

Inhaltsübersicht

Abkürzungsverzeichnis	XVII
Rechtsprechungsverzeichnis	XXI
Einleitung	1
Teil I – Historische Grundlagen des internationalen Schutzes von Arznei- und Pflanzenschutzmittelpatenten	7
Kapitel 1 – Tradierte Besonderheiten chemischer Patente und Arzneimittel als sektorspezifischer Schutz im internationalen Patentrecht	7
A. Branchenpatentschutz in modernen Patentrechtsordnungen	8
I. Ratio der (Nicht-)Patentierbarkeit chemisch-pharmazeutischer Erfindungen und Arzneimittel in Europa seit dem 19. Jahrhundert.	8
II. Zusammenfassung	22
B. Der Weg zur Pariser Verbandsübereinkunft	23
I. Einzelstaatliche Entwicklungstendenzen.	23
II. Der Wiener Patentschutzkongress von 1873	24
III. Die Pariser Verbandsübereinkunft von 1883	27
IV. Zusammenfassung	28
Kapitel 2 – Verdichtung internationaler Bestrebungen	29
A. Harmonisierung des geistigen Eigentums	30
B. Das Straßburger-Patentübereinkommen	31
C. Das Europäische Patentrechtsübereinkommen.	33
D. Patente als Außenhandelselemente.	34
I. Das amerikanische Handelsparadigma	34
II. Das europäische Handelsparadigma	36
E. Sektorale Patente im GATT-System	38
I. Patentschutz	39
II. Nichtoffenbarte Informationen	41
III. Zusammenfassung	42
F. Stellungnahme	43
Kapitel 3 – Das TRIPs-Abkommen: Inhaltliche Reichweite und globale Effekte.	44
A. Das TRIPs-Abkommen als Minimalkonsens	44
I. Patentrelevanter Status quo für Pflanzenschutz- und Arzneimittelpatente	45
II. Schutz nicht offengelegter Informationen	51
III. „Access to medicines“ – Die Doha-Runde	55
IV. TRIPs-interne <i>flexibilities</i> , <i>balances</i> und <i>ceilings</i>	59

B. Abkehr vom Multilateralismus	61
C. Zusammenfassung	64
Teil II – Erweiterungen des Patentschutzes in EU-FTAs in der Analyse	67
A. Leitlinien der EU-Patentpolitik	68
B. FTA-implementierte Schutzstandards und unionale Vorgaben	70
I. Patentlaufzeitverlängerungen	72
II. Unterlagenschutz	124
III. (Keine) Erweiterung der Patentierbarkeit	176
IV. Definition des Regelungsgegenstandes	177
V. (Keine) Einengung von Zwangslizenzen	183
VI. Erst- und Zweitindikationen (neue Verwendungen)	183
VII. <i>Highest international standards</i> -Klauseln	187
VIII. <i>Dispute Settlement</i> -Klauseln	191
IX. <i>Effective and adequate protection</i> -Klausel	193
X. Inbezugnahme der <i>Public Health</i> -Problematik	194
XI. Annexe und <i>side letters</i>	198
XII. Erschöpfung vom Patentschutz und Parallelimporte	199
XIII. Einbezug multilateraler Patentverträge	203
XIV. Übergangsfristen	207
XV. Stellungnahme	209
Teil III – Analyse patentrechtlicher Bestimmungen in US-FTAs ..	213
A. Amerikanische Patentpolitik im bilateralen Handel	213
B. Entwicklung patentbezogener Standards	218
I. <i>Patent term extension</i>	218
II. Unterlagenschutz	228
III. Erweiterung der Patentierbarkeit	252
IV. Anwendungsbereich des Regelungsgegenstandes	255
V. <i>Patent linkage</i>	256
VI. Erst- und Zweitindikationen (neue Verwendungen)	261
VII. Einengung von Zwangslizenztatbeständen	262
VIII. <i>Public Health</i> -Erwägungen	265
IX. Parallelimporte und Erschöpfung des Patents	272
X. <i>Bolar</i> -Ausnahme	276
XI. Einbezug multilateraler Patent-Verträge	279
XII. Übergangsphasen	280
XIII. Stellungnahme	281
Teil IV – Vergleich europäischer und amerikanischer Freihandelsabkommen – Evolution und Status quo	287
A. Patentlaufzeitverlängerungen	287
I. Arzneimittel	287

