

HUNG UND  
WISSEN?

Younggyu Park

Der Schutz pharmazeutisch-medizinischer  
Erfindungen und die Bedeutung dieses Schutzes  
im koreanischen und deutschen Patentrecht

**VVF**

# RECHTSWISSENSCHAFTLICHE- FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Herausgeber:

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

Universität München

Band 713

zugl.: Universität München, Diss., 2004

ISBN 3-8316-0361-8

## **Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek**

Die deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar

Copyright © Herbert Utz Verlag GmbH, 2004

Herbert Utz Verlag GmbH, München

089-277791-00, [www.utzverlag.de](http://www.utzverlag.de)

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Wiedergabe auf photomechanischem oder ähnlichen Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben - auch bei nur auszugsweiser Verwendung - vorbehalten.

Gesamtherstellung: digitalreprint gmbh, 83075 Bad Feilnbach. Printed in Germany.

## Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Tabellen im Text.....	XVI
Verzeichnis der Tabellen im Anhang.....	XVI
Abkürzungsverzeichnis.....	XVII
Literaturverzeichnis.....	XXII
<b>Einleitung.....</b>	<b>01</b>
I. Problemstellung.....	01
II. Gang der Untersuchung.....	03
<b>1. Teil : Das Patentrecht im allgemeinen.....</b>	<b>05</b>
I. Der Zweck und die Bedeutung des Patentrechts.....	05
A. Der Zweck des Patentrechts.....	05
B. Die Bedeutung des Patentrechts.....	06
II. Die theoretische Rechtfertigung des Patentschutzes.....	07
A. Naturrechtstheorie.....	07
1 Naturrechts- oder Eigentumstheorie.....	07
2 Belohnungstheorie.....	08
B. Industriepolitikstheorie.....	08
1 Anspornungstheorie.....	08
2 Offenbarungs- oder Vertragstheorie.....	09
3 Wettbewerbsordnungs- oder Verhinderungstheorie der übertriebene Konkurrenz.....	10
III. Patentkategorien.....	11
A. Allgemeines.....	11
B. Bedeutung der Patentkategorie.....	13
C. Art der Patentkategorien.....	14
1 Erzeugnispatente.....	14
1) Vorrichtungen oder Einrichtungen.....	15
2) Anordnungen.....	16
3) Stoffe.....	17
(1) Allgemeines.....	17
(2) Die Argumente für und gegen den Stoffschutz.....	18
a) Theoretische Erwägungen.....	18
b) Praktische oder wirtschaftliche Erwägungen.....	21
(a) Die Entwicklung der Industrie.....	21
(b) Die Interessen der kleinen Erfinder.....	23
(c) Die Interessen der Rechtssicherheit.....	24
c) Sozialethische Erwägungen für Arzneimittel.....	24

(3) Ergebnis .....	26
2 Verfahrenspatente.....	27
1) Definition des Begriffs „Verfahren“ .....	27
2) Arten von Verfahrenserfindungen .....	27
(1) Herstellungsverfahren .....	27
(2) Arbeitsverfahren .....	29
(3) Abgrenzung zwischen Herstellungs- und Arbeitsverfahren.....	30
(4) Anwendungs- oder Verwendungspatente .....	31
D. Wahl der Patentkategorien.....	32
E. Vermischung der Patentkategorien von Verfahrens- und Erzeugnismerkmalen .....	34
1 Allgemeines.....	34
2 Aufnahme von Erzeugnismerkmalen in Verfahrensansprüche.....	34
1) Klares Schutzbegehren.....	34
2) Erfinderische Tätigkeit.....	35
3 Aufnahme von Verfahrensmerkmalen in Erzeugnisansprüche.....	37
4 Mischform von Erzeugnis- und Verfahrensmerkmalen.....	37
5 “Product-by-process“-Anspruch .....	38
F. Änderung der Patentkategorien .....	40
1 Änderung der Patentkategorien vor der Patenterteilung .....	41
2 Änderung der Patentkategorien nach der Patenterteilung.....	41
<b>2. Teil : Das gegenwärtige Patentrecht für Arzneimittel in Deutschland     und Europa .....</b>	<b>44</b>
I. Allgemeines .....	44
A. Die pharmakologisch-toxikologische Prüfung.....	45
B. Klinische Prüfung .....	46
C. Zulassungsverfahren .....	46
II. Schutzmöglichkeit für Arzneimittel .....	47
A. Allgemeines .....	47
B. Erzeugnispatent für Arzneimittel .....	49
1 Naturstoffe .....	52
1) Allgemeines.....	52
(1) Der Begriff der Naturstoffe.....	53
(2) Die Bedeutung der Naturstoffe.....	54
2) Die Gesetze und Richtlinien .....	55
3) Fragen des materiellen Patentrechts.....	57
(1) Der Einwand der Entdeckung .....	58
(2) Die Neuheit .....	60

(3) Die Erfindungshöhe .....	62
(4) Gewerbliche Anwendbarkeit .....	63
4) Die Rechtsprechung .....	64
(1) Die Rechtsprechung des BGH und BPatG .....	64
(2) Die Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA .....	66
5) Schutzzumfang .....	68
6) Zusammenfassung .....	70
2 Zwischenprodukte oder Halbfabrikate .....	71
1) Allgemeines .....	71
2) Voraussetzungen der Patentfähigkeit .....	72
(1) Neuheit .....	72
(2) Erfinderische Tätigkeit .....	73
(3) Gewerbliche Anwendbarkeit .....	75
3) Einheitlichkeit bei Zwischenprodukterfindungen .....	77
4) Offenbarung bei Zwischenprodukterfindungen .....	79
5) Die Rechtsprechung .....	82
(1) Die Rechtsprechung des BGH und BPatG .....	83
(2) Die Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA .....	85
6) Zusammenfassung .....	87
C. Verfahrenspatent für Arzneimittel .....	89
1 Verfahrenspatent für neue chemische Verfahren .....	89
2 Mischverfahren .....	91
3 Formulierungsverfahren .....	93
D. Verwendungspatente für Arzneimittel .....	93
1 Allgemeines .....	93
2 Zweckgebundenes Erzeugnispatent für die erste medizinische Indikation .....	95
1) Allgemeines .....	95
2) Bedeutung des zweckgebundenen Stoffanspruchs .....	96
3) Voraussetzungen der Patentfähigkeit des zweckgebundenen Stoffanspruchs .....	97
4) Rechtsprechung .....	99
3 Die zweite medizinische Indikation .....	103
1) Allgemeines .....	103
2) Argumente für und gegen den Patentschutz der zweiten medizinischen Indikation .....	104
3) Die Handhabung der patentgesetzlichen Grundlagen in bezug auf Arzneimittel .....	106

(1) Prüfungsrichtlinien.....	106
(2) Unterschiede zwischen deutscher und europäischer Rechtsprechung.....	107
a) BGH.....	107
(a) Formulierung des Verwendungsanspruchs .....	107
(b) Die Rechtsprechung .....	108
b) EPA.....	111
(a) Formulierung des Verwendungsanspruchs .....	111
(b) Die Rechtsprechung .....	112
4 Zusammenfassung unter Berücksichtigung der Diplomatische Konferenz zur Revision des Europäischen Patentübereinkommens. ....	114
E. Schutzzumfang von Patenten .....	116
1 Allgemeines.....	116
2 Stoffschutz.....	118
1) Absoluter Stoffschutz.....	118
2) Stoffschutz und Äquivalenz.....	121
3 Verfahrenspatent .....	124
4 Verwendungspatent.....	126
1) Schutzzumfang des Verwendungspatents.....	127
2) Schutzzumfang des zweckgebundenen Erzeugnispatents für die erste medizinische Indikation .....	128
F. Zusammenfassung .....	130
III. Die Patentierbarkeit von medizinischen Verfahren .....	131
A. Allgemeines .....	131
B. Die Gründe für die Verneinung der Patentierbarkeit von medizinischen Verfahren .....	132
1 Historische Rechtsentwicklung im deutschen Patentrecht.....	132
1) Die gewerbliche Anwendbarkeit.....	133
(1) Vor dem Inkrafttreten des EPÜ .....	133
(2) Nach dem Inkrafttreten des EPÜ .....	137
2) Sozialethische und gesundheitspolitische Erwägungen.....	139
3) Die guten Sitten.....	140
4) Weitere Gründe .....	142
2 Die Ausschlussbestimmung im europäischen Patentrecht.....	143
1) § 5 (2) PatG und Art. 52 (4) EPÜ. ....	143
2) § 2 Nr. 1 PatG und Art. 53 a) EPÜ. ....	145
C. Medizinische Verfahren .....	146
1 Allgemeines.....	146

2	Anwendungsbereich .....	148
1)	Mischformen .....	148
2)	Mehrstufige Verfahren .....	150
3)	Anwendung von Arzneimitteln .....	150
4)	Menschliche oder tierische Körper .....	151
3	Chirurgische Verfahren .....	153
1)	Der Begriff .....	153
2)	Der Umfang der chirurgischen Verfahren .....	154
4	Therapeutische Verfahren .....	158
1)	Der Begriff .....	158
2)	Der Umfang der therapeutischen Verfahren .....	160
5	Diagnostizierverfahren .....	163
6	Erzeugnisse für medizinische Verfahren .....	165
	D. Zusammenfassung .....	169
IV.	Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel .....	171
A.	Allgemeines .....	171
B.	Ergänzendes Schutzzertifikat .....	173
1	Begriffsdefinitionen .....	174
2	Erteilungsvoraussetzungen .....	174
1)	Bezug zum Grundpatent .....	174
2)	Gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen .....	176
3	Laufzeit .....	178
4	Schutzwirkungen .....	179
C.	Verfahren auf Erteilung .....	184
D.	Erlöschen und Nichtigkeit .....	185
<b>3. Teil</b>	<b>: Das gegenwärtige Patentrecht für Arzneimittel in Korea .....</b>	<b>187</b>
I.	Allgemeines .....	187
II.	Die geschichtliche Entwicklung des Patentrechts in Korea .....	187
A.	Bis zur Gesetzgebung von 1946 .....	187
B.	Das Patentgesetz von 1961 .....	189
C.	Das Patentgesetz von 1986 (Die Einführung des Stoffschutzes) .....	190
1	Der Hintergrund der Einführung des Stoffschutzes .....	190
2	Der Inhalt der Änderung des Patentgesetzes .....	192
3	Konsequenzen der neuen Rechtslage für Arzneimittelerfindungen ..	192
D.	Neuere Rechtsentwicklungen .....	194
1	Gesetzänderungen .....	194
2	Die Gründung des koreanischen Patentgerichts .....	194
E.	Internationaler Teil .....	195

III. Patentgesetzliche Grundlage .....	196
A. Allgemeines .....	196
B. Der Schutzgegenstand .....	197
1 Die Schutzvoraussetzungen.....	197
2 Die Neuheitsschonfrist .....	199
3 Ausnahme von der Patentierbarkeit .....	202
C. Verfahren .....	202
1 Erteilungsverfahren .....	202
2 Das Einspruchsverfahren.....	204
3 Das Beschwerdeverfahren und Rechtsbeschwerdeverfahren .....	205
D. Bestand des Patentes.....	205
1 Allgemeines.....	205
2 Das Patentnichtigkeitsverfahren.....	206
1) Verfahren.....	206
2) Problematik des Patentnichtigkeitsverfahrens .....	207
E. Wirkung des Patents .....	208
1 Allgemeines.....	208
2 Beschränkung der Wirkung des Patents.....	210
1) Allgemeines.....	210
2) Privater Bereich.....	210
3) Benutzung für Versuchs- oder Forschungszwecke.....	211
4) Die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimittel in Apotheken .....	215
5) Die Zwangslizenz.....	215
IV. Patentschutz und Arzneimittel .....	220
A. Allgemeines .....	220
B. Die Lage und Entwicklung der pharmazeutischen Industrie .....	221
1 Die pharmazeutische Industrie .....	221
1) Der Umsatz der pharmazeutischen Industrie .....	221
2) Arzneimittelmärkte .....	222
3) Die Branche und ihre Struktur .....	222
4) Pharma-Außenhandel.....	223
5) Aufwand für Forschung und Entwicklung bei ausgewählten Pharmafirmen.....	223
6) Lizenzgewährung und Unternehmenskooperation .....	224
7) Gewinnsituation der pharmazeutischen Industrie.....	224
8) Neue pharmazeutische Wirkstoffe.....	225



2	Patentanmeldungen .....	226
1)	Die Anzahl der Anmeldung im Zeitraum 1947 – 2000 .....	226
2)	Die Anmeldungen für Stoffpatenten .....	226
3	Die Biotechnologie.....	226
1)	Allgemeines.....	226
2)	Die Tendenz der Patentanmeldungen auf dem Gebiet der Biotechnologie .....	228
(1)	Die Patentanmeldungen in bezug auf DNA-Sequenzen.....	228
(2)	Bio-pharmazeutische Anmeldungen.....	228
4	Zusammenfassung unter Berücksichtigung der Auswirkung der Einführung des Stoffschutzes für Arzneimittel.....	229
C.	Schutzmöglichkeit für Arzneimittel .....	230
1	Allgemeines .....	230
2	Erzeugnispatent für Arzneimittel .....	231
1)	Allgemeine Aspekte.....	231
(1)	Die Neuheit.....	231
(2)	Die Erfindungshöhe .....	231
(3)	Gewerbliche Anwendbarkeit .....	232
2)	Naturstoffe.....	234
(1)	Allgemeines .....	234
(2)	Die Gesetze und Prüfungsrichtlinien .....	235
(3)	Frage des materiellen Patentrechts .....	236
a)	Der Einwand der Entdeckung.....	236
b)	Die Neuheit.....	237
c)	Die Erfindungshöhe.....	238
d)	Offenbarung und Anspruchsformulierung für Naturstoffe .....	239
(4)	Schutzumfang .....	240
3)	Zwischenprodukte oder Halbfabrikate.....	241
(1)	Allgemeines .....	241
(2)	Voraussetzungen der Patentfähigkeit .....	242
(3)	Einheitlichkeit, Offenbarung bei Zwischenprodukterfindungen .....	243
3	Verfahrenspatent für Arzneimittel .....	245
4	Verwendungspatente für Arzneimittel .....	247
1)	Allgemeines.....	247
2)	Verwendungsansprüche oder Sachansprüche .....	248
(1)	Die allgemeine Anwendungs- und Verwendungserfindung.....	248
(2)	Erzeugnisschutz auf der Basis bekannter Stoffe.....	249
a)	Die Problematik von Verwendungsansprüchen	

für Arzneimittel.....	249
b) Formulierung des Erzeugnisschutzes auf der Basis bekannter Stoffe.....	251
5 Schutzumfang von Patenten .....	252
1) Allgemeines.....	253
2) Stoffschutz.....	253
(1) Absoluter Stoffschutz .....	253
(2) Stoffschutz und Äquivalenz.....	254
3) Verfahrenspatent .....	255
4) Erzeugnisschutz auf der Basis bekannter Stoffe.....	256
5) Das wechselseitige Abhängigkeitsverhältnis.....	257
6 Zusammenfassung .....	258
V. Die Patentierbarkeit von medizinischen Verfahren .....	259
A. Allgemeines .....	259
B. Die Gründe für die Verneinung der Patentierbarkeit von medizinischen Verfahren .....	260
1 Die Ausschlussbestimmung .....	260
2 Die gewerbliche Anwendbarkeit.....	262
3 Sozialethische und gesundheitspolitische Erwägungen .....	265
C. Medizinische Verfahren .....	265
1 Anwendungsbereich .....	265
1) Allgemeines.....	266
2) Menschlicher oder tierischer Körper.....	266
2 Chirurgische Verfahren .....	267
3 Therapeutische Verfahren .....	268
4 Diagnostizierverfahren .....	269
5 Erzeugnisse für medizinische Verfahren .....	270
D. Zusammenfassung .....	271
VI. Patentlaufzeitverlängerung für Arzneimittel.....	272
A. Allgemeines .....	272
B. Patentlaufzeitverlängerung .....	272
1 Erteilungsvoraussetzungen.....	273
2 Laufzeit.....	273
3 Schutzwirkungen .....	274
C. Sonstige Verfahrensvorschriften .....	276

