

## **Medizinische Indikationen**

Eine bereits bekannte Substanz, also ein chemischer Stoff, für den erstmals eine medizinische Verwendung gefunden wird, kann hierfür erneut patentiert werden.

Es handelt sich um den sogenannten "zweckgebundenen Stoffschutz".

Der Inhaber des neuen Patents erhält hiermit einen eingeschränkten Stoffschutz. So kann beispielsweise ein bisher als Herbizid bekannter Stoff erstmals als Arzneimittel für den menschlichen oder tierischen Gebrauch patentiert werden. Besteht für das Synthese- oder Herstellungsverfahren dieses Stoffes bereits ein Patentschutz, so muss der Inhaber des Arzneimittelpatentes hierfür eine Lizenz erwerben (sogenanntes abhängiges Patent).

Findet jemand heraus, dass eine bekannte chemische Verbindung auch gegen Haarausfall hilft, so kann der Erfinder für diese Indikation ein neues Patent erhalten.

Der Inhaber des ursprünglichen Stoff- oder Herstellungspatentes darf den von ihm hergestellten Wirkstoff nicht ohne Erlaubnis des neuen Patentinhabers zur Behandlung von Haarausfall verwenden oder bewerben.

Häufig gewähren sich beide Patentinhaber gegenseitig eine Lizenz, diese wird dann als "Kreuzlizenz" bezeichnet.

Der erste Patentinhaber erlaubt dann dem zweiten die Herstellung der chemischen Verbindung, der zweite erlaubt dem ersten die Nutzung als Mittel gegen die neue Indikation.

Selbst, wenn bereits eine medizinische Indikation bekannt ist, ist es möglich, für den bekannten Wirkstoff weitere medizinische Anwendungen zu beanspruchen. Es erfolgt dann eine Einschränkung auf die Behandlung einer bestimmten Krankheit. Wird etwa für ein bekanntes Schmerzmittel eine therapeutische Wirkung auch bei Hauterkrankungen nachgewiesen, kann ein Anspruch auf den Stoff "YZ" zur Behandlung von Hauterkrankungen gerichtet werden. Die beanspruchte Indikation muss, wie immer, neu und erfinderisch sein.

Bestehen bereits Patente für einen bestimmten Wirkstoff, sowie entsprechende Herstellungsverfahren, sind Pharma- oder Biotechfirmen daran interessiert, den Patentschutz im Rahmen eines sogenannten "Lifecycle-Managements" zu verlängern.

Neben neuen Indikationen kann es auch erfinderisch sein, neue Formulierungen eines bekannten Arzneistoffes zu verwenden.

Auch der Einsatz für bestimmte Patientenkollektive kann neu und erfinderisch sein. Es muss dann nachgewiesen werden, dass bestimmte überraschende (erfinderische) Wirkungen eintreten, z.B. eine verbesserte Pharmakologie.

Sogar veränderte Applikationsformen, etwa subkutane gegen intra-muskuläre Verabreichung, oder Dosierungsschemata können neu und erfinderisch sein, wenn dadurch neue technische Wirkungen oder Effekte hervorgerufen werden.

Eine neue Dosierungsanleitung für einen bekannten Wirkstoff kann dann patentiert werden, selbst wenn die Anwendung des gleichen Wirkstoffs zur Behandlung derselben Krankheit bereits bekannt ist.

Bekannt war beispielsweise schon die Anwendung von Nikotinsäure zur Behandlung von Hyperlipidermie. Die Behandlungsanordnung "einmal täglich vor dem Schlafengehen" wurde demgegenüber noch als neu und erfinderisch angesehen. Der Patentanspruch lautete:

*"Verwendung von Nikotinsäure zur Herstellung eines Medikaments mit verzögerter Wirkstoffabgabe in der Behandlung von Hyperlipidermie durch einmalige orale Verabreichung vor dem Schlafengehen."*

Die große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes meinte, dass eine neue Dosierungsanleitung eines bekannten Arzneimittels als eine spezifische neue Anwendung anzusehen sei.