II. Pflanzenschutzmittel	291
B. Unterlagenschutz	292
I. Arzneimittel	292
II. Pflanzenschutzmittel	299
C. Allgemeine Erweiterung der Patentierbarkeit	301
D. Definition des Regelungsgegenstandes	302
E. <i>Patent linkage</i>	302
F. Erst- und Folgeindikationen	303
G. Zwangslizenzen, <i>governmental use, non-commercial use</i> ...	304
H. Bezug auf <i>Public Health</i> -Aspekte	305
I. Patentschöpfung und Parallelimporte	306
J. <i>Bolar</i> -Ausnahme	307
K. Übergangsphasen	308
L. Einbezug multilateraler IP-Verträge	309
M. Stellungnahme	310
Teil V – Ergebnisse und Ausblick	313
A. Abschließende Betrachtung und Ergebnisse	313
I. Etablierung spezieller Schutzregime	313
II. Evolutive Charakteristika strategischer Schutzverbrei- tung per Freihandelsabkommen	314
B. Ausblick	322
I. Europäische Union	322
II. USA	326
III. Fazit	328
Literaturverzeichnis	331

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	XVII
Rechtsprechungsverzeichnis	XXI
Einleitung	1
Teil I – Historische Grundlagen des internationalen Schutzes von Arznei- und Pflanzenschutzmittelpatenten	7
Kapitel 1 – Tradierte Besonderheiten chemischer Patente und Arzneimittel als sektorspezifischer Schutz im internationalen Patentrecht	7
A. Branchenpatentschutz in modernen Patentrechtsordnungen ..	8
I. Ratio der (Nicht-)Patentierbarkeit chemisch-pharmazeutischer Erfindungen und Arzneimittel in Europa seit dem 19. Jahrhundert.	8
1. Frühe Entwicklung der chemisch-pharmazeutischen Industrie am Beispiel Deutschlands	8
2. Schutzbemühungen der chemisch-pharmazeutischen Industrie	9
a) Standpunkt im großen deutschen Patentstreit ...	9
b) Einflüsse auf das Gesetzgebungsverfahren zum ersten Deutschen Patentgesetz	11
3. Das Stoffschutzverbot in Deutschland	13
a) Stoffschutzerwägungen um 1877	13
b) Akzeptanz indirekten Stoffschutzes durch die Rechtsprechung	14
c) Pharmazeutische Erfindungen aufgrund therapeutischen Effekts?	16
d) Abschaffung des Stoffschutzverbots	16
4. Weitere europäische Einzelstaaten	16
a) Frankreich	17
b) Italien	18
c) England	19
d) Schweiz	20
e) Dänemark	21
f) Ungarn	21
5. Zusammenfassung	22
II. Zusammenfassung	22
B. Der Weg zur Pariser Verbandsübereinkunft	23
I. Einzelstaatliche Entwicklungstendenzen	23
II. Der Wiener Patentschutzkongress von 1873	24

III. Die Pariser Verbandsübereinkunft von 1883	27
IV. Zusammenfassung	28
Kapitel 2 – Verdichtung internationaler Bestrebungen	29
A. Harmonisierung des geistigen Eigentums	30
B. Das Straßburger-Patentübereinkommen	31
C. Das Europäische Patentrechtsübereinkommen	33
D. Patente als Außenhandelselemente	34
I. Das amerikanische Handelsparadigma	34
II. Das europäische Handelsparadigma	36
E. Sektorale Patente im GATT-System	38
I. Patentschutz	39
II. Nichtoffenbarte Informationen	41
III. Zusammenfassung	42
F. Stellungnahme	43
Kapitel 3 – Das TRIPs-Abkommen: Inhaltliche Reichweite und globale Effekte	44
A. Das TRIPs-Abkommen als Minimalkonsens	44
I. Patentrelevanter Status quo für Pflanzenschutz- und Arzneimittelpatente	45
1. Patentierbare Gegenstände	45
2. Patentierungsausschlüsse	46
3. Schutzbegrenzungen und -ausschlüsse	47
4. Laufzeit und Zulässigkeit ergänzender Zertifikate	50
5. Zwischenergebnis	50
II. Schutz nicht offengelegter Informationen	51
1. Exklusivitätsmechanismen erfasst?	51
2. Schutzfähige Daten	53
3. Neuer chemischer Stoff	53
4. Ausnahmen	54
III. „Access to medicines“ – Die Doha-Runde	55
IV. TRIPs-interne <i>flexibilities</i> , <i>balances</i> und <i>ceilings</i>	59
B. Abkehr vom Multilateralismus	61
C. Zusammenfassung	64
Teil II – Erweiterungen des Patentschutzes in EU-FTAs in der Analyse	67
A. Leitlinien der EU-Patentpolitik	68
B. FTA-implementierte Schutzstandards und unionale Vorgaben	70
I. Patentlaufzeitverlängerungen	72
1. Funktion und ökonomische Relevanz	72
a) Funktion	72
b) Ökonomische Analyse	73

2. Zertifikate für Arzneimittel	75
a) Europarechtliche Voraussetzungen	75
aa) Der Erzeugnisbegriff	76
bb) Das Basis-/Grundpatent	78
(1) Definition	78
(2) Bestimmung des Schutzzumfangs	78
(a) Wirkstoffbenennung im Anspruch oder Verletzung desselben?	79
(b) Konkretisierung der Identifikations- theorie	79
(3) Häufung von Grundpatenten oder Erzeugnissen	81
cc) Gültige Arzneimittelzulassung	82
dd) Kein vorheriges Zertifikat	84
(1) Inhaberschaft	84
(2) Mehrere Zertifikate auf dasselbe Grundpatent?	86
ee) Erste Arzneimittelzulassung für das Produkt	87
b) Schutzgegenstand und -wirkung	88
c) Berechnung und Dauer	89
aa) Grundsatz	89
bb) Ausnahme für pädiatrische Studien	90
d) Erlöschen, Nichtigkeit und Widerruf	90
e) <i>Bolar</i> -Ausnahme	91
f) Legislative Genese des <i>SPC</i>	91
aa) Außereuropäische Einflüsse	91
bb) Innereuropäische Strömungen	94
cc) Unionale Genese	95
(1) Motivlage	95
(2) Kommissionsvorschlag und Reaktionen	96
g) Zwischenfazit	97
3. Zertifikate für Pflanzenschutzmittel	97
a) Einführung in der EU	98
b) Schutzzumfang und -voraussetzungen	99
4. Adoption in EU-FTAs	101
a) Präsenz in älteren Abkommen	101
b) „Next generation“-Abkommen	104
aa) Anerkennung des Zulassungsverfahrens	105
bb) Freiwilligkeit oder Verpflichtung zur kompensatorischen Laufzeitverlängerung ...	106
cc) Konzeptionelle Ausgestaltung des Schutzes ..	107
dd) Schutzperioden und ihre Berechnung	108

ee) Voraussetzungen	113
ff) Ausnahmsweise Verlängerung des Schutz- zeitraums	114
gg) Akzeptanz von zulassungsrechtlichen Koppelungssystemen (<i>patent linkage</i>).	117
hh) Schutzrestringierende Tatbestände.	121
c) Zusammenfassung	123
5. Stellungnahme	123
II. Unterlagenschutz	124
1. Zweck und systematische Relevanz.	124
2. Unterlagenschutz für Arzneimittel	126
a) Provenienz aus den USA	126
b) Voraussetzungen und Schutzdauer.	128
c) Adoption in Handelsabkommen.	131
aa) Genese in älteren Abkommen	131
bb) „Next generation“-Abkommen	133
(1) Etablierung eines Unterlagenschutz- konzepts	134
(2) Schutzgegenstand	136
(3) Schutzzeiten als Mindeststandards	139
cc) Ausnahmen	143
(1) Zustimmung des Referenzarzneimittel- inhabers	143
(2) Öffentlichkeitsschutz	145
(3) Verkürzte Zulassungsverfahren	146
(4) Nationaler Notstand	146
(5) Äußerste Dringlichkeit.	147
(6) Adäquate Kompensation	147
(7) Internationale Übereinkünfte	149
(8) Zusammenfassung	150
dd) Zwischenfazit.	150
d) Zusammenfassung	151
3. Unterlagenschutz für Pflanzenschutzmittelzu- lassungen	152
a) Entwicklung und Motivlage in Europa	152
b) Gegenstand und Dauer des Unterlagenschutzes .	155
c) Ausnahmen: Versuchs- und Studiendaten für Wirbeltiere; übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenbarung	158
d) Adoption in Freihandelsabkommen der EU.	158
aa) Ältere Abkommen	158
bb) Aktuelle Freihandelsabkommen	159

(1) Schutzgegenstand	159
(2) Schutzwirkung	161
(3) Schutzzeitraum und dessen Verlängerung	162
(4) Ausnahmen	165
(aa) Zustimmung des Erstanmelders.	165
(bb) Testdaten von Versuchen an Wirbel- tieren	166
(cc) Öffentlichkeitsschutz	168
(dd) Öffentliches Interesse	168
(ee) nationaler Notstand	169
(ff) Äußerste Dringlichkeit.	169
(gg) Zwischenergebnis	170
e) Zwischenfazit.	170
4. Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen (<i>trade secrets</i>).	171
5. Stellungnahme	174
III. (Keine) Erweiterung der Patentierbarkeit	176
IV. Definition des Regelungsgegenstandes	177
1. Definition des Arzneimittels	177
2. Definition des Pflanzenschutzmittels.	181
3. Stellungnahme	182
V. (Keine) Einengung von Zwangslizenzen.	183
VI. Erst- und Zweitindikationen (neue Verwendungen)	183
VII. <i>Highest international standards</i> -Klauseln.	187
VIII. <i>Dispute Settlement</i> -Klauseln	191
IX. <i>Effective and adequate protection</i> -Klausel	193
X. Inbezugnahme der <i>Public Health</i> -Problematik	194
XI. Annexe und <i>side letters</i>	198
XII. Erschöpfung vom Patentschutz und Parallelimporte.	199
XIII. Einbezug multilateraler Patentverträge	203
XIV. Übergangsfristen	207
XV. Stellungnahme	209
Teil III – Analyse patentrechtlicher Bestimmungen in US-FTAs .	213
A. Amerikanische Patentpolitik im bilateralen Handel.	213
B. Entwicklung patentbezogener Standards	218
I. <i>Patent term extension</i>	218
1. Arzneimittel	219
a) Fakultative oder verpflichtende Implementierung	219
b) Schutzzeitraum und dessen Berechnung	220
c) Schutzgegenstand und -voraussetzungen.	221
aa) Unangemessene Verkürzung	221

bb) Erste kommerzielle Nutzung	223
d) Schutzbereich und -wirkungen.	224
e) Alternativsysteme.	224
f) Zwischenergebnis.	225
2. Pflanzenschutzmittel	226
a) Schutzvoraussetzungen	226
b) Schutzgegenstand und -wirkung	227
c) Zwischenergebnis.	227
3. Zwischenergebnis.	228
II. Unterlagenschutz.	228
1. Grundlagen nationaler Genese.	228
2. Freihandelspraxis.	231
a) Arzneimittel	232
aa) Verpflichtung bei Genehmigungsverfahren. .	233
bb) Voraussetzungen	233
(1) Neue chemische Stoffe	233
(2) (Nicht offengelegte).	
Daten bzw. Informationen	236
(3) Notwendigkeit für Sicherheits- und	
Effizienzprüfung	238
(4) Erhebliche Anstrengung.	238
cc) Schutzzeitraum und -berechnung.	238
dd) Ausnahmen	240
(1) Zustimmung des Inhabers	240
(2) Schutz der Öffentlichkeit.	240
(3) Schutz vor unlauterem Gebrauch.	241
(4) Zwischenergebnis	241
ee) Schutzwirkung	242
ff) Schutz aufgrund Zulassung in Drittland	242
gg) Schutz bekannter chemischer Substanzen	
und neuer Verwendungen.	245
hh) (Dis-)Konnexität von Patent- und Unter-	
lagenschutz.	245
ii) Zusammenfassung	247
b) Pflanzenschutzmittel	248
aa) Voraussetzungen	248
bb) Schutzzeitraum.	249
cc) Ausnahmen	249
dd) Schutzzumfang	250
ee) Schutz bekannter chemischer Stoffe bzw.	
neuer Verwendungen	250
ff) Schutz bei Genehmigung in Drittländern ...	251

