

Positionspapier der BIO Deutschland

Early Certainty in Examination des Europäischen Patentamtes

Berlin, 8. Februar 2017

Geschäftsstelle

BIO Deutschland e. V.
Am Weidedamm 1a
10117 Berlin

Ansprechpartner:

Michael Kahnert
Tel: +49 30 72625133
E-Mail: kahnert@biodeutschland.org

Inhalt

1. Zusammenfassung	2
2. Einleitung	3
3. Einschätzung der <i>Early Certainty in Examination</i> Initiative	4
3.1. Besonders kleine und mittelständische Unternehmen und der Technologietransfer sind stark betroffen	4
3.2. Mögliche Auswirkungen auf Biotech-Unternehmen:	4
4. Forderungen der BIO Deutschland.....	6

1. Zusammenfassung

Der Branchenverband der Biotechnologieunternehmen, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) begrüßt das Vorhaben des Europäischen Patentamtes (EPA), Patentprüfungsverfahren effizienter zu gestalten sowie die Rechtssicherheit für nicht am Prüfungsverfahren beteiligte Dritte zu erhöhen. Die derzeit diskutierte Verkürzung der Patentprüfungsverfahren auf zwölf Monate (*Early Certainty in Examination*) würde jedoch bedeuten, dass von den Patentprüferinnen und -prüfern beim EPA mehr Prüfungsleistung erbracht werden muss, um eine gleichbleibende Qualität bei der Patentprüfung sicher zu stellen.

Die Verkürzung der Laufzeit des Patentverfahrens führt auch zu einer früheren Kostenbelastung bei den Anmeldern, da die Validierung in den einzelnen Ländern früher erfolgt. Bei biotechnologischen Patentanmeldungen, die aufgrund ihrer Komplexität umfangreicher ausfallen und die in der Regel auch in Ländern validiert werden, die auf das Übersetzungserfordernis gemäß dem Londoner Übereinkommen nicht vollständig verzichtet haben, kommt es dadurch bereits in frühen Unternehmensphasen zu hohen Kosten.

Für Erfinder, kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), Technologietransfereinrichtungen sowie für akademische Institutionen ist meistens aus Kostengründen eine vollständig eigene Entwicklung nicht möglich. Diese gehen regelmäßig bereits in frühen Phasen Kooperationen ein, in deren Rahmen anmeldungsrelevante Daten nach außen gegeben werden, um Investoren und Partner mit an Bord zu holen. Eine frühe Patentanmeldung ist daher unumgänglich. Um im Rahmen eines verkürzten Patentprüfungszeitraums die Möglichkeit beizubehalten, spezifische, nicht geprüfte Aspekte später weiter zu verfolgen, wären mehr Teilanmeldungen erforderlich, was zu signifikant höheren Kosten führte.

Darüber hinaus müssen die speziellen Bedürfnisse von KMU insbesondere aus der Biotech- und Medtech-Branche Berücksichtigung finden. Gerade bei frühen Anmeldungen in forschungsintensiven komplexen Branchen, wie der Biotechnologie, resultieren Nachteile daraus, dass die meisten Projekte zum Zeitpunkt der Patentanmeldung noch in der frühen Phase der Erprobung stecken und oft noch nicht eindeutig ist, welcher Aspekt der Anmeldung die spätere Entwicklung genau abdeckt.

BIO Deutschland macht sich daher für eine effektive Patentprüfung ohne Benachteiligung einzelner stark und fordert

- anstelle eines starren zwölfmonatigen Patentprüfungsverfahrens durch eine *Early Certainty in Examination* soll eine Verkürzung des Prüfungsverfahrens nur auf Antrag entweder von Seiten einer dritten Partei oder von Seiten des Anmelders erfolgen.

Sollte das EPA eine *Early Certainty in Examination* mit den benannten Eckdaten einführen, fordert BIO Deutschland

- eine Ausnahmeregelung für Antragsteller zu schaffen, bei der auf Antrag eine Patentprüfung außerhalb der *Early Certainty in Examination* Initiative erfolgt („De-PACE“). Damit kann den speziellen Bedürfnissen der im Bereich der Spitzentechnologie tätigen KMU entsprochen werden.

