten Funktion dieses Proteins als Rezeptor. Die Beteiligung des Rezeptors in immunologischen und/oder entzündlichen Reaktionen wurde nicht gezeigt. Daher befand die Einspruchsabteilung des EPA, dass keine konkrete (biologische) Funktion dieses Proteins offenbart war, die eine therapeutische bzw. diagnostische Verwendung implizieren könnte. Demzufolge wurden die vorhergesagten Verwendungsmöglichkeiten als spekulativ erachtet, d.h. nicht genau, wesentlich und glaubhaft. Im selben Fall wurde ein nicht näher beschriebener, Rezeptor-spezifischer Antikörper beansprucht; dieser wurde als nützlich für die Modulation von

Ligand/Rezeptor-Bindungsreaktionen in immunologischen und/oder entzündlichen Vorgängen beschrieben. Dieser Verwendungszweck war ebenso als nicht glaubhaft erachtet worden, da er auf der Interaktion mit einer spekulativen Aktivität des Rezeptors mit einem Antikörper basierte, den noch nie jemand hergestellt hatte. Diese Rechtsauffassung wird auch vom Österreichischen Patentamt geteilt.

Das Fehlen jeglicher konkreter Angaben zur gewerblichen Anwendbarkeit für einen Aspekt der Erfindung kann Auswirkungen auf andere Aspekte dieser Erfindung haben. Falls beispielsweise ein Aspekt der Erfindung ein Rezeptor ist, würde ein Fehlen jeglicher gewerblicher Anwendbarkeit für den Rezeptor ebenso für einen Agonisten des Rezeptors gelten. In gleicher Weise wäre ein Verfahren zur Identifizierung von Agonisten zu diesem Rezeptor nicht gewerblich anwendbar. Wäre andererseits die Bedingung erfüllt, z.B. durch in vivo- oder in vitro-Daten bekannt, dass der Rezeptor z.B. bei der Behandlung von Fettsucht relevant ist, dann wären sowohl der Rezeptor, die Agonisten als auch das Verfahren zur Identifizierung von Agonisten gewerblich anwendbar.

Es genügt nicht, dass die kristalline Form eines Proteins neu ist, sie bedarf auch der gewerblichen Anwendbarkeit.

6.1 Behandlungsmethoden

Biotechnologische Erfindungen werden häufig in Form von Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers oder Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, beansprucht. Kraft § 2 Abs. 1 Z 2 PatG sind Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, nicht patentierbar.

Manchmal wird versucht, eine Behandlungsmethode als einen Verwendungsanspruch darzustellen (statt: „Verfahren zur Behandlung der Krankheit X durch Verabreichung eines Inhibitors von Rezeptor Y“: „Verwendung eines Inhibitors von Rezeptor Y zur Behandlung der Krankheit X“). Derartige Ansprüche sind auch nicht gewährbar. Ferner wird auch versucht mittels des obigen Anspruchstypus den Wirkmechanismus („mode of action“) zu schützen, was ebenfalls nicht zulässig ist.

Als gewährbar im Sinne des § 3 Abs. 3 PatG gelten folglich sowohl Ansprüche im sog. „Swiss-type“-Format („Verwendung von Produkt X zur Herstellung eines Medikamentes zur Behandlung/Prophylaxe von Y“) als auch (seit Ratifizierung des EPÜ 2000) zweckgebundene Produktansprüche („Produkt X zur Verwendung in der Behandlung/Prophylaxe von Y“), wobei in beiden Fällen darauf zu achten ist, dass sowohl X als auch Y hinreichend definiert ist. In Anlehnung an G 2/08 können Dosierungsangaben geeignet sein sowohl einen „Swiss-type“-

Anspruch als auch einen zweckgebundenen Produktanspruch Neuheit und Erfindungshöhe zu verleihen.

7 Ausreichender Offenbarungsgehalt

Gemäß § 87a Abs. 1 PatG muss die Erfindung in der Patentanmeldung so deutlich und vollständig offenbart sein, dass sie ein Fachmann ausführen kann (zur Offenbarung von biologischem Material durch Hinterlegung siehe Kapitel 13.1.). Das bedeutet, dass Ausführungsbeispiele der Erfindung oder Verfahren, um die Erfindung anzuwenden, dermaßen beschrieben sein müssen, dass sie ohne unzumutbaren experimentellen Aufwand (d.h. ohne dabei erfinderisch tätig sein zu müssen) reproduziert werden können.

