

Patentkategorien

Durch ein Patent können verschiedene Dinge geschützt werden. Betroffen sein können insbesondere Erzeugnisse (Produkte) oder Verfahren (Arbeitsschritte). Der Schutzbereich eines Erzeugnispatents bezieht sich auf eine technische Lehre, die in einem bestimmten Produkt verkörpert ist. Der Schutz eines Verfahrenspatents bezieht sich auf eine technische Verfahrenslehre, unabhängig davon, welches Erzeugnis durch dieses Verfahren schließlich hergestellt wird. Das Verfahrenspatent erfaßt darüber hinaus auch die unmittelbar durch das Verfahren hergestellten Erzeugnisse. Beide Anspruchskategorien können in einer Anmeldung kombiniert werden.

a) Erzeugnis-/Vorrichtungspatent

Dieses kann beantragt werden, wenn sich die technische Lehre auf die Gestaltung oder Konstruktion eines Produkts bezieht. Erforderlich ist eine Beschreibung der äußeren und/oder inneren Beschaffenheit. Sämtliche körperlichen, stofflichen und funktionellen Merkmale, die für die Erfindung wesentlich sind, müssen beschrieben werden. Zur Illustration können Zweckangaben hinzugefügt werden. Diese schränken den Schutzbereich des Patents grundsätzlich nicht ein.

Ein Vorrichtungspatent betrifft insbesondere Arbeitsmittel, die im Rahmen von Herstellungsverfahren eingesetzt werden können, und die ihrerseits eigenen Patentschutz genießen können.

Hingegen spricht man von Stoffpatenten, wenn der Gegenstand der Erfindung ein bestimmter Stoff, wie insbesondere im Bereich der Chemie ist. Der Patentschutz eines solchen Stoffpatents erstreckt sich grundsätzlich auf jedwede Verwendung des Stoffes unabhängig davon, ob eine bestimmte Verwendung vom Erfinder erkannt oder gar ausdrücklich offenbart wurde.

Gegenstand eines Erzeugnispatentes können sowohl Fertigprodukte, aber auch Halbfabrikate oder Zwischenprodukte sein, die ihrerseits Ausgangsmaterial für weitere Erzeugnisse sind.

b) Verfahrenspatente

Gegenstand eines solchen Patents ist eine technische Lehre in Bezug auf ein bestimmtes Verfahren. Es steht nicht das Erzeugnis im Mittelpunkt, vielmehr eine technische Anweisung im Sinne eines bestimmten erfinderischen Handelns. Dabei kann zwischen Herstellungs- und Arbeitsverfahren unterschieden werden. Beim Herstellungsverfahren bezieht sich die Lehre zum technischen Handeln auf die Beschreibung bestimmter Maßnahmen, etwa der Wahl bestimmter Ausgangsstoffe oder die Art der Einwirkung auf diese Stoffe zur Herstellung eines Produkts.

Sämtliche mechanischen, biologischen, chemischen oder physikalischen Vorgänge, Bearbeitungen oder Verarbeitungen kommen als Herstellungsverfahren in Betracht. Die Erfindung kann sich sowohl auf die Herstellung der äußeren Form eines Produkts beziehen wie auch auf dessen innere, stoffliche Beschaffenheit.

Bei einem Arbeitsverfahren kommt es nicht auf die Herstellung eines bestimmten Produkts an, sondern auf bestimmte Tätigkeiten, wie z.B. bestimmte Transportmethoden (Fördern, Wenden), Registrierungen (Ordnen, Zählen, Messen) oder auch Untersuchungs- und Analysemethoden.

Zu den Verfahrenspatenten zählen auch die sog. **Anwendungs- oder Verwendungspatente.**

Hierunter versteht man die bestimmte Verwendung einer Sache oder einer Vorrichtung zur Erreichung eines bestimmten Zustandes oder Zwecks, unabhängig davon, ob die Sache oder Vorrichtung schon bekannt oder selbst Gegenstand einer technischen Erfindung ist.

