

Manuela Markweg-Hanke

Patentierbarkeit gentechnischer Veränderungen von Organismen

Diplomarbeit

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek: Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de/> abrufbar.

Dieses Werk sowie alle darin enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsschutz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen, Auswertungen durch Datenbanken und für die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme. Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, der fotomechanischen Wiedergabe (einschließlich Mikrokopie) sowie der Auswertung durch Datenbanken oder ähnliche Einrichtungen, vorbehalten.

Copyright © 2001 Diplomica Verlag GmbH
ISBN: 9783832444808

Manuela Markweg-Hanke

Patentierbarkeit gentechnischer Veränderungen von Organismen

Manuela Markweg-Hanke

Patentierbarkeit gentechnischer Veränderungen von Organismen

Diplomarbeit

an der Technischen Universität Carolo-Wilhelmina zu Braunschweig

Januar 2001 Abgabe



Diplomica GmbH _____
Hermannstal 119k _____
22119 Hamburg _____
Fon: 040 / 655 99 20 _____
Fax: 040 / 655 99 222 _____
agentur@diplom.de _____
www.diplom.de _____

ID 4480

Markweg-Hanke, Manuela: Patentierbarkeit gentechnischer Veränderungen von Organismen /

Manuela Markweg-Hanke - Hamburg: Diplomatic GmbH, 2001

Zugl.: Braunschweig, Technische Universität, Diplom, 2001

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden, und die Diplomarbeiten Agentur, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Diplomatic GmbH

<http://www.diplom.de>, Hamburg 2001

Printed in Germany



Wissensquellen gewinnbringend nutzen

Qualität, Praxisrelevanz und Aktualität zeichnen unsere Studien aus. Wir bieten Ihnen im Auftrag unserer Autorinnen und Autoren Wirtschaftsstudien und wissenschaftliche Abschlussarbeiten – Dissertationen, Diplomarbeiten, Masterarbeiten, Staatsexamensarbeiten und Studienarbeiten zum Kauf. Sie wurden an deutschen Universitäten, Fachhochschulen, Akademien oder vergleichbaren Institutionen der Europäischen Union geschrieben. Der Notendurchschnitt liegt bei 1,5.

Wettbewerbsvorteile verschaffen – Vergleichen Sie den Preis unserer Studien mit den Honoraren externer Berater. Um dieses Wissen selbst zusammenzutragen, müssten Sie viel Zeit und Geld aufbringen.

<http://www.diplom.de> bietet Ihnen unser vollständiges Lieferprogramm mit mehreren tausend Studien im Internet. Neben dem Online-Katalog und der Online-Suchmaschine für Ihre Recherche steht Ihnen auch eine Online-Bestellfunktion zur Verfügung. Inhaltliche Zusammenfassungen und Inhaltsverzeichnisse zu jeder Studie sind im Internet einsehbar.

Individueller Service – Gerne senden wir Ihnen auch unseren Papierkatalog zu. Bitte fordern Sie Ihr individuelles Exemplar bei uns an. Für Fragen, Anregungen und individuelle Anfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wir freuen uns auf eine gute Zusammenarbeit.