2. Einleitung

Das Vorhaben des EPA, Patentprüfungsverfahren effizienter zu gestalten sowie die Rechtssicherheit für nicht am Prüfungsverfahren beteiligte Dritte zu erhöhen, ist zu begrüßen. Bereits in der Vergangenheit hat das EPA verschiedene Maßnahmen mit dem Ziel angestoßen, die Prüfzeiten nach einer Patentanmeldung zu verkürzen, um so schnell die Rechtslage zu klären. (vgl. Historie und Inhalte der *Early Certainty* Initiativen in der Abbildung rechts). Darunter wird derzeit mit der *Early Certainty in Examination* das Ziel der Verkürzung der Patentprüfungsverfahren auf zwölf Monate intensiv diskutiert. Das Ziel ist es dabei die Anhängigkeit der Prüfungsverfahren zu reduzieren, die Kapazitäten der Patentprüfer optimal auszunutzen und einen Zugewinn an Qualität und Aktualität zu generieren¹.

Eine konkrete Ausgestaltung dieser Initiative liegt bisher noch nicht im Detail vor. Bei der Ausgestaltung müssen jedoch auch branchenspezifische Besonderheiten berücksichtigt werden. Für KMU kann die erfolgreiche Nutzung gewerblicher Schutzrechte die entscheidende Hebelwirkung bieten, die sie für ihr Wachstum bzw. einen prosperierenden Geschäftsbetrieb benötigen. Die in der forschungsintensiven Biotech- und Medtech-Branche tätigen KMU sind auf den effektiven Schutz ihrer Erfindungen zum Erhalt des Unternehmens angewiesen. Oft stellen diese den essentiellen Wert der Unternehmen dar, auf dem die Geschäftsideen, Produktentwicklungen oder Dienstleistungen aufbauen. Patentanmeldungen in Bereichen der Biotechnologie gehören aufgrund ihrer Komplexität allerdings zu den umfangreichsten in Bezug auf Beschreibungstext und Anzahl der Patentansprüche. Da sich die Finanzierung der forschenden Biotech-KMU schwierig gestaltet und hohe Forschungsaufwendungen anfallen, bevor eine Innovation auf den Markt kommen kann, warten die Anmelder häufig das Vorliegen von ersten klinischen Daten und die damit einhergehende Bestimmung eines aussichtsreichen Kandidaten für die Entwicklung ab, bevor sie ein Patent konkretisieren. Deshalb ist das derzeitige Verfahren in Aufbau und Ablauf für biotechnologische Patentanmeldungen gut händelbar und gibt den Unternehmen genug Raum für die notwendige Konkretisierung der Patentanmeldung.

Noch hat sich das EPA nicht dazu geäußert, wie eine Verkürzung der Prüfungsverfahren auf ein Jahr erreicht werden soll. Zurzeit dauert die durchschnittliche Bearbeitungszeit bei der Prüfung von Patenten 26,9 Monate². Im Bereich der Biotechnologie kann die Patentprüfung bis zu 57 Monate³ dauern. Eine Verkürzung der Patentprüfverfahren auf 12 Monate würde bedeuten, dass von den Patentprüferinnen und -prüfern beim EPA mehr Prüfungsleistung erbracht werden muss, um eine gleichbleibende Qualität bei der Patentprüfung sicher zu stellen.

Zum Juli 2014: „Early Certainty from Search“.

Ziel: Erstellung eines Rechercheberichts zur Patentierbarkeit innerhalb von 6 Monaten nach Einreichung der Anmeldung.

Zum Juli 2016: „Early Certainty in Opposition“.

Ziel: Verkürzung der Länge der Einspruchsverfahren von 26 Monaten auf 15 Monate durch eine gestraffte Fristenregelung.

Bis 2020: „Early Certainty in Examination“.

Ziel: Verkürzung der Patentprüfungsverfahren auf 12 Monate nach Stellung des Prüfungsantrages

Abb.: Initiativen des EPA zur Early Certainty

¹ EPA Präsident Battistelli am 26. Juli 2016 in <http://blog.epo.org/the-epo/expansion-early-certainty/>

² Vgl. <http://www.fiveipooffices.org/statistics/statisticsreports/2015edition/chapter4.pdf>

³ EPA Jahresbericht 2009

3. Einschätzung der *Early Certainty in Examination Initiative*

Technische Innovationen können praktisch weltweit durch Patente geschützt werden. In mittlerweile 38 europäischen Staaten ist der Patentschutz durch ein Europäisches Patent nach dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) möglich. Um für ein Europäisches Patent Schutz in einzelnen Staaten zu erlangen, muss dieses Patent nach der Patenterteilung in den entsprechenden Mitgliedsstaaten des EPÜ in Kraft gesetzt (validiert) werden. Durch die Verkürzung der Laufzeit des Patentverfahrens kommt es zu einer früheren Kostenbelastung bei den Anmeldern, da die Validierung in den einzelnen Ländern früher erfolgt. Dabei sind die Validierungskosten je nach Branche unterschiedlich. Bei biotechnologischen Patentanmeldungen, die aufgrund ihrer Komplexität umfangreicher ausfallen und die in der Regel auch in Ländern validiert werden, die auf das Übersetzungserfordernis gemäß dem Londoner Übereinkommen nicht vollständig verzichtet haben, kommt es dadurch bereits in frühen Unternehmensphasen zu hohen Kosten. Gerade forschende Biotech-KMU haben einen hohen Kapitalbedarf für ihre Forschungsaufwendungen und in der Regel noch kein Produkt im Markt. Dadurch trifft sie die frühe Kostenlast härter.

Zudem kann eine frühe Ablehnung der Patentanmeldung im Antragsverfahren dazu führen, dass gerade kleinen Anmeldern eine Tatsacheninstanz verkürzt wird. Die Interaktion und der konstruktive Austausch mit erfahrenen Prüfern beim EPA führen zu qualitativ hochwertigen Patenten. Würde eine Verkürzung der Prüfzeit zu formalen Prüfungen führen, bliebe dem Anmelder nur noch die Beschwerdeinstanz, um rechtserhebliche Tatsachen vorzubringen. Allerdings ist das Beschwerdeverfahren nicht dazu ausgelegt, rechtserhebliche Tatsachen erstmalig vorzubringen.

3.1. Besonders kleine und mittelständische Unternehmen und der Technologietransfer sind stark betroffen

Für Erfinder, KMU, Technologietransfereinrichtungen sowie für akademische Institutionen ist meistens aus Kostengründen eine vollständig eigene Entwicklung nicht möglich. Bereits in frühen Phasen gehen diese Kooperationen ein, in deren Rahmen anmeldungsrelevante Daten nach außen gegeben werden, um Investoren und Partner mit an Bord zu holen. Eine frühe Patentanmeldung ist daher unumgänglich. Um im Rahmen eines verkürzten Patentprüfungszeitraums die Möglichkeit beizubehalten, spezifische, nicht geprüfte Aspekte später weiter zu verfolgen, wären mehr Teilanmeldungen erforderlich, was zu signifikant höheren Kosten führte. Damit erfolgt über die Kosten eine Schlechterstellung der „kleinen“ Anmelder. Gerade bei eigenkapitalfinanzierten KMU wird es somit noch schwieriger, Investoren zu gewinnen. Es besteht außerdem die Gefahr, dass manche Anmelder wieder auf nationale Patentanmeldungen in den größten europäischen Märkten zurückgreifen.

3.2. Mögliche Auswirkungen auf Biotech-Unternehmen:

In der Biotech- und Medtech-Branche ist in vielen Fällen eine schnelle Patenterteilung von zusätzlichem Nachteil, wie das folgende Fallbeispiel einer typischen Patentanmeldung einer kleinen Biotechfirma in der Präklinik der Medikamentenentwicklung veranschaulichen soll:

Eine Prioritätsanmeldung wurde im November 2011 eingereicht. Der breite Anspruch war auf Antikörper zur Prävention oder Behandlung von Organdysfunktionen bei bestimmten kritischen Erkrankungen gerichtet. Die Beispiele zeigten den Erfolg der Behandlung in der Niere bei Mäusen in bestimmten Krankheitsmodellen dieser Erkrankungen. In der Anmeldung wurde glaubhaft gemacht, dass diese Behandlung auch für Herz, Lunge, Leber nützlich ist, weil sich bestimmte medizinische / biochemische Prozesse in diesen Organen gleichen.

Das anmeldende Unternehmen hatte das Medikament in entsprechenden Tiermodellen untersucht und nur zufällig und überraschend entdeckt, dass die Niere bei der Behandlung geschützt und sogar verbessert wurde statt angegriffen zu werden, wie es bei vielen anderen Therapien dieser Krankheiten aber der Fall ist. Durch wissenschaftliche Überlegungen kam man zu der glaubhaften Annahme, dass das Wirkprinzip auch für andere Organe mit ähnlichen medizinischen / biochemischen Prozessen gelten müsste. Es wurde ein Projektplan für die präklinische Entwicklung inklusive der GMP-Produktion⁴ aufgestellt und eine Finanzierung für den Projektplan gefunden.

