

Der Schutzbereich von Patenten auf Research Tools

Firmen mit Research Tool-Patenten können durch Lizenzverträge am Erfolg des fertigen Präparats teilhaben

Von Dr. Martin Huenges, Patentanwalt und European Patent Attorney und
Dr. Dirk Bühler, Patentanwaltskandidat, Maiwald Patentanwalts GmbH

Im Biotechnologiebereich gibt es eine Vielzahl an Firmen, die darauf spezialisiert sind, mit Hilfe neuer Screening-Verfahren und Targets neue Wirkstoffkandidaten (Hits) zu identifizieren. Solche plattformbasierten Firmen entwickeln die Hits häufig nicht selbst zum fertigen Produkt weiter, sondern lizenzieren diese an die pharmazeutische Industrie aus. Für sie sind daher Patente auf Research Tools, d.h. auf Stoffe und Verfahren, die primär im Bereich der Forschung Einsatz finden, von wesentlicher Bedeutung.

Research Tool-Patente

Die Entwicklung der Wirkstoffe selbst ist zwar mit einem hohen Risiko, aber – im Erfolgsfall – auch mit entsprechend hohen Gewinnen verbunden. Da die Wirkstoffe nur mit Hilfe der Research Tools bereitgestellt werden können, besteht für Inhaber von Research Tool-Patenten ein erhebliches Interesse, den Schutz auf solche Downstream Developments auszudehnen, um so am wirtschaftlichen Erfolg des Endprodukts teilzuhaben.

Schutzbereich von Research Tool-Patenten

Eine Research Tool-Erfindung besteht z.B. darin, daß die Funktion eines neuen Rezeptorproteins bei der Entstehung einer Krankheit entdeckt wird. Dieser Rezeptor stellt dann einen potentiellen Angriffspunkt für eine Behandlung der Krankheit dar. Bei der Erstellung einer entsprechenden Patentanmeldung werden zunächst Stoffansprüche auf die für den Rezeptor kodierenden DNA-Sequenzen sowie auf das Protein selbst gerichtet. Der Schutzbereich der Ansprüche auf DNA-Sequenzen erstreckt sich auf die tatsächlich klonierte DNA-Sequenz, komplementäre und degenerierte Sequenzen sowie auf sämtliche Materialien, in denen die Sequenzen ihre Funktion ausüben, d.h. auch auf Vektoren, Zelllinien etc. Der Schutzbereich der auf den Rezeptor gerichteten Ansprüche umfaßt neben dem Protein selbst auch funktionelle Äquivalente.

Umfassender Schutz bei Screening-Verfahren

Die oben genannten Ansprüche decken somit das ab, was tatsächlich durch den Erfinder bereitgestellt wurde. Nachteilig ist, daß derartige Ansprüche „nur“ die DNA bzw. den Rezeptor selbst und deren Verwendung schützen, nicht aber die von einem Dritten mit Hilfe der Erfindung gefundenen Wirkstoffkandidaten, die mit dem Rezeptor wechselwirken. Für einen umfassenden Schutz sollten auch Ansprüche auf Screening-Verfahren gerichtet werden, bei denen die DNA oder Proteine zum Auffinden der Hits verwendet werden. Für ein patentgeschütztes Verfahren gilt grundsätzlich, daß sich der Schutz auch auf das unmittelbar durch dieses Verfahren hergestellte Erzeugnis erstreckt. Ein Screening-Verfahren beinhaltet jedoch nicht die Herstellung von Substanzen. Es soll lediglich Informationen darüber liefern, welche Substanzen – aus einer Bibliothek – beim Screening eine Wechselwirkung mit dem Target zeigen und welche nicht. Der durch Patente auf Screening-Verfahren gewährte Schutz kann daher ebenfalls nicht auf Wirkstoffkandidaten ausgedehnt werden.

Patentierbarkeit von Reach Through-Ansprüchen

Um Downstream Developments durch Research Tool-Patente zu schützen und am Erfolg des Endprodukts zu partizipieren, wurden in den letzten Jahren häufig Patentanmeldungen mit sog. Reach Through-Ansprüchen eingereicht, die z.B. den folgenden Wortlaut aufweisen: „Isolierter und gereinigter Rezeptor-Agonist, der durch ein (vorher definiertes) Screening-Verfahren unter Verwendung eines Rezeptors X identifiziert wurde.“ Solche Ansprüche sollen Wirkstoffe schützen, die zum Anmeldezeitpunkt noch nicht strukturell definierbar sind, sondern durch Research Tools erst noch aufgefunden werden müssen. Ende der 90er Jahre wurden tatsächlich Patente mit derartigen