..... 249	<b>4. Teil : Rechtsvergleichende Zusammenfassung und Ausblick .....</b>	<b>277</b>
ter	I. Allgemeines.....	277
..... 251	II. Patentschutz von Naturstoffen .....	278
..... 252	III. Patentschutz von Zwischenprodukten.....	281
..... 253	IV. Patentschutz von Verwendungserfindung für Arzneimittel.....	283
..... 253	V. Patentschutz für medizinische Verfahren .....	287
..... 253	VI. Patentlaufzeitverlängerung für Arzneimittel.....	290
..... 254		
..... 255	<b>Anhang .....</b>	<b>293</b>
..... 256	<b>Sachregister.....</b>	<b>306</b>
..... 257		
..... 258		
..... 259		
..... 259		

en  
 260  
 260  
 262  
 265  
 265  
 265  
 266  
 266  
 267  
 268  
 269  
 270  
 271  
 272  
 272  
 273  
 274  
 275  
 276  
 277  
 278  
 279  
 280  
 281  
 282  
 283  
 284  
 285  
 286  
 287  
 288  
 289  
 290  
 291  
 292  
 293  
 294  
 295  
 296  
 297  
 298  
 299  
 300  
 301  
 302  
 303  
 304  
 305  
 306  
 307  
 308  
 309  
 310  
 311  
 312  
 313  
 314  
 315  
 316  
 317  
 318  
 319  
 320  
 321  
 322  
 323  
 324  
 325  
 326  
 327  
 328  
 329  
 330  
 331  
 332  
 333  
 334  
 335  
 336  
 337  
 338  
 339  
 340  
 341  
 342  
 343  
 344  
 345  
 346  
 347  
 348  
 349  
 350  
 351  
 352  
 353  
 354  
 355  
 356  
 357  
 358  
 359  
 360  
 361  
 362  
 363  
 364  
 365  
 366  
 367  
 368  
 369  
 370  
 371  
 372  
 373  
 374  
 375  
 376  
 377  
 378  
 379  
 380  
 381  
 382  
 383  
 384  
 385  
 386  
 387  
 388  
 389  
 390  
 391  
 392  
 393  
 394  
 395  
 396  
 397  
 398  
 399  
 400

## Einleitung

### I. Problemstellung

Pharmazeutische Erzeugnisse waren in zahlreichen Ländern lange Zeit vom Patentschutz ausgeschlossen. Bis Ende der achtziger Jahre waren Erfindungen von Nahrungs-, Genuss- und Arzneimitteln sowie von Stoffen, die auf chemischem Wege hergestellt werden, in Korea vom Patentschutz ausgenommen. Man wollte durch die Beschränkung auf Verfahrenspatente die Monopolisierung von Mitteln verhindern, die der Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit dienen. Dabei wurde die geringe Entwicklung der koreanischen pharmazeutischen Industrie berücksichtigt. Dieses Stoffschutzverbot für Arzneimittel hatte dazu geführt, dass die Anmelder von Stoffeigenschaften versuchten, sich alle denkbaren Verfahren zur Herstellung dieser Substanzen schützen zu lassen, um auf diese Weise im Ergebnis praktisch Stoffschutz zu erreichen<sup>1)</sup>.

Technisch verwertbare Eigenschaften können bei neuen Stoffen, bei bekannten Stoffen, deren Verwendbarkeit aber bisher noch nicht aufgedeckt worden ist, oder bei bereits für einen anderen technischen Zweck eingesetzten Stoffen aufgefunden werden<sup>2)</sup>. Zur Zeit können nach koreanischem Recht drei Arten von pharmazeutischen Patenten erteilt werden<sup>3)</sup>. Erstens gibt es Stoffpatente (Erzeugnispatente). Zweitens können Verwendungspatente erteilt werden, bei denen die Neuheit im spezifischen Verwendungszweck liegt und deren Schutz

<sup>1)</sup> Deutsch, Arzneimittel im gewerblichen Rechtsschutz, GRUR Int. 1983, S. 489, 490.

