

Marcin Rodek

**Patente im Chemiebereich – Motor oder
Bremsen der Innovation?**



Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung

Herausgegeben von

Prof. Dr. jur. Michael Lehmann, Dipl.-Kfm.
Universität München

Band 841



Zugl.: Diss., München, Univ., 2020

Bibliografische Information der Deutschen
Nationalbibliothek: Die Deutsche
Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte
bibliografische Daten sind im Internet über
<http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Sämtliche,
auch auszugsweise Verwertungen bleiben
vorbehalten.

Copyright © utzverlag GmbH · 2021

ISBN 978-3-8316-4867-2 (gebundenes Buch)
ISBN 978-3-8316-7580-7 (E-Book)

Printed in EU
utzverlag GmbH, München
089-277791-00 · www.utzverlag.de

Meiner Frau, Anita und unseren Kindern,
Zosia, Józiu und Ignas

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde von der Juristischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München im Jahre 2020 als Dissertation angenommen.

Meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. Dr. h. c. Reto M. Hilty, danke ich für die außerordentlich lehrreiche Betreuung der Arbeit. Bei Herrn Professor Dr. jur. Michael Lehmann, Dipl.-Kfm., bedanke ich mich für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens und für die Aufnahme der Dissertation in die Schriftenreihe Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung.

Die Entstehung der Dissertation wurde dankenswerterweise mit einem Stipendium des Max-Planck-Instituts für Innovation und Wettbewerb (damals Max-Planck-Institut für Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht) gefördert.

Meiner Familie, insbesondere meinen Eltern, danke ich für ihre Unterstützung. Widmen möchte ich das Buch meiner lieben Frau Anita und unseren wunderbaren Kindern: Zosia, Józsiu und Ignás. Ohne ihre Unterstützung und Geduld wäre dieses Werk nie entstanden.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	XI
Teil I Grundlagen	1
Kapitel 1 Begriffliches	1
A. Chemiebereich als Untersuchungsgegenstand	1
I. Moderne Chemie	1
II. Verflechtung mit anderen Bereichen	3
1. Pharmazie	3
2. Biotechnologie.....	4
3. Nanotechnologie.....	6
III. Chemie trifft Patentrecht.....	8
B. Der Weg zum Begriff der Innovation	9
I. Entdeckung	9
II. Erfindung.....	10
III. Innovation	11
C. Zwischenresümee.....	17
Kapitel 2 Fragestellung	18
A. Untersuchte Hypothesen.....	18
B. Hintergrund der Untersuchung	19
I. Die Wahl der Hypothesen	19
II. Die Wahl der untersuchten Rechtssysteme	22
C. Zwischenresümee.....	24
Teil II Brauchbarkeit des Patentsystems zur Innovationsförderung und potenzielle Fehlstellungen	26
Kapitel 1 Ökonomischer Hintergrund der Existenz des Patentsystems.....	26
A. Effizienter Markt und dynamische Effizienz.....	26
B. Anspornungstheorie als dominierende Begründung des Patentsystems ..	29
I. Der funktionierende Markt und sein Versagen.....	29
II. Die durch Gesetz geschaffene Aneignung als Anreiz. Probleme der Transaktionskosten.....	32
1. Die wichtigsten Patentrechtstheorien im Überblick.....	32
2. Grundzüge der Anspornungstheorie.....	33
3. Exkurs. Eigentumsrechte im ökonomischen Sinne	34
III. <i>Incentive-equality trade-off</i>	36
IV. Fallgruppen, in denen ein Patent die Effizienz steigern sollte.....	38
C. Zwischenresümee.....	41
Kapitel 2 Methodischer Ansatz.....	42
A. Referenzrahmen	42
I. Einleitung.....	42
II. Patentstatistiken und andere Wirtschaftsdaten	44
III. Klassifikationssysteme von Patentstatistiken und FuE-Statistiken	45
B. Erfassung der wirtschaftlichen Auswirkungen der Änderungen in Patentsystem-Parametern durch Indikatoren.....	48

