

BETRIFFT: Revision des EPÜ: Art. 54 (5)

VERFASSER: Präsident des Europäischen Patentamts

EMPFÄNGER: Ausschuss "Patentrecht" (zur Stellungnahme)

---

### ZUSAMMENFASSUNG

Das Dokument setzt die Anregung der interessierten Kreise und einiger Delegationen um, weitere medizinische Anwendungen bekannter Stoffe (die sog. "zweite medizinische Indikation") besser als bisher patentrechtlich zu schützen. Durch die vorgeschlagene Änderung von Art. 54 (5) EPÜ wird zweifelsfrei bestimmt, daß jede neue (und erfinderische) medizinische Indikation eines bereits als Heilmittel bekannten Stoffes oder Stoffgemisches patentierbar ist.

Der weitergehende Vorschlag, durch Streichung von Art. 52 (4) EPÜ medizinische Verfahren generell für patentfähig zu erklären, fand auf der 9. Sitzung des Ausschusses "Patentrecht" vom 16. bis 18. März 1999 keine hinreichende Zustimmung (CA/PL 7/99; CA/PL PV 9). Er wird daher nicht mehr aufrechterhalten.

## **I. PATENTSCHUTZ FÜR DIE ERSTE UND JEDE WEITERE THERAPEUTISCHE VERWENDUNG BEKANNTER STOFFE ODER STOFFGEMISCHE**

1. Nach Art. 52 (4) Satz 1 EPÜ sind Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, als nicht gewerblich anwendbar von der Patentierung ausgeschlossen. Nach der Rechtsprechung der GBK beschränkt sich dieser Ausschluss nicht nur auf "Verfahren zur therapeutischen Behandlung", sondern auch auf die "**Verwendung von Stoffen oder Stoffgemischen** für die therapeutische Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers". Eine solche Verwendung sei inhaltlich identisch mit einem nach Art. 52 (4) Satz 1 EPÜ von der Patentierung ausgeschlossenen Verfahren. Der Unterschied bestehe nur in der Fassung, nicht aber im Gegenstand des Patentanspruchs (G 1/83, "zweite medizinische Indikation/BAYER", ABI. EPA 1985, 60).
2. Als "Kompensation" dieses Patentierungsausschlusses wird nach Art. 54 (5) EPÜ bekannten Stoffen oder Stoffgemischen Neuheit zuerkannt, sofern sie zur erstmaligen Anwendung in einem medizinischen Verfahren nach Art. 52 (4) EPÜ bestimmt sind. Diese gesetzlich ausdrücklich anerkannte Patentierbarkeit der "ersten medizinischen Indikation" hat die GBK auf jede weitere (neue und erfinderische) medizinische Indikation ausgedehnt (G 1/83, a.a.O.). Ein Patentanspruch, der auf einen **Stoff oder ein Stoffgemisch "zur Verwendung"** bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers gerichtet sei, sei auf eine Erfindung gerichtet, die nach Art. 52 (1) EPÜ gewerblich anwendbar sei. Dies ergebe sich eindeutig aus der klarstellenden Bestimmung des Art. 52 (4) Satz 2 EPÜ, wonach Erzeugnisse, Stoffe und Stoffgemische "zur Anwendung in einem medizinischen Verfahren" grundsätzlich patentierbar sind.
3. Die GBK hat in ihrer Entscheidung G 1/83 festgestellt, dass der gesetzgeberische Zweck von Art. 52 (4) EPÜ darin bestehe, die nicht-kommerziellen und nicht-industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten. Damit sich diese Ausnahmeregelung aber nicht über ihren eigentlichen Zweck hinaus auswirke, erschien es der GBK angebracht, den Begriff "Stand der Technik" nach Art. 54 (2) EPÜ "in besonderer Weise" zu sehen. Da Art. 54 (5) EPÜ nur einen teilweisen Ausgleich für die sich aus Art. 52 (4) EPÜ ergebende Beschränkung des Patentschutzes für den industriellen und kommerziellen Bereich gebe und der Gesetzgeber mit Art. 54 (5) EPÜ nicht beabsichtigt habe, weitere medizinische Anwendungen vom Patentschutz in anderer Weise auszuschließen als durch den Ausschluß zweckbestimmter Sachansprüche, hat die GBK die allseits bekannte Lösung für deren Schutz entwickelt.
4. Sie hat dabei insbesondere auch Bezug genommen auf die Rechtsauskunft des schweizerischen Bundesamtes für geistiges Eigentum vom 30. Mai 1984 (ABI. EPA 1984, 581), wonach die zweite und jede weitere medizinische Indikation durch einen Anspruch auf die "Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches **zur Herstellung** eines Arzneimittels für eine bestimmte neue therapeutische Anwendung" geschützt

werden kann ("schweizerische Anspruchsform"). Die GBK hat es somit für gerechtfertigt angesehen, die Neuheit allein aus dem neuen therapeutischen Gebrauch eines bereits als Arzneimittel bekannten Stoffes herzuleiten (G 1/83, a.a.O.).

