

Jan Krusche

DNA und ihre Verwendung als Gegenstand patentierbarer Erfindungen

Unter besonderer Berücksichtigung des Patentschutzes
von Genmarkern für die Personalisierte Medizin



Nomos

Schriften zum geistigen Eigentum
und zum Wettbewerbsrecht

Herausgegeben von

Prof. Dr. Christian Berger, Universität Leipzig
Prof. Dr. Horst-Peter Götting, Techn. Universität Dresden

Band 109

Jan Krusche

DNA und ihre Verwendung als Gegenstand patentierbarer Erfindungen

Unter besonderer Berücksichtigung des Patentschutzes von Genmarkern für die Personalisierte Medizin



Nomos

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Berlin, FU, Diss., 2018

ISBN 978-3-8487-5316-1 (Print)

ISBN 978-3-8452-9497-1 (ePDF)

1. Auflage 2019

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2019. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im März 2017 von der juristischen Fakultät der Freien Universität Berlin als Dissertation angenommen. Es wurden Literatur und Rechtsprechung bis zum 1. Februar 2017 berücksichtigt. Die mündliche Prüfung fand am 26. April 2018 statt.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Dr. Jürgen Ensthaler von der TU Berlin, der mich auf das Thema der Arbeit gebracht, mir mit Rat und Tat zur Seite gestanden und mich unermüdlich unterstützt hat. Ebenfalls möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Maik Wolf für das gewissenhafte Zweitgutachten bedanken.

Des Weiteren gilt mein Dank Herrn Prof. Dr. Josef Drexl und Herrn Dr. Matthias Lamping für die Aufnahme in das Stipendienprogramm des Max-Planck-Instituts für Innovation und Wettbewerb und den vertieften wissenschaftlichen Austausch mit herausragenden Wissenschaftlern der mir hierdurch ermöglicht wurde. Ebenso gilt mein Dank auch Herrn Prof. Dr. Dr. Dres. h.c. Franz Jürgen Säcker für zahlreiche Anregungen und die Unterstützung durch das Institut für Energie- und Regulierungsrecht.

Nicht zuletzt möchte ich mich bei meinen Kollegen vom MPI und der FU-Berlin, sowie insbesondere und im Besonderen auch bei meiner Familie und meiner Frau Jennifer für die jahrelange unermüdliche Unterstützung bedanken, ohne die ich diese Arbeit nicht hätte fertigstellen können.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	19
Forschungsstand und Fragestellungen	21
Gang der Darstellung	22
1. Teil der Arbeit: naturwissenschaftliche Grundlagen	24
1. Kapitel: Molekularbiologische Grundlagen der Personalisierten Medizin	24
I. DNA-Sequenzen und Gene	24
1. Das menschliche Genom	24
2. Die DNA	25
3. Proteinsynthese	27
4. DNA-Replikation	29
5. Epigenetik	30
6. Gene	30
7. Herstellung von DNA-Sequenzen im Labor	32
II. Natürliche Variationen im Genom	33
1. Single Nucleotide Polymorphism (SNP)	34
2. Insertion und Deletion	34
3. Simple sequence length polymorphism	35
4. Structural Variations (SV)	35
III. Biomarker und DNA-Werkzeuge	36
1. Genmarker	37
2. Marker Gen	39
3. DNA-Sequenzen als Sonden	40
2. Kapitel: Die Personalisierte Medizin	40
I. Ansatz der Personalisierten Medizin	41
II. Verwendung von Genmarkern in einzelnen Bereichen	43
1. Diagnose	43
2. Behandlung	44
3. Prävention	45
4. Pharmazie	46
5. Wirtschaftlicher Wert der Marker	47
6. Weitere Ansätze der Personalisierten Medizin	47