Hier ist also im Gegensatz zu Erzeugnispatenten die Angabe einer bestimmten Zweckbestimmung bzw. des Verwendungszwecks der Sache ganz wesentlich. Der Schutzbereich des Patents wird hierdurch einerseits bestimmt, andererseits aber auch beschränkt.

Die Wirkung des **Verfahrenspatents** erstreckt sich gem. § 9 Satz 2 Nr. 3 PatG auch auf die durch das Verfahren unmittelbar hergestellten Erzeugnisse. Durch ein Verfahrenspatent wird also auch ein beschränkter Erzeugnis-/Produktschutz geschaffen, das durch das Verfahren unmittelbar hergestellte Erzeugnis wird so geschützt, als wenn es selbst durch ein Vorrichtungs-/Erzeugnispatent unter Schutz gestellt wäre. Es besteht keine Beschränkung auf eine bestimmte Verwendung des Erzeugnisses.

Bei einem **Anwendungs- oder Verwendungspatent** liegt eine verbotene Benutzungshandlung vor, wenn der an sich bekannte, also nicht geschützte Gegenstand zu dem bestimmten, patentgeschützten Zweck sinnfällig hergerichtet wird. Dies kann z.B. dadurch geschehen, dass auf der Verpackung oder dem Gegenstand ein ausdrücklicher Verwendungshinweis auf die durch das Patent geschützte Anwendung aufgenommen wird. Grund für die Ausdehnung des Patentschutzes eines Verfahrenspatentes auf das "unmittelbar" hergestellte Erzeugnis ist die Gewährung effizienten Rechtsschutzes. Anderenfalls könnte insbesondere der Gebrauch verfahrensgemäß hergestellter Erzeugnisse durch Dritte nicht verboten werden. "Unmittelbar" bedeutet hierbei, ob der geschützte Verfahrensschritt dem Erzeugnis seine besondere, prägende Eigenschaft verleiht. Es kommt also nicht darauf an, ob es sich bei dem geschützten Verfahren um den letzten Schritt bei der Herstellung des jeweiligen Produktes handelte, wie also der zeitliche Ablauf war.

Als Erzeugnispatente sind auch sog. Tier- und Pflanzenpatente anzusehen. Heiß umstritten war das europäische Patent EP 0 488 511 - Transgene Pflanze. Der Anspruch lautet: Transgene Pflanze und deren Samen mit rekombinanten DNA-Sequenzen, die codieren für

- a) ein oder mehrere lytische Peptide, die kein Lysozym sind, in Verbindung mit
- b) einer oder mehreren Chitinasen und/oder

c) einer oder mehreren beta-1,3-Glucanasen in einer synergistisch wirksamen Menge.

Dieser Anspruch wurde zunächst mit der Begründung zurückgewiesen, er umfasse ungeachtet dessen, dass er nicht auf bestimmte Pflanzensorten gerichtet sei, auch Pflanzensorten, die keine Erzeugnisse eines mikrobiologischen Verfahrens seien, so dass der Anspruch nach Art. 53 b) EPÜ nicht gewährbar sei. Die große Beschwerdekammer des europäischen Patentamtes hat in dem hierzu über Jahre anhängigen Verfahren in der Rechtssache T-1054/96 entschieden, daß mit einem derartigen Anspruch, der auf Pflanzen gerichtet ist, ohne dabei bestimmte Pflanzensorten in ihrer Individualität zu beanspruchen, das Patentierungsverbot des Art. 53 b) EPÜ nicht umgangen werde. Im Fall einer Pflanzensorte, bei der in jeder einzelnen Pflanze dieser Sorte mindestens ein spezifisches Gen vorhanden ist, das mittels der rekombinanten Gentechnik in eine ältere Pflanze eingebracht wurde, fällt damit nicht unter die Vorschrift des Art. 53 b) EPÜ.

Gegenstand des europäischen Patents EP 0 169 672 ist die bereits berühmt gewordene Harward-Krebsmaus. Ein Sachanspruch dieses Patents lautet:

"19.