Ihr Team der Diplomarbeiten Agentur

Diplomica GmbH _____
Hermannstal 119k _____
22119 Hamburg _____

Fon: 040 / 655 99 20 _____
Fax: 040 / 655 99 222 _____

agentur@diplom.de _____
www.diplom.de _____

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis.....	1
2	Abkürzungen und Allgemeines.....	5
3	Gesetzliche Regelungen und internationale Übereinkommen zum gewerblichen Rechtsschutz biologischer Erfindungen	6
3.1	Generelle Regelungen	6
3.2	Mikrobiologie.....	7
3.3	Sortenschutz	7
3.4	Biotechnologie	8
3.5	Bioethik	8
3.6	Arznei- und Pflanzenschutzmittel	8
4	Voraussetzungen der Patentfähigkeit nach dem deutschen Patentgesetz und dem EPÜ unter Berücksichtigung der besonderen Eigenschaften biologischer Objekte.....	9
4.1	Der Erfindungsbegriff.....	9
4.1.1	Biologische Erfindungen und technische Natur	9
4.1.2	Abgrenzung zur Entdeckung.....	10
4.1.3	Lehre zum technischen Handeln	10
4.1.4	Reproduzierbares Ergebnis	11
4.2	Neuheit	12
4.2.1	Vorbenutzung von Naturstoffen.....	12
4.2.2	Zugänglichkeit bei Vorbenutzung	13
4.2.3	Vorbeschreibung	14
4.3	Erfinderische Tätigkeit.....	16
4.3.1	Aufgabe-Lösungs-Ansatz (Problem-Solution-Approach).....	16
4.3.2	Begründete (angemessene) Erfolgserwartungen	17
4.3.3	Weitere Anzeichen erfinderischer Tätigkeit.....	18
4.4	Kenntnisse und Verständnis des Durchschnittsfachmann	19
4.5	Gewerbliche Anwendbarkeit	20
4.6	Offenbarung	21
4.6.1	Anspruchsumfang und Ausführbarkeit.....	21
4.6.2	Identische Wiederholbarkeit.....	23
4.6.3	Unzumutbarer Aufwand.....	23
4.6.4	Hinterlegung.....	24
4.7	Gesetzlich geregelte Ausnahmen von der Patentierung	24
4.7.1	Pflanzensorten und Tierarten.....	24
4.7.2	Im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren.....	26
4.7.3	Mikrobiologische Verfahren und deren Erzeugnisse	28
4.7.4	Verstoß gegen die guten Sitten und die öffentliche Ordnung.....	29
4.7.4.1	Die Öffentliche Ordnung.....	30
4.7.4.2	Die Guten Sitten.....	31
4.7.4.3	Ethische Aspekte im weiteren Umfeld der Erfindung.....	33
5	Inhalt der Patentanmeldung nach deutschem Patentgesetzes und EPÜ unter Berücksichtigung der besonderen Eigenschaften biologischer Objekte	34
5.1	Antrag auf Erteilung des Patents mit kurzer Bezeichnung der Erfindung	34

5.2	Patentanspruch	34
5.3	Beschreibung der Erfindung	35
5.4	„product-by-process-Anspruch“	37
5.4.1	Voraussetzungen	37
5.4.2	Schutzzumfang	38
5.5	Zeichnungen	38
5.6	Hinterlegung	39
5.7	Gewerbliche Anwendbarkeit	40
5.8	Einheitlichkeit	40
6	Patentkategorien für biologische Erfindungen.....	42
6.1	Lehren, wie mit Hilfe toter Materie auf den Ablauf des biologischen Geschehens eingewirkt wird.....	42
6.2	Lehren, wie die tote Materie mit Hilfe biologischer Mittel beeinflusst wird	42
6.3	Lehren, bei denen mit Hilfe biologischer Mittel auf den Ablauf des biologischen Geschehens eingewirkt wird	42
7	Patentrechtliche Schutzbereiche bei der Erzeugung von und beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen.....	43
7.1	Schutz einer spezifischen Nukleotidsequenz.....	43
7.1.1	Erzeugnispatent	43
7.1.1.1	Neuheit	43
7.1.1.1.1	Absolute Neuheit	43
7.1.1.1.2	Neuheit in Bezug auf Naturstoffe	44
7.1.1.1.3	Neuheit in Bezug auf Vorveröffentlichungen	45
7.1.1.1.4	Neuheit bei überschneidenden Teilsequenzen	46
7.1.1.1.5	Auswahlerfindungen	46
7.1.1.2	Erfinderische Tätigkeit	46
7.1.1.3	Teilsequenzen: EST- und SNP-Problematik	47
7.1.1.4	Gewerbliche Anwendbarkeit, Zeitpunkt der Offenbarung	48
7.1.1.5	Klarheit der Ansprüche	50
7.1.1.6	Schutzbereich	51
7.1.1.7	Abhängigkeit	52
7.1.1.8	Ethische Bedenken bezüglich einer „Monopolisierung des Lebens“	52
7.1.1.9	Nacharbeitbare Offenbarung, Wiederholbarkeit, Sequenzvariationen und Wirtsspektrum.....	53
7.1.1.10	Versuchsprivileg.....	55
7.1.2	Anwendungspatent	56
7.1.2.1	Aktuelles Beispiel: Gene als Impfstoffe.....	56
7.2	Schutz eines Verfahrens im Rahmen der Herstellung von gentechnisch veränderten Organismen	57
7.2.1	Schutz des Arbeitsverfahrens	57
7.2.2	Schutz des unmittelbaren Erzeugnisses eines patentierten Verfahrens	58
7.3	Schutz eines Verfahrens zum Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen	59
7.4	Schutz des Genproduktes (Protein), das von einem gentechnisch veränderten Organismus gebildet wird	60
7.4.1	Erzeugnispatent (eigenständiger Sachschutz)	60
7.4.1.1	Neuheit und erfinderische Tätigkeit	60
7.4.1.2	Nacharbeitbare Offenbarung	61
7.4.2	Abgeleiteter Sachschutz für das unmittelbare Erzeugnis eines patentierten Verfahrens (hier Herstellung des Genproduktes durch die Verwendung des gentechnisch veränderten Organismus in einem patentierten Herstellungsverfahren).....	62
7.4.3	Anwendungspatent	62
7.5	Schutz eines spezifischen gentechnisch veränderten Organismus.....	63
7.5.1	Erzeugnispatent (eigenständiger Sachschutz)	63

