



Interpretierende Fallbeispiele zu Richtlinie 13.2.1

Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen

1. Einführung

Die Richtlinie 13.2.1 setzt die Praxisänderung des Bundesgerichts zur Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten vom 11. Juni 2018 um (Entscheid BGE 4 A_576/2017 «Tenofovir» vom 11. Juni 2018). Die Praxisänderung betrifft die Erteilungsvoraussetzung «durch das Grund Patent geschützt» nach Art. 140b Abs. 1 Bst. a Patentgesetz. Das IGE hat die folgenden fiktiven Fallbeispiele als Interpretationshilfe zur neuen Richtlinie 13.2.1. entwickelt.

2. Interpretierende Fallbeispiele

2.1 Grundsätzlich kann kein ESZ erteilt werden:

- **Einzelwirkstoff:** Der ESZ-Antrag lautet auf einen Einzelwirkstoff. Die Patentansprüche des Grundpatents enthalten ein Verfahren, das sehr breit angewendet werden kann, so dass sich daraus kein spezifischer Bezug zur betreffenden Klasse von Wirkstoffen finden lässt (z.B. Herstellungsverfahren für Proteine generell). Das Erfordernis «in spezifischer Art und Weise» ist nicht erfüllt.
- **Kombination:** Der ESZ-Antrag lautet auf A + B, das Grundpatent erwähnt aber B in keiner Art und Weise. Das Erzeugnis A + B ist in den Ansprüchen des Grundpatents weder explizit noch implizit genannt.
- **Kombination:** Der ESZ-Antrag lautet auf A + B, das Grundpatent enthält aber nur Ansprüche der Art «A +» ein weiterer «Wirkstoff» (ohne weitere Angabe der Struktur etc.). «Wirkstoff» bezieht sich nicht in spezifischer Art und Weise auf B.
- **Verwendung, Indikation, Dosierung:** Es kann vorkommen, dass sich die patentgeschützte von der arzneimittelrechtlichen Gebrauchsart unterscheidet (z.B. Zulassung für A: 50 mg, Erfindung des Patents: Verwendung von A: 100 mg; oder Zulassung für A zur Behandlung von Brustkrebs, Erfindung wie im Patent beansprucht: A zur Verwendung in einem Medikament zur Behandlung von Kopfschmerzen). Das Erzeugnis der Zulassung ist in den Patentansprüchen weder explizit noch implizit genannt.

2.2 Grundsätzlich kann ein ESZ erteilt werden:

- **Einzelwirkstoff:** Der ESZ-Antrag lautet auf einen Antikörper, welcher an ein spezifisches Epitop bindet. Dieser ist im Patent auch so beansprucht und ausreichend offenbart, jedoch ohne Angabe einer spezifischen Sequenz. Das Erzeugnis kann somit auch über funktionelle Merkmale definiert werden, sofern es in einer für den Fachmann erkennbaren Art und Weise wiedergegeben ist.
- **Kombination:** Bei einem ESZ-Antrag auf eine Kombination von A + B, falls B Teil einer in der Kombination beanspruchten Wirkstoffgruppe ist, die eine gemeinsame Struktur oder ein gemeinsames wesentliches Strukturelement oder funktionelles Element hat (z.B. «Antibiotika aus der Gruppe der Beta-Lactame»). Der Fachmann erkennt, dass B implizit in den Ansprüchen des Grundpatents enthalten ist.

2.3 Grenzfälle:

- **Kombination:** Der ESZ-Antrag lautet auf eine Kombination von A + B, wobei B Teil einer langen Liste oder mehrere Listen von Einzelwirkstoffen oder Stoffgruppen («Washlist») ist. Anstelle einer allgemeingültigen Lösung orientiert sich die Beurteilung des ESZ-Antrags an der Rechtsprechung und Praxis zur Offenbarung von spezifischen Ausführungsformen in Fällen mit grosser Zahl von Alternativen. Je unspezifischer, je länger die Listen und je grösser die Anzahl der Listen für die Einzelwirkstoffe und Stoffgruppen sind, desto fraglicher ist die Erteilung eines ESZ.
- **Kombination:** Der ESZ-Antrag lautet auf A + B, wobei das beanspruchte B im Grundpatent zu einer Wirkstoffgruppe mit gleicher Funktion gehört, die keine gemeinsame Struktur/Ähnlichkeiten hat.

Der zu erreichende Effekt sollte für alle Mitglieder der Wirkstoffgruppe glaubhaft sein. Zudem muss B in der Wirkstoffgruppe in einer für den Fachmann erkennbaren Art und Weise wiedergegeben sein.

- **Herstellungsverfahren und product-by-process-Ansprüche:** Die gewonnenen Produkte aus dem Verfahren in den Patentansprüchen müssen gemeinsame strukturelle oder funktionelle Merkmale aufweisen. Für den Fachmann ist erkennbar, dass diese Merkmale auch auf das Erzeugnis des ESZ-Antrags zutreffen.