

Patentkommentar



**Dr. Christian Kilger, Patentanwalt,
Vossius & Partner, Berlin**

Der Supreme Court als oberstes US-Gericht hat eingewilligt, einen Patentstreitfall zwischen der Mayo Collaborative Services und der Prometheus Laboratories Inc. zu hören. Hierbei geht es primär um diagnostische Verfahren und die Fragestellung welche Grenzen der Patentierbarkeit das höchste US-amerikanische Gericht setzen will. Die beiden Patente (6,355,623 und 6,680,302) decken u.a. ein Verfahren zur Therapie von Immunerkrankungen ab. In deren Rahmen wird 6-Thioguanin verabreicht und anschließend die 6-Thioguanin-Konzentration im Blut bestimmt. Aufgrund bestimmter Grenzwerte wird dann die Dosis angepasst.

Augen zum Supreme Court!

Prima facie geht es bei Mayo vs. Prometheus um einen Patentverletzungsfall. Das Gericht wird sich aber eher der Frage der Patentierbarkeit von – wie sie es nennt – natürlichen Phänomenen zuwenden. Einige Interessensvertreter haben sogenannte Amicuscurie-Briefe an den Court gesandt, in denen sie argumentieren, dass der Gesundheitspflege am besten gedient ist, wenn der Patentierbarkeit – insbesondere auch das Beobachten von natürlichen Phänomenen – Grenzen gesetzt sind. Das Patentgesetz (§ 1, II Nr. 1) sowie das Europäische Patentübereinkommen (Art. 2, II, Lit. A) schließen reine Entdeckungen von der Patentierbarkeit aus. „Entdecken“ ist das Auffinden von etwas Vorhandenem, das bisher nicht bekannt war (z.B. Röntgenstrahlen). Die „Erfindung“ hingegen gibt eine Regel zum technischen Handeln. Ein Entdecker wird also dann zum Erfinder, wenn seine Erkenntnis in eine Anweisung zum technischen Handeln mündet – was aus europäischer Sicht der Fall ist. Die Entscheidung ist nicht nur rechtlich spannend, sie wird auch maßgeblichen Einfluss auf Investoren und Biotech-Industrie *per se* haben!

MICROMET

Blinatumomab überzeugt

Blinatumomab überzeugt weiter. In der Zwischenanalyse einer klinischen Studie lieferte der Hoffnungsträger der deutsch-amerikanischen Micromet Inc. überzeugende Ergebnisse. Der bispezifische Antikörper soll zur Behandlung von Patienten mit akuter lymphatischer Leukämie (ALL) eingesetzt werden, die nach einer Standardbehandlung einen Rückfall erleiden. In neun von zwölf mit Blinatumomab behandelten Patienten konnten in der einarmigen Studie nach Therapieende keine Krebszellen mehr im Blut oder Knochenmark nachgewiesen werden – also eine komplette Remission! Blinatumomab richtet sich gegen das Protein CD19, welches bei ALL und Non-Hodgkin-Lymphomen auf der Zelloberfläche von B-Zellen nachweisbar ist. Eine Phase III-Studie mit Micromets am weitesten entwickelten Wirkstoff könnte im kommenden Jahr starten. ■

LIZENZVERTRAG

Phase III-Produkt für Apeiron

„In kind für's Kind“ – die Wiener Apeiron Biologics AG hat sich die Rechte an einem Phase III-Projekt gegen eine Sachleistung gesichert. Der monoklonale GD2-Antikörper der zur Therapie von Neuroblastomen bei Kindern geeignet sein könnte, wird derzeit am Wiener St. Anna Kinderspital und vom Europäischen Neuroblastoma Forschungsnetzwerk (SIOPEN) getestet. Apeiron wird diese Studie nun unterstützen und erhält im Gegenzug die Rechte zur Zulassung und Vermarktung. „Das könnten wir sogar selbst machen. Die Behandlung dieser seltenen Erkrankung findet nur an wenigen Zentren in der Welt statt“, sagte Apeiron-Chef Hans Loibner. Hergestellt wird der chimäre Antikörper bei der Wiener Polymun Scientific

SYGNIS

6 Mio. Euro verschaffen Luft

Dietmar Hopp hat seine Taschen für die Sygnis Pharma AG erneut geöffnet: Durch das Darlehen von 6 Mio. Euro. des Hauptaktionärs „ist die Finanzierung des derzeitigen operativen Geschäfts bis mindestens zum Ende des Kalenderjahres 2012 sichergestellt“, lässt Sygnis wissen. Das Unternehmen erwartet, noch in diesem Jahr Phase II-Ergebnisse des einzigen klinischen Wirkstoffprojektes AX-200 liefern zu können. Das unbesicherte Darlehen hat keine feste Laufzeit und kann frühestens zum 30. September 2012 gekündigt werden. Sollte Hopp den Kredit tatsächlich einmal zurückfordern, ist das Geld innerhalb eines Monats zurückzuzahlen. Möglich wäre auch, dass der Investor die Schuld als Sacheinlage in Sygnis einbringt oder durch ein noch zu beschließendes Wandelschuldverschreibungsprogramm in Aktien umwandelt. ■

GmbH. Apeiron-Chef Loibner kennt sich mit dem GD-2-Antigen gut aus. Bereits im Februar des laufenden Jahres lizenzierte Apeiron ein Fusionsprotein aus GD-2 und Interleukin-2 von der Merck KGaA ein, das ebenfalls zur Therapie infantiler Neuroblastome weiterentwickelt werden soll. Mit der aktuellen Einlizenzierung dürfte bei Apeiron die Pipelineprojekt-Akquise abgeschlossen sein. Derzeit entwickelt das Unternehmen vier klinische Projekte weiter. Neben den beiden genannten GD-2-Immuntherapien befindet sich noch die liposomale Formulierung einer Superoxid-Dismutase sowie ein rekombinantes ACE-2 in der Entwicklung. Dessen Rechte liegen allerdings beim britischen Pharmakonzern GSK liegen. ■

MONDOBIOTECH

Gründer ziehen sich zurück

Generationswechsel bei der Schweizer Mondobiotec AG: Mit Fabio und Vera Cavalli sowie Patrick Pozzorini zieht sich die komplette Chefetage zurück. Streit soll es nicht gegeben haben, die Firma solle unter dem neuen Chef Ruggero Gramatica in die nächste Phase starten. Er dankte seinen Vorgängern ausführlich. Fabio Cavalli sagte gegenüber *ltranskript*, er werde seine Firmenanteile halten und freue sich nun auf ein neues Projekt im Bereich seltener Erkrankungen. ■

ACTELION

Ausgründung steht bevor

Ein wenig hat der rebellische Großaktionär Elliott Advisors das Actelion-Management doch zum Nachdenken gebracht. Obwohl die Hauptversammlung alle Anträge der Briten abschmettete, wurde jetzt ein neuer Mann für das Tagesgeschäft verpflichtet (vgl. S. 71). Jean-Paul Clozel wird sich mehr auf die große Strategie fokussieren. Zudem sollen klinische Projekte, die nicht zum Kerngeschäft gehören, in Ausgründungen eingebracht werden. ■