BIO DEUTSCHLAND

Stellungnahme der BIO Deutschland

zum

Schutz geistigen Eigentums in der Biotechnologie

I. Zusammenfassung

Der Schutz des geistigen Eigentums ist für Unternehmen weltweit von zentraler Bedeutung. Der Wirtschaftsverband der deutschen Biotechnologiebranche, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) begrüßt, dass die Bundesregierung dies auch mit dem „Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums“[1] grundsätzlich anerkennt. Er fordert jedoch, die deutsche Gesetzgebung auch im Hinblick auf die Bedürfnisse kleiner und mittlerer innovativer Unternehmen zu überarbeiten. Denn: „Die [für die Forschung] erforderlichen Investitionen sind insbesondere im Bereich Gentechnik hoch und risikoreich und können nur mit angemessenem Rechtsschutz rentabel sein. […] Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle, und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung zu.“[2]

Der innovative Mittelstand schafft durch Erfindungen die Basis für hochwertige Arbeitsplätze und für die Zukunftsfähigkeit einer Volkswirtschaft. Aus diesem Grund wird z. B. in den USA kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) beim Schutz des geistigen Eigentums ein finanzieller Vorteil gegenüber ihren großen etablierten Mitbewerbern eingeräumt („Small Entity Status“). Das hat über die Grenzen der USA hinaus Bedeutung, weil es innovative Technologie-Unternehmen in Deutschland und Europa im Vergleich zu ihren US-Wettbewerbern deutlich schwerer haben, sich im Wettbewerb zu behaupten.

BIO Deutschland setzt sich darum dafür ein, dass die Rahmenbedingungen für den Schutz geistigen Eigentums für den innovativen Mittelstand in Deutschland und in Europa verbessert werden und fordert:

- Für gewerbliche Schutzrechte eine 50-prozentige Reduktion der europäischen Anmeldungs-, Prüfungs- und Erteilungsgebühren sowie der nationalen Gebühren, insbesondere der Jahresgebühren, für KMU, Universitäten und freie Erfinder
- Einen wirksamen und harmonisierten Rechtsschutz in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) durch eine uneingeschränkte Umsetzung der EU-Richtlinien (Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen) und des Beschlusses des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation vom 16. Juni 1999
- Die Einführung einer Schonfristregelung für alle Arten von Schutzrechtsanmeldungen, die bei dem bestehenden Druck in der Branche, wissenschaftliche Ergebnisse rasch zu veröffentlichen, das Risiko von Vorveröffentlichungen einer Erfindung vor der Anmeldung für Unternehmerinnen und Unternehmer, ihre Mitarbeitenden und Investoren verringert
- Eine Revision des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen (ArbEG), die sicherstellt, dass in Unternehmen entstandene Erfindungen den Unternehmen rechtlich zustehen - der mit der Durchführung des Gesetzes verbundene bürokratische Aufwand soll verringert werden, ohne dass ein Vergütungsanspruch eines Arbeitnehmererfinders eingeschränkt wird.
- Im Falle einer Insolvenz sollen bei einem Verkauf von Schutzrechten keine Behinderungen durch ein Vorkaufsrecht des Arbeitnehmererfinders (§ 27 ArbEG) auftreten

[1] BT-Drs. 16/5048
[2] EU-Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998

II. Einleitung

Trotz intensiver Anstrengungen der Biotechnologiebranche auf nationaler und europäischer Ebene ist es bisher nicht gelungen, zu der in der Biotechnologie führenden Nation, den USA, aufzuschließen. Ein Hauptgrund für diese Situation ist ohne Zweifel das Vorhandensein effizienterer innovationsfreundlicher Strukturen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) in den USA.

Die meisten erfolgreichen US-Biotech-Unternehmen haben zunächst den US-Markt erschlossen und ausgehend von einer gefestigten Position im Heimatmarkt dann andere Märkte weltweit hinzugewonnen. Ein wesentlicher Faktor für ihren Erfolg war hierbei der Schutz der von ihnen entwickelten Innovationen und die damit verbundene Marktexklusivität. Hierzu ein Zitat aus der EU-Richtlinie: „Die erforderlichen Investitionen sind insbesondere im Bereich Biotechnologie und Gentechnik hoch und risikoreich und können nur mit angemessenem Rechtsschutz rentabel sein. […] Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle, und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung zu."

KMU, Universitäten und freie Erfinder zahlen in den USA nur die Hälfte der Amtsgebühren, die große Unternehmen entrichten müssen. Dies ist ein wesentlicher Vorteil gegenüber großen Unternehmen. In Deutschland und der europäischen Union müssen KMU, Universitäten und freie Erfinder die gleichen Amtsgebühren entrichten wie große Unternehmen. Der Wettbewerbsvorteil von KMU, Universitäten und freien Erfindern bei den Patentkosten gegenüber den großen Unternehmen fällt also in Deutschland und Europa weg. Um eine vergleichbare Wettbewerbssituation für KMU gegenüber großen Unternehmen – wie in den USA – zu ermöglichen, fordert der Wirtschaftsverband der deutschen Biotechnologiebranche, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) daher eine deutliche Reduzierung von Patentkosten für Erfinder, Universitäten und kleine und mittlere Unternehmen in Deutschland und Europa. Die bisherigen Anstrengungen auf deutscher und europäischer Ebene in diesem Bereich reichen bei weitem nicht aus.[3] Das „Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen" trat zwar am 28. Februar 2005 für Deutschland in Kraft. Allerdings stellt die Tatsache, dass durch das Gesetz die EU-Richtlinie in Deutschland nicht äquivalent umgesetzt wurde, einen Nachteil für die deutsche Biotechnologiebranche im globalen Wettbewerb dar und führt zu Rechtsunsicherheiten.

Das deutsche und europäische Patentrecht birgt zudem unnötige Risiken für Unternehmerinnen und Unternehmer, ihre Mitarbeitenden und Investoren, weil es im Gegensatz zum Patentrecht in einigen anderen Ländern keine Schonfrist für Vorveröffentlichungen einer Erfindung vor der Anmeldung einräumt. Schonfristrege-

[3] Bereits 1998 trat die EU-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in Kraft. Das Ziel der EU-Richtlinie 98/44/EG vom 30. Juli 1998 ist es, EU-weit harmonisierte Regelungen für die Patentierung von Innovationen auf dem Gebiet der belebten Natur festzuschreiben und zu verhindern, dass sich Praxis und Rechtsprechung innerhalb der EU auseinander entwickeln. Patente sollen in allen Mitgliedstaaten einen wirksamen und harmonisierten Rechtsschutz erfahren, damit die erforderlichen Investitionen in Forschung und Entwicklung auch in Zukunft getätigt werden können. Der Bundestag hat am 3. Dezember 2004 den Gesetzentwurf zur Umsetzung der europäischen Richtlinie 98/44 EG vom Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in deutsches Recht (15/1709) mit der Mehrheit der Stimmen von SPD, CDU/CSU und Bündnisgrünen gegen das Votum der FDP angenommen. Der Rechtsausschuss hatte dazu eine Beschlussempfehlung (15/4417) vorgelegt. Ein Antrag der FDP (15/1219 am 26. Juni 2003), die EU-Richtlinie "eins zu eins" in nationales Recht umzusetzen, scheiterte ebenso wie ihr Änderungsantrag (15/4436) mit dem Ziel, eine Formulierung im Patentgesetz abzuändern.

lungen verhindern, dass eine Vorveröffentlichung, insbesondere durch den Erfinder, die in einem gewissen Zeitraum vor Einreichung einer Patentanmeldung erfolgt ist, als Stand der Technik für den Gegenstand der Patentanmeldung Berücksichtigung findet. Viele Staaten, darunter auch solche mit einer bedeutenden Wirtschaft, z.B. Kanada, Japan und USA, sehen Schonfristregelungen in ihrem Patentgesetz vor.

Das Ergebnis der – weltweit betrachtet – unterschiedlichen Rechtslage ist, dass ein Anmelder aufgrund seiner eigenen Vorveröffentlichung beispielsweise kein europäisches Patent und kein nationales Patent (z.B. in Deutschland) in Vertragsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) erhalten kann; dies ist unter Umständen jedoch für die gleiche Erfindung noch in mehr als 30 anderen Staaten möglich.

Diese unterschiedliche Rechtslage führt zu wirtschaftlicher Ungleichheit und Rechtsunsicherheit, wobei letztere dadurch noch verschlimmert wird, dass einige nationale Rechtssysteme (z.B. in Deutschland), die im Patentrecht keine Schonfrist kennen, eine solche innerhalb anderer Schutzrechtsarten (z.B. innerhalb des Gebrauchsmusterrechts) vorsehen. Da insbesondere die Unternehmen der Biotechnologie und der Life Science Branche insgesamt auf einem weltweiten Markt tätig sind, bedarf es einer befriedigenden, international harmonisierten Regelung.

Ein Patentsystem, in dem eine Veröffentlichung kurz vor Einreichung einer Patentanmeldung zwangsläufig zu einem Verlust des Patentschutzes an der offenbarten Erfindung führt, birgt unnötige Gefahren für Erfinder, Arbeitgeber, Investoren und Lizenznehmer.

Auch bei den Regelungen des Übergangs der Rechte an der Erfindung vom Arbeitnehmer auf das Unternehmen besteht aus Sicht der innovativen mittelständischen Unternehmen in der Biotechnologie noch Verbesserungsbedarf. Die aktuellen Regelungen des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen (ArbEG) führen dagegen oft zur Rechtsunsicherheit und enthalten zudem eine Fülle von komplexen Formal-Regelungen, insbesondere bezüglich der Anmeldung und der Aufgabe von auf die Arbeitnehmererfindung gerichteten Patenten bzw. Gebrauchsmustern.

Weiterhin stößt das starre und strikte ArbEG als deutscher Sonderweg häufig auf Unverständnis bei ausländischen Unternehmen, die aufgrund der möglichen wirtschaftlichen Risiken bei formalen Fehlern in der Umsetzung der im ArbEG vorgesehenen Verfahren davon abgehalten werden, in Deutschland zu investieren, sei es durch Gründung, Kauf oder sonstige Investitionen in deutsche Unternehmen. Dies gilt auch für den Abschluss von Lizenzverträgen mit ausländischen Partnern.

BIO Deutschland befürwortet darum eine Revision des ArbEG, die sicher stellt, dass in Unternehmen entstandene Erfindungen im Sinne des Patent- und Gebrauchsmustergesetzes den Unternehmen rechtlich zustehen und die formale Abwicklung der Rechtsbeziehung zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer auf diesem Gebiet so vereinfacht wird, dass unangemessener Aufwand und Streitigkeiten zwischen den Parteien vermieden werden, ohne den Vergütungsanspruch des Arbeitnehmererfinders einzuschränken.

Im Falle einer Insolvenz sollen bei einem Verkauf von Schutzrechten keine Behinderungen durch ein Vorkaufsrecht des Arbeitnehmererfinders (§ 27 ArbEG) auftreten.

Die Einhaltung des aufwendigen Regelwerks führt in großen Unternehmen zu der Notwendigkeit, Abteilungen mit Experten auf dem Gebiet des Arbeitnehmererfinderrechts zu unterhalten. Insbesondere für KMU aus dem forschungsintensiven Biotechnologie-Sektor bedeutet die Einhaltung des ArbEG, dass sie einen hohen Per-

sonal- und kostenintensiven Verwaltungsaufwand betreiben müssen, um sämtliche Rechte an den Erfindungen ihrer Arbeitnehmer zu erhalten und sämtliche Pflichten aus dem ArbEG erfüllen zu können.

Eine europaweit einheitliche Regelung des Erfinderrechts durch die Europäische Union ist zwar wünschenswert, aber jedoch derzeit nicht absehbar. Auf nationaler Ebene wurde zuletzt in den Jahren 2000/2001 versucht, das ArbEG zu überarbeiten (Referentenentwurf des BMJ vom 25. Oktober 2001, abrufbar unter www.ipjur.com/data/arbnerfg.pdf). Diese Reformvorhaben wurden jedoch bisher nicht umgesetzt.

Im Falle einer Insolvenz eines Unternehmens sind die in der deutschen Insolvenzordnung vorgesehenen Regelungen ebenfalls im internationalen Vergleich nachteilig für die betroffenen Unternehmen. Im Rahmen von Lizenzverträgen kann im Falle der Insolvenz des Lizenzgebers den Interessen des Lizenznehmers nicht genügend Rechnung getragen werden.

Die Möglichkeiten, die der Lizenznehmer nach geltendem Recht zur Sicherung seiner Rechte hat, sind praktisch nicht durchsetzbar, da eine Zustimmung des Lizenzgebers zu vertraglichen Regelungen, die seine Rechte wiederum erheblich beschränken, nicht erwartet werden kann.

Aus diesem Grunde setzt sich die BIO Deutschland für eine Revision der Deutschen Insolvenzordnung zugunsten der Interessen der Lizenznehmer ein. Das Amerikanische Vorbild soll dabei als Orientierung dienen.

BIO Deutschland begrüßt, dass die Bundesregierung mit dem „Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums“[4] die Bedeutung des Themas für innovative Unternehmen grundsätzlich anerkennt. Er fordert jedoch, die deutsche Gesetzgebung auch im Hinblick auf die Bedürfnisse kleiner und mittlerer innovativer Unternehmen zu überarbeiten. Der Verband wird im Folgenden dazu konkrete Verbesserungsvorschläge machen.

[4] BT-Drs. 16/5048

III. Reduktion von Patentkosten für kleine und mittlere Unternehmen in Europa

BIO Deutschland setzt sich für eine 50-% Reduktion der europäischen Anmeldungs-, Prüfungs- und Erteilungsgebühren sowie der nationalen Gebühren, insbesondere der Jahresgebühren, für KMU, Universitäten und freie Erfinder nachdrücklich ein. Als Vorbild könnte hier der „Small Entity Status“ im US Patentsystem dienen.

Wie eine vom Europäischen Patentamt (EPA) in Auftrag gegebene Studie[5] belegt, stellen KMU, die auf dem Gebiet Biotech/Pharma tätig sind, einen erheblichen Anteil der Nutzer des Europäischen Patentsystems. Wie diese Studie ebenfalls zeigt, gehören die Anmeldungen aus diesem Bereich – branchenbedingt – zu den umfangreichsten in Bezug auf Beschreibungstext und Anzahl der Patentansprüche.

Damit steht im Einklang, dass gemäß der Studie die Kosten, die bei Schutzrechten aus dieser Branche vor der Einreichung, und diejenigen, die bei der Anmeldung und Weiterverfolgung – Prüfung, Validierung und Aufrechterhaltung in den verschiedenen Ländern – anfallen, mit deutlichem Abstand die höchsten darstellen.

Branchenunabhängig liegen beim Übergang einer internationalen Patentanmeldung (Patent Cooperation Treaty, PCT[6]) in die regionale bzw. nationale Phase die amtlichen Gebühren für das EPA für ein KMU um ein Mehrfaches höher als für den entsprechenden Übergang vor dem US Patentamt, sofern der Anmelder unter den US "Small Entity Status“ fällt; nach eigenen Berechnungen unterscheiden sich die Kosten um den Faktor sechs.

Da die Anmeldung der Schutzrechte in den sich extrem schnell entwickelnden Forschungsgebieten der Biotechnologie sehr frühzeitig erfolgen muss, dem aber auf der anderen Seite – gerade wenn das Schutzrecht eine pharmazeutisch relevante Erfindung betrifft – extrem lange Entwicklungszeiten gegenüberstehen, wird die maximale Patentlaufzeit (20 Jahre), erweitert ggf. um ergänzende Schutzzertifikate (Supplementary Protection Certificates, SPC), bekanntermaßen regelmäßig voll ausgenutzt.

Im Vergleich zu den USA wird auch hier wieder ein gravierender Nachteil sichtbar: Bei den Jahresgebühren zahlt der Anmelder für ein Europäisches Patent[7] für lediglich 13 von derzeit 32 EPÜ-Mitgliedsstaaten über die gesamte Laufzeit von 20 Jahren hinweg sechsmal so hohe Aufrechterhaltungsgebühren an das jeweilige nationale Amt als in den USA ein Small Entity-Unternehmen[8]. In den ersten zehn Jahren sind dies sogar dreizehnmal höhere Jahresgebühren, was insbesondere KMU, Universitäten und Technologie-Transferzentren hart trifft, da diese häufig erst später Entwicklungspartner bzw. Lizenznehmer für die Übernahme von Kosten haben und diese Kosten extern vorfinanzieren müssen.

Daraus resultieren in der EU nicht nur für KMU, sondern z.B. auch für Universitäten und Technologie-Transferzentren erhebliche Nachteile, die dazu führen, dass u.U. schon zu Beginn der Internationalen Phase (PCT) bzw. der regionalen Phase (EP) aufgrund der erheblichen Kostenbelastung Schutzrechte aufgegeben werden müssen.

---

[5] Roland Berger 2004: Study on the cost of patenting – final report – prepared for the European Patent Office, August 2004
[6] Internationales Patentabkommen von 1970.
[7] Als Annahmen wurden getroffen: Erteilung des Europäischen Patents im 5. Jahr nach Anmeldung, Validierung des Patents in 12 Mitgliedsstaaten (AT, BE, CH/LI, DE, ES, FR, GB, IE, IT, LU, MC, NL).
[8] Aufgrund der Restriction Practice des US-Patentamts (United States Patent and Trademark Office, USPTO) wurden hier fünf US Patente einem Europäischen Patent gleichgesetzt, wobei das erste US-Patent wie das Europäische im fünften Jahr erteilt wird, gefolgt von jährlich einem weiteren Teilpatent (Divisional Application).

Die folgende Aufstellung soll dies erläutern:

Jahresgebühren Europa

Jahresgebühren für EU Top-5, BeNeLux und Länder ohne zus. Übersetzungen

	EP	DE	GB	FR	IT	ES	BE	NL	LU	AT	CH/LI	IE	MC	Σ	Σ
3.	400 €													400 €	400 €
4.	425 €													425 €	825 €
5.	450 €													450 €	1.275 €
6.		130 €	100 €	150 €	90 €	77 €	75 €	443 €	59 €	150 €	61 €	134 €	75 €	1.544 €	2.819 €
7.		180 €	129 €	150 €	120 €	101 €	90 €	492 €	74 €	270 €	188 €	150 €	90 €	2.034 €	4.853 €
8.		240 €	158 €	150 €	170 €	126 €	110 €	541 €	89 €	270 €	188 €	176 €	105 €	2.323 €	7.175 €
9.		290 €	187 €	150 €	200 €	151 €	130 €	581 €	104 €	270 €	188 €	194 €	120 €	2.564 €	9.739 €
10.		350 €	215 €	150 €	230 €	176 €	150 €	624 €	118 €	500 €	188 €	220 €	135 €	3.055 €	12.795 €
11.		470 €	244 €	300 €	310 €	213 €	170 €	667 €	130 €	500 €	188 €	242 €	165 €	3.598 €	16.393 €
12.		620 €	273 €	300 €	410 €	250 €	190 €	726 €	145 €	500 €	188 €	265 €	195 €	4.061 €	20.454 €
13.		760 €	301 €	300 €	530 €	287 €	220 €	835 €	160 €	850 €	188 €	285 €	225 €	4.941 €	25.395 €
14.		910 €	330 €	300 €	600 €	324 €	250 €	897 €	175 €	850 €	188 €	311 €	260 €	5.395 €	30.789 €
15.		1.060 €	359 €	300 €	650 €	361 €	285 €	944 €	190 €	850 €	188 €	335 €	290 €	5.811 €	36.601 €
16.		1.230 €	388 €	600 €	650 €	411 €	320 €	992 €	205 €	1.400 €	188 €	356 €	300 €	7.040 €	43.641 €
17.		1.410 €	431 €	600 €	650 €	460 €	355 €	1.057 €	220 €	1.400 €	188 €	382 €	310 €	7.462 €	51.103 €
18.		1.590 €	474 €	600 €	650 €	509 €	395 €	1.106 €	235 €	1.400 €	188 €	408 €	315 €	7.870 €	58.972 €
19.		1.760 €	517 €	600 €	650 €	559 €	435 €	1.106 €	250 €	1.400 €	188 €	438 €	335 €	8.237 €	67.210 €
20.		1.940 €	574 €	600 €	650 €	608 €	475 €	1.106 €	270 €	1.400 €	188 €	468 €	355 €	8.634 €	75.844 €
Σ	**1.275 €**	**12.940 €**	**4.680 €**	**5.250 €**	**6.560 €**	**4.612 €**	**3.650 €**	**12.117 €**	**2.424 €**	**12.010 €**	**2.687 €**	**4.364 €**	**3.275 €**	**75.844 €**	
	2%	**17%**	**6%**	**7%**	**9%**	**6%**	**5%**	**16%**	**3%**	**16%**	**4%**	**6%**	**4%**	**100%**	

Quelle: Tab. VI. Zahlung von Jahresgebühren, Nationales Recht zum EPÜ, 2006

Annuities US

für 5 US-Patente unter small entity

(aufgrund von Restriction Practice wurden 5 US-Patente als einem EP-Patent entsprechend angesetzt)

	US-1	US-2	US-3	US-4	US-5	Σ	Σ
6.						- €	- €
7.						- €	- €
8.	319 €					319 €	319 €
9.		319 €				319 €	637 €
10.			319 €			319 €	956 €
11.				319 €		319 €	1.275 €
12.	814 €				319 €	1.133 €	2.408 €
13.		814 €				814 €	3.222 €
14.			814 €			814 €	4.036 €
15.				814 €		814 €	4.850 €
16.	1.345 €				814 €	2.160 €	7.010 €
17.		1.345 €				1.345 €	8.356 €
18.			1.345 €			1.345 €	9.701 €
19.				1.345 €		1.345 €	11.046 €
20.					1.345 €	1.345 €	12.392 €
Σ	**2.478 €**	**2.478 €**	**2.478 €**	**2.478 €**	**2.478 €**	**12.392 €**	

US Annuities	3,5 Jahre nach Erteilung	$450
	7,5 Jahre nach Erteilung	$1.150
	11,5 Jahre nach Erteilung	$1.900
Umrechnung	**GBP in €**	**1,4356**
	CHF in €	**0,6051**
	US $ in €	**0,7081**

Verhältnis Europa zu USA in 10 Jahren	13 fache Jahresgebühren
Verhältnis Europa zu USA in 20 Jahren	6 fache Jahresgebühren

Einen weiteren für kleine Unternehmen erheblichen Kostenfaktor stellt der Umstand da, dass Nichtigkeitsklagen nur in den einzelnen Ländern erfolgen können, wenn die Einspruchsfrist gegen ein europäisches Patent abgelaufen ist. Das Gleiche gilt bei Verletzungsprozessen, die ebenfalls in den einzelnen Ländern zu führen sind. Die Prozesskosten können kleine Unternehmen so sehr finanziell belasten, dass ihre Existenz bedroht sein kann. Eine mögliche Lösung für das Problem könnte sein, Nichtigkeits- und Verletzungsverfahren zusammen vor einem europäischen Gericht mit zusätzlichen technischen Mitgliedern als Richter zu verhandeln.

IV. Würdigung des Patentgesetzes (PatG) und des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen aus der Sicht von Biotechnologie-Unternehmen

Nachfolgend wird BIO Deutschland konkrete Vorschläge für eine gezielte Verbesserung der deutschen und europäischen Gesetzgebung und für die Entstehung KMU-, Universitäts- und freier Erfinder-freundlicherer Rahmenbedingungen für den Schutz von geistigem Eigentum (Intellectual Property – IP) machen. So können die EU im Allgemeinen und Deutschland im Besonderen attraktive Standorte für kleine und mittlere Technologie-Unternehmen werden.

IV.1 Uneingeschränkte Umsetzung der EU-Richtlinie 98/44 EG und des Beschlusses des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation

Die BIO Deutschland befürwortet die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Biotechnologie-Richtlinie) vollumfänglich. Sie unterstützt insbesondere das Ziel der Biotechnologie-Richtlinie, einen wirksamen und harmonisierten Rechtsschutz in allen Mitgliedstaaten zu erwirken. Denn dieser ist eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden.

Durch Beschluss des Verwaltungsrats des Europäischen Patentamts vom 16.06.1999, in Kraft getreten am 01.09.1999, wurden wesentliche Teile der Biotechnologie-Richtlinie zur Patentierbarkeit von biotechnologischen Erfindungen in das Europäische Patentübereinkommen aufgenommen. Eine ausdrückliche Beschränkung des Stoffschutzes natürlicher Sequenzen oder Teilsequenzen eines menschlichen Gens auf die in der Patentanmeldung genannten Funktionen ist nicht vorgesehen (Regel 23e EPÜ).

Mit dem deutschen „Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“ vom 21. Januar 2005 wird dem Ziel der EU-Richtlinie und dem Beschluss des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation nicht vollumfänglich Rechnung getragen.

Dadurch kommt es zu wesentlichen Unterschieden zwischen Europäischen Patenten mit Wirkung für Deutschland und Nationalen Patenten, mit dem Ergebnis, dass unterschiedliche Schutzrechte für Deutschland zu dem gleichen Patentgegenstand existieren. Dadurch sind ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten und insbesondere die Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie in Deutschland gefährdet. Darum setzt sich die BIO Deutschland für eine Revision des Deutschen Patentgesetzes entsprechend dem Europäischen Patentübereinkommen ein.

IV.2 Aufhebung des § 1a (4) PatG

Ist der Gegenstand der Erfindung eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, deren Aufbau mit dem Aufbau einer natürlichen Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens übereinstimmt, so ist gemäß § 1a (4) PatG deren Verwendung, für die die gewerbliche Anwendbarkeit in der Anmeldung beschrieben ist, in den Patentanspruch aufzunehmen.

Eine Beschränkung des Schutzes von auf natürliche Sequenzen oder Teilsequenzen eines menschlichen Gens gerichteten Ansprüchen auf die im Anspruch angegebene Verwendung stünde jedoch dem wirksamen und harmonisierten Rechtsschutz in allen Mitgliedstaaten entgegen. Auch im Beschluss des Verwaltungsrats des Europäischen Patentamts vom 16.06.1999, in Kraft getreten am 01.09.1999, ist eine ausdrückliche Beschränkung des Stoffschutzes natürlicher Sequenzen oder Teilsequenzen eines menschlichen Gens auf die in der Patentanmeldung genannten Funktionen nicht vorgesehen (Regel 23e EPÜ).

Dadurch können - je nach dem, ob eine Patenterteilung durch das Deutsche Patentamt oder Europäische Patentamt erfolgt - bei natürlichen Sequenzen oder Teilsequenzen eines menschlichen Gens zwei unterschiedliche Schutzrechte mit Wirkung für Deutschland entstehen. Der Schutzbereich eines durch das Deutsche Patentamt erteilten Patents könnte sich von dem eines durch das Europäische Patentamt erteilten Pa-

tents unterscheiden, falls ein im Anspruch enthaltenes Verwendungsmerkmal beschränkend verstanden würde.

Darum fordert die BIO Deutschland die Streichung des § 1a (4) PatG.

IV.3 Einführung einer (Neuheits-)Schonfristregelung in das deutsche und das europäische Patentgesetz

Im Bereich der Naturwissenschaften und Technik haben Publikationen in Fachzeitschriften eine große Bedeutung, insbesondere für junge Wissenschaftler. Um den Veröffentlichungserfolg durch einen Zeitverlust nicht zu gefährden, verfolgen Wissenschaftler traditionell die Strategie der raschen Veröffentlichung. Es ist keine Seltenheit, dass Arbeitsgruppen auf verschiedenen Kontinenten an demselben Problem arbeiten und es eine Frage von Tagen oder Wochen ist, wer neue Entwicklungsschritte oder Problemlösungen als erster veröffentlicht. Die Verbreitung von Forschungsergebnissen durch Publikation (in Zeitschriften oder mündlich auf Kongressen) ohne vorherige Patentanmeldung kann eine sinnvolle wirtschaftliche Verwertung der Forschungsergebnisse erheblich einschränken oder verhindern.

Durch die Vorbereitungen für die Einreichung von Patentanmeldungen besteht die Gefahr der Publikationsverzögerung. Diese Problematik wird durch den 2002 neu gestalteten § 42 des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen (ArbEG) verschärft.

Der oben beschriebene Drang zur Publikation besteht in besonderem Maße für Nachwuchswissenschaftler, die für die Veröffentlichung ihrer wissenschaftlichen Arbeit im Rahmen von Zeitverträgen nur eine kurze Frist haben. Für die Biotechnologiebranche ist dies nicht nur deshalb bedeutsam, weil Nachwuchswissenschaftler zunehmend zwischen dem privaten und öffentlichen Bereich wechseln, sondern vor allem deshalb, weil die Biotechnologiebranche mit ihrem Fokus auf der Entwicklung von Technologien aus der Grundlagenforschung heraus der natürliche Abnehmer von Erfindungen aus dem öffentlichen Forschungsbereich ist. Jede vorher veröffentlichte Erfindung ist damit eine patentgeschützte Erfindung weniger, die als Basis eines Biotechnologieunternehmens in Betracht hätte kommen können. Aufgrund der Erfahrungen mit Schonfristregelungen, insbesondere in anderen Ländern, kann erwartet werden, dass die Einführung einer Schonfristregelung eine steigende Patentaktivität, insbesondere von Hochschulen, zur Folge hätte.

Hinzu kommt, dass die KMU ein Interesse daran haben, dass potentielle Lizenznehmer und Investoren frühzeitig durch Publikationen in Fachzeitschriften auf neue Erfindungen aufmerksam gemacht werden, um so schneller wirtschaftlich erfolgreich sein zu können und gleichzeitig den Patentschutz zu erhalten.

Eine früher im deutschen und britischen Patentgesetz vorgesehene Schonfristenregelung für Patente wurde aufgehoben, da sie nach damaliger Auffassung zu Rechtsunsicherheiten bei der Beurteilung der Rechtsbeständigkeit eines Patentes führte.

Die Gegner der Einführung einer Neuheitsschonfrist haben bisher keine befriedigenden Beweise dafür geliefert, dass ein Patentsystem mit einer Schonfristregelung in spürbarem Maße die Rechtsunsicherheit erhöhen würde. Die oft geäußerten Befürchtungen, die (Wieder-)Einführung einer Schonfristregelung führe zu einer erhöhten Rechtsunsicherheit, lassen sich aus den dadurch bereits gewonnen Erfahrungen und den Erfahrungen mit Schonfristregelungen in anderen Ländern wie den USA und Japan nicht bestätigen. Dort wird diese

Regelung vor allem als willkommenes "Sicherheitsnetz" gesehen. Hinzu kommen positive Erfahrungen mit dem deutschen Gebrauchsmustergesetz.

Durch eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen vor einer möglichen Patentanmeldung, sei es gewollt oder ungewollt, kann ein Wissenschaftler gesetzliche und vertragliche Pflichten verletzen. Dies kann in Extremfällen Schadensersatzpflichten begründen. Eine Schonfristregelung dagegen würde dem Interesse des Wissenschaftlers an einer möglichst frühzeitigen Veröffentlichung seiner Forschungsergebnisse und dem Allgemeininteresse an Innovationsverwertung Rechnung tragen.

