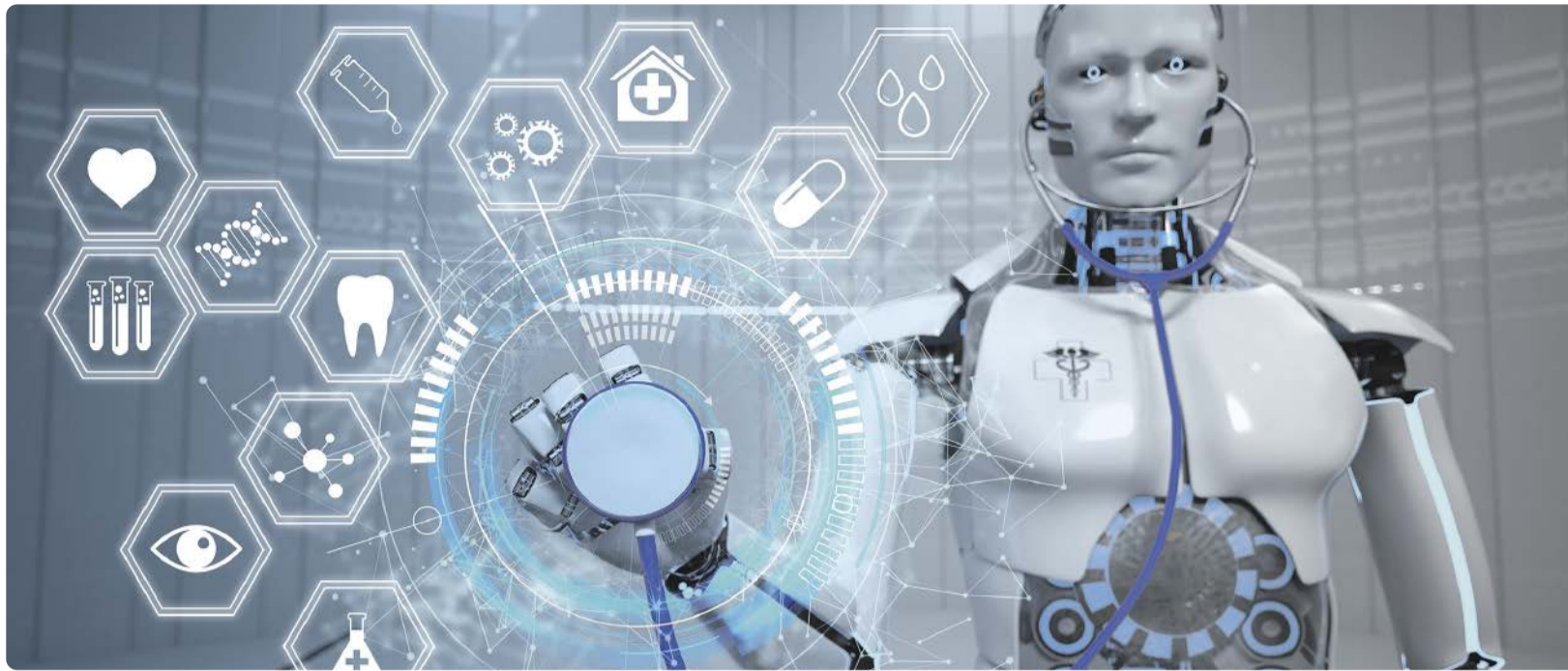


KI als Katalysator für Innovationen

Strategien für den Schutz von Erfindungen unter Beteiligung von KI

Die Anwendungen von Künstlicher Intelligenz (KI) in der chemischen, pharmazeutischen und biotechnologischen Forschung sind vielfältig (s. Beitrag CHEManager 8/2023; bit.ly/KI-CM0823). Bei der Patentierung KI-generierter Erfindungen gilt es jedoch, einige patentrechtliche und urheberrechtliche Klippen zu umschiffen (s. Beitrag CHEManager 10/2023; bit.ly/KI-CM1023), damit KI zum Katalysator für schützbar Innovationen wird. Im dritten Beitrag unserer Reihe befassen wir uns mit möglichen Kooperationsstrategien zur Entwicklung KI-generierter Innovationen.



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 und hat Industrieerfahrung aus der Zeit in der Patentabteilung bei Ratiopharm. Sie vertritt internationale Konzerne sowie deutsche, mittelständische Unternehmen. Die promovierte Chemikerin ist deutsche Patentanwältin, European Patent Attorney, Vertreterin vor dem Einheitlichen Patentgericht und studiert E-Technik. Sie ist Vorstandsmitglied der Patentanwaltskammer, sowie Vorstandsmitglied der Deutschen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR), Bezirksgruppe West.

