

pharmazeutische medizin 2



ZUR SACHE

„Transparenz schafft Vertrauen!“ – oder:
„Transparenz statt Vertrauen?“

BERICHTE + ANALYSEN + MEINUNGEN

Companion Diagnostics:
Chance zur verlängerten
Marktexklusivität des Wirkstoffs

ARZNEIMITTELPRÜFUNG

Successful CRO Oversight:
Mission Impossible?



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

Verlängerter Patentschutz für Wirkstoffe zur „personalisierten Medizin“

Companion Diagnostics: Chance zur verlängerten Markt- exklusivität des Wirkstoffs

Bei den oft komplexen Vorgängen mancher Erkrankungen wie Krebs ist mit einer weiter steigenden Relevanz der Companion Diagnostics für die „personalisierte Medizin“ zu rechnen und daraus folgend mit einer steigenden Zahl an Wirkstoffzulassungen, die einen solchen Test vorschreiben. Hier ermöglicht es die parallele Entwicklung von Wirkstoff und begleitendem Test sowie der Aufbau eines entsprechenden Patentportfolios, den Zeitraum an Marktexklusivität für den Wirkstoff zu verlängern und die Möglichkeit zum Return-on-Investment zu verbessern.

| Dr. Maurizio Di Stasio, Vossius & Partner Rechtsanwälte Patentanwälte mbB, Berlin,
und Dr. Anke Kopacek, DiagnostikNet-BB e.V. & Companion Diagnostics Network, Hennigsdorf

[Foto: © K-Kwan Kwanchai]

| **Aktuell ist ein für deutsche Diagnostika** wichtiges Patentverletzungsverfahren anhängig, dessen Kern es ist zu beurteilen, wie weit der Schutz für ein patentiertes Diagnoseverfahren geht. In erster Instanz hat das erkennende Gericht geurteilt, dass ein Diagnoseverfahren nicht als Herstellungsverfahren im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 3 Patentgesetz (PatG) zu sehen ist [1]. Das hätte zur Folge, dass das Ergebnis eines Diagnoseverfahrens nicht als Produkt des Verfahrens gesehen wird. Sollte dies Bestand haben, birgt dies erhebliche Nachteile für den Inhaber eines Patents zum Schutz eines Diagnoseverfahrens: Er hätte keine Handhabe gegen Mitbewerber im Inland, die genommene Proben im patentfreien Ausland mittels der patentgeschützten Lehre auszuwerten und das Ergebnis zurück ins Inland zu übermitteln. Bei Companion Diagnostics jedoch sieht die Lage anders aus: Hier lässt sich ein Anspruch des sogenannten zweckgebundenen Stoffschutzes formulieren. Der Vorteil: Arzneimittelentwickler können sich damit eine verlängerte Marktexklusivität sichern.

Einmal patentiert, genießt ein Wirkstoff ab dem Anmeldetag 20 Jahre

absoluten Schutz. Nicht selten umfassen diese Patente der ersten Generation eine ganze Klasse an Stoffen, in die der eigentliche Wirkstoff fällt: Das Patent schützt eine „Wolke“ um den Wirkstoff. Während der Patentlaufzeit verletzt jeder andere, der denselben Wirkstoff oder einen anderen unter die Wolke fallenden Stoff auf den Markt bringt, das Patent und unterliegt Regressansprüchen seitens des Patentinhabers. Verbreitete Strategien zur Optimierung des Patentschutzes sehen vor, im Zuge der Entwicklung des Arzneimittels weitere Folgepatente zu generieren, die zwar im Vergleich zu denen der ersten Generation eingeschränkten, aber einen das Endprodukt schützenden Bereich haben. Dies führt zu sogenannten abhängigen Patenten, die einen überlappenden Schutzbereich haben und die sich während der gemeinsamen Laufzeit gegenseitig blockieren können (Abb. 1). Läuft das Patent der ersten Generation aus, so schützt das jüngere Patent – im vormals überlappenden Bereich – einen engeren Bereich um das Produkt herum und das über die Laufzeit des älteren Patents hinaus. Übliche Gegenstände solcher Folgepatente sind etwa Ein-

schränkungen auf vormals nicht genannte Stoffunterklassen, bestimmte medizinische Indikationen, Formulierungen oder besondere Herstellungsverfahren.

Chance: zweckgebundener Stoffschutz

Außerdem gibt es durch das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) eine weitere Möglichkeit, Folgepatente zu generieren. Um einen Ausgleich dafür zu schaffen, dass in Europa keine Behandlungsverfahren schutzbar sind, schafft der Art. 53 c) EPÜ die Chance auf zweckgebundenen Stoffschutz, der auch für eine zweite medizinische Indikation gilt [Art. 54(5) EPÜ]. Ein solcher Anspruch lautet dann üblicherweise etwa „(Wirk)stoff X zur Verwendung in der Behandlung von Krankheit Y“.

Kurz gesagt: Es lässt sich ein an sich bekannter und medizinisch bereits verwendeter Wirkstoff für die Verwendung in der Behandlung einer weiteren Krankheit schützen, wenn diese Verwendung nicht vorbekannt oder naheliegend ist. Beachtlich ist hier, dass,

obwohl die Erfindung in der Verwendung liegt, der Patentschutz den Wirkstoff selbst betrifft. Daher ist es jedem verboten, diesen Wirkstoff ohne Zustimmung des Patentinhabers zur geschützten Verwendung auf den Markt zu bringen.

Für Companion Diagnostics ist nun besonders interessant, dass bereits vor einigen Jahren die Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (EPA) entschieden haben, dass eine zweite medizinische Indikation auch darin liegen kann, eine Subpopulation zu behandeln (T 19/86). Stellt ein Arzneistoffhersteller beispielsweise fest, dass sein Wirkstoff bei einer Subpopulation von Patienten, die einen Marker Z aufweisen, eine höhere Wirksamkeit erzielt, besteht die Chance, den Wirkstoff im Sinne der zweiten medizinischen Indikation zu schützen. Ein solcher Anspruch könnte dann lauten: „Wirkstoff X zur Behandlung der Krankheit Y, wobei der zu behandelnde Patient Marker Z aufweist.“

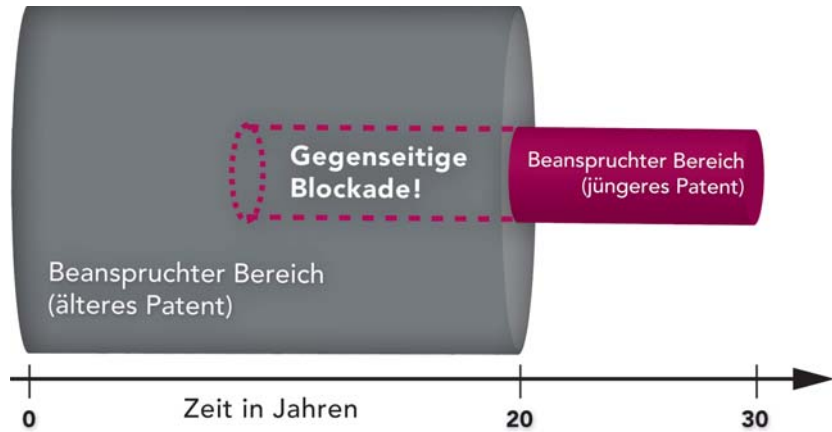


Abbildung 1: Abhängige Patente, die einen überlappenden Schutzbereich haben und sich während der gemeinsamen Laufzeit gegenseitig blockieren können [© DiagnostikNet-BB e.V. 2015]

Wird ein solches Patent erteilt, hat der Inhaber das Recht, jedem zu verbieten, den Wirkstoff zur Behandlung der Patienten mit dem Marker Z auf den Markt zu bringen. Es spielt dabei keine Rolle, wo der Companion-Diagnostics-Test durchgeführt wird, da sich der Patentschutz auf den Wirkstoff für die spezifische Anwendung bezieht,

der letztendlich im Inland auf dem Markt ist.

Verlängerte Marktexklusivität

Folgepatente, die sich auf die erste oder zweite medizinische Indikation beziehen, haben einen engeren

ANZEIGE

SCOPE INTERNATIONAL

YOUR FULL-SERVICE CRO

By partnering with Scope International in your clinical development of phase II to IV, NIS and PASS (all incl. paediatric populations), you will benefit from our broad therapeutic expertise and our long-lasting established offices all over Europe and Russia. Discover the difference of stable and experienced staff, discover state of the art data management and technologies, discover Scope's unique flexibility and budget guaranty. Discover the positive difference we make in supporting your success.

CLINICAL OPERATIONS

DATA MANAGEMENT & STATISTICS

MEDICAL MONITORING

PHARMACOVIGILANCE | SAFETY

MEDICAL WRITING

REGULATORY

Scope International AG

Konrad-Zuse-Ring 18 | 68163 Mannheim | Germany
Phone +49 621 42939-0 | Fax +49 621 42939-40
info@scope-international.com | www.scope-international.com