Die BIO Deutschland sieht die dringende Notwendigkeit einer (Wieder-)Einführung bzw. Harmonisierung einer patentrechtlichen allgemeinen Schonfristregelung auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene. Hierfür müsste in Paragraph 3 PatG der Begriff der Neuheit um eine Regelung über Schonfristen ergänzt werden:

§ 3 (5) PatG

(3) Eine innerhalb von zwölf Monaten vor dem für den Zeitrang der Anmeldung maßgeblichen Tag erfolgte Beschreibung oder Benutzung der Erfindung bleibt bei der Beurteilung der Schutzfähigkeit als Stand der Technik außer Betracht, wenn sie auf der Ausarbeitung des Erfinders oder seines Rechtsnachfolgers beruht.

V. Revision des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen (ArbEG)

Nach den Regelungen des deutschen Patent- und des Gebrauchsmustergesetzes steht das Recht auf das Patent bzw. auf das Gebrauchsmuster dem Erfinder oder seinem Rechtsnachfolger zu.

Das im Jahr 1957 verabschiedete ArbEG soll einen Interessenausgleich zwischen dem Arbeitgeber und dem Arbeitnehmer für im Rahmen eines Unternehmens getätigte Erfindungen schaffen. Als eigenständiges Recht ist es eng mit dem Arbeitsrecht und dem Patent- und Gebrauchsmusterrecht verbunden. Das ArbEG gibt es in derart ausgeprägter Form nur in Deutschland. In vielen anderen Ländern gilt die Regelung, dass eine Arbeitnehmererfindung ohne weiteres und ohne zusätzliche Vergütungspflicht dem Unternehmen zusteht.

Um sicher zu stellen, dass mittelständische Unternehmen in Deutschland international nicht benachteiligt werden, soll die formale Abwicklung der Rechtsbeziehung zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer auf diesem Gebiet so vereinfacht werden, dass unangemessener Aufwand und Streitigkeiten zwischen den Parteien vermieden werden, ohne den Vergütungsanspruch des Arbeitnehmererfinders einzuschränken. Im Falle einer Insolvenz sollen bei einem Verkauf von Schutzrechten keine Behinderungen durch ein Vorkaufsrecht des Arbeitnehmererfinders (§ 27 ArbEG) auftreten.

Die genannten Regelungen des ArbEG führen oft zur Rechtsunsicherheit bei der Frage des ordnungsgemäßen Übergangs der Rechte an der Erfindung vom Arbeitnehmer auf das Unternehmen. Das ArbEG enthält zudem eine Fülle von komplexen Formal-Regelungen, insbesondere bezüglich der Anmeldung und der Aufgabe von auf die Arbeitnehmererfindung gerichteten Patenten bzw. Gebrauchsmustern. Ferner führt die Frage der dem Arbeitnehmer zustehenden „angemessenen Vergütung“ häufig zu Streitigkeiten zwischen dem Arbeitnehmer und dem Arbeitgeber. Schließlich stößt das starre und strikte ArbEG als deutscher Sonderweg häufig auf Unverständnis bei ausländischen Unternehmen, die aufgrund der Unwägbarkeiten des ArbEG da-

von abgehalten werden, in Deutschland zu investieren, sei es durch Gründung, Kauf oder sonstige Investitionen in deutsche Unternehmen.

Die Beachtung des aufwendigen Regelwerks des ArbEG führt in großen Unternehmen zu der Notwendigkeit, Abteilungen mit Experten auf dem Gebiet des Arbeitnehmererfinderrechts zu unterhalten. Insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) aus dem forschungsintensiven Biotechnologie-Sektor bedeutet die Beachtung des ArbEG, dass sie einen hohen Personal- und kostenintensiven Verwaltungsaufwand betreiben müssen, um sämtliche Rechte an den Erfindungen ihrer Arbeitnehmer zu erhalten und sämtliche Pflichten aus dem ArbEG erfüllen zu können.

BIO Deutschland fordert den Gesetzgeber auf, den Reformprozess des ArbEG wieder in Gang zu setzen, um Investitionssicherheit zu schaffen und um den bürokratischen Aufwand zu verringern.

Bereits durch die Reform des formalen Regelwerks würden KMU durch die dadurch gewonnene Rechtssicherheit und die verringerten Verwaltungskosten in ihrer Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft, besonders im europäischen und internationalen Raum, gefördert. Zudem würde Deutschland als Investitionsstandort für ausländische Unternehmen von einer solchen Reform profitieren.

Zur Vereinfachung des Prozesses fordert die BIO Deutschland den direkten Übergang des Rechts an einer Diensterfindung auf den Arbeitgeber, ohne Änderung des Vergütungsanspruchs. Die materiellen Rechte an der Erfindung würden dann mit deren Fertigstellung direkt und uneingeschränkt auf das Unternehmen übergehen, im Gegenzug erhält der Arbeitnehmer ein Vergütungsrecht aus dem direkten kommerziellen Erfolg im etablierten Rahmen. Das Unternehmen wäre frei, die Diensterfindung in Ländern nach eigener Wahl anzumelden oder aufzugeben. Als einzige Ausnahme wäre die ausdrückliche schriftliche Freigabe der Diensterfindung nach § 8 durch das Unternehmen anzusehen. Der Arbeitnehmererfinder muss zudem verpflichtet werden, seine Diensterfindungen dem Arbeitgeber ausschließlich in Schriftform zu melden.

Es werden die folgenden Änderungen vorgeschlagen:

§ 6 ArbEG sollte entfallen.

§ 7 ArbEG sollte durch die folgende Regelung ersetzt werden:

Bei einer Diensterfindung gehen alle Rechte an der Diensterfindung und das Recht an und auf die erteilten Patente im In- und Ausland auf den Arbeitgeber über.

