

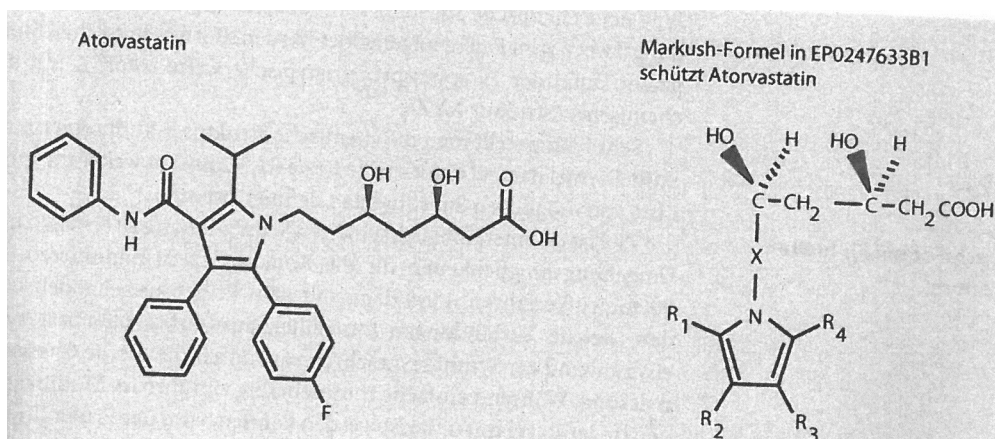
Arzneimittelpatente

Patente für Arzneimittel sind ausdrücklich zugelassen. Der Patentschutz kann sogar in bestimmten Fällen noch über die reguläre Laufzeit von zwanzig Jahren mit Hilfe eines ergänzenden Schutzzertifikats um fünf Jahre verlängert werden.

Manche Arzneimittelpatente schützen regelrechte "Blockbuster".

Das europäische Patent EP 0247633 B1 bildete die Basis für den weltweiten Verkaufsschlager "Atorvastatin", ein Medikament gegen zu hohen Cholesteringehalt im Blut (Handelsnamen "Sortis®" in Europa und "LIPITOR®" in den USA).

Der Wirkstoff "Atorvastatin" versteckt sich in einer sogenannten "Markush-Formel" im erteilten Hauptanspruch 1



Für die Reste R 1 – R 4 sowie X sind verschiedene mögliche Reste definiert, z.B. für X: -CH₂-, -CH₂CH₂-, -CH₂CH₂CH₂- oder -H₂CH(CH₃)- wobei im Fall von Atorvastatin X = -CH₂CH₂- ist.

Eine neue chemische Substanz kann völlig unabhängig von ihrem Verwendungszweck zum Patent angemeldet werden.

Ein solches Stoffpatent lautet im Hauptanspruch 1 wie folgt:

Stoff A mit der chemischen Struktur XYZ.

Häufig wird die chemische Struktur mit Hilfe einer Markush-Formel dargestellt, bei der variable Reste R 1 und R 2 usw. mit einer Liste von möglichen Substituenten definiert werden. Damit soll ein möglichst breiter Schutzzumfang erhalten und Umgehungsmöglichkeiten minimiert werden.

Allerdings müssen sämtliche beanspruchten Verbindungen auch tatsächlich ausführbar offenbart sein, etwa mit Hilfe der Synthesvorschrift oder durch chemische Charakterisierung. Einfache routinemäßig einführbare Modifikationen sind regelmäßig mit umfasst. Zu weitgehende Strukturvarianten werden gestrichen oder es werden hierfür zusätzliche experimentelle Belege benötigt.

Mit einer Markush-Formel können sehr einfach auch zahlreiche Varianten eine chemische Struktur dargestellt werden.

Stellt sich später heraus, dass eine einzelne, unter die allgemeine Formel fallende Struktur besondere Zusatzwirkungen zeigt, die ursprünglich nicht bekannt waren, so stellt sich die Frage, ob alle möglichen Varianten einer bereits publizierten Leitstruktur schon als offenbart und damit zum Stand der Technik gehörend gelten. Dann könnten sie nicht mehr neu sein und nicht mehr patentiert werden.

Der Bundesgerichtshof hat in einer Grundsatzentscheidung vom 16.12.2008 (BGH, X ZR 89/07 –Olanzapin –) entschieden, dass eine unter eine Markush-Formel fallende chemische Verbindung noch nicht grundsätzlich offenbart ist. Erst wenn dem Fachmann die konkrete Einzelstruktur ausdrücklich und eindeutig offenbart wird, gilt sie nicht mehr als neu. Deshalb neigen Patentanmelder heute dazu, in den Unteransprüchen oder zumindest in der Beschreibung alle möglichen, wichtigen Verbindungen auszuformulieren. Das führt zu sehr langen Darstellungen von Strukturformeln.

Der BGH erkannte die Neuheit der Struktur im "Olanzapin"-Patent an. Für die Neuheit sei maßgeblich, ob die konkrete Verbindung "unmittelbar und eindeutig" offenbart wurde und ob ein Fachmann ohne weiteres in die Lage versetzt würde, die Einzelverbindung "in die Hand zu bekommen". Soweit die Einzelverbindung

nicht ausdrücklich genannt war, musste sie sich dem Fachmann regelrecht aufdrängen, wenn er die allgemeine Formel las.

Im Olanzapin-Fall war nicht zu erkennen, dass ein Fachmann die Struktur aus der allgemeinen Formel aus der vorherigen Veröffentlichung mitlas. Das Patent wurde daher aufrechterhalten.

