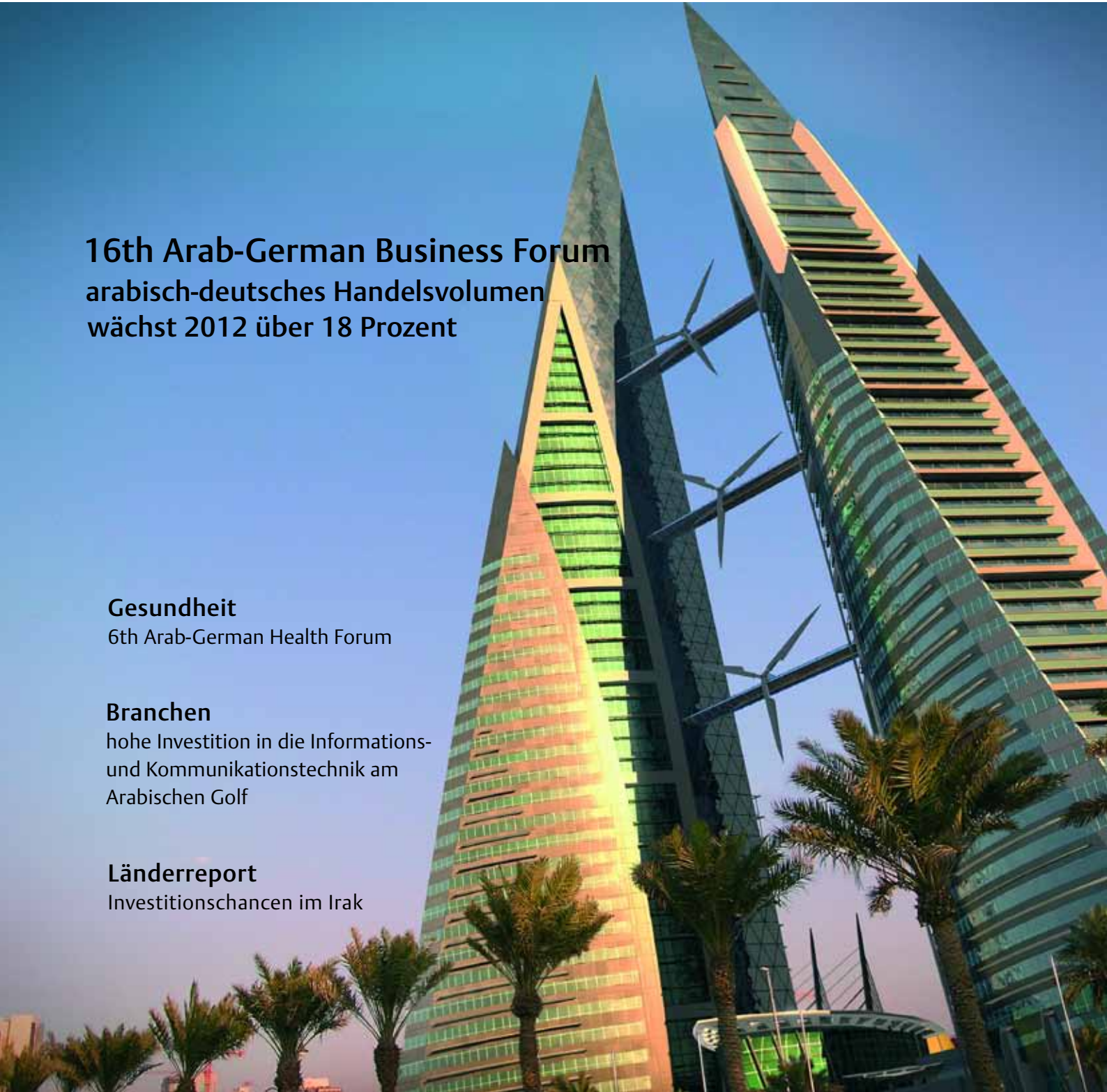


# SOUQ

[www.ghorfa.de](http://www.ghorfa.de)



**16th Arab-German Business Forum**  
arabisch-deutsches Handelsvolumen  
wächst 2012 über 18 Prozent

**Gesundheit**

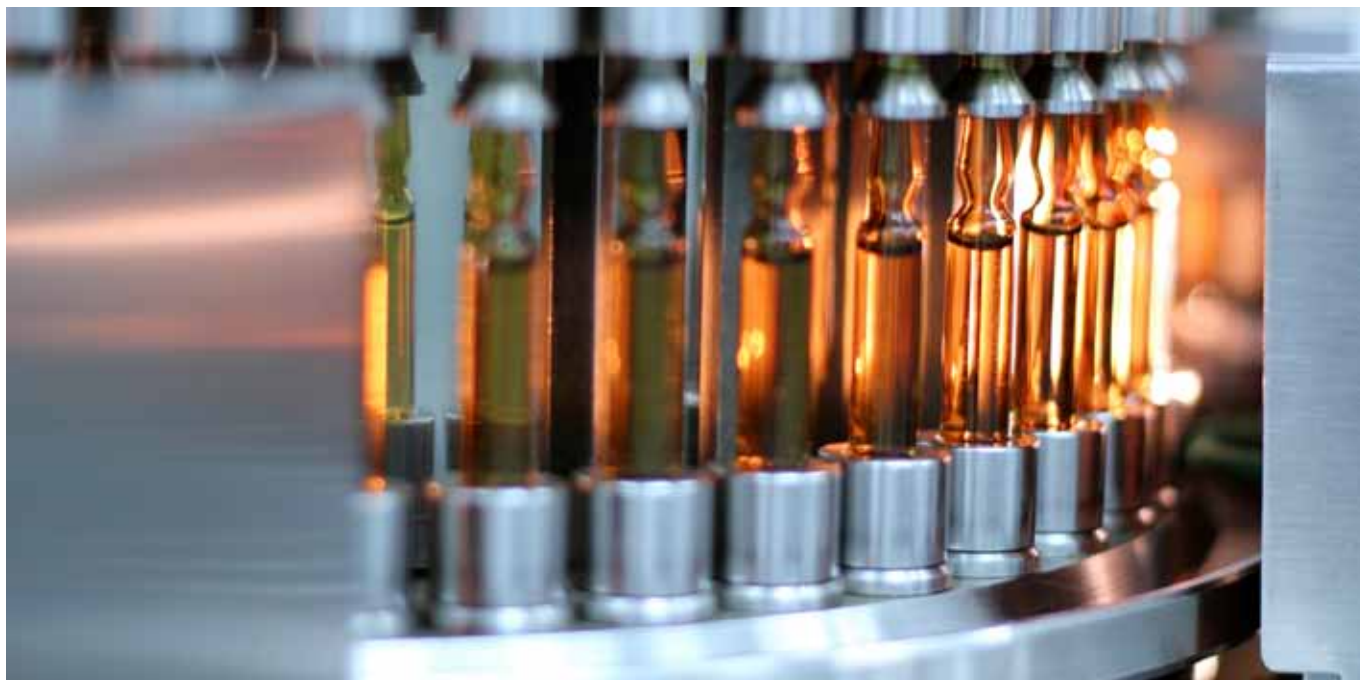
6th Arab-German Health Forum

**Branchen**

hohe Investition in die Informations-  
und Kommunikationstechnik am  
Arabischen Golf

**Länderreport**

Investitionschancen im Irak



Die VAE-Regierung und die Pharmaindustrie diskutieren derzeit, ob Patentrechte für die zweite medizinische Verwendung möglich sind

## Patentrechte für zweite medizinische Verwendung in den Vereinigten Arabischen Emiraten?

*Ist es grundsätzlich möglich Patentrechte für die zweite medizinische Verwendung mit bereits inhaltlich bekannten Wirkstoffen oder Zusammensetzungen zu erhalten? Hierbei handelt es sich um eine außerordentlich wichtige Fragestellung, welche derzeit zwischen der VAE-Regierung und der Pharmaindustrie diskutiert wird.*