I. Einleitung.....	48
II. Vorgehensweise	49
III. Zeitachse und Störfaktoren	51
IV. Grundsätzliche Anwendbarkeit der Methodologie	52
C. Chemie-FuE und -Patente im internationalen Vergleich	54
D. Zwischenresümee.....	58
Kapitel 3 Einfluss von Schutzrechten auf Unternehmen und technische Entwicklung	60
A. Einleitung.....	60
B. Das TRIPS und die FuE-Aufwände von Pharmaunternehmen.....	60
C. Die Auswirkungen der Einführung von Patentschutz für chemische und pharmazeutische Erzeugnisse in Spanien.....	65
D. Exkurs: Pflanzen, Erträge und faktische Ausschließlichkeit.....	66
E. Zwischenresümee.....	68
Kapitel 4 Potenzielle Effizienz- und Flexibilitätsmängel des Patentsystems im Chemiebereich.....	70
A. Besorgniserregende Phänomene.....	70
B. Folgen für den weiteren Gang der Untersuchung – <i>ex ante</i> - und <i>ex post</i> - Maßnahmen	74
C. Zwischenresümee.....	75
Teil III Schutzvoraussetzungen	77
Kapitel 1 Schutzgegenstand	77
A. Funktionen des Erfindungsbegriffes.....	77
B. Gründe für die Unterscheidung zwischen einer Erfindung und anderen Informationsarten.....	77
C. Erfindung im Chemiebereich.....	81
I. Arten der Chemiepatente	81
II. Geschichtliche Entwicklung. Der Ausschluss chemischer Stoffe von der Patentierbarkeit	81
III. Erfindung im Allgemeinen.....	87
1. Bedeutendste Umschreibungsansätze	87
2. Die Praxis der deutschen Gerichte. Das Zusammenspiel von Aufgabe und Lösung	89
3. Die Praxis des EPA.....	91
4. Exkurs. Erfindungen mit technischen und nichttechnischen Merkmalen und ihr Bezug auf die Chemie.....	92
D. Stoffbezogene Erfindungen	96
I. Probleme mit den bisherigen Umschreibungen.....	96
II. Ansichten der Lehre	98
E. Analyse der Parameter und Indikatoren	99
F. Eigene Position	100
G. Zwischenresümee	103
Kapitel 2 Neuheit	104
A. Begriff der Neuheit und des Standes der Technik	104
B. Evolution der gesetzlichen Regelung	105

I. Situation in Deutschland.....	105
II. Situation im EPÜ.....	110
C. Inhalt der Offenbarung.....	111
I. Einleitung.....	111
II. Änderungen in der Patentanmeldung gegenüber der früheren prioritätsbegründenden Anmeldung.....	112
III. Impliziter Offenbarungsgehalt.....	112
1. Konzept der Auswählerfindung in Deutschland.....	113
a) Einleitung.....	113
b) Ursprünge.....	115
c) Entwicklung der RG-Rechtsprechung.....	116
d) Entwicklung der BGH-Rechtsprechung.....	119
aa) Mäßige Erweiterung des Offenbarungsgehalts.....	119
bb) Erhärtung des Neuheitsmaßstabs. Diskrepanz bezüglich der Neuheitsprüfung zwischen der deutschen Rechtsprechung und den Technischen Beschwerdekammern des EPA.....	122
cc) Annäherung der deutschen und europäischen Praxis. »Olanzapin« und Folgeentscheidungen.....	127
2. Konzept des Analogieverfahrens.....	130
IV. Neuheit in der Praxis des EPA.....	132
V. Analyse der Parameter und Indikatoren.....	138
VI. Eigene Position.....	140
D. Neuheit neuer Verwendungen, insbesondere der medizinischen.....	142
I. Einleitung.....	142
II. Erste medizinische Indikation.....	143
1. Entwicklung der deutschen Rechtsprechung.....	143
2. Das EPÜ und die Rechtsprechung der Beschwerdekammern.....	144
III. Weitere medizinische Indikationen.....	145
1. Entwicklung der deutschen Rechtsprechung.....	146
2. Das EPÜ und die Rechtsprechung der Beschwerdekammern.....	152
IV. Eigene Position.....	154
E. Zwischenresümee.....	155
Kapitel 3 Erfinderische Tätigkeit.....	156
A. Rolle und Zweck des Erfordernisses.....	156
I. Freihaltebedürfnis.....	156
II. Was soll das Patent schützen.....	158
1. Potenzielle Diskrepanz zwischen geistiger Leistung und Amortisationsmöglichkeit.....	158
2. Exkurs. Erfinderische Tätigkeit und Offenbarungstheorie.....	161
3. Eigene Position.....	161
B. Evolution des Standards.....	162
I. Einleitung. Klein angefangen, zum Königskriterium geworden.....	162
II. PatG1877 und einige erste Patentgesetze der Neuzeit.....	162
III. Auf der Suche nach dem richtigen Maßstab: Schwierigkeiten gewinnen gegen Vorteile.....	164