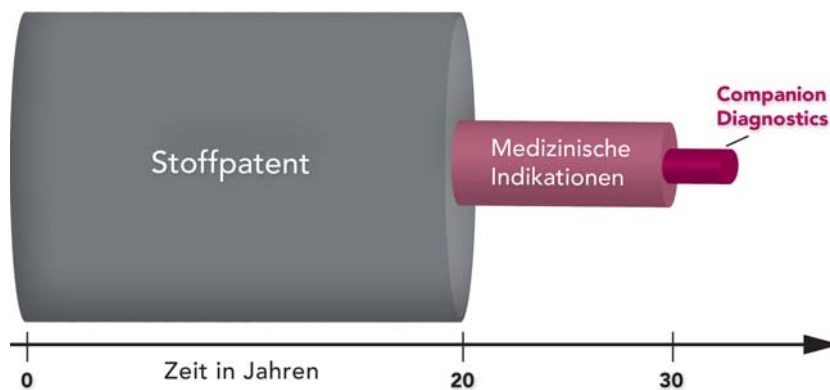


Abbildung 2: Folgepatente, die sich auf die erste oder zweite medizinische Indikation beziehen, haben einen engeren Schutzbereich als das ältere Patent, das den Stoff an sich schützt; ein Wirkstoffpatent, das die Companion Diagnostics einbezieht, hat für sich genommen einen noch eingeschränkteren Schutzbereich [© DiagnostikNet-BB e.V. 2015]

Schutzbereich als das ältere Patent, das den Stoff an sich schützt (Abb. 2). Allerdings ist der Inhaber dieser Folgepatente berechtigt, die Vermarktung des Wirkstoffes als Arzneimittel beziehungsweise als Arzneimittel für die spezifische Krankheit zu verbieten. Ein Wirkstoffpatent, das nun die Companion Diagnostics einbezieht, hat für sich genommen also einen noch eingeschränkteren Schutzbereich.

Mittlerweile fordern Zulassungsbehörden wie die US-amerikanische Food & Drug Administration (FDA) verstärkt eine zur Medikamentenentwicklung parallel laufende Entwicklung von Companion Diagnostics. In Deutschland sind laut Angaben des Verbands der Forschenden Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) mittlerweile 33 Arzneimittel für die personalisierte Medizin zugelassen, bei denen ein Vorab-Diagnostiktest vorgeschrieben ist. Die FDA listet aktuell 156 Wirkstoffe, deren Label den Test auf bestimmte genetische Marker aufweisen müssen [2]. Das bedeutet: Ein Arzneimittelhersteller darf den Wirkstoff nur dann auf den Markt bringen, wenn er ihn entsprechend kennzeichnet: Das heißt, für den gegebenenfalls durch ein Companion-Diagnostics-Folgepatent geschützten Zweck. In diesen Fällen gleicht ein Folgepatent, das die zweite medizinische Indikation unter Einbeziehung des Markers schützt, tatsächlich einer verlängerten Marktexklusivität für den Wirkstoff über die Laufzeit des Patents der ersten Generation.

„Verlorene“ Wirkstoffschätze heben

Companion Diagnostics eröffnen aber auch neue Zulassungs- und Patentschutztüren für sogenannte „Fallen Angels“ – also für jene Medikamente, die in klinischen Studien gescheitert sind, da sie etwa aufgrund einer hohen Non-Responder-Quote keinen Effekt zeigten oder bei einzelnen Patienten zu nichttolerierbaren Nebenwirkungen führten. In diesen

Fällen ließe sich mithilfe eines geeigneten Companion-Diagnostics-Tests eine Subgruppe von Patienten definieren, die von dem Medikament profitieren. In der Folge ermöglicht dies, „Fallen Angels“, wie oben dargelegt durch den zweckgebundenen Stoffschutz zu schützen und auf dem Markt langfristig zu etablieren.

Diagnostikprodukte und Patentberatung aus einer Hand

Um seine Patent-Chancen zu nutzen und zu wahren, ist es zweckmäßig, schon in der frühen Phase der Entwicklung rechtliche Expertise einzubinden. Je enger die Zusammenarbeit ist, umso besser lässt sich ein Projekt rechtlich begleiten und umso eher lassen sich Probleme frühzeitig erkennen und lösen. In Netzwerken, in denen Experten verschiedener Provenienzen zusammenarbeiten und sich ergänzen, lässt sich die erforderliche rechtliche und diagnostische Expertise optimal verknüpfen. |

Die Literaturliste kann in der Redaktion angefordert werden unter: boebue@boebue.de

AUTOREN



Dr. Anke Kopacek studierte an der Humboldt-Universität zu Berlin Biologie und promovierte an der Universität zu Köln im Bereich Molekulare Medizin. Anschließend absolvierte sie ein Volontariat als Medizinredakteurin bei der Prinz5 GmbH in Augsburg und arbeitet seit 2012 als Managerin des DiagnostikNet-BB mit Fokus Presse- und Öffentlichkeitsarbeit und ist Netzwerkmanagerin im Companion Diagnostics Network.

Kontakt
a.kopacek@diagnostiknet-bb.de



Dr. Maurizio Di Stasio studierte Biologie an der Philipps-Universität in Marburg, promovierte anschließend am dortigen Max-Planck-Institut, ist ausgebildeter Patentanwalt und European Patent, Trademark & Design Attorney und seit 2009 im Berliner Büro der Kanzlei Vossius & Partner tätig. Er ist auch Mitglied des DiagnostikNet-BB e.V. und des Companion Diagnostics Network.

Kontakt
m.distasio@vossiusandpartner.com