Ein transgenisches **nicht-humanes Säugetier**, dessen keim- und somatische Zellen eine aktivierte Onkogensequenz als Resultat einer chromosomalen Einbringung in das Genom des Tieres oder des Genom eines der Vorfahren des genannten Tieres enthalten, worin das genannte Onkogen je nach Wahl weiter nach den Ansprüchen 3-10 definiert wird.

20.

Ein Tier nach Anspruch 19, daß es ein Nagetier ist.

21.

Ein Tier nach Anspruch 19 oder Anspruch 20, in dem die genannte chromosomale Einbringung zu einem Stadium geschieht, das nicht später als das 8-Zellen-Stadium liegt.

22.

..., das nicht später als das Ein-Zell-Stadium liegt.

23.

Ein Chromosom eines Tieres nach Anspruch 19, das ein nach den Ansprüchen 3-10 definiertes Onkogen umfasst.

25.

Eine Zelle, die von einer somatischen Zelle eines transgenetischen nicht-humanen Säugetiers nach den Ansprüchen 19-22 definiert erhalten wurde."

Bei der Harward-Krebsmaus, die auch schon zuvor in den USA zum Patent angemeldet wurde,

US 4,736,866

handelt es sich um eine vom Menschen geschaffene Maus, die genetisch so verändert wurde, dass sie eine hohe Anfälligkeit für bestimmte Krebsarten hat und diese Eigenschaft auch an ihre Nachkommen weitergibt. Hierzu werden künstlich hergestellte Fragmente von genetischem Material in befruchtete Eier der Elternmäuse injiziert, bevor sich die Zellen teilen und differenzieren. Die modifizierten Eier werden sodann in eine Muttermaus implantiert, wo sie sich weiterentwickeln.

Das Ergebnis ist, dass die Nachkommen sehr leicht menschliche Krebsarten bekommen. Der Zweck besteht darin, vermutete Karzinogene zu ermitteln. Die europäische Patentanmeldung wurde zunächst mit dem Argument zurückgewiesen, eine Patentierung von Tieren als solchen sei unzulässig. Auch in den USA war zuvor diese Frage diskutiert, aber anderweitig entschieden worden. Schließlich wurde auch das europäische Patent erteilt, war allerdings auch Gegenstand eines langen Einspruchsverfahrens. Strittig war unter anderem, ob der sehr weite Patentanspruch 19, der alle nicht-menschlichen Säuger im allgemeinen umfasst, zulässig sei, obwohl das einzige Ausführungsbeispiel gem. Anspruch 20 eine Maus war. Die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes erkannte jedoch darauf, es seien keine überzeugenden Gründe vorgetragen, weshalb die geschützte Erfindung bei anderen Säugetieren, etwa Affen oder Elefanten, nicht funktionieren solle.

Wahrscheinlich würde sie auch bei Menschen funktionieren, aber dies war ja (glücklicherweise) nicht beansprucht. Im Anspruch hieß es:

"Ein transgenisches nicht-humanes Säugetier".

Weitere Beispiele für Patente auf Tiere:

US 5,175,383

US 5,175,384

US 5,175,385

US 5,221,778.

Zu den Erzeugnispatenten zählen auch die sog. **Mikroorganismen**. Da diese häufig weder durch eine Formel noch durch Angaben von Parametern oder durch einen Product-by-Process-Anspruch eindeutig charakterisiert werden können, ist es in Abweichung von allen anderen Erfindungen bei Mikroorganismen möglich, diese zu hinterlegen. Die Hinterlegung dient dabei als Ersatz für die Beschreibung, aber nur für den wirklich nicht beschreibbaren Teil der Erfindung (Regel 28, 28 a) EPÜ). Für das deutsche Recht ist die Hinterlegung nur für Mikroorganismen anerkannt, nicht dagegen für andere Gegenstände, etwa Tiere und Pflanzen.