IV. Begründung des Erfordernisses in seiner Evolution	171
C. Ermittlung	174
I. Rechtsnatur der erfinderischen Tätigkeit.....	174
II. Die Tatbestandsmerkmale des § 4 Satz 1 PatG.....	175
III. Die Erfindung.....	175
IV. Stand der Technik.....	180
1. Nächstliegender (nächstkommender) Stand der Technik.....	181
2. Bildung eines Mosaiks	183
V. Fachmann.....	184
1. Einschlägiges Gebiet	185
2. Wissen.....	187
3. Können	187
VI. Vergleich der Erfindung mit dem Naheliegenden	190
D. Spezifität der Prüfung in der Chemie	191
I. Die Rolle des überraschenden wertvollen Effekts und des technischen Fortschritts	191
1. Systematische und rechtspolitische Überlegungen	193
2. Signifikanz des Effekts.....	199
E. Exkurs: erfinderische Tätigkeit außerhalb von Deutschland	203
F. Eigene Position	205
G. Zwischenresümee	206
Teil IV Schutzbereich	207
Kapitel 1 Wirkungen und Schutzbereich eines Patents.....	207
A. Einleitung.....	207
B. Die Evolution des Schutzbereiches in Deutschland	209
I. Theoretische Grundlagen und Entwicklung des Konzepts eines alle Anwendungen umfassenden Patentschutzes.....	209
1. Ansichten der Lehre.....	209
a) <i>Kohlers</i> Ansicht	210
b) <i>Schanzes</i> Ansicht	212
c) Erfindungsgegenstand und Schutzbereich bei chemischen Stoffen	213
2. Ansichten der Rechtsprechung	215
3. Kritische Würdigung	220
4. Weitere Entwicklung	223
II. Einführung des Stoffschutzes	225
III. Absoluter Stoffschutz setzt sich durch: Die »Imidazoline«-Entscheidung des BGH.....	227
1. Kontext der Entscheidung	227
2. Argumente des BPatG	228
3. Argumente des BGH.....	229
4. Kritische Würdigung	230
C. Absoluter Stoffschutz und seine Folgen	232
I. Anreizstruktur	232
II. Wissensverbreitung	234
III. Folgeinnovationen.....	235

D. Der Begriff »Zweckgebundener Stoffschutz«	237
E. Aktuelle Diskussion	239
I. Standpunkt der GBK	239
II. BioPatRL	240
III. »Monsanto/Cefetra«-Entscheidung des EuGH	242
IV. Beitrag zum Stand der Technik	246
F. Analyse der Parameter und Indikatoren	248
G. Eigene Position	249
I. Zweckbindung einerseits und Bindung an das Verfahren andererseits ...	249
II. Beweisfragen	252
H. Zwischenresümee	255
Kapitel 2 Schutzzumfang und zulässige Breite der Patentansprüche	256
A. Einleitung	256
B. Probleme	256
C. Schutzzumfang neuer Verwendungen, insbesondere der medizinischen ...	258
I. Erste medizinische Indikation	258
1. Entwicklung der deutschen Rechtsprechung	258
2. Das EPÜ und die Rechtsprechung der Beschwerdekammern	264
II. Weitere medizinische Indikationen	272
1. Entwicklung der deutschen Rechtsprechung	272
2. Das EPÜ und die Rechtsprechung der Beschwerdekammern	273
3. Die Lage nach der Revision des EPÜ aus dem Jahr 2000	274
D. Ansprüche mit breiten Definitionen des Gegenstandes der Erfindung	277
I. Einleitung	277
II. Beanspruchung von Stoffklassen	280
III. Mangelnde Stützung und unzureichende Offenbarung	281
E. Eigene Position	284
F. Zwischenresümee	288
Kapitel 3 Wirkungsbeschränkung von Patenten	289
A. Konturen der Schutzzreichweite des Patents	289
B. Geschichtliche Entwicklung	290
I. Einleitung. Die Evolution der PVÜ	290
II. Vom PatG1877 bis zum Ende des Zweiten Weltkriegs	292
III. Von der Nachkriegszeit bis zum Anfang der 90er Jahre	298
C. Gegenwärtige Lage	299
D. Das Gewinnen von neuen Informationen	301
I. Einführung	301
II. Versuchsschranke	302
1. Grundriss	302
2. Versuchsschranke in Deutschland	303
3. Versuchsschranke in anderen Staaten	304
4. Problemstellung	305
III. Zwangslizenz und gesetzliche vergütungspflichtige Nutzungsbefugnis als Maßnahmen zur Diffusion von Forschungswerkzeugen: Problemstellung	308
IV. Lösungsansätze	309

E. Abhängigkeit	312
I. Abhängigkeit und absoluter Stoffschutz. Die »Polyferon«-Entscheidung und die verfassungsrechtliche Perspektive	312
1. Die Entscheidung des BPatG	312
2. Die Entscheidung des BGH.....	315
3. Würdigung.....	316
II. Lösungsansätze.....	318
F. Exkurs. Wirkungsbeschränkungen und öffentliche Gesundheit.....	320
I. Problemstellung	320
II. Lösungsansätze.....	321
G. TRIPS-Perspektive	321
H. Analyse der Parameter und Indikatoren	324
I. Zwischenresümee	325
Teil V Diskussion der Ergebnisse und Zukunftsperspektiven.....	327
Kapitel 1 Ergebnisse und Lösungsvorschläge. Flexibilisierungsbedarf	327
A. Wettbewerbskonstruktion und Innovationsdruck	327
B. Identifizierte Schwächen.....	328
I. Gegenstand der Erfindung	329
II. Neuheit	329
III. Erfindnerische Tätigkeit.....	330
IV. Schutzbereich und Breite der Patentansprüche	331
V. Wirkungsbeschränkung	331
C. Mögliche Lösungen	332
Kapitel 2 Lehren aus dem Chemiebereich für ein besseres Patentsystem.....	337
Literaturverzeichnis.....	339

Teil I Grundlagen

Kapitel 1 Begriffliches

A. Chemiebereich als Untersuchungsgegenstand

I. Moderne Chemie

Ohne Chemie wäre die Menschheit viel ärmer. Die Bedeutung mancher Wissenschaften rückt aber nicht allzu oft in das Bewusstsein vieler Menschen, am wenigsten derjenigen, die sich mit deren Fragestellungen nicht täglich beschäftigen. Deswegen ist es angebracht, einige Daten und Grundbegriffe aus der Chemie kurz zu erläutern.

Um den praktischen Aspekt der Chemie hervorzuheben, d. h. die Veränderung von Materie zu gewünschten Zwecken anstatt auf die Suche nach Gesetzmäßigkeiten zu fokussieren,¹ wird die Chemie in der vorliegenden Arbeit wie folgt verstanden:

Die Chemie ist derjenige Zweig der Naturwissenschaften, der die Erscheinungsformen der Materie und die Möglichkeiten, diese Erscheinungsformen ineinander umzuwandeln, erforscht.²

Der Begriff »Stoff« wird uns durch die gesamte Arbeit begleiten. Ein Stoff ist chemisch gesehen jede *Art* von Materie, die einen Raum erfüllen kann und Masse besitzt.³ Die Kategorie »Stoff« lässt sich in »Reinstoffe« einerseits und in »Stoffgemische« andererseits untergliedern,⁴ wobei die erste Gruppe wiederum in »Elemente« und »Verbindungen« aufteilbar ist. Ein Element ist ein Stoff, der durch chemische Verfahren nicht weiter in einfachere Bestandteile zersetzt werden kann. Eine Verbindung liegt vor, wenn sich verschiedene Elemente in einer jeweils spezifischen Art und Weise miteinander verbunden haben und so einen Stoff bilden, der durch chemische Verfahren wieder in die ihn konstituierenden Elemente zersetzt werden kann.⁵

Ein in der Chemie oft gebrauchter Begriff ist das »Stoffgemisch« (auch »Mischung«, »Gemisch«, »Stoffmenge« genannt). Es besteht aus mehr als nur einem reinen Stoff. Die verschiedenen Reinstoffe in einem Stoffgemisch können

1 Vgl. die folgende Definition: »Die Chemie ist die Lehre von den Stoffen und den stofflichen Veränderungen. Gegenstand der Wissenschaft Chemie sind die Gesetzmäßigkeiten, die die Bildung von Verbindungen aus den Elementsubstanzen, die Umwandlung von Verbindungen in andere Verbindungen und den Zerfall von Verbindungen in Elementsubstanzen bestimmen«; *Lautenschläger/Schröter/Wanninger* (Hrsg.), 2.

2 *Atkins/Beran*, 6.

3 *Gärtner u.a.*, 11. Manche Autoren verwenden den Begriff enger, d. h. als eine einheitliche Form der Materie und unterscheiden Stoffe von Mischungen, wie z. B. *Atkins/Beran*, 11. In der späteren Aufl., die *Atkins* mit einem anderen Autor verfasste, wird dagegen dieser schon so wie beim *Gärtner u. a.* verstanden. »Ein Stoff ist alles, was eine Masse hat und ein gewisses Volumen einnimmt.«; *Atkins/Jones*, G6.

