

REACH-THROUGH-ANSPRÜCHE

Die Suche nach dem Stein der Weisen

„Ansprüche auf zukünftige Erfindungen, die auf derzeit offenbarten Erfindungen beruhen“ sind der Stein der Weisen. Ihre Durchsetzung ist heute schwierig, nachdem eine amerikanische Universität versucht hat, Milliarden aus der Pharmaindustrie herauszupressen.



Cox-2-Inhibitoren – Patent auf den Stein der Weisen abgelehnt

Aus unedlem Blei wertvolles Gold zu machen – den Stein der Weisen hat kein mittelalterlicher Alchemist gefunden. Ein Patent gab es dennoch. Und zwar unter der Herrschaft von Eduard III, seinerzeit König von England und Wales. Er erteilte das Schutzrecht auf den Stein der Weisen. Immerhin erschien die „Erfindung“ neu und nützlich [1]. Ein einmaliger Vorgang in der Geschichte des Patentrechts?

Mitnichten. Ähnlich abenteuerliches findet man aber auch in der neuzeitlichen Patentgeschichte. Die moderne Variante, den Stein der Weisen zu beanspruchen, sind Reach-Through-Ansprüche, wie sie in Patentanmeldungen auf dem Gebiet der Pharmazie und Biotechnologie um die Jahrtausendwende häufig zu finden sind. Unter Reach-Through-Ansprüchen versteht man „An-

sprüche auf zukünftige Erfindungen, die auf derzeit offenbarten Erfindungen beruhen“^[2]. Der um die Jahrtausendwende zu beobachtende Boom von Reach-Through-Ansprüchen ist vorüber. Heutzutage werden Reach-Through-Ansprüche, wenn überhaupt, nur noch versehentlich erteilt. Wie es dazu kam, wird nachfolgend, ausgehend von dem Leuchtturmfall „University of Rochester v. Searle & Co“, skizziert.

University of Rochester gegen Searle & Co

Im Jahr 2000 wurde durch das Patent- und Markenamt der Vereinigten Staaten das US Patent 6,048,850 der Universität Rochester mit folgendem Reach-Through-Anspruch (Anspruch 1) erteilt: „A method for selectively inhibiting PGHS-2 activity in a human host, comprising administering a non-steroidal compound that selectively inhibits activity of the PGHS-2 gene product to a human host in need of such treatment“. Verkürzt gesagt, man beansprucht jeglichen nicht-steroiden PGHS-2 (auch als Cox-2 bezeichnet)-Inhibitor, der, wenn er einmal zur Verfügung steht, als Medikament verwendet werden kann. Das Patent selbst offenbarte nicht einen einzigen Inhibitor. Man beanspruchte folglich nicht weniger als alle in Zukunft noch zu identifizierenden nicht-steroiden Substanzen mit der gewünschten Cox-2-Inhibitoreigenschaft.

Anders als beim eingangs erwähnten Stein der Weisen, also die magische Substanz zur Goldherstellung, die bis heute nicht gefunden wurde, gab es bereits Cox-2-Inhibitoren auf dem Medikamentenmarkt. Diese Inhibitoren hatten sich am Markt als Super-Aspirin einen Namen gemacht, in Anlehnung an ihr Vorbild Aspirin, wonach sie genauso schmerzlindernd und entzündungshemmend, aber weniger schädlich

Der Autor



Dr. Thomas Westphal (geb. 1970), studierte an der Lomonossov-Universität in Moskau Biologie. Eine Promotion und Postdoc-Tätigkeit auf dem Gebiet der Genetik an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg schloss sich an. Auf die Patentanwaltsausbildung folgte im Jahr 2005 die Zulassung als deutscher und europäischer Patentanwalt und 2006 die Aufnahme als Partner in das Hamburger Büro der IP-Kanzlei GLAWE DELFS MOLL. Westphal ist vor allem im Patentrecht tätig, wobei die Vertretungstätigkeit auf dem Gebiet der Biologie und Pharmazie einen Schwerpunkt bildet.

