



Der Kampf gegen die Pelargonium Patente

Auf medizinische Anwendungen von Pelargonien wurden bisher nur wenige Patente angemeldet. Gleich vier solcher Patente sowie drei weitere Patentanmeldungen besitzt die deutsche Dr. Willmar Schwabe GmbH für zwei Arten von Pelargonium – *Pelargonium sidoides* and *Pelargonium reniforme* – und ist damit der wichtigste Akteur auf diesem Gebiet. Schwabe ist spezialisiert auf phytomedizinische Produkte und stellt unter anderem aus der Wurzel von Pelargonium Alkoholextrakte in Sirupform her, die im Handel unter dem Markennamen Umckaloabo bekannt sind. Umckaloabo ist vor allem in Europa ein äußerst erfolgreiches Naturheilmittel zur Behandlung von Entzündungen der Atemwege wie Bronchitis und Erkältungen.

Die vier Pelargonien-Patente von Schwabe werden derzeit auf Initiative der Alice Community vom afrikanischen Zentrum für Biosicherheit (African Centre for Biosafety, ACB) zusammen mit der Erklärung von Bern (für Patente A, C und D) respektive mit Funeka Nkayi, einer Vertreterin der Alice Community in Südafrika (für Patente B und C) mit einem Einspruch am Europäischen Patentamt angefochten. Rechtliche Unterstützung gewährt den beiden Klagen der Schweizer Rechtsprofessor Fritz Dolder. Die Patente werden von den Klägern als illegitime und illegale Monopolisierung einer genetischen Ressource aus Südafrika und von traditionellem Wissen der Gemeinschaften in der östlichen Kap-Provinz Südafrikas eingestuft.

Patent EP 1 429 795

A) METHODE ZUR HERSTELLUNG VON EXTRAKTEN AUS PELARGONIUM SIDOIDES UND/ODER PELARGONIUM RENIFORME

Publikationsdatum: 23.6.2004

Patent erteilt am: 13.6.2007

Einspruch eingereicht: 10.3.2008

Mündliche Verhandlung am EPA: 25./26.1 2010

Worin besteht der hauptsächliche Patentanspruch?

Gegenstand des Patents ist eine Prozedur (Perkolation und Mazeration) zur Herstellung eines Pelargonium-Extrakts mit einem wässrigen Ethanol-Lösungsmittel (10-92% Ethanol).

Die beanspruchte neue Erfindung ist eine ganz gewöhnliche Extraktionsmethode aus dem Gebiet der Phytomedizin. Wasser beziehungsweise Ethanol ist das Hauptlösungsmittel für die Extraktion der aktiven Ingredienzen und anderen interessanten Eigenschaften. Dieses breit gefasste Patent gibt der Schwabe Pharma während der nächsten 20 Jahre in allen Ländern, welche der Europäischen Patent Konvention (EPC) angeschlossen sind, ein Monopol über Herstellung, Verkauf, Import und Export der mit Hilfe von Wasser und Alkohol extrahierten aktiven Ingredienzen aus der Wurzel der Pelargonium-Pflanzen.

Das afrikanische Zentrum für Biosicherheit und die Erklärung von Bern haben am 10. März 2008 eine Klage gegen dieses Patent eingereicht, unterstützt von eidesstattlichen Erklärungen eines Mitgliedes der Alice Gemeinschaft, Milile Rwexu, und des südafrikanischen Biologen Dr. William Stafford. In der Beschwerde wird das Europäische Patentamt aufgefordert, das Patent vollumfänglich zu annullieren.

Die wichtigsten Beschwerdegründe können folgendermaßen zusammengefasst werden:

a) Gemäss Artikeln 1, 8(j), 15 und 16 CBD muss vor dem Zugriff auf genetische Ressourcen und das damit verbundene traditionelle Wissen von den Inhabern dieses traditionellen Wissens und den Ressourcen anbietenden Ländern die vorherige informierte Zustimmung (prior informed consent) eingeholt werden. Schwabe ist zudem verpflichtet, den kommerziellen und anderweitigen Nutzen mit den Anbietern der Ressourcen und des traditionellen Wissens gemäss vorgängiger Abmachung zu teilen. Da keine Belege dafür vorliegen, dass Schwabe auch nur eine einzige dieser Voraussetzungen erfüllt hat, steht das Patent im Widerspruch zum Artikel 53 des Europäischen Patentübereinkommens (EPC), der Patente verbietet, die gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen.

