

## Patente sind wichtig für den Forschungsplatz Schweiz

Isabelle Schubert, European Patent Attorney, Novartis

Im internationalen Wettbewerb unter den Biotech-Standorten hat die Schweiz als rohstoffarmes Land nur mit einem guten Patentschutz Chancen, in der Spitzenklasse mitzuspielen. Dabei ist unbestritten, dass es bei der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen eine strenge Überprüfung der Patentkriterien braucht. Wer hingegen den Schutz solcher Erfindungen in Frage stellt, gefährdet Investitionen in Forschung und Entwicklung.

### Patente sind wichtig für den Forschungsplatz Schweiz

In Europa zählt die Schweiz im Bereich der Innovation zu den führenden Ländern. Dies verdankt sie insbesondere der Dynamik der Unternehmen, deren Investitionen in Forschung und Entwicklung im europäischen Vergleich am höchsten sind. Die Pharmafirmen in der Schweiz tragen wesentlich zum Spitzenrang des Forschungsplatzes Schweiz bei. Im Jahre 2004 haben sich ihre Ausgaben für F&E in der Schweiz erneut auf rund 3.8 Milliarden Franken erhöht – sechsmal soviel, als die Schweizer Firmen hier Umsatz erzielten und praktisch gleich viel wie in der Schweiz überhaupt für Medikamente ausgegeben wird. Diese Investitionen fließen vermehrt auch in Forschungsprojekte ausserhalb der eigenen Unternehmung, beispielsweise in Biotech-Firmen. Diese sind zur Finanzierung ihrer Forschungs- und Entwicklungskosten auf fremdes Kapital angewiesen, denn in der Regel verfügen sie in den ersten Jahren nach der Gründung noch über keinerlei Einnahmen aus dem Verkauf von Produkten. Ein aktuelles Beispiel sind die Investitionen im Herbst 2005 von Roche in das Biotech-Unternehmen GlycArt, welches ursprünglich als Spin-off der ETH Zürich gegründet worden ist. Solche Kooperationen zwischen Start-up-Firmen der Biotech-Industrie und grossen Pharmaunternehmen sind aber nur möglich mit einem umfassenden Patentschutz, der die nötige Rechtssicherheit für eine solche Zusammenarbeit garantiert. Dies umso mehr, als Schweizer Pharmafirmen ihre Forschungstätigkeit zu 100 Prozent aus eigenen Mitteln finanzieren und somit das Forschungsrisiko alleine tragen.

Ausserdem lässt sich der Herstellungsprozess eines neuen Medikamentes relativ leicht nachahmen, während die Forschung und Entwicklung für ein Medikament acht bis zwölf Jahre beträgt.

### Tiefgehender Patentschutz, aber Reichweite eng beschränkt

Für die Patentierung biotechnologischer Erfindungen haben Vertreter der Wissenschaften, der Biotech- und Pharmaindustrie zur zentralen Frage des Stoffschutzes einen Kompromiss ausgearbeitet, der vom Bundesrat übernommen worden ist. Bei der Frage nach dem Schutzzumfang von Gensequenzen trägt dieser Kompromissvorschlag den Bedenken von beiden Seiten Rechnung: Er bietet einerseits einen angemessenen Schutz der Innovation zur Forschungsförderung, andererseits behindert er die Forschung nicht. Bei der Patentierung von Gensequenzen gilt wie bei allen übrigen Erfindungen der *uneingeschränkte Stoffschutz*. Die vorgeschlagene Bestimmung ist aber dahingehend präzisiert, dass unangemessen breite Patentansprüche nicht geschützt werden können. So gilt der Patentschutz nur für diejenigen Nukleotidsequenzen, welche die Eigenschaften und Verwendungszwecke (Funktion) erfüllen, die bei der Patentanmeldung beschrieben werden. Diese Einschränkung der Reichweite schützt vor Missbrauch. Mit anderen Worten: Der Patentschutz ist zwar tiefgehend (d.h. uneingeschränkter Schutz), aber eng (d.h. auf Nukleotidsequenzen beschränkt, welche die beschriebene Funktion erfüllen). Damit werden spekulative Patente verhindert.

Der Stoffschutz ist unerlässlich für einen angemessenen Schutz der Forschungsinvestitionen, insbesondere der Erstentwicklungskosten. Eine Relativierung des Stoffschutzes würde viele Patente praktisch wertlos machen. Dies umso mehr, als Nukleotidsequenzen, ähnlich

wie traditionelle chemische Wirkstoffe, oft multifunktional sind, das heisst bei verschiedenen Krankheiten Wirkung entfalten. Ein Abrücken vom allgemein gültigen Prinzip des Stoffschutzes für die Patentierung von biotechnologischen Erfindungen würde diese gegenüber anderen Erfindungen benachteiligen. Denn für einen einmal patentierten Stoff, der sich für eine zweite medizinische Verwendung eignet, gäbe es keinen Schutz mehr. Der Erfinder würde vom kommerziellen Erfolg der Weiterentwicklungen, die auf seiner Erfindung gründen, ausgeschlossen. Dies würde Trittbrettfahrer begünstigen und Anreize für Investitionen in die Forschung mindern.

Der Kompromissvorschlag *uneingeschränkter Stoffschutz, aber enge Reichweite* bringt keine Ausweitung der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen - im Gegenteil: bisher bestehende rechtliche Unsicherheiten werden geklärt. Mit der Unterstützung des Kompromissvorschlages hat der Bundesrat ein klar positives Signal an die Forschungsgemeinschaft, die Industrie und die zahlreichen, kleineren Biotechnologie-Unternehmen gegeben, dass er auch in Zukunft einen angemessenen Patentschutz gewähren will.

### **Breites Forschungsprivileg garantiert Forschungsfreiheit**

Neu soll im Gesetz auch ein breites Forschungsprivileg verankert werden. Während der Stoffschutz eine Erfindung angemessen schützt, garantiert das breite Forschungsprivileg die Forschungsfreiheit. Dies gilt auch für die Benützung einer patentierten Erfindung zu Unterrichtszielen. Mit anderen Worten: Selbst wenn eine Erfindung patentiert ist, dürfen Dritte daran forschen und sie beispielsweise als Ausgangspunkt für neue Erfindungen benutzen - ohne Zustimmung des Patentinhabers. Ein Patent behindert deshalb die Forschung nicht. Die kommerzielle Nutzung einer Erfindung hingegen ist allein dem Patentinhaber vorbehalten. Dient eine biotechnologische Erfindung als Instrument zur Forschung, so sieht die Vorlage einen Lizenzanspruch für dessen Benützung vor. Dieser erleichterte Zugang zu Patentlizenzen ist gerade in der Grundlagenforschung von zentraler Bedeutung. Mit dem breiten Forschungsprivileg übernimmt die Schweiz eine Vorreiterrolle.

### **Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten auch inskünftig offen**

Patente dürfen kein Hindernis für den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten in Entwicklungsländern darstellen. Die Pharmaindustrie ist deshalb bereit, in Entwicklungsländern auf Patentansprüche zu verzichten. Unterdessen sind bereits 95 Prozent der „essential drugs“ auf der WHO-Liste nicht mehr patentiert. Zudem verzichten Pharmafirmen (freiwillig), in „Least Developed Countries“ Patente anzumelden.

### ***Kommentar: Wissen und Patente sind unser Kapital***

*Reinhard Glück, Präsident Swiss Biotech*

„Gerade für kleinere und mittlere Firmen in der Biotechnologie ist die Bedeutung des Erfinderschutzes zentral. Forschungsintensive Start-up- und Spin-off-Unternehmen sind zur Finanzierung ihrer Forschungs- und Entwicklungskosten auf fremdes Kapital angewiesen, denn in der Regel verfügen sie zu Beginn ihrer Tätigkeit noch über keinerlei Einnahmen aus dem Verkauf von Produkten. Sie haben nur ein Kapital: das geistige Eigentum - Patente auf Erfindungen. Falls der Patentschutz aufgehoben oder wesentlich eingeschränkt würde, könnten Erfindungen und die dazu notwendigen Investitionen nicht mehr angemessen geschützt werden. Entsprechend würden die Investitionen in Forschung und Entwicklung abnehmen. Dies umso mehr, als Investoren nicht mehr bereit wären, ihr Geld in entsprechende Projekte zu investieren. Die Auswirkungen wären vor allem bei kleineren Unternehmen von Bedeutung. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass es zu weniger Unternehmensneugründungen käme. Dies spielt vor allem im Bereich der Biotechnologie eine grosse Rolle. Es würde schwierig, um nicht zu sagen unmöglich, Kapital zu beschaffen. Der Kompromissvorschlag des Bundesrats trägt diesem Umstand Rechnung. Er wird deshalb von der Biotech-Industrie unterstützt.“

(aus: Patentgesetzrevision: Förderung von Forschung mit Einschränkungen, in Gesundheitspolitik, Themendossier I/2006, [www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch))