

Xuming Wang

**Schutz von chemischen und pharmazeutischen
Erfindungen in dem neuen chinesischen
Patentrecht**



Herbert Utz Verlag · München

Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung

Herausgegeben von

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

Band 780



Zugl.: Diss., München, Univ., 2011

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.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwendung – vorbehalten.

Copyright © Herbert Utz Verlag GmbH · 2011

ISBN 978-3-8316-4117-8

Printed in EC
Herbert Utz Verlag GmbH, München
089-277791-00 · www.utzverlag.de

Inhaltsverzeichnis

ABBILDUNG UND TABELLE	VII
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	VIII
LITERATURVERZEICHNIS	XII
I. ENGLISCHES UND DEUTSCHES SCHRIFTTUM	XII
II. CHINESISCHSPRACHIGES SCHRIFTTUM	XXV
III. SONSTIGE GEDRUCKTE QUELLE	XXIX
KAPITEL 1: EINFÜHRUNG	1
I. WIRTSCHAFT UND GEISTIGES EIGENTUM IN CHINA	1
II. GESCHICHTLICHE ENTWICKLUNG DES PATENTSCHUTZES DER ARZNEIMITTEL ...	3
III. DEFINITION DER CHEMISCHEN UND PHARMAZEUTISCHEN ERFINDUNG UND DIE ZIELSETZUNG DIESER ARBEIT	6
KAPITEL 2: CHEMISCHE UND PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE CHINAS	8
I. CHEMISCHE UND PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE WELTWEIT	8
1. <i>Die geschichtliche Entwicklung</i>	8
2. <i>Wichtige Eigenschaften der pharmazeutischen Industrie</i>	10
a. Innovation als entscheidender Faktor für die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie	10
b. Zustandekommen eines Arzneimittels	12
c. Patentschutz	14
II. CHEMISCHE UND PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE CHINAS	16
1. <i>Die geschichtliche Entwicklung</i>	16
a. Vor der Reform und Öffnung nach außen	16
b. Nach der Reform und Öffnung nach außen	17
2. <i>Umfeld der pharmazeutischen Industrie Chinas</i>	18
a. Zunehmende Alterung der Bevölkerung	18
b. Expandierung der Wirtschaft	18
c. Staatliche Anregungen für die wissenschaftlichen und technischen Innovationen	19
d. Aufbau eines rechtlichen Schutzsystems	21
i. Patentschutz	21
ii. Andere rechtliche Schutzformen	22
(1) Verwaltungsschutz von Arzneimitteln (ausschließlich für ausländische Erfinder)	22
(2) Schutz der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM)	23
3. <i>Die gegenwärtige Lage der pharmazeutischen Industrie</i>	24
a. Rasanter Zuwachs	24
b. Aktive Tätigkeiten auf dem Gebiet der Innovation	24
4. <i>Herausforderungen für die chinesischen Pharmaunternehmen</i>	25
a. Probleme	26
i. Wenige große und innovative Unternehmen	26
ii. Niedrige Innovationsfähigkeit mit vielen Nachahmungen	26

iii. Schwierigkeiten des Patentschutzes.....	27
b. Veränderungen.....	28
III. FAZIT.....	28
KAPITEL 3: ENTWICKLUNGSGESCHICHTE DES CHINESISCHEN PATENTRECHTS.....	30
I. VON DEN URSPRÜNGEN BIS ZUR GRÜNDUNG DER VOLKSREPUBLIK CHINA.....	30
II. NACH DER GRÜNDUNG DER VOLKSREPUBLIK CHINA.....	32
1. <i>Der Zeitraum vor 1984</i>	32
2. <i>Das Patentgesetz von 1984</i>	33
3. <i>Die erste Revision von 1992</i>	34
4. <i>Die zweite Revision von 2000</i>	36
5. <i>Die dritte Revision von 2008</i>	38
III. FAZIT.....	42
KAPITEL 4: DAS CHINESISCHE PATENTRECHT IM ALLGEMEINEN....	43
I. HINWEIS AUF BEGRIFFLICHE BESONDERHEITEN.....	43
II. ZWECK DES PATENTRECHTS.....	44
1. <i>Allgemeines</i>	44
2. <i>Theoretische Rechtfertigung des Patentschutzes</i>	46
3. <i>Zweck des chinesischen Patentrechts</i>	46
III. ERFINDUNG.....	48
1. <i>Technische Lösung</i>	48
2. <i>Ausführbarkeit und Wiederholbarkeit</i>	49
3. <i>Erfindungen und Entdeckungen</i>	50
4. <i>Vom Patentschutz ausgeschlossene Erfindungen</i>	51
a. Verstoß gegen die Gesetze des Staates oder die gesellschaftliche Moral oder die öffentlichen Interessen (Art. 5).....	51
b. Ausschluss bestimmter Gegenstände.....	53
IV. PATENTKATEGORIEN.....	54
V. SACHLICHE VORAUSSETZUNGEN DER PATENTERTeilUNG.....	55
1. <i>Neuheit</i>	56
a. Allgemeines.....	56
i. Absolute Neuheit.....	57
ii. Zeitpunkt der Neuheit.....	58
b. Stand der Technik.....	58
i. Der Öffentlichkeit zugänglich.....	58
(1) Zugänglichkeit.....	59
(2) Öffentlichkeit.....	59
ii. Kollidierende Anmeldung.....	60
c. Prüfung auf Neuheit.....	60
d. Unschädliche Offenbarungen (Schonfrist).....	61
e. Besonderheiten auf chemischem und pharmazeutischem Gebiet.....	62
i. Anerkannte Neuheit bei in der Natur vorhandenen Stoffen.....	62
ii. Anerkannte Neuheit bei bekannten Stoffen für eine neue medizinische Verwendung.....	63
2. <i>Erfinderische Tätigkeit</i>	64
a. Allgemeines.....	64
b. Begriff der erfinderischen Tätigkeit.....	64
i. Standard der Technik.....	64

ii.	Der einschlägige Fachmann.....	64
iii.	Hervorstechende wesentliche Merkmale und beträchtlicher Fortschritt	65
c.	Prüfung einer erfinderischen Tätigkeit	66
3.	<i>Praktische Anwendbarkeit</i>	67
a.	Allgemeines	67
b.	Das gewerbliche Gebiet	67
c.	Herstellbarkeit und Nutzbarkeit.....	68
d.	Nützlichkeit.....	69

KAPITEL 5: PATENTSCHUTZ VON CHEMISCHEN UND PHARMAZEUTISCHEN ERFINDUNGEN.....71

I.	GESCHICHTLICHER PATENTSCHUTZ	71
1.	<i>Deutsche Schutzgeschichte</i>	71
2.	<i>Indische Geschichte des Schutzes für Arzneimittel</i>	71
3.	<i>Chinesische Geschichte des Schutzes für chemische und pharmazeutische Erfindungen</i>	72
II.	ARZNEIMITTEL, DIAGNOSE- UND HEILVERFAHREN.....	74
1.	<i>Arzneimittel</i>	74
a.	Der chinesische Arzneimittelbegriff.....	74
i.	Im Sinne des Verwaltungsgesetzes.....	74
ii.	Im Sinne des Patentrechts	75
b.	Der europäische bzw. deutsche Arzneimittelbegriff.....	76
i.	Der europäische Arzneimittelbegriff	76
ii.	Der deutsche Arzneimittelbegriff	77
c.	Vergleich.....	78
2.	<i>Diagnose- und Heilverfahren</i>	78
a.	Begriff nach dem chinesischen Patentrecht	78
i.	Definition für Diagnose- und Heilverfahren.....	78
ii.	Definition für chirurgische Verfahren	80
iii.	Die im Diagnose- und Heilverfahren angewendeten Gegenstände	80
b.	Erwägungen in Bezug auf das Patentierungsverbot des Diagnose- und Heilverfahrens.....	80
c.	Vergleich mit dem Begriff nach europäischem bzw. deutschem Patentrecht.....	81
III.	FORMEN DES PATENTSCHUTZES VON CHEMISCHEN UND PHARMAZEUTISCHEN ERFINDUNGEN IM EINZELNEN	83
1.	<i>Erzeugnispatent und Verfahrenspatent</i>	83
2.	<i>Erzeugnispatente für Arzneimittel</i>	84
a.	Für neue pharmazeutische Wirkstoffe	84
i.	Absoluter Stoffschutz.....	84
ii.	Kennzeichnung des Stoffes.....	85
(1)	Durch chemische Namen und Formeln.....	85
(2)	Durch physikalische und chemische Eigenschaften („Parameter“).....	85
(3)	Durch Herstellungsverfahren (product by process).....	86
iii.	Herstellungsort und Verwendungszweck.....	86
(1)	Offenbarung mindestens eines Herstellungsweges und einer pharmazeutischen Wirkung	87
(2)	Nachreichungsmöglichkeit?.....	88
(3)	Schutzbeschränkung?.....	88

b.	Für Arzneimittel bzw. Präparate	89
i.	Feststellung des zweckgebundenen Erzeugnisschutzes	89
ii.	Absolut oder zweckgebunden?	90
c.	Schutz für chemische Stoffe sowie Arzneimittel nach dem europäischen bzw. deutschen Patentrecht	92
i.	Absoluter Schutz	92
ii.	Offenbarung des Stoffes	93
d.	Vergleich	94
i.	Bei neuen Stoffeigenschaften	94
ii.	Bei Arzneimittelerfindungen	95
3.	<i>Verfahrensschutz für die Herstellung von Arzneimitteln</i>	96
a.	Schutz für Arzneimittelherstellungsverfahren als solche vor der Revision des Patentgesetzes von 1992	96
b.	Erstreckung des Verfahrensschutzes auf unmittelbare Verfahrenserzeugnisse (Arzneimittel)	98
c.	Einzelfragen	100
i.	Analogieverfahren	100
(1)	Schutz der Analogieverfahren als solcher	100
(2)	Schutzerstreckung auf die Endprodukte	101
ii.	Beweislast	101
d.	Vergleich	104
4.	<i>Schutz für die erste, die zweite sowie weitere medizinische Verwendungen von Stoffen oder Stoffgemischen</i>	104
a.	Probleme der Patentierbarkeit	104
i.	Rechtliche Probleme	105
ii.	Sozialethische und gesundheitspolitische Probleme	105
b.	Ansätze der Schutzzfähigkeit	106
i.	Allgemeiner patentrechtlicher Grundsatz	106
ii.	Wirtschaftliche Anforderung	106
iii.	Interesse der pharmazeutischen Industrie	107
iv.	Interesse der Allgemeinheit	108
c.	Schutz nach dem deutschen bzw. europäischen Patentrecht – Einführung der pharmazeutischen Sondernormen	108
i.	Zweckgebundener Erzeugnisschutz für die sog. erste Indikation	109
(1)	Neuer Neuheitsbegriff in pharmazeutischem Bereich	109
(2)	Erzeugnisschutz, kein Verfahrensschutz	110
(3)	Schutzbereich	110
ii.	Verwendungsanspruch sowie Verwendungsherstellungsanspruch für den Schutz der sog. zweiten sowie weiteren Indikation in der Rechtsprechung	112
(1)	Reine Verwendungsansprüche nach BGH	112
(2)	Europäische Verwendungsherstellungsansprüche	113
(3)	Schutzbereich	113
iii.	Zweckgebundener Erzeugnisschutz für die zweite sowie weitere Indikation nach EPÜ 2000 bzw. der entsprechenden Änderung des deutschen Patentgesetzes 2007	113
iv.	Zusammenfassung	114
d.	Schutz nach dem chinesischem Patentrecht	114
i.	Keine Sondernorm für den Schutz der ersten und zweiten medizinischen Indikation im chinesischem Patentrecht	114

ii. Prüfung der Erforderlichkeit des Schutzes der ersten und zweiten Indikation in China	115
iii. Probleme der Patentierbarkeit	115
iv. Schutzmöglichkeit	116
v. Schutzbereich	118
vi. Stellungnahme zu dieser Schutzform im Hinblick auf das chinesische Patentrecht	118

KAPITEL 6: PATENTSCHUTZ VON ERFINDUNGEN IN BEZUG AUF DIE TRADITIONELLE CHINESISCHE MEDIZIN 120

I. TCM	121
1. Begriff	121
a. Definition der WHO	121
b. Die in China verwendete Definition	123
2. Entwicklungsgeschichte der TCM	124
II. DIE TCM-INDUSTRIE	126
1. Wirtschaftliche Bedeutung der TCM und Entwicklung der Industrie	126
2. Politische Förderung	127
III. PATENTSCHUTZ DER TCM	128
1. Politische Förderung des Patentschutzes für die TCM	128
2. Patentanmeldungen in Bezug auf die TCM	129
IV. PATENTIERBARKEIT DER TCM	131
1. Allgemeines	131
2. Neuheit	132
a. Problem	132
b. Praxis	133
3. Erfinderische Leistung	135
a. Problem	135
b. Praxis	137
i. Produkterfindung	137
(1) Naturstoffe aus Rohmaterialien	137
(2) Arzneiemische oder Präparate	138
(a) Fall 1: Änderung eines bekannten Rezeptes	139
(b) Fall 2: Neues Rezept	140
(c) Fall 3: Unterschiedliches Herstellungsverfahren	140
ii. Verfahrenserfindung	141
iii. Verwendungserfindung	141
4. Praktische Anwendbarkeit	141
a. Problem	141
b. Praxis	142
5. Zusammenfassung	143
V. BEWERTUNG	144

KAPITEL 7: ZUGANG ZU MEDIKAMENTEN DURCH ZWANGSLIZENZEN IN CHINA 146

I. DIE DOHA-PROBLEMATIK UND IHRE LÖSUNG	146
1. Patentschutz und Zugang zu Medikamenten	146
2. Die Doha-Erklärung	148
3. Entscheidung des Generalrates vom 30.08.2003	149
4. Änderung des TRIPS	150

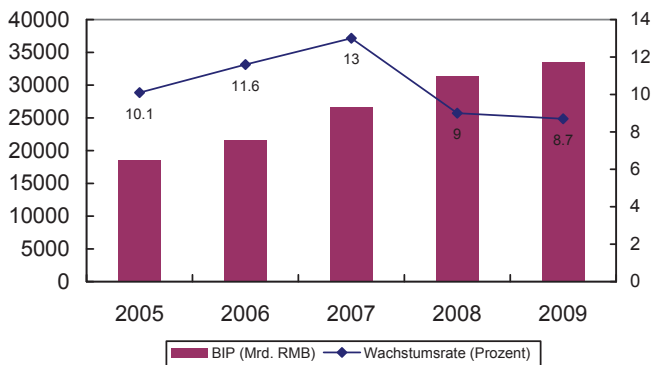
II. ZUGANG ZU MEDIKAMENTEN IN CHINA.....	151
1. <i>Allgemeines</i>	151
2. <i>Öffentliche Gesundheitsprobleme</i>	152
3. <i>Zugang zu Medikamenten durch das Zwangslizenzsystem</i>	152
a. Zwangslizenzregelungen im Patentrecht.....	153
i. Regelungen im Patentgesetz von 1984 (Kapitel 6, Art. 51-58).....	153
ii. Regelungen im Patentgesetz von 1992 (Kapitel 6 Art. 51-58).....	154
iii. Regelungen im Patentgesetz von 2000 (Kapitel 6, Art. 48-55).....	155
iv. Maßnahmen für Zwangslizenzen zur Verwertung von Patenten im Jahr 2003.....	156
v. Maßnahmen zur Zwangslizenzengewährung in Bezug auf öffentliche Gesundheitsprobleme von 2005.....	156
vi. Regelungen im Patentgesetz von 2008.....	157
vii. Zusammenfassung.....	158
b. Probleme der Regelungen.....	159
i. Verträgliche Lizenzsuche als Voraussetzung für alle Zwangslizenzerteilungen?.....	159
ii. Kein Erfolg der Suche nach einer verträglichen Lizenz als ein Grund der Zwangslizenzerteilung?.....	160
iii. Lizenzgebühr.....	160
c. Probleme der Durchsetzung.....	161
d. Bewertung.....	162
4. <i>Andere Zugangsmöglichkeiten zu Medikamenten</i>	162
a. Freiwilliger Preisnachlass.....	163
b. Freiwillige Lizenzierung.....	163
III. ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK.....	163
KAPITEL 8: ZUSAMMENFASSUNG	166

Kapitel 1: Einführung

I. Wirtschaft und geistiges Eigentum in China

Heutzutage ist China für viele Geschäftsaktivitäten ein profitabler Ort. Als eines der sich am schnellsten entwickelnden Länder im globalen Markt, bietet China ausländischen Investoren hohes Wirtschaftswachstum. Der Zuwachs des Bruttoinlandsproduktes (BIP) ist jährlich um etwa 10% gestiegen, wie dies der Abbildung 1 entnommen werden kann¹. Im Jahr 2009 erreichte das BIP den historischen Rekord von 33.535,3 Mrd. CNY². China wird als der neue Motor für die Wirtschaftsentwicklung der Welt bezeichnet, der vor den USA den größten Beitrag zum Weltwirtschaftswachstum geleistet habe³. Dieses Wachstum dürfte sich fortsetzen. Bis zum Jahr 2020 wird das BIP von vier Trillion USD prognostiziert⁴.

Abbildung 1 BIP Chinas und seine Wachstumsrate 2005-2009



Quelle: Das Amtsblatt des staatlichen Statistikamtes, Statistik der Volkswirtschaft und gesellschaftlichen Entwicklung 2009

¹ Der Rückgang ist hauptsächlich auf die globale Finanzkrise seit 2008 zurückzuführen.

² Der Staatliche Statistikamt, 2009 nian guomin jingji he shehui fazhang tongji gongbao (Amtsblatt der Statistik der Volkswirtschaft und gesellschaftlichen Entwicklung 2009), abrufbar unter: http://www.stats.gov.cn/tjgb/ndtjgb/qgndtjgb/120100225_402622945.htm (letzter Besuch: 02.12.2010); vgl. auch OECD Reviews of Innovations Policy, China, 2008, S. 32.

³ Aussage von Herrn Rato, Geschäftsführer von IMF, Bericht aus *Chinadaily*, China the biggest contributor to global growth, 31.7.2007, abrufbar unter: http://www.chinadaily.com.cn/bizchina/2007-07/31/content_6004708.htm (letzter Besuch: 02.12.2010).

⁴ Landler, N.Y. Times, Jan. 30, 2005.

Häufig haben ausländische Investoren jedoch die Befürchtung, dass ihr geistiges Eigentum bei Investitionen in China nicht oder nicht ausreichend geschützt würde. Diese Befürchtung ist nachvollziehbar. Auf dem chinesischen Markt gibt es Fälschungen. Der Schutz des geistigen Eigentums ist nicht vollumfassend.

Der Grund dafür ist vor allem, dass geistiges Eigentums in China im Gegensatz zu den Vereinigten Staaten und Europa ein relativ neues Phänomen ist. Wegen des mangelnden Schutzes des geistigen Eigentums geriet die chinesische Regierung oft unter den Druck der Vereinigten Staaten, die darauf beharrten, dass das Schutzsystem verbessert wird. Andererseits hatte chinesische Regierung im Laufe der Entwicklung und Globalisierung Chinas, insbesondere im Zuge der neuen Politik der Reform und Öffnung nach außen von 1978 (Gaige Kaifang)⁵, auch bemerkt, dass das geistige Eigentumswesen ein Grundstein für die Wissensentwicklung und -nutzung ist und dass es die technische Neuerung sowie die Wirtschaft anspornen kann⁶. Der Schutz des geistigen Eigentums in China ist somit für eine erfolgreiche wirtschaftliche Entwicklung unentbehrlich. Daher bemüht sich die chinesische Regierung, ein der Technik- sowie Wirtschaftsentwicklung dienendes Schutzsystem des geistigen Eigentums in China aufzubauen.

Seit der neuen Politik der Reform und Öffnung nach außen von 1978 fing die Regierung an, eine Übertragung des westlichen bzw. durch das TRIPS-Abkommen festgelegten Systems des geistigen Eigentums durchzuführen. 1982, 1984, 1990 und 1993 wurden jeweils das Markengesetz, das Patentgesetz, das Gesetz über Urheberrecht und das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb verabschiedet. Gleichzeitig trat China einer Reihe der internationalen Übereinkommen in Bezug auf geistiges Eigentum bei. 1985 trat China der Pariser Verbandsübereinkunft von 1883 bei; 1989 trat China dem Madrider Abkommen über die internationale Registrierung von Marken von 1891 bei; 1992 trat China der Berner Übereinkunft zum Schutz von Werken der Literatur und Kunst von 1886 bei; 1994 trat China dem Patentszusammenarbeitsvertrag von 1970 bei; 1995 trat China dem Budapester Vertrag über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren von 1977 bei; 1996 trat China dem Abkommen von Locarno zur Errichtung einer Internationalen Klassifikation für gewerbliche Muster und Modelle von 1968 bei; 1997 trat China dem Straßburger Abkommen über die Internationale Patentklassifikation von 1971 bei; 1999 trat China dem Übereinkommen zum Schutz der Pflanzenzüchtungen von 1961 bei. Dieses Netz der Regelungen hatte das Ziel, eine Grundlage für den Schutz des geistigen Eigentums in China zu bieten⁷.

⁵ Festgelegt durch das Kommuniqué des 3. Plenums des XI. Zentralkomitee der Kommunistischen Partei.

⁶ Der Staatrat, Guofa 2008 Nr. 18, 5.6.2008, abrufbar unter: http://www.gov.cn/gongbao/content/2008/content_1018942.htm (letzter Besuch: 5.12.2010).

⁷ GUO Shoukang, GRUR 1997, 949, 949 ff.

Am 5.6.2008 veröffentlichte der Staatsrat den „Umriss der Nationalen Strategie für geistiges Eigentum“⁸. Darin ist eine Entwicklungsstrategie festgelegt worden. Die Schaffung, die Nutzung, der Schutz und die Verwaltung von geistigem Eigentum soll bis zum Jahr 2020 in China ein ausreichendes Niveau erreichen, um einen sog. „innovativen Staat“ aufzubauen. Vor diesem Hintergrund wird der Schutz des geistigen Eigentums verstärkt. Dabei wird der Fokus nicht nur auf die Gesetzgebung, sondern auch auf ihre Durchführung – also auf die Exekutive – gelegt⁹.

Der wachsende Schutz des geistigen Eigentums wird von stets steigenden Patentanmeldungen bestätigt. Beispielsweise betrug die Zahl der Patentanmeldungen (einschließlich Gebrauchsmuster und Geschmacksmuster) im Jahr 2009 insgesamt 976.686, was im Vergleich mit 2008, 2007 und 2006 eine Wachstumsrate von jeweils 18%, 19% und 21% bedeutet¹⁰. Die Verstärkung der Rechtsdurchsetzung wird ihrerseits von stets steigenden Rechtsstreitigkeiten auf dem Gebiet des geistigen Eigentums bestätigt. Beispielsweise sind im Jahr 2009 insgesamt 30626 Zivilrechtsklagen auf dem Gebiet des geistigen Eigentums bei den Volksgerichten erster Instanz eingegangen. 30509 davon wurden abgeschlossen. Die Anzahl der anhängigen bzw. abgeschlossenen Zivilrechtsstreitigkeiten ist um 25,49% bzw. 29,73% höher als 2008¹¹.

II. Geschichtliche Entwicklung des Patentschutzes der Arzneimittel

Das erste Patentgesetz, der erste Stein bei dem Aufbau des Patentsystems wurde im Jahr 1984 erlassen¹². Jedoch war dadurch noch kein hohes Niveau für den Patentschutz der Arzneimittel gesetzt. Insbesondere wurden Erfindungen von Nahrungs-, Genuss- und Arzneimitteln sowie von Stoffen, die auf chemischem Wege hergestellt werden, nicht geschützt¹³.

Auch in anderen Ländern war der Patentschutz für chemische und pharmazeutische Erfindungen nicht von Anfang an anerkannt. Beispielsweise waren in Deutschland Erfindungen von Nahrungs-, Genuss- und Arzneimitteln sowie von Stoffen, die auf chemischem Wege hergestellt werden, vom Patentschutz ausgenommen, soweit sie nicht ein bestimmtes Verfahren zur Herstellung solcher Gegenstände betrafen¹⁴. Der Grund war wesentliche Bedeutung dieser Materie für Gesundheit der Menschen. Es wäre unangemessen, wenigen

⁸ Der Staatrat, Guofa 2008 Nr. 18, 5.6.2008, a.a.O.

⁹ Der Staatrat, Guofa 2008 Nr. 18, 5.6.2008, abrufbar unter: http://www.gov.cn/gongbao/content/2008/content_1018942.htm (letzter Besuch: 5.12.2010).

¹⁰ A Brief Introduction and Review of the State Intellectual Property Office of P.R.China, Vol.1 2010, S.18.

¹¹ Intellectual Property Protection by Chinese Courts in 2009, abrufbar unter: http://www.court.gov.cn/zscq/znss/201004/t20100426_4545.html (letzter Besuch: 5.12.2010).

¹² S. Kapitel 3: Entwicklungsgeschichte des Chinesischen Patentrechts.

¹³ S. Art. 25 (4) (5) PatG von 1984.

¹⁴ Vgl. § 1 Abs. 2 Ziff. 2 PatG a. F. 1936 in Deutschland; s. auch *Deutsch*, GRUR Int. 1983, 489, 490.

Menschen ausschließliche Rechte an Arzneien einzuräumen, deren Herstellung und Anwendung für die Gesundheit anderer eine große Rolle spielen könnte. Deswegen sollte auf diesem Gebiet gewisser Raum für die freie Forschung und Nutzung erhalten bleiben¹⁵.

Das erste chinesische Patentgesetz schloss die Patentierung für solche Erfindungen ebenfalls aus. Einerseits war hier die gleiche Überlegung wie in Deutschland einschlägig. Andererseits ging dieses Patentverbot auch auf die politische Überlegung zurück, dass die nationale chemische und pharmazeutische Industrie unterstützt werden sollte¹⁶. Denn der Patentschutz hätte die Entwicklung der damals noch schwachen nationalen Pharmaunternehmen dadurch einschränken können, dass die multi-nationalen Pharmakonzerne beherrschende Stellung erhielten. Durch diesen staatlich eingeräumten Vorteil, Stoffschutz zu verbieten, hatte hingegen die nationale chemische und pharmazeutische Industrie Entwicklungsmöglichkeiten, die sie ohne den Vorteil nicht gehabt hätte. Dies hatte jedoch die zwingende Konsequenz, dass Nachahmung zugelassen wurde¹⁷.

Die Innovation ist für die Arzneimittel von großer Bedeutung¹⁸. Die Entwicklung neuer Arzneimittel ist jedoch risikoreich sowie zeit- und kostenaufwendig. Nach der Statistik von *PhRMA* und *EFPIA* dauert die Entwicklung eines neuen Arzneimittels normalerweise 10 Jahre¹⁹ und kostet schätzungsweise 1,32 Mrd. USD²⁰. Es bedarf eines Schutzsystems, damit die zeit- und kostenaufwendig entwickelten Arzneimittel nicht einfach gefälscht werden können.

Ein Patentgesetz – wie beispielsweise das deutsche Patentgesetz²¹ – gewährt dem Patentinhaber ein Ausschließlichkeitsrecht²². Ohne die Zustimmung des Patentinhabers ist die Nutzung der patentierten Erfindung ausgeschlossen. Unter einem solchen System kann der Patentinhaber eines neuen Arzneimittels andere daran hindern, das Arzneimittel zu fälschen. Er erhält damit eine beherrschende Marktstellung, und kann für das patentierte Arzneimittel einen hohen Gewinn erwirtschaften. Die Investitionen in der Forschung und Entwicklung können dadurch amortisiert werden. Erst dadurch haben chemische und pharmazeutische Unternehmen genügenden Anreiz für Innovationen und Neuerungen, die ihrerseits weiter zum Gesundheitswesen beitragen. Deshalb hängt die Entwicklung von Arzneimitteln eng mit dem Patentschutz zusammen. Ohne

¹⁵ Vgl. *Koktvedgaard und Østerborg*, GRUR Int. 1984, 573, 573.

¹⁶ Vgl. *LIU, Haiqi*, ZS Nr. 10, 1999, 27, 28.

¹⁷ Vgl. *LIU, Haiqi*, ZS Nr. 10, 1999, 27, 28.

¹⁸ Vgl. *SGCI*, Schweizerische Chemische und Pharmazeutische Industrie, 2004, S. 1 f.

¹⁹ *PhRMA*, Profile 2008 Pharmaceutical Industry, S. 3.

²⁰ *EFPIA*, The Pharmaceuticals in Figures, 2008, S. 21.

²¹ In der Fassung der Bekanntmachung vom 16.12.1980 (BGBl. 1981 I S.1)FNA 420-1, zuletzt geändert durch Art. 1 G zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts vom 31.7.2009 (BGBl. I S. 2521).

²² *Straus*, Deutsches und europäisches Patentrecht, 2003, S.4.

einen Patentschutz wäre die Entwicklung der Arzneimittel in Deutschland kaum denkbar und 65% der Innovationen könnten insofern nicht in der Industrie erbracht werden²³.

Auch wenn das Patentierungsverbot für Arzneimittel der chinesischen Industrie in der Anfangsphase Vorteile gebracht hatte, stand es im Laufe der Zeit der weiteren wirtschaftlichen Entwicklung im Weg. Vor allem war hochwertiger Technologietransfer wegen erlaubten Imitationen erheblich zu behindern. Weiter konnten die nationalen Pharmaunternehmen auch keine eigenen innovativen Entwicklungen durchführen und schützen lassen. Deswegen mussten die Unternehmen die einzelnen Verfahren zur Herstellung von pharmazeutischen Produkten (z. B. Substanzen) schützen zu lassen, um auf diese Weise im praktischen Ergebnis doch noch Erzeugnisschutz zu erreichen²⁴. Außerdem wurden zunehmend Erfahrungen sowohl in der Forschung als auch in der Praxis bei der Durchsetzung des Patentgesetzes gesammelt. Dies ließ die Menschen in China allmählich erkennen, dass die Entwicklung eines Arzneimittels ohne Erzeugnisschutz für Arzneimittel erheblich geschwächt wurde.

Die Stimmen für den Patentschutz von chemischen und pharmazeutischen Erzeugnissen sind daher mit der Zeit laut geworden. Auch das Ausland übte Druck auf China aus, Stoffschutz im Patentrecht einzuführen²⁵. Der chinesische Gesetzgeber reagierte und führte den Erzeugnisschutz für Arzneimittel durch die erste Revision des Patentgesetzes von 1992²⁶ ein. Dadurch ist der Schutz von chemischen und pharmazeutischen Erfindungen erheblich gestärkt worden. Seitdem sind fast alle Formen von chemischen und pharmazeutischen Erfindungen patentierbar²⁷.

Die Anzahl der Patentanmeldungen für solche Erfindungen ist stark angestiegen. Nach Angaben von SIPO betrug die Anzahl der chemischen und pharmazeutischen Erfindungen, für die Schutz begehrt wurde, im Jahr 1993 3253 Anmeldungen, was in Vergleich zum Vorjahr etwa einen Anstieg von 2000 bedeutete²⁸. In der Tabelle 1 kann man zudem erkennen, dass die Patentanmeldungsanzahl im Jahr 2008 mit 17.839 Anmeldungen einen historischen Rekord erreichte, wobei vor 20 Jahren (1985) nur für 410 chemische und pharmazeutische Erfindungen Anmeldungen eingereicht wurden²⁹. Die oben gezeigten empirischen Daten stellen klar, dass die Innovationstätigkeit in der chinesischen Pharmaindustrie seit Einführung des Patentsystems und insbesondere des Stoffschutzes immer aktiver geworden ist.

²³ Mansfield, MS, Vol. 32, No. 2 1986, 173, 175.

²⁴ Vgl. *Deutsch*, GRUR Int. 1983, 489, 490.

²⁵ *WEN Xikai (Hrsg.)*, Zhuanlifa jiaocheng, 2003, S. 18 Fußnote. 1.

²⁶ Ausführlich s. unten Zweiter Teil, 2. Kapitel, III.

²⁷ Vgl. *ZHANG Qingkui (Hrsg.)*, Yiyao, 2002, S. 18; vgl. auch *ders*, GRUR Int. 1996, 119, 119.

²⁸ Die Daten ergeben sich aus der Patentdatenbank des SIPO, vgl. Tabelle 1.

²⁹ Aus der Patentdatenbank des SIPO, vgl. Tabelle 1.

Tabelle 1 Anzahl der Anmeldungen für chemischen und pharmazeutischen Erfindungen

	Patent	Gebrauchsmuster
2009	9709	202
2008	17839	147
2007	13623	105
2006	15317	146
2005	16379	114
2004	12257	113
2003	10811	98
1993	3253	54
1992	1262	19
1985	410	7

Quelle: Statistik aus der Patentdatenbank des SIPO. Gezählt werden Patentanmeldungen, die unter der Kategorie „IPC- Haupt- und Nebensklassifikation: A61K“ fallen.

III. Definition der chemischen und pharmazeutischen Erfindung und die Zielsetzung dieser Arbeit

Zunächst soll vorliegend der Begriff der chemischen und pharmazeutischen Erfindungen erläutert werden. Dem Wortlaut nach fallen unter chemische und pharmazeutische Erfindungen solche Erfindungen, die zu Chemie und Pharmazie einen Bezug haben. Im Rahmen dieser Arbeit sollen jedoch nur solche Erfindungen unter den Begriff der chemischen und pharmazeutischen Erfindungen fallen, die kumulativ Chemie und Pharmazie betreffen. Nicht darunter fallen vor allem reine chemische Erfindungen, die keine Bedeutung für Pharmazie haben.

In dieser Arbeit soll schwerpunktmäßig untersucht werden, wie chemische und pharmazeutische Erfindungen im neuen chinesischen Patentrecht geschützt werden und wie die chemische und pharmazeutische Industrie durch diesen Schutz beeinflusst wird. Dabei werden zunächst die Besonderheiten der chemischen und pharmazeutischen Industrie in China dargelegt. Anschließend wird auf die Entwicklungsgeschichte des chinesischen Patentrechts im Allgemeinen und in Bezug auf den Schutz von chemischen und pharmazeutischen Erfindungen im Besonderen eingegangen werden. Weiterhin wird der Schutz der traditionellen chinesischen Medizin erörtert, da diese in China eine bedeutende Rolle spielt. Schließlich wird der Zugang zu Medikamenten in China erörtert. In diesem Zusammenhang werden die unterschiedlichen Regelungen in Europa

und China verglichen und analysiert, um mögliche weitere Reformvorschläge machen zu können.

Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung

Herausgegeben von

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

- Band 780: Xuming Wang: **Schutz von chemischen und pharmazeutischen Erfindungen in dem neuen chinesischen Patentrecht**
2011 · 210 Seiten · ISBN 978-3-8316-4117-8
- Band 779: Susanne Hoentzsch: **Die Anwendung der Benachteiligungsverbote des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes auf Organmitglieder** · Am Beispiel des Geschäftsführers der Gesellschaft mit beschränkter Haftung und des Vorstandes der Aktiengesellschaft
2011 · 180 Seiten · ISBN 978-3-8316-4109-3
- Band 778: Alexander Weiss: **Widersprüche im Recht** · Unter besonderer Berücksichtigung europarechtsbedingter Widersprüche im deutschen Zivilrecht
2011 · 206 Seiten · ISBN 978-3-8316-4086-7
- Band 777: Stefan Schmidtke: **Unlautere geschäftliche Handlungen bei und nach Vertragsschluss**
2011 · 274 Seiten · ISBN 978-3-8316-4082-9
- Band 776: Marianna Moglia: **Die Patentierbarkeit von Geschäftsmethoden**
2011 · 358 Seiten · ISBN 978-3-8316-4075-1
- Band 775: Mara Chromik: **Die Entscheidungskriterien des Zivilrichters bei der Abwägung von Privatsphärenschutz und öffentlichem Informationsinteresse** · Eine rechtsvergleichende Untersuchung zum deutschen, französischen und spanischen Recht
2011 · 344 Seiten · ISBN 978-3-8316-4064-5
- Band 774: Andrea Schmelz-Buchhold: **Mediation bei Wettbewerbsstreitigkeiten** · Chancen und Grenzen der Wirtschaftsmediation im Lauterkeits- und Immaterialgüterrecht
2010 · 394 Seiten · ISBN 978-3-8316-4019-5
- Band 773: Emese Szilágyi: **Leistungsschutzrecht für Verleger?** · Eine rechtstatsächliche Untersuchung zur Wiederherstellung des Interessenausgleichs zwischen Verlegern, Urhebern und Allgemeinheit
2011 · 254 Seiten · ISBN 978-3-8316-4018-8
- Band 772: Johannes Stehr: **Die Personengesellschaft im Einkommensteuerrechtsverhältnis**
2010 · 290 Seiten · ISBN 978-3-8316-4005-8
- Band 771: Christian Athenstaedt: **Die Kompetenzverteilung in der deutschen staatlichen Entwicklungszusammenarbeit** · Zur Zulässigkeit entwicklungspolitischer Maßnahmen deutscher Bundesländer und Kommunen
2010 · 352 Seiten · ISBN 978-3-8316-0999-4
- Band 770: Roland Kern: **Die Rechtsbeugung durch Verletzung formellen Rechts**
2010 · 186 Seiten · ISBN 978-3-8316-0998-7
- Band 769: Florian Unsel: **Die Kommerzialisierung personenbezogener Daten**
2010 · 346 Seiten · ISBN 978-3-8316-0985-7

- Band 768: Thomas Glückstein: **Wirtschaftsrechtliche Erscheinungsformen von E-Procurement** · Die Nutzungs- und Marktverhältnisse elektronischer b2b-Handelsplattformen
2011 · 228 Seiten · ISBN 978-3-8316-0983-3
- Band 767: Tihani Prüfer-Kruse: **Interessenschwerpunkte im Markenrecht**
2010 · 374 Seiten · ISBN 978-3-8316-0976-5
- Band 766: Volker Schad: **Die Verleitung zum Vertragsbruch – eine unerlaubte Handlung?**
2010 · 228 Seiten · ISBN 978-3-8316-0973-4
- Band 765: Timoleon Kosmides: **Zivilrechtliche Haftung für Datenschutzverstöße** · Eine Studie zu Art. 23 EG-Datenschutzrichtlinie und Art. 23 griechisches Datenschutzgesetz unter Berücksichtigung des deutschen Rechts
2010 · 366 Seiten · ISBN 978-3-8316-0967-3
- Band 764: Inken Wuttke: **Straftäter im Betrieb**
2010 · 276 Seiten · ISBN 978-3-8316-0952-9
- Band 763: Reinhard Glaser: **Geldwäsche (§ 261 StGB) durch Rechtsanwälte und Steuerberater bei der Honorarannahme**
2009 · 240 Seiten · ISBN 978-3-8316-0929-1
- Band 761: Lars Rüge: **Internationales Arbeitnehmerfinderprivatrecht** · Die Einzelerfindung und die Gemeinschaftserfindung von Arbeitnehmern im Internationalen Privatrecht Deutschlands, Europas und der Vereinigten Staaten von Amerika
2009 · 280 Seiten · ISBN 978-3-8316-0892-8
- Band 760: Chabaporn Wenzel: **Rechtliche Rahmenbedingungen für die Automobilindustrie in Thailand**
2010 · 266 Seiten · ISBN 978-3-8316-0889-8
- Band 759: Katharina M. Kolb: **Auf der Suche nach dem Verschuldensgrundsatz** · Untersuchungen zur Faktizität der Culpa-Doktrin im deutschen außervertraglichen Haftungsrecht
2008 · 360 Seiten · ISBN 978-3-8316-0848-5
- Band 758: Christian Eichholz: **Herabsetzung durch vergleichende Werbung** · Eine Untersuchung zum europäischen, deutschen, englischen und österreichischen Recht
2008 · 192 Seiten · ISBN 978-3-8316-0811-9
- Band 757: Alexander Metz: **Verbraucherschützende Informationspflichten in der Werbung** · Eine Analyse rechtlicher und ökonomischer Rahmenbedingungen
2008 · 320 Seiten · ISBN 978-3-8316-0808-9
- Band 756: Andreas Begemann: **Die Rolle von Patenten in der zivilen Luftfahrtindustrie aus historischer und rechtsvergleichender Sicht**
2008 · 170 Seiten · ISBN 978-3-8316-0759-4
- Band 755: Karin Reißmann: **Die kartellrechtliche Beurteilung der Markenabgrenzung**
2008 · 264 Seiten · ISBN 978-3-8316-0751-8

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

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