In den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen muss die Hinterlegungsstelle und die Hinterlegungsbezeichnung angegeben werden. Nach den Richtlinien für das Prüfungsverfahren vor dem Deutschen Patentamt kommt es auf eine eindeutige Zuordnung der Anmeldung zum hinterlegten Mikroorganismus an.

Ist eine eindeutige Zuordnung aufgrund der am Anmeldetag vorliegenden Angaben nicht möglich, so liegt ein nicht heilbarer Offenbarungsmangel vor. Die Hinterlegung ist nur Ersatz für das, was nicht beschrieben werden kann. Alles andere muß in üblicher Art und Weise ausreichend **offenbart** werden. Es müssen also Angaben zum hinterlegten Material in die Anmeldungsunterlagen aufgenommen werden, die das Material näher charakterisieren.

In Deutschland gibt es die Deutsche Sammlung Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ) in Braunschweig als nationale Hinterlegungsstelle von Bakterien, Pilzen

und Hefen sowie Bakteriophagen und Plasmiden. Inzwischen ist sie auch für Plasmide im Wirt, als isolierte DNA, für pflanzliche Zellkulturen und Pflanzenviren sowie menschliche und tierische Zellkulturen einschließlich Hybridoma zuständig.

Durch die Neufassung der bereits genannten Regeln 28, 28 a) EPÜ können im europäischen Verfahren nicht nur Mikroorganismen, sondern generell biologisches Material hinterlegt werden.

Der sog. Budapester Vertrag vom 28.04.1977 regelt die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren. Ihm sind bislang insgesamt 45 Staaten beigetreten, hinzu kommen die europäische Patentorganisation und die afrikanische Patentorganisation (ARIPO). Bekannt sind mit der bereits erwähnten deutschen Sammlung DSMZ insgesamt 31 Hinterlegungsstellen, unter anderem in den USA, Kanada, Australien, Russland, China, Korea, Japan und zahlreichen europäischen Staaten.

Dort, wo eine nähere Beschreibung der zu schützenden Erfindung nicht möglich ist, reicht im Extremfall, jedenfalls in den USA, mehr oder weniger die reine Hinterlegung aus. Aufgrund einer Anmeldung aus dem Jahr 1991 wurde im Jahr 1995 eine Variante des HTLV-I-Virus unter Schutz gestellt.

US 5,397,696

Die Erfindung bezieht sich auf eine menschliche T-Zellen-Linie (PNG-1), die mit einem Papua-Neuguinea-Virus HTLV-I infiziert wurde. Erfindungsgemäße Zellen entwickeln virale Antigene, sog. Typ-C-Teilchen, und weisen einen niedrigen Pegel einer Transskriptase-Aktivität auf. Das Auftreten dieser Zelllinie ermöglicht es, melanesische Populationen zu erfassen, die eine lokale Virus-Art besitzen. Mit der Erfindung werden auch Impfstoffe geschützt, die bei Menschen gegen Infektionen verwendet werden, die durch HTLV-I-Viren verursachte Krankheiten bewirken. Dabei lauten die ersten Patentansprüche ganz schlicht:

1.

Eine Zelllinie, genannt Papua-Neuguinea (PNG1) ATCC CRL 19528.

2.

Eine Virus-Präparation mit einer HTLV-I-Form in der Zelllinie ATCC CRL 19528 gemäß Anspruch 1.

Im Extremfall besteht der kennzeichnende Teil des Anspruchs also nur noch aus der Registriernummer der Hinterlegung.

Spezielle Gentechnologie-Patente

Insbesondere DNA-Patentanmeldungen sind häufig sehr umfangreich. In den USA werden teilweise mit einer einzigen Patentanmeldung bis zu 5.000 DNA-Sequenzen eingereicht. Jede dieser Sequenz ist auf Neuheit zu prüfen. Um eine Gruppe von 100 Sequenzen zu prüfen, werden allein ca. 60 Stunden benötigt. Ein einziger Prüfer wäre mit den USA anhängigen Verfahren knapp hundert Jahre beschäftigt. Dies stellt für das US-Patentamt ein großes Problem dar. Es ist daher zwischenzeitlich eine mengenmäßige Beschränkung auf 100 Sequenzen eingeführt worden.