Von Derya Bandak und Sabine Reindel

Was bedeutet zweite medizinische Verwendung im Zusammenhang mit einer Patentanmeldung? Ein Stoff oder Stoffgemisch, von dem bereits eine erste medizinische Indikation bekannt ist, kann noch für eine zweite oder weitere Verwendung patentierbar sein, sofern diese Verwendung neu und erfindersch ist. Grundsätzlich ist eine Erfindung nur dann patentierbar, wenn sie neu ist. Wann ist sie also neu? Der Stoff oder das Stoffgemisch ist es nicht, denn dieser wurde bereits patentiert. Neu ist die beabsichtigte Verwendung des Stoffes oder des Stoffgemisches. Die Patentierbarkeit leitet sich bei der zweiten medizinischen Verwendung also nicht vom Stoff bzw. Stoffgemisch als solchem ab, sondern ausschließlich von seiner beabsichtigten therapeutischen Verwendung. Ein Beispiel: Wäre also der Wirkstoff Sildenafil in seiner

ursprünglich geplanten Verwendung, also als Arzneimittel für Bluthochdruck und Angina Pectoris erfolgreich zum Patent angemeldet worden, dann wäre die heute bekannte Anwendung des Wirkstoffes unter dem Markennamen Viagra eine zweite medizinische Verwendung.

Somit unternimmt die Arzneimittelbranche derzeit erhebliche Anstrengungen, um ihre Investitionen im Rahmen der Erforschung neuer Verwendungen für bekannte Substanzen zu schützen.

Einige Mitgliedsstaaten des Golf-Kooperationsrates (GCC), wie beispielsweise die Vereinigten Arabischen Emiraten und Saudi-Arabien, sind der Auffassung, dass eine Patentanmeldung, aus der man letztlich auch

Ansprüche ableiten kann, in Bezug auf die zweite oder weitere medizinische Verwendung nicht möglich sein dürfte. Es fehle hier die Neuartigkeit. Zudem sind die beiden Mitgliedsstaaten der Auffassung, dass die Methode der „therapeutischen Verwendung“ alleine nicht dem gesetzlichen Schutzbereich unterliegen könne.

Patente sind im Kapitel 2 des Bundesgesetzes der VAE aus dem Jahre 2002 bezüglich der Regulierung und des Schutzes gewerblicher Patente, Muster und Zeichen (Bundesgesetz Nr. 17 aus 2002) geregelt und gewähren gemäß Artikel 4 Schutz für jede neue, gewerblich verwertbare Erfindung, die auf einer wissenschaftlichen Grundlage beruht. Die Definitionen im Gesetz, also auch diese, entsprechen weitestgehend dem internationalen Standard.

Die Pharmaunternehmen argumentieren, dass eine Erfindung nicht aus dem Schutzbereich des Gesetzes ausgenommen werden soll, wenn diese Erfindung erstmalig zur Behandlung von Menschen und Tieren mit Hilfe von Diagnostik, Therapie und operativen Eingriffen geeignet ist.

In den vergangenen Jahren hat die Arzneimittelbranche insbesondere in Europa massiven Druck auf die jeweiligen Regierungen ausgeübt, damit der Schutz solcher Erfindungen auch in der Zukunft garantiert wird. Nach den USA und Japan hat Europa die meiste Erfahrung bei Patentanmeldungen. Viele auch nichteuropäische Patentämter wenden die Grundsätze der europäischen Abkommen im Rahmen eigener Patentanmeldungen an.

Die große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes prüfte beispielsweise, ob die zweite und weitere medizinische Verwendung tatsächlich dem Schutz des entsprechenden Patentgesetzes unterfällt und kam zu dem Ergebnis, dass der Anwendungsbereich der jeweiligen Artikel des Europäischen Patentübereinkommens (EPC 1973) nicht gegeben sei.

