

Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Rechtsanwalt Thomas Meinke

Vorlesung Patentrecht und gewerblicher Rechtsschutz

### **Biotechnologische Verfahren (Skript)**

Nach § 2a Abs. 1 n.F. PatG(früher § 2 Nr. PatG a.F.) werden Patente nicht erteilt für Pflanzensorten oder Tierarten sowie für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren. Hingegen sind mikrobiologische Verfahren und die mit ihrer Hilfe gewonnenen Erzeugnisse patentierbar.

Zum Patent angemeldet war (nach altem Patentrecht) folgendes Verfahren:

Verfahren zum Züchten einer Taube mit rotem Gefieder,

die gegenüber anderen Tauben gleicher Farbe wesentlich größer sind,

eine wesentlich größere Spannweite der Flügel aufweist,

deren Gefiederfarbe wesentlich verschönt und verintensiviert ist und

deren Ballon im Verhältnis zur Körpergröße extrem groß ist,

bei dem

ein "altdeutscher Kröpfer" in erster Stufe mit einer "roten Römertaube" gekreuzt wird,

die aus dieser Kreuzung hervorgegangenen Tauben auf Größe und Farbe selektioniert werden,

ein ausgewähltes Produkt dieser Kreuzung in zweiter Stufe mit einem "roten Hessenkropf" gekreuzt wird und

die aus dieser Kreuzung nach abermaliger Auslese hervorgegangene Taube in dritter Stufe mit einem "altdeutschen Kröpfer" rückgekreuzt wird.

Ein solches Verfahren zur Züchtung von Tauben hat der Bundesgerichtshof grundsätzlich für patentierbar gehalten. Im konkreten Fall mangelte es allerdings an der erforderlichen Wiederholbarkeit, die als notwendige Voraussetzung für die Patentierung eines Tierzuchtverfahrens angesehen wird.

Im europäischen "Krebsmaus-Patent"

**EP 0 169 672,**

das zum amerikanischen Patent

**US 4,736,866**

korrespondiert, lautet der erste Anspruch:

1.

Eine Methode zur Produktion eines transgenischen, nicht humanen Säugetiers mit erhöhter Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Neoplasmen, worin die genannte Methode die chromosomalische Einbringung einer aktivierten Onkogenesequenz in das Genom eines nicht humanen Säugetiers umfasst.

Angegeben wird zunächst das Ziel (Erzeugung eines Säugetiers mit Neoplasmen), darauf folgt der erfindungsgemäße Verfahrensschritt (chromosomalische Einbringung einer aktivierten Onkogenesequenz).

Dem schließen sich zahlreiche weitere Ansprüche an:

2.

Eine Methode nach Anspruch 1, wobei das Chromosom des Tieres eine endogene Codierungssequenz enthält, die im Wesentlichen dieselbe ist, wie die Codierungssequenz des

Onkogens.

3.

Eine Methode nach Anspruch 2,  
wobei die genannte Onkogensequenz in ein Chromosom des genannten Tieres an einer Stelle integriert ist, die vom Ort der genannten endogenen Codierungssequenz verschieden ist.

In einem anderen amerikanischen Patent ist ebenfalls ein Verfahren zur Herstellung einer transgenen Maus beansprucht:

1.

A method of producing a non-human animal, which comprises introducing at least some cells of a recipient animal a vector comprising gene G, said gene being operably linked to a promotor that is functional in at least some of the cells into which said factor is introduced, such that a genetically modified animal is obtained, which can express gene G."

### **US 5,221,778.**

Auch hier beschränkt sich die vorzunehmende Handlung auf das Einführen des Vectors, also eines DNA-Moleküls, das sich in einem Wirt vermehren und rekombinante DNA aufnehmen kann, in die Zellen. Es geht also um die Aufnahme von DNA aus Sequenzen, die normalerweise nicht miteinander verbunden sind.

In Kanada ist der Antrag der Harvard-University auf Erteilung eines Patents für die Ducomouse nach einem 17-jährigen Rechtsstreit am 05.12.2002 durch Urteil des obersten Gerichtshofs zurückgewiesen worden. Das kanadische Patentgesetz von 1869 sei nicht dafür geschaffen worden, auf höhere Lebewesen wie Mäuse angewandt zu werden, urteilten 5 Richter bei 4 Gegenstimmen. Die Sache soll nun noch dem Patentamt vorgelegt werden.

Das Gebiet der Pflanzenzüchtung betrifft z.B. folgender ursprünglicher Patentanspruch:

1.

Verfahren zum Züchten einer Rose mit etwa scharlachroter Farbe, die gegenüber anderen Sorten gleicher Farbe vier- bis sechsmal größere Blüten und eine erhöhte Zahl von Blütenkronblättern besitzt, bei dem die Polyanthahybride "Baby" und die Teehybride "Crimson Glory" gekreuzt werden, die aus dieser Kreuzung hervorgegangenen Sämlinge auf Blütengröße und Farbe selektioniert und durch Selbstung Samen aus den betreffenden Sämlingen gewonnen werden, worauf nach erneuter Auslese die gewonnenen Rosen vegetativ beliebig vermehrt werden.

