

PATENTKOMMENTAR



**Dr. Erich Fritsche & Dr. Laura Leitner;
Wallinger Ricker Schlotter Tostmann**

Nach langen Verhandlungen ist es soweit: der Countdown für den Start des Einheitspatents und des einheitlichen Patentgerichts (EPG) läuft. Sobald 13 Staaten, darunter Deutschland, Frankreich und Großbritannien, das EPG-Übereinkommen ratifiziert haben, tritt es in Kraft. Bislang haben es acht Mitgliedstaaten, darunter Frankreich, ratifiziert. Deutschland wird dies wohl im Herbst 2016 tun. Für Großbritannien wird erwartet, dass die Ratifizierung noch vor dem für 2017 geplanten Referendum über den Verbleib in der EU erfolgt. Ende 2016 könnte das Europäische Patentamt (EPA) folglