

Companion Diagnostics – künftige Herausforderung für das Patentrecht

Kombischutz für Wirkstoff plus Test wäre Neuland für Patentämter

Das Europäische Patentübereinkommen, auf dessen Basis europäische Patente mit Schutz in Deutschland erteilt werden, und das deutsche Patentgesetz haben in ihrer Geschichte immer wieder Änderungen erfahren, die technologischen Entwicklungen Rechnung tragen. So wurden in beide Gesetze umfangreiche industrie- und forschungsfreundliche Regelungen eingefügt. Sie betreffen die Patentierung von biotechnologischen Erfindungen, Patente für Gen- und Aminosäuresequenzen, aber auch die Grenzen des Patentschutzes, wenn der menschliche Körper, beispielsweise die Keimbahnzelle, betroffen ist. **Von Dr. Michaela Elbel und Dr. Andreas Theobald**

Nun könnte wieder ein solch historischer Moment für die nationalen und europäischen Gesetzgeber gekommen sein. Es geht um diagnostische Tests, die ein Medikament begleiten (Companion Diagnostics).

Die Pharmafirma AstraZeneca erhielt bereits 2014 die europäische Arzneimittelzulassung für den Wirkstoff Olaparib zur Behandlung einer speziellen Form von Eierstockkrebs. Vor der Therapie mit dem Krebsmedikament muss die Patientin zwingend einen diagnostischen Gentest durchführen lassen, der spezifische, mit dem Krebs in Verbindung stehende BRCA-Mutationen nachweist. Nur wenn bestimmte Mutationen vorhanden sind, kann der Inhibitor der Poly-(ADP-Ribose-)Polymerase (PARP-Inhibitor) wirken und verordnet werden. In der Fachinformation zur arzneimittelrechtlichen Zulassung ist der Gentest jedoch nicht näher definiert, er sollte lediglich von einem erfahrenen Labor mittels validierter Testmethode durchgeführt werden. Patentschutz für den Wirkstoff plus den Test gibt es bislang auch nicht.

Wesentlicher Baustein der personalisierten Medizin

Olaparib ist aber nur ein Beispiel für die mittlerweile über 40 zugelassenen Medikamente, die nur an Patienten verabreicht werden können, wenn der Gentest das gewünschte Ergebnis gezeigt hat. Auch wenn Companion Diagnostics am globalen Diagnostikmarkt bislang nur wenige Prozent ausmachen, steigt die Zahl der verfügbaren Tests rapide – nicht zuletzt wegen der höheren Margen im Vergleich zu herkömmlichen Tests. Damit ist die Companion Diagnostic bereits jetzt zu einem wesentlichen

Baustein der personalisierten Medizin geworden, auf die es bislang keine ausreichende patentrechtliche Antwort gibt.

Companion Diagnostics liefern schutzwürdige Ergebnisse – zum Wohle der Patienten

Die Pharmafirmen haben großes Interesse, ihr Medikament zusammen mit dem diagnostischen Test durch ein Patent zu schützen, weil der Wirkstoff selbst häufig schon seit Langem bekannt ist. Der Patentinhaber erhält dann den sogenannten zweckgebundenen Stoffschutz für die konkrete medizinische Anwendung. Wurde der Wirkstoff aber bereits für die medizinische Indikation eingesetzt, ist kein Patentschutz mehr möglich. Der diagnostische Zusatztest selbst ist ebenfalls meistens nicht neu oder aber zumindest für qualifiziertes Personal einfach zu entwickeln – damit gibt es für den Test und sein Durchführungsverfahren mangels erfinderischer Tätigkeit kein eigenes Patent.

Die schutzwürdige Leistung bei Companion Diagnostics liegt in der Kombination aus „Bestimmung der genetischen Gruppe, bei welcher der Wirkstoff am zuverlässigsten wirkt“ plus „Wirkstoff für eine bestimmte Indikation“.

Passender Patentschutz?

Das Patentrecht kennt aber nur drei große Kategorien, für die Patentschutz gewährt wird: Erzeugnisse, Verfahren sowie medizinische Verwendungen. Zu den Erzeugnissen gehören auch chemische Stoffe und pharmazeutisch aktive Wirkstoffe. Zu den patentfähigen Verfahren gehören diagnostische Tests, aber nur wenn sie nicht trivial sind und nicht am menschlichen Körper durchgeführt wer-

den. Ein kategorieübergreifender Schutz für Wirkstoff plus diagnostisches Testverfahren, im Sinne der Companion Diagnostics, ist dem Patentrecht bislang fremd.

Daher wird es vorerst noch findigen Patentanwälten vorbehalten bleiben, diese Lücke durch geschickte Anspruchsformulierung und überzeugende Argumentation gegenüber den Patentämtern zum Vorteil der Patentanmelder aus der Life-Science-Branche zu schließen. ■



ZU DEN AUTOREN

Dr. Michaela Elbel ist Partnerin und Gründerin der Kanzlei **PATERIS Patentanwälte**. Sie ist Diplom-Biologin mit Schwerpunkten in der Medizin, Pharmazie und Chemie. Während ihrer wissenschaftlichen Tätigkeit beschäftigte sie sich mit viralen Proteinen, die Gebärmutterhals- und Eierstockkrebs auslösen. Ihre rechtlichen Schwerpunkte in der Life-Science-Branche sind neben Patentanmeldeverfahren vor allem Lizenzverträge, Due-Diligence-, FTO- und Validitätsgutachten.

Dr. Andreas Theobald ist Partner und Gründer der Kanzlei **PATERIS Patentanwälte**. Er ist Diplom-Physiker mit Schwerpunkten in der Medizintechnik und Optik. Seine rechtlichen Schwerpunkte sind neben Patentanmeldeverfahren vor allem Einsprüche vor den Patentämtern und gerichtliche Verfahren.

WIR SCHÜTZEN IHRE IDEEN.



Dr. Michaela Elbel



Dr. Andreas Theobald

PATERIS – Ein auf Patente, Marken und Designs spezialisiertes Team von Patentanwälten

PATERIS – Ihr Partner für alle rechtlichen Fragen im gewerblichen Rechtsschutz: Lizenzverträge, Know-how-Schutz, Urheber- und Wettbewerbsrecht sowie Schutzrechtsverletzungen

PATERIS – Routenplaner: innovatives, strategisches Tool zur exakten Berechnung von Patentierungskosten, exklusiv für unsere Mandanten

PATERIS – Ihr Partner für alle technischen Gebiete: Maschinenbau, Mechanik, Biotechnologie/Pharma, Life Science, Medizintechnik, Chemie und Physik

PATERIS – Ausgezeichnet durch die Bayerische Staatsregierung für die gute Vereinbarkeit von Beruf und Familie

PATERIS – Wir schaffen Mehrwert für das Schutzrechtsportfolio unserer Mandanten – jeden Tag!

