

## Patente und Lizenzen für Medtech-Firmen



**Die Medizinaltechnik bietet ein hohes Gewinnpotential. In der neusten Statistik des Europäischen Patentamts hat dieser Technikbereich wiederum die zweithöchsten Anmeldezahlen. Allerdings hängt die Latte hoch: Wer nicht professionell ans Werk geht, bleibt auf der Strecke. Es ist daher entscheidend, die möglichen Fallstricke von Patenten und Lizenzen zu kennen.**

Eine israelische Forschergruppe entwickelt eine Apparatur zur Diagnose der Alzheimer Krankheit. Sie basiert auf der Tatsache, dass Alzheimer-Patienten auf gewisse Nervenstimulatoren anders reagieren als gesunde Menschen. Wenn dem Patienten eine niedrige Dosis des Nervenstimulators auf die Netzhaut verabreicht wird, verändert sich die Pupille anders als bei einem gesunden Menschen. Die Apparatur hat deshalb eine Kamera, die in regelmässigen Zeitabständen die Pupille vermisst. Die Messungen werden mit Standarddaten verglichen und daraus kann abgeleitet werden, ob die untersuchte Person an Alzheimer leidet.

Das Europäische Patentamt hat die Patentanmeldung abgelehnt mit der Begründung, die Erfindung schütze ein „diagnostisches Verfahren am menschlichen Körper“. (T0143/04)

Patentierungsprobleme ergeben sich auch bei „Durchgriffsansprüchen“: Bayer entdeckt, dass man für Arzneimittel gegen Herz-Kreislaufkrankungen einen neuartigen Wirkmechanismus einsetzen kann. Und zwar indem ein bestimmter biochemischer Signalweg beeinflusst wird. Sie beantragt daraufhin ein europäisches Patent für die Verwendung von beliebigen Verbindungen, die ein bestimmtes Enzym (nämlich die lösliche Guanylatcyclase) stimulieren. In der Beschreibung gibt Bayer ein konkretes Beispiel für eine solche Verbindung an und ein Verfahren, wie man weitere gleich wirkende Verbindungen finden kann.

Das Europäische Patentamt weist den Anspruch zurück: er sei viel zu breit und decke Substanzen ab, die noch gar nicht gefunden seien.

«Die Medizin ist die vornehmste aller Wissenschaften.»

Hippokrates von Kos (460 - etwa 377 v. Chr.)

## Nicht-patentierbare «diagnostische Verfahren»

Auch in der Medizin wird die Unterstützung durch Computer immer wichtiger. Technische Messungen finden nicht nur im Labor, sondern auch am Patienten selbst statt. Die Sensor-Messungen lassen sich mit Software schnell und statistisch zuverlässig auswerten. Das unterstützt den Arzt in seiner Arbeit und trägt zur Qualität bei.

Patentrechtlich kommt man aber an Grenzen, wenn man den Bereich der Diagnose, der Therapie oder der Chirurgie betritt. Das Europäische Patentrecht schliesst „Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden“ von der Patentierbarkeit aus.

Was wird als „Diagnostizierverfahren am menschlichen Körper“ eingestuft? Nach der Rechtsprechung des EPA hat ein Diagnostizierverfahren vier Phasen:

- i) Untersuchung: Daten erfassen am menschlichen Körper.
- ii) Vergleich: Daten mit Normwerten vergleichen.
- iii) Symptomerkenkung: Feststellen eines signifikanten Unterschieds zu den Normwerten.
- iv) Diagnose: Aus der Abweichung auf ein Krankheitsbild schliessen.

Wenn sich ein Verfahren über alle vier Schritte erstreckt, dann gilt es als „Diagnostizierverfahren am menschlichen Körper“ und ist vom Patentschutz ausgeschlossen.

Der Ausschluss lässt sich dann vermeiden, wenn einer der Schritte fehlt. Allerdings genügt es nicht, einen der Schritte einfach auszublenden, obwohl er eigentlich zur Erfindung gehört. Man muss sich den Fall schon genauer anschauen.

**Bauen Sie Ihre Patentschrift so auf, dass sie nicht ins Patentierungsverbot fällt.**

## Unzulässige Durchgriffsansprüche vermeiden

Eine Erfindung muss in der Patentschrift so beschrieben werden, dass der Fachmann sie danach ausführen kann. In gewissen Fällen genügt es, einen einzigen Weg zur Ausführung der Erfindung anzudeuten. Im Bereich der Biotechnologie und Pharmazie kann die Wirkung eines bestimmten Moleküls aber selten verallgemeinert werden. Ein breiter Anspruch muss deshalb durch ausreichend viele verschiedene Beispiele gestützt sein. Das ist das sogenannte Offenbarungserfordernis.

