

Lars Grupe

# Der Patentschutz von Arznei- und Pflanzenschutzmitteln im Freihandelsrecht

Internationale, europäische und amerikanische  
Entwicklungen

# Wirtschaftsrecht International

# Der Patentschutz von Arznei- und Pflanzenschutzmitteln im Freihandelsrecht

Internationale, europäische und amerikanische  
Entwicklungen

Lars Christoph Grupe

Zugl.: Göttingen, Diss 2024

**Bibliografische Information Der Deutschen Nationalbibliothek**

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

**ISBN 978-3-8005-1920-0**

**dfv** Mediengruppe

© 2024 Deutscher Fachverlag GmbH, Fachmedien Recht und Wirtschaft, Frankfurt am Main  
[www.ruw.de](http://www.ruw.de)

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Druck: Beltz Grafische Betriebe GmbH, 99947 Bad Langensalza

Printed in Germany

# Inhaltsübersicht

<b>Abkürzungsverzeichnis</b> . . . . .	XVII
<b>Rechtsprechungsverzeichnis</b> . . . . .	XXI
<b>Einleitung</b> . . . . .	1
<b>Teil I – Historische Grundlagen des internationalen Schutzes von Arznei- und Pflanzenschutzmittelpatenten</b> . . . . .	7
Kapitel 1 – Tradierte Besonderheiten chemischer Patente und Arzneimittel als sektorspezifischer Schutz im internationalen Patentrecht . . . . .	7
A. Branchenpatentschutz in modernen Patentrechtsordnungen . . . . .	8
I. Ratio der (Nicht-)Patentierbarkeit chemisch-pharmazeutischer Erfindungen und Arzneimittel in Europa seit dem 19. Jahrhundert. . . . .	8
II. Zusammenfassung . . . . .	22
B. Der Weg zur Pariser Verbandsübereinkunft . . . . .	23
I. Einzelstaatliche Entwicklungstendenzen. . . . .	23
II. Der Wiener Patentschutzkongress von 1873 . . . . .	24
III. Die Pariser Verbandsübereinkunft von 1883 . . . . .	27
IV. Zusammenfassung . . . . .	28
Kapitel 2 – Verdichtung internationaler Bestrebungen . . . . .	29
A. Harmonisierung des geistigen Eigentums . . . . .	30
B. Das Straßburger-Patentübereinkommen. . . . .	31
C. Das Europäische Patentrechtsübereinkommen. . . . .	33
D. Patente als Außenhandelselemente . . . . .	34
I. Das amerikanische Handelsparadigma . . . . .	34
II. Das europäische Handelsparadigma . . . . .	36
E. Sektorale Patente im GATT-System . . . . .	38
I. Patentschutz . . . . .	39
II. Nichtoffenbarte Informationen . . . . .	41
III. Zusammenfassung . . . . .	42
F. Stellungnahme . . . . .	43
Kapitel 3 – Das TRIPs-Abkommen: Inhaltliche Reichweite und globale Effekte. . . . .	44
A. Das TRIPs-Abkommen als Minimalkonsens . . . . .	44
I. Patentrelevanter Status quo für Pflanzenschutz- und Arzneimittelpatente . . . . .	45
II. Schutz nicht offengelegter Informationen . . . . .	51
III. „Access to medicines“ – Die Doha-Runde . . . . .	55
IV. TRIPs-interne <i>flexibilities, balances</i> und <i>ceilings</i> . . . . .	59

## Inhaltsübersicht

B. Abkehr vom Multilateralismus . . . . .	61
C. Zusammenfassung . . . . .	64
<b>Teil II – Erweiterungen des Patentschutzes in EU-FTAs in der Analyse</b> . . . . .	67
A. Leitlinien der EU-Patentpolitik . . . . .	68
B. FTA-implementierte Schutzstandards und unionale Vorgaben . . . . .	70
I. Patentlaufzeitverlängerungen . . . . .	72
II. Unterlagenschutz . . . . .	124
III. (Keine) Erweiterung der Patentierbarkeit . . . . .	176
IV. Definition des Regelungsgegenstandes . . . . .	177
V. (Keine) Einengung von Zwangslizenzen . . . . .	183
VI. Erst- und Zweitindikationen (neue Verwendungen) . . . . .	183
VII. <i>Highest international standards</i> -Klauseln . . . . .	187
VIII. <i>Dispute Settlement</i> -Klauseln . . . . .	191
IX. <i>Effective and adequate protection</i> -Klausel . . . . .	193
X. Inbezugnahme der <i>Public Health</i> -Problematik . . . . .	194
XI. Annexe und <i>side letters</i> . . . . .	198
XII. Erschöpfung vom Patentschutz und Parallelimporte . . . . .	199
XIII. Einbezug multilateraler Patentverträge . . . . .	203
XIV. Übergangsfristen . . . . .	207
XV. Stellungnahme . . . . .	209
<b>Teil III – Analyse patentrechtlicher Bestimmungen in US-FTAs</b> . . . . .	213
A. Amerikanische Patentpolitik im bilateralen Handel . . . . .	213
B. Entwicklung patentbezogener Standards . . . . .	218
I. <i>Patent term extension</i> . . . . .	218
II. Unterlagenschutz . . . . .	228
III. Erweiterung der Patentierbarkeit . . . . .	252
IV. Anwendungsbereich des Regelungsgegenstandes . . . . .	255
V. <i>Patent linkage</i> . . . . .	256
VI. Erst- und Zweitindikationen (neue Verwendungen) . . . . .	261
VII. Einengung von Zwangslizenztatbeständen . . . . .	262
VIII. <i>Public Health</i> -Erwägungen . . . . .	265
IX. Parallelimporte und Erschöpfung des Patents . . . . .	272
X. <i>Bolar</i> -Ausnahme . . . . .	276
XI. Einbezug multilateraler Patent-Verträge . . . . .	279
XII. Übergangsphasen . . . . .	280
XIII. Stellungnahme . . . . .	281
<b>Teil IV – Vergleich europäischer und amerikanischer Freihandelsabkommen – Evolution und Status quo</b> . . . . .	287
A. Patentlaufzeitverlängerungen . . . . .	287
I. Arzneimittel . . . . .	287

II. Pflanzenschutzmittel . . . . .	291
B. Unterlagenschutz . . . . .	292
I. Arzneimittel . . . . .	292
II. Pflanzenschutzmittel . . . . .	299
C. Allgemeine Erweiterung der Patentierbarkeit . . . . .	301
D. Definition des Regelungsgegenstandes . . . . .	302
E. <i>Patent linkage</i> . . . . .	302
F. Erst- und Folgeindikationen . . . . .	303
G. Zwangslizenzen, <i>governmental use, non-commercial use</i> . . . . .	304
H. Bezug auf <i>Public Health</i> -Aspekte . . . . .	305
I. Patenter schöpfung und Parallelimporte . . . . .	306
J. <i>Bolar</i> -Ausnahme . . . . .	307
K. Übergangsphasen . . . . .	308
L. Einbezug multilateraler IP-Verträge . . . . .	309
M. Stellungnahme . . . . .	310
<b>Teil V – Ergebnisse und Ausblick</b> . . . . .	<b>313</b>
A. Abschließende Betrachtung und Ergebnisse . . . . .	313
I. Etablierung spezieller Schutzregime . . . . .	313
II. Evolutive Charakteristika strategischer Schutzverbrei- tung per Freihandelsabkommen . . . . .	314
B. Ausblick . . . . .	322
I. Europäische Union . . . . .	322
II. USA . . . . .	326
III. Fazit . . . . .	328
<b>Literaturverzeichnis</b> . . . . .	<b>331</b>