<sup>2)</sup> Vossius/Rauh, Der Patentschutz von Verwendungserfindungen auf dem Gebiet der Pharmazie nach geltendem und zukünftigem Deutschen und Europäischen Patentrecht unter besonderer Berücksichtigung der zweiten Indikation, GRUR 1978, S. 7.

<sup>3)</sup> § 2 des koreanischen PatG (zit. kor. PatG). Definitionen, die in diesem Gesetz verwendet werden, haben jeweils folgende Bedeutung:

1. Unter einer „Erfindung“ im Sinne dieses Gesetzes ist die Schöpfung eines technischen Gedankens mit höherem Niveau in Anwendung der Naturgesetze zu verstehen.
2. Unter einer „patentierten Erfindung“ im Sinne dieses Gesetzes ist eine Erfindung zu verstehen, für die ein Patent erlangt worden ist.
3. Unter „Nutzung“ sind in bezug auf eine Erfindung im Sinne dieses Gesetzes folgende Handlungen zu verstehen:

- ① Bei einer Erfindung von Gegenständen: Handlungen, welche die Herstellung, Benutzung, Lieferung, Überlassung sowie das Anbieten zum Zwecke der Lieferung oder Überlassung sowie die Einfuhr der Gegenstände darstellen;
- ② Bei einer Erfindung von Verfahren: Handlungen, um die Verfahren zu nutzen;
- ③ Bei einer Erfindung eines Verfahrens zur Herstellung von Gegenständen: nicht nur die unter der vorigen Ziffer genannten Handlungen, sondern auch die Handlungen, welche die Benutzung, die Lieferung, Überlassung sowie das Anbieten zum Zwecke der Lieferung oder Überlassung sowie die Einfuhr der durch das Verfahren erzeugten Gegenstände darstellen.

auf diesen beschränkt ist. Schließlich und endlich können Verfahrenspatente erteilt werden, vorausgesetzt das Verfahren ist neu. Weiterhin können Patente für die körperliche Form eines Medikaments erteilt werden, z.B. für die besondere Form einer Tablette, wenn diese neu ist und die erforderliche Erfindungshöhe hat<sup>4)</sup>.

Begründet wird der Patentschutz mit den hohen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen<sup>5)</sup>, die für neue Wirkstoffe und Medikamente aufgebracht werden müssen. Es soll dem Patentinhaber für seine erbrachten Vorleistungen eine bestimmte Zeit lang die ausschließliche Verwertung neuer Produkte gesichert und damit verhindert werden, dass kostspielig erlangte „trial and error-Erfolge“ imitiert werden<sup>6)</sup>. Seit dem 1. Juli 1987<sup>7)</sup> ist die Patentierung einer chemischen Verbindung, die einen pharmazeutischen Wirkstoff darstellt, in Korea möglich. Naturstoffe, also in der Natur vorkommende chemische Verbindungen, sind auch dem Stoffschutz zugänglich, soweit für diese eine bestimmte Anwendbarkeit gefunden wurde<sup>8)</sup>. Sie sind nicht patentfähig, wenn ihre Bereitstellung nur eine wissenschaftliche Entdeckung darstellt<sup>9)</sup>. Dieses

---

<sup>4)</sup> Koreanischer oberster Gerichtshof (zit. OGH) 96 Hu 559 (11.10.1996), Beopkoel (Die CDs, die die Versammlung der Rechtsprechung und Literatur in Korea enthalten, OGH 2001) oder erhältlich im Internet unter: [http://www.scourt.go.kr/kg\\_p.html](http://www.scourt.go.kr/kg_p.html).

<sup>5)</sup> Pharma-Daten 2001 von BPI (Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.), S. 47: „Die Erfolgsquote bei der Entwicklung eines neuen Medikaments beträgt in Deutschland etwa 1:6000, d.h. von 6000 neu synthetisierten Substanzen nur eine hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit den Anforderungen, die an ein neues Arzneimittel gestellt werden. Von den ersten Synthesen bis zum fertigen Arzneimittel sind etwa 800 Arbeitsschritte notwendig. Die Kosten, die bei der Erforschung und Entwicklung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff anfallen, sind in den letzten Jahren dramatisch gestiegen. Schätzungen zufolge betragen diese ca. 500 bis 600 Mio. US-Dollar. Parallel hat sich die gesamte Entwicklungszeit neuer Arzneimittel im Durchschnitt von elf Jahren 1996 auf 13 Jahre in 1999 verlängert“. Erhältlich im Internet unter: <http://www.bpi.de/internet/index.htm> (10.10.01).

