



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Stellungnahme

zum Regierungsentwurf vom 25.06.2003 für ein Gesetz

**zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz
biotechnologischer Erfindungen
(EG-Biopatentrichtlinie 98/44/EG)**

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

Der VFA begrüßt den Regierungsentwurf als positives Signal für die Patienten und den Forschungsstandort Deutschland

Der VFA und die von ihm vertretenen weltweit forschenden Arzneimittelhersteller begrüßen den Regierungsentwurf zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie. Er ist ein wichtiges Signal für die Zukunft der Biotechnologie und die Erforschung und Produktion innovativer Medikamente insbesondere für bislang nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten am Standort Deutschland. Der Regierungsentwurf sieht einen effektiven Patentschutz auch für biotechnologische Erfindungen vor. Dieser hat für die forschenden Arzneimittelhersteller vor allem deshalb große Bedeutung, da bereits heute kaum ein neues Medikament erforscht wird, bei dessen Entwicklung nicht zu irgendeinem Zeitpunkt biotechnologische Methoden eingesetzt wurden.

Seite 2/8

Dabei wird mit der Umsetzung der Biopatentrichtlinie kein neues Patentrecht für biotechnologische Erfindungen geschaffen. Die Patentierung biotechnologischer Erfindungen erfolgt in Deutschland und Europa bereits seit über 30 Jahren – und ist durch die Rechtsprechung anerkannt. Der Regierungsentwurf trägt zur Harmonisierung des Patentrechts und der Patentrechtspraxis in Europa bei.

Dabei berücksichtigt der Regierungsentwurf die Interessen der öffentlichen Forschungseinrichtungen sowie der Biotechnologieunternehmen und der Arzneimittelindustrie gleichermaßen. Für sie alle ist wichtig, dass die Grundsätze des Patentrechts auch in der Biotechnologie ohne Abstriche gelten.

Regierungsentwurf schafft Rechtssicherheit

Unternehmen benötigen für die hohen und risikoreichen Investitionen in biotechnologischen Vorhaben ein positives Klima für Innovationen und klare rechtliche Rahmenbedingungen. Nur wenn ein angemessener und effektiver Schutz der Erfindungen besteht, können sich die Investitionen amortisieren und werden Unternehmen die für die Entwicklung innovativer Arzneimittel erforderlichen Kosten von durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar aufwenden. Das Gesetz klärt, welche biotechnologischen Erfindungen patentiert werden können und welche nicht. Die gesetzliche Regelung bringt EU-weite Rechtssicherheit und fördert Investitionen und Innovationen in diese Zukunftstechnologie. Dies dient der Forschung und z. B. der Entwicklung neuer Medikamente und stärkt den Wissenschafts- und Industriestandort Deutschland.

Regierungsentwurf zieht klare Grenzen für die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen

Der VFA begrüßt, dass der Regierungsentwurf klare ethische Grenzen der Patentierbarkeit setzt (Art. 1 § 1a Absatz 1 und § 2 Absätze 1 und 2). Bisher werden diese allein durch die Generalklauseln „Öffentliche Ordnung“ und „Gute Sitten“ bestimmt. Das neue Patentrecht regelt dies zukünftig konkreter: Der Entwurf übernimmt die in der Biopatentrichtlinie geregelten Ausschlussgründe für die Patentierbarkeit. Danach ist klargestellt, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung nicht patentfähig ist. Ebenso sind Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt, nicht patentierbar. Ausdrücklich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind insbesondere

Seite 3/8

- Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen,
- Verfahren zur Veränderung der menschlichen Keimbahn,
- die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken sowie
- 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.

Darüber hinaus nimmt der Regierungsentwurf ausdrücklich Bezug auf das Embryonenschutzgesetz und stellt nunmehr explizit klar, dass auch die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes *maßgeblich* sind. Daraus resultieren Patentierungsverbote.

Diese ethischen Begrenzungen einschließlich der ausdrücklichen Nennung des Embryonenschutzgesetzes als Patentierungsgrenze trägt die forschende Arzneimittelindustrie mit.

Dem Ziel der Bundesregierung, Missbräuchen der Gentechnologie vorzubeugen, wird damit effektiv Rechnung getragen.

Allerdings sprechen wir uns in Übereinstimmung mit dem Regierungsentwurf dafür aus, dass im Patentgesetz zur Bestimmung der Grenzen der Patentierbarkeit vornehmlich die *ordre-public*-Klausel (Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten) heranzuziehen ist und als Leitmaßstäbe für die Patentprüfer und Gerichte keine weiteren Ausschlussgründe als die in der Richtlinie aufgeführten Beispiele genannt werden. Insbesondere lehnen wir zusätzliche Blankettverweise auf Fachgesetze ab, da hierdurch nicht nur eine einheitliche Umsetzung der Richtlinie innerhalb von Europa gefährdet würde. Vielmehr bestünde auch die Gefahr, dass die – notwendige und von uns mitgetragene – Diskussion um die gesellschaftlich akzeptablen Grenzen neuer Technologien statt in den Fachgesetzen, die der

geeignete Rahmen hierfür sind, in die Patentgesetzgebung verlagert wird. Dies jedoch würde eindeutig dem Zweck der Patentgesetze widersprechen.

Regierungsentwurf regelt klar die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen

Der Regierungsentwurf regelt eindeutig die Voraussetzungen für die Patentierung biotechnologischer Erfindungen. Es wird klargestellt, dass nur Erfindungen, nicht aber bloße Entdeckungen patentierbar sind. Patente auf Gene und Gensequenzen können nur erteilt werden, sofern die seit jeher geltenden Patentierungsvoraussetzungen vorliegen:

Seite 4/8

- **Neuheit**
- **erfinderische Tätigkeit**
- **gewerbliche Anwendbarkeit.**

Die Patentprüfer werden auch zukünftig – wie bisher - jede Patentanmeldung an diesen Voraussetzungen messen müssen. Der Regierungsentwurf schreibt in Art. 1 § 1a Abs. 3 vor, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens bei der Anmeldung konkret „unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion“ beschrieben werden muss.

In der Gesetzesbegründung heißt es hierzu:

„Das Erfordernis, die gewerbliche Anwendbarkeit eines Gens in der Patentanmeldung konkret beschreiben zu müssen, ist nicht nur ein formales Erfordernis des Anmeldeverfahrens. Vielmehr ist die Beschreibung der Funktion das wesentliche Kriterium für den Patentprüfer, um den zum Patent angemeldeten Genabschnitt bestimmen zu können. Der Gesetzgeber kann davon ausgehen, dass eine möglichst enge und präzise Funktionszuordnung erfolgt.“

Zudem wird in der Begründung zutreffend darauf hingewiesen, dass nach dem bisher geltenden Recht eher allgemeine Angaben zur gewerblichen Verwertbarkeit, die im Laufe des Patentverfahrens

ergänzt werden können, ausreichen, während die Richtlinie mit dieser neuen Patentierungsvoraussetzung der konkreten Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit eine für den Stoffschutz im Bereich von Genen wesentliche Ergänzung des Patentrechtes schafft. Auch wird ausdrücklich klargestellt, dass allgemeine Angaben zur gewerblichen Verwertung, wie etwa „für medizinische Zwecke“, nicht ausreichen.

Dadurch wird gewährleistet, dass spekulative Patente allein auf die Rohdaten von Gensequenzen, d.h. ohne bereits bei der Patentanmeldung vom Erfinder nachvollziehbar dargelegte konkrete Angaben zur Funktion, nicht erteilt werden. Auch wird durch die Beschränkung des Patentes auf den Genabschnitt, der für die beschriebene Funktion wesentlich ist, erreicht, dass zu breite Patente, die auch der VFA als innovationsschädlich ablehnt, ausgeschlossen werden. Damit stellt der Regierungsentwurf sicher, dass Patente nur für echte erfinderische Forschungsleistungen, die einen angemessenen Innovationsschutz verdienen, erteilt werden. Dies bietet die notwendigen Anreize, damit Unternehmen die hohen Forschungsaufwendungen vornehmen, die erforderlich sind, um neue gentechnische Medikamente zu entwickeln.

Seite 5/8

Stoffpatente auf DNA-Sequenzen sind notwendige Voraussetzung für Innovationen

Der Regierungsentwurf stellt in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie auch klar, dass auf die DNA-Sequenz einschließlich des von ihr kodierten Proteins grundsätzlich ein umfassendes, nicht auf die konkrete Anwendung beschränktes, Stoffpatent erteilt wird, sofern die üblichen Patentierungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Dies ist für die forschenden Arzneimittelhersteller essentiell. Nur der umfassende Stoffpatentschutz sowohl auf die DNA-Sequenz als auch auf das von ihr kodierte Protein gewährleistet einen angemessenen Schutz für biotechnologische Erfindungen.

In der Begründung des Regierungsentwurfs wird zutreffend ausgeführt:

„(...)Wenn erstmals mit technischen Mitteln ein bisher nicht bekannter Stoff gewonnen wird, kommt ein alle Anwendungen umfassender Patentschutz in Betracht. Dieser „absolute“ Stoffschutz ist notwendig, nicht zuletzt im Interesse eines effektiven Innovationsschutzes. Das allgemeine Patentrecht, das einen derartigen Stoffschutz bereits vorsieht, soll durch die Richtlinie nicht verändert werden. (...) Die sachliche Rechtfertigung für den Umfang des Stoffschutzes liegt in der Bereicherung des Standes der Technik durch die Lehre, auf deren Grundlage der Stoff erstmals zugänglich gemacht wird. Durch die erstmalige Beschreibung des neu zur Verfügung gestellten und neu isolierten Stoffes in der Patentanmeldung wird der Stoff der Allgemeinheit

bekannt und kann so zur Grundlage der weiteren Forschung auch durch Dritte werden. (...)"

Auf der DNA-Ebene ist der Stoffschutz erforderlich, weil die DNA den Schlüssel zur gentechnologischen Herstellung des Arzneimittels darstellt. Der umfassende Stoffschutz auf DNA-Sequenzen und Proteine entspricht den bei klassischen Arzneimitteln gültigen patentrechtlichen Prinzipien. In vielen Fällen wäre bei einer Ablehnung des Patentschutzes von DNA-Sequenzen überhaupt kein wirksamer Schutz für gentechnologische Erfindungen möglich. Dies gilt z.B., wenn das von der DNA-Sequenz kodierte Protein als natives Material bereits bekannt war (so z.B. bei dem inzwischen auch gentechnologisch hergestellten Interferon alpha), da in einem solchen Fall mangels Neuheit für das Protein selbst kein Patentschutz mehr möglich ist.

Seite 6/8

Darüber hinaus entspricht nur der Stoffpatentschutz internationalen Patentstandards und stellt eine ordnungsgemäße Umsetzung der verbindlichen Vorgaben der Biopatentrichtlinie sicher. Hingegen stünde ein auf die konkrete Anwendung beschränkter Patentschutz für auf DNA-Sequenzen basierenden Erfindungen oder ein ausschließlicher Verfahrenspatentschutz weder im Einklang mit der Biopatentrichtlinie noch mit den Anforderungen, die das TRIPs-Übereinkommen festlegt. Art. 27 TRIPs verpflichtet die Vertragsstaaten, zu denen auch Deutschland gehört, für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik sowohl für Erzeugnisse als auch für Verfahren Patente vorzusehen und verbietet ausdrücklich die Diskriminierung von Erfindungen in bestimmten Technikbereichen, wie z. B. der Gentechnik.

Gleiche Interessenlage von Industrie, Forschung und KMUs

Aber nicht nur große Industrieunternehmen, sondern insbesondere auch kleine und mittlere Unternehmen (KMUs), vor allem die Biotech-Startups sowie die universitäre Forschung an Hochschulen sind auf einen starken Patentschutz angewiesen. Insbesondere für KMUs gilt: Patente sind ein wichtiges Instrument für die Bewertung und Finanzierung eines Start-up-Unternehmens. Nur starke Patente ermöglichen die Beschaffung von Risikokapital und ebnen den Weg für die Vereinbarung von Kooperationen mit Pharmafirmen.