Die Kammer räumte jedoch ein, dass die Praktiken des Eidgenössischen Institutes für Geistiges Eigentum in Bern bezogen auf bestimmte Ansprüche mit Hilfe der Konstruktion der „Swiss-type claims“ dennoch geltend gemacht werden können. Sie bestätigte somit die Patentierbarkeit bei einer zweiten medizinischen Verwendung, wenn die jeweilige Substanz oder chemische Zusammensetzung für die Herstellung eines Arzneimittels geplant ist und im Rahmen einer therapeutischen Behandlung zum Einsatz kommt.

„Swiss-type claims“ werden nach folgender Struktur geprüft:

### 1. Verwendung eines Stoffs oder Stoffgemisches X im Rahmen der Herstellung eines Arzneimittels für die Behandlung der Erkrankung Z

Im Rahmen eines „Swiss-type claims“ bezieht sich der Begriff der Neuartigkeit auf den Gebrauch der bereits bekannten Substanz im Rahmen der Herstellung eines solchen neuen Produktes und nicht auf die Zusammensetzung der Substanz an sich.

Das europäische Patentamt hat die „Swiss-type claims“ anschließend auch akzeptiert und stütz-



Besonders in Europa übte die Arzneimittelbranche Druck auf die Regierung aus, den Schutz der Erfindungen zu garantieren

te sich dabei auf die oben erwähnte Entscheidung der großen Beschwerdekammer. Im Jahr 2000 wurde sogar ein neuer Artikel 54 Abs. 5 in die EPC aufgenommen, wonach neue Anwendungen und der neue Gebrauch einer bereits bekannten Substanz schützenswert sind.

Folglich gestaltet sich die neue Struktur der Prüfung folgendermaßen:

### 2. Stoff X zur Verwendung bei der Behandlung der Krankheit Y

In den Patentämtern sowohl der Vereinigten Arabischen Emirate als auch Saudi-Arabiens und im GCC-Patentamt in Riad finden die oben genannten Entscheidungen, sowie die Praxis des europäischen Patentamtes noch keine ausreichende Berücksichtigung.

Aufgrund diverser Veröffentlichungen im Patentanzeiger der Vereinigten Arabischen

#### Sabine Reindel

ist Rechtsanwältin bei Rödl & Partner und betreut sowohl deutsch-, als auch englischsprachige Mandanten vor Ort in den Vereinigten Arabischen Emiraten und im Nahen Osten. Sie ist spezialisiert auf den Gebieten des Handels-, Wirtschafts-, und Gesellschaftsrechts.



Internet:  
[www.roedl.de](http://www.roedl.de)

Emirate ist davon auszugehen, dass Ansprüche aus der zweiten und weiteren medizinischen Verwendung nur mit Mühe anerkannt werden. Man argumentiert, dass die zweite medizinische Verwendung nichts „Neues“ impliziert, davon abgesehen ist sie als reine Methodik für die Behandlung anzusehen und fällt somit nicht unter den Schutzbereich des Artikels 6 des Patentgesetzes der Vereinigten Arabischen Emirate von 2006 (Bundesgesetz Nr. 31 aus 2006). Darüber hinaus hat man die Befürchtung, dass mit der Ausweitung der Patentrechte für die zweite medizinische Verwendung, die Patentrechte für die erste medizinische Verwendung eingeschränkt werden könnten.

Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass eine Patentanmeldung in den Vereinigten Arabischen Emirate in jedem Fall durch eine sorgfältige rechtliche Beratung vorbereitet und begleitet werden sollte. ■

#### Derya Bandak

Als Rechtsanwältin bei Rödl & Partner für die rechtliche Beratung von Unternehmen aus dem deutschsprachigen Raum im Nahen und Mittleren Osten zuständig. Dabei hat sie sich unter anderem auf die Beratung beim Markteintritt in arabischen Ländern spezialisiert.



Internet:  
[www.roedl.de](http://www.roedl.de)