⁴ GMP sichert die Produktion im pharmazeutischen Umfeld („Good Manufacturing Practice“)

Die PCT-Anmeldung⁵ wurde im November 2012 eingereicht. Im Internationalen Recherchebericht (ISR), der im Februar 2013 erging, wurde angemerkt, dass die Prävention oder Behandlung nicht für jegliches Organ glaubhaft sei und nur die Prävention oder Behandlung der Niere aufgrund der Beispiele glaubhaft sei. Im Jahr 2014 ging die Anmeldung in die europäische regionale Phase und im Juni 2014 erging der erste EPA Bescheid, der identisch war zum ISR. Das anmeldende Unternehmen legte in Beantwortung des Bescheides dar, weshalb die Erfindung ihres Erachtens wenigstens auch für Herz, Lunge, Leber glaubhaft war, dass auch diese gleichermaßen erfolgreich behandelt werden können. Gleichzeitig und vorsichtshalber wurde im Projektplan festgestellt, wann Tierexperimente gemacht werden können beziehungsweise gemacht werden, bei denen man den Beweis für die erfolgreiche Behandlung weiterer Organe erbringen könnte. Derartige Studien außerhalb des Projektplanes durchzuführen, wäre aus Ressourcengründen sowie aufgrund der Anforderungen an die Genehmigung solcher Studien nicht zeitnah möglich gewesen. So konnten die entsprechenden Tierexperimente erst im dritten Quartal 2016 durchgeführt werden. Tatsächlich verlangte die Prüfungsabteilung im nächsten Prüfbescheid Mitte 2016 die weitere Glaubhaftmachung zur Übertragung des Wirkprinzips auf weitere Organe. Die neuen Daten konnten bei der Beantwortung dieses Bescheides rechtzeitig eingereicht werden.

Bei Anwendung der *Early Certainty in Examination* Initiative, wäre die Anmeldung schon Mitte 2015 nur im Hinblick auf die Niere erteilt worden. Für die Übertragung auf weitere Organe hätte man eine Teilanmeldung einreichen müssen, in deren Rahmen die ergänzenden Studien hätten vorgelegt werden müssen. Für einen umfassenden Patentschutz wären somit wesentliche weitere Schritte und zusätzlicher Aufwand sowie Kosten notwendig.

Gerade bei frühen Anmeldungen in forschungsintensiven komplexen Branchen, wie der Biotechnologie, resultieren Nachteile daraus, dass die meisten Projekte zum Zeitpunkt der Patentanmeldung noch in der frühen Phase der Erprobung stecken und oft noch nicht eindeutig ist, welcher Aspekt der Anmeldung die spätere Entwicklung genau abdeckt. Die Anmelder versuchen eher, die Entscheidung und auch die Kosten so weit wie möglich zu einem Zeitpunkt nach hinten zu schieben, an dem wenigstens erste klinische Daten vorliegen und ein Kandidat für die Entwicklung bestimmt ist. Gleichzeitig ist das Patentamt an solchen klinischen Daten zur Verifizierung der Anmeldung interessiert. Durch eine zu frühe Erteilung und den damit verbundenen Kosten wird die Kosten-/Risikoabwägung deutlich negativ beeinflusst. Um das Risiko zu minimieren, würden dann wahrscheinlich die meisten Patente nur noch in den größten europäischen Märkten zur Erteilung gebracht werden. In Anbetracht des geringen Zusatznutzens eines solchen Patents, verbunden mit immer noch relativ hohen Kosten und der zu erwartenden übermäßigen Einschränkung des Schutzzumfangs aufgrund der *Early Certainty in Examination* Initiative wäre es sogar möglich, dass manche Anmelder wieder auf nationale Patentanmeldungen in den größten Märkten zurückgreifen. Auch das neue europäische Einheitspatent (EU-Patent) wird wohl nur bedingt Abhilfe schaffen. Zum einen ist die Prüfungsbehörde nach wie vor das Europäische Patentamt mit ihrer *Early Certainty in Examination* Initiative und zum anderen ist zu erwarten, dass die Anmelder zunächst weiterhin das parallel verfügbare System nach dem EPÜ mit Validierung in einzelnen Ländern bevorzugen und zudem über ein Opt-out die Zuständigkeit des neuen Einheitlichen Patentgerichts ausschließen werden, da einzelne Patente für den Wettbewerb aufwendiger anzugreifen sind. Das liegt daran, dass im EU-Patentsystem das Patent auf Grund eines einzigen Verfahrens in einem einzelnen europäischen Land mit Wirkung für alle Länder Europas vernichtet werden kann. Nach dem EPÜ-Verfahren muss es in jedem einzelnen europäischen Land angegriffen werden, sofern von dem europäischen Einspruchsverfahren kein Gebrauch gemacht wurde bzw. werden konnte. Und bevor der Patentinhaber nicht sicher sein kann, dass dieses einzige Verfahren an dem neuen Einheitlichen Patentgericht trotz der vielen neuen Richter hohen Qualifikationsstandards genügt, wird der Anmelder schwerlich „all eggs in one basket“ legen. Zudem kommt, dass der Patentinhaber schwer abschätzen kann, nach welcher (nationalen) Rechtsprechung die Validität beurteilt werden wird, wenn Richter verschiedener Nationalitäten an einem Gericht sitzen. Daher ist zu erwarten, dass Rechtssicherheit vor dem neuen EU-Patentgericht erst nach vielen Jahren Praxis entsteht.