Riesige Datenmengen, immer neue Algorithmen zur Analyse und Clustering der Daten beschleunigen täglich die Integration von KI in chemischen, pharmazeutischen, biotechnologischen und medizintechnischen Anwendungen. Prominente Anwendungen sind die prädiktive Analytik bei der Krebsdiagnostik und die Vorhersage von Wirkstoffen, wie Small Molecules, deren Wirksamkeit, chemische Synthese als auch deren strukturelle Eignung an ein bestimmtes Zielmolekül, das mit einer Krankheit assoziiert ist, zu binden. Aktuelle KI-Modelle liefern interpretierbares Wissen, wie bspw. zu pharmakophoren- oder toxikophoren-ähnlichen Strukturen und sind zudem in der Lage, interpretierbares Wissen als Hilfsmittel für Entwicklung neuer pharmazeutischer Wirkstoffe zu erzeugen.

KI-Kooperationen für die Entwicklung föderaler Trainingsmodelle

Die milliardenschweren Entwicklungskosten von Arzneimitteln sind ein Treiber, um auch die Ergebnisse klinischer Studien mittels KI vorherzusagen, um präventiv einen Abbruch von real durchgeführten klinischen Studien zu vermeiden. Erst kürzlich wurde eine der klinischen Studien des Wirkstoffs Aseundexian von Bayer abgebrochen, während zwei weitere Studien u. a. für Aseundexian zur Prävention von ischämischen Schlaganfall fortgesetzt werden. Solche Studienergebnisse verdeutlichen den enormen Bedarf und hohen Kostendruck mit denen an KI-Modellen zur Vermeidung der-



Tanja Bendele,
Ruhr-IP

artiger klinischer Studienergebnisse geforscht wird. Gleichwohl werden Trainingsdaten für die Entwicklung derartiger KI-Modelle benötigt. Diese Daten liegen evtl. als ungeprüfte Rohdaten vor oder können Betriebsgeheimnis von pharmazeutischen Marktbegleitern sein.

Bekanntermaßen kann ein KI-Modell nur so gut wie die Qualität der Datensätze sein, an denen es trainiert wurde. Für einen großen Entwicklungsschritt haben sich in der Innovative Medicines Initiative (IMI) einer Reihe pharmazeutischer Unternehmen zusammengeschlossen, um gemeinsam eine Orchestrierung des maschinellen Lernens für die Arzneimittelentwicklung zu entwickeln. Bekannte deutsche pharmazeutische Firmen wie Boehringer Ingelheim International, Bayer und Merck entwickelten mit weiteren internationalen pharmazeutischen Firmen im Projekt „Melody“ eine KI und ein Verfahren – das sog. Federated Learning – um die KI jeweils mit eigenen Datensätzen zu trainieren. Der Zugriff Dritter auf die Daten war für die anderen Teilnehmer unterbunden. Das angewendete Verfahren erlaubte es, die wertvollen Datensätze der teilnehmenden Firmen hinter der firmeneigenen Firewall zu belassen. Der Datenaustausch mit einem zentralen Server erfolgte mittels eines Blockchain-Systems, sodass die Daten der teilnehmenden



Anna Katharina Heide,
Ruhr-IP

pharmazeutischen Firmen als Betriebsgeheimnis geschützt werden konnten. Die KI konnte so bereits einen erfolgreichen Trainingslauf für ihr Vorhersagemodell durchführen. Eine solche Kooperation erfordert weitsichtige strategische komplexe Vertragswerke, um eine ausgewogene Schutzrechtsposition der Teilnehmer zu gewährleisten.

KI-Kooperationen zwischen Universität und Forschungseinrichtungen

Weitere Beispiele für die Anwendung von KI-Modellen für die Analyse oder Diagnostik ist die Kombination spezifischer spektraler Methoden, wie dem KI-gestützten Infrarot-Imaging in der Krebsdiagnostik im Rahmen des Projekts „UroDigiTrans“ im Ruhrgebiet an der Ruhr-Universität Bochum. Die Besonderheit dieser Methode liegt in der Kombination der Gewebeanalyse in Bezug auf morphologische Besonderheiten als auch der IR-Spektroskopie zugänglichen Analyse auf molekularer Ebene. Weitere Beispiele sind Kooperationen bspw. von Fraunhofer-Instituten (IAIS, ITMP) in denen die translationale Medizin (TM), die sich mit der Umsetzung medizinischer Forschungsergebnisse oder den Life Sciences in die Gesundheitsversorgung beschäftigt, die für Unternehmen, Kliniken oder Krankenkasse im Gesundheitswesen von Interesse ist.