VFA akzeptiert Regelungen zu Zwangslizenzen für abhängige Patente

Der Regierungsentwurf will die Erteilung von Zwangslizenzen für Erfinder, die auf patentgeschützten Erfindungen aufbauen, erleichtern. Die Bundesregierung greift damit die Sorge auf, dass Patente zu Monopolen führen könnten und will die weitere Forschung – etwa an noch patentgeschützten Stoffen – anregen, da eine spätere gewerbliche Nutzung dann nicht mehr vom Einverständnis des ursprünglichen Patentinhabers abhängig ist.

Der VFA begrüßt, dass der Regierungsentwurf das Kriterium des „öffentlichen Interesses“ für die Erteilung einer Zwangslizenz grundsätzlich beibehält. Zwangslizenzen stellen einen schwerwiegenden Eingriff in die grundrechtlich geschützten Eigentumsrechte des Patentinhabers dar, die einer besonderen Rechtfertigung bedürfen. Das Kriterium des „öffentlichen Interesses“ wird dem gerecht, da damit sichergestellt ist, dass nur Allgemeinwohlbelange und nicht kommerzielle Einzelinteressen Dritter die Einschränkung der Rechte des Patentinhabers begründen können.

Seite 7/8

Soweit bei abhängigen Patenten nach dem Regierungsentwurf das Kriterium des „öffentlichen Interesses“ für die Erteilung der Zwangslizenz entfallen und es zukünftig genügen soll (Art. 1 § 24 Abs. 2), wenn die Erfindung des Wettbewerbers im Vergleich mit derjenigen des Patentinhabers „einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung aufweist“, bedeutet dies zwar ebenfalls einen erheblichen Einschnitt in die Rechte des ersten Patentinhabers. Diese Spezialregelung im Fall abhängiger Patente ist aber aus Sicht des VFA tragbar, da zumindest im Gegenzug auch der Inhaber des Grundpatentes einen Anspruch auf Lizenzierung und damit Nutzung des späteren Patentes erhält.

Wirtschaft und Forschung für 1:1-Umsetzung

Eine weitgehend wortlautorientierte Umsetzung der Richtlinie, wie sie der Entwurf der Bundesregierung vorsieht, ist im Sinne des im Rahmen des europäischen Rechtsetzungsverfahrens gefundenen breiten politischen und gesellschaftlichen Konsenses. Die Richtlinienbestimmungen sind das Ergebnis langer und intensiver Beratungen in einem annähernd 10-jährigen Abstimmungsprozess im Europäischen Parlament und im Rat unter Einbeziehung aller interessierten Kreise. Auch in Deutschland hat bereits damals eine umfassende und ausführliche Diskussion der Thematik stattgefunden. Die Richtlinie hat 1998 über Parteigrenzen hinweg die breite Unterstützung im Bund und in den Ländern gefunden.

Zudem ist das Thema Biopatente auch in der vergangenen Legislaturperiode umfassend im Deutschen Bundestag diskutiert worden. Die Argumente zur Biopatentrichtlinie sind bekannt und ausgetauscht.

Im Rahmen der jetzt bevorstehenden Umsetzung setzt sich eine breite Allianz für eine 1:1-Umsetzung der Richtlinie ein. So fordern mittlerweile Forschungsorganisationen (DFG, MPG), Gewerkschaft (IG BCE) und neben dem VFA auch weitere Industrie-Verbände (DIB, BPI, VCI) die 1:1-Umsetzung der EG-Biopatentrichtlinie.

Es wäre forschungs- und wirtschaftspolitisch fatal, wenn der auf europäischer Ebene gefundene Konsens aufgegeben würde und die Bundesrepublik im Rahmen der Umsetzung hinter wichtige Wettbewerber in Europa zurückfiele.