Biotechnologische Erfindungsanmeldungen bedürfen (fast) immer Ausführungsbeispiele, um ausreichend offenbart zu sein. Nachgereichte Beispiele sind selbstverständlich kein Teil der ursprünglichen Offenbarung. Wenn ein Fachmann, den Anleitungen der Beschreibung folgend, etwas Neues herausfinden muss, um die Erfindung zu reproduzieren, ist die Beschreibung unzureichend.

Das bedeutet allerdings nicht zwingend, dass die Offenbarung einer Erfindung unvollständig ist, lediglich weil ein gewisses Maß an Schwierigkeiten zur Durchführung zu überwinden ist. Dieses Maß an Schwierigkeiten muss jedoch angemessen sein.

Ein mangelhafter Antrag kann nicht aufgrund der allgemeinen Fortentwicklung des Standes der Technik nach dem Anmeldedatum plötzlich den Erfordernissen entsprechen. Das Datum, das für die ausreichende Offenbarung relevant ist, ist der Tag der Anmeldung und nicht beispielsweise das Publikationsdatum der Patentschrift.

Die Offenbarung muss ausreichend sein, sodass der gesamte Umfang der beanspruchten Erfindung ausgeführt werden kann. Die Erfindung muss daher genug Information zur Verfügung stellen, sodass ein Fachmann all das ausführen kann, was mit den Ansprüchen beansprucht wird. Breite Ansprüche müssen mit ausreichend Beispielen gestützt sein.

Mutanten, Analoga und Varianten von Polynukleotid- und Polypeptidsequenzen in Form von Additionen, Substitutionen oder Deletionen definieren eine extrem große Zahl von Varianten. Ein diesbezüglicher Anspruch ist dennoch zu recherchieren und er ist auch ausreichend gestützt, vorausgesetzt der Anspruch ist auf realistische Varianten mit gemeinsamer spezifischer Aktivität beschränkt, z.B. mit einem naturidenten Material. Dem Ausdruck Mutant ist in Anmeldungen der Vorzug zu geben, da es für Analoga und Varianten keine allgemein gültigen Definitionen gibt.

Wenn mit einem Anspruch versucht wird, derartige Mutanten nur mit dem Grad der Homologie und nicht mit der spezifischen Aktivität zu vereinen, so wäre, wenn nicht gezeigt ist, dass die Homologen die gleiche Aktivität teilen, mangelnde Stützung durch die Beschreibung und fehlende gewerbliche Anwendbarkeit zu bemängeln. Es ist einem Fachmann zumutbar, dass er Aminosäuren austauscht und testet, ob die erhaltenen Proteine die naturidentische Aktivität aufweisen. Es ist also nicht der Prüfungspraxis in der organischen Chemie zu folgen, bei welcher angenommen wird, dass eine neue Verbindung in der Regel eine neue Wirkung aufweist.

Werden andererseits beispielsweise DNA Sequenzen beansprucht, die durch ihre Hybridisierbarkeit und Aktivität gekennzeichnet sind, so ist darauf zu achten, dass ein Fachmann ohne besonderen Aufwand und Fehlversuche die Hybridisierungen ausführen kann und die erwünschten Ergebnisse erhält.

Bezieht sich eine Erfindung auf die dreidimensionale Kristallstruktur eines Proteins, so muss diese im Anspruch charakterisiert sein. Die Charakterisierung kann durch die Elementarzelle erfolgen. Das Herstellungsverfahren und die Verwendung des beanspruchten Kristalls müssen in der Beschreibung offenbart sein.

