

MB *Milestones*
03.2020

Pharmazeutische, chemische und biologische Erfindungen – PCBEs im Fokus der Aufmerksamkeit bei der Überarbeitung der EPA-Prüfungsrichtlinien für das Jahr 2020



Von Dr. Manuel Pescher und Dr. Jasper C. Werhahn

Die Coronakrise hat in jüngster Zeit eine Gruppe von Erfindungen in den Fokus der Öffentlichkeit gerückt und deren Bedeutung für die Allgemeinheit deutlich gemacht: Pharmazeutische, chemische und biologische Erfindungen - kurz: PCBEs - sind für die moderne medizinische Behandlung von großer Bedeutung. Es überrascht nicht, dass jährlich eine hohe Zahl von Patentanmeldungen in verwandten Bereichen eingereicht wird und deren Anzahl seit 2009 stetig wächst¹. In der Chemie stieg die Zahl der erteilten Patente von 12 499 im Jahr 2009 auf 28 865 im Jahr 2019. Im gleichen Zeitraum stieg die Zahl

[1] EPA Jahresbericht 2019: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html>

der Patentanmeldungen von 36 166 auf 43 881. Diese Zahlen folgen dem allgemeinen positiven Trend beim EPA. Pharmazie, Biotechnologie und organische Feinchemie sind nach wie vor unter den Top 10 Technologiefeldern für Patentanmeldungen im Jahr 2019 angesiedelt. In Bezug auf 2018 stieg die Anzahl der Neuanmeldungen im Bereich Pharmazie um 4,4 % und im Bereich Biotechnologie um 1,7 %. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der im Bereich der PCBEs angestrebte Patentschutz die wirtschaftliche Relevanz dieses Bereichs direkt widerspiegelt.

Patentschutzbegehren im Bereich der PCBEs

Während medizinische Behandlungsmethoden für den menschlichen und tierischen Körper ausdrücklich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, gilt dies nicht für medizinische „Vorrichtungen“ sowie „Substanzen oder Zusammensetzungen“ im Bereich der PCBE zur Verwendung in chirurgischen, therapeutischen oder diagnostischen Verfahren. Diese sind als Gegenstand von Ansprüchen dem Patentschutz zugänglich.

Zweite medizinische Verwendungsansprüche

Nur „Stoffe oder Zusammensetzungen“ sind im Rahmen einer „zweiten medizinischen Verwendung“ dem Patentschutz zugänglich. Eine bekannte „Substanz oder Zusammensetzung“, die zur Verwendung in einem der oben aufgeführten Verfahren geeignet ist, sowie die Verwen-

Die in diesem Newsletter enthaltenen Informationen geben die bei Veröffentlichung bekanntesten neuesten rechtlichen Entwicklungen wieder. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass keine Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernommen wird. Diese Informationen stellen keine Hinweise für künftige Ergebnisse dar und sollen nicht als solche angesehen werden. Meissner Bolte weist ausdrücklich darauf hin, dass keine Haftung für vorgenommene oder unterlassene Aktivitäten aufgrund der in dem Newsletter enthaltenen Informationen übernommen wird.

dung selbst, offenbaren keine darüberhinausgehenden weiteren Möglichkeiten seiner Verwendung in entsprechenden Verfahren. Daher kann die Verwendung einer bekannten „Substanz oder Zusammensetzung“ sowohl neu als auch erfinderisch im Sinne des EPÜ sein. Dies ist bei Vorrichtungen grundsätzlich nicht der Fall.

„Substanz oder Zusammensetzung“ vs. „Gerät“

Die Miniaturisierung von Geräten in Verbindung mit einer zunehmenden Komplexität von PCBEs erschwert die Unterscheidung zwischen „Vorrichtung“ und „Substanz oder Zusammensetzung“ zusehends.