gg) Zusammenfassung	252
III. Erweiterung der Patentierbarkeit	252
1. Umsetzung der TRIPs-Ausnahmen nach Art. 27 Abs. 2 und 3	252
2. Erfindungsarten	254
3. Patentwiderruf	254
IV. Anwendungsbereich des Regelungsgegenstandes	255
V. <i>Patent linkage</i>	256
VI. Erst- und Zweitindikationen (neue Verwendungen)	261
VII. Einengung von Zwangslizenztatbeständen	262
VIII. <i>Public Health</i> -Erwägungen	265
1. <i>Side letters/understandings</i>	265
2. Inkorporation in den Freihandelsvertrag	269
3. Zusammenfassung	271
IX. Parallelimporte und Erschöpfung des Patents	272
X. <i>Bolar</i> -Ausnahme	276
XI. Einbezug multilateraler Patent-Verträge	279
XII. Übergangsphasen	280
XIII. Stellungnahme	281

Teil IV – Vergleich europäischer und amerikanischer Freihandelsabkommen – Evolution und Status quo	287
A. Patentlaufzeitverlängerungen	287
I. Arzneimittel	287
1. Schutzzweck	288
2. Schutzgegenstand und -dauer	288
3. Ergebnis	291
II. Pflanzenschutzmittel	291
B. Unterlagenschutz	292
I. Arzneimittel	292
1. Tatbestand bzw. Schutzgegenstand	292
a) Arzneimittel mit neuen chemischen und biologischen Stoffen	292
b) Weitere Tatbestandsmerkmale	293
c) Bereichserweiterungen durch Drittlandszulassungen, Folgeindikationen, pädiatrische Studien und Schutzfristkonnexität	294
2. Schutzzeiten	295
3. Ausnahmen	297
4. Zwischenergebnis	298
II. Pflanzenschutzmittel	299
1. Tatbestandsvoraussetzungen	299
2. Schutzzeiten	300

3. Ausnahmen	300
4. Zwischenergebnis	301
C. Allgemeine Erweiterung der Patentierbarkeit	301
D. Definition des Regelungsgegenstandes	302
E. <i>Patent linkage</i>	302
F. Erst- und Folgeindikationen	303
G. Zwangslizenzen, <i>governmental use, non-commercial use</i>	304
H. Bezug auf <i>Public Health</i> -Aspekte	305
I. Patentschöpfung und Parallelimporte	306
J. <i>Bolar</i> -Ausnahme	307
K. Übergangsphasen	308
L. Einbezug multilateraler IP-Verträge	309
M. Stellungnahme	310
Teil V – Ergebnisse und Ausblick	313
A. Abschließende Betrachtung und Ergebnisse	313
I. Etablierung spezieller Schutzregime	313
II. Evolutive Charakteristika strategischer Schutzverbrei- tung per Freihandelsabkommen	314
1. Amerikanische Initiative und europäisches Nachzie- hen	314
2. Schutzkonzeptionen	315
3. Zentrale evolutive Charakteristika beider Schutzre- gime	316
4. Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Ge- sundheit	318
5. Reduktion von Gestaltungsspielräumen	320
6. Zusammenfassende Einordnung	320
B. Ausblick	322
I. Europäische Union	322
1. Verhandlungsposition beim Unterlagenschutz	322
2. Instrumentale Schutzverdichtung (<i>trade secrets</i>)	323
3. Weitere Schutzextension	325
4. Klauselintegration	325
II. USA	326
1. Zukünftige Gestaltungspraxis	326
2. Schutzhöhen Revisionen	327
3. Klauselintegration	327
III. Fazit	328
Literaturverzeichnis	331