Inhaltsverzeichnis

III. Wichtige Begriffe und Methoden	48
1. Forschungsansätze genetischer Voraussetzungen der Therapie	48
2. Forschungstechniken	50
3. Microarrays und Genchips	53
a) Konstruktion	53
b) Bedeutung für die Personalisierte Medizin	54
c) Funktionsweise von Genchips	55
d) Datenbanken	56
Einleitung zur patentrechtlichen Darstellung	57
2. Teil der Arbeit: Historischer Überblick und Patentierungspraxis	59
3. Kapitel: Stellungnahmen zur Patentierbarkeit der Gentechnik	59
4. Kapitel: Entscheidungen zur Patentierung von Biotechnologie	61
I. DPMA, Rechtsprechung zum PatG	62
1. Stoffschutz	62
a) Nach Abschaffung des Stoffschutzverbotes	63
b) Imidazoline	65
c) Naturstoffe [Antanamid/Antamanid]	67
d) Weitere Entwicklung	70
2. Patentierbarkeit der belebten Natur	71
a) Vorgänge in Lebewesen als Gegenstand patentierbarer Erfindungen	71
b) Stoffschutz organischer Substanzen	72
3. Wesentliche Erkenntnisse	75
II. EPA	76
1. Das europäische Patent	77
2. Haltung zum Stoffschutz	79
3. Patentierbarkeit der belebten Natur	81
a) Grundsätzliche Patentierbarkeit von Lebewesen	81
c) Patentierung höherer Lebewesen	82
b) Patentierung von DNA	83
d) Einbeziehung der RL 98/44/EG in das EPÜ	86
4. Wesentliche Erkenntnisse	88
III. EuGH und RL 98/44/EG	89
1. Entscheidung Monsanto vs. Cefetra BV	90
2. Stellungnahme	92

3. Teil der Arbeit: Patentrechtliche Ausgangslage	95
Streitstände	95
5. Kapitel: Die Patentierungsvoraussetzungen	97
I. Erfindung	97
1. Meinungsspektrum Erfindung	98
a) Bereitstellung als Erfindung	99
aa) Begründungsansätze für eine Erfindung allein durch Bereitstellung	100
aaa) Bereitstellung als angewandte Erkenntnis	100
(1) Angewandte Erkenntnis als Abgrenzungskriterium	100
(2) Verweis auf die Gerichtsentscheidungen	102
(3) Stellungnahme	104
bbb) Technizität der Bereitstellung	106
(1) Erfindung als technische Leistung	107
(2) Technizität der Bereitstellung der Sequenz	107
(3) Technizität durch die Berechenbarkeit der in der DNA verkörperten Information	108
(4) Technizität bei computerimplementierten Erfindungen	113
ccc) Isolierung	114
(1) Argumente zur Isolierung	115
(2) Stellungnahme	117
(a) technische Isolierung	117
(b) Erfindung als Bereitstellen von etwas Isoliertem	117
(c) Zu § 1a Abs. 2 PatG	121
ddd) Wirtschaftliche Sachzwänge	122
eee) Verhinderung einer gespaltenen Auslegung des Erfindungsbegriffs	124
bb) Zusammenfassung und Stellungnahme	125
b) Erfindung in der Bereitstellung mit Zweckangaben	127
aa) Funktions- und Zweckangaben	128
bb) Begründungsansätze	129
aaa) Dogmatische Begründungsansätze	130
(1) Richtlinie	130