Das deutsche Patentgesetz enthält keine speziellen Vorschriften über die Formulierung von Patentansprüchen auf Nucleotid- und Aminosäure-Sequenzen. In der Patentanmeldeverordnung wurde jedoch - fast gleichzeitig mit dem Inkrafttreten der EGBiotechnologie-Richtlinie Mitte 1998 ein neuer § 5 a PatAnmV eingefügt. Dieser enthält Bestimmungen über die Beschreibung von derartigen Sequenzen. Nach § 5 a PatAnmV sind in einer Patentanmeldung mit Nucleotid- und Aminosäure-Sequenzen sogenannte Sequenzprotokolle anzugeben. Dieses Protokoll hat bestimmten Erfordernissen zu entsprechen.

Gefordert wird eine genaue Beschreibung der Erfindung, sowie die Ansprüche und Zeichnungen, soweit diese für das Verständnis der Erfindung erforderlich sind. Das Sequenz-Protokoll ist nicht Gegenstand eines Anspruchs, sondern "ein letzter gesonderter Teil der Beschreibung in der maschinenschriftlichen Patentanmeldung ..., in dem die Nucleotid- und/oder Arminosäure-Sequenzen und andere verfügbare Informationen im einzelnen offenbart werden ...".

Weiter heißt es in der Mitteilung,

"3.

In der Beschreibung oder den Ansprüchen der Anmeldung ist auf die im Sequenz-Protokoll dargestellten Sequenzen anhand der Kennzahl zu verweisen, auch wenn die Sequenz selbst oder weitere oder abgewandelte Darstellungen der Sequenz im Text oder in den Abbildungen der Beschreibungen enthalten sind."

Die Ansprüche können damit auf die Sequenz-Protokolle hinweisen. Schwerpunktmäßig handelt es sich derzeit in der Gentechnologie um folgende Anmeldegegenstände:

Monoclonale Antikörper

Auch Antikörper sind Proteine, nämlich Immunglobuline, die als Antwort des Immunsystems auf Fremdpartikel wie Krankheitserreger, Krebszellen, Allergene, Selbst-Antigene gebildet werden. Es handelt sich dabei um komplexe Y-förmige Protein-Moleküle, deren Aminosäure-Sequenzen oft nicht oder nur teilweise bekannt sind. Wegen ihrer großen Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Molekülen, sogenannten Anti-Genen, werden sie häufig in der medizinischen Diagnostik und Therapie eingesetzt.

Monoclonale Antikörper werden von hybriden Zellen eines einzelnen Clons gewonnen, die wiederum Produkte eines microbiologischen Prozesses sind. Dieser beginnt damit, dass man ein Tier (z.B. ein Kaninchen) dem Antigen aussetzt. Fast alle Substanzen, die fremd für den Körper sind, können als Antigene angesehen werden. Antikörper spielen somit die Rolle eines Medikaments oder Indikators, weshalb ihr Schutz für die pharmazeutische Industrie interessant ist. Die Formulierung von Patentansprüchen auf Antikörper ist bisher noch uneinheitlich. Beispielhaft kann z.B. das folgende amerikanische Patent angeführt werden:

US 5,109,115.

Der Hauptanspruch lautet:

A monoclonal antibody which specifically binds to a peptide having an amino acid sequence identical to carboxy terminal heptapeptide of protein X and has the same antigen-binding specificity as antibodies produced by the deposited cell line having the ATCC number HB 0000.

Wie man sieht findet sich auch hier wieder der Hinweis auf die Hinterlegungsnummer einer Zelllinie.