Wenn nun die Erfindung darin besteht, dass ein Screening Verfahren unter Verwendung eines bestimmten Moleküls definiert wird, dann kann dadurch ein sehr breiter Anspruch entstehen. Welche Moleküle tatsächlich unter den Anspruch fallen, lässt sich erst erkennen, wenn das Screening Verfahren in Realität durchgeführt wird. Der Anspruch definiert also nur ein Testverfahren oder einen molekularen Wirkmechanismus.

Ein solcher Anspruch wird als „Durchgriffsanspruch“ bezeichnet. Er greift auf noch unbekannte Moleküle durch, die erst in Realität mit dem Screening-Verfahren gefunden werden können. Die Rechtsprechung des EPA lässt solche Ansprüche nicht zu.

**Nehmen Sie bei einem breiten Anspruch möglichst viele Beispiele in die Beschreibung auf.**

## Patentfähigkeit in der Medizinaltechnik

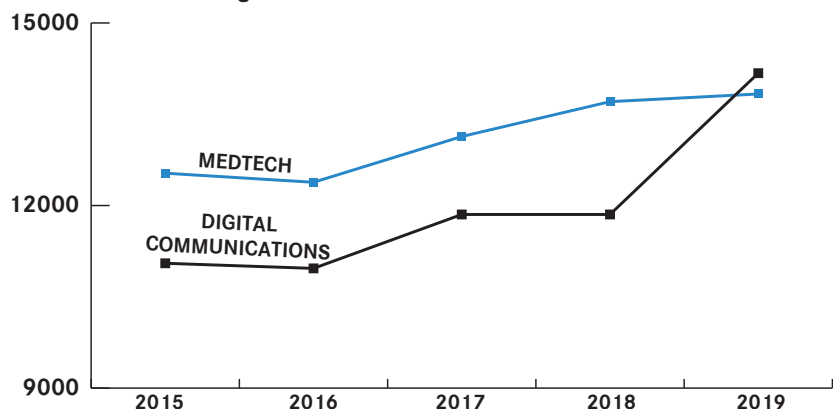
Jede Patentanmeldung wird in der internationalen Patentklassifikation (IPC) eingeordnet. Erfindungen der Medizinaltechnik gehören in die Klasse A61 und ihre Unterklassen. Beispiel: A61B „Diagnostik; Chirurgie; Identifizierung“ oder A61M „Vorrichtungen zum Einführen oder Aufbringen von Substanzen in oder auf den Körper“.

Wenn das Amt die Erfindung auf Patentfähigkeit prüft, recherchiert es die Patentliteratur nach gleichen oder ähnlichen Lösungen. Dabei sucht es in erster Linie in der Medizinaltechnik-Klasse. Aber nicht nur: Oft gibt es ähnliche technische Lösungen auch ausserhalb der Medizinaltechnik und dann werden auch diese Patente entgegengehalten. Für die Patentfähigkeit entscheidend ist dann, dass die ausserhalb der Medizinaltechnik bekannte Lösung nur mit besonderen, nicht offensichtlichen Anpassungen für die medizinische Anwendung eingesetzt werden kann.

Bei einer Anmeldung für eine Knochenschraube hielt uns der Prüfer eine Holzschraube aus dem Jahr 1894 entgegen. Auch wenn es technische Ähnlichkeiten gab, hätte die Holzschraube sicherlich nicht ohne Anpassungen als Knochenschraube implantiert werden können.

**Arbeiten Sie in der Patentschrift die besondere Anpassung an die medizinische Anwendung heraus.**

Anzahl Patentanmeldungen



**Wachstum der beiden grössten Patentbereiche im Verlauf der letzten 5 Jahre**

## Projekte mit Wissenschaftlern erfolgreich gestalten

Die Ideen für neue Therapien und Diagnosen kommen oft von Forschern in Universitäten und Ärzten in Spitälern.

Auch wenn Universitäten grundsätzlich den Auftrag haben, im Interesse der Allgemeinheit Forschung zu betreiben, so stehen sie auch unter einem gewissen wirtschaftlichen Druck. Sie sind deshalb darauf bedacht, die Forschungsergebnisse über Patente und Lizenzen zu Geld zu machen.

