

Viel Neues für Pharma und Biotech

Das **aktuelle Patentgesetz** betrifft auch
biotechnologische Erfindungen.

Text: Dr. Stefan Kohler, VISCHER AG

Neu enthält das schweizerische Patentgesetz (PatG) klärende Regelungen zur Patentierbarkeit von biologischem Material. Danach sollen dem Patentschutz zugänglich sein:

Bestandteile des menschlichen Körpers, wenn sie isoliert, ausserhalb ihrer natürlichen Umgebung technisch bereitgestellt werden (z.B. Gewebekulturen);

*Gene*sequenzen in technisch bereitgestellter Form, sofern mindestens eine technisch nutzbare Funktion der Gensequenz oder des Genprodukts angegeben wird.

Ausgeschlossen vom Patentschutz bleiben derweil Gegenstände, die generell die Menschenwürde oder die – stark konkretisierungsbedürftige – Würde ausserhumanen Lebens (Würde der Kreatur) verletzen.

Ins PatG explizit eingeführt wurde das – in der Praxis längst anerkannte – Forschungsprivileg. Es stellt vom Patentschutz generell Handlungen zum Erkenntnisgewinn *am* Erfindungsgegenstand frei, sowohl in der Grundlagenforschung wie der angewandten Forschung.

Vom Forschungsprivileg nicht gedeckt ist die Forschung *mit* patentierten Gegenständen, d.h. patentgeschützten Forschungswerkzeugen (sog. *research tools*). In diesem Bereich statuiert das revidierte PatG allerdings eine Zwangslizenz für patentierte biotechnologische Forschungswerkzeuge. Wer eine patentierte biotechnologische Erfindung als Hilfsmittel zur Forschung benutzen will, kann dafür beim Richter eine nicht-ausschliessliche Lizenz verlangen. Vorausgesetzt ist aber, dass ernsthafte Bemühungen um eine vertragliche Lizenz zu

angemessenen Marktbedingungen erfolglos geblieben sind.

Nach revidiertem PatG soll sich die Wirkung eines Patents nicht auf Handlungen beziehen, die für Arzneimittelzulassungen im Inland oder im Ausland mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle vorausgesetzt sind. Dieses Zulassungsprivileg umfasst präklinische und klinische Studien oder auch die Herstellung, Einfuhr und Lagerung patentgeschützter Muster/Validierungschargen. Nicht umfasst werden Vorbereitungs-handlungen, die nicht direkt dem Zulassungsverfahren dienen, wie z.B. das sog. *Stockpiling*.

Gestützt auf Vorgaben der Welthandelsorganisation (WTO) statuiert das PatG neu eine Zwangslizenz für die Arzneimittelausfuhr. Demnach kann jedermann beim Richter auf Erteilung einer nicht-ausschliesslichen Lizenz für die Herstellung eines patentgeschützten Arzneimittels und dessen Ausfuhr in ein Entwicklungsland ohne ausreichende eigene Herstellkapazität klagen.

Schliesslich stellt das revidierte PatG klar, dass dem Patentschutz nicht nur die erste medizinische Indikation, sondern auch weitere medizinische Indikationen zugänglich sein sollen, auch wenn der zugrunde liegende Stoff bereits dem Stand der Technik angehörte. Hier gilt allerdings der sog. zweckgebundene Stoffschutz, d.h. die Schutzwirkung umfasst jeweils nur die konkret beanspruchte medizinische Verwendung.

Parallelimport

Mit Inkrafttreten am 1. Juli 2009 fand – nach zähem politischen Ringen – der Grundsatz der einseitigen EWR-weiten



Stefan Kohler,

RA Dr. iur. et dipl. sc. nat. ETH,
Partner der Anwaltskanzlei
VISCHER AG und Lehrbeauftragter
für Biotechnologierecht
Universität St. Gallen.

(regionalen) Erschöpfung Eingang ins PatG. Vom Grundsatz der nationalen Erschöpfung wurde Abschied genommen. Patentgeschützte Gegenstände, die im Inland oder im EWR mit Zustimmung des Patentinhabers in Verkehr gebracht werden, dürfen somit frei eingeführt und in der Schweiz gewerbsmässig verwendet werden. Allerdings besteht eine für die Pharma- und Biotech-Industrie wichtige Ausnahme: Das Prinzip der EWR-weiten Erschöpfung gilt nicht im Bereich von preisadministrierten Arzneimitteln (Spezialitätenliste).

Neues Bundespatentgericht

Eine geradezu sensationelle Neuerung besteht in der Einführung eines zentralen, erstinstanzlichen Bundespatentgerichts voraussichtlich am 1. Januar 2011. Das neue Spezialgericht wird zur einzigen Vorinstanz des Bundesgerichts. Es wird ausschliesslich zuständig sein für Patentverletzungs- und Bestandsklagen und nicht-ausschliesslich im Bereich Patentlizenzen und Patentinhaberschaft.

Erwartet wird, dass sich das neue Bundespatentgericht im internationalen Standortwettbewerb in Patentsachen gut zu positionieren vermag. Vorteilhaft gegenüber ausländischen Gerichten sind namentlich der jeweils an den Einzelfall angepasste, technisch versierte Spruchkörper sowie die Effizienz bezüglich Prozessdauer und -kosten. ■