

## Biologisches Material

Biologisches Material kann patentiert werden, wenn es mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wurde. Als „biologisch“ gilt Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann.

Biologisches Material ist also auch dann patentierbar, wenn es bereits in der Natur vorhanden war.

Allerdings müssen auch die sonstigen Patentierbarkeitserfordernisse erfüllt sein. Die Sequenz darf also vorher nicht bekannt gewesen sein, sie muss insbesondere auch gewerblich anwendbar sein. Es muss daher in der Patentanmeldung ausgeführt werden, wozu das biologische Material genutzt werden kann. Die bloße Entdeckung einer zuvor unbekanntem Gen- oder Proteinsequenz reicht für die Patentierung nicht aus.

Bei Gen- und Proteinsequenzen muss daher stets eine Funktion angegeben werden. Dabei kann es sich zum Beispiel handeln um:

- Molekulare Funktion, d.h. eine biochemische Aktivität, z.B. als „Kinase“ oder „Protease“,
- zelluläre Funktion, z.B. zur Induktion von Apoptose oder Differenzierung,
- biologische Funktion, z.B. Schmerzentstehung oder Immunantwort,
- diagnostische Anwendung beispielsweise als Sonde für die Diagnose einer Krankheit (z.B. in Form von Microarrays) oder als Biomarker (z.B. microRNAs).

So konnte der Hauptanspruch für ein neu gefundenes Enzym beispielsweise wie folgt lauten: „Eine Polynukleotid, das zumindest 70% identisch zu der Nukleinsäuresequenz nach SEQNO: 1 ist und in vivo eine Pentosetransportfunktion aufweist.“

Zu der Patentanmeldung sind dann die entsprechenden Sequenzprotokolle (SEQNO: 1 etc.) beizulegen.

Es wird immer schwerer, Sequenzen zu identifizieren, die noch nicht in einer Sequenzdatenbank abgelegt wurden und daher noch als neu gelten. Selbst wenn neue Sequenzen isoliert werden, sind in der Regel schon Homologe aus anderen Organismen bekannt, so dass unmittelbar in Frage steht, ob die Gensequenz tatsächlich noch als erfinderisch gilt. Als Indiz für eine erfinderische Tätigkeit spräche, wenn z.B. eine neue Sequenz nur mit außergewöhnlichen, nicht standardmäßigen Methoden gewonnen werden konnte oder besondere Schwierigkeiten zu überwinden waren.

Außerdem ist es auch möglich, modifizierte Gen- oder Proteinsequenzen zu patentieren. Beispiele:

- modifizierte siRNA oder microRNA-Sequenzen als Diagnostika oder Therapeutika,
- modifizierte Gen-Sequenzen für die Gentherapie,
- synthetische, inhibitorische Peptide zur Behandlung bestimmter Erkrankungen.

Ist eine Nukleinsäure- oder Aminosäuresequenz bereits bekannt, kann man immer noch einen eingeschränkten Patentschutz für neue und erfinderische Verwendungen oder neue medizinische Indikationen erhalten.

Auch Antikörper, die zur therapeutischen Behandlung genutzt werden können, sind als biologisches Material patentierbar.

Da sie jedoch in ihrer Struktur kaum eindeutig beschrieben und ihre technischen Merkmale kaum komplett definiert werden können, müssen sie bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle deponiert werden, wenn die Sequenz nicht eindeutig angegeben werden kann. Bei monoklonalen Antikörpern gegen bekannte Antigene ergeben sich besondere Aspekte hinsichtlich der erfinderischen Tätigkeit. Normalerweise sind die Herstellungsverfahren Routine. Wird ein bekanntes Antigen zur Suche nach alternativen Antikörpern verwendet, so können diese aufgrund der wahrscheinlich anderen Strukturen noch als neu, jedoch nicht als erfinderisch gelten. Etwas anderes gilt nur, wenn die neuen Antikörper zusätzlich gegenüber den bereits bekannten überraschende Eigenschaften aufweisen.

Die europäische Patentanmeldung EP 0787743 betraf einen monoklonalen Antikörper, der spezifisch an einen humanen Stammzellfaktor- (SCF)-Rezeptor bindet und der zur Diagnose oder Therapie bei Leukämie oder Lymphomen genutzt werden kann. Der Hauptanspruch lautet: *„Monoklonale Antikörper, der spezifisch an einem humanen Stammzellfaktor-SCF-Rezeptor verbindet, dadurch gekennzeichnet, dass er von Hybridomzellen produziert und freigesetzt wird, die unter der Nummer DSM ACC2247 bei der deutschen Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, DSM, gemäß dem Budapester Vertrag hinterlegt sind und die Bezeichnung A3C6E2 tragen.“*

Da zuvor bereits monoklonale Antikörper bekannt waren, die spezifisch an den SCF-Rezeptor des Typs IgG2A binden, wurde das Patent zunächst aufgrund mangelnder Erfindungshöhe nicht erteilt. Die Beschwerdeabteilung fand aber, dass eine besondere, überraschende Wirkung von dem neuen Antikörper ausgehe. Denn

dieser zeige eine höhere Inhibition des Liganden am Rezeptor (99,99% gegenüber 98,7%) und eine erhöhte Affinität für seinen Liganden (98,7% gegenüber 94%). Zudem war als Immunogen zur Herstellung des Antikörpers eine Zelllinie verwendet worden, von der nicht bekannt war, dass sie natürlicherweise den SCF-Rezeptor exprimiert. Ein Fachmann hätte daher keine Veranlassung gehabt, diese Zelllinie zu benutzen. Das Patent wurde daher auf die Beschwerde der Anmelderin, der Universität Tübingen, doch erteilt.

### **EPA, T-645/02.**

Auch Viren, Bakterien, Hefen, Mikroalgen und andere Mikroorganismen sowie natürliche eukaryotische Zellen und Zelllinien stellen patentierbares biologisches Material dar, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduziert oder in einem biologischen System reproduziert werden kann.

Stets ist auch hier ein nützlicher Verwendungszweck anzugeben. Beispiel:

- Hepatitis-C-Virus und HIV für Blutuntersuchungen und zur Entwicklung von Impfstoffen und Therapien,
- Bakterien zur Bioremediation (biologische Entgiftung von Öko-Systemen),
- genmodifizierte Hefe zur Herstellung von Bioethanol,
- genmodifizierte Mikroalgen zur Produktion von ungesättigten Fettsäuren.

Da nicht alle Merkmale des supportierenden Organismus bzw. der Zellen vollständig in den Patentansprüchen oder in der Beschreibung offenbart werden können, sieht das Gesetz vor, den betreffenden Stamm oder die Zelllinie bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle zu deponieren. In Deutschland ist die Deutsche

Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ) in Braunschweig zuständig.

Mikrobiologische Verfahren und deren Erzeugnisse sind ebenfalls patentierbar. Häufig werden Patentansprüche auf das mikrobiologische Verfahren mit dem zugehörigen Mikroorganismus kombiniert.

Beispiele:

- Verfahren zum mikrobiologischen Abbau von Kohlenwasserstoffen in Böden oder Gewässern sowie ein Pilzstamm zur Durchführung dieses Verfahrens,
- mikrobiologisches Verfahren zur Herstellung eines Antibiotikums, Streptomyces-Stamm zur Durchführung des Verfahrens sowie das Antibiotikum selbst zur Verwendung bei Infektionen,
- mikrobiologisches Verfahren zur selektiven Verminderung des Zuckergehalts von Lebensmitteln, Hefestamm zur Durchführung des Verfahrens und Lebensmittel, das mit dem Verfahren hergestellt wurde.