

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Inhalt	IX
Einleitung	1
A. Aktuelle Relevanz	1
B. Stand der wissenschaftlichen Diskussion	2
C. Gang der Untersuchung und Zielsetzung der Arbeit	4
Erster Teil Grundlagen und Anspruchsfassung	7
Kapitel 1 Begriffsbestimmung und Bedeutung von Dosierungspatenten ..	7
A. Begriff des Dosierungspatents	7
B. Interessenlage auf dem Arzneimittelmarkt	10
C. Unterlagenschutz als arzneimittelrechtliches Schutzrecht	23
D. Zusammenfassung	44
Kapitel 2 Übersicht über die Rechtslage und Rechtsprechung zu Dosierungspatenten	45
A. Rechtslage	45
B. Entwicklung der Rechtsprechung	47
C. Parallele Entwicklungen in anderen EPÜ-Mitgliedstaaten	78
D. Zusammenfassung und Problemstellung	82
Kapitel 3 Anspruchsfassungen für Dosierungspatente	83
A. Mögliche Anspruchsformen und ihre Zulässigkeitsvoraussetzungen	84
B. Auslegung von Zweckangaben in Erzeugnisansprüchen	96
C. Widersprüche in der Unzulässigkeit von zweckgebundenen Erzeugnis-	
ansprüchen im Vergleich mit den entwickelten Grundsätzen zu	
Verwendungsansprüchen	98
D. Zusammenfassung	103
Zweiter Teil Die Patentfähigkeit von Dosierungspatenten	105
Kapitel 4 Patentierungsausschluss für therapeutische Verfahren	105
A. Einführung	105
B. Anspruchsformulierung als abgrenzendes Merkmal	113
C. Anspruchsinhalt als abgrenzendes Merkmal	121
D. Zusammenführung: Zulässige Anspruchsformulierung für zulässigen Inhalt ..	146

E. Zusammenfassung	147
Kapitel 5 Neuheit	149
A. Einführung: Neuheit bei pharmazeutischen Patenten	149
B. Offenbarungsgehalt des Stands der Technik: Dosierungspatente als Auswahlerfindungen	151
C. Einordnung von Dosierungen als spezifische Anwendung in einem therapeutischen Verfahren	184
D. Zusammenfassung	201
Kapitel 6 Erfinderische Tätigkeit	202
A. Einführung	202
B. Die angemessene Erfolgserwartung zur Durchführung klinischer Versuche ...	210
C. Die Rolle der überraschenden Wirkung bei der Begründung erfinderischer Tätigkeit von Dosierungspatenten	231
D. Weitere Hilfskriterien	252
E. Erfinderische Tätigkeit bei Dosierungen als Auswahlerfindungen	256
F. Zusammenfassung	258
Kapitel 7 Ausführbare Offenbarung	260
A. Normative Anknüpfung und dogmatische Einordnung	260
B. Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis	264
C. Anforderungen an die Ausführbare Offenbarung bei Bereichsangaben	270
D. Zusammenfassung	275
Kapitel 8 Ausblick und Analyse	276
A. Das Einheitliche Patentsystem als Chance für die Adaption der dargestellten Grundsätze	276
B. Analyse der Ergebnisse	277
C. Lösungsansätze	278
D. Zusammenfassung	281
Zusammenfassung der Ergebnisse	283
A. Zulässige Anspruchsfassungen für Dosierungspatente	283
B. Patentfähigkeit von Dosierungspatenten	284
C. Dosierungspatente als Auswahlerfindungen	285
D. Die Rolle der Wirkung bei der Patentierbarkeit von Dosierungen	286
E. Unterlagenschutz als Schutzrecht für Dosierungen	286
Abkürzungen	287
Literatur	289
Sachregister	311