Die Beschwerdeentscheidung **T 1758/15** macht die Differenzierung an der Wirkung auf den Körper eines Patienten fest. Handelt es sich um eine chemische Wirkung, bezieht sich der Gegenstand auf einen Stoff oder eine Zusammensetzung. Handelt es sich um eine physikalische Wirkung, bezieht sich der Gegenstand auf eine Vorrichtung. Was ist aber mit Fällen, in denen man sowohl eine physikalische als auch eine chemische Wirkung argumentativ vertreten könnte? Die der hier angeführten Entscheidung zugrundeliegende Anmeldung begehrte Schutz für ein biokompatibles und biologisch abbaubares Füllmaterial für ein therapeutisches Verfahren. Als Füllmaterial war exemplarisch Collagen offenbart, das zwischen zwei Hautschichten gespritzt werden kann, um bei Bestrahlung in der Krebstherapie eine Beabstandung zweier Gewebeschichten zu erreichen. Nach einem traditionell naturwissenschaftlichen Verständnis würde man das Füllmaterial als Substanz, etwa auf Grund seiner viskosen Eigenschaften und seiner biologischen Abbaubarkeit, einordnen. In der Beschwerdeentscheidung wurde dagegen primär auf die physikalischen Eigenschaften des Füllmaterials, als 3D Füllstruktur zu fungieren und dadurch die Gewebeschichten zu beabstanden, abgestellt. Eine speziell auf die chemische Struktur zurückzuführende Abschirmung der Strahlung war nach Ansicht der Beschwerdekammer indes vernachlässigbar. Dies führte zu einer Einordnung als Vorrichtung. Als Folge war eine zweite medizinische Verwendung der Vorrichtung ausgeschlossen und ein kommerziell erhältliches und somit hinlänglich bekanntes Collagen war neuheitsschädlich. Im Ergebnis wurde die Beschwerde zurückgewiesen und das Patent widerrufen.

Die Entscheidung **T 1758/15** ist in den Richtlinien (**G-VI 7.1.1**) zitiert und wird somit als übliche EPA-Verfahrenspraxis qualifiziert. Die obigen Überlegungen könnten damit in Zukunft als Grundlage für eine gegenseitige zielführende Argumentation bei der Fragestellung dienen, inwieweit Erzeugnisse als Stoffe oder Stoffgemische betrachtet werden können.

Auswählerfindungen

Ein weiteres, sehr umstrittenes Thema, das für PCBEs relevant ist, sich aber nicht darauf beschränkt, sind sog. Auswählerfindungen. Bei einer Auswählerfindung wird ein Teilbereich aus einem bekannten Bereich beansprucht, der ausreichend weit von den im Stand der Technik offenbarten konkreten Beispielen und den jeweiligen Grenzen entfernt ist. Bisher war es zusätzlich erforderlich, dass der Teilbereich aus dem bekannten Bereich als Grundlage einer neuen technischen Lehre gezielt ausgewählt wurde.

Dieses Kriterium der gezielten Auswahl eines Teilbereichs wird nun aufgrund der Entscheidung **T 261/15** aus den Richtlinien gestrichen. Diese Entscheidung betont, dass die gezielte Auswahl nur eine Frage der erfinderischen Tätigkeit ist. Ein willkürlich ausgewählter Teilbereich ist daher nach wie vor nicht patentierbar, allerdings nicht wegen fehlender Neuheit, sondern wegen fehlender erfinderischer Tätigkeit. Die Prüfungsrichtlinien folgen damit stärker den Regelungen des EPÜ.

Erfolgserwartung

In der Vergangenheit war die „Hoffnung auf Erfolg“ eines Fachmanns, beim Treffen der Auswahl einen positiven Effekt zu erzielen, ein stichhaltiges Argument für das Naheliegen eines Anspruchsgegenstands. Allerdings ist die „Hoffnung auf Erfolg“ ein vager Begriff und im Zweifel immer vorhanden. Das relevante Kriterium ist nunmehr eine „angemessene Erfolgserwartung“ des Fachmanns. Dieser Begriff wird in **G-VII 13** im Rahmen der erfinderischen Tätigkeit in Bezug auf biotechnologische Erfindungen ausführlich beschrieben. Eine Erfindung wird durch Stand der Technik nicht nahegelegt, wenn der Fachmann auf dem Weg zur Erfindung nicht-triviale und durchdachte Entscheidungen treffen musste. Im Gegenteil dazu erfüllt ein „Try-and-Error“ Ansatz diese Anforderung nicht. Dies sollte bereits bei der Ausarbeitung der Patentanmeldung berücksichtigt werden.