§ 8 (1) ArbEG sollte durch die folgende Regelung ersetzt werden:

Eine Diensterfindung wird frei, wenn der Arbeitgeber sie gemäß § 9(1) schriftlich freigibt.

§ 9 ArbEG sollte die Überschrift *„Vergütung“* haben.

§ 9 (1) ArbEG sollte durch die folgende Regelung ersetzt werden:

Der Arbeitnehmer hat gegen den Arbeitgeber einen Anspruch auf angemessene Vergütung, sobald dem Arbeitgeber die Erfindung gemäß § 5 ordnungsgemäß gemeldet worden ist und der Arbeitgeber die Erfindung nicht innerhalb von vier Monaten nach Eingang der ordnungsgemäßen Meldung freigegeben hat.

§ 10 ArbEG sollte entfallen.

§§ 13, 14 und 16 sollten entfallen.

Es wird außerdem vorgeschlagen, Regelungen zu „technischen Verbesserungsvorschlägen“ (§ 3 ArbEG) zu streichen und entsprechende Regelungen Betriebsvereinbarungen, die den spezifischen Bedürfnissen der Unternehmen Rechnung tragen, zu überlassen.

Im Falle der Insolvenz eines Unternehmens sollte das Vorkaufsrecht des Arbeitnehmererfinders an seiner Diensterfindung entfallen.

VI. Würdigung der Insolvenzordnung (InsO)

Dem Insolvenzverwalter des Lizenzgebers steht gem. §103 InsO das Recht zu, bestehende Dauerschuldverhältnisse entweder aufrecht zu erhalten oder zu kündigen. Dieses Wahlrecht muss im Interesse der Insolvenzmasse ausgeübt werden. Zweck der Regelung ist der Schutz des Vertragspartners, dem die Erhaltung des Dauerschuldverhältnisses nur zugemutet werden soll, wenn die insolvente Vertragspartei zur Erfüllung im Stande ist.

Lizenzverträge sind solche Dauerschuldverhältnisse. Wählt der Insolvenzverwalter die Kündigung des Lizenzvertrages, ist dem Lizenznehmer jedoch seine wirtschaftliche Grundlage entzogen, dieser trägt somit ein unberechenbares Risiko. Eine solche Konsequenz wurde vom Gesetzgeber 1999 nicht berücksichtigt und steht dem intendierten Zweck des §103 InsO entgegen. Gemäß § 108 InsO unterliegen Miet- und Pachtverträge an unbeweglichen Sachen sowie Leasingverträge nicht diesem Wahlrecht des Insolvenzverwalters. Diese Verträge bestehen in jedem Fall fort. Eine vergleichbare Ausnahme für Lizenzverträge einzufügen wäre denkbar. Diese dürfte allerdings nicht den Interessen der Insolvenzgläubiger zuwiderlaufen. Aus diesem Grund fordert die BIO Deutschland den Paragraphen 103 „Wahlrecht des Insolvenzverwalters“ um einen Absatz 3 zu ergänzen:

§ 103 (3) InsO

Wählt der Insolvenzverwalter des insolventen Lizenzgebers die Nichterfüllung des Lizenzvertrags, steht dem Lizenznehmer wiederum ein Wahlrecht zu. Er kann entweder die fristlose Kündigung oder aber den Erhalt der Lizenz wählen. Bleibt ihm die Lizenz erhalten, wird der insolvente Lizenzgeber von seinen vertraglichen Verpflichtungen frei, während der Lizenznehmer weiterhin Lizenzgebühren bezahlt. Dieser muss weiterhin auf Schadensersatzansprüche gegen den Lizenzgeber verzichten.

Eine solche Regelung würde sowohl die Interessen der Insolvenzgläubiger als auch das Interesse des Lizenznehmers am Erhalt der Lizenz berücksichtigen. Im Übrigen unterstützt BIO Deutschland grundsätzlich den im August gefassten Kabinettsbeschluss der Bundesregierung zur Änderung der Insolvenzordnung.

###

Berlin, den 09. 01. 2008

Arbeitsgruppe „Schutzrechte und technische Verträge“ der BIO Deutschland:

Dr. Rainer Wessel, CEO der Ganymed Pharmaceuticals AG und Vorstand der BIO Deutschland, und **Dr. Martin Pöhlchen**, CEO der MAPO Beteiligungsgesellschaft mbH, leiten die Arbeitsgruppe „Schutzrechte und technische Verträge“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen Ascenion GmbH, Baker McKenzie, Bird & Bird, Bonnekamp & Sparing (Düsseldorf), Dr. Volker Vossius, Garching Innovation GmbH, Isenbruck/Bösl/Hörschler/Wichmann/Huhn Patentanwälte, MediGene AG, Morphosys AG, Viering, Jentschura & Partner, Zimmermann & Partner u.a.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 180 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** (CEO MediGene AG) ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland sind: **berlinbiotechpark GmbH, Celgene GmbH, CMS Hasche-Sigle, DZ Bank AG, EBD Group, Ernst&Young AG, KPMG AG, PricewaterhouseCoopers AG, TVM Capital GmbH, UBS Wealth Management AG und VISCARDI AG.**

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

BIO Deutschland e.V.
Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark
10589 Berlin

Tel.: 030-26484087
Fax: 030-26484088
E-Mail: info@biodeutschland.org