Wird die Verwendung von Polypeptiden und Polynukleotiden geschützt, ist darauf zu achten, dass die Beschreibung ausreichend ist. Es ist nicht unüblich, dass in einem Anspruch viele nicht verwandte Krankheiten als potenzielle therapeutische oder diagnostische Ziele für das beanspruchte Gen oder das von ihm kodierte Protein angeführt werden. Ein derartiger Anspruch wird oft vorgelegt, wenn die Aktivität eines Proteins im Hinblick auf die Erfindung noch nicht ausreichend erforscht ist und ist daher spekulativ. Auch wenn die eine oder andere Funktion des Proteins erforscht und seine Assoziation mit einem Krankheitstyp nachgewiesen ist, ist die Verwendung des Proteins für die Diagnose oder Behandlung von zahlreichen nicht verwandten Krankheiten nicht gestützt. Wenn in der Beschreibung keine glaubhaften Nachweise für derartige Verwendungen vorliegen, sind die Ansprüche von der Beschreibung nicht gestützt bzw. liegt ein Offenbarungsmangel vor. Es ist darauf zu achten, dass der beanspruchte Schutzzumfang vollständig durch einen glaubhaften Nachweis, d.h. durch Ausführungsbeispiele, gestützt ist. Beispiele für Anspruchsformulierungen werden in Kapitel 3.1 beschrieben.

7.1 „Reach-through-Claims“

Mit sogenannten „Reach-through-Claims“ (vgl. Kapitel 3.1, Beispiel 7) wird versucht, Dinge zu schützen, die zum Anmeldezeitpunkt noch nicht identifiziert sind, aber die identifiziert werden könnten, wenn man den anmeldungsgemäßen Prozess ausführt. Solche spekulativen Ansprüche dürfen nicht mit „product by process“ Ansprüchen verwechselt werden.

Ein „Anspruch, der in die Zukunft reicht“ bezieht sich beispielsweise auf Verbindungen, die durch die Anwendung einer Screeningmethode gefunden werden sollen, z.B. „Modulator von Rezeptor X“. Die Verbindungen sind in der Regel nur durch ihre Funktion beschrieben; der Bezug zwischen Funktion und Struktur fehlt. Derart gestaltete Ansprüche sind nicht gewährbar.

7.2 Vielzahl von Erfindungen/Uneinheitlichkeit

Eine Anmeldung oder ein Anspruch betrifft mitunter viele Polynukleotid- und Polypeptidsequenzen. Die Recherche und Identifizierung des erfinderischen Konzepts können Schwierigkeiten bereiten. Auch die Beurteilung der gewerblichen Anwendbarkeit und der erfinderischen Tätigkeit sind problematisch. Wenn nicht klar ist, dass die Sequenzen ein gemeinsames erfinderisches Konzept teilen, muss nur die erste Sequenz recherchiert werden. Dem Anmelder soll die Möglichkeit zur Äußerung gegeben werden, sodass er Argumente vorbringen kann, welche die Einheitlichkeit der Anmeldung untermauern (Auf die Richtlinien für die Prüfung von Patentanmeldungen wird verwiesen).

7.3 Veröffentlichung der Sequenzen

Sind in einer Patentanmeldung Strukturformeln in Form von Nukleotid- oder Aminosäuresequenzen offenbart, so hat die Beschreibung ein Sequenzprotokoll zu enthalten. Das Sequenzprotokoll hat den vom Präsidenten des Patentamtes durch Kundmachung im Patentblatt festgelegten Standards für die Einreichung von Sequenzprotokollen zu entsprechen (PAV 2005). Enthält eine Anmeldung ein Sequenzprotokoll gemäß § 7 Abs. 1 PAV, ist dieses zusätzlich in elektronischer Form auf einem Datenträger vorzulegen, der den vom Präsidenten des Patentamtes festgelegten Standards entspricht. Diesem Datenträger ist eine Erklärung beizufügen, dass alle auf dem Datenträger gespeicherten Sequenzprotokolle mit dem in der Anmeldung offenbarten Sequenzprotokollen übereinstimmen.

Handelt es sich um eine Anmeldung, die aus einer internationalen Patentanmeldung gemäß § 1 Z 6 des Patentverträge-Einführungsgesetzes hervorgeht und für die das Patentamt Bestimmungsamt oder ausgewähltes Amt ist, so finden die Bestimmungen der Ausführungsverordnung zum PCT unmittelbar Anwendung, soweit diese den Standard für die Einreichung von Sequenzprotokollen regeln.