Reinheitsgrad-Erfindungen

Reinheitsgrad-Erfindungen beziehen sich auf eine bekannte „Substanz oder Zusammensetzung“ deren Abgrenzungsmerkmal gegenüber dem Stand der Technik der Reinheitsgrad ist. Die Prüfungsrichtlinien halten an der Entscheidung **T 360/07** fest, wonach der Reinheitsgrad nicht geeignet ist, einen Anspruchsgegenstand entsprechend abzugrenzen. Die jüngere Entscheidung **T 1085/13** dagegen wurde bei der Aktualisierung der Prüfungsrichtlinien nicht berücksichtigt. Dort wurde entschieden, dass die für die Neuheit nur eine klare und unmissverständliche Offenbarung relevant sein kann. Dies gilt auch in Bezug auf den Reinheitsgrad. Die Prüfungsrichtlinien scheinen sich in dieser Frage somit auf eine bestimmte Rechtsprechungslinie festzulegen.

Übliche und unübliche Parameter

Die Prüfungsabteilungen des EPA erheben häufig Klarheitseinwände, wenn der Gegenstand einer Erfindung in den Ansprüchen anhand von Parameterwerten definiert wird. Dies gilt insbesondere, wenn die verwendeten Parameter nicht vollkommen üblich auf dem betreffenden technischen Gebiet sind. Teil **F-IV 4.11** der Richtlinien verweist nun auf die Entscheidung **T 849/11** und arbeitet die Anforderungen heraus, die die Charakterisierung eines Erzeugnisses anhand von Parametern erfüllen muss, um klar zu sein.

Ein Anspruch, der ein Erzeugnis durch Parameter charakterisiert, ist klar im Sinne des **Art 84 EPÜ**, wenn er (i) für den Fachmann in sich, also ohne die Beschreibung zu Rate zu ziehen, deutlich ist, (ii) der Anspruch mindestens ein entsprechendes Verfahren zur Messung eines Parameters vollständig erwähnt und (iii) der Anmelder sicherstellt, dass ein Fach-

mann eindeutig und leicht feststellen kann, ob er innerhalb oder außerhalb des beanspruchten Bereichs arbeitet. Bei den entsprechenden Verfahren zur Bestimmung der Parameter muss es sich überdies um auf dem Gebiet übliche technische Verfahren handeln. Bei mathematischen Verhältnissen zwischen Parametern müssen alle hier aufgeführten Kriterien für jeden einzelnen Parameter erfüllt sein. Die explizite Auflistung dieser Voraussetzungen erleichtert es dem Anmelder, ein durch Parameter spezifiziertes Erzeugnis zu beanspruchen.

Zusammenfassung

Die Überarbeitung der Prüfungsrichtlinien für das Jahr 2020 konzentriert sich zu einem wesentlichen Teil auf PCBEs - pharmazeutische, chemische und biologische Erfindungen -, um die Prüfungspraxis des EPA weiter zu harmonisieren. Im Allgemeinen stellt die Überarbeitung aus unserer Sicht eine positive Entwicklung dar, weil bisher teils vage und unklare

Prüfungskriterien klargestellt wurden. Ein fundiertes Wissen über die PCBE-bezogene fachspezifische Rechtsprechung und die Bestimmungen des EPÜ ist und bleibt dennoch von größter Bedeutung bei der Ausarbeitung von Patentanmeldungen im PCBE-Bereich. Die neue Richtlinie ist seit dem 1. November 2019 in Kraft.

Wenn Sie im PCBE-Bereich tätig und in Bezug auf eine ihrer anhängigen Anmeldungen oder für die Ausarbeitung einer neu einzureichenden Anmeldung an der EPA-Prüfungspraxis interessiert sind, dann stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. ■

Weitere Informationen:

Dr. Manuel Pescher und Dr. Jasper C. Werhahn

Meissner Bolte | Widenmayerstrasse 47 | 80538 München

T +49-89-21 21 86-0 | F +49-89-21 21 86-70 | E-mail: mail@mb.de