

Kein Patentschutz in der Pandemie?

Die Aussetzung des Patentschutzes ist kein Katalysator für schnellere Heilmittelverfügbarkeit

Impfstoffe gegen Covid-19, Therapeutika und Diagnostika sind ein knappes Gut in der Pandemie. Internationale Hilfsorganisationen und die WHO fordern daher eine Aussetzung des Patentschutzes. Für forschende Pharmaunternehmen ist dies der falsche Weg.

Das Patentsystem basiert auf der Balance, dass die Patentinhaberin ein rechtliches Verbotungsrecht gegenüber Dritten für ihre Erfindung erhält und die Erfindung im Gegenzug 18 Monate nach Anmeldung des Patents offenlegt. In der Veröffentlichung müssen alle technischen Angaben enthalten sein, die den Fachmann auf dem relevanten technischen Gebiet befähigen, die beanspruchte Erfindung zu wiederholen.



Anna Katharina Heide,
Ruhr-IP Patentanwältin



Tanja Bendele,
Ruhr-IP Patentanwältin

Somit muss das Diagnostikverfahren (z.B. Qiagen, Biotype), auf dem eine Covid-19-Schnelltest basiert, oder das mRNA-Covid-19-Vaccine (z.B. Moderna, CureVac, IDT Biologika, BioNTech, Pfizer), das zur Immunisierung führt, oder das Therapeutikum (z.B. AiCuris, Ursapharm, Merck, Roche Pharma), das

katalysiert eine Innovationskraft fortwährender Erfindungen zum Wohle aller.

Zum Wohle der Allgemeinheit wurde die Aussetzung des Patentschutzes durch internationale Hilfsorganisationen und der WHO gefordert. Doch ist dies zum Woh-



Patentschutz als Basis für ein Return on Investment

Durch Patente gesicherte technische Monopole auf neue Diagnostika, Impfstoffe, Therapeutika und Medizintechnik sind die Basis für Investoren in diese hoch risikoreichen und sehr langwierigen Produktentwicklungen zu investieren. Ein verlässlicher Patentschutz ist und bleibt die einzige Garantie für ein Return on Investment.

Die aktuelle Pandemie offenbart dabei, dass neue, hochwirksame biotechnologische Entwicklungen zumeist durch kleine Hightech-Unternehmen hervorgebracht werden, die häufig ihre Gründung mit nur einem einzigen Produkt gewagt haben. Ohne Frage kann es nicht gewollt sein, durch obige Forderung zukünftige Technologien zu verhindern, indem diesen Unternehmen ihre einzige Basis zur Refinanzierung durch Vermarktung ihrer Produkte oder Lizenznahmen genommen wird, wie die Lizenzie-

rung an Konzerne mit entsprechender Infrastruktur und vorhandenen Ressourcen zur Vermarktung solcher Technologien, wie das Beispiel BioNTech und Pfizer zeigt.

Die Forderung nach Aussetzung des Patentschutzes übersieht, dass die Unternehmen zu einem sehr frühen Zeitpunkt in Patente investiert haben, ohne sich der Vermarktung sicher sein zu können. Nach langen Entwicklungsphasen hat sich die verbleibende Patentlaufzeit für die Monetarisierung der, den Impfstoffen zugrunde liegenden, Technologie teilweise halbiert. Während die Kosten für die Aufrechterhaltung und Verteidigung der Patente stetig ansteigen.

Die schnelle Verfügbarkeit eines Impfstoffs oder Therapeutikums gegen Covid-19 wird nicht durch patentrechtlich geschützte Monopole behindert, sondern durch die mangelnde Verfügbarkeit von Rohstoffen, Produktionskapazitäten und der Logistik. Daher kann die Forderung nach Zwangslizenzen und Ausset-

zung des Patentschutzes nicht das Mittel der Wahl sein, wenn auch zukünftig die Entwicklung neuer Heilmittel gewünscht ist.

Patentschutz ist die Voraussetzung für Joint Venture

Die Pandemie hat vielmehr gezeigt, dass schnelle Entwicklungen eben nur durch eine Vielzahl an hochspezialisierten Akteuren mit höchster Motivation gepaart mit ausreichender finanzieller Ausstattung und zu erwartendem Rücklauf der Investitionen, schnelle Entwicklungssprünge ermöglicht.

Nicht Open Sources, sondern proprietäres geistiges Eigentum ist die Basis für Kooperationen und durch solche werden auch zukünftig neue Heilmittel entwickelt werden. Valide Schutzrechtspositionen der jeweiligen Vertragspartner bleiben dabei die Voraussetzung für die Einlassung auf ein solches Joint Venture. Ohne Patente hätte es Kooperationen, die durch die Pandemie initi-

ZUR PERSON

Anna Katharina Heide ist leitende Patentanwältin des Bereichs Life Sciences/ Biotech/Biopharmazie/Diagnostik der Kanzlei Ruhr-IP Patentanwälte. Sie ist zugelassene deutsche Patentanwältin sowie European Patent, Design and Trademark Attorney und vertritt etablierte Unternehmen der Life-Sciences-Branche. Einer ihrer Schwerpunkte sind interdisziplinäre Technologien. Die promovierte Biologin ist stellvertretende Vorsitzende des Ausschusses für Biotechnologie der Deutschen Patentanwaltskammer sowie stell. Vorsitzende des Business-Netzwerk für Managerinnen in den Life Sciences der VBU.

ZUR PERSON

Tanja Bendele ist Gründungspartnerin der Kanzlei Ruhr-IP Patentanwälte und leitet die Bereiche Chemie und Pharmazie sowie die zugehörigen Bereiche Life Sciences, Medizintechnik, 3D-Technik und Verfahrenstechnik. Sie vertritt internationale Konzerne sowie deutsche, mittelständische Unternehmen. Die promovierte Chemikerin ist deutsche Patentanwältin und European Patent Attorney. Darüber hinaus ist sie Mitglied des Ausschusses für Patent- und Gebrauchsmustergesetz der Deutschen Patentanwaltskammer und ehemaliges Mitglied des Ausschusses für Patentbewertung.

iert wurden, zwischen sich sonst in streitigen Patentverfahren gegenüberstehenden Wettbewerbern ggf. nicht gegeben (z.B. GlaxoSmithKline und Sanofi).

Anna Katharina Heide und Tanja Bendele, Patentanwältinnen, Ruhr-IP Patentanwälte, Essen

- heide@ruhr-ip.com
- bendele@ruhr-ip.com
- www.ruhr-ip.com

Ein verlässlicher Patentschutz ist und bleibt die einzige Garantie für ein Return on Investment.

die Entzündung der Atemwege behandelt, in dem jeweiligen Patent so beschrieben sein, dass jeder Fachmann diese Erfindung umsetzen kann. Gleiches gilt für jede andere innovative Technologie, die in der Pandemie zum Einsatz kommen könnte. Durch jede veröffentlichte Patentanmeldung wird die Entwicklung neuer Technologien dem Marktbegleitern offenbart und dem Wettbewerb ein neuer Anreiz für Optimierungen und neue Erfindungen gegeben. Dieses Wechselspiel

le aller, wenn diejenigen, die das unternehmerische Risiko und die Haftung für die Produkte schultern, ihres erwirtschafteten geistigen Eigentums enteignet werden?

Diese Sichtweise verkennt, dass zur Produktion der Impfstoffe über die Patente hinausgehendes hochkomplexes Know-how erforderlich ist. Nur die Kombination aus proprietärer Technologie und Know-how gewährleistet die erforderliche Qualität und Produktsicherheit der Impfstoffe.

Vom Wettbewerb lernen

Studie untersucht, wie Arzneimittelhersteller ihre F&E-Wirksamkeit steigern können

Die Covid-19-Pandemie hat den Innovationsgeist des privaten Sektors geweckt. In weniger als einem Jahr haben biopharmazeutische Unternehmen Dutzende potenzieller Impfstoffe gegen Covid-19 erforscht, entwickelt und getestet — eine bemerkenswerte Leistung, wenn man bedenkt, dass es normalerweise mehrere Jahre dauert, einen Impfstoff für Versuche am Menschen bereitzustellen.

Unter normalen Umständen ist es ein langwieriger und komplexer Prozess, bahnbrechende Arzneimittel und Impfstoffe für Patienten bereitzustellen, ohne Erfolgsgarantie.

„Wenn man sich die Pharmaindustrie ansieht, fließt so viel Geld hinein, und die Ergebnisse sind ungewiss“, sagt Panos Markou, Professor an der Darden School of Business, University of Virginia, dessen Forschung sich auf das Management von Unsicherheiten in Innovationsprozessen konzentriert. In einem aktuellen Artikel, „Rival Signals and Project Selection: Insights from the Drug Development Process“ zeigen Markou und seine Co-Autoren Stylianos Kavadias und Nektarios Oraopoulos von der University of Cambridge Judge Business School in England, wie Führungskräfte in der Pharmaindustrie den Erfolg ihrer F&E-Programme beeinflussen können, indem sie die Informationssignale ihrer Konkurrenten sorgfältig bewerten und darauf reagieren.