Inhalt

Vorwort	V
Inhaltsübersicht	VII
Einleitung	1
<i>A. Aktuelle Relevanz</i>	1
<i>B. Stand der wissenschaftlichen Diskussion</i>	2
<i>C. Gang der Untersuchung und Zielsetzung der Arbeit</i>	4
Erster Teil Grundlagen und Anspruchsfassung	7
Kapitel 1 Begriffsbestimmung und Bedeutung von Dosierungspatenten ..	7
<i>A. Begriff des Dosierungspatents</i>	7
<i>B. Interessenlage auf dem Arzneimittelmarkt</i>	10
I. Dosierungspatente als Sekundärpatente	12
II. Ökonomische und rechtspolitische Bedeutung von Dosierungspatenten	14
1. Wirtschaftliche Betrachtung	14
a) Vorteile der Forschung an bekannten Wirkstoffen	14
b) Zulassungsvoraussetzungen für bereits als Arzneimittel bekannte Wirkstoffe	15
c) Nachteile der Forschung an bekannten Wirkstoffen	17
2. Wissenschaftliche Perspektive	18
3. Anwendungsorientierte Perspektive	19
4. Zusammenfassung	20
III. Missbrauchsrisiko	21
IV. Zusammenfassung	23
<i>C. Unterlagenschutz als arzneimittelrechtliches Schutzrecht</i>	23
I. Einführung	24
II. Verlängerungsmöglichkeiten	25
III. Prinzip der Globalzulassung	27
1. Unterlagenschutz für den Referenzzulassungsinhaber	29
2. Unterlagenschutz für ein vom Referenzzulassungsinhaber unabhängiges Unternehmen	30
3. Verlängerungsmöglichkeiten der Vermarktungsexklusivität	31
a) Bei Zulassung weiterer Anwendungsgebiete	32
b) Für bedeutende klinische Studien an einem bereits gut etablierten Wirkstoff	34
4. Bewertung	35
IV. Vergleich von Unterlagenschutz und Patentschutz	36

1. Funktion	37
2. Durchsetzung	38
3. Zusammenfassung	40
V. Vorgesehene Änderungen im Unterlagenschutz im Richtlinien- entwurf 2023/0132 (COD)	41
1. Vorgesehene Änderungen im Unterlagenschutz	41
2. Verwertungsschutz von vier Jahren für Drug Repurposing	42
VI. Zwischenergebnis	43
D. Zusammenfassung	44
Kapitel 2 Übersicht über die Rechtslage und Rechtsprechung zu Dosierungspatenten	45
A. Rechtslage	45
B. Entwicklung der Rechtsprechung	47
I. Darstellung der Rechtsprechung vor der Entscheidung G 2/08	47
1. Rechtsprechung in Deutschland	47
a) BGH – Glattenoperation	47
b) BGH – Benzolsulfonylharnstoff	48
c) BPatG – Zweiphasenremineralisierung	49
d) BPatG – Dosisempfehlung	49
e) BPatG – Therapieplan	50
f) BGH – Sitosterylglykoside	51
g) BGH – Hydropyridin	52
h) BPatG – Knochenzellpräparat	53
i) BGH – Carvedilol II	53
j) Zusammenfassung	55
2. Rechtsprechung des EPA	55
a) G 1/83 – Zweite medizinische Indikation/BAYER	56
b) Rezeption der Entscheidung G 1/83 durch die Technischen Beschwerdekammern	57
(1) Patentierbarkeit von Dosierungspatenten	58
(2) Keine Patentierbarkeit von Dosierungspatenten	59
(3) T 1020/03 – IGF-1/GENENTECH	62
(4) Entscheidungen nach T 1020/03	65
II. G 2/08 – Dosierungsanleitung/Abbot Respiratory	66
III. Darstellung der Rechtsprechung seit der Entscheidung G 2/08	69
1. Rechtsprechung in Deutschland	69
a) BGH – Fettsäuren	69
b) BGH – Kollagenase I	70
c) BGH – Kollagenase II	71
d) BGH – Tadalafil	71
2. Rechtsprechung des EPA	75
C. Parallele Entwicklungen in anderen EPÜ-Mitgliedstaaten	78
I. Vereinigtes Königreich	78
II. Frankreich	80
III. Zusammenfassung	82