8 Patente auf Pflanzen

Pflanzensorten sind vom Patentschutz ausgeschlossen (§ 2 Abs. 2 PatG). Zum Schutz des geistigen Eigentums in Bezug auf Pflanzensorten gibt es in vielen Ländern sog. Sortenschutzgesetze. Danach kann für eine Pflanzensorte für eine bestimmte Zeit ein Schutzrecht erteilt werden. In Österreich ist das Sortenschutzgesetz 1993 in Kraft getreten. Unter einer Sorte ist eine pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten Rangstufe zu verstehen. Eine Sorte ist schützbar, wenn sie neu, unterscheidbar,

homogen und beständig ist. Der Sortenschutz fällt in die Kompetenz des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft.

Im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen sind vom Patentschutz ebenfalls ausgeschlossen. Das Patentgesetz besagt in Analogie zur Richtlinie 98/44/EG, dass ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen im Wesentlichen biologisch ist, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht. Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts entscheidet hingegen in G 2/07 und G 1/08 wie folgt: Nicht-mikrobiologische Verfahren zur Herstellung von Pflanzen, die sexuelle Kreuzungsschritte in Bezug auf das gesamte Genom beinhalten, sowie die darauf folgende Selektion der daraus resultierenden Pflanzen sind im Prinzip von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, und zwar weil sie als „im Wesentlichen biologische“ im Sinne des Art. 53 (b) EPÜ gelten.

Ein solches Verfahren kann auch durch den bloßen Zusatz von technischen Verfahrensschritten zur Durchführung bzw. Unterstützung von Verfahren der sexuellen Kreuzung des gesamten Genoms von Pflanzen und der nachfolgenden Selektion der Pflanzen nicht dem Patentierbarkeitsausschluss entgehen.

Enthält das Verfahren zur sexuellen Kreuzung und der nachfolgenden Selektion jedoch einen zusätzlichen technischen Schritt, durch welchen ein Merkmal in das Genom eingeführt oder das Genom der Pflanze modifiziert wird, und der nicht zu einem Produkt führt, das dem Gen-Mix bei einer sexuellen Kreuzung entspricht, dann ist dieser Schritt im Sinne des Art. 53 (b) EPÜ nicht von der Patentierung ausgeschlossen.

Bei der Beurteilung, ob ein Prozess im Sinne des Art. 53 (b) EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen ist, ist es unerheblich, ob dieser technische Schritt neu bzw. eine bekannte Maßnahme darstellt, ob er trivial oder eine wesentliche Abänderung eines bekannten Prozesses ist, ob dieser in der Natur vorkommt oder ob in diesem das Wesen der Erfindung liegt.

Das Österreichische Patentamt stellt hiezu folgendes fest:

Die in den Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 dargelegten Grundsätze können nur dann mit der Ausführungsordnung zum EPÜ und der RL 98/44/EG bzw. dem darauf basierenden PatG in Einklang gebracht werden, wenn die Formulierung „Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn...“ nicht taxativ im Sinne von „...ist nur dann im Wesentlichen biologisch..“ gelesen wird, sondern als eine Möglichkeit der Interpretation des Begriffs „...im Wesentlichen biologisch..“ angesehen wird.

Zudem enthält die Formulierung „...wenn es vollständig auf ... beruht.“ im Gegensatz zur englischen Fassung der RL 98/44/EG („...is essentially biological if it consists entirely of ...“) einen Widerspruch in sich. Der Begriff „beruhen“ besagt nämlich im Gegensatz zu dem in der englischen Fassung verwendeten „bestehen aus“ nur, dass lediglich die wesentlichen Schritte des Verfahrens natürliche Phänomene darstellen müssen. Wie dies mit dem Begriff „vollständig“ in Einklang zu bringen ist, ist ungeklärt.