Dem Erfinder war es gelungen, auf diesem Wege den Klon einer neuen Rose zu schaffen.

Eingeschränkt ausgedrückt lautet dieser Anspruch:

Vegetative Vermehrung von Mutterpflanzen einer neuen Rose, deren Blüten etwa Scharlach-roter Farbe gegenüber anderen Rosensorten gleicher Farben 4 bis 6 Mal größer sind und eine erhöhte Anzahl von Blütenkronblättern besitzen, gewonnen aus einer Kreuzung der Polyanthahybride "Baby Chateau" mit der Teehybride "Crimson Glory", Selektionierung der aus dieser Kreuzung hervorgegangenen Sämlinge auf Blütengröße und Farbe durch Selbstung des ausgewählten Sämlings.

Das genannte Pflanzenzüchtungspatent wurde noch vor Inkrafttreten des Sortenschutzgesetzes vom 20.05.1968 angemeldet. In Deutschland wird heute Patentschutz für Pflanzenzüchtungen nur noch gewährt, wenn die beanspruchten Pflanzenarten nicht in das Artenverzeichnis des Sortenschutzgesetzes aufgenommen sind.

Wie bereits ausgeführt, besteht in den USA heute noch die Möglichkeit, für Pflanzenzüchtungen parallel zueinander Sortenschutz und Patentschutz zu beanspruchen. Folgendes Pflanzenherstellungsverfahren ist daher patentrechtlich unter Schutz gestellt:

1.

A method for producing a transgenic Zea mays plant comprising:

a)

incubating a population of cultured Zea mays cells with at least one pectin-degrading enzyme in an aqueous osmoticum so as to partially degrade the walls of said cells to yield a population of transformation-competent Zea mays cells;

b)

electroporating the population of transformation-competent Zea mays cells in a buffered aqueous osmoticum comprising recombinant DNA to yield a population of transgenic Zea mays cells stably transformed with said DNA;

c)

growing transgenic Zea mays callus tissue from said cells;

and

d)

regenerating a population of fertile transgenic Zea mays plants from said transgenic callus tissue; wherein said plants comprise said DNA which is heritable.

Es handelt sich um ein deutlich beschriebenes Pflanzen-Züchtungsverfahren, in dem die einzelnen Schritte exakt beschrieben sind.

Auch für die Herstellung oder Bearbeitung von Mikroorganismen und für deren Einsatz sind Verfahrenspatente möglich. Ein derartiger Anspruch lautet etwa:

1.

Verfahren zur Herstellung stabiler, in Anwesenheit von Mikroorganismen hergestellter Fleisch- und Wurstwaren, die einer Reifung und Trocknung unterworfen werden, dadurch gekennzeichnet, dass die Halbfabrikate nach Erreichung des gewünschten pH-Wertes mehrere Minuten bei Raumtemperatur einer Hochdruckbehandlung unterworfen und dann in üblicher Weise bearbeitet werden.

### **DE-P 196 53 677**

Das erfindungsgemäße Verfahren stellt eine längere Haltbarkeit der Waren sicher, biochemische Vorgänge werden gestoppt, da die Mikroorganismen durch die Hochdruckeinwirkung in ihrer dreidimensionalen Struktur zerstört werden. Hingegen bleiben Aminosäuren, Vitamine und dergleichen aufgrund ihrer deutlich kleineren, niedermolekularen Struktur gut erhalten.

Gegenstand der nachfolgenden Patentschrift ist die Bearbeitung von speziellen Mikroorganismen:

1.

Verfahren zum Aufschluss von gasförmigen Stoffwechselprodukte erzeugenden Mikroorganismen, gekennzeichnet durch die folgenden Schritte:

a)

Einbringen der Mikroorganismen in einen Druckbehälter,

b)

Einbringen von Nährstoffen für die Mikroorganismen in den Druckbehälter, so dass die Mikroorganismen gasförmige Stoffwechselprodukte erzeugen,

c)

druckfestes Verschließen des Druckbehälters,

d)

Aufbringen eines Überdrucks für eine vorgegebene Haltezeit,

e)

rasches Entspannen des im Druckbehälter befindlichen Überdrucks.

### **DE-P 197 15 819**

Mit der Herstellung eines Mikroorganismus beschäftigt sich nachfolgende Patentanmeldung:

1.

Verfahren zur Erzeugung eines Endoinulinase-produzierenden Mikroorganismus,

gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

- Sammeln von Erdproben und/oder Gewebeproben aus dem Wurzelbereich Inulin-speichernder Pflanzen,
- Selektion von Mikroorganismen, die Inulin als einzige Kohlenstoffquelle benutzen, durch Zufügen von Inulin-haltigem Medium über einen definierten Zeitraum,
- Vereinzeln und Kultivieren der selektierten Mikroorganismen.