Es wurde auch darüber diskutiert, ob eine solche Dosierungsanleitung als nicht patentierbar oder als therapeutischer Verfahrensschritt zu werten ist. Die Be-

schwerdekammer legte jedoch dar, dass durch die Vorgabe einer konkreten Dosierungsanleitung der Arzt nicht in seiner ärztlichen Freiheit eingeschränkt sei, da er hinsichtlich der Dosierung ohnehin an die Vorgaben der zuständigen Behörden gebunden sei.

*EPA, Entscheidung vom 19.02.2010, G 2/08, Abbott Respiratory LLC.*

Schließlich können Patente auch für in der Natur vorkommende Stoffe erteilt werden.

So wurde Antamanid, ein Peptid aus dem grünen Knollenblätterpilz, patentiert. Allerdings wird ein Patent nur dann gewährt, wenn vorher nicht bekannt war, dass der Stoff in der Natur existiert. Allein die Beschreibung beziehungsweise die Entdeckung reicht ebenfalls noch nicht aus. Erst dann, wenn ein Naturstoff isoliert, gereinigt oder chemisch hergestellt werden kann, gibt es zur Belohnung ein Patent. Formal muss dabei noch ein Anwendungszweck benannt werden, um auch dem Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit Genüge zu tun. So reicht es beispielsweise aus, eine Wirkung als Fluoreszenzfarbstoff oder Frostschutzmittel anzugeben. Gleichwohl gibt es dann für den neu isolierten Naturstoff einen absoluten Stoffschutz. Das Patent schützt also den Stoff als solchen und nicht nur den angegebenen Verwendungszweck. Falls später eine Neuanwendung für den Naturstoff gefunden wird, ist ein entsprechendes Verwendungspatent abhängig von Stoffpatent.

### **Gen- und Proteinsequenzen sowie Antikörper**

Biologisches Material kann patentiert werden, wenn es mithilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird. Als biologisch gilt Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren kann oder in einem biologischen System reproduziert werden kann. Biologisches Material ist also ähnlich wie ein Naturstoff auch dann patentierbar, wenn es bereits in der Natur vorhanden ist.

Die Sequenz darf natürlich vorher nicht bekannt gewesen sein, und sie muss gewerblich anwendbar sein.

Deshalb muss in der Patentanmeldung ausführlich erklärt werden, wozu das biologische Material genutzt werden kann.

Die bloße Entdeckung eines zuvor unbekanntes Gen- oder Proteinsequenz reicht für eine Patenterteilung noch nicht aus.

Der praktische gewerbliche Nutzen einer Proteinsequenz und damit auch der dazugehörigen Gensequenz kann beispielsweise durch die Angabe folgender Funktionen belegt werden:

- Molekulare Funktionen, das heißt, eine biochemische Aktivität, z.B. als Kinase oder Protease,
- Zelluläre Funktionen, z.B. zur Induktion von Apoptose oder Differenzierung,
- Biologische Funktionen, z.B. Schmerzentstehung oder Immunantwort,
- Diagnostische Anwendung, z.B. als Sonde für die Diagnose einer Krankheit (beispielsweise in Form von Mikroarrays oder als Biomarker, z.B. Mikro-RNAs).

Ein Enzymsanspruch könnte wie folgt lauten:

*"Ein Polinukleotid, dass zumindest 70 % identisch zu den Nukleinsäuresequenzen nach SEQ NO:1 ist und in vivo eine Pentosetransportfunktion aufweist"*

Bei derartigen Patentanmeldungen müssen entsprechende Sequenzprotokolle (SEQ NO:1 etc.) beigelegt werden.

In Sequenzdatenbanken sind bereits umfangreiche Gen- und Genomsequenzen abgelegt. Es ist daher schwer, neue Sequenzen zu identifizieren.