Zu dem von der Großen Beschwerdekammer vorgebrachten Argument, was die Inkonsistenz der Formulierung „...wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung und Selektion..“ betrifft, ist in Übereinstimmung mit den Ausführungen der Großen Beschwerdekammer zwar zu sagen, dass „Kreuzung“ und „Selektion“ üblicherweise als Verfahren verstanden werden, die ein Pflanzenzüchter bei der Kreation neuer Pflanzensorten anwendet, welche in ihrer Gesamtheit also nicht natürlich sind, die aber dadurch nicht zwangsweise zu „nicht-natürlichen“ Phänomenen werden. Die Formulierung „...natürliche Phänomene wie Kreuzung..“ lässt sich nämlich auch wie folgt lesen: „..natürliche Phänomene wie beispielsweise Kreuzung..“. Eine „nicht-natürliche“ Kreuzung ist also auch im Sinne des EPÜs/der RL 98/44/EG/des Gesetzes weiterhin denkbar.

Zur Verknüpfung des Begriffs „natürliche Phänomene“ mit den Begriffen „Kreuzung“ und „Selektion“ ist zu sagen, dass Kreuzung durchwegs „natürlich“, nämlich bei der sexuellen Vermehrung, stattfindet, während die Selektion nicht ausschließlich ein „natürliches“ Phänomen darstellen muss.

Zusammenfassend ist also festzustellen, dass der als Erläuterung gedachte Satz („Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung und Selektion beruht“) in sich derart widersprüchlich ist, dass eine Prognose der zukünftigen Patentierungspraxis nicht möglich ist. Es wird somit an den Gerichten liegen die Formulierung „...im Wesentlichen biologisch..“ auszulegen.

Hierbei dürfte dann von Relevanz sein, dass die Große Beschwerdekammer in ihren Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 auch feststellt, dass der bloße Zusatz von technischen Verfahrensschritten zur Durchführung bzw. Unterstützung von Verfahren der sexuellen Kreuzung von Genomen von Pflanzen und der nachfolgenden Selektion der Pflanzen dieses nicht vom Patentierungsausschluss im Sinne des Art. 53 (b) EPÜ befreit.

Durch die Gentechnologie ist es möglich, auf reproduzierbare Weise bestimmte Gene in Pflanzen einzuschleusen und dadurch neue Pflanzen mit bestimmten Eigenschaften zu schaffen. Der wesentliche Schritt in einem solchen Verfahren ist nicht ein biologischer, sondern

ein biochemischer bzw. biotechnologischer Schritt. Derartige Verfahren sind daher im Prinzip dem Patentschutz zugänglich, ebenso wie nach solchen Verfahren hergestellte Pflanzen, wenn die Ausführbarkeit der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist.

Diese Regelung bedeutet insbesondere, dass eine Pflanzengesamtheit, die nur durch ein bestimmtes Gen (z.B. eine bestimmte Resistenz) - nicht aber durch ihr gesamtes Genom - gekennzeichnet ist, nicht dem Sortenschutz unterliegt, und damit grundsätzlich patentierbar ist. Dies gilt auch dann, wenn eine solche Pflanzengesamtheit Pflanzensorten umfasst.

Weiters ist ein reproduzierbares technisches Verfahren zur Herstellung einer Pflanzensorte grundsätzlich patentierbar. Eine gentechnisch hergestellte Pflanzensorte ist - genauso wie jede andere Pflanzensorte - nicht patentierbar.

Wenn die Anmeldung Beispiele mit einer einzigen Sorte enthält, ist eine Verallgemeinerung auf mehrere Sorten im Anspruch nicht automatisch zulässig. Es muss aus der Beschreibung hervorgehen, weshalb eine Verallgemeinerung zulässig sein soll.

Erfolgt eine Patentierung, dann sind die erfindungswesentlichen Merkmale geschützt, nicht jedoch die gesamte Pflanze. Auch hier gilt der allgemeine Grundsatz, dass durch die Patentierung keine Eigentumsrechte an Pflanzen begründet werden, sondern dem Patentinhaber lediglich ein Ausschließungsrecht gegen unberechtigte Verwendung der Erfindung durch Dritte gewährt wird.

Zu beachten ist aber, dass Sachansprüche auf Pflanzensorten auch dann nicht gewährbar sind, wenn die Sorte oder Rasse mikrobiologisch erzeugt wird.