### **DE-P 197 17 823**

Verfahren zur Herstellung von Chromosomen, Genen, Nucleinsäuren und Proteinen sind Gegenstand von entsprechenden Verfahrenspatenten. Beispiel für eine Protein-Produktion:

1.

A method of producing human leukemia inhibitory factor (LIF) comprising the steps of

a)

transforming or transfecting suitable host cells with a recombinant DNA-molecule comprising a nucleotide sequence which codes for human LIF, and

b)

culturing the host cells of step a) under conditions in which said cells express the recombinant DNA and produce human LIF, and

c)

recovering said human LIF.

Wiederum gibt der Oberbegriff des Anspruchs das angestrebte Ziel an und zählt dann die Lösungsschritte nacheinander auf.

Ein Herstellungsverfahren für einen humanverträglichen monoklonalen Antikörper gemäß der

**DE-OS 187 22 888**

beschreibt der nachfolgende Anspruch:

2.

Monoklonaler Antikörper nach Anspruch 1, die erhältlich sind durch

a)

Herstellung von zur Produktion von monoklonalen HumanCD 29 spezifischen Tier-Antikörpern-befähigten Hybridomzellen im Wege einer Immunisierung mit nicht-T-Tumorzelllinien,



auf welchen HumanCD28 expremiert ist,

b)

ggfs. Humanisierung der aus Hybridomzellen gemäß Stufe a) erhältlichen monoclonalen Tier-Antikörper durch biochemischen oder technologischen Austausch konstanter Komponenten der Tier-Antikörper gegen analoge konstante Komponenten eines menschlichen Antikörpers bzw. Austausch der den Komponenten entsprechender Gene der Hybridomzellen,

c)

Sezernierung der monoclonalen Antikörper in Hybridomzellkulturen und Isolierung der monoclonalen Antikörper daraus oder Produktion der monoclonalen Antikörper durch Injektion der Hybridomzellen in Tiere, beispielsweise Mäuse, und Isolierung der monoclonalen Antikörper aus der Körperflüssigkeit der Tiere.

Hierbei handelt es sich um einen "Product-by-Process"-Anspruch, mit dem ein absoluter Stoffschutz angestrebt ist.

Verfahrensansprüche auf Nucleinsäuren, beispielsweise eine DNA, beziehen sich in der Regel darauf, wie diese Säuren isoliert werden können. Allerdings sind solche Ansprüche relativ selten, wobei es in allem in der Regel darauf ankommt, die DNA selbst zu beschreiben.

Eine exakte Beschreibung einer DNA erfordert allerdings mehr als einen Hinweis auf ihre mögliche Isolation. So wurde es beispielsweise für die Charakterisierung einer DNA nicht als ausreichend angesehen, wenn lediglich erwähnt wird, sie könne durch eine reverse Transkription erhalten werden.

Der in die Patentanmeldeverordnung zum deutschen Patentgesetz neu eingefügte § 5 a enthält hierzu genaue Bestimmungen.

## § 5 a PatAnmV

(Beschreibung von Nucleotid- und Aminosäuresequenzen)

1.

Sind in der Patentanmeldung Nucleotid- oder Aminosäuresequenzen offenbart, so hat die Beschreibung ein entsprechendes Sequenzprotokoll zu enthalten. Das Sequenzprotokoll hat den in der Mitteilung Nr. 11/94 des Präsidenten des Deutschen Patentamtes vom 08.08.1994, BIPMZ 1994, 303 bis 331 bestimmten Erfordernissen zu entsprechen.

2.

Zusätzlich zu den schriftlichen Anmeldeunterlagen ist ein Datenträger einzureichen, der das Sequenzprotokoll in maschinenlesbarer Form enthält. Der Datenträger ist als Datenträger für ein Sequenzprotokoll deutlich zu kennzeichnen und hat den in der Mitteilung Nr. 11/94 ... bestimmten Erfordernissen zu entsprechen. Dem Datenträger ist eine Erklärung beizufügen, dass die auf dem Datenträger gespeicherten Informationen mit dem schriftlichen Sequenzprotokoll übereinstimmen. Ist ein eingereichter Datenträger beschädigt oder unbrauchbar, so ist ein einwandfreier Datenträger nachzureichen.

3.

Wird ein Sequenzprotokoll oder ein entsprechender Datenträger nach dem Anmeldetag eingereicht oder berichtigt, so hat der Anmelder eine Erklärung beizufügen, dass das nachgereichte oder berichtigte Sequenzprotokoll oder der Datenträger nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.

4.

Handelt es sich um eine internationale Anmeldung nach dem Patentrechtsabkommen, für die das Deutsche Patentamt Bestimmungsamt oder ausgewähltes Amt ist, so finden die Bestimmungen der Ausführungsordnung zum Patentrechtsabkommen unmittelbar Anwendung.