<i>D. Zusammenfassung und Problemstellung</i>	82
Kapitel 3 Anspruchsfassungen für Dosierungspatente	83
<i>A. Mögliche Anspruchsformen und ihre Zulässigkeitsvoraussetzungen</i>	84
I. Erzeugnisanspruch	84
II. Mittelanspruch mit Zweckangabe	85
III. Verwendungsanspruch	86
1. Frühere nationale Rechtsprechung: Einordnung als Verfahrenspatent	86
2. Einzelfallabhängige Einordnung	87
3. Einordnung als Erzeugnispatente	88
4. Einordnung als Verfahrenspatente	88
5. Zusammenfassung und Schutzbereich	89
IV. Herstellungsverwendungsanspruch	91
V. Zweckgebundener Stoffanspruch	94
VI. Verhältnis von Verwendungsansprüchen und Mittelansprüchen mit Zweckangabe zu zweckgebundenem Stoffschutz	95
VII. Zusammenfassung	96
<i>B. Auslegung von Zweckangaben in Erzeugnisansprüchen</i>	96
<i>C. Widersprüche in der Unzulässigkeit von zweckgebundenen Erzeugnis- ansprüchen im Vergleich mit den entwickelten Grundsätzen zu Verwendungsansprüchen</i>	98
I. Fehlende Notwendigkeit der Neuheitsfiktion gemäß § 3 Abs. 3 und Abs. 4 PatG bei Anerkennung zweckgebundener Erzeugnispatente	99
II. Unzulässigkeit von zweckgebundenen Erzeugnispatenten außerhalb von pharmazeutischen Patenten	101
III. Bewertung	102
<i>D. Zusammenfassung</i>	103
Zweiter Teil Die Patentfähigkeit von Dosierungspatenten	105
Kapitel 4 Patentierungsausschluss für therapeutische Verfahren	105
<i>A. Einführung</i>	105
I. Hintergrund von Patentierungsausschlüssen und dem Patentierungsausschluss für therapeutische Verfahren	106
II. Möglichkeit einer Patentverletzung durch ärztliche Tätigkeit	108
III. Rückausnahme für Erzeugnisse	111
IV. Problemstellung	113
<i>B. Anspruchsformulierung als abgrenzendes Merkmal</i>	113
I. Vereinbarkeit der Anspruchsformulierungen mit dem Patentierungsausschluss ..	114
1. Herstellungsverwendungsansprüche	114
2. Verwendungsansprüche	116
3. Zweckgebundene Stoffschutzansprüche	117
4. Verabreichungselemente im Anspruch	118
II. Analyse	119
III. Zusammenfassung	121

C. <i>Anspruchsinhalt als abgrenzendes Merkmal</i>	121
I. Argumentation anhand der unterschiedlichen Kategorien von Dosierungspatenten	121
1. Dosierungspatente im engeren Sinne	121
2. Therapiepläne	122
3. Dosierungsanleitung	123
a) Argumente aus der Rechtsprechung	123
b) Verständnis in der Literatur	126
c) Zusammenfassung	127
4. Verabreichungsweisen	127
5. Enges Verständnis und Lösungen de lege ferenda	129
II. Analyse	130
1. Klare Trennung von Verfahren und Stoffbezogenheit nicht möglich	130
2. Verhältnis zu anderen Patentierungsvoraussetzungen	131
a) Verhältnis zur gewerblichen Anwendbarkeit	131
(1) Rechtsprechung bis G 2/08	131
(2) Relevanz des Herrichtungselements infolge der Entscheidung G 2/08	132
(3) Bewertung	133
b) Verhältnis zur Neuheit	134
3. Inhaltliche Unterschiede zwischen einer neuen Krankheit und einer Dosierung	135
a) Keine absolute Gewährleistung der Behandlungsfreiheit durch den Patentierungsausschluss	136
b) Einschränkung der Behandlungsfreiheit durch Dosierungspatente	137
(1) Praktische Erwägungen	138
(2) Dosierungsbestimmung nicht ausschließlich durch Ärztin oder Arzt	139
(3) Zusammenfassung	140
4. Inhaltliche Unterschiede zwischen Verabreichungsweisen und Dosierungen	141
5. Weites Verständnis der Stoffbezogenheit	141
a) Verabreichungsweisen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen	142
b) Inhaltlicher Unterschied zwischen der Verabreichung eines Medikaments und Dosierungen	142
c) Verhältnis der Lösung zu anderen engeren Auffassungen	143
(1) Abstrakte und individuelle Therapieverfahren	144
(2) Abgrenzung anhand des Zutuns von medizinischem Personal	144
(3) Streichung des Patentierungsausschlusses	145
d) Zusammenfassung	145
III. Nicht durch den Patentierungsausschluss erfasster Anspruchsinhalt	146
D. <i>Zusammenführung: Zulässige Anspruchsformulierung für zulässigen Inhalt</i> ..	146
E. <i>Zusammenfassung</i>	147
Kapitel 5 Neuheit	149
A. <i>Einführung: Neuheit bei pharmazeutischen Patenten</i>	149
I. Absolute Neuheit von Stoffen bei neuer Dosierung oder Formulierung	150