Selbst dann sind häufig Homologe aus anderen Organismen bekannt, sodass sich die Frage stellt, ob die neue Gensequenz auch als erfinderisch anzusehen ist.

Als Indiz für die erfinderische Tätigkeit kann sprechen, wenn eine neue Sequenz nur mit außergewöhnlichen, nicht standardmäßigen Maßnahmen gewonnen werden konnte oder besondere Schwierigkeiten zu überwinden waren.

Beispiele für modifizierte Gen- oder Proteinsequenzen sind:

- Modifizierte siRNA- oder MikroRNA-Sequenzen als Diagnostika oder Therapeutika,
- Modifizierte Gensequenzen für die Gentherapie,
- Synthetische, ähnliche inhibitorische Peptide zur Behandlung bestimmter Erkrankungen.

Ist eine Nukleinsäure- oder Aminosäuresequenz bereits bekannt, kann immer noch ein eingeschränkter Patentschutz für neue und erfinderische Verwendungen oder neue medizinische Indikationen erreicht werden.

### **Antikörper**

Antikörper können unter anderem zur therapeutischen Behandlung genutzt werden. Sie sind als biologisches Material patentierbar, es ist jedoch kaum möglich, sie in ihrer Struktur eindeutig zu beschreiben und in technische Merkmale zu fassen. Um die Erfindung der Öffentlichkeit gleichwohl zugänglich zu machen, muss der Antikörper daher bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle deponiert werden, wenn die Sequenz nicht eindeutig angegeben werden kann.

Als solche Hinterlegungsstelle (International Depositary Authority [IDA]) arbeitet in Deutschland das Leibniz Institut DSMZ (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH) in Braunschweig.

Grundsätzlich sind Herstellungsverfahren für molekulare Antikörper als Routineverfahren anzusehen. Wenn ein bekanntes Antigen zur Suche nach alternativen Antikörpern verwendet wird, so gelten diese aufgrund der wahrscheinlich anderen Struktur zwar möglicherweise als neu, jedoch nicht unbedingt als erfinde-

risch. Dies ist nur der Fall, wenn die neuen Antikörper zusätzlich gegenüber den bereits bekannten Antikörpern überraschende Eigenschaften aufweisen.

In einem Beispielsfall betraf es einen molekularen Antikörper, der spezifisch an einen Human-Stammzellfaktor-(SCF)-Rezeptor bindet und der zur Diagnose oder Therapie bei Leukämie oder Lymphomen genutzt werden kann. Der Anspruch lautet:

*"Molekularer Antikörper, der spezifisch an einem humanen Stammzellfaktor-(SCF)-Rezeptor bindet, dadurch gekennzeichnet, dass er von Hybridomzellen produziert und freigesetzt wird, die unter der Nummer DSM ACC 2247 bei der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSM) gemäß dem Budapester Vertrag hinterlegt sind und die Bezeichnung A3C6E2 tragen."*

Es seien bereits molekulare Antikörper bekannt, die spezifisch an den SCF-Rezeptor des Typs IgG2A binden. Das Patent wurde daher zunächst aufgrund mangelnder Erfindungshöhe nicht erteilt, da jeder Fachmann mit den bekannten Antigen- und Proteinverfahren alternative Antikörper herstellen können.

Die Beschwerdeabteilung des Europäischen Patentamtes befand aber, dass eine besondere, überraschende Wirkung von dem neuen Antikörper ausgehe, denn dieser zeigte eine höhere Inhibition des Liganden am Rezeptor (99,99 % gegenüber 98,7 %) und eine erhöhte Affinität für seine Liganden (98,7 % gegenüber 94 %). Zudem war als Immunogen zur Herstellung des Antikörpers eine Zelllinie verwendet worden, von der nicht bekannt war, dass sie natürlicherweise den SCF-Rezeptor exprimiert. Ein Fachmann soll daher keine Veranlassung gehabt haben, diese Zelllinie zu benutzen. Das Patent EP 0 787 743 wurde somit schließlich doch erteilt.