In dem weiteren US-amerikanischen Patent

US 5,134,075

wird die darin beschriebene Erfindung folgendermaßen charakterisiert:

A monoclonal antibody produced by hybridoma cell line ATCC No. HB 0000, which antibody binds to determinant site on a cell surface glycoprotein antigen of human tumor cells and antibodies which bind to the same antigenic determinant as does the monoclonal antibody produced by ATCC No. HB 0000 and compete with the monoclonal antibody produced by by HB 0000 for binding at that antigenic determinant, Fab, F(ab₁)₂, and Fv fragments and conjugates of said antibody.

Der Antikörper wird in diesem Fall durch eine Zelllinie hergestellt, die ihrerseits mit einer Hinterlegungsnummer hinterlegt ist. Das Produkt monoklonaler Antikörper wird durch das hinterlegte Produkt erzeugt, also wird ein Erzeugnis durch das andere hervorgebracht.

Im Mai 1997 wurde die deutsche Patentanmeldung

DE 197 22 888

eingereicht. Ihr Anspruch lautet:

1.

Humanverträgliche monoklonale Antikörper, welche für Human-CD28 spezifisch sind und Human-T-Lymphozyten mehrerer bis aller Untergruppen ohne Besetzung eines

Antigenrezeptors der Human-T-Lymphozyten und somit Antigene unspezifisch aktivieren.

In diesem Fall wird nicht auf eine Hinterlegung eines Microorganismus Bezug genommen.

Eine weitere Anmeldung lautete im Anspruch 1 wie folgt:

Monoclonale Antikörper, der von der Hybridom-Zelllinie D8/17 oder einem Subclon davon abgeleitet ist und mit komplementärem, mit rheumatischem Fieber associierten Antigen auf menschlichen B-Lymphozyten, nicht jedoch mit den bekannten HLA-Antigenen der LOCI A, B, C, DR 1 - DRW 8 auf menschlichen B-Lymphozyten spezifisch reagiert. Diese Anmeldung wurde von der Prüfungsabteilung mit dem Argument zurückgewiesen, die im Anspruch erwähnte Hybridom-Zelllinie D8/17 sei nicht gemäß der Regel 18 EPÜ hinterlegt worden. Aufgrund dessen sei der monoclonale Antikörper nicht nacharbeitbar offenbart.

Wegen der schwierigen **Offenbarungsprobleme** gibt es auf internationaler Ebene verschiedene Ansätze, zu einer einheitlichen Regelung und Handhabung zu kommen. So kann es z.B. problematisch sein, einen Patentanspruch nur über das zu erreichende Ziel zu definieren, da ein solcher Anspruch keine genügende Klarheit und keine konkrete Lehre zum technischen Handeln beinhaltet.

Es stellt sich z.B. die Frage, wie die Tatsache in einem Patentanspruch zum Ausdruck gebracht werden kann, dass eine DNA zu einer bestimmten DNA-Sequenz hybridisiert werden soll.

Nach Auffassung des amerikanischen Patentamtes muss das Wort "hybridisiert" nicht näher erläutert werden, weil es zwar sehr umfassend, aber doch klar sei.

Das Europäische Patentamt meint, es sei möglich, einen Anspruch als DNA-Sequenz durch das Wort "hybridisieren" zu charakterisieren, allerdings müssten die Hybridisierungsbedingungen im Anspruch genannt sein.

Nach Meinung des japanischen Patentamtes kann ein Hybridisierungsanspruch durch eine Formulierung definiert werden, die folgende Elemente enthalten muss:

- Eine oder mehrere Nucleotid-Sequenzen, die beispielsweise in einem Arbeitsbeispiel definiert sind;
- die Wendung "unter stringenten Bedingungen" im Anspruch (die Bedingungen können im Einzelnen in der Beschreibung angegeben werden)
- Eigenschaften oder Funktionen des codierten Proteins.

Hybridisierung bedeutet landläufig die durch eine Basenpaarung verursachte Anlagerung eines DNA-Strangs an seinen Komplementärstrang. Bei einer in situ-Hybridisierung findet dies in Gewebeabschnitten oder -Kulturzellen statt, also nicht an isolierter DNA. Vorher müssen in den Zellen die beiden DNA-Stränge durch Laugen voneinander getrennt werden, damit die Anlagerung des anderen DNA-Strangs erfolgen kann. Diese Technik kann auch an einzelnen Chromosomen durchgeführt werden.