9 Patente auf Tiere

Damit die Ergebnisse moderner Tierzucht nicht durch Dritte ausgenutzt werden, können tiergenetische Errungenschaften patentiert werden (z.B. gentechnisch verändertes Tier, dessen Milch vermehrt pharmazeutisch wirksame Stoffe ausscheidet). Wenn die Anwendbarkeit technisch und nicht auf eine konkrete Tierrasse beschränkt ist, kann eine patentierbare Erfindung vorliegen.

Gemäß § 2 Abs. 2 PatG sind Tierrassen vom Patentschutz ausgenommen. Zum Unterschied von Pflanzensorten (Sortenschutz) gibt es für Tierrassen keine gesonderte Schutzmöglichkeit. Im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Tieren sind ebenfalls vom Patentschutz ausgeschlossen.

Weiters besagt das Patentgesetz, dass 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 mit Hilfe solcher Verfahren erzeugte Tiere nicht patentierbar sind.

Erfolgt eine Patentierung, dann ist das Tier allgemein hinsichtlich seiner erfindungswesentlichen Merkmale geschützt, nicht jedoch das Tier als Individuum. Auch hier gilt der allgemeine Grundsatz, dass durch die Patentierung keine Eigentumsrechte an Tieren begründet werden, sondern dem Patentinhaber lediglich ein Ausschließungsrecht gegen unberechtigte Verwendung der Erfindung durch Dritte gewährt wird.

Nicht patentierbar ist eine reine Qualzucht, deren einziges Ziel darin besteht, Tieren Schmerzen zuzufügen (siehe auch Erwägungsgrund 45 der RL).

10 Der Mensch

Das Patentgesetz besagt klar, dass 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 keine patentierbaren Erfindungen darstellen können.

Hingegen kann ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens als patentierbare Erfindung gelten, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der Anmeldungsbeschreibung konkret beschrieben ist. Das bedeutet, dass für die Patentierbarkeit einer Gensequenz, die zur Herstellung eines Proteins dienen soll, genau definiert werden muss, welches Protein hergestellt werden soll und welche Funktion dieses Protein hat. Rein spekulative Angaben, z. B. dass die betreffende Sequenz als Ausgangsprodukt für beliebige gentechnische Verfahren oder für die Gentherapie dienen kann, genügen nicht für die Glaubhaftmachung der gewerblichen Anwendbarkeit und somit der Patentierbarkeit der betreffenden Sequenz.

Nicht patentierbar sind:

- Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;

- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
- die Verwendung von menschlichen Embryonen;
- die Herstellung und Verwertung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen, totipotenten Zellen oder Zellkernen von Menschen und Tieren entstehen.

Bei der Prüfung von Ansprüchen auf Lebewesen (Tiere) ist darauf Wert zu legen, dass aus den Ansprüchen, gegebenenfalls in Zusammenhang mit der Beschreibung, klar hervorgeht, dass der Mensch sowie die einzelnen Phasen der Entstehung und Entwicklung des menschlichen Körpers nicht unter derartige Ansprüche fallen. Für diesen Zweck sind auch Disclaimer zulässig (s. Entscheidungen G 1/03 und G2/03 der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes, 2.4. der Entscheidungsgründe).

11 Entdeckungen

Das bloße Auffinden von biologischem Material z.B. eines Körperteils oder von Genen ist eine Entdeckung und daher nicht patentierbar. Eine DNA-Sequenz ist dann eine Entdeckung, wenn lediglich bekannt ist, dass eine Information vorliegt. Sobald technische Verfahren zur Anwendung kommen, kann isoliertes biologisches Material Gegenstand einer Erfindung sein (vgl. Entscheidung der Beschwerdeabteilung vom 29. November 1935 zu A 7166-31, PBI 1936, Seite 61ff).

3D-Strukturen von Proteinen werden oft mit Computermodellen erstellt. 3D-Strukturen von bekannten Proteinen sind nicht patentierbar. Diese Strukturen sind Entdeckungen. Auch ein computerlesbares Medium mit den Atomkoordinaten eines Proteins ist nicht patentierbar, da die bloße Wiedergabe von Information nicht patentierbar ist.

12 Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten (§2 Abs, 1 PatG)

§ 2 Abs. 1 PatG schließt Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit aus. Ethische Bedenken sind dem Anmelder sofort mitzuteilen, allerdings soll primär eine strenge klassische technische Prüfung der Anmeldung erfolgen, die in der Regel zu einer drastischen Einschränkung des Schutzzumfanges führen wird. Bleiben dann noch Gründe, die auf Grund des § 2 Abs. 1 PatG gegen eine Patentierung sprechen, ist die Anmeldung nach entsprechender Bemängelung zurückzuweisen.

Bei der Anpassung der Beschreibung ist darauf zu achten, dass nicht nur die Ansprüche, sondern auch die Beschreibung keine technischen Informationen oder konkrete Anregungen

enthalten, die gegen die guten Sitten verstoßen. Maßgeblich bei der Beurteilung der Ausschließungsbestimmung ist nicht die Möglichkeit eines Missbrauchs, sondern ob die bestimmungsgemäße Verwendung der Erfindung in jedem Fall einen Missbrauch darstellt, d.h. gegen allgemein anerkannte Rechtsgrundsätze verstößt. Ein Verstoß kann nicht alleine daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung der Erfindung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

Das PatG zählt eine Reihe von Gegenständen auf, deren Verwertung als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und gegen die guten Sitten angesehen wird und deren Patentierung daher nicht zulässig ist. Beispiele hierfür wären:

- Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen (§ 2 Abs. 1 Z 1 lit a PatG)
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens (§ 2 Abs. 1 Z 1 lit b PatG)
- die Verwendung von menschlichen Embryonen (§ 2 Abs. 1 Z 1 lit c PatG)
- die Herstellung und Verwertung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen, totipotenten Zellen oder Zellkernen von Menschen und Tieren entstehen (§ 2 Abs. 1 Z 1 lit d PatG)
- 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 (§ 2 Abs. 1 Z 1 lit e PatG).

Die Aufzählung ist demonstrativ und als eine Konkretisierung der Begriffe „öffentliche Ordnung“ und „gute Sitten“ zu verstehen.

13 Ansprüche betreffend biologisches Material (Mikroorganismen)

Gemäß § 2 Abs. 2 PatG ist biologisches Material als solches sowie mikrobiologische Verfahren und die mit Hilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse patentierbar. Ein mikrobiologisches Verfahren kann sich u.a. beziehen auf:

- ein Verfahren zur Züchtung von biologischem Material (eines Mikroorganismus)
- ein Verfahren zur Herstellung eines bestimmten Produktes unter Verwendung von biologischem Material (Mikroorganismen)
- ein Verfahren zur genetischen Manipulation von biologischem Material (eines Mikroorganismus)

- ein Screening-Verfahren zur Isolierung und Aufbereitung von biologischem Material (eines Mikroorganismus)

Die ersten drei angeführten Verfahren sind im Prinzip – und waren auch immer – dem Patentschutz zugänglich. Screening-Verfahren sind nicht patentfähig, da die Reproduzierbarkeit eines solchen Verfahrens nicht gegeben ist.

Auch das mit technischen Mitteln isolierte und entsprechend aufbereitete biologische Material wird nicht als Entdeckung, sondern als patentierbares Produkt gesehen. Das Isolieren von biologischem Material, z.B. eines Mikroorganismus, aus einer bestimmten Erdprobe, ist nicht patentierbar, da die Reproduzierbarkeit nicht gegeben ist, weil jede Erdprobe anders ist. Ein Verfahren, das angibt, wie biologisches Material (Mikroorganismen) aus einer Erdprobe generell isoliert werden kann/können, ist patentierbar, weil die Reproduzierbarkeit gegeben ist. Biologisches Material (Mikroorganismen), mikrobiologische Verfahren und daraus erhaltene Produkte sind patentierbar. Entscheidend ist die Reproduzierbarkeit. Der Fachmann muss aufgrund der Patentschrift, nötigenfalls unter Zuhilfenahme des hinterlegten biologischen Materials, jederzeit und an jedem Ort in der Lage sein, die Erfindung zu wiederholen.