b) Das vorliegende Patent erlaubt der Firma Schwabe, den Handel mit dem wichtigsten Produkt (Extrakte, Tinkturen) von zwei Pelargonium Arten (*P.sidoides* und *P.reniforme*) vollumfänglich zu kontrollieren; es hat also den gleichen Effekt wie ein Patent, das eine Pflanzensorte abdeckt. Mit ihrem Patent auf die wichtigste Methode zur Herstellung von Extrakten aus zwei Pelargonien-Arten umgeht die Firma Schwabe geschickt den Artikel 53 der EPC, welcher Patente auf Pflanzensorten ausdrücklich verbietet.

c) Gegenstand des Patents ist ein simple Methode zur Herstellung von Pelargoniumwurzel-Extrakten, die weder den Sachverhalt der Neuheit (Artikel 54 EPC) noch der erfinderischen Tätigkeit (Artikel 56 EPC) erfüllt, weil dabei lediglich Standardverfahren aus der Phytochemie und Phytomedizin repliziert werden. Die Neuheit geht dem patentierten Verfahren auch deshalb ab, weil dieses lediglich Extraktionsmethoden reproduziert, welche bei der Alice Community und anderen Gemeinschaften seit urdenklichen Zeiten zur Anwendung kommen.

EP1 651 244

B) VERWENDUNG VON EXTRAKTEN AUS DER WURZEL VON PELARGONIUM SIDOIDES UND/ODER PELARGONIUM RENIFORME

Publikationsdatum: 3.5.2006

Patent erteilt am: 29.8.2007

Einspruch eingereicht: 19.5.2008

Worin besteht der hauptsächliche Patentanspruch?:

Gegenstand des Patents ist die Verwendung von Pelargoniumwurzel-Extrakten zur Herstellung eines Arzneimittels für die Behandlung von AIDS und zugehörigen Infektionen.

Das vorliegende Patent beansprucht die ausschliessliche Verwendung von *P. sidoides* und *P. reniforme* zur Behandlung von AIDS und AIDS-Folgekrankheiten. Die AIDS-Folgekrankheiten umfassen eine riesige Zahl von bakteriellen, viralen und parasitischen Infektionen, einschliesslich TB, alle Infektionen der Atemwege, sexuell übertragene Krankheiten, etc. Dieses Patent verhindert den Gebrauch von Pelargonium-Wurzelextrakten zur Bekämpfung von AIDS und

opportunistischen Krankheiten wie TB, Bronchitis sowie verschiedenen anderen Infektionen und Entzündungen in der ganzen europäischen Union und allen weiteren Unterzeichnerstaaten der EPC.

Das afrikanische Zentrum für Biosicherheit und Funeka Nkayi, ein Mitglied der Alice Community in Südafrika, haben im Mai 2008 eine Klage, unterstützt von eidesstattlichen Erklärungen, gegen dieses Patent eingereicht. In dieser Klage fordern wir das Europäische Patentamt auf, das Patent vollumfänglich zu annullieren.

Die wichtigsten Beschwerdegründe können folgendermassen zusammengefasst werden:

a) Die Verwendung von Pelargonien für die Behandlung von AIDS ist nicht neu (Art. 54 EPC) und beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Article 56 EPC). Die Tatsache, dass die Heiler der Alice Community Pelargonien seit urdenklichen Zeiten zur Behandlung eines breiten Spektrums von viralen und bakteriellen Infekten und Entzündungen und, seit deren Entdeckung in den 1980er Jahren, auch als AIDS-Therapie verwenden, gehört zweifellos zum patentrelevanten Stand der Technik. Dieses traditionelle Wissen ist traditionelles geistiges Eigentum der Alice Community und in Südafrika seit urdenklichen Zeiten gemeinfrei. Es kann deshalb nicht von einer einzelnen Firma monopolisiert werden.

b) Gemäss den Artikeln 1, 8(j) CBD muss vor dem Zugriff auf traditionelles Wissen von dessen Besitzern die vorherige informierte Zustimmung eingeholt werden. Entsprechend hätte Schwabe den kommerziellen und anderweitigen Nutzen mit den Besitzern des Wissens nach gegenseitig vereinbarten Bedingungen teilen müssen. Da keinerlei Hinweise auf ein regelkonformes Vorgehen vorliegen, befindet sich das Patent im Widerspruch zu Artikel 53 der EPC, welcher alle der öffentlichen Ordnung zuwider laufenden Patente verbietet.

c) Die angebliche AIDS-Therapie ist in den Patentunterlagen nur äußerst summarisch dargestellt und verletzt deshalb die Regeln über die ausreichende Offenlegung des Gegenstands der Erfindung (Art. 83 EPC).