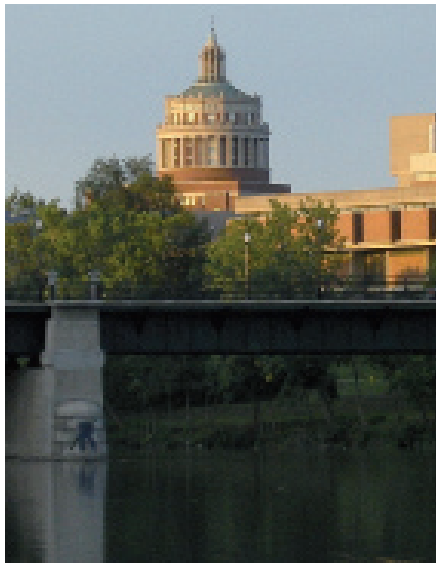
für die Magenschleimhaut seien. Das Super-Aspirin hatte sich nach nur einem Jahr auf dem Markt bereits zu einem Blockbuster-Medikament entwickelt. Unmittelbar am Tag der Erteilung des US Schutzrechts 6,048,850 erhob die Universität Rochester aus ihrem Patent Verletzungsklage gegen die Unternehmen Searle und Pfizer, die ein unter den Wortlaut von Anspruch 1 des US-Patents fallendes Medikament vermarktet.

In der am nächsten Tag folgenden Pressemitteilung [3] macht die Patentinhaberin keinen Hehl daraus, dass es ihr mit der Klage darum geht, an dem Blockbuster-Erfolg über entsprechende Lizenzgebühren teilzuhaben (...„We've filed a lawsuit against Searle and Pfizer to ensure that our legal rights are preserved, though we intend to begin discussions with both companies in an effort to negotiate licensing agreements,” said Terrance O'Grady, an attorney for the university. Over the 17-year life of the patent, royalty payments could yield the University royalties in the billions of dollars, making it the most lucrative pharmaceutical patent in history....).

Hintergrund

Reach-Through-Ansprüche, „...In some ways, this is reminiscent of the search for the so-called 'philosopher's stone', eagerly sought after by medieval alchemists, which supposedly would transmute lead into gold. While the Court does not mean to suggest that the inventors' significant work in this field is on a par with alchemy, the fact remains that without the compound called for in the patent, the inventors could no more be said to have possessed the complete invention claimed by the '850 patent than the alchemists possessed a method of turning base metals into gold....“ [4]

Als Abwehrreaktion machten die beklagten Unternehmen die Ungültigkeit („invalidity“) des Patents geltend. Argumentativ verteidigte man sich damit, dass das Patent nicht das „written description“-Erfordernis, wie es im US-Patentrecht in 35 U.S.C. § 112 geregelt ist, erfüllt. Um den „written description“-Erfordernis gerecht zu werden, muss aus der Patentanmeldung eindeutig hervorgehen, dass der Anmelder zum Anmeldezeitpunkt im Besitz der vollständigen Erfindung war, beispielsweise auch in Besitz von repräsentativen Substanzen, die unter das Patent fallen. Das war bei dem Streitpatent jedoch nicht der Fall. Um das in dem Patent geschützte



University of Rochester: „Royalties in the billions of dollars“

Heilverfahren unter Verwendung der Cox-2 Inhibitoren umzusetzen, mussten Dritte zuerst wichtige Bestandteile der Erfindung, insbesondere die hypothetischen Cox-2-Inhibitoren, noch selbst entdecken. Das Gericht folgt der Argumentation der Pharmaunternehmen in seiner Entscheidung [4]. Nach Auffassung des Gerichts war das Streitpatent nichts anderes als der Versuch, Patentschutz für eine Substanz mit erhoffter Funktion („compound defined by its hoped-for function“) und damit für eine nicht fertige Erfindung zu erhalten, also den „Stein der Weisen“ zu patentieren (siehe Box). Das Patent wurde als ungültig erklärt und diese Entscheidung durch die Beschwerdeinstanz bestätigt [5].