Inhaltsverzeichnis

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

ff) Ergebnis der Auslegung	176
b) Sog. Naturstoffeinwand	176
c) Historische Fehlentwicklung	180
d) Ergebnis der Begriffsbestimmung	184
II. Neuheit	185
III. Erfinderische Tätigkeit	187
1. Meinungsspektrum zur erfinderischen Tätigkeit	188
a) Erfinderische Tätigkeit durch Bereitstellung	188
b) Erfinderische Tätigkeit durch überraschende Eigenschaften	189
c) Gesamtbetrachtung zur Ermittlung erfinderischer Tätigkeit	192
aa) Überbewertung des Beweizeichens	192
bb) Keine Aussage über erfinderische Tätigkeit im gesamten Anspruchsbereich	194
d) Erfinderische Tätigkeit in der Funktion	196
2. Auseinandersetzung mit den vorgeschlagenen Ansätzen	197
a) Zusammenfassung	197
b) Stellungnahme	198
c) Nicht naheliegende Struktur	200
d) Fazit	203
IV. Gewerbliche Anwendbarkeit	204
V. Patentierungsausschluss der Sitten- und Ordnungswidrigkeit	206
6. Kapitel: Der Schutzzumfang	208
I. Schutzzumfang – Stoffschutz	209
1. Einleitung und Gang der Untersuchung	209
2. Schutzzumfangsmodelle	210
a) Stoffschutz – Erzeugnisschutz	210
b) Absolutheit	211
c) Probleme breiter Patentansprüche	213
aa) Behinderungen und Abhängigkeiten	214
bb) Überbelohnung	216
d) Funktionsbindung	219
3. Diskurs über Stoffschutzmodelle	220
a) Absoluter Stoffschutz	221
aa) Grundannahmen	222
bb) Argumente für absoluten Schutz	223
aaa) Keine Monopolisierung reiner Information	224

Inhaltsverzeichnis

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

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

Inhaltsverzeichnis

c) Begrenzung des Schutzes auf den Offenbarungsgehalt der Erfindung	303
d) Ergebnis	303
5. Anwendung und Übertragung der Erkenntnisse	304
a) Forschungsergebnisse der Gentechnik	304
aa) Optionen für absoluten Stoffschutz	304
aaa) Naturidentische DNA-Sequenzen	306
bbb) ESTs	306
ccc) cDNA	306
ddd) DNA-Sequenzen als diagnostisches Tool bzw. Sonde	309
eee) SNPs	310
fff) Synthetische Sequenzen	310
ggg) Neuartige Sequenzprodukte	312
bb) Ausgestaltung eingeschränkter Stoffschutzansprüche	312
aaa) Mehrere Verwendungen einer Sequenz	312
bbb) Naturidentische Funktionen	313
ccc) Verschiedene Funktionen einer Sequenz	313
ddd) Konkrete Funktionsbeschreibung	314
eee) Aufnahme in den Anspruch	314
ddd) Erfassung von Herstellungswegen	315
fff) Doppelte Funktionsbindung	316
ggg) Gesetzliche Regelungen und Klarstellungen	318
b) Chemische Stoffe und mechanische Erzeugnisse	319
c) Computer-implementierte Erfindungen	320
aa) Übertragung der Problemstellung	321
bb) Übertragung der Lösung	322
aaa) Erfindung in Abgrenzung zur Entdeckung	322
bbb) Erfindung in Abgrenzung zu anderen Negativmerkmalen	323
II. Schutzzumfang – Verfahrensschutz	325
4. Teil der Arbeit: Patentierungsverbot diagnostischer und therapeutischer Verfahren	328
7. Kapitel: Die medizinischen Patentierungsverbote in der Systematik des Patentrechts	328
I. Patentierungsverbot und gewerbliche Anwendbarkeit	328
II. Rechtfertigung des Patentierungsverbotes	330

8. Kapitel: Voraussetzungen des medizinischen Patentierungsverbotes	332
I. Therapie- oder Diagnoseverfahren	333
1. Therapieverfahren	333
2. Diagnoseverfahren	334
II. Vornahme am Körper	335
III. Gegen Ausnahme – Erzeugnisse und Erzeugnisverwendungen	337
1. Auslegung der Bestimmung	337
2. Dosierungsanleitungen	339
a) BGH Position – Ausschluss von reinen Dosierempfehlungen	339
b) EPA-Position – Dosierempfehlungen über S. 2 patentierbar	341
c) Stellungnahme	342
5. Teil der Arbeit: Schutz von Forschungsergebnissen der Personalisierten Medizin	345
Einleitung	345
9. Kapitel: Patentierbarkeit der Personalisierten Medizin	346
I. Patentierbarkeit Personalisierter Behandlung	346
1. Entwicklung konventioneller Wirkstoffe	346
a) Stoffansprüche mit absoluter Wirkung	347
b) Medizinische Indikationen	347
c) Einordnung der Medizinischen Indikation	348
d) Medizinische Indikation als zweckgebundener Erzeugnisschutz	349
2. Genregulatorische Wirkstoffe	350
a) absolutes Stoffpatent	351
b) Zweckgebundener Erzeugnisschutz und Verwendungsschutz	353
c) Verfahrenspatente	354
3. Hochspezifische Wirkstoffe	354
4. Spezifische Medikamente für Patientengruppen	356
5. Ergebnis	357
II. Patentierbarkeit Personalisierter Diagnose	357
1. Anknüpfungspunkte des Patentschutzes	358
2. Patentierung der Untersuchungstechnik	359
a) Untersuchungsgeräte und Vorrichtungen	360
b) Software	360