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis</b> . . . . .	XVII
<b>Rechtsprechungsverzeichnis</b> . . . . .	XXI
<b>Einleitung</b> . . . . .	1
<b>Teil I – Historische Grundlagen des internationalen Schutzes von Arznei- und Pflanzenschutzmittelpatenten</b> . . . . .	7
Kapitel 1 – Tradierte Besonderheiten chemischer Patente und Arzneimittel als sektorspezifischer Schutz im internationalen Patentrecht . . . . .	7
A. Branchenpatentschutz in modernen Patentrechtsordnungen . . . . .	8
I. Ratio der (Nicht-)Patentierbarkeit chemisch-pharmazeutischer Erfindungen und Arzneimittel in Europa seit dem 19. Jahrhundert. . . . .	8
1. Frühe Entwicklung der chemisch-pharmazeutischen Industrie am Beispiel Deutschlands. . . . .	8
2. Schutzbemühungen der chemisch-pharmazeutischen Industrie . . . . .	9
a) Standpunkt im großen deutschen Patentstreit . . . . .	9
b) Einflüsse auf das Gesetzgebungsverfahren zum ersten Deutschen Patentgesetz. . . . .	11
3. Das Stoffschutzverbot in Deutschland. . . . .	13
a) Stoffschutzerwägungen um 1877. . . . .	13
b) Akzeptanz indirekten Stoffschutzes durch die Rechtsprechung . . . . .	14
c) Pharmazeutische Erfindungen aufgrund therapeutischen Effekts? . . . . .	16
d) Abschaffung des Stoffschutzverbots . . . . .	16
4. Weitere europäische Einzelstaaten. . . . .	16
a) Frankreich . . . . .	17
b) Italien . . . . .	18
c) England . . . . .	19
d) Schweiz . . . . .	20
e) Dänemark. . . . .	21
f) Ungarn . . . . .	21
5. Zusammenfassung . . . . .	22
II. Zusammenfassung . . . . .	22
B. Der Weg zur Pariser Verbandsübereinkunft . . . . .	23
I. Einzelstaatliche Entwicklungstendenzen. . . . .	23
II. Der Wiener Patentschutzkongress von 1873 . . . . .	24

## Inhaltsverzeichnis

III. Die Pariser Verbandsübereinkunft von 1883 . . . . .	27
IV. Zusammenfassung . . . . .	28
Kapitel 2 – Verdichtung internationaler Bestrebungen . . . . .	29
A. Harmonisierung des geistigen Eigentums . . . . .	30
B. Das Straßburger-Patentübereinkommen . . . . .	31
C. Das Europäische Patentrechtsübereinkommen . . . . .	33
D. Patente als Außenhandelselemente . . . . .	34
I. Das amerikanische Handelsparadigma . . . . .	34
II. Das europäische Handelsparadigma . . . . .	36
E. Sektorale Patente im GATT-System . . . . .	38
I. Patentschutz . . . . .	39
II. Nichtoffenbarte Informationen . . . . .	41
III. Zusammenfassung . . . . .	42
F. Stellungnahme . . . . .	43
Kapitel 3 – Das TRIPs-Abkommen: Inhaltliche Reichweite und globale Effekte . . . . .	44
A. Das TRIPs-Abkommen als Minimalkonsens . . . . .	44
I. Patentrelevanter Status quo für Pflanzenschutz- und Arzneimittelpatente . . . . .	45
1. Patentierbare Gegenstände . . . . .	45
2. Patentierungsausschlüsse . . . . .	46
3. Schutzbegrenzungen und -ausschlüsse . . . . .	47
4. Laufzeit und Zulässigkeit ergänzender Zertifikate . . . . .	50
5. Zwischenergebnis . . . . .	50
II. Schutz nicht offengelegter Informationen . . . . .	51
1. Exklusivitätsmechanismen erfasst? . . . . .	51
2. Schutzfähige Daten . . . . .	53
3. Neuer chemischer Stoff . . . . .	53
4. Ausnahmen . . . . .	54
III. „Access to medicines“ – Die Doha-Runde . . . . .	55
IV. TRIPs-interne <i>flexibilities, balances</i> und <i>ceilings</i> . . . . .	59
B. Abkehr vom Multilateralismus . . . . .	61
C. Zusammenfassung . . . . .	64
<b>Teil II – Erweiterungen des Patentschutzes in EU-FTAs in der Analyse . . . . .</b>	<b>67</b>
A. Leitlinien der EU-Patentpolitik . . . . .	68
B. FTA-implementierte Schutzstandards und unionale Vorgaben . . . . .	70
I. Patentlaufzeitverlängerungen . . . . .	72
1. Funktion und ökonomische Relevanz . . . . .	72
a) Funktion . . . . .	72
b) Ökonomische Analyse . . . . .	73

2. Zertifikate für Arzneimittel .....	75
a) Europarechtliche Voraussetzungen .....	75
aa) Der Erzeugnisbegriff .....	76
bb) Das Basis-/Grundpatent .....	78
(1) Definition .....	78
(2) Bestimmung des Schutzzumfangs .....	78
(a) Wirkstoffbenennung im Anspruch oder Verletzung desselben? .....	79
(b) Konkretisierung der Identifikations- theorie .....	79
(3) Häufung von Grundpatenten oder Erzeugnissen .....	81
cc) Gültige Arzneimittelzulassung .....	82
dd) Kein vorheriges Zertifikat .....	84
(1) Inhaberschaft .....	84
(2) Mehrere Zertifikate auf dasselbe Grundpatent? .....	86
ee) Erste Arzneimittelzulassung für das Produkt .....	87
b) Schutzgegenstand und -wirkung .....	88
c) Berechnung und Dauer .....	89
aa) Grundsatz .....	89
bb) Ausnahme für pädiatrische Studien .....	90
d) Erlöschen, Nichtigkeit und Widerruf .....	90
e) <i>Bolar</i> -Ausnahme .....	91
f) Legislative Genese des <i>SPC</i> .....	91
aa) Außereuropäische Einflüsse .....	91
bb) Innereuropäische Strömungen .....	94
cc) Uniale Genese .....	95
(1) Motivlage .....	95
(2) Kommissionsvorschlag und Reaktionen .....	96
g) Zwischenfazit .....	97
3. Zertifikate für Pflanzenschutzmittel .....	97
a) Einführung in der EU .....	98
b) Schutzzumfang und -voraussetzungen .....	99
4. Adoption in EU-FTAs .....	101
a) Präsenz in älteren Abkommen .....	101
b) „Next generation“-Abkommen .....	104
aa) Anerkennung des Zulassungsverfahrens .....	105
bb) Freiwilligkeit oder Verpflichtung zur kompensatorischen Laufzeitverlängerung .....	106
cc) Konzeptionelle Ausgestaltung des Schutzes .....	107
dd) Schutzperioden und ihre Berechnung .....	108

## Inhaltsverzeichnis

ee) Voraussetzungen . . . . .	113
ff) Ausnahmsweise Verlängerung des Schutz- zeitraums . . . . .	114
gg) Akzeptanz von zulassungsrechtlichen Koppelungssystemen ( <i>patent linkage</i> ). . . . .	117
hh) Schutzrestringierende Tatbestände . . . . .	121
c) Zusammenfassung . . . . .	123
5. Stellungnahme . . . . .	123
II. Unterlagenschutz . . . . .	124
1. Zweck und systematische Relevanz. . . . .	124
2. Unterlagenschutz für Arzneimittel . . . . .	126
a) Provenienz aus den USA . . . . .	126
b) Voraussetzungen und Schutzdauer. . . . .	128
c) Adoption in Handelsabkommen. . . . .	131
aa) Genese in älteren Abkommen . . . . .	131
bb) „Next generation“-Abkommen . . . . .	133
(1) Etablierung eines Unterlagenschutz- konzepts . . . . .	134
(2) Schutzgegenstand . . . . .	136
(3) Schutzzeiten als Mindeststandards . . . . .	139
cc) Ausnahmen . . . . .	143
(1) Zustimmung des Referenzarzneimittel- inhabers . . . . .	143
(2) Öffentlichkeitsschutz . . . . .	145
(3) Verkürzte Zulassungsverfahren . . . . .	146
(4) Nationaler Notstand. . . . .	146
(5) Äußerste Dringlichkeit. . . . .	147
(6) Adäquate Kompensation . . . . .	147
(7) Internationale Übereinkünfte. . . . .	149
(8) Zusammenfassung . . . . .	150
dd) Zwischenfazit. . . . .	150
d) Zusammenfassung . . . . .	151
3. Unterlagenschutz für Pflanzenschutzmittelzu- lassungen . . . . .	152
a) Entwicklung und Motivlage in Europa . . . . .	152
b) Gegenstand und Dauer des Unterlagenschutzes . . . . .	155
c) Ausnahmen: Versuchs- und Studiendaten für Wirbeltiere; übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenbarung . . . . .	158
d) Adoption in Freihandelsabkommen der EU. . . . .	158
aa) Ältere Abkommen . . . . .	158
bb) Aktuelle Freihandelsabkommen . . . . .	159

(1) Schutzgegenstand . . . . .	159
(2) Schutzwirkung . . . . .	161
(3) Schutzzeitraum und dessen Verlängerung . . . . .	162
(4) Ausnahmen . . . . .	165
(aa) Zustimmung des Erstanmelders . . . . .	165
(bb) Testdaten von Versuchen an Wirbel- tieren . . . . .	166
(cc) Öffentlichkeitsschutz . . . . .	168
(dd) Öffentliches Interesse . . . . .	168
(ee) nationaler Notstand . . . . .	169
(ff) Äußerste Dringlichkeit . . . . .	169
(gg) Zwischenergebnis . . . . .	170
e) Zwischenfazit . . . . .	170
4. Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ( <i>trade secrets</i> ) . . . . .	171
5. Stellungnahme . . . . .	174
III. (Keine) Erweiterung der Patentierbarkeit . . . . .	176
IV. Definition des Regelungsgegenstandes . . . . .	177
1. Definition des Arzneimittels . . . . .	177
2. Definition des Pflanzenschutzmittels . . . . .	181
3. Stellungnahme . . . . .	182
V. (Keine) Einengung von Zwangslizenzen . . . . .	183
VI. Erst- und Zweitindikationen (neue Verwendungen) . . . . .	183
VII. <i>Highest international standards</i> -Klauseln . . . . .	187
VIII. <i>Dispute Settlement</i> -Klauseln . . . . .	191
IX. <i>Effective and adequate protection</i> -Klausel . . . . .	193
X. Inbezugnahme der <i>Public Health</i> -Problematik . . . . .	194
XI. Annexe und <i>side letters</i> . . . . .	198
XII. Erschöpfung vom Patentschutz und Parallelimporte . . . . .	199
XIII. Einbezug multilateraler Patentverträge . . . . .	203
XIV. Übergangsfristen . . . . .	207
XV. Stellungnahme . . . . .	209
<b>Teil III – Analyse patentrechtlicher Bestimmungen in US-FTAs . . . . .</b>	<b>213</b>
A. Amerikanische Patentpolitik im bilateralen Handel . . . . .	213
B. Entwicklung patentbezogener Standards . . . . .	218
I. <i>Patent term extension</i> . . . . .	218
1. Arzneimittel . . . . .	219
a) Fakultative oder verpflichtende Implementierung . . . . .	219
b) Schutzzeitraum und dessen Berechnung . . . . .	220
c) Schutzgegenstand und -voraussetzungen . . . . .	221
aa) Unangemessene Verkürzung . . . . .	221

## Inhaltsverzeichnis

bb) Erste kommerzielle Nutzung . . . . .	223
d) Schutzbereich und -wirkungen. . . . .	224
e) Alternativsysteme. . . . .	224
f) Zwischenergebnis. . . . .	225
2. Pflanzenschutzmittel . . . . .	226
a) Schutzvoraussetzungen . . . . .	226
b) Schutzgegenstand und -wirkung . . . . .	227
c) Zwischenergebnis. . . . .	227
3. Zwischenergebnis. . . . .	228
II. Unterlagenschutz . . . . .	228
1. Grundlagen nationaler Genese. . . . .	228
2. Freihandelspraxis . . . . .	231
a) Arzneimittel . . . . .	232
aa) Verpflichtung bei Genehmigungsverfahren . . . . .	233
bb) Voraussetzungen . . . . .	233
(1) Neue chemische Stoffe . . . . .	233
(2) (Nicht offengelegte). . . . .	236
Daten bzw. Informationen . . . . .	236
(3) Notwendigkeit für Sicherheits- und Effizienzprüfung . . . . .	238
(4) Erhebliche Anstrengung. . . . .	238
cc) Schutzzeitraum und -berechnung. . . . .	238
dd) Ausnahmen . . . . .	240
(1) Zustimmung des Inhabers . . . . .	240
(2) Schutz der Öffentlichkeit. . . . .	240
(3) Schutz vor unlauterem Gebrauch. . . . .	241
(4) Zwischenergebnis . . . . .	241
ee) Schutzwirkung . . . . .	242
ff) Schutz aufgrund Zulassung in Drittland . . . . .	242
gg) Schutz bekannter chemischer Substanzen und neuer Verwendungen. . . . .	245
hh) (Dis-)Konnexität von Patent- und Unter- lagenschutz. . . . .	245
ii) Zusammenfassung . . . . .	247
b) Pflanzenschutzmittel . . . . .	248
aa) Voraussetzungen . . . . .	248
bb) Schutzzeitraum. . . . .	249
cc) Ausnahmen . . . . .	249
dd) Schutzzumfang . . . . .	250
ee) Schutz bekannter chemischer Stoffe bzw. neuer Verwendungen . . . . .	250
ff) Schutz bei Genehmigung in Drittländern . . . . .	251

gg) Zusammenfassung .....	252
III. Erweiterung der Patentierbarkeit .....	252
1. Umsetzung der TRIPS-Ausnahmen nach Art. 27	
Abs. 2 und 3 .....	252
2. Erfindungsarten .....	254
3. Patentwiderruf .....	254
IV. Anwendungsbereich des Regelungsgegenstandes .....	255
V. <i>Patent linkage</i> .....	256
VI. Erst- und Zweitindikationen (neue Verwendungen) .....	261
VII. Einengung von Zwangslizenztatbeständen .....	262
VIII. <i>Public Health</i> -Erwägungen .....	265
1. <i>Side letters/understandings</i> .....	265
2. Inkorporation in den Freihandelsvertrag .....	269
3. Zusammenfassung .....	271
IX. Parallelimporte und Erschöpfung des Patents .....	272
X. <i>Bolar</i> -Ausnahme .....	276
XI. Einbezug multilateraler Patent-Verträge .....	279
XII. Übergangsphasen .....	280
XIII. Stellungnahme .....	281
<b>Teil IV – Vergleich europäischer und amerikanischer Freihandelsabkommen – Evolution und Status quo .....</b>	<b>287</b>
A. Patentlaufzeitverlängerungen .....	287
I. Arzneimittel .....	287
1. Schutzzweck .....	288
2. Schutzgegenstand und -dauer .....	288
3. Ergebnis .....	291
II. Pflanzenschutzmittel .....	291
B. Unterlagenschutz .....	292
I. Arzneimittel .....	292
1. Tatbestand bzw. Schutzgegenstand .....	292
a) Arzneimittel mit neuen chemischen und biologischen Stoffen .....	292
b) Weitere Tatbestandsmerkmale .....	293
c) Bereichserweiterungen durch Drittlandszulassungen, Folgeindikationen, pädiatrische Studien und Schutzfristkonnexität .....	294
2. Schutzzeiten .....	295
3. Ausnahmen .....	297
4. Zwischenergebnis .....	298
II. Pflanzenschutzmittel .....	299
1. Tatbestandsvoraussetzungen .....	299
2. Schutzzeiten .....	300

## Inhaltsverzeichnis

3. Ausnahmen . . . . .	300
4. Zwischenergebnis . . . . .	301
C. Allgemeine Erweiterung der Patentierbarkeit . . . . .	301
D. Definition des Regelungsgegenstandes . . . . .	302
E. <i>Patent linkage</i> . . . . .	302
F. Erst- und Folgeindikationen . . . . .	303
G. Zwangslizenzen, <i>governmental use, non-commercial use</i> . . . . .	304
H. Bezug auf <i>Public Health</i> -Aspekte . . . . .	305
I. Patenter schöpfung und Parallelimporte . . . . .	306
J. <i>Bolar</i> -Ausnahme . . . . .	307
K. Übergangsphasen . . . . .	308
L. Einbezug multilateraler IP-Verträge . . . . .	309
M. Stellungnahme . . . . .	310
<b>Teil V – Ergebnisse und Ausblick . . . . .</b>	<b>313</b>
A. Abschließende Betrachtung und Ergebnisse . . . . .	313
I. Etablierung spezieller Schutzregime . . . . .	313
II. Evolutive Charakteristika strategischer Schutzverbrei- tung per Freihandelsabkommen . . . . .	314
1. Amerikanische Initiative und europäisches Nachzie- hen . . . . .	314
2. Schutzkonzeptionen . . . . .	315
3. Zentrale evolutive Charakteristika beider Schutzre- gime . . . . .	316
4. Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Ge- sundheit . . . . .	318
5. Reduktion von Gestaltungsspielräumen . . . . .	320
6. Zusammenfassende Einordnung . . . . .	320
B. Ausblick . . . . .	322
I. Europäische Union . . . . .	322
1. Verhandlungsposition beim Unterlagenschutz . . . . .	322
2. Instrumentale Schutzverdichtung ( <i>trade secrets</i> ) . . . . .	323
3. Weitere Schutzextension . . . . .	325
4. Klauselintegration . . . . .	325
II. USA . . . . .	326
1. Zukünftige Gestaltungspraxis . . . . .	326
2. Schutzerhöhende Revisionen . . . . .	327
3. Klauselintegration . . . . .	327
III. Fazit . . . . .	328
<b>Literaturverzeichnis . . . . .</b>	<b>331</b>

## Abkürzungsverzeichnis

ABl.	Amtsblatt
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AIPPI	Association Internationale pour la Protection de la Propriété Industrielle
Art.	Artikel
a.A.	andere Ansicht
a.F.	alte Fassung
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations (Verband Südostasiatischer Nationen)
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BPCIA	Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
bspw.	beispielsweise
CU	Customs Union
DCFTA	Deep and Comprehensive Free Trade Agreement
dt.	deutsch/Deutsch
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
engl.	englisch/Englisch
EPA	Europäisches Patentamt
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EG	Europäische Gemeinschaft
EPA	Europäisches Patentamt
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuG	Europäisches Gericht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FDI	foreign direct investment(s) (ausländische Direktinvestition(en))
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
FTA	Free Trade Agreement (Freihandelsabkommen)
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade (Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen)
GATS	General Agreement on Trade in Services (Allgemeines Abkommen über den Handel mit Dienstleistungen)
ggf.	gegebenenfalls
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Fachzeitschrift)
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht International (Fachzeitschrift)
GRUR Ausl.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Ausland (Fachzeitschrift)

## Abkürzungsverzeichnis

HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
h. M.	herrschende Meinung
HS.	Halbsatz
ICTSD	International Centre for Trade and Sustainable Development
i. d. F. v.	in der Fassung vom
i. Erg.	im Ergebnis
IFAC	Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property Rights for Trade Policy Matters
insb.	insbesondere
IP	Intellectual Property (geistiges Eigentum)
i. S. d.	im Sinne der/s
i. S. e.	im Sinne einer/s
i. S. v.	im Sinne von
Mercosur	Mercado Común del Sur (Gemeinsamer Markt Südamerikas)
Mitt.	Mitteilung(en)
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
n. F.	neue Fassung
o. g.	oben genannte/n
OVG	Oberverwaltungsgericht
o. ä.	oder ähnliches/m
PCT	Patent Cooperation Treaty (Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)
PharmaR	Pharmarecht (Fachzeitschrift)
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PLT	Patent Law Treaty (Patentrechtsvertrag)
PVÜ	Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums
RL	Richtlinie (der EU)
s.	siehe
S.	Satz
SAA	Stabilisation and Association Agreement (Stabilisierungs- und Assoziierungsabkommen)
SPC	Supplementary Protection Certificate (Ergänzendes Schutzzertifikat)
SPLT	Substantive Patent Law Treaty
TRIPs	Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums)
UAbs.	Unterabsatz
u. a.	unter anderem
UN	United Nations (Vereinte Nationen)
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development
USA	United States of America (Vereinigte Staaten von Amerika)
U.S.C.	U.S. Code
v.	von/m

## Abkürzungsverzeichnis

VDI	Verein Deutscher Ingenieure
VG	Verwaltungsgericht
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung (der EU)
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
WIPO	World Intellectual Property Organization (Weltorganisation für geistiges Eigentum)
WTO	World Trade Organization (Welthandelsorganisation)
WVK	Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge
z.B.	zum Beispiel

## Rechtsprechungsverzeichnis

<b>Entscheidendes Gericht</b>	<b>Datum</b>	<b>Aktenzeichen</b>	<b>Veröffentlichung Zeitschrift</b>	<b>Gängige Referenz</b>
EuGH	24.11.2011	C-322/10	GRUR 2012, 257; GRUR 2010, 140	Medeva
EuGH	14.11.2014	C-210/13	PharmR 2014, 98	GlaxoSmithKline Biologicals
EuGH	12.12.2013	C-484/12	GRUR 2014, 160; PharmR 2014, 55	Georgetown University
EuGH	19.10.2004	C-31/03	GRUR Int. 2005, 219	Pharmacia Italia
EuGH	17.04.2007	C-202/05	Mitt. 2007, 308	Yissum
EuGH	04.05.2006	C-431/04	GRUR 2006, 694	MIT
EuGH		C-130/11	GRUR Int. 2012, 910	Neurim Pharmaceuticals
EuGH	25.11.2011	C-518/10	GRUR 2012, 261	Yeda
EuGH	16.09.1999	C-392/97	GRUR Int. 2000, 69	Farmitalia
EuGH	12.12.2013	C-443/12	GRUR Int. 2014, 153	Actavis/Sanofi
EuGH	23.01.1997	C-181/95	GRUR Int. 1997, 363	Biogen
EuGH	12.12.2013	C-493/12	GRUR 2014, 163	Eli Lilly
EuGH	25.11.2011	C-6/11	GRUR Int. 2012, 356	Daiichi Sankyo
EuGH	06.12.2012	C-457/10	GRUR Int-2013, 837	AstraZeneca

Rechtsprechungsverzeichnis

<b>Entscheidendes Gericht</b>	<b>Datum</b>	<b>Aktenzeichen</b>	<b>Veröffentlichung Zeitschrift</b>	<b>Gängige Referenz</b>
EuGH	09.02.2012	C-574/11	EuZW 2012, 431	Novartis/Ac-tavis
EuGH	08.12.2011	C-125/10	GRUR Int. 2012, 146	Merck Sharp & Dohme
EuGH	03.12.1998	C-368/96	EWS 1999, 230 L	Generics
EuGH	19.06.2014	C-11/13	GRUR 2014, 756	Bayer Crop Science/ DPMA
EuGH	11.11.2010	C-229/09	GRUR 2011, 213	Lovells/Bayer Crop Science
EuGH	17.10.2013	C-210/12	GRUR Int. 2013, 1129	Clothianidin
EuGH	18.07.2013	C-414/11	GRUR Int. 2013, 895	Sanofi/DEMO
EuGH	31.10.1974	Rs. 15/74	GRUR Int. 1974, 454	Centrafarm/ Sterling Drug
EuGH	16.07.1998	C-355/96	GRUR Int. 1998, 695	Silhouette
EuGH	31.03.2019	C-443/17	GRUR Int. 2019, 711	Abraxis Bioscience
BGH	13.02.1964	Ia ZB 19/63	GRUR 1964, 439	Arzneimittelgemisch
BGH	03.02.1966	Ia ZB 26/64	GRUR 1966, 312	Appetitzügler I
BGH	20.09.1983	X ZB 4/83	GRUR 1983, 729	Hydropyridin
BGH	15.02.2000	X ZB 13/95	GRUR 2000, 683	Idarubicin II
BPatG	17.10.2017	14 W (pat) 12/17	GRUR 2018, 281	Sitagliptin III

Rechtsprechungsverzeichnis

<b>Entscheiden- des Gericht</b>	<b>Datum</b>	<b>Aktenzeichen</b>	<b>Veröffent- lichung Zeitschrift</b>	<b>Gängige Referenz</b>
RG	14.03.1888	Rep. I 389/87	RGZ 22, 8; Gareis'sche Sammlung Bd. 6 S. 165	Methylenblau
RG	20.03.1889		Gareis'sche Sammlung Bd. 7 S. 47; Patentblatt 1889, S. 209; PatBl. 19 v. 08.05.1889	Kongorot
United States Court of Appeals for the Federal Circuit		733 f.2 d 858 (Fed. Cir.), 469 U. S. 756 (1984)	GRUR Int. 1984, 769	Dalmance
U. S. Supreme Court	26.06.1984	467 U. S. 986 (1984)		Ruckelshaus v. Monsanto Co.,
High Court of Justice	03.05.2017	HP-2016- 000044	[2017] EWHC 987 (Pat)	Sandoz/Searle

# Einleitung

Die internationale Harmonisierung des geistigen Eigentums unter Loslösung vom Territorialitätsprinzip war in den vergangenen Jahrzehnten Gegenstand zahlreicher Bemühungen in internationalen Institutionen und Foren. Den substanziellsten Beitrag bildet hierbei das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, sog. TRIPs-Abkommen) im Rahmen der Welthandelsorganisation (WTO), welches als Annex 1C zum *Marakesh-Agreement*<sup>1</sup> den für jeden Mitgliedstaat der WTO verbindlichen immaterialgüterrechtlichen Rahmen bildet. Zeitgleich dazu entwickelte sich eine parallele Praxis von bi- bzw. polylateralen Freihandelsverträgen, welche aktuell das internationale Wirtschaftsrecht beherrscht. Sowohl das europäische<sup>2</sup> als auch das amerikanische Freihandelsrecht integriert speziell das Patentrecht betreffende Bestimmungen als Teil ihrer facettenreichen Handelsagenden. Hierbei fällt auf, dass sich diese auf zwei ganz konkrete Wirtschaftsbranchen bzw. -sektoren fokussieren: Zum einen Arzneimittel und zum anderen Pflanzenschutzmittel. Für beide Wirtschaftssektoren sehen die Freihandelsabkommen (FTAs) diverse Schutzstandards vor, deren Konzeption das welthandelsrechtliche Schutzniveau im Rahmen des TRIPs-Abkommens übertreffen (sog. TRIPs-Plus Standards).

Die Interferenzen von Patentrechten innerhalb von Freihandelsverträgen und dem TRIPs-Abkommen sind verschiedentlich und unter individuellen Aspekten in der weltweit vorhandenen Rechtsliteratur reflektiert worden.<sup>3</sup>

---

1 Vgl. dort Art. 2.

2 Gemeint ist die Europäische Union bzw. ihre Mitgliedstaaten.

3 *Abbott*, Trade Costs and Shadow Benefits: EU Economic Partnership Agreements as Models for Progressive Development of International IP Law, in: Drexl/Grosse Ruse-Khan/Nadde-Phlix, EU Bilateral Trade Agreements and Intellectual Property: For Better or Worse?, S. 159; *Abbott*, The Evolution of Public Health Provisions in Preferential Trade and Investment Agreements of the United States, in: Roffe/Seuba, Current Alliances in International Intellectual Property Lawmaking: The Emergence and Impact of Mega-Regionals, S. 45; *Acquah*, International Review of Intellectual Property and Competition Law 2014, 256; *Cartagena/Attaran*, Health Law Journal 2009, 269; *Chu*, The Evolution of US and EU Approaches to Intellectual Property Provisions Related to Public Health in Free Trade Agreements: Are They Responding to Public Health Concerns?; *El Said*, Public health related TRIPs-plus provisions in bilateral trade agreements; *Fink*, Intellectual Property Rights, in: Chauffour/Maur, Preferential Trade Agreement Policies for Development, S. 387; *Fink/Reichenmiller*, Tightening TRIPs: Intellectual Property Provisions of U. S. Free Trade Agreements, in: Newfarmer, Trade, Doha, and Development, S. 289; *Gleeson/Lopert*, Journal of Law, Medicine and Ethics 2013, 199; *Grosse Ruse-Khan*, IP and Trade in a Post-TRIPs Environment, in: Ullrich/Hilty/Lamping/et al., TRIPs plus 20, S. 163; *Heath, Kamperman Sanders* (Hrsg.), Intellectual Property and Free Trade Agreements; *Ho*, Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements

In diesem Rahmen ist indes nicht nur die evolutive Betrachtung von Patentstandards in Freihandelsabkommen als rechtsmethodischer Ansatz mit seinem ideengeschichtlichem Fundament, sondern auch der Vergleich von europäischen und amerikanischen Patent-Klauseln als solchen bislang kaum<sup>4</sup> und nur inkohärent in der wissenschaftlichen Bearbeitung berücksichtigt worden. Über jene Betrachtungen hinaus hat sich seitdem der Kanon der Freihandelsverträge in den vergangenen Jahren in signifikanten Aspekten verändert bzw. erweitert. Die Diskussionen haben sich daneben thematisch bislang fast ausschließlich im arzneimittelrechtlichen Bereich erschöpft, wohingegen Pflanzenschutzmittel trotz ihrer immensen Bedeutung fast gar nicht juristisch wahrgenommen worden sind. Wenngleich der Grund hierfür in der weltweit diskutierten Frage nach dem notwendigen Maß des Schutzes der öffentlichen Gesundheit bekannten Diskurses (sog. *Public Health*-Diskussion) traditionell – und aufgrund der COVID-19-Pandemie wieder hochaktuell<sup>5</sup> – im arzneimittelrechtlichen Kontext liegt, wird allerseits nicht berücksichtigt, dass auch Pflanzenschutzmittel vergleichbaren Schutzbestimmungen unterworfen sind und ähnlich weitreichende Problemstellungen provozieren. Die Interessenlagen sind in beiden Branchen vergleichbar. So kollidieren die Interessen von Unternehmen, die forschen, innovativ agieren und neue Produkte entwickeln mit den Interessen derjenigen, die entsprechende Produkte (nur) gesetzeskonform nachahmen: Innovativen Unternehmen als Originalherstellern liegt daran, ihre Forschungs- und Entwicklungskosten über den zeitweiligen Immaterialgüterrechtsschutz zu amortisieren und so einen Anreiz zur Forschung zu haben, während Hersteller von Nachahmerpräparaten (Generikahersteller) derartige Kosten kaum tragen müssen. Nach Ablauf der immaterialgüterrechtlichen Schutzfristen werden die jeweiligen Produkte den Gesetzen der freien Marktwirtschaft unterworfen. Nachahmer vermögen sodann mangels Forschungsaufwandes ihre Produkte in der Regel günstiger anzubieten. Die Reichweite der jeweiligen immaterialgüterrechtlichen Schutzstandards entfaltet konkreten Einfluss auf den Zeitpunkt, zu dem nachgeahmte Produkte auf den Markt gebracht werden können. Damit einher geht die Frage nach erschwinglicher

---

on Patents and Related Rights; *Keim*, TRIPS-plus Patentschutzklauseln in bilateralen Freihandelsabkommen der EU; *Krikorian/Szymkowiak*, The Journal of World Intellectual Property 2007, 388; *Mercurio*, TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends, in: Bartels/Ortino, Regional Trade Agreements and the WTO Legal System 2006, S. 224 ff.; *Xiong*, Journal of World Trade 2012, 155.

4 Einzig *Keim* hat eine zum damaligen Zeitpunkt vergleichsweise umfassende Analyse (nur) hinsichtlich Arzneimitteln durchgeführt, welche indes nur einen Teil der hiesig eruierten FTAs betraf und daneben einer anderen Methodik und Fragestellung unterlag.

5 Dazu beispielsweise *Metzger/Zech*, GRUR 2020, 561; *Hauck*, GRUR-Prax 2021, 333; *Bäumler/Terhechte*, Neue Juristische Woche 2020, 3481; *von Bogdandy/Villarreal*, Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht 2021, 89.

und flächendeckender Versorgung mit den entsprechenden Produkten. Somit stehen Innovationsschutz und der Schutz der öffentlichen Gesundheit bzw. Nahrungsversorgung durch Zugang zu solchen Produkten in einem natürlichen Spannungsverhältnis zueinander. In Abgrenzung zum bisherigen Stand der Wissenschaft nimmt diese Arbeit daher nicht zuletzt auch TRIPs-Plus Schutzklauseln für Pflanzenschutzmittel in den Blick, sondern vergleicht diese auch zwischen der europäischen und amerikanischen Praxis unter dem Aspekt ihrer Genese, Reichweite und Auswirkungen.

Da die Freihandelspraxis massive Implikationen auf alle Mitglieder des Systems der Welthandelsorganisation hat, kann sie nicht losgelöst davon betrachtet werden. Das WTO-System, das dem Abbau von Handelsschranken dient, betrachtet Freihandelsverträge grundsätzlich als handelsbarrierefördernd, da sie handelsbezogene Sondervereinbarungen nur zwischen einzelnen Nationen untereinander beinhalten.<sup>6</sup> Sie sind daher nur WTO-konform, wenn sie bilanziell handelsfördernde Effekte aufweisen. Hierbei ist zu beachten, dass diese Handelsvereinbarungen unter Art. XXIX:5(b) GATT<sup>7</sup> vom Anwendungsbereich der Meistbegünstigungsklausel (sog. Ausländerparität) des Art. I:1 GATT ausgeschlossen sind. Die Begünstigungen dieser Freihandelszonen werden also nur den Mitgliedern dieser Zonen, nicht aber Drittstaaten und ihren Angehörigen gewährt. Nichtsdestotrotz gilt für geistiges Eigentum im Speziellen der Rückgriff auf das TRIPs-Abkommen, dessen Art. 4 ebenfalls eine Meistbegünstigungsklausel beinhaltet und – im Gegensatz zu Art. XXIV GATT (und auch Art. 5 GATS<sup>8</sup>) – keine Ausnahmen für Freihandelszonen vorsieht. Nach weitläufig vertretener Meinung dürfen deshalb Vereinbarungen zum geistigen Eigentum, die jedenfalls zwischen WTO-Mitgliedern im Rahmen von Freihandelsabkommen getroffen werden, gemäß Art. 4 TRIPs einem anderen WTO-Mitglied nicht versagt werden.<sup>9</sup> Somit unterliegen freihandelsrechtlich verankerte Standards einer

6 Graf Vitzthum/Proelß-Kreuter-Kirchhof, S. 633.

7 General Agreement on Tariffs and Trade (Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen), am 30.10.1947 abgeschlossen und am 01.01.1948 in Kraft getreten. Hierauf fußt die WTO nun unter anderem.

8 General Agreement on Trade in Services (Allgemeine Übereinkommen über den Handel mit Dienstleistungen), in Kraft getreten am 01.01.1995.

9 *Drahos*, Journal of World Intellectual Property 2001, 791, 802; *Mercurio*, TRIPs-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends, in: Bartels/Ortino, Regional Trade Agreements and the WTO Legal System 2006, S. 223; *Kur/Grosse Ruse-Khan*, Enough is enough – the notion of binding ceilings in international intellectual property protection, in: *Kur/Levin*, Intellectual Property Rights in a Fair World Trade System, S. 365; *Cartagena/Ataran*, Health Law Journal 2009, 269, 273; *Fackelmann*, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation, S. 379; *Klunker*, Harmonisierungsbestrebungen im materiellen Patentrecht, S. 337; *Xiong*, Journal of World Trade 2012, 155, 173 f.; *Alemann*, Impact of TRIPs-Plus Obligations in Economic Partnership- and Free Trade Agreements on international IP Law, in:

quasiautomatischen Verbreitung, soweit sich Drittstaaten ebenfalls auf jene FTA-basierte Behandlung berufen können.

Die vorliegende Arbeit widmet sich der Entwicklung dieser Schutzstandards in beiden Sektoren unter Beachtung ihrer nationalen und welthandelsrechtlichen Fundamente im Freihandelsrechtlichen Kontext. In diesem Rahmen wird insbesondere auf die jeweils zugrundeliegende Motivation der Akteure eingegangen und Interdependenzen aufgedeckt. Diese Arbeit analysiert außerdem den zurzeit geltenden Status quo entsprechender Schutzklauseln in Freihandelsabkommen und eruiert ihre Genese, Reichweite und rechtlichen Auswirkungen, wobei insbesondere die aktuellsten Freihandelsabkommen der EU<sup>10</sup> mit Japan („JEFTA“), den Mercosur<sup>11</sup>-Staaten<sup>12</sup> sowie Neuseeland einbezogen werden. Ferner wird das seit 01.05.2021 in Kraft getretene Großbritannien-FTA<sup>13</sup> berücksichtigt, das infolge des Austritts Großbritanniens aus der EU, dem sog. Brexit, entstanden ist. Außerdem fließt das neuste FTA der USA mit Kanada und Mexiko (USMCA, sog. NAFTA 2) ebenfalls in die Bearbeitung ein, welches am 01.07.2020 in Kraft getreten ist. Zudem wird das in seiner ersten Phase am 14.02.2020 in Kraft getretene „Wirtschafts- und Handelsabkommen“<sup>14</sup> zwischen den USA und China (sog.

---

Drexl/Grosse Ruse-Khan/Nadde-Phlix, EU Bilateral Trade Agreements and Intellectual Property: For Better or Worse?, S. 67; *Acquah*, International Review of Intellectual Property and Competition Law 2014, 256, 272; *Keim*, TRIPS-plus Patentschutzklauseln in bilateralen Freihandelsabkommen der EU, S. 98 f.; Im Hinblick auf bilaterale Investmentverträge *Klopschinski*, Der Schutz geistigen Eigentums durch völkerrechtliche Investitionsverträge, S. 338; a.A. wohl *Mitchell/Voon*, Journal of World Trade 2009, 571, 596 f.

10 Gemeint ist im Folgenden die Europäische Union oder ihre Rechtsvorgänger.

11 Abkürzung für den Mercado Común del Sur, den Gemeinsamen Binnenmarkt Südamerikas.

12 Der Text des MERCOSUR-FTA war bereits final ausgehandelt („agreement in principle“) und im Sommer 2019 unterschrieben worden. Gleichwohl wurde seine weitere Umsetzung im Oktober 2020 unterbrochen, da bestimmte Agrar- und Umweltstandards vom EU-Parlament bemängelt worden sind. Da die für diese Untersuchung einschlägigen Passagen indes keine Kritik erfahren haben, dürften sie inhaltlich unverändert bleiben und finden daher bis auf weiteres mit Stand des „agreement in principle“ vom 28.06.2019 uneingeschränkt Einzug in die hiesige Untersuchung. Es wird gleichwohl darauf hingewiesen, dass sich neben Inhalten der IP-Klauseln die hiesig verwendeten Artikel-Kennzeichnungen des MERCOSUR-FTAs jedoch gegenüber einer zukünftig endgültigen Fassung noch ändern könnten.