Voraussetzung für eine solche Strategie ist, dass die Rechte an den Erfindungen von vornherein per Arbeitsvertrag der Institution und nicht dem Wissenschaftler gehören. Übersieht das der Wissenschaftler und erteilt er im eigenen Namen Rechte z. B. an ein Startup, wird das die Beteiligten früher oder später in Schwierigkeiten bringen.

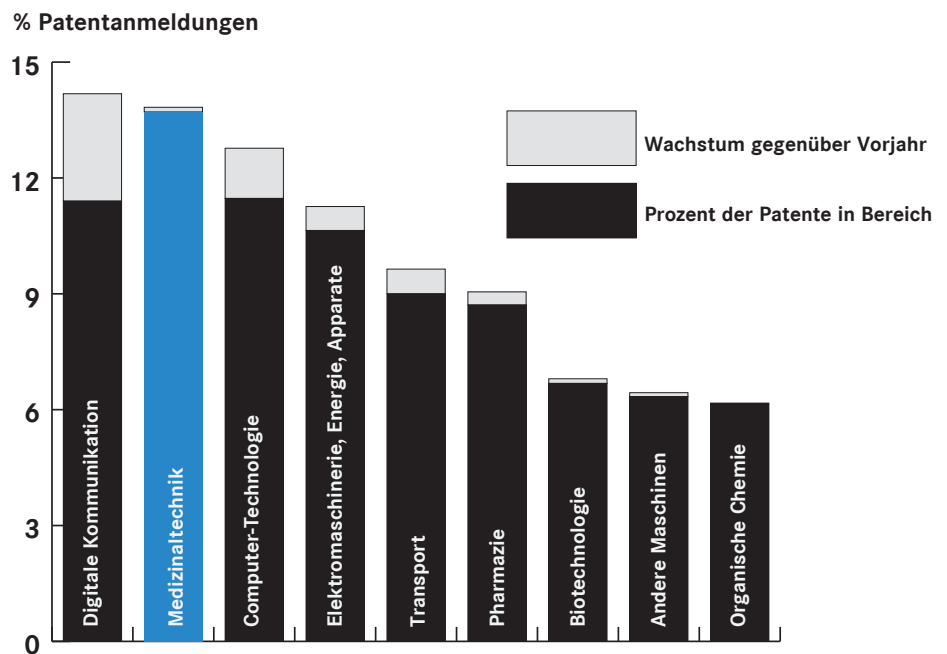
Eine renommierte Forschungsinstitution im Boot zu haben, ist natürlich werbewirksam. Allerdings bringt das auch Einschränkungen bei den Nutzungsrechten mit sich. Universitäten pochen darauf, dass sie die Forschungsergebnisse für weitere Projekte nutzen können. Sie möchten daher Inhaber des Patents sein und dem Unternehmer eine Lizenz für einen spezifischen Anwendungsbereich erteilen.

Das Unternehmen sollte seinerseits darauf bedacht sein, dass es auf die Formulierung des Patents Einfluss nehmen kann. Es liegt in seinem Interesse, dass der lizenzierte Anwendungsbereich möglichst gut geschützt ist.

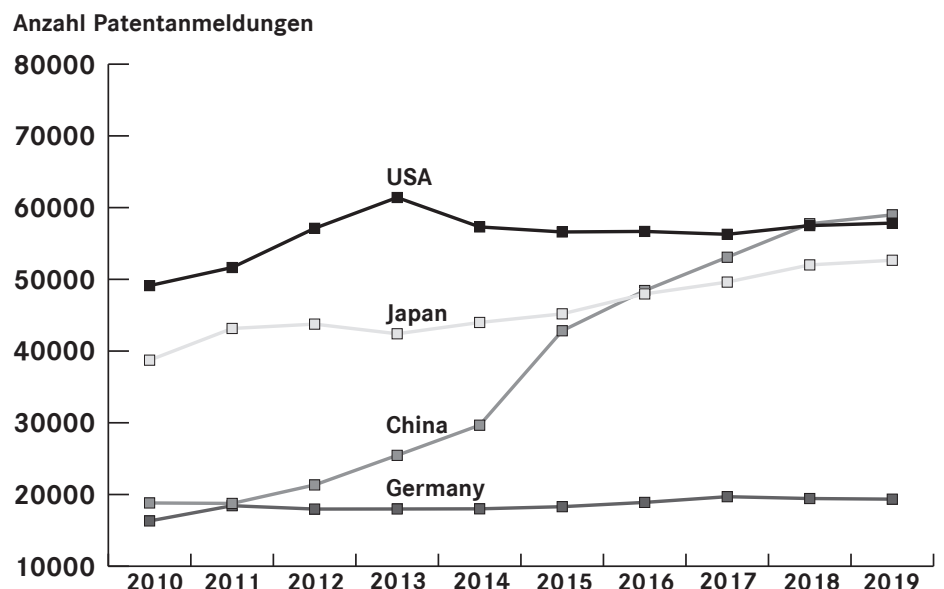
Es gibt auch verschiedene andere Aspekte, die in einem Vertrag mit einer Hochschule in der Balance zu halten sind, wie z.B. Publikationsrechte und Geheimhaltung, Pflichten bei Exklusivität der Lizenz und Rechte bei einfacher Lizenz, Mindestbenutzung u.a.m.