5. Der deutsche Bundesgerichtshof hat dagegen generell die Patentierbarkeit einer Erfindung, die die "Verwendung einer bekannten Substanz zur Behandlung einer Krankheit" zum Inhalt hat, bejaht. Der Gegenstand eines solchen Verwendungsanspruchs erstreckt sich über die Behandlung der Krankheit hinaus auch auf die sog. "augenfällige Herrichtung", die zumindest auch die Verpackung der Substanz mit Anweisung für ihren Gebrauch bei der Behandlung der Krankheit einschließt (BGH, "Hydropyridin", ABI. EPA 1984, 26). Die mit der deutschen Patentanmeldung identische britische Patenanmeldung war dagegen vom britischen Patentamt zurückgewiesen worden, weil ihr Gegenstand als therapeutische Behandlungsmethode des menschlichen Körpers nicht patentfähig sei (UK Patent Office, "Bayer AG's Application", "Hydropyridin", ABI. EPA 1984, 234).
6. Nationale Gerichte und Beschwerdeabteilungen der Patentämter der Vertragsstaaten des EPÜ haben sich mit der Rechtsprechung der GBK zur "zweiten medizinischen Indikation" in der Fassung der sog. "schweizerischen Anspruchsform" mehr oder minder kritisch auseinandergesetzt und sind der Entscheidung der GBK im Interesse einer einheitlichen Rechtsprechung überwiegend gefolgt (UK High Court of Justice, "Zweite medizinische Indikation/WYETH and SCHERING", ABI. EPA. 1986, 175; NL Octrooiraad, Afdeling van Beroep, [Beschwerdeabteilung des Patentamts], "zweite medizinische Indikation/NL", ABI. EPA 1988, 405; SE Patentbesvärskämren, [Patentbeschwerdegericht], "Hydropyridin/SE", ABI. EPA 1988, 198; FR Cour de Cassation, "Alfuzosin", ABI. EPA 1995, 252). Der Octrooiraad hat im konkreten Fall das Patent nicht gewährt. In einer neueren Entscheidung des UK High Court von 1998 wurden erhebliche Zweifel an der Neuheit von Ansprüchen der "schweizerischen Form" geäußert (Bristol-Myers Squibb Co. v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc., R.P.C. 1999, 253).
7. Es besteht somit Handlungsbedarf, um diese Rechtsunsicherheit zu beseitigen, da nicht mit hinreichender Gewissheit vorausgesagt werden kann, ob europäische Patente mit Patentansprüchen in der sog. "schweizerischen Form", die sich auf eine "weitere medizinische Indikation" richten, vor den nationalen Gerichten in den Vertragsstaaten des EPÜ endgültig Bestand haben werden. Des weiteren bestehen erhebliche Zweifel, ob Patente dieser Art tatsächlich den damit bezweckten Schutz hinreichend gewährleisten und angemessen durchsetzbar sind.
8. Es wird daher vorgeschlagen, durch eine Änderung von Art. 54 (5) EPÜ unmißverständlich für die zweite und jede weitere neue medizinische Indikation eines an sich für eine medizinische Anwendung bereits bekannten Stoffes oder Stoffgemisches in gleicher Weise wie für seine erste medizinische Indikation Patentschutz in Form des zweckgebundenen Stoffschutzes zu ermöglichen.

## II. VORSCHLAG

### Geltende Fassung

#### Artikel 54 Neuheit

(1) - [(4)]

(5) Gehören Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik, so wird ihre Patentfähigkeit durch die Absätze 1 bis 4 nicht ausgeschlossen, sofern sie zur Anwendung in einem der in Artikel 52 Absatz 4 genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung zu einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört.

### Vorgeschlagene Fassung

#### Artikel 54 Neuheit

**unverändert**

(5) Gehören Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik, so wird ihre Patentfähigkeit durch die Absätze 1 bis 4 nicht ausgeschlossen, sofern sie zu **einer** Anwendung in einem der in Artikel 52 Absatz 4 genannten Verfahren bestimmt sind und **diese Anwendung [.....]** nicht zum Stand der Technik gehört.