4 Ein anderer patentrechtlicher Definitionsversuch, kommt zu dem gleichen Ergebnis in der Praxis: »Dementsprechend umfasst der *Stoff* im Patentrecht (...) Elemente, Verbindungen und Gemische«; *Uhrich*, 141.

5 *Atkins/Beran*, 6.

anhand ihrer unterschiedlichen physikalischen Eigenschaften getrennt werden.⁶ Das quantitative Verhältnis der Reinstoffe, aus denen sich eine Mischung zusammensetzen kann, ist nicht starr festgelegt. Wichtig ist aber, dass mehrere Mischungen je nach Bestandteilverhältnis unterschiedliche Eigenschaften aufweisen. Wie später noch zu zeigen sein wird, spielt dies eine wesentliche Rolle, z. B. bei Legierungen.

Als Wissenschaft versteht man die Erweiterung des Wissens. Durch Forschung werden neue Erkenntnisse gewonnen. Im Kontext der Industrie spricht man von »Forschung und Entwicklung«, um den praktischen Aspekt der Forschungsergebnisse zu betonen.⁷ Die Wissenschaft liefert die Grundlagen für die Industrie. Der Wirtschaftszweig, der sich auf die Wissenschaft Chemie und deren ökonomisches Umfeld stützt, also ihre Finanzierung und die Vermarktung ihrer Produkte umfasst, ist der »Chemiebereich«. In dieser Arbeit wird der Begriff »Chemie« abwechselnd mit dem Terminus »Chemiebereich« verwendet. Es handelt sich bei diesem Bereich um weit mehr als nur um die chemische Industrie im herkömmlichen Sinn. Der Begriff umfasst auch Teile der Pharmazie, der Nano- und Biotechnologie sowie vieler anderer verwandter Disziplinen, wie z. B. der Metallurgie. In welcher Bedeutung er verwendet wird, ist aus dem Kontext leicht erkennbar.

Die Geschichte der wissenschaftlich fundierten Chemie begann in Großbritannien und Frankreich in den zwei Jahrhunderten nach Newton. Die dortige chemische Industrie begann sich dank der Entdeckungen, welche die damals noch junge Wissenschaft der Welt hervorgebracht hat, rasant zu entwickeln.⁸ Weil die industrielle Revolution in Deutschland viel später als in den erwähnten Ländern stattfand,⁹ blieb Deutschland auch bezüglich der chemischen Industrie zuerst etwas zurück. Das erklärt teilweise die Einführung des Stoffschutzverbotes in das erste gesamtdeutsche Patentgesetz von 1877. Die Anwendung chemischer Entdeckungen in großem Umfang fand in Deutschland in der 2. Hälfte des 19. Jahrhunderts statt,¹⁰ als es zu einem der Vorreiter in der industriellen Nutzung der Chemie wurde. Auch kleinere Länder wie z. B. die Schweiz konnten sich an den Spitzenpositionen in der chemischen Forschung und Industrie etablieren. Im 20. Jahrhundert wurden die USA und Japan im Bereich der Chemie federführend. Anfang des 21. Jahrhunderts konnten in der Chemie asiatische Schwellenländer wie Indien und China immens an Bedeutung gewinnen.

6 Die Definitionen in diesem Absatz stammen aus *Atkins/Beran*, 11 f.

7 *OECD, Frascati-Manual*, 30, spricht sogar von »Forschung und experimenteller Entwicklung«, die folgend verstanden werden: »Research and experimental development (R&D) comprise creative work undertaken on a systematic basis in order to increase the stock of knowledge, including knowledge of man, culture and society, and the use of this stock of knowledge to devise new applications.«

8 *Brock*, 178 ff.

9 Erst in den 50er Jahren des 19. Jahrhunderts wurde der moderne Kapitalismus zur Grundlage der Volkswirtschaft gemacht; *Hahn*, 30.

10 *Ball*, Vorwort.

