

## Ist das menschliche Genom bald patentgeschützt?

Dr. Martin Grund, Dipl. Biol.

Patentanwalt und European Patent Attorney, München

► Nachdem am 26. Juni 2000 Präsident Clinton verkündet hat, dass sowohl das internationale Human Genome Project als auch Celera Genomics Corp. die Erstellung eines ersten Entwurfs der menschlichen DNA-Sequenz abgeschlossen haben, wird wieder viel darüber spekuliert, ob bald ein Großteil des menschlichen Genoms patentgeschützt und damit nicht mehr frei verwendbar sein wird.

Im folgenden soll dieser Frage aus patentrechtlicher Sicht nachgegangen werden.

Die Voraussetzungen für ein europäisches (oder deutsches) Patent sind, dass es sich um eine Erfindung handelt, die neu ist, auf erfinderischer Tätigkeit beruht und gewerblich anwendbar ist. Es wird nachstehend anhand von drei Fallgruppen dargestellt, wann die Voraussetzungen für ein europäisches Patent erfüllt bzw. nicht erfüllt sind.

#### Fall A

In einer Patentanmeldung wird eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens offenbart, ohne dass eine spezifische Information wie die Funktion der Sequenz bzw. der von ihr kodierten Aminosäuresequenz in der Anmeldung enthalten ist. Möglicherweise wird allgemein ausgeführt, dass die Teilsequenz zum Auffinden der entsprechenden vollständigen Sequenz verwendet werden kann.

#### Fall B

In einer Patentanmeldung wird zusätzlich zu der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens die Funktion der Nukleinsäure oder die Funktion des kodierten Proteins angegeben, wobei die Funktionsangabe spekulativ ist und auf einem Homologievergleich mit bekannten Nukleinsäuren/Proteinen beruht.

#### Fall C

In diesem Fall wird zusätzlich zu der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens die Funktion der Nukleinsäure bzw. des kodierten Proteins angegeben, und diese Funktionsangaben werden durch Experimente belegt.

#### Zu Fall A

Bei einer Teilsequenz eines Gens kann es sich durchaus um eine patentierbare Erfindung handeln, wie in der Regel 23e(2) EPÜ<sup>1</sup> ausgeführt wird.

Allerdings wird in Regel 23e(1) EPÜ auch klargestellt, dass das bloße Auffinden einer Sequenz noch keine patentierbare Erfindung darstellt. Anders ausgedrückt, mit der bloßen Bereitstellung einer Sequenz wird noch keine technische Lehre gegeben. Es handelt sich noch nicht um eine fertige Erfindung (Art. 52(1) EPÜ). Darüber hinaus wird in Regel 23e(3) EPÜ ausgeführt, dass die gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 57 EPÜ) einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens konkret beschrieben werden muss. Somit sind in diesem Fall mindestens zwei Erfordernisse für die Erteilung eines Patents nicht erfüllt.

#### Zu Fall B

In diesem Fall (und anders als im Fall A) könnte es sich um eine Erfindung gemäß Art. 52(1) EPÜ in Verbindung mit Regel 23e(1) EPÜ handeln. Auch die gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 57/Regel 23e(3) EPÜ) ist gegeben. Das Erfordernis der Neuheit (Art. 54 EPÜ) ist erfüllt, wenn die Sequenz bisher noch nicht veröffentlicht oder anderweitig beschrieben worden ist.

Problematisch ist das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit (Art. 56 EPÜ). Eine erfinderische Tätigkeit liegt *nicht* vor, wenn es sich um eine normale technische Weiterentwicklung handelt, die sich folgerichtig für den Fachmann aufgrund des vorbekannten ergibt, z.B. wenn es sich um eine reine Routinetätigkeit des entsprechenden Wissenschaftlers auf dem Gebiet, also des Fachmanns, handelt. Bei Homologievergleichen oder dem Einsatz von Computerprogrammen zur Proteinstruktur-Vorhersage handelt es sich aber um derartige Routinetätigkeiten des Fachmanns. Daher wird im Fall B (rein spekulative Angaben über die Funktion des Proteins) die Patenterteilung an mangelnder erfinderischer Tätigkeit scheitern.

#### Zu Fall C

Wie im Fall B sind die Erfordernisse der gewerblichen Anwendbarkeit und das Vorliegen einer Erfindung erfüllt. Für die Frage der Neuheit ist wiederum entscheidend, ob die Sequenz bereits beschrieben wurde oder nicht.

Daher ist wiederum die entscheidende Frage, ob das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit erfüllt ist. Diese Bewertung erfolgt einzelfallabhängig, je nach dem wieviel über die Sequenz und deren Funktion oder über homologe Sequenzen bereits bekannt war. Beispielsweise wird eine erfinderische Tätigkeit nicht vorliegen, wenn bereits Teile der Sequenz bekannt waren und eine Funktion für das entsprechende Gen oder das kodierte Protein vorgeschlagen wurde.

Auf der anderen Seite wird aber eine erfinderische Tätigkeit zu bejahen sein, wenn ein neues Gen und die dazugehörige Funktion bzw. die Funktion des kodierten Proteins in einer Anmeldung beschrieben werden, und das Gen bzw. das kodierte Protein nur geringe oder keine Homologie zu bekannten Genen/Proteinen ähnlicher Funktion aufweist.

Eine erfinderische Tätigkeit wird in der Regel auch anerkannt werden, falls die in einer Anmeldung beschriebenen Nukleinsäure- und/oder Proteinsequenzen zwar eine hohe Homologie zu bereits bekannten Sequenzen haben, jedoch eine andere Funktion der Nukleinsäure oder des Proteins in der Anmeldung beschrieben und nachgewiesen wird, als die aufgrund von Homologievergleichen zu erwarten gewesen wäre.

#### Fazit

Es ist keineswegs der Fall, dass alle menschlichen Nukleinsäure- oder Aminosäuresequenzen in naher Zukunft patentgeschützt sein werden. Die bloße Sequenzierung und der nachfolgende Homologievergleich reichen für eine patentierbare Erfindung noch nicht aus.

Auf der anderen Seite stellt das menschliche Genom sicherlich ein großes Potenzial für Erfindungen und damit Patentanmeldungen dar. So kann eine patentierbare Erfindung beispielsweise auch daraus bestehen, dass eine bereits bekannte Sequenz derart modifiziert wird, dass eine unerwartet hohe oder niedrige Aktivität des Proteins resultiert. Ebenso können patentierbare Erfindungen darauf beruhen, dass für bereits bekannte Sequenzen neue medizinische oder diagnostische Verwendungen aufgezeigt werden.

#### Korrespondenzadresse

Dr. Martin Grund, Dipl. Biol.

Patentanwalt

European Patent Attorney

Holbeinstr. 5

D-81679 München

Tel.: 089-998479-6

Fax: 089-99847979

eMail: Martin.Grund@t-online.de

<sup>1</sup> Eingefügt durch Beschluss des Verwaltungsrats vom 16.06.1999 (Anpassung der Ausführungsordnung des EPÜs an die Biotechnologie-Richtlinie (Richtlinie 98/44/EG), in Kraft getreten am 01.09.1999)