Demzufolge könnte also ein allgemein wie folgt formulierter Anspruch zulässig sein:

Eine DNA-Sequenz, die ein menschliches Protein kodiert, wobei die DNA-Sequenz aus einer Gruppe ausgewählt ist, die besteht aus:

- a) Der DNA-Sequenz, wie in Figur 1 dargestellt oder ihre komplementäre Variante;

und

- b) eine auf natürliche Weise erhaltbare DNA-Sequenz, welche unter bestimmten Bedingungen, die unter a) definierte Sequenz hybridisiert.

Fraglich ist auch, ob ein wie folgt formulierter Patentanspruch zulässig ist:

Eine DNA, welche ein Protein kodiert, das die Funktion eines Proteins X hat, und welches ein Derivat aufweist, mittels Aminosäure-Substitution, Beseitigung, Hinzufügung oder Einfügung der Aminosäuren-Sequenzen, wie in Figur 1 gezeigt.

Hier stellt sich die Frage, ob die Anzahl der Basen anzugeben ist, die hinzugefügt, weggenommen oder ersetzt werden. Nach Auffassung des amerikanischen Patentamtes ist keine numerische Definition erforderlich, um die notwendige Klarheit des Anspruchs zu schaffen. Allerdings entstehe ein sehr weiter Anspruch, der viele DNA umfasse. Außerdem hätten die Proteine viele Funktionen, und die Funktion des Protein X sei nicht angegeben, wodurch die DNA zu unbestimmt werde.

Demgegenüber meinen das europäische und das japanische Patentamt das ein durch hinzufügen/wegnehmen/ersetzen des gekennzeichneten Anspruchs folgende Merkmale aufweisen muss:

- Eine oder mehrere Nuklid-Sequenzen oder Aminosäure-Sequenzen werden in einem Ausführungsbeispiel definiert
- es besteht eine klare Definition von "Hinzufügen, Wegnehmen, Ersetzen", vorausgesetzt, die Sequenzen, welche hinzugefügt/entfernt/ersetzt werden, haben einen hohen Grad an Identität (Homology) mit den Sequenzen von 1)
- die Eigenschaften oder die Funktion des kodierten Proteins werden angegeben.

Ein isoliertes Poly-Nukleotid findet sich in dem nachfolgenden Anspruch aus der

US 5,506,133:

An isolated polynucleotide comprising a member selected from the group consisting of:

- (a) a polynucleotide encoding a polypeptide comprising amino acid 1 to amino acid 255 set forth in SEQ ID NO:2; and
- (b) a polynucleotide which hybridizes to and which is at least 95 % complementary to the polynucleotide of (a).

In den

US 5,504,003

und

US 5,501,969

finden sich Beispiele für die Formulierung von Ansprüchen auf Enzyme u.a. Die Ende 1981 eingereichte europäische Patentanmeldung

EP 81 201 355.5

wurde zurückgewiesen, weil das in dem spezifischen Beispiel beschriebene Verfahren nicht exakt wiederholbar sei. Der erste Anspruch lautete wie folgt:

DNA-Sequenz, ausgewählt aus der Gruppe, die sich zusammensetzt:

- i) aus DNA-Sequenzen, die für
 - a) nicht prozessiertes Präprothaumatin nach der Formel der Abbildung 2 (Präprothaumatin-Gen) und für
 - b) teilweise prozessiertes Präprothaumatin nach der Formel in den Abbildungen 3 (Prothaumatin-Gen) und 4 (Präthaumatin-Gen) kodieren,
- ii) aus den in Abbildung 5 angegebenen verschiedene Allelen des Präprothaumatin-Gens und
- iii) aus den verschiedenen mutierten allelen-Genen, die für Präprothaumatin mit einer oder mehreren Mutationen in der 47-, 507- und 513-Position nach Abbildung 6 kodieren.