13.1 Hinterlegung von biologischem Material

Probleme bei mikrobiologischen Erfindungen erwachsen daraus, dass biologisches Material (ein Mikroorganismus) eine lebende Materie darstellt, die naturgemäß gewissen Veränderungen unterworfen ist. Eine Vorrichtung kann durch ihre konstruktiven Einzelvorkehrungen definiert werden, ein Produkt durch seine Zusammensetzung, eine chemische Verbindung durch seine Formel.

Biologisches Material (ein Mikroorganismus) wird in der Regel nicht in reproduzierbarer Weise beschrieben werden können. Auch der Weg für seine Gewinnung (Screening) ist für seine Reproduzierbarkeit nicht geeignet. Aus diesen Gründen wurde für das Patentwesen das Instrumentarium der Hinterlegung von biologischem Material geschaffen. Das biologische Material wird bei einer bestimmten Stelle hinterlegt und am Leben gehalten. Proben des hinterlegten biologischen Materials können unter bestimmten Umständen, die in § 81a PatG näher bestimmt sind, von Dritten entnommen werden. In der Beschreibung wird das biologische Material (der Mikroorganismus) neben seinen morphologischen und physiologischen Merkmalen auch durch Angabe des Hinterlegungsinstitutes und der Hinterlegungsnummer definiert, wodurch seine eindeutige Offenbarung und Reproduzierbarkeit sichergestellt ist.

Biologisches Material ist jedes Material, das genetische Information enthält und sich selbst reproduzieren kann oder in einem biologischen System reproduziert werden kann, also Plasmide, Viren, Bakterien, Zelllinien etc.. Das biologische Material muss bei einer international anerkannten Hinterlegungsstelle nach dem Budapester Vertrag über die internationale

Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (Budapester Vertrag) hinterlegt werden. Das biologische Material ist spätestens am Anmelde- bzw. Prioritätstag zu hinterlegen.

Das hinterlegte Material ist dann ein Teil der Offenbarung. In der Anmeldung ist das Material so genau wie möglich zu beschreiben. Weiters müssen die Hinterlegungsstelle, die Hinterlegungsnummer und die Bezeichnung des Materials angegeben werden. Die Dauer der Aufbewahrung beträgt mindestens 30 Jahre. Nach der Hinterlegung kann das Material nicht zurückgefordert werden. In der Praxis wird das Patentamt im Erteilungsverfahren keine Proben verlangen. Während des Erteilungsverfahrens ist die Hinterlegungsstelle zur Geheimhaltung verpflichtet. Der Anmelder sollte für die Dauer der Hinterlegung eine Probe seines Materials behalten.

Dies ist sinnvoll, da der Fall denkbar ist, dass das Material von der Hinterlegungsstelle nicht mehr zur Verfügung gestellt und eine erneute Hinterlegung notwendig sein könnte. Es steht dem Anmelder frei, das biologische Material zu hinterlegen. Wenn es für die Offenbarung und Durchführbarkeit der Erfindung nicht notwendig ist, ist keine Hinterlegung erforderlich.

14 Biotechnologische Erfindungen im Gebrauchsmusterrecht

§ 2 Z 3 GMG legt ausdrücklich fest, dass Pflanzen, Tiere und biologisches Material sowie Verfahren zu deren Züchtung nicht als Gebrauchsmuster geschützt werden. Schon nach der bisherigen Rechtslage waren Pflanzensorten und Tierrassen einschließlich Mikroorganismen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zu deren Züchtung vom Gebrauchsmusterschutz, einem inhaltlich ungeprüften Schutzrecht, ausgeschlossen. Die Komplexität und weitreichenden Auswirkungen biotechnologischer Erfindungen machen es aus Gründen der Rechtssicherheit erforderlich, in diesem Bereich der Innovation die Gewährung ungeprüfter Schutzrechte weitgehend zu vermeiden. Es wird daher ausdrücklich festgelegt, dass für Pflanzen, Tiere und biologisches Material sowie diesbezügliche Züchtungsverfahren kein Gebrauchsmusterschutz vorgesehen ist. Eine gesonderte Erwähnung der Pflanzensorten und Tierrassen im Gesetzestext ist nicht erfolgt, weil diese unter die Oberbegriffe Pflanzen und Tiere einzureihen sind und somit schon aus diesem Grund nach wie vor nicht schutzfähig sind.