II. Entwicklung der Patentierbarkeit von Indikationen	150
III. Problemstellung	151
<i>B. Offenbarungsgehalt des Stands der Technik: Dosierungspatente als Auswählerfindungen</i>	
I. Einführung Auswählerfindungen	152
II. Bestimmung des Offenbarungsgehalts eines breiten Bereichs	153
1. Weites Verständnis: Listentheorie	154
2. Ermittlung des Offenbarungsgehalts anhand des Verständnisses der Fachperson	155
3. Engeres Verständnis des EPA	156
III. Analyse des Umgangs mit Auswählerfindungen	159
1. Bestimmung des Offenbarungsgehalts im Rahmen der Neuheit zur Verhinderung von Doppelpatentierungen	159
a) Verhältnis zur Bestimmung des Schutzbereichs: Einbeziehung von Äquivalenten	160
b) Umkehrung: Anpassung des Schutzbereichs an den Offenbarungs- gehalt des Patents	161
2. Verhältnis zur Bestimmung des Vorliegens erfinderischer Tätigkeit	162
3. Bedeutung der Individualisierung im Rahmen des Offenbarungsgehalts ..	163
a) Individualisierung in der Rechtsprechung des EPA	163
b) Individualisierung in der deutschen Rechtsprechung	165
c) Bewertung	166
d) Zusammenfassung	169
IV. Anwendbarkeit der Individualisierung auf numerische Bereichsangaben	169
1. Nach der Rechtsprechung des EPA	170
2. Nach der deutschen Rechtsprechung	170
a) Weiterhin breiter Offenbarungsgehalt	171
b) Ausnahmen	171
3. Bewertung	173
a) Rechtfertigungsgründe für eine unterschiedliche Behandlung von Strukturformeln und Bereichsangaben	173
b) Merkmal der Darstellung oder Darstellbarkeit	175
c) Bedeutung von Grenzwerten	175
d) Zusammenfassung	176
4. Behandlung sich überschneidender und einseitig offener Bereiche	177
a) Sich überschneidende Bereiche	177
b) Einseitig offene Bereiche	178
5. Die Rolle der technischen Wirkung als neuheitsbegründendes Merkmal ..	179
6. Zusammenfassung	181
V. Dosierungen als Auswählerfindungen	181
VI. Zwischenfazit	183
<i>C. Einordnung von Dosierungen als spezifische Anwendung in einem therapeutischen Verfahren</i>	
I. Voraussetzung der Anwendung als therapeutisches Verfahren	184
II. Spezifische Anwendung ausschließlich als neue Krankheit	187
1. Auffassung in Rechtsprechung und Literatur	187
2. Analyse	189
III. Bedeutungsgehalt des Begriffs »spezifisch«	191

1. Spezifität bei Angabe einer Krankheit oder Patientinnen- und Patientengruppe	191
2. Keine abweichenden Anforderungen an eine Dosierungsanleitung	192
3. Verhältnis der Fallgruppen zur Spezifität	193
4. Zusammenfassung	194
IV. Neuheit der spezifischen Anwendung	194
1. Mangelnde Neuheit einer Wirkung bei zielgerichtetem Einsatz	195
2. Erfordernis einer neuen Verwendung	197
3. Erfordernis eines neuen Effekts	198
4. Zusammenfassung: Dosierungen als funktionelle technische Merkmale	199
5. Neuheit des funktionellen technischen Merkmals bei bereits angekündigten klinischen Versuchen	199
V. Ergebnis	200
D. Zusammenfassung	201
Kapitel 6 Erfinderische Tätigkeit	202
A. Einführung	202
I. Prüfung der erfinderischen Tätigkeit	204
1. Deutsche Rechtsprechung	205
2. EPA	206
3. Vergleich	207
II. Anknüpfungspunkt der erfinderischen Tätigkeit	208
III. Zusammenfassung und Problemstellung	209
B. Die angemessene Erfolgserwartung zur Durchführung klinischer Versuche	210
I. Bestimmung einer wirksamen Dosierung als Routine in der Arzneimittelentwicklung	210
II. Angemessene Erfolgserwartung	212
1. Entwicklung	213
2. Deutsche Rechtsprechung	214
3. Rechtsprechung des EPA	216
a) Abgrenzung zu try and see-Situationen	216
b) Konkretisierung der angemessenen Erfolgserwartung	218
4. Vergleich	219
5. Zusammenfassung	220
III. Analyse	221
1. Eröffnung der Prüfung für die angemessene Erfolgserwartung	222
2. Untersuchung der Kriterien für eine angemessene Erfolgserwartung	224
a) Wirtschaftlicher Anreiz als für die erfinderische Tätigkeit nicht relevantes Kriterium	224
b) Verallgemeinerung dieses Gedankens auf externe Anreize und Folgen für die Beurteilung angemessener Erfolgserwartung	226
c) Zulassungsmöglichkeit als die angemessene Erfolgserwartung beeinflussender Faktor	228
3. Stellungnahme zu weiteren Lösungsansätzen	229
4. Folgen für die Prüfung der angemessenen Erfolgserwartung bei Dosierungen	230
IV. Zusammenfassung	231