Weltweiter Umgang mit Reach-Through-Ansprüchen

Das Patent der Universität von Rochester war kein Einzelfall. Auch das Europäische Patentamt erteilte eine Reihe von Patenten mit Reach-Through-Ansprüchen. Beispielhaft genannt seien EP 0 287 653 B1 mit Anspruch 20 („Verwendung einer Verbindung, die in dem Screening Assay nach Anspruch 19 identifiziert wird, zur Herstellung eines Pharmazeutikums, das sich als Mineralocorticoid-Rezeptor-Antagonist eignet.“) und EP 0 680 517 B1 mit Anspruch 31 [„Modifizierter Wirkstoff, der durch das (Screening-) Verfahren nach Anspruch 29 oder 30 hergestellt wird.“]. Im Rahmen der seit 1983 bestehenden „dreiseitigen Zusammenarbeit“ des europäischen, japanischen und US-Patentamts (EPA, JPO, USPTO) stimmte man sich 2001 in Bezug auf die Behandlung von Reach-Through-An-

sprüchen ab, um eine weitestgehende Harmonisierung zu erreichen [2].

Im Ergebnis wurde übereinstimmend beschlossen, dass Ansprüche nur auf das möglich sein sollen, was explizit in der Patentanmeldung beschrieben ist. Reach-Through-Ansprüche auf eine Gruppe von Substanzen, die, wie in dem Patent der Universität von Rochester, nur nach ihrer allgemeinen Funktion (Inhibierung der Cox-2-Aktivität) definiert sind, ohne dass konkrete Beispielsubstanzen und deren medizinische Funktion angegeben sind, sollen nicht mehr erteilt werden. Sofern Beispiele für konkrete Substanzen und deren medizinische Funktion in der Patentanmeldung offenbart sind, hält zumindest das EPA auf diese Substanzen beschränkte Reach-Through-Ansprüche für gewährbar. In dieser „Reach-Through-Grauzone“ sind auch die Ansprüche auf in der Anmeldung häufig nicht strukturell offenbarte Antikörper angesiedelt. Ansprüche auf monoklonale Antikörper mit ausreichend definierter Immunreaktivität gegen ein patentierbares Antigen werden in der Regel nicht beanstandet und von der Patentfähigkeit des Antigens getragen.

Wie die Praxis zeigt, wird diese restriktive Linie beim Umgang mit Reach-Through-Ansprüchen von den Patentämtern konsequent umgesetzt. Das Europäische Patentamt geht so weit, dass es bereits die Recherche nach Reach-Through-Ansprüchen entgegenstehendem Stand der Technik unter Verweis auf die fehlende nacharbeitbare Offenbarung und Klarheit (Art. 83 und 84 EPÜ) der Reach-Through-Ansprüche und mit Hinweis auf die Prüfungsrichtlinien im Amt ablehnt. In diesem Fall kommt es erst gar nicht zu einer Sachprüfung und Erteilung dieser Ansprüche. Aber auch bereits erteilte Patente mit Reach-Through-Ansprüchen sind, aus den nunmehr bereits im Erteilungsverfahren zu beachtenden Gründen (Art. 83 EPÜ), in ihrer Rechtsbeständigkeit gefährdet. Das heißt, Reach-Through-Ansprüche sind in der Praxis kaum mit Aussicht auf Erfolg durchsetzbar und damit so gut wie wertlos geworden. ▼

Quellen

- [1] *McKeever v. United States*, 14 Ct.Cl. 396, 1883 Dec. Comm'r Pat. 232 (1878)
- [2] *Trilateral Project B3b*, 2001, „Report on Comparative study on biotechnology patent practices Theme: Comparative study on „reach-through claims“, siehe http://www.trilateral.net/projects/biotechnology/reach-through_claims/
- [3] <http://www.urmc.rochester.edu/cox-2/pr.html>
- [4] *Univ. of Rochester v. G.D. Searle & Co.*, 249 F. Supp. 2d 216 (W.D.N.Y.2003)
- [5] <http://www.ll.georgetown.edu/federal/judicial/fed/opinions/03opinions/03-1304.html>