KI-Kooperationen für die Entwicklung föderal trainierter KI

Die angesprochenen Kooperationen bedürfen einer frühzeitigen Beschäftigung der Partner mit den eigenen strategischen Zielen und vertraglichen Regelungen, um ihre Investition zu schützen und gewinnbringend zu realisieren. Dabei gilt es, die benötigten Daten sowie weiteres Know-how zu identifizieren, das in eine Kooperation oder einen Auftrag mit Dritten zum Tragen kommt. Hierbei sind unterschiedliche Perspektiven der teilnehmenden Partner als auch unterschiedliche sich ergänzende oder ausschließende rechtliche Regelungen zu berücksichtigen.

So ist bspw. Grundlage des monopolisierbaren Innovationsschutzes die persönliche geistige Schöpfung einer natürlichen Person. Damit kann die KI als Werkzeug der natürlichen Person den Erfinder, Entwerfer oder Urheber unterstützen. Die KI selbst kann weder Erfinder, Entwerfer oder Urheber sein. Die möglichen Auswirkungen von KI auf Patent-, Design- und Urheberrechtsschutz lassen sich aktuell daher nur erahnen.

Der Auftraggeber oder die Partner in einer Kooperation haben ein vitales Interesse am Schutz ihrer Beiträge, wobei zugleich gemeinsame innovative Ergebnisse aus der Kooperation resultieren können. Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, sich zu Beginn einer solchen Kooperation über die Zuordnung der neuen Schutzrechte, die Verfahrensweise zwischen den Partnern als auch über die Geheimhaltung einvernehmlich abzustimmen. Eine

reine Geheimhaltung von Innovationen als Alternative zum Patentschutz ist dabei als risikobehaftet einzustufen. Das zunehmende Abwandern von Mitarbeitern mit Know-how zu Marktteilnehmern birgt theoretisch die Möglichkeit patentgeschützter Weiterentwicklung durch Marktteilnehmer.

Generative KI als „Heizelmännchen“ der Erfinder und Entwickler

Wer hat es sich nicht schon selbst gewünscht, dass sich die Arbeit wie von selbst erledigt? Aktive Unterstützung kann der Erfinder, Entwickler und sogar der Softwareprogrammierer durch die sog. generative KI erhalten, die der nächste Schritt der künstlichen Intelligenz ist. Generative KI kann trainiert werden, um dann selbstständig Probleme zu lösen. Aber auch in den Bereichen Programmiersprache, Chemie, Pharmazie, Medizintechnik, Biochemie etc. kann die KI jedes komplexe Thema lernen und bei Stellung von Aufgaben Analysen durchführen als auch Software-Algorithmen entwickeln oder in der Produktentwicklung unterstützen. Um die Hürde bei einer Programmierung von Softwareanwendungen durch eine Verwendung von bspw. GitHub-Copilot zu senken, könnte der KI-Assistent zu einem Turbo für Innovationen werden, der Unternehmen und Forschungseinrichtungen bei der Entwicklung neuer Produkte unterstützt. Diese neuen Konstellationen können mit bisherigen Vertragstexten in Technologietransferverträgen nicht oder nur unzureichend abgedeckt werden.

ZUR PERSON

Anna K. Heide leitet die Bereiche biologischen Bereich im Life Sciences und Biotech der Kanzlei Ruhr-IP Patentanwälte. Sie ist zugelassene deutsche Patentanwältin sowie European Patent Attorney, Vertreterin vor dem Einheitlichen Patentgericht und vertritt etablierte Unternehmen der Life-Sciences-Branche. Einer ihrer Schwerpunkte sind interdisziplinäre Technologien. Die promovierte Biologin ist sowohl stellvertretende Vorsitzende des Ausschusses für Biotechnologie der Deutschen Patentanwaltskammer sowie des Business-Netzwerks für Managerinnen in den Life Sciences der Vereinigung Deutsche Biotechnologie-Unternehmen (VBU).

Strategische Vertragsgestaltung für KI-Entwicklungen in Kooperationen

Wie schon im zweiten Beitrag dieser Reihe angedeutet, kann KI ein Katalysator für schützbar Innovationen werden. Vergessen Sie nicht, den Fokus rechtzeitig auf die auf Ihre Situation abgestimmten Technologietransferverträge, Softwareverträge und ABG etc. unter Berücksichtigung von weiteren einschlägigen rechtlichen Rahmenbedingungen, wie Patentrecht, Urheberrecht, Designrecht im europäischen und internationalen Kontext, zu legen.

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

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