EP1 684 775

C) VERWENDUNG AUS EXTRAKTEN AUS PELARGONIUM-SPEZIES

Publikationsdatum: 2.8.2006

Patent erteilt am: 26.3.2008

Einspruch eingereicht: 22.12.2008

Worin besteht der hauptsächliche Patentanspruch?:

Gegenstand des Patentes ist die Verwendung von Pelargonium-Extrakten zur Herstellung eines Medikamentes zur Prophylaxe oder Behandlung von krankheitsbedingten Verhaltensänderungen, Schwächesyndromen, oder stress-induzierter chronischer Krankheitszustände. In den Patentansprüchen wird eine ganze Liste von Verhaltensänderungen aufgelistet: depressive Verstimmung, Lustlosigkeit, Schwächegefühl, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, soziale Isolierung, etc..

Das afrikanische Zentrum für Biosicherheit, Funeka Nkay, ein Mitglied der Alice Community in Südafrika, und die Erklärung von Bern haben im Dezember 2008 eine Klage, unterstützt von eidesstattlichen Erklärungen, gegen dieses Patent eingereicht. In dieser Klage fordern wir das Europäische Patentamt auf, das Patent vollumfänglich zu annullieren.

Die wichtigsten Beschwerdegründe können folgendermassen zusammengefasst werden:

a) Die Verwendung von Pelargonien für die Behandlung von krankheitsbedingten Verhaltensänderungen ist nicht neu (Art. 54 EPÜ). Die Tatsache, dass die Heiler und Heilerinnen der Alice Community Pelargonien seit urdenklichen Zeiten zur erfolgreichen Behandlung von *krankheitsbedingten Verhaltensänderungen* verwenden wurde mit 6 verschiedenen eidesstaatlichen Aussagen belegt. Dieser Stand der Technik gehörte seit jeher Zeiten zum gemeinsamen Wissensstand der Volksmedizin (*common medical knowledge*) in den betreffenden Regionen Südafrikas. Demzufolge fehlt dem wichtigsten Anspruch des Schwabe-Patentes die Neuheit.

b) Das Patent beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art. 56 EPÜ). Aufgrund der eingereichten Quellen aus der südafrikanischen Volksmedizin, sowie anderen Unterlagen wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar auf die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung von krankheitsbedingten Verhaltensänderungen *unabhängig* von der Behandlung respiratorischer (oder anderer) Krankheitszustände hingewiesen. Dem Patent fehlt deshalb die Erfindungshöhe.

c) Das Patent verstösst gegen die öffentliche Ordnung (Art. 53 a EPÜ). Gemäss Artikeln 1, 8(j), 15 und 16 CBD muss vor dem Zugriff auf genetische Ressourcen und das damit verbundene traditionelle Wissen von den Inhabern dieses traditionellen Wissens und den Ressourcen anbietenden Ländern die vorherige informierte Zustimmung (prior informed consent) eingeholt werden. Schwabe ist zudem verpflichtet, den kommerziellen und anderweitigen Nutzen mit den Anbietern der Ressourcen und des traditionellen Wissens gemäss vorgängiger Abmachung zu teilen. Da keine Belege dafür vorliegen, dass Schwabe auch nur eine einzige dieser Voraussetzungen erfüllt hat, steht das Patent im Widerspruch zum Artikel 53 des Europäischen Patentübereinkommens (EPC), der Patente verbietet, die gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen.

d) Das Patent ist nicht ausreichend offenbart (Art. 83 EPÜ). In der Patentschrift wird nicht nachgewiesen, dass Pelargonium-Extrakte *alle* im Patentanspruch genannten Indikationen durch Prophylaxe oder Therapie erfolgreich behandeln. So fehlen beispielsweise in der Beschreibung *alle Nachweise* einer erfolgreichen Therapie von Verhaltensänderungen, welche mit Verletzungen, Traumata, Tumorerkrankungen, Entzündungsreaktionen oder Autoimmunkrankheiten auftreten: Diese Ansprüche erscheinen deshalb als reine *Spekulationen*, welche dem Patentinhaber einen Schutzbereich verleihen sollen, den seine angebliche Erfindung aufgrund der offenbarten Experimente nicht verdient. Zudem sind die primitiven vorläufigen Beobachtungen an ein paar Mäusen in einer Hell-Dunkel-Box kein ausreichender und ernstzunehmender Nachweis für eine klinische Wirksamkeit von Pelargonium-Extrakten zur Prophylaxe und Therapie von krankheitsbedingten Verhaltensänderungen beim Menschen.

EP 1 763 520

D) Verwendung von trisubstituierten Benzopyranonen

Worin besteht der hauptsächliche Patentanspruch?:

Die Erfindung betrifft aus Pelargonium-Pflanzen extrahierte trisubstituierte Benzopyranone, und deren physiologisch verträgliche Salze. Die Erfindung betrifft ferner diese Verbindungen enthaltende Pflanzenextrakte, Arzneimittel, diätetische Nahrungsmittel und pharmazeutische Zubereitungen zur Behandlung oder Prophylaxe von Krankheitszuständen, die mit oxidativem Stress und/oder Entzündungsreaktionen einhergehen (wie z.B. Diabetes Mellitus Typ I und II,

entzündlichen Erkrankungen wie Asthma, oder Psoriasis, bakterielle und virale Infektionen wie Influenza, AIDS oder virale Hepatitis, neurologische Erkrankungen wie Alzheimersche Krankheit, Morbus Parkinson oder auch Tumorerkrankungen

Die wichtigsten Beschwerdegründe können folgendermassen zusammengefasst werden:

- a) Das Patent verstösst gegen die öffentliche Ordnung (Art. 53 a EPÜ). Das traditionelle medizinische Wissen der südafrikanischen Communities über die medizinische Verwendung von Pelargoniumextrakten hat eine günstige Ausgangsposition für die Arbeit der Patentinhaberin geschaffen. Trotzdem hat es die Patentinhaberin unterlassen – im Widerspruch zur Konvention über die biologische Vielfalt – von den Trägern des traditionellen Wissens die vorherige informierte Zustimmung zu erhalten und mit ihnen den Nutzen des Patentes in einer gerechten und ausgewogenen Art zu teilen.
- b) Die Verwendungs- und Erzeugnisansprüche führen zu einer weitgehenden Monopolisierung der Pflanzen der *Pelargonium*-Arten und damit zur Monopolisierung einer begrenzten Zahl von Pflanzensorten im Sinne von Art. 53 (b) und können nicht gewährt werden.
- c) Auf der Basis der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur the patent lacks novelty (Article 54 EPC) and an inventive step (Article 56 EPC).
- d) Eine erfolgreiche Prophylaxe und/oder Therapie der langen Liste von Krankheitszuständen in Anspruch 9 beim Menschen, würden einen riesigen Aufwand zusätzlicher Untersuchungen und wissenschaftlicher Nachweise erfordern (*undue burden of experimentation*). Die Lehre des Streitpatents erscheint deshalb als weitgehend *spekulativ* und erfüllt deshalb die Anforderungen von Art. 83 nicht.

Mehr Pelargonium-Patente

Schwabe hat in den vergangenen Monaten noch weitere Pelargonium-Patente eingereicht:

- Verfahren zur Herstellung von lagerstabilen Lösungen aus Pelargonium-Extrakten (EP 1 982 731), veröffentlicht am 23.10.2008). Die Erteilung des Patentes steht unmittelbar bevor.
- Verwendung von Extrakten aus Pelargonium sidoides und/oder Pelargonium reniforme zur Herstellung von Zubereitungen sowie diese Extrakte enthaltende Zubereitungen (EP1878434, veröffentlicht am 16.1.2008). Das Patent beschreibt die Verwendung von Extrakten aus Pelargoniumwurzeln zur Behandlung oder Propylaxe von Infektionen mit beta-Lactam-Antibiotika-resistenten Bakterien oder mit *Helicobacter pylori* (Magengeschwür).
- Trockenextrakte aus Pelargonium Sidoides und Pelargonium Reniforme (WO2008125239, veröffentlicht am 23.10.2008). Das Patent beschreibt ein Verfahren zur Herstellung eines Trockenextrakts aus Pelargonium mit verbesserter Löslichkeit.

All diese Anmeldungen zeigen wie aggressiv die Firma Schwabe durch Verfahrens- und Anwendungspatente den Markt für Naturheilkundeprodukte auf Basis von Pelargonium monopolisieren und für sich beanspruchen möchte. Und dies ungeachtet davon, dass die Basis für die Verwendung von Pelargonium auf traditionellem Wissen und genetischen Ressourcen aus dem südlichen Afrika beruht. Die eigentlichen Träger des traditionellen Wissens gehen leer aus. Der grosse Gewinn macht eine Firma aus dem Norden.

18.01.2010