Lernen von der Konkurrenz

Der Erfolg von Pharmaunternehmen hängt von einem großen Teil von ihrer Fähigkeit ab, immer wieder neue, vielversprechende Ideen zu entwickeln und zugänglich zu machen. Doch das reicht nicht aus, sagt Markou. „Wie wählen und prio-

risieren Sie F&E-Projekte, die einen Mehrwert liefern? Wie verteilt man die knappen Ressourcen effektiv auf die verschiedenen Projekte? Das sind drängende Fragen für die Pharmaindustrie.“

Bei allen Entscheidungen zur Projektauswahl müssen die Führungskräfte mehrere Kriterien bei erheblicher Unsicherheit abwägen. Sie müssen nicht nur die möglichen finanziellen Erträge, das Projektrisiko und die Übereinstimmung mit der Strategie berücksichtigen, sondern auch das Wettbewerbsumfeld, da konkurrierende Firmen ständig neue Medikamente entwickeln.

Glücklicherweise können die Investitionen der Konkurrenten potenziell nützliche Informationen offenbaren, die das Unternehmen dann nutzen kann, um sein eigenes Wissen zu ergänzen und seine eigenen Entscheidungen zu verbessern. Da alle Phase-II-Studien und darüber hinaus bei der FDA registriert werden, „kann man ein gutes Verständnis dafür bekommen, was all diese Unternehmen tun“, sagt Markou. Darüber hinaus gibt es Unternehmen, die Projekte von Pharmaunternehmen in der Frühphase verfolgen und so Daten zur Entwicklung neuer Medikamente liefern.

„Wenn ich Konkurrenten habe, deren Projekte auf dieselbe Krankheit abzielen“, so Markou, „geben mir deren Entwicklungsbemü-

hungen zwei Informationen: ein Marktrivalitätssignal, das auf einen potenziell verstärkten Wettbewerb hinweist, und ein technologisches Signal, das die technische Machbarkeit einer möglichen Lösung für ein Problem in diesem Markt anzeigt.“

Wichtigste Forschungsergebnisse

Markou und seine Mitarbeiter analysierten Daten aus der Cortellis-Datenbank von Clarivate Analytics, die die Geschichte der pharmazeutischen Medikamentenentwicklungen verfolgt, um zu untersuchen, wie die Bemühungen des Konkurrenzprojekts die Entscheidung beeinflussen, ein Medikament von präklinischen Laborversuchen bis zu klinischen Studien der Phase I am Menschen weiterzuentwickeln. Ihre Studie zeigt, dass die Projekte der Wettbewerber in der Frühphase nur schwache technologische Signale liefern. Konkurrierende Projekte in der Frühphase liefern jedoch ein stärkeres Signal für die Marktkonkurrenz, das auf Markteintrittsabsichten in einem bestimmten Therapiebereich hinweist.

Implikationen für die Praxis

Projektauswahlentscheidungen stellen die erste große Verpflichtung des Pharmaunternehmens dar, ein

bestimmtes Medikament zu verfolgen. Da die Führungskräfte diese Entscheidungen in einem Umfeld hoher Unsicherheit treffen, versuchen sie, alle Informationen abzuwägen, die sie bekommen können, inklusive der Schlagzeilen, dass ein Konkurrent zig Millionen Dollar für eine klinische Phase-II-Studie eines Medikaments bereitgestellt hat, das auf dieselbe Krankheit abzielt.

Angeht die Menge an verfügbaren Daten, so Markou, ist es für Führungskräfte in der Pharmaindustrie wichtig zu wissen, wann solche Informationen ihre Erfolgchancen tatsächlich verbessern können. „Es gibt zwei Arten von Daten“, sagt Markou. „Daten, denen man Beachtung schenken sollte, und Daten, die man komplett ignorieren sollte. In der Pharmazie sollten Sie die Frühphasenprojekte Ihrer Konkurrenten ignorieren, um von ihnen zu lernen. Erst wenn sie die Phase III erreicht haben, sollten Sie wirklich anfangen, diese Informationen zu berücksichtigen.“ (mr)

Gosia Glinska, Associate Director of Research Impact, Batten Institute, Darden School of Business, University of Virginia, Darden, VA, USA

- www.darden.virginia.edu/batten-institute
- glinskam@darden.virginia.edu

SOURCING. HANDLING. LIEFERN. GEBÜNDELT AUS EINER HAND.

Über 20.000 Kunden weltweit vertrauen auf uns als ihren Single Sourcing Partner für die bedarfsgerechte und sichere Distribution ihres chemischen Bedarfs. Kunde werden auf hugohaeffner.com

HÄFFNER
GMBH & CO. KG