Inhaltsverzeichnis

3. Patentierung der Marker-DNA	361
a) Einzelne DNA-Fragmente	362
aa) Stoffpatente auf DNA	363
bb) Verwendungspatente auf DNA als Tool oder Sonde	364
b) Schutz von DNA und Microarrays	365
aa) Darstellung des Anspruchs	366
bb) Probleme von Kapazitätsansprüchen	367
cc) Stellungnahme	368
c) Kompilation von Sequenzen	371
aa) Erteilungspraxis	372
bb) Das Problem einer Zusammenstellung bekannter Elemente	373
cc) Stellungnahme	375
aaa) Neuheit	376
bbb) Erfinderische Tätigkeit	376
4. Patentierung von Korrelationsinformation	377
a) Korrelationsinformation als solche	378
b) Korrelationsinformation mit Einsatzbestimmung	378
III. Zusammenfassung der Ergebnisse	379
10. Kapitel: Schutz der Personalisierten Medizin durch andere Ausschließlichkeitsrechte	381
I. Gebrauchsmusterschutz	381
1. Schutzvoraussetzungen	382
a) Erteilungsvoraussetzungen	383
aa) Gebrauchsmusterrechtliche Erfindung und gewerbliche Anwendbarkeit	383
bb) Gebrauchsmusterneuheit	385
cc) Erfinderischer Schritt vs. erfinderische Tätigkeit	385
b) Ausschlussgründe	388
2. Schutzmöglichkeiten	390
II. Halbleiterschutz	391
1. Gegenstand des Schutzrechts	391
2. Schutzmöglichkeiten für Microarrays	393
a) Voraussetzungen	395
b) Gegenstände eines Halbleiterschutzes	396
aa) Schutz des Chips als elektronisches Bauteil	396
aaa) Topographie und Eigenart	396
bbb) Schutzzumfang	398

bb) Schutz eines Chips mit einem spezifischem Satz an Sequenzen	398
aaa) Begrenzung durch Topographie und Halbleiter als Schutzvoraussetzungen	398
bbb) Schutz topographischer Elemente ohne Bezug zur Leitung von Strom	399
3. Ergebnis	401
III. Urheberrechtlicher Schutz	404
1. Ausschluss funktionaler Elemente	404
2. Schutzoptionen in der Personalisierten Medizin	406
a) Schutz von Wirkstoffen, DNA und deren Verwendung	406
b) Schutz der korrelationsrelevanten Daten nach dem UrhG	406
11. Kapitel: Rechtsschutz für die Personalisierte Medizin außerhalb des geistigen Eigentums	407
I. Technische Schutzmaßnahmen	408
II. Ergänzender Nachahmungsschutz	409
III. Investitionsschutz durch Testdatenexklusivität	410
1. Allgemeines	410
a) Problemstellung	410
b) Funktionsweise	412
c) Voraussetzungen	414
d) Vorzüge gegenüber gewerblichen Schutzrechten	415
2. Schutzoptionen in der Personalisierten Medizin	416
a) Fertigarzneimittel	417
b) Individualisierte Präparate als Dosieranleitungen	417
3. Zusammenfassung	418
Zusammenfassung wesentlicher Ergebnisse	420
I. Schutz der Personalisierten Medizin	420
II. Thesen im Überblick	421
Literaturverzeichnis	423