<i>C. Die Rolle der überraschenden Wirkung bei der Begründung erfinderischer Tätigkeit von Dosierungspatenten</i>	231
I. Überraschende Wirkung als Hilfskriterium	232
1. Hintergrund von Hilfskriterien	232
2. Überraschende Wirkung	233
a) Überraschende Wirkung in der deutschen Rechtsprechung	234
b) Überraschende Wirkungen beim EPA	236
c) Analyse	237
II. Berücksichtigung der Wirkung innerhalb der Aufgabenbestimmung	238
1. Aufgabenbestimmung vor dem BGH	239
2. Aufgabenbestimmung vor dem EPA	241
a) Wahl des nächstliegenden Stands der Technik	242
b) Berücksichtigung einer Wirkung bei der Aufgabenbestimmung	243
(1) Einführung zum Kriterium der Plausibilität in der Rechtsprechung des EPA	244
(2) Anforderungen an die Plausibilität	246
c) Aufgabenformulierung bei Dosierungspatenten	247
3. Vergleich der Aufgabenbestimmung	249
4. Bewertung	251
III. Zusammenfassung	252
<i>D. Weitere Hilfskriterien</i>	252
I. Mehrere Schritte	253
II. Wirtschaftlicher Erfolg	254
III. Analyse und Zusammenfassung	255
<i>E. Erfinderische Tätigkeit bei Dosierungen als Auswählerfindungen</i>	256
<i>F. Zusammenfassung</i>	258
Kapitel 7 Ausführbare Offenbarung	260
<i>A. Normative Anknüpfung und dogmatische Einordnung</i>	260
I. Ausführbare Offenbarung	261
II. Ausführbarkeit der Erfindung	261
1. Dogmatische Einordnung der Ausführbarkeit	262
2. Begründung der Berücksichtigung der Ausführbarkeit	263
III. Erforderlichkeit des Nachweises der Ausführbarkeit	263
IV. Problemstellung	264
<i>B. Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis</i>	264
I. Ausführbare Offenbarung bei Patenten auf weitere medizinische Indikationen	265
1. Rechtsprechung des EPA	265
2. Rechtsprechung in Deutschland	267
II. Übertragung auf Dosierungspatente	268
III. Zusammenfassung	269
<i>C. Anforderungen an die Ausführbare Offenbarung bei Bereichsangaben</i>	270
I. Rechtsprechung in Deutschland	270
II. Rechtsprechung des EPA	271
III. Erstreckung des einheitlichen Offenbarungsbegriffs auf die ausführbare Offenbarung	273

IV. Zusammenfassung	274
D. Zusammenfassung	275
Kapitel 8 Ausblick und Analyse	276
A. Das Einheitliche Patentsystem als Chance für die Adaption der dargestellten Grundsätze	276
B. Analyse der Ergebnisse	277
C. Lösungsansätze	278
I. Andere Anforderungen an die Patentierungsvoraussetzungen für Dosierungen ..	278
II. Lösung über den Unterlagenschutz	279
D. Zusammenfassung	281
Zusammenfassung der Ergebnisse	283
A. Zulässige Anspruchsfassungen für Dosierungspatente	283
B. Patentfähigkeit von Dosierungspatenten	284
I. Vereinbarkeit mit dem Patentierungsausschluss für therapeutische Verfahren ...	284
II. Neuheit	284
III. Erfinderische Tätigkeit	284
IV. Ausführbare Offenbarung	285
C. Dosierungspatente als Auswählerfindungen	285
D. Die Rolle der Wirkung bei der Patentierbarkeit von Dosierungen	286
E. Unterlagenschutz als Schutzrecht für Dosierungen	286
Abkürzungen	287
Literatur	289
Sachregister	311