**Vertrauen Sie nicht auf Standardverträge, sondern passen Sie die Formulierungen an Ihre Situation an.**

## Patentanmeldungen 2019 in Prozent nach Kategorien im Vergleich zum Vorjahr



## Patentanmeldungen in den aktivsten vier Ländern im Verlauf der letzten 10 Jahre





---

## Fragen Sie uns

### Wie komme ich zu einer guten Patentlizenz?

Nicht immer können oder wollen Sie Inhaber der Schutzrechte sein. Es hängt dann viel von der richtigen Gestaltung der Lizenzverträge ab:

- Wenn Sie wissen möchten, wie hoch eine angemessene Lizenzgebühr im konkreten Fall sein könnte, können wir Ihnen Referenzsätze angeben.
- Wenn Sie einen hohen Grad an Exklusivität anstreben, können wir Ihnen die vertraglichen Stellschrauben dazu in die Hand geben.
- Wenn Sie bereits beim Vorbereiten einer Patentanmeldung das Ziel haben, später Lizenzen zu erteilen, können wir Ihnen die Anmeldeschrift so formulieren, dass sie eine optimale Grundlage für die Lizenzierung bietet.

### Wie gehe ich vor, um Patentschutz «am Limit» zu erhalten?

Patente werden naturgemäss in Situationen wichtig, die in der Zukunft liegen. Es ist wichtig, mögliche Schwierigkeiten vorherzusehen und Optionen offen zu halten. Wir achten darauf, dass wir Ihr Patent für die Zukunft schreiben:

- Überraschungen im Prüfungsverfahren vermeiden, indem wir den Stand der Technik vorneweg intensiv recherchieren.
- Wir legen die Patentschrift auf Ihre Zielsetzungen aus, bauen aber auch Abgrenzungsoptionen für andere Szenarien ein.
- Wir schreiben Ansprüche mit einem hochgesteckten Ziel, sorgen aber für den Fall vor, dass wir im Prüfungsverfahren weniger durchbringen („realistische Auffangpositionen“).



### Stephan Kessler

Seit Beginn meiner Berufstätigkeit vor über 10 Jahren beschäftige ich mich mit patentrechtlichen Fragen in der Medizinaltechnik, zunächst in einem internationalen Medizinal-Unternehmen und später als freiberuflicher Patentanwalt. Dabei habe ich schon vieles erlebt; mit den Wissenschaftlern, den Technikern und den amtlichen Prüfern. Faszinierend finde ich, wieviel fachspezifisches Know-how nötig ist, um ein neues Medizinalprodukt zu entwickeln: Von Materialwissenschaft über Medizin, Materialverarbeitung, Mechanik und (Bio-) Chemie ist alles vertreten. Ich freue mich, wenn ich sehe, dass ein Team komplexe Probleme mit einfachen und eleganten Ansätzen löst.

---

# K&P

Keller & Partner Patentanwälte AG  
Eigerstrasse 2  
CH-3007 Bern  
T +41 31 310 80 80

Bahnhofplatz 18  
CH-8400 Winterthur  
T +41 52 209 02 80

info@kppat.com  
www.kppat.com

---

K&P Patentanwaltsges. mbH  
Linrunstrasse 10  
DE-80335 München  
T +49 89 54 80 3737

info@kppat.com  
www.kppat.com

---

Lassen Sie sich von unserem grips® anregen und investieren Sie in Ihre IP-Strategie, mit einem Jahresabo (80 CHF).

Nutzen Sie die Möglichkeiten des gewerblichen Rechtsschutzes zu Ihrem Vorteil und erreichen Sie Ihre Ziele.