Nach Auffassung der Prüfungsabteilung konnte das resultierende Plasmid pUR unter den übrigen durch dieses Verfahren hergestellten Geneotypen nicht identifiziert werden, da seine vollständige DNA-Sequenz nicht offenbart worden sei. Diese Entscheidung wurde im Beschwerdeverfahren aufgehoben und die Sache zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung zurückverwiesen. Die Regelung des Artikel 83 EPÜ verlange nicht, dass ein konkret beschriebenes Verfahrensbeispiel exakt wiederholbar sein müsse.

Abweichungen in der Beschaffenheit eines in einem Verfahren verwendeten Mittels (hier eines genetischen Vorläufers) seien für eine ausreichende Offenbarung

unerheblich, sofern das beanspruchte Verfahren zuverlässig zum gewünschten Erzeugnis führe.

Weitere Beispiele:

Neben den vorstehend behandelten Erzeugnissen bzw. Vorrichtungsansprüchen werden bereits die **Verfahrensansprüche** erörtert.

Ein solcher Verfahrensanspruch lässt ebenfalls bereits eine bestimmte Lehre zum technischen Handeln erkennen, weil in ihm die wesentlichen Schritte angegeben sind, die für die Realisierung der Erfindung durchzuführen sind.

Grundsätzlich sind zwei Typen von Verfahrensansprüchen zu unterscheiden:

Es gibt sowohl das Herstellungs- als auch das Arbeits-Verfahren.

Unter Herstellungsverfahren werden z.B. spanabhebende und spanlos arbeitende Formgebungsverfahren in der Metall-, Holz-, Kunststoff- sowie Glasver- und Bearbeitung verstanden.

Nicht hierzu zählen chemische Herstellungsverfahren.

Danach ist ein Herstellungsverfahren eine technische Einwirkung auf ein bestimmtes Substrat, z.B. auf ein Ausgangswerkstück oder auf einen Ausgangswerkstoff, durch die auf dieses zum Zwecke der Veränderung eingewirkt und ein bestimmtes Erzeugnis hervorgebracht wird. Erforderlich sind also immer stets ein Ausgangssubstrat, und ein Enderzeugnis, das sich aufgrund der erfolgten Einwirkung vom Ausgangsmaterial unterscheidet. Ausgangsmaterial und fertiges Erzeugnis müssen definiert sein, da sonst die gewerbliche Verwertbarkeit nicht bestimmbar ist. Gleichzeitig muss eine lückenlose Kette der Einwirkungen, die zum Enderzeugnis führen, angegeben werden. Typische Beispiele für Herstellungsverfahren sind das Fräsen, Schmieden, Lochen, Auspressen, Ziehen, Stanzen, Schweißen und Sintern.

Demgegenüber handelt es sich bei einem Arbeitsverfahren um eine Tätigkeit, bei der auf ein Substrat bzw. Objekt eingewirkt wird, ohne dass dieses selbst verändert werden soll.

Das Ziel des Verfahrens und der Einwirkung ist nicht ein geändertes Produkt. Es gibt also ein Objekt, eine veränderungsfreie Einwirkung auf das Objekt und ein bestimmtes Ziel des Arbeitsprozesses. Alle drei Kriterien müssen offenbart sein, ansonsten fehlt es an der gewerblichen Verwertbarkeit.

Beispiele für Arbeitsverfahren sind das Fördern, Wenden, Ordnen, Zählen, Reinigen, Messen bestimmter Objekte, um ein bestimmtes Ziel zu erreichen.

In beiden Fällen ist also jeweils ein Substrat vorhanden, nur beim Herstellungsverfahren gibt es ein Ausgangssubstrat, das sich vom Endprodukt unterscheidet. Beim Arbeitsverfahren bleibt das Substrat unverändert erhalten, es wird nur z.B. in seiner Lage, in seiner Beziehung zum Raum oder dergleichen verändert. Im ersten Fall handelt es sich um eine absolute Veränderung, im letzteren nur um eine relative.