Ansprüchen erteilt. Mittlerweile vertreten jedoch das Europäische Patentamt (EPA) und die Patentämter der USA und Japans übereinstimmend die Auffassung, daß Reach Through-Ansprüche wegen der fehlenden strukturellen Charakterisierung der zu schützenden Verbindungen nicht patentfähig sind. So lehnt das EPA gegenwärtig bereits eine Recherche zu Reach Through-Ansprüchen und folglich auch eine entsprechende Sachprüfung ab. Die Rechtsbeständigkeit bereits erteilter Reach Through-Ansprüche ist äußerst zweifelhaft. Das EPA selbst weist darauf hin, daß derartige Patentansprüche im Einspruchsverfahren keinen Bestand haben werden. Eine Nichtigkeitsklage gegen ein solches Patent vor dem Bundespatentgericht dürfte ebenfalls erfolgversprechend sein.

Alternative Formulierungen

Gibt es dennoch Möglichkeiten für Firmen, durch Research Tool-Patente Wirkstoffe zu schützen? Der Einwand der fehlenden strukturellen Charakterisierung könnte möglicherweise dadurch vermieden werden, daß der durch das Screening zu identifizierende Hit durch räumliche Koordinaten auf Basis der 3D-Struktur des Targets definiert wird. Eine andere Möglichkeit ist, die mit den Research Tools gefundenen Wirkstoffe durch eine wie folgt skizzierte Anspruchsformulierung zu schützen: Verfahren zur Herstellung eines pharmazeutischen Präparats, umfassend die Schritte:

- a. Identifizierung einer Verbindung, die an einen Rezeptor X bindet, durch ein (vorher definiertes) Screening-Verfahren unter Verwendung des Rezeptors X, und
- b. Mischung der identifizierten Verbindung mit pharmazeutischen Hilfsstoffen.

Bei einem derartigen Anspruch handelt es sich zweifellos um ein Herstellungsverfahren. Der Schutz würde somit das unmittelbar durch das Verfahren hergestellte Erzeugnis einschließen. Eine abschließende Entscheidung des EPA über die grundsätzliche Gewährbarkeit eines solchen Anspruchs steht aus. Selbst wenn die Gewährbarkeit eines solchen Anspruchs unterstellt wird, verbleibt das Problem, daß die durch Screening aufgefundenen Kandidaten häufig nur sog. Leads, also Leitverbindungen sind und hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit, Toxizität usw. optimiert werden müssen. Die fertigen Wirkstoffe unterscheiden sich daher fast immer strukturell von den Leads und sind in der Regel nicht mehr vom Schutzbereich eines derartigen Anspruchs umfaßt. Ein Anspruch, der dieses Problem berücksichtigt und strukturell nicht näher spezifizierte Abwandlungen umfaßt, wird jedoch vom EPA wegen mangelnder Klarheit beanstandet werden.

Schlußfolgerung

Der finanzielle Anreiz, den Schutz für ein patentiertes Research Tool auf Downstream Developments auszudehnen, ist offensichtlich. Aus den oben genannten Gründen dürfte dies aber, wenn überhaupt, nur für die Leads möglich sein. Der Wert von bereits erteilten Patenten mit Reach Through-Ansprüchen ist als gering einzuschätzen, da jeder Versuch, sie durchzusetzen, mit ihrer Vernichtung enden dürfte.

Was bleibt?

Firmen mit Research Tool-Patenten können versuchen, durch Lizenzverträge am Erfolg des fertigen Präparats teilzuhaben, wenn mit dem geschützten Research Tool die Leitverbindung gefunden wurde. Bei der Vereinbarung von Lizenzgebühren unter Heranziehung von Umsätzen, die mit dem fertigen Produkt erzielt werden, obwohl dieses selbst nicht unter das auslizenzierte Schutzrecht fällt, sind jedoch kartellrechtliche Schranken zu beachten. Ein etwaiger Kartellrechtsverstoß könnte jedoch durch Beantragung einer Freistellung vermieden werden, wenn, was der Regelfall sein wird, das Produkt selbst patentgeschützt ist. Alternativ könnten Milestones-Zahlungen vereinbart werden. Diese könnten als aufschiebende Bedingung zur Zahlung einer pauschalen Lizenzgebühr angesehen werden und damit kartellrechtlich unbedenklich sein.

Erschienen in: "Going Public - Biotechnologie 2003", Seite 76-77