

## Patentkommentar



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

Über die Patentierbarkeit biotechnologischer Verfahren oder Nukleinsäuresequenzen in Europa wurde hier oft geschrieben. Am 29. Juli hat der Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC) eine Entscheidung derartig gelagerter Patentierbarkeit in den USA erlassen, die für etwas Unruhe sorgte. Es ging um ein Patent von Myriad Genetics Inc., welches das BRCA1-Gen und seine Verwendung zur Brustkrebsdiagnose betrifft. Während der CAFC die Patentierbarkeit für eine isolierte Nukleinsäure, die aus (Teilen) der cDNA-Sequenz von BRCA besteht, bejahte, wurde die Patentierbarkeit des Screening-Verfahrens verneint.

### Transformation!

Das Verfahren besteht im Wesentlichen daraus, die Sequenz des BRCA1-Gens aus der Tumorsequenz mit der aus einer „gesunden“ Gewebeprobe des Patienten zu vergleichen. Ein Unterschied zeigt im beanspruchten Verfahren eine Genmutation von BRCA im Tumorgewebe an. Hierin sah der CAFC lediglich einen Prozess, der nach US-Recht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist. Dies wurde so begründet, dass eine genetische Sequenz eine Information, aber kein Molekül darstelle. Der Patentinhaber war der Auffassung, dass das Verfahren auch die Isolierung und Sequenzierung der DNA umfasse und es deshalb dem gebräuchlichen „Machine-or-transformation“-Test entspricht. Dies stritt der CAFC ab, da dies nicht Bestandteil des Anspruchs war. Es bleibt abzuwarten, ob der US Supreme Court den Fall wieder aufrollt. Man sollte auf jeden Fall darauf achten, dass biotechnologische Verfahren einen „transformierenden“ Schritt umfassen, um einem Patentierungsverbot in den USA zu entgehen. Folgt man dem Urteil des CAFC, könnte ein Isolierungsschritt bereits genügen.

Mitautor: Dr. Maurizio Di Stasio

### MORPHOSYS I

#### Merck & Co setzen auf HuCAL-Antikörper ...

MorphoSys arbeitet weiter daran, die eigenen HuCAL-Antikörper als Therapieoption für schwerwiegende Infektionen zu etablieren. Der Lizenzvertrag mit dem US-Pharmariesen Merck & Co bringt die Martinsrieder diesem Ziel einen Schritt näher. Neben jährlichen Lizenzgebühren erhält MorphoSys' Geschäftseinheit für Forschungs- und diagnostische Antikörper, AbD Serotec, zusätzliche Zahlungen für Projekte im Bereich der klinischen Therapie- und Verlaufskontrolle. 2007 hatte MorphoSys einen umfangreichen Lizenzvertrag mit Novartis abgeschlossen, sich aber die Option offen gehalten, weitere Partnerschaften im Bereich Infektionskrankheiten eingehen zu dürfen. ■

### MORPHOSYS II

#### ... und Dana Farber auf AbD

Die MorphoSys-Abteilung AbD Serotec wird Forschungsantikörper an das renommierte Dana-Farber-Institut in Boston liefern. Die Martinsrieder erhalten Forschungszahlungen und Zugang zu späteren Produkten. ■

### ÖSTERREICH

#### 2 Millionen Euro für Innsbrucker Antisense-Spezialisten

Aus privaten und staatlichen Quellen hat die Innsbrucker Ugichem GmbH rund 2 Mio. Euro eingeworben. Mit dem Geld soll die Entwicklung der hauseigenen Antisense-Technologie vorangetrieben werden. Die 1,4 Mio. Euro schwere Finanzierungsrunde wurde von The BioScience Venture Group angeführt, als neuer Investor kam die V+ GmbH & Co Fonds 3 KG hinzu. Zusätzliche Fördermittel in Höhe von 600.000 Euro stellt die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft FFG zur Verfügung. Die Biotech-Firma will die Mittel nutzen, um sogenannte Ugimere präklinisch zu charakterisieren. Bei diesen Molekülen handelt es sich um kurze, künstlich modifizierte Nukleotidstränge, die an die RNA binden und so die Expression einzelner Gene gezielt unterdrücken können. Im Gegensatz zu klassischen Antisense-Wirkstoffen sollen die Ugimere Zellen ohne weitere Hilfsmittel gut durchdringen können. Das 1998 gegründete Unternehmen will die Moleküle daher zunächst zur Behandlung von Immunkrankheiten entwickeln. Langfristig sollen die Ugimere als Plattformtechnologie zur Behandlung unterschiedlichster Erkrankungen etabliert werden. ■

### OPHTHALMOLOGIE

#### Santhera reicht Zulassungsantrag ein

Die Schweizer Santhera Pharmaceuticals AG hat bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA einen Zulassungsantrag für ihren Wirkstoff Idebenone eingereicht. Mit dem Medikament soll künftig die seltene Augenkrankheit Lebersche hereditäre Optikusneuropathie (LHON) behandelt werden. Die EMA prüft nun die Zulassung des synthetischen Ubichinon-Analogons. Die seltene Augenkrankheit – nur eine von 50.000 Personen ist betroffen – führt zu einem Defekt im Komplex I der mitochondrialen Atmungskette, was zum Absterben des Sehnervs und zur Erblindung führt. Für Idebenone kann Santhera positive Phase II-Resultate vorlegen, die einen statistisch signifikanten Vorteil durch die Behandlung in Form einer verbesserten Sehfähigkeit belegen. Für die Firma in Liestal ist der aktuell eingereichte Zulassungsantrag bereits der zweite Versuch, den Wirkstoff Idebenone in Europa auf den Markt zu bringen. Zuvor waren mehrere Phase III-Studien gescheitert, die zeigen sollten, dass sich das synthetische Q10-Derivat zur Behandlung der Friedreich-Ataxie eignet. ■

### SCHWEIZ

#### Phase II-Erfolg für Actelions MS-Mittel

Endlich wieder ein Erfolg für das einstige Schweizer Vorzeigeunternehmen Actelion Ltd. Der Arzneimittelkandidat Ponesimod zur Behandlung von Multipler Sklerose (MS) konnte in einer klinischen Phase II-Studie überzeugen. Der Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-1-(S1P(1))-Agonist blockiert offenbar die Migration von Lymphozyten aus den Lymphknoten und soll das Nervengewebe so vor einer Schädigung schützen. In der nun abgeschlossenen, placebokontrollierten Studie erreichte der Wirkstoff die primären und sekundären Endpunkte: Die Menge der für MS charakteristischen Läsionen am Hirngewebe nahm signifikant ab, auch die Zahl der Krankheitsschübe verringerte sich. Die 464 an der Studie teilnehmenden Patienten erhielten über einen Zeitraum von 24 Wochen einmal täglich eine Tablette mit 10 mg, 20 mg oder 40 mg Ponesimod oder einen Placebo. Nun will Actelion eine Phase III folgen lassen. Zuletzt hatten die Schweizer einige Rückschläge in der klinischen Entwicklung einstecken müssen. Actelion wurde daraufhin eine zu starke Abhängigkeit vom Blockbuster Tracleer vorgeworfen. ■