⁵ Mit der Einreichung einer PCT-Anmeldung können Anmelder gleichzeitig Patentschutz für ihre Erfindung in mehreren Ländern anstreben.

4. Forderungen der BIO Deutschland

BIO Deutschland macht sich für eine effektive Patentprüfung ohne Benachteiligung einzelner stark und fordert

- das EPA auf, die bereits jetzt bestehenden rechtlichen Möglichkeiten auszuschöpfen. Anstelle eines starren zwölfmonatigen Patentprüfverfahrens (*Early Certainty in Examination*) soll eine Verkürzung des Prüfungsverfahrens nur auf Antrag entweder von Seiten einer dritten Partei oder von Seiten des Anmelders erfolgen. Eine Beschleunigung des Prüfungsverfahrens ist für Anmelder bereits durch das PACE-Programm ggf. unter Verzicht auf eine Mitteilung nach Regel 161/162 EPÜ eröffnet. Wettbewerber können wiederum über sogenannte Einwendungen Dritter bereits im Prüfungsverfahren Einfluss nehmen, was Anlass zu einer Beschleunigung des Verfahrens gäbe. Dem Bedürfnis der Rechtssicherheit Dritter, das seitens des EPA als Argument angeführt wird, wäre dadurch bereits Genüge getan und die Einführung eines ausnahmslosen Turbo-Prüfungsverfahrens erübrigte sich. Zudem hat es die zuständige Prüfungsabteilung bereits heute in der Hand, weitere Änderungen der europäischen Patentanmeldung nur mit ihrer Zustimmung zuzulassen (Regel 137(3) EPÜ).

Sollte das EPA eine *Early Certainty in Examination* mit den benannten Eckdaten einführen, fordert BIO Deutschland

- eine Ausnahmeregelung für Antragsteller zu schaffen, bei der auf Antrag eine Patentprüfung außerhalb der *Early Certainty in Examination* Initiative erfolgt („De-PACE“). Damit kann den speziellen Bedürfnissen der im Bereich der Spitzentechnologie tätigen KMU entsprochen werden. Mit einer solchen Ausnahmeregelung sollte das Verfahren auf Antrag zeitweise ausgesetzt werden, oder die Stellung des Prüfungsantrags auf einen Zeitpunkt aufgeschoben werden können, zu dem mehr Klarheit über die Werthaltigkeit des betroffenen Projekts herrscht.

Die Stellungnahme wurde von der Arbeitsgruppe Schutzrechte und technische Verträge der BIO Deutschland erarbeitet.

Die Arbeitsgruppe „Schutzrechte und technische Verträge“, BIO Deutschland e.V.:

Dr. Martin Pöhlichen, Sinfonie Life Sciences Management GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Schutzrechte und technische Verträge“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen Arnold & Porter Kaye Scholer LLP, Ascenion GmbH, AVIA GmbH, Baker & Mc Kenzie, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Boehmert & Boehmert Anwaltspartnerschaft mbB, Dr. Xenia Boergen Kanzlei, Ci3 Management UG (haftungsbeschränkt), Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB, Deutsches Krebsforschungszentrum (dkfz), Isenbruck Bösl Hörschler LLP, Michalski, Hüttermann & Partner, NEUWERK Rechtsanwälte, Noxxon Pharma AG, Olbricht Patentanwälte, Osborne Clarke, QIAGEN GmbH, Sinfonie Life Science Management GmbH, Translationszentrum für Reg. Medizin der Universität Leipzig (TRM), V.O. Patentanwälte, Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH, Zimmermann & Partner mbB, ZSP Patentanwälte PartG mbB

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 330 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Dr. Peter Heinrich ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind Abbvie, Avia, Bayer Pharma, Boehringer Ingelheim Pharma, Clariant Produkte (Deutschland), CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, EY, evotec AG, Isenbruck | Bösl | Hörschler, Janssen, KPMG, Merck, MiltenyiBiotec, MorphoSys, PricewaterhouseCoopers, Qiagen, Roche Diagnostics, Sanofi-Aventis Deutschland, SAP, Thermo Fischer, Vertex und VWR.

Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e. V.
Am Weidendamm 1a
10117 Berlin

Tel.: 030-726251 30

Fax: 030-726251 38

E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org