

Patentkommentar



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

Europas Patentrecht kennt die erste und zweite medizinische Indikation. Ist ein Stoff als solcher bekannt, aber seine Verwendung als Medikament nicht, so kann ein Patentanspruch gegen seine Verwendung als Medikament gerichtet werden. Wird eine weitere Indikation für jenen Stoff gefunden, so kann diese Indikation abermals geschützt werden – erfindersche Tätigkeit natürlich vorausgesetzt. Vor einigen Jahren musste eine Beschwerdekammer nun die Frage beantworten, ob ein solcher Patentanspruch auch patentierbar wäre, wenn die Indikation und der Stoff bekannt sind, aber das Darreichungsschema nicht.

Therapieschema patentieren!

Die Frage ist berechtigt, da Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers vom Patentschutz ausgeschlossen sind (Art. 52(4), EPÜ 1973 – jetzt Art. 53c EPÜ 2000). In den Entscheidungen T 1020/03, T 36/04 und T 836/01 war man aber zur Entscheidung gelangt, dass ein Darreichungsschema ein technisches Merkmal ist, das Neuheit bedingen kann. Die entscheidende Kammer T 1319/04 sah dies anders und legte die Frage der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes vor. Diese hat vor wenigen Tagen entschieden (G 2/08): Ein bekanntes Medikament kann in einer bekannten Indikation patentiert werden, wenn die Therapieform neu ist – erfindersche Tätigkeit wie immer vorausgesetzt. Eine Patentierung ist auch dann nicht ausgeschlossen, wenn der einzige Unterschied im Darreichungsschema liegt. Unter dem neuen Art. 54(5) EPÜ wäre also folgender Patentanspruch zu formulieren: „Stoff XY zur Verwendung zur Behandlung von Krankheit xy, wobei an jedem zweiten Tag XY mg verabreicht werden.“ Eine für die forschende Biotech-/Pharma-Industrie wichtige Entscheidung!

Kooperationen & Lizenzen

STEROIDHERSTELLUNG

Bayer Schering und Brain kooperieren

Der Bayer-Konzern will seine Treibhausgas-Emissionen durch Prozessoptimierung um 10% reduzieren. Dabei sollen biotechnologisch optimierte Mikroorganismen und die Brain AG in Zwingenberg helfen. Die jetzt abgeschlossene Kooperation mit Bayers Pharmasparte zielt vor allem auf die Steroid-Produktion, die im Werk Bergkamen angesiedelt ist. Schon heute werden die komplexen Pharma-Ringstrukturen hier mikrobiologisch-fermentativ hergestellt. Denn Pflanzen und die darin enthaltenen steroidalene Komponenten stellen eine kostengünstige und nachhaltige Quelle für Pharmarohstoffe dar. So vorteilhaft dieser Prozess aber aussehen mag, es tritt dabei ein Nebenprodukt auf, das die

sogenannte „Raum-Zeit-Ausbeute“ unvorteilhaft ausfallen lässt. Bayer hat jedoch ein bestimmtes Gen ausgemacht, das diesen Prozess stört. „Unter Anwendung moderner molekularbiologischer Techniken innerhalb der Systembiologie ist es uns möglich, gezielt in das Genom bestehender Produktionsstämme einzugreifen, um einzelne, die Produktausbeute limitierende Gene auszutauschen oder zu modellieren“, sagt Dr. Jürgen Eck, Wissenschaftsvorstand von Brain. In den Laboren der Brain AG in Zwingenberg soll dieses Problem mit Hilfe klassischer Stamm-Optimierung nun beseitigt werden. Steroide sind eine wichtige Wirkstoffklasse und finden sich etwa in entzündungshemmendem Kortison wieder. ■

MEDIGENE

Kleiner Markt, großer Partner

Der weltgrößte Generikaproduzent Teva wird MediGenes Genitalwarzensalbe Verlegen in seinem Heimatmarkt Israel vertreiben. Einen entsprechenden Vertrag schlossen beide Firmen Ende Februar. ■

EUROPA

Kein Patent für Hwang

Das Europäische Patentamt (EPA) in München hat einen Patentantrag von Hwang Woo Suk weitestgehend abgelehnt. Der Südkoreaner war vor drei Jahren als „Klonfälscher“ bekannt geworden. Unter anderem seien Antragsteile abgewiesen worden, die sich auf Stammzellen und Stammzellkulturen bezogen. Von knapp 50 Punkten, die der Antrag umfasste, akzeptierte das Amt nur die Herstellung eines Nährmediums für Zellkulturen. Dieses hat allerdings nichts mit dem Klonvorgang zu tun, sondern wird allgemein in der Fortpflanzungsmedizin genutzt. „Herr Hwang hat auch bei uns mehrere Patente angemeldet, er hat kein einziges auf seine Klonierungsverfahren erhalten“, so ein Sprecher des Amtes. Im aktuellen Fall sei Hwang einer von 19 Erfindern gewesen, die mit einer südkoreanischen Firma das Patent angemeldet hatten. In Südkorea läuft gegen den Tiermediziner ein Prozess wegen des Vorwurfs des Betrugs und der Veruntreuung von Forschungsgeldern. ■

MORPHOSYS

Galapagos will mehr

Die belgische Galapagos NV will zusammen mit der MorphoSys AG mehr klinische Projekte angehen. Damit erhöht sich die Anzahl der gemeinsamen Antikörper auf vier. Knochen- und Gelenkerkrankungen stehen im Fokus. ■

LIPID THERAPEUTICS

Gemeinsame klinische Studie

Zusammen mit dem mittelständischen Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH in Freiburg startet die Heidelberger Lipid Therapeutics GmbH eine klinische Phase II-Studie mit dem Wirkstoff LT-02. Die Phosphatidylcholin-Formulierung soll Patienten mit Colitis ulcerosa helfen, einer chronischen Darmentzündung. In 30 Studienzentren in drei Ländern, darunter Deutschland sollen 180 Patienten rekrutiert werden. Lipid Therapeutics-Gründer Prof. Dr. Wolfgang Stremmel glaubt, die Ursache der Autoimmun-Erkrankung in einem gestörten Phosphatidylcholin-Haushalt im Dickdarm ausgemacht zu haben. Der Mangel an dem Lipid könnte so die mukosale Barriere der Darmschleimhaut verletzen, so dass das Gewebe in direkten Kontakt mit Bakterien und Giften kommt und eine fehlgeleitete Entzündungsreaktion einleitet. Lipid Therapeutics wurde im Jahr 2008 gegründet und schloss im vergangenen Jahr einen Lizenzvertrag mit Falk ab. ■