13 ABl. EU L-149 vom 30.04.2021, S. 10 ff.

14 Phase-One „Economic and Trade Agreement between the government of the United States of America and the government of the People’s Republic of China“ Der Abkommenstext ist abrufbar unter [https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/phase%20one%20agreement/Economic\\_And\\_Trade\\_Agreement\\_Between\\_The\\_United\\_States\\_And\\_China\\_Text.pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/phase%20one%20agreement/Economic_And_Trade_Agreement_Between_The_United_States_And_China_Text.pdf) (letzter Zugriff am 28.03.2024). Weitere „Phasen“ sollen folgen.

CHIUS) mit seinen patentrechtlichen Inhalten einbezogen werden. Diese Abkommen sind der Rechtswissenschaft diesbezüglich bislang im Grunde gänzlich unerschlossen geblieben. Gleichwohl bergen sie – dies sei vorweggenommen – signifikante Neuerungen und eröffnen dadurch vertiefte Diskussionsdimensionen. Schließlich werden die jeweiligen Schutzmechanismen und -niveaus der EU mit denen der USA hinsichtlich Arznei- sowie Pflanzenschutzmitteln unter Vergleich zu stellen sein und anhand dessen ein Ausblick auf künftige naheliegende FTA-Entwicklungen gegeben werden.

# **Teil I – Historische Grundlagen des internationalen Schutzes von Arznei- und Pflanzenschutzmittelpatenten**

Der aktuelle Blick auf globale Entwicklungen im Patentrecht, insbesondere TRIPs und FTAs, lässt Arznei- und Pflanzenschutzmittelpatente hervorstechen, wie Teil 2 und 3 der hiesigen Untersuchung zeigen werden. Bei Betrachtung der historischen Grundlagen des internationalen Patentrechts erschließt sich jedoch auch, dass der Befund heutiger Omnipräsenz von chemiebasierten Patenten jener Branchen keineswegs als selbstverständlich bezeichnet werden kann, sondern im patentrechtlichen Gesamtkontext vielmehr eine Anomalie darstellt. Den Hintergründen und Manifestationen dieser Anomalie wird in diesem Teil nachgegangen. Kapitel 1 zeichnet die frühen internationalen Entwicklungen und Harmonisierungstendenzen chemischer und arzneimittelbezogener Patente nach, wobei pharmazeutische Patente bzw. Arzneimittel in den Fokus rücken. Kapitel 2 skizziert weitere Tendenzen zur Internationalisierung des Patentrechts, die maßgeblich im institutionellen Rahmen verlief. Als Teil der WTO repräsentiert das TRIPs-Abkommen als heute global bedeutendster völkerrechtlicher IP-Vertrag das WTO-weite Schutzniveau von Patenten und nichtoffenbarten Informationen, dessen Reichweite in Kapitel 3 bündig eruiert werden wird.

## **Kapitel 1 – Tradierte Besonderheiten chemischer Patente und Arzneimittel als sektorspezifischer Schutz im internationalen Patentrecht**

Chemisch basierte Patente, allen voran arzneimittelbezogene, unterliegen nicht erst seit der aktuellen Freihandelspraxis, sondern seit jeher einer besonderen Behandlung. Sie sind untrennbar mit der Entwicklung des allgemeinen Patentrechts verbunden, dessen paradigmatische Durchbrechung des Territorialitätsgrundsatz maßgeblich unter Heranziehung zwischenstaatlicher wirtschaftlicher Erwägungen bzw. Verflechtungen erfolgte. Vor dem Hintergrund des generellen Patentkontextes wurden insbesondere pharmazeutische Patente innerhalb der nationalen Rechtsordnungen seit dem Aufkommen moderner Patentgesetze durch eine divergierende Ratio überlagert. Dadurch haben sie in Bezug auf ihren Rechtsstatus nicht zuletzt auf internationaler Ebene entscheidende Auswirkungen provoziert. Zum Verständnis der wesentlichen Grunddynamiken sind nachfolgend die alledem zugrunde liegenden Interessen, Motivationen und Beweggründe haben, in der gebotenen Kürze zu betrachten.

## A. Branchenpatentschutz in modernen Patentrechtsordnungen

### I. Ratio der (Nicht-)Patentierbarkeit chemisch-pharmazeutischer Erfindungen und Arzneimittel in Europa seit dem 19. Jahrhundert

Von den frühen<sup>15</sup> Strömungen Englands und Frankreichs unbeirrt, keimte im (patentrechtlichen) Flickenteppich der deutschen Einzelstaaten<sup>16</sup> erst um 1800 die Frucht der französischen Revolution, und damit auch der „moderne“ Patentschutz, der das bis dahin etablierte Privilegienwesen<sup>17</sup> hinter sich lassen sollte, als geistigem Eigentumsschutz auf; es setzte sich das Bewusstsein durch, Patente als naturgegebene Rechte zu betrachten. Zur Mitte des 19. Jahrhunderts stritten viele europäische Staaten jeweils über das Für und Wider des „Ob“ eines geistigen Eigentumsschutzes im Allgemeinen.<sup>18</sup> Dabei stand nicht zuletzt ihre jeweilige gesamtwirtschaftliche Situation im Kalkül der Gesetzgeber, Industrievertreter und Gerichte. Während die „modernen“ Patentgesetze entstanden, fanden sich für chemische Erfindungen und Arzneimittel Ausnahmen.

Da eine allumfassende Darstellung hier zu weit greifen würde, sei sie lediglich am Beispiel Deutschlands skizziert.

#### 1. Frühe Entwicklung der chemisch-pharmazeutischen Industrie am Beispiel Deutschlands<sup>19</sup>

Anfangs, etwa ab der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts, befand sich die chemische Farbindustrie, aus der schließlich die synthetische pharmazeutische Industrie letztlich weitgehend hervorging, innerhalb deutscher Einzelstaaten in rasantem Wachstum.<sup>20</sup> Fehlender länderübergreifender Patent-

---

15 S. hierzu unter B. I.

16 *Uhrich*, Die Geschichte des Stoffschutzes im deutschen Patentrecht (1877-1968), 155.

17 S. unter B. I.

18 Zum großen Patentstreit von 1850-1875 s. *Machlup/Penrose*, The Journal of Economic History 1950, 1 ff. m. w. N.; *Sell/May*, Review of International Political Economy 2001, 467; 483 f.; die jeweiligen Argumente sind zusammengefasst bei *Heggen*, Erfindungsschutz und Industrialisierung in Preußen: 1793-1877, S. 74 f., 86.

19 Zur damaligen internationalen chemischen Industrie inkl. der europäischen Staaten und der USA umfänglich *Aftalion*, A History of the International Chemical Industry, S. 32 ff.

20 *D. Ziegler*, Das Zeitalter der Industrialisierung (1815-1914), in: North, Deutsche Wirtschaftsgeschichte, S. 243 f.; *Seckelmann*, Das Patentrecht als „Reaktionsbeschleuniger“, Die Entwicklung des Patentrechts im zweiten deutschen Kaiserreich (1871-1914), in: *Otto/Klippel*, Geschichte des deutschen Patentrechts, S. 38; *Heggen*, Erfindungsschutz und Industrialisierung in Preußen: 1793-1877, S. 128; *Fleischer*, Patentgesetzgebung und chemisch-pharmazeutische Industrie im deutschen Kaiserreich (1871-1918), S. 303 f.; In der ersten Hälfte des 19. Jahrhunderts hingegen befand sich die chemische Industrie „noch in der Entstehung“, sodass kein Interesse an Patentschutz bestand, vgl. *Uhrich*, Die Geschichte des Stoffschutzes im deutschen Patentrecht (1877-1968), 155,

schutz ermöglichte es nämlich, kosteneffizient Nachahmerprodukte für den nationalen Markt zu produzieren, indem territorial geschützte Patente anderer Staaten, etwa wie Stoffpatente in Frankreich, umgangen werden konnten. Mit den dadurch gewonnenen finanziellen Ressourcen konnten auch eigene Forschungskapazitäten für Arzneimittel aufgebaut werden.<sup>21</sup> Daneben traten die zunehmende Produktion isolierter Wirkstoffe durch Arzneimittelgroßhändler und Präparate durch Apotheken über die Eigenversorgung hinaus,<sup>22</sup> sodass nach anfänglich überschaubaren Forschungserfolgen gezielt Unternehmen zur ausschließlichen Herstellung von Arzneimitteln gegründet wurden.<sup>23</sup> Mit dem im Jahre 1877 eingetretenen Patentschutz verdichtete sich nunmehr der Konkurrenzkampf; um dem entgegenzuwirken, unterhielten die wohl branchenwichtigsten Pharmaunternehmen untereinander (Preis-) Absprachen und stärkten ihre Interessen nach außen, indem sie sich ab dem Jahr 1905 zu Interessenverbänden zusammenschlossen, nachdem sie einen Verbund mit der chemischen Industrie abgelehnt hatten.<sup>24</sup>

## 2. Schutzbemühungen der chemisch-pharmazeutischen Industrie

### a) Standpunkt im großen deutschen Patentstreit

Auch nach der Zollvereinsübereinkunft von 1842, welche zwar einige Handelsgrundsätze etablierte,<sup>25</sup> blieb darüber hinaus die einzelstaatliche Rechtspraxis weitgehend ebenso uneins, wie die Gegner und Befürworter im sich zunehmend verschärfenden Grundsatzkonflikt um den (einheitlichen) Patentschutz bzw. dessen gänzliche Abschaffung.<sup>26</sup> Das wirtschaftsliberale

---

157; zu Struktur und Aufschwung der Teerfarbenindustrie in verschiedenen Ländern Europas vgl. auch *Reinhardt*, *Forschung in der chemischen Industrie*, S. 35 ff.

21 *Fleischer*, *Patentgesetzgebung und chemisch-pharmazeutische Industrie im deutschen Kaiserreich (1871-1918)*, S. 96, 301 f.

22 *Fleischer*, *Patentgesetzgebung und chemisch-pharmazeutische Industrie im deutschen Kaiserreich (1871-1918)*, S. 86.

23 *Fleischer*, *Patentgesetzgebung und chemisch-pharmazeutische Industrie im deutschen Kaiserreich (1871-1918)*, S. 309 ff.

24 *Waller*, *Probleme der deutschen chemischen Industrie*, S. 81-87.

25 *Heggen*, *Erfindungsschutz und Industrialisierung in Preußen: 1793-1877*, S. 46 f.; *Manegold*, *Zeitschrift der Technischen Universität Hannover* 1975, 12, 14; Die Zollvereinsübereinkunft sollte Konsens darüber bringen, inwiefern ein Patent Handelsmonopole beinhalten soll. Obwohl am Widerstand Preußens weitgehende Vereinbarungen scheiterten, einigten die Staaten sich schließlich u. a. auf das Neuheitsprinzip und staatsübergreifende Gleichbehandlung.

26 *Grothe*, *Das Patentgesetz für das Deutsche Reich*, S. 4 ff.; *Fleischer*, *Patentgesetzgebung und chemisch-pharmazeutische Industrie im deutschen Kaiserreich (1871-1918)*, S. 40 ff.; Zu diesem, in Europa ausgetragenen, Streit um die Rechtfertigung des Patentschutzes siehe statt aller *Machlup/Penrose*, *The Journal of Economic History* 1950, 1 ff.; *Uhrich*, *Die Geschichte des Stoffschutzes im deutschen Patentrecht (1877-1968)*,

Lager der Patentgegner, die sog. Freihandelsschule, erachtete im Ausschlusscharakter monopolermöglichender Patente einen Verstoß gegen die Gewerbefreiheit und das Gemeinwohl und stellte deren industriellen Bedarf und Rechtfertigung (als Belohnung) in Frage.<sup>27</sup> Zu ihren Verfechtern gehörte auch das einflussreiche Preußen, das vehement restriktive Patentgesetzgebung propagierte.<sup>28</sup>

Dagegen opponierten diejenigen Patentverteidiger, die Patente als geistiges Eigentum auffassten, um Nachahmer auszuschließen und den Erfinder im Interesse technischen Fortschritts für Gesellschaft und Industrie anzuspornen.<sup>29</sup> Als treibende Kräfte taten sich als Erfinder und Erfindungsverwerter vor allem Ingenieure, Unternehmer und führende Chemiker hervor.<sup>30</sup> Letztere organisierten sich ab 1867 in der Deutschen Chemischen Gesellschaft, einem schnell an Einfluss gewinnenden Sprachrohr. Unter Aufgriff jener Argumente, die bereits von der Großindustrie (insbesondere dem Verein Deutscher Ingenieure – unter maßgeblichem Einfluss von Werner Siemens<sup>31</sup>) in Diskurs gebracht worden waren, erreichten sie den Kanzler des Norddeutschen Bundes, Otto von Bismarck, um die Notwendigkeit eines umfassenden Patentschutzes, auch für chemische Stoffe; im Ergebnis allerdings ob der Reichsgründung fruchtlos.<sup>32</sup>

---

155, 158 ff.; *Heggen*, Erfindungsschutz und Industrialisierung in Preußen: 1793-1877, S. 69 ff.

27 *Grothe*, Das Patentgesetz für das Deutsche Reich, S. 4 ff.; *Manegold*, Zeitschrift der Technischen Universität Hannover 1975, 12, 15; *Fleischer*, Patentgesetzgebung und chemisch-pharmazeutische Industrie im deutschen Kaiserreich (1871-1918), S. 45, mit weiteren vorgebrachten Argumenten der Freihandelsschule und m. w. N.; zu ökonomischen Argumenten *Machlup/Penrose*, The Journal of Economic History 1950, 1 ff.; *Seckelmann*, Das Patentrecht als „Reaktionsbeschleuniger“, Die Entwicklung des Patentrechts im zweiten deutschen Kaiserreich (1871-1914), in: *Otto/Klippel*, Geschichte des deutschen Patentrechts, S. 48 f. m. w. N.

28 *Heggen*, GRUR 1977, 322, 323 ff.; *Fleischer*, Patentgesetzgebung und chemisch-pharmazeutische Industrie im deutschen Kaiserreich (1871-1918), S. 43 ff.; *Seckelmann*, Das Patentrecht als „Reaktionsbeschleuniger“, Die Entwicklung des Patentrechts im zweiten deutschen Kaiserreich (1871-1914), in: *Otto/Klippel*, Geschichte des deutschen Patentrechts, S. 46.

29 *Machlup/Penrose*, The Journal of Economic History 1950, 1, 10; *Fleischer*, Patentgesetzgebung und chemisch-pharmazeutische Industrie im deutschen Kaiserreich (1871-1918), S. 47, 51.

30 *Heggen*, GRUR 1977, 322, 324.

31 Hierzu *Heggen*, Erfindungsschutz und Industrialisierung in Preußen: 1793-1877, S. 87 ff.

32 Dazu ausführlich *Lührs*, Die Entstehung des Reichspatentgesetzes von 1877 und der Versuch eines europäischen Patentrechts von 1962 im Vergleich, S. 102 ff.; *Fleischer*, Patentgesetzgebung und chemisch-pharmazeutische Industrie im deutschen Kaiserreich (1871-1918), S. 56.