Die Chemie wird von vielen Menschen als eine schon ausgereifte Wissenschaft angesehen, die ihren Zenit bereits überschritten und keine neuen herausragenden Entdeckungen mehr zu bieten hat. Tatsächlich hat sie in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts einen »Quantensprung vollzogen«.¹¹ Die »Reife« dieses Fachs mag daran zu erkennen sein, dass auf manchen Gebieten der Chemie neue Erkenntnisse immer mühsamer und mit zunehmenden Kosten gewonnen werden. In anderen Bereichen aber, vor allem solchen, in die auch die Nachbarwissenschaften integriert sind, ist die Entwicklung nach wie vor rasant. So zeigen einerseits z. B. die *drug pipelines*¹² in der Pharmazie, dass die Zahl der dank der »klassischen Chemie«¹³ gewonnenen Arzneimittel ein wenig abnimmt (obwohl sie bei weitem immer noch die Mehrheit darstellen), während die Anzahl der Stoffe, die durch Bio- und Nanotechnologie geschaffen werden, jedoch weiterhin leicht wächst.¹⁴ Und allein diese Bereiche überschneiden sich zum großen Teil mit der Chemie.

Sie hat also ihre Bedeutung keineswegs verloren. So beschäftigt die US-amerikanische Chemieindustrie über 10% aller Wissenschaftler und Ingenieure.¹⁵ Die Chemie entfacht in den letzten Jahren wahrscheinlich die meisten Diskussionen im Bereich der Arzneimittel. Doch ihre Auswirkungen auf unser Leben gehen bekanntlich noch viel weiter.

Nicht umsonst besetzen die Pharmabranche, die zum großen Teil von der Chemie dominiert wird, und die Chemiebranche die zwei ersten Plätze in Deutschland, was den Umsatzanteil für Forschung und Entwicklung¹⁶ betrifft.

Die Chemie ist also heute in mehreren Industriezweigen und wissenschaftlichen Disziplinen präsent. In der vorliegenden Arbeit werden insbesondere drei davon ins Auge gefasst: die Pharmazie, die Bio- und die Nanotechnologie.

II. Verflechtung mit anderen Bereichen

1. Pharmazie

Pharmazie wird in der vorliegenden Arbeit als die Wissenschaft¹⁷ von Arzneimitteln, ihrer Herstellung und Prüfung¹⁸ verstanden. Sie untersucht, wie Stoffe – seien es im Labor erzeugte, seien es in der Natur vorkommende – auf

11 Roesky, in: Ball, Geleitwort.

12 Arzneimittel-Entwicklungsprozess, der über das Bestehen von Zulassungserfordernissen (z. B. in klinischen Versuchen) in die Markteinführung enden soll.

13 D. h. ohne die Chemieunterbereiche, als welche heute teilweise Nano- und Biotechnologie gelten.

14 Meunier, Angew. Chem. 2012, 8835 f., m. w. N.

15 Brown/LeMay/Bursten, 6.

16 Schöffski/Fricke/Guminski (Hrsg.), 31, m. w. N.

17 Dem Begriff Pharmazie wird neben der Wissenschaft von Arzneimitteln auch die Industrie von Arzneimitteln verstanden, die an diese Wissenschaft anknüpft. Entsprechendes gilt für die anderen hier behandelten Wissenschaften.

18 Ammon, 1156.

bestimmte Lebewesen¹⁹ wirken, und sie befasst sich ganz allgemein mit chemischen Stoffen. Dabei konzentriert sie sich heute zunehmend auf die biotechnologische Herstellung von Stoffen und auf die Entwicklung von neuen Trägersystemen. Solche Systeme bauen in immer höherem Maße auf Nanopartikeln auf. Die Pharmazie ist immer eine stark empirische Wissenschaft gewesen. Doch derzeit erweitert sie sich, dank mathematischen Modellen, um Erkenntnisse, die bereits im Vorfeld eines Experiments ziemlich genau abgeschätzt oder sogar berechnet werden können. Man spricht daher bereits von einem Paradigmenwechsel in der Pharmazie.²⁰ Diese Äußerung bedeutet aber noch nicht, dass die Chemie ihre wesentliche Rolle in der Pharmazie verliert. Sie ist bei der Gewinnung von neuen Erkenntnissen die treibende Kraft – sei es in der Molekülmodellierung, in der Nano- oder Biotechnologie.

2. *Biotechnologie*

In der vorliegenden Arbeit wird Biotechnologie nach der OECD-Definition betrachtet, und zwar wegen der Verständlichkeit und Praktikabilität dieser Definition. Unter Biotechnologie versteht die OECD die Anwendung von Wissenschaft und Technologie sowohl auf lebende Organismen als auch auf Teile, Produkte und Modelle von diesen, um lebende oder nicht lebende Materialien abzuändern zum Zweck der Gewinnung von Wissen, Gütern und Dienstleistungen.²¹

Neben veralteten Techniken, wie z. B. Kreuzung und Selektion, hat die sog. »rekombinante DNA-Technologie« eine enorme Wichtigkeit in der Biotechnologie gewonnen – ein Verfahren, das einzelne Teile der DNA²² aus mehreren Quellen (d. h. Organismen) zu einem völlig neuen DNA-Abschnitt zu rekombinieren imstande ist.

Die Bausteine der DNA nennt man Nukleotide. Sie bestehen jeweils aus einem Zucker (Desoxyribose), einem Phosphatrest und einer Base (Adenin (A), Cytosin (C), Guanin (G) oder Thymin (T)). Die beiden Ketten der DNA-

19 Menschen und Tiere sind hiermit gemeint. Traditionellerweise wird die Untersuchung von Pflanzenschutzmitteln nicht als Pharmazie bezeichnet.

20 *Florence/Siepmann* (Hrsg.), 3.

21 *OECD, Frascati-Manual*, 192. An gleicher Stelle wird eine indikative, nicht abschließende listenbasierte Definition gegeben, die für das Verständnis, was Biotechnologie ist, Hilfe leistet:

»-DNA (coding): genomics, pharmaco-genetics, gene probes, DNA sequencing/synthesis/amplification, genetic engineering.

-Proteins and molecules (functional blocks): protein/peptide sequencing/synthesis, lipid/protein glyco-engineering, proteomics, hormones and growth factors, cell receptors/signaling/pheromones.

-Cell and tissue culture and engineering: cell/tissue culture, tissue engineering, hybridisation, cellular fusion, vaccine/immune stimulants, embryo manipulation.

-Process biotechnologies: bioreactors, fermentation, bioprocessing, bioleaching, biopulping, bioleaching, biodesulphurisation, bioremediation and biofiltration.

-Sub-cellular organisms: gene therapy, viral vectors.«

22 Desoxyribonukleinsäure, Träger der Erbinformation.

Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung

Herausgegeben von

Prof. Dr. jur. Michael Lehmann, Dipl.-Kfm.
Universität München

- Band 843: Michael Richter: **Spielräume für die Landesgesetzgebung und sonstige Maßnahmen der Landes- und Kommunalpolitik im Kreislaufwirtschaftsrecht** · Gegenstände, Handlungsarenen und verfassungsrechtlicher Rahmen
2021 · 250 Seiten · ISBN 978-3-8316-4901-3
- Band 842: Nanette von Tucher: **Der Mord an Kurt Eisner durch Anton Graf von Arco auf Valley**
2021 · 496 Seiten · ISBN 978-3-8316-4877-1
- Band 841: Marcin Rodek: **Patente im Chemiebereich – Motor oder Bremse der Innovation?**
2021 · 372 Seiten · ISBN 978-3-8316-4867-2
- Band 840: René Wünschmann: **Qualitätsmanagement in der akutstationären Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten**
2020 · 222 Seiten · ISBN 978-3-8316-4829-0
- Band 839: Dominik Angstwurm: **Kreativität vs. Urheberrecht im digitalen Bereich** · Chancen und Grenzen vorhandener Selbstregulierungsansätze
2019 · 290 Seiten · ISBN 978-3-8316-4808-5
- Band 838: Karolina Vogel: **Die EUNAVFOR MED Operation Sophia zur Bekämpfung des Migrantenschmuggels auf Hoher See im Mittelmeer** · Eine rechtliche Einordnung auf drei Ebenen
2019 · 282 Seiten · ISBN 978-3-8316-4784-2
- Band 837: Ines Marin: **Sonderverjährungsstatbestände für Gewährleistungsrechte im Kauf- und Werkvertragsrecht** · Eine exemplarische Problemanalyse der Verjährung der Gewährleistungsrechte bei mangelhaften Photovoltaikanlagen unter besonderer Berücksichtigung der obergerichtlichen und höchstrichterlichen Rechtsprechung seit 2012
2019 · 538 Seiten · ISBN 978-3-8316-4779-8
- Band 836: Chuan-Ching Liu: **Die hypothetische Einwilligung im Arztstrafrecht**
2019 · 314 Seiten · ISBN 978-3-8316-4772-9
- Band 835: Stephanie Fay: **Die Novellierung des Sanktionensystems im Lauterkeitsrecht** · Entwicklungsperspektiven für ein einheitliches Verbraucherschutzniveau nach den Vorgaben der UGP-Richtlinie
2019 · 262 Seiten · ISBN 978-3-8316-4770-5
- Band 834: Corinna Göggerle: **Fremdrechtsanwendung bei der Behandlung von EU/EWR-Auslandsgesellschaften sowie der Societas Europaea nach deutschem Strafrecht**
2019 · 260 Seiten · ISBN 978-3-8316-4765-1
- Band 833: Raoul Müller: **Im Zweifel für den Fiskus** · Eine kritische Betrachtung des Umgangs der Strafverfolgungspraxis mit dem Straftatbestand der Steuerhinterziehung bei Umsatzsteuerkarussellen im Lichte des Bestimmtheitsgebots gemäß Art.103 Abs. 2 GG
2019 · 306 Seiten · ISBN 978-3-8316-4764-4
- Band 832: Benedikt A. Groh: **Entwicklung eines Rechtsrahmens zum Betrieb ziviler unbemannter Fluggeräte** · Eine rechtsvergleichende Analyse des bestehenden nationalen Rechtsrahmens mit dem Rechtsrahmen der Vereinigten Staaten von Amerika
2019 · 218 Seiten · ISBN 978-3-8316-4763-7

