

Patentkommentar



Dr. Ute und Dr. Christian Kilger, Patentanwälte, Vossius & Partner, Berlin

Die Entwicklung neuer Darreichungsformen ist wichtig: Von einer besseren Verträglichkeit, geringeren Dosierung, höheren Wirksamkeit profitieren Patienten. Aber: Wer würde in neue Darreichungsformen investieren, wenn diese nicht patentierbar sind? Die Entscheidung eines US-Gerichtes führt jetzt zu Diskussionen: Das Bezirksgericht New Jersey erklärte ein Patent von Bayer Schering als invalide, das ein wichtiges Produkt schützt – die Verhütungspille Yasmin. Das Patent schützte die Neuformulierung des bekannten Inhaltsstoffes Drospirenon. Der Gegner Barr Labs hatte trotz Patent die Zulassung für ein Generikum beantragt und die Invaliderität des Patentbesitzes geltend gemacht. In der FAZ vom 6. März 2008 wurde gefragt, ob der Erlangung von Rechtsschutz für Medikamente mit geänderten Darreichungsformen ein Riegel vorgeschoben wird? Die Autoren glauben, hier einen neuen politischen Trend zu erkennen.

Ein neuer Trend bei Formulierungspatenten?

Der Bezirksrichter begründete sein Urteil mit fehlender erfinderischer Tätigkeit. Es sei „offensichtlich“, dass Drospirenon wie von Schering formuliert werden kann, da dies durch in vivo-Daten für die ähnliche Verbindung Spirorenon nahegelegt war. Zitat: „[A] reasonable expectation of success, not absolute predictability supports a conclusion of obviousness.“ Dies ist ein Maßstab, der vor US-Gerichten auch außerhalb von Darreichungspatenten bereits seit langem angewandt wird. Aus dem Urteil selbst können wir also keinen politischen Trend gegen Darreichungspatente erkennen. Trotzdem: der Schaden für den Patentinhaber ist vorhanden, selbst wenn das Patent in zweiter Instanz „wiederbelebt“ würde. Der Umsatzausfall wäre da, wenn das Generikum verkauft wird.

Kooperationen & Lizenzen

EVOTEC

Zweites Target in Intermune-Kooperation

Offenbar erfolgreich arbeitet die Hamburger Evotec AG mit der kalifornischen Intermune Inc. zusammen. So erfolgreich, dass die beiden Parteien jetzt ihren Kooperationsvertrag erweitern. Mit Hilfe der fragmentbasierten Drug-discovery-Plattform EVolution sollen mögliche Wirkstoffe für ein zweites Target von Intermune gesucht werden. Dies bringt Evotec eine Gebühr in ungenannter Höhe sowie Forschungszahlungen ein. ■

BAYER HEALTHCARE

Immunstimulation in der Tiergesundheit

Zusammen mit der kalifornischen Juvaris Bio-Therapeutics Inc. wird die Tiergesundheitspartie von Bayer neue Impfungen entwickeln. Juvaris' Mono-Immuntherapie kann zur Immunstimulation in einer Reihe von Spezies eingesetzt werden. Die Rechte für den humanen Gebrauch verbleiben bei Juvaris. ■

MORPHOSYS

Großauftrag aus Spanien



Einen ihrer bisher größten Aufträge hat AbD Serotec, die Forschungsantikörperspartie der MorphoSys AG, von der spanischen Proteomika SL an Land gezogen. Proteomika ist ein Spezialist bei der Entdeckung von Biomarkern und hat Antikörper gegen ein offenbar breites Spektrum an Zielmolekülen geordert. Finanzielle Details wurden allerdings nicht bekanntgegeben. Darüber hinaus hat MorphoSys einen neuen Vermarktungskanal für die eigenen Forschungsantikörper erschlossen: Sigma-Aldrich wird zukünftig die Produkte über zwei Online-Plattformen vermarkten. Auch im Bereich der Pharma-

PARI

Deutscher Medizintechnik-Spezialist hilft US-Pharmariesen

Mit Hilfe eines deutschen Medizintechnikunternehmens steht der US-Pharmakonzern Gilead kurz davor, eine neue Therapie gegen Cystische Fibrose auf den Markt zu bringen. Basis des Konzepts, für das jetzt in Europa ein Zulassungsantrag gestellt wurde, ist der elektrische Zerstäuber der Pari GmbH in Starnberg. Pari ist ein deutsches Medizintechnik-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Produktion von Inhalatoren spezialisiert hat. In den USA ist die Therapie, die auf der Inhalation des Antibiotikums Astreonom Lysin beruht, ebenfalls beantragt. Pari hat offenbar einen guten Ruf in der Pharmaindustrie: Mit Hilfe des gleichen Zerstäubers versucht seit kurzem auch die israelische Kamada Ltd., ein Antitrypsin-Aerosol gegen Cystische Fibrose und Bronchitis zu entwickeln. Ein entsprechender Deal wurde von den beiden Firmen jetzt kurz vor dem Beginn von Phase II-Studien unterzeichnet. Der Trypsin-Inhibitor besitzt einen Orphan Drug-Status in den USA und der EU. Eine intravenöse Formulierung wird derzeit in Phase III getestet. ■

Partnerschaften gibt es Neuigkeiten: Japans zweitgrößter Pharmakonzern Astellas Pharma Inc. wird bis zum Jahr 2012 ein Kunde des Martinsrieder Biotech-Unternehmens bleiben und Zugang zu der HuCAL Gold-Antikörperbibliothek erhalten. Analysten zeigten sich überrascht, da MorphoSys im Rahmen des quasi-exklusiven Novartis-Deals angekündigt hatte, keine neuen Partnerschaften einzugehen und bestehende Kooperationen auslaufen zu lassen. Zwei weitere Pharmakooperationen mit Schering-Plough und Daiichi Sankyo könnten nun ebenfalls doch noch verlängert werden. ■