7.5.1.1	Besonderheiten zum Schutzzumfang gentechnischer Erfindungen in Folge der Biotechnologierichtlinie	63
7.5.1.2	Besonderheiten bezüglich der Patentierung gentechnisch veränderter Mikroorganismen	63
7.5.1.2.1	Begriffsbestimmung.....	63
7.5.1.2.2	Neuheit.....	64
7.5.1.2.3	gesetzliche Patentierbarkeitshindernisse: Patentierungsausschluß biologischer Methoden zur Züchtung und Rückausnahme mikrobiologische Verfahren und deren Erzeugnisse	64
7.5.1.2.4	Schutzbereich.....	64
7.5.1.3	Besonderheiten bezüglich der Patentierung gentechnisch veränderter Pflanzen.....	65
7.5.1.3.1	Allgemeine Patentierbarkeitsvoraussetzungen.....	65
7.5.1.3.2	Neuheit.....	65
7.5.1.3.3	Erfinderische Tätigkeit.....	65
7.5.1.3.4	Offenbarung.....	65
7.5.1.3.5	Gesetzliche Patentierungshindernisse	66
7.5.1.3.5.1	Patentierungsausschluß im wesentlichen biologischer Züchtungsverfahren.....	66
7.5.1.3.5.2	Patentierungsausschluß von Pflanzensorten.....	66
7.5.1.3.5.2.1	Vorhandensein von zwei Schutzsystemen	66
7.5.1.3.5.2.2	Strenge Abgrenzung der Systeme oder Überschneidungen	68
7.5.1.3.5.2.3	Historische Betrachtungsweise	68
7.5.1.3.5.2.4	Spätere Praxis.....	70
7.5.1.3.5.2.5	Sortendefiniton.....	71
7.5.1.3.5.2.6	Beschreibung.....	71
7.5.1.3.5.2.7	Neuheit.....	72
7.5.1.3.5.2.8	Unterscheidbarkeit	72
7.5.1.3.5.2.9	Homogenität.....	72
7.5.1.3.5.2.10	Beständigkeit.....	72
7.5.1.3.5.2.11	Taxonomische Einheit.....	73
7.5.1.3.5.2.12	Gesamtgenom	75
7.5.1.3.6	Erzeugnisse mikrobiologischer Verfahren.....	77
7.5.1.4	Besonderheiten bezüglich der Patentierung gentechnisch veränderter Tiere	78
7.5.1.4.1	gesetzliche Patentierbarkeitshindernisse	78
7.5.1.4.1.1	Patentierungsausschluß von Tierarten.....	78
7.5.1.4.1.1.1	Historische Auslegung	78
7.5.1.4.1.1.2	Berücksichtigung der aktuellen naturwissenschaftlichen Entwicklung	79
7.5.1.4.1.1.3	Auslegung am Gesetzeszweck	79
7.5.1.4.1.1.4	Auslegung am Wortsinn.....	80
7.5.1.4.1.1.5	Auslegung an der Gesetzessystematik	80
7.5.1.4.1.1.6	Auslegung als Interessenausgleich.....	81
7.5.1.4.1.2	Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten	82
7.5.1.4.2	Schutzzumfang	82
7.5.1.4.3	Mikrobiologisches Verfahren	83
7.5.2	Anwendungspatent.....	83
7.5.3	Abgeleiteter Erzeugnisschutz für das unmittelbare Erzeugnis eines patentierten Verfahrens.....	84
7.6	<i>Die Patentierung gentechnischer Veränderungen mit Bezug zum Menschen</i>	<i>84</i>
7.6.1	Gesetzlicher Patentierungsausschluß: nicht gewerblich anwendbar (§5Abs.2 PatG/Art.52Abs.4 EPÜ)?	84
7.6.1.1	Erzeugnisschutz in der Gentherapie	84
7.6.1.2	Verfahrensschutz in der Gentherapie	85
7.6.2	Gesetzlicher Patentierungsausschluß: Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten	85
7.6.2.1	Auslegungsfaktoren.....	85
7.6.2.2	Erzeugnispatent	86
7.6.2.2.1	Sachschutz für gentechnisch veränderte Menschen?	86
7.6.2.2.2	Sachschutz für gentechnisch veränderte somatische, menschliche Zellen und Gewebe	86
7.6.2.2.2.1	Patentierbarkeit	86
7.6.2.2.2.2	Schutzzumfang	87
7.6.2.2.3	Sachschutz für gentechnisch veränderte menschliche Keimzellen	88
7.6.2.2.4	Sachschutz für isolierte menschliche DNA.....	88
7.6.2.2.4.1	Voraussetzungen	88
7.6.2.2.4.2	Schutzzumfang	89
7.6.2.3	Verfahrenspatent	89

7.6.2.3.1	Konkretisierung der unbestimmten Begriffe in der Biotechnologierichtlinie	89
7.6.2.3.1.1	Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen (Art.6 Abs. 2a)	89
7.6.2.3.1.1.1	Genetische Ausstattung des Klons	89
7.6.2.3.1.1.2	Reproduzierendes oder therapeutisches Klonen.....	90
7.6.2.3.1.1.3	Menschliches Lebewesen.....	91
7.6.2.3.1.2	Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens	
Art.6 Abs.2b	Biotechnologierichtlinie	92
7.6.2.3.1.3	Verwendung von Embryonen zu industriellen oder gewerblichen Zwecken	
Art. 6 Abs. 2c	Biotechnologierichtlinie	93
7.6.2.3.1.3.1	Definition des Embryos	93
7.6.2.3.2	Verwendung embryonaler Zellen.....	93
7.6.2.3.3	Andere Verfahren, die möglicherweise gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen	94
7.6.2.3.3.1	Erzeugung von Embryonen.....	94
7.6.2.3.3.2	Unethische Entstehung der Erfindung, z.B. Modalitäten der Entnahme von Gewebeprobe n	95
7.6.2.3.3.3	Unethische Verwertung der Erfindung	96
7.6.2.3.3.4	Erzeugung von Chimären.....	96
8	Zusammenfassung.....	98
9	Anhang.....	99
9.1	Literaturverzeichnis	99
9.2	Fundstellen.....	104
9.2.1	Nationale Rechtsprechung.....	104
9.2.2	Europäische Rechtsprechung	105
10	Erklärung.....	108

2 Abkürzungen und Allgemeines

Der Begriff Biotechnologie beschreibt allgemein die Anwendung biologischer Systeme für einen technischen Zweck. Die Biotechnologische Erfindung umfaßte in der Vergangenheit im wesentlichen die Auswahl und den Einsatz geeigneter Organismen und die Bestimmung optimierter Reaktionsbedingungen für den angestrebten Erfolg.

Die Gentechnologie hat in jüngerer Zeit die Herstellung von Organismen mit neuartigen oder verbesserten Eigenschaften für einen speziellen Zweck ermöglicht. Neuere Erfindungen mit biotechnologischer Zielsetzung machen selbstverständlich von diesen zusätzlichen Möglichkeit Gebrauch, deshalb wird der Begriff „biotechnologische Erfindung“ in dieser Arbeit als Synonym für „Erfindungen, die gentechnisch veränderte Organismen erzeugen, umfassen, enthalten oder anwenden“ gebraucht.

Abl.EPA	Amtsblatt des Europäischen Patentamtes (Jahr, Seite)
ABl.EU	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (Jahr, Ausgabe/Seite)
AusfO	Ausführungsordnung
BGBI.	Bundesgesetzblatt (Teil, Jahr, Seite)
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen (Band, Seite)
Bl.	Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen (Jahr, Seite)
BPatGE	Entscheidungen des Bundespatentgericht (Band, Seite)
DNA	(Desoxyribonukleinsäure) Träger der Erbinformation
cDNA	(copy DNA) durch reverse Transkription aus mRNA hergestellte DNA
DPMA	Deutsches Patent- und Markenamt
EPA	Europäisches Patentamt
EPÜ	Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente von 5.10.73
EschG	Embryonenschutzgesetz
EST	(expressed sequence tags) kurze DNA-Sequenzen, die bei der Herstellung von cDNA isoliert werden können
ff.	folgende
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Jahr, Seite)
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, internationale Ausgabe
Mitt.	Mitteilungen der deutschen Patentanwälte (Jahr, Seite)
NJW	Neue Juristische Wochenschrift (Jahr, Seite)
PatG	Deutsches Patentgesetz
RL	Richtlinie
RiLi	Richtlinien für die Prüfung im europäischen Patentamt – herausgegeben vom EPA
mRNA	(Boten-Ribonukleinsäure) wird durch Transkription der genomischen DNA erhalten und ist Vorlage für die Translation, also die Expression des kodierten Proteins
Sequenz	Reihenfolge der Basen in DNA und RNA bzw. der Aminosäuren in einem Protein
SNP	(single nucleotide polymorphisms) bestimmte Basensequenzen innerhalb des Genoms, die in einer Population besonders häufig von einem Austausch einer bestimmten Base betroffen sind
SortSchG	Sortenschutzgesetz