<sup>6)</sup> Käufer, Patente, Wettbewerb und technischer Fortschritt (Wirtschaftsrecht und Wirtschaftspolitik, Bd. 14), Weinheim etc. 1970, S. 88.

<sup>7)</sup> Der sich auf den Stoffschutz beziehende Teil des Gesetzes vom 4. September. 1967 trat bereits am 1. Januar 1968 in Deutschland in Kraft. Am nächsten Tag erschienen die Richtlinien des Präsidenten des Patentamts vom 2. Januar 1968 (Bl.f.PMZ 1968, 2-4), die in einer zweiten ergänzten Aufl. vom 16. Juni 1969 (Bl.f.PMZ 1969, 202-219, 365) veröffentlicht wurden. Siehe dazu auch v. Kreisler, Die Einführung des Stoffschutzes in Deutschland, Mitt. 1972, S. 21.

<sup>8)</sup> II-2, 3 der koreanischen Prüfungsrichtlinien vom koreanischen Patentamt (im folgenden vereinfacht als „KIPO“ bezeichnet) auf dem Gebiet der pharmazeutischen, medizinischen Erfindungen (im folgenden vereinfacht als „kor. Prüfungsrichtlinien“ bezeichnet). Auch in Deutschland und Europa sind Stoffe, die in der Natur schon vorhanden waren, nach § 1 (2) 2 PatG (Entwurf) und Regel 23 (c) lit. a EPÜ grundsätzlich patentfähig.

<sup>9)</sup> Vgl. zum deutschen und europäischen Recht zusammenfassend Schulte, Patentgesetz mit

steht nicht ausdrücklich im Patentgesetz, ist jedoch ausführlich geregelt durch die Prüfungsrichtlinie<sup>10)</sup>. Da die Synthese neuer Stoffe immer komplizierter wird, geht die pharmazeutische Industrie in zunehmendem Maße dazu über, die für eine Indikation bereits vorbeschriebenen Stoffe erneut der Forschung zu unterziehen, um eine zweite oder weitere Indikation aufzufinden<sup>11)</sup>. Daher kann man davon ausgehen, dass der Schwerpunkt der Arzneimittelerfindung nicht mehr allein auf der Synthese von Wirkstoffen liegt, sondern auf der anwendungstechnischen Seite, d.h. der Erprobung und der marktfähigen Zurichtung eines Stoffs für eine bestimmte Indikation<sup>12)</sup>.

Während § 5 (2) PatG und Art. 52 (4) EPÜ aus sozialetischen und gesundheitspolitischen Gründen chirurgische und therapeutische Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers von der Patentierbarkeit ausschließen<sup>13)</sup>, steht dieses nicht ausdrücklich im koreanischen Patentgesetz. Nach der koreanischen Rechtsprechung<sup>14)</sup> ist ein chirurgisches und therapeutisches Verfahren patentfähig<sup>15)</sup>, das sowohl zur Behandlung des menschlichen als auch des tierischen Körpers anwendbar ist, wenn sich der Anspruch auf den tierischen Körper beschränkt.

## II. Gang der Untersuchung

Die Untersuchung dieser Arbeit erfolgt in vier Teilen. Im ersten Teil wird der Zweck und die Bedeutung des Patentrechts einschließlich der Patentkategorien dargestellt. Die Einteilung von Patenten in verschiedene Kategorien (Verfahren und Erzeugnis) ist in rechtlicher Hinsicht insofern bedeutsam, als der Umfang des Schutzbereiches in entscheidendem Maße von der einmal getroffenen Kategoriewahl abhängt. Im zweiten Teil wird das gegenwärtige Patentrecht für Arzneimittel und die Patentierbarkeit von medizinischen Verfahren in Deutschland und Europa analysiert. Im dritten Teil wird die geschichtliche

---

EPÜ, 6 Aufl., Köln etc., 2001, § 2 Rdn. 84 (zit. Schulte).

<sup>10)</sup> Kor. Prüfungsrichtlinien, II-2-2.6.

<sup>11)</sup> Patentfähig ist die zweite medizinische Indikation nach der kor. Prüfungsrichtlinien, II-2-2.6 (2); vgl. zum deutschen und europäischen Recht, Schulte, § 1 Rdn. 202: „Die zweite medizinische Indikation ist patentierbar, in Europa nur durch den Verwendungsherstellungsanspruch, in Deutschland sowohl durch den reinen Verwendungsanspruch wie durch den europäischen Verwendungsherstellungsanspruch, da beide Ansprüche den gleichen Schutzbereich aufweisen“.

<sup>12)</sup> Gruber/Kroher, Die Patentierbarkeit von Arzneimittelsprüchen im Rechtsvergleich zwischen Deutschland und Ländern der britischen Rechtstradition, GRUR Int. 1984, S. 201, 202.

<sup>13)</sup> Schulte, § 5 Rdn. 16.

<sup>14)</sup> OGH 90 Hu 250 (12.3.1991).

<sup>15)</sup> Auch kor. Prüfungsrichtlinien, II-1-1.2.

Entwicklung des Patentrechts, die allgemeine patentgesetzliche Grundlage in Korea dargestellt. Daran anschließend wird die Lage der koreanischen pharmazeutischen Industrie dargestellt. Um die Stellung der pharmazeutischen Industrie in Korea zu verdeutlichen, wird in diesem Teil zunächst dargestellt, wie sich Produktion, Aufwand für Forschung und Entwicklung, Lizenzgewährung und neue pharmazeutische Wirkstoffe entwickelt haben. Die Untersuchung im zweiten und dritten Teil erfolgt im wesentlichen in der gleichen Weise. Im dritten Teil beschränkt sich aber die Arbeit nicht nur auf die Darstellung des Patentschutzes für die Arzneimittelerfindungen, sondern erstreckt sich auf eine allgemeine Darstellung der Patentschutzes in Korea. Auf die Besonderheiten des koreanischen Rechts wird jeweils ausführlich eingegangen. Im letzten Teil wird das gewonnene Ergebnis aus rechtsvergleichender Sicht zusammengefasst.

Die Zielsetzung der Arbeit liegt hauptsächlich in der Prüfung, inwieweit Arzneimittelerfindungen in beiden Ländern durch das Patentrecht geschützt sind und wie die pharmazeutische Industrie von dem Patentschutz für Arzneimittelerfindungen beeinflusst war. Dabei soll aufgrund der unterschiedlichen Rechtsordnungen in Deutschland, Europa und Korea die Reichweite des Schutzes von Arzneimittelerfindungen in vergleichender Hinsicht analysiert und die Stärke oder die Schwäche der jeweiligen Rechtsordnung im Patentrecht aufgezeigt werden. An entsprechender Stelle werden jeweils Reformvorschläge gemacht. Gegenstand der Arbeit ist eine umfassende Darstellung der aktuellen Situation und anhaltender Tendenzen auf dem Gebiet der Arzneimittelerfindungen und medizinischer Erfindungen in Korea, Deutschland und Europa aus patentrechtlicher Sicht. Die Darstellung konzentriert sich ferner in Bezug auf die gegenwärtige Rechtslage auf folgende Punkte: (i) Wie die pharmazeutische Industrie durch den Stoffschutz für chemische und pharmazeutische Produkte beeinflusst wurde. (ii) Ob Patentschutz von Verwendungserfindungen einschließlich der zweiten oder weiteren medizinischen Indikationen für pharmazeutische Erfindungen wünschenswert ist, und welche Patentansprüche für Arzneimittel aufgestellt werden können, wie Sachansprüche gefasst werden sollen und ob – und gegebenenfalls in welcher Fassung – Verwendungsansprüche möglich sind? (iii) Ob Patentschutz für Naturstoffe wünschenswert und notwendig ist? (iv) Ob Patentschutz für Zwischenprodukte wünschenswert und notwendig ist? (v) Ob Patentschutz für medizinische Verfahren zur chirurgischen und therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nach dem geltenden Recht möglich und wünschenswert ist?