



VCI



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Gemeinsame Erklärung zum Patentschutz von Gensequenzen

Stand: 31. März 2003

Vertreter von Wissenschaft und industrieller Forschung kamen bei einem Expertengespräch am 27. Januar 2003 in Frankfurt/Main zu dem Ergebnis, dass bei einer 1:1-Umsetzung der EG-Biopatentrichtlinie (98/44/EG) in deutsches Recht keine Nachteile für die Forschung zu erwarten sind. Der entsprechende Gesetzentwurf der Bundesregierung aus der vergangenen Legislaturperiode wird ausdrücklich als geeignete 1:1-Umsetzung begrüßt. Die Vertreter des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI), der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie (DIB), der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), der Max-Planck-Gesellschaft (MPG), des Verbandes der Chemischen Industrie (VCI) und des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) haben sich auf folgenden gemeinsamen Standpunkt geeinigt, der auch Anmerkungen zur geltenden Rechtspraxis beinhaltet:

BPI, DIB, DFG, MPG, VCI und VFA unterstützen die zügige Umsetzung der EG-Biopatentrichtlinie in deutsches Patentrecht auf einer 1:1-Basis.

Der Patentschutz schützt geistiges Eigentum und Investitionen in Forschung und Entwicklung. Er fördert die universitäre und industrielle Forschung, die technische Weiterentwicklung und den therapeutischen Fortschritt. Damit stimuliert der Patentschutz neue Investitionen am Standort Deutschland.

- Ein starker, effektiver Patentschutz in der Biotechnologie ist nicht nur für große forschungsorientierte Firmen sondern auch für die universitäre Forschung und KMUs wichtig. 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.
- Der Patentschutz muss auch für DNA-Sequenzen gewährt werden, wenn sie Teil eines insgesamt erfinderischen Prozesses sind und dadurch als Schlüssel für spätere Produkte gelten. Auch mit Funktionsbeschreibung ist eine DNA-Sequenz als solche noch keine Erfindung. Die Biotechnologie hat große Entwicklungspotentiale und birgt Chancen nicht zuletzt für die Heilung bisher unheilbarer Krankheiten. Gesellschaft, Wissenschaft und Industrie haben daher ein vitales Interesse an der Förderung der Biotechnologie in Deutschland. Der Erfinder im Bereich der Biotechnologie darf nicht schlechter gestellt werden als der Erfinder in anderen Bereichen, in denen Stoffschutz verfügbar ist.
- Spekulative Patente dürfen nicht erteilt werden bzw. werden in Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahren widerrufen. Maßgeblich für die Patenterteilung ist die Basis des jeweiligen Standes der Technik und der Umfang der erfinderischen Offenbarung.

Die DIB ist die Biotechnologievereinigung des Verbandes der Chemischen Industrie e.V. und seiner Fachverbände



Die Biopatentrichtlinie und der Gesetzentwurf der Bundesregierung zu ihrer Umsetzung in deutsches Recht aus der 14. Legislaturperiode tragen diesen Grundsätzen Rechnung:

- Gensequenzen sind ohne Spezifikation der jeweiligen Funktion und der gewerblichen Anwendbarkeit nicht patentierbar.
- Bei Sequenzen und Teilsequenzen eines Gens muss die gewerbliche Anwendbarkeit bereits in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden, d. h. es muss offenbart werden, welche konkrete technische Aufgabenstellung mit Hilfe des technischen Mittels DNA-Sequenz gelöst werden soll. Es kann also kein Patentschutz für willkürliche DNA-Sequenzen ohne Angabe eines definierten Leserahmens und ohne Beleg für die konkrete gewerbliche Anwendbarkeit erreicht werden.
- Nach der weitgehenden Aufklärung des menschlichen Genoms bilden dank dem rasch voranschreitenden Stand der Technik künstliche Gensequenzen schon heute den Schwerpunkt der Patentierung. Sofern diese Information tragen, deren Einsatz für ein Produkt eine erfinderische Leistung darstellt, ist eine Patentierung gerechtfertigt.

Biotechnologische Patente behindern die Forschung grundsätzlich nicht. Dies ist die Erfahrung von Wissenschaft und Forschung und ist in Berichten der EU-Kommission und der OECD dokumentiert. Insbesondere ist zu beachten:

- Das Versuchsprivileg ist gesetzlich geregelt. Die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs erlaubt klinische Versuche, soweit diese der Erlangung neuen Wissens dienen (z. B. neue medizinische Indikation).
- Im Gesetzentwurf der vergangenen Legislaturperiode ist zudem die erleichterte Erteilung von Zwangslizenzen im Falle von abhängigen Patenten vorgesehen: Ein Lizenzsucher, der sein Patent nicht verwerten kann, ohne das Patent eines Dritten zu verletzen, hat Anspruch auf die Einräumung einer Zwangslizenz, wenn sein Patent gegenüber dem dominierenden Patent einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung aufweist. Es ist zudem eine allgemeine Erfahrung aus der Praxis, dass es bei abhängigen Patenten bereits auf freiwilliger Basis zu so genannten Kreuz-Lizenzierungen oder anderen wirtschaftlichen Lösungen kommt.
- Der Besitz starker Patente ist zentrales Interesse der Forschung. Würde der starke Patentschutz nicht gewährt werden, würde dies zur längstmöglichen Geheimhaltung der Erfindungen führen, um auf diese Weise vor dem Mitbewerber geschützt zu sein. Die Publikation der Patentanmeldung sorgt für die rasche Ausbreitung von Wissen und Fortschritt.