- Band 831: Enno Schley: **Das lauterkeitsrechtliche Trennungsgebot im Internet**
2018 · 236 Seiten · ISBN 978-3-8316-4753-8
- Band 830: Charlotte Lauser: **Die Bindung der Verfassungsorgane an den Grundsatz der Europarechtsfreundlichkeit**
2018 · 284 Seiten · ISBN 978-3-8316-4739-2
- Band 829: Fabian Patrick Philipp Roth: **Die Haftung der Vorstände der Krankenkassen, der Krankenkassenverbände und der Kassenärztlichen Vereinigungen**
2018 · 270 Seiten · ISBN 978-3-8316-4712-5
- Band 828: Vincent Burgert: **Die genetische Beratung im Spannungsfeld zwischen Selbstbestimmung und Drittinteressen** · Zugleich eine aktuelle Untersuchung zur ärztlichen Schweigepflicht im Bereich der Humangenetik
2018 · 262 Seiten · ISBN 978-3-8316-4693-7
- Band 827: Zhuomin Wu: **Der Schutz biotechnologischer Erfindungen in der V. R. China unter Berücksichtigung internationaler Entwicklungen**
2018 · 202 Seiten · ISBN 978-3-8316-4710-1
- Band 826: Alexander Hödemaker: **Marktzugang und Staatszugehörigkeit im internationalen und europäischen Investitionsrecht**
2018 · 262 Seiten · ISBN 978-3-8316-4687-6
- Band 825: Sebastian Eberz: **Konkurrenz direktionsrechtlicher Normen und ihre Systemfolge für die Weisungserteilung Dritter**
2018 · 208 Seiten · ISBN 978-3-8316-4707-1
- Band 824: Anna Pötzl: **Demografischer Wandel und Verwaltungsorganisation**
2018 · 408 Seiten · ISBN 978-3-8316-4711-8
- Band 823: Luping Duan: **Gleichnamigkeit im Kennzeichenrecht** · Eine vergleichende Untersuchung zwischen Deutschland und China
2017 · 282 Seiten · ISBN 978-3-8316-4665-4
- Band 822: Maximilian Reinartz: **Öffentlichkeitsarbeit seitens des Verletzten einer Straftat** · Belastung der Verfahrensstruktur oder legitime Verwirklichung von Opferinteressen?
2017 · 200 Seiten · ISBN 978-3-8316-4659-3
- Band 821: Christina Lang: **Die Einstellung nach § 154 StPO in der Revisionsinstanz** · Eine kritische Analyse der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs
2018 · 250 Seiten · ISBN 978-3-8316-4651-7
- Band 820: Nazanin Sporer: **Die Auswirkungen der Täuschung im Rahmen der §§ 331, 332 StGB**
2017 · 222 Seiten · ISBN 978-3-8316-4644-9
- Band 819: Bertram Kloss: **The Exercise of Prosecutorial Discretion at the International Criminal Court** · Towards a more Principled Approach
2017 · 270 Seiten · ISBN 978-3-8316-4633-3
- Band 818: Stephan Hillenbrand: **Der Begriff des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses** · Eine vergleichende Untersuchung mit dem Begriff des trade secret in den USA und dem englischen common law
2017 · 292 Seiten · ISBN 978-3-8316-4607-4

Erhältlich im Buchhandel oder direkt beim Verlag:
utzverlag GmbH, München
089-277791-00 · info@utzverlag.de

Gesamtverzeichnis mit mehr als 3000 lieferbaren Titeln: www.utzverlag.de