

Patentkommentar



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

Oft habe ich an dieser Stelle über Stammzellpatente geschrieben. Inzwischen hat die Große Beschwerdekammer (GBK) des Europäischen Patentamtes (EPA) entschieden: Ein europäisches Patent darf nicht für Erzeugnisse erteilt werden, die zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht. Das gilt auch, wenn das Verfahren nicht unter das Patent fällt (Entscheidung der GBK G 2/06). Hier entschied die GBK übrigens selbst und legte die Frage nicht dem EuGH vor. Im Europäischen Patentübereinkommen ist nicht vorgesehen, dass eine Instanz des EPA dem Europäischen Gerichtshof EuGH Rechtsfragen vorlegt.

„Brütle“-Verfahren: Ist eine Blastozyste ein Embryo?

Der Bundesgerichtshof – Revisionsinstanz im Verfahren „Brütle“ (vgl. S. 31) – aber entschied nun anders und übergab dem EuGH Fragen zur Auslegung des Gemeinschaftsrechts. Hier kommt es speziell auf die Auslegung des § 2 PatG an. Dieser verbietet es, Patente zu erteilen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen. Insbesondere werden nach § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Patente nicht für die Verwendung menschlicher Embryonen zu kommerziellen Zwecken erteilt. Die Auslegung dieser Vorschrift ist wiederum von der Auslegung der Vorschrift des Art. 6 der Bio Pat RL abhängig. Die zu klärenden Fragen sind: Ist eine Stammzelle, die aus einer Blastozyste gewonnen wurde, als Embryo anzusehen? Ist die Blastozyste ihrerseits ein Embryo im Sinne des Gesetzes? Ist jede gewerbsmäßige Verwendung im Sinne des PatG eine „Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“? Hier ist zu klären, ob auch die Verwendung zu Forschungszwecken kommerziell ist.

AXXONIS PHARMA

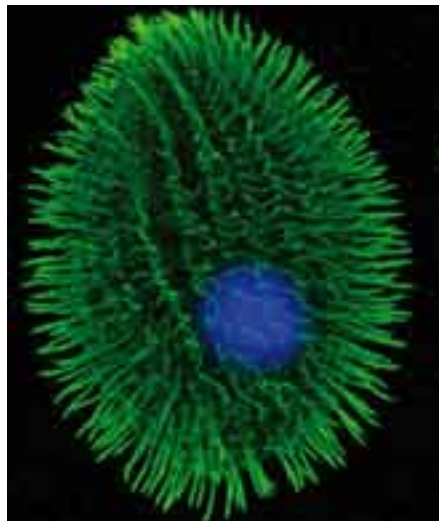
Zulassungsantrag abgelehnt

Die Berliner Axxonis Pharma AG dürfte schwierigen Zeiten entgegensehen, nachdem das CHMP genannte Ärztekomitee der EMEA einem Zulassungsantrag die positive Empfehlung verweigerte. Damit rückt die Vermarktung für den als Pflaster formulierten Wirkstoff Lisurid zur Therapie des Restless Legs-Syndroms in weite Ferne. Axxonis besitzt allerdings noch ein Einspruchsrecht und kann eine Neubeurteilung des Antrages verlangen. Die Bedenken des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) sind allerdings schwerwiegend. Trotz einer anerkannten kurzfristigen Wirkung bezweifeln die Fachleute, ob das Nenad genannte Pflaster eine gute Langzeittherapie darstellen kann. Das Ärtztegreium hatte eine hohe Rate von Hautirritationen in den Phase III-Tests festgestellt, die zu einer hohen Abbrecherquote geführt hatten. Zudem sollen die Pflaster nicht richtig auf der Haut geklebt haben. Axxonis hatte bereits einen Zulassungsantrag für Nenad in der Indikation Parkinson zurückgezogen. Derzeit wird der Wirkstoff noch in Kombination mit einer subkutanen Pumpe getestet. ■

LONZA

Neuer Investor für Cilian AG

Der Schweizer Lohnhersteller Lonza AG hat sich an der Münsteraner Cilian AG beteiligt. Wieviel der Konzern für den 5%-igen Anteil bezahlt hat, wurde nicht veröffentlicht. „Es handelt sich um ein strategisches Invest-



Tetrahymena thermophila – offenbar interessanter Multiproduzent

GLYCOTOPE

Erste klinische Studie beginnt

Mit dem Beginn der ersten klinischen Studie hat die Berliner Glycotope GmbH einen wichtigen Schritt in der Unternehmensentwicklung getan. In der Phase I-Studie werden die Sicherheit und Verträglichkeit einer Behandlung mit dem Antikörper GT-MAB 2.5 GEX untersucht. Mit diesem sollen einmal verschiedene solide Tumore bekämpft werden. GT-MAB 2.5-GEX ist ein monoklonaler Antikörper, der sich gegen ein nicht genau bezeichnetes Tumor-spezifisches Antigen richtet, das aus einer Kombination aus Protein und angeheftetem Zuckermolekül besteht. Das Protein wirkt über drei Mechanismen: die Antikörper-abhängige zellvermittelte Toxizität (ADCC), Phagozytose und die Induktion von Apoptose. Nach Angaben von Glycotope könnten bereits Dosen von 0,5 mg/kg für eine Therapie ausreichen. Wie *Itranskript* erfuhr, wurden schon die ersten Patienten mit dem Immunmolekül behandelt, ohne unvorhergesehene Nebenwirkungen zu zeigen. Glycotope hat sich auf die Optimierung von Glykosylierungsmustern von Proteinwirkstoffen spezialisiert. Der Vorteil: verringerte Immunogenität bei erhöhter Wirksamkeit. ■

ment. Lonza ist an unserer Produktionsplattform interessiert“, sagte Remco Brandt, CEO von Cilian gegenüber *Itranskript*. Lonza habe über einen früheren Zukauf Patentrechte am *Tetrahymena*-Expressionssystem erhalten, diese in der Vergangenheit aber nicht aktiv genutzt. Inzwischen haben die Schweizer ihre Meinung offenbar geändert: „Cilians Produktionsplattform ist interessant für Antikörper, Enzyme oder Proteine im Bereich Therapie oder Nahrungsergänzungsmittel“, sagt Thomas Kiy, bei Lonza verantwortlich für das strategische Business Development und ab sofort neuer Aufsichtsrat bei Cilian.

Im Jahr 2005 hatte der niederländische Lohnhersteller Bioceros BV Cilian von dessen VC-Investor ABN Amro übernommen. Die Firmenehe hielt jedoch nur ein Jahr, bis ein lokaler Investor die Nordrhein-Westfalen aus dem Firmenverbund herauskaufte und die Firma wieder auf eigene Beine stellte. Heute gibt es keine Verbindung zwischen den beiden Einheiten mehr, außer in der Person des CEOs Remco Brandt. Dessen Arbeitszeit teilen sich beide Unternehmen noch bis mindestens 2011. ■