

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	VII
Inhaltsverzeichnis .....	IX
Abkürzungsverzeichnis.....	XV
Einleitung.....	1
<b>§ 1 Die Funktionen des Patentes und Entwicklungsgeschichte seiner Regulierung unter besonderer Berücksichtigung pharmazeutischer und medizinischer Erfindungen .....</b>	<b>7</b>
I. Die Funktion des Patentes nach dem deutschen Patentgesetz – eine Einführung in das allgemeine deutsche Patentrecht .....	7
II. Die Voraussetzungen der Patentfähigkeit.....	13
1. Erfindungen und Entdeckungen .....	13
2. Neuheitserfordernis und Stand der Technik .....	18
3. Die erfinderische Tätigkeit auf technischem Gebiet.....	21
4. Die gewerbliche Anwendbarkeit .....	22
5. Die Patenterteilung .....	25
III. Die Patentrechtsentwicklung in Deutschland – Zur Schutzfähigkeit von Verfahrens- und Produkterfindungen aus den Bereichen Biologie, Medizin und Pharmazie.....	26
1. Das Stoffschutzverbot.....	26
2. Der Patentierungsausschluß für medizinische Verfahren .....	33
IV. Zwischenresümee .....	45
<b>§ 2 Patentformen für pharmazeutische und medizinische Erfindungen.....</b>	<b>47</b>
I. Arzneimittel und Heilverfahren – Terminologische Aspekte.....	47
1. Der Begriff des Arzneimittels.....	48
2. Der Heilverfahrensbegriff.....	55
3. Neueste medizinische Techniken als Anlaß für eine künftige Änderung des Krankheitsbegriffes?.....	57
II. Patentformen für pharmazeutische und medizinische Erfindungen .....	58
1. Erzeugnispatente für Arzneimittel.....	59

*Handwritten signature*

	2. <sup>11/2000</sup> <u>Verfahrenspatente</u> im Bereich Pharmazie und Medizin .....	67
III.	Die Patentierung von Verwendungen.....	73
	1. Der unmittelbare Einsatz eines Arzneimittels zur therapeutischen Behandlung.....	74
	2. Die Patentierung der anwendungsspezifischen Bereitstellung zur Anwendung im Heilverfahren .....	75
IV.	Die Patentierung der sog. zweiten <u>medizinischen</u> Indikation.....	77
	1. Die Patentform nach deutschem Recht.....	78
	2. Die Patentform nach europäischem Recht.....	79
V.	Zwischenresümee .....	80
<b>§ 3</b>	<b>Das Spannungsverhältnis zwischen effektivem Patentschutz und der Gewährleistung wettbewerblicher Nachahmerfreiheit..83</b>	
I.	Die Rechtsstellung des Patentinhabers während der effektiven Patentnutzungszeit.....	83
II.	Regulative Instrumente zur Gewährleistung eines effektiven Patent- und Unterlagenschutzes für innovative Arzneimittelhersteller .....	85
	1. Die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel.....	86
	2. Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel.....	91
III.	Die Zweitanmelderproblematik.....	92
	1. Die Position des Patentinhabers als Erstantragsteller im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren .....	92
	2. Rückgriff des Zweitanmelders auf Erstanmelderunterlagen.....	94
IV.	Die Zweitanmelderproblematik im Lichte des Europäischen Gemeinschaftsrechtes.....	98
	1. Der Schutzzeitraum für Unterlagen nach Gemeinschaftsrecht.....	98
	2. Unterlagenschutz für ergänzende Daten nach Gemeinschaftsrecht.	101
	3. Die Harmonisierung des ergänzenden Unterlagenschutzes nach dem Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel .....	104
V.	Die „WTO-Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health“ – die effektive Patentnutzungszeit im Lichte der gesundheitspolitischen Situation der Entwicklungsländer .....	107
VI.	Zwischenresümee .....	110
<b>§ 4</b>	<b>Gemeinschaftsrechtliche Anreizinstrumente gegenüber einer Unterversorgung mit Arzneimitteln für seltene Leiden im Spannungsfeld mit den Grundprinzipien des Europäischen Patentrechts .....</b>	<b>111</b>
I.	Die anreizökonomische Funktion der Verordnung 141/2000/EG (Orphan Drug-VO) der Europäischen Gemeinschaft .....	111
	1. Die Orphan Drug-Problematik .....	111
	2. Das ökonomische Anreizsystem der Orphan Drug-Verordnung .....	112

II.	Die Privilegierung von Orphan Drugs im zentralen Zulassungsverfahren der Europäischen Gemeinschaft .....	113
1.	Die Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug .....	113
2.	Die Sonderrolle von Arzneimitteln für seltene Leiden im zentralen europäischen Zulassungsverfahren nach der Verordnung 2309/93/EWG .....	114
III.	Das Marktexklusivitätsrecht für Orphan Drug-Investoren – Privilegierung durch Monopolstatus? .....	116
1.	Die Einräumung des Marktexklusivitätsrechts nach der Orphan Drug-Verordnung .....	116
2.	Der Schutz vor der Indikationserweiterung um eine seltene Krankheit bei bereits zugelassenen Arzneimitteln .....	117
3.	Die Beschränkungen des Marktexklusivitätsrechts .....	118
IV.	Das Spannungsverhältnis zwischen einem Marktexklusivitätsrecht nach der Orphan Drug-Verordnung und dem patentrechtlichen Verwertungsmonopol .....	123
1.	Das ergänzende Schutzzertifikat nach der Verordnung 1768/92/EWG .....	123
2.	Erzeugnispatent- und Zulassungsinhaber für Orphan Drugs in einer Person – Verlängerung des patentrechtlichen Ausschließlichkeitszeitraums? .....	125
3.	Abhängigkeitsverhältnisse zwischen Stoffpatent- bzw. Schutzzertifikatsinhabern und Marktexklusivitätsberechtigten .....	130
V.	Vorschlag für eine Auflösung des Spannungsverhältnisses zwischen Marktexklusivitätsrechten für Orphan Drugs und den allgemeinen patentrechtlichen Verwertungsgrundsätzen .....	142
1.	Anspruch auf Zwangslizenzerteilung aus dem <i>effet utile</i> der Orphan Drug-VO? .....	142
2.	Rechtsschutz gegen eine zeitliche Beschneidung des Marktexklusivitätsrechtes (Art. 8 Abs. 2 bzw. Abs. 3 der Orphan Drug-VO) ...	144
VI.	Zwischenresümee .....	147
<b>§ 5</b>	<b>Internationale Patentübereinkommen und Gemeinschaftsrecht im Hinblick auf den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen .....</b>	<b>149</b>
I.	Die Entstehungsgeschichte der EG-Richtlinie 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen .....	149
1.	Erster Richtlinienvorschlag aus dem Jahr 1988 .....	153
2.	Der modifizierte erste Richtlinienvorschlag (1993) .....	154
3.	Zweiter Richtlinienvorschlag aus dem Jahr 1996 .....	156
4.	Modifizierter zweiter Richtlinienvorschlag (1997) .....	157
5.	Die Richtlinie 98/44/EG in ihrer geltenden Fassung .....	158
II.	Der Anwendungsvorrang gemeinschaftsrechtlicher Vorgaben für die EG-Mitgliedstaaten als Vertragspartner internationaler Patentübereinkommen .....	159

III.	Internationale Patentübereinkommen im Überblick.....	164
1.	Das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) .....	165
2.	Sonstige internationale Patentübereinkommen als Auslegungsfaktoren des deutschen Patentgesetzes sowie des Europäischen Patentübereinkommens .....	169
IV.	Die Bedeutung des TRIPS-Übereinkommens für den Schutz biotechnologischer Erfindungen – Die Stellung des TRIPS in der europäischen Normenhierarchie .....	177
V.	Das Verhältnis der völkerrechtlichen Patentübereinkommen zum Europäischen Gemeinschaftsrecht .....	181
VI.	Das Europäische Gemeinschaftsrecht als Auslegungsmaßstab für das EPÜ .....	182
VII.	Zwischenresümee .....	185
<b>§ 6</b>	<b>Die Patentfähigkeit von Gensequenzen und Proteinen nach europäischem und deutschem Recht – unter besonderer Berücksichtigung der Kontroversen um das deutsche Gesetz zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie 98/44/EG .....</b>	<b>187</b>
I.	Einführung in die Problematik und Stand der Diskussion.....	187
II.	Fragen der Patentfähigkeit genetischer Information im Lichte pharmazeutischer Forschung und Entwicklung.....	188
III.	Rechtlich relevante Grundlagen der Humangenetik.....	193
1.	Aufbau und Struktur der DNA .....	194
2.	Die Proteinbiosynthese .....	194
3.	Gene, Gensequenzen und Proteine – Terminologische Aspekte .....	195
IV.	Die deutsche und europäische Rechtslage zur Patentierbarkeit genetischer Erfindungen vor Inkrafttreten der Richtlinie 98/44/EG am Beispiel des Falles „Relaxin“ .....	197
1.	Die Qualifizierung proteincodierender Nucleotidsequenzen als Erfindungen oder Entdeckungen .....	199
2.	Die Erfordernisse der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit bei Genen und Gensequenzen .....	201
V.	Der EG-rechtliche Schutz von Gensequenzen und Proteinen nach den Vorgaben der Richtlinie 98/44/EG und den Vorschriften zu ihrer Umsetzung in deutsches Recht.....	202
1.	Das rechtssystematische Verhältnis zwischen Art. 3 und Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG .....	205
2.	Die Patentierbarkeit von Bestandteilen des menschlichen Körpers nach den Vorgaben des Art. 5 Abs. 2 und Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie 98/44/EG.....	206
3.	Art. 5 der Richtlinie 98/44/EG in der Auslegung durch den EuGH	217
4.	Die Patentierung genetischer Erfindungen als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten nach Vorgabe des Art. 6 Abs.1 der Richtlinie 98/44/EG .....	219
VI.	Zwischenresümee .....	229

<b>§ 7</b>	<b>Der Schutzzumfang von Patenten auf Gensequenzen nach den Vorgaben der Biopatentrichtlinie 98/44/EG.....</b>	<b>231</b>
I.	Einführung in die Problematik .....	231
II.	Der Schutzzumfang von Patenten auf Gensequenzen im Lichte der patentrechtlichen Abhängigkeitsproblematik – Abkehr vom absoluten Stoffschutz? .....	233
1.	Die Abhängigkeitsproblematik bei Patenten auf genetische Informationen .....	233
2.	Die Diskussion um eine Einschränkung des Schutzzumfangs von Patenten auf genetische Erfindungen im Lichte der Umsetzung des Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG in deutsches Recht .....	235
3.	Die Patentfähigkeit genetischer Erfindungen nach dem deutschen Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG .....	248
III.	Zwischenresümee .....	256
<b>§ 8</b>	<b>Wettbewerbsrechtliche Auswirkungen der Patentverwertung und das Instrument der Zwangslizenz.....</b>	<b>259</b>
I.	Abhängigkeitskonstellationen in der Genforschung.....	259
II.	Die wettbewerbliche Situation auf den vor- und nachgelagerten Märkten unter dem Einfluß ausschließlicher Verwertungsrechte – Zwangsmittel zur Eröffnung des vorgelagerten Marktes .....	264
1.	Die <i>essential facilities</i> -Doktrin .....	265
2.	Die Erteilung von Zwangslizenzen nach § 24 Abs. 1 und 2 PatG ...	268
3.	Die Zwangslizenz zur Eröffnung eines vorgelagerten Marktes in Abhängigkeitskonstellationen gemäß § 24 Abs. 2 PatG (1998) .....	270
III.	Die Neuerungen im deutschen Zwangslizenzrecht bei abhängigen Patenten – Zugangserleichterung zum vorgelagerten Markt ? .....	277
1.	Die Vorgabe des Art. 12 der Richtlinie 98/44/EG und ihre Umsetzung in § 24 Abs. 2 PatG-Entwurf .....	280
2.	Der Einfluß des Art. 31 lit. 1 (i) TRIPS auf eine Reduktion der Zwangslizenzvoraussetzungen bei abhängigen Patenten nach § 24 Abs. 2 PatG-Entwurf .....	282
3.	§ 24 Abs. 2 PatG-Entwurf als Zugangserleichterung zum vorgelagerten Markt? .....	283
IV.	§ 24 Abs. 2 Nr. 2 PatG-Entwurf als Ventil des allgemeinen Patentierungsgrundsatzes für humangenetische Erfindungen gemäß § 1a Abs. 2 und Abs. 3 PatG-Entwurf? .....	295
V.	Zwischenresümee .....	297

<b>§ 9 Biomedizinische Erfindungen und Patentierungsgrenzen am Beispiel anwendungsorientierter Experimente mit menschlichen Stammzellen.....</b>	<b>299</b>
I. Die Stammzellforschung – Therapeutisches Potential und patentrechtliche Ausschlußtatbestände im Lichte des sog. Edinburgh-Patents .....	299
II. Biomedizinische Grundlagen der Stammzellforschung .....	304
1. Arten von Stammzellen und ihre Gewinnung.....	304
2. Zusammenfassung .....	310
III. Rechtlich relevante Aspekte des Einsatzes totipotenter Stammzellen in der Zelltherapie .....	310
1. Stammzellen und Embryonenschutz .....	310
2. Therapeutisches und reproduktives Klonen.....	312
IV. Die Auslegung der einzelnen Patentverbotsvoraussetzungen nach Art. 6 Abs. 2 lit. a und c der Richtlinie 98/44/EG am Beispiel der Verwendung totipotenter Stammzellen zu therapeutischen Zwecken...	313
1. Der Untersuchungsgegenstand .....	313
2. Die Vermehrung humaner Stammzellen zu therapeutischen Zwecken als sanktioniertes Verfahren nach Art. 6 Abs. 2 lit. a bzw. c der Richtlinie 98/44/EG.....	318
V. Der Patentierungsausschluß für Verwendungen totipotenter Stammzellen zu therapeutischen Zwecken gemäß § 5 Abs. 2 S. 1 PatG (Art. 52 Abs. 4 S. 1 EPÜ) .....	338
1. Die Anwendbarkeit des § 5 Abs. 2 S. 1 PatG (Art. 52 Abs. 4 S. 1 EPÜ) neben den Umsetzungsvorgaben des Art. 6 der Richtlinie 98/44/EG .....	338
2. Die patentrechtliche Beurteilung zelltherapeutischer Verfahren am Maßstab des § 5 Abs. 2 S. 1 PatG (Art. 52 Abs. 4 S. 1 EPÜ).....	340
VI. Zwischenresümee .....	343
<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>345</b>
<b>Glossar medizinisch-naturwissenschaftlicher Fachbegriffe .....</b>	<b>357</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>363</b>
<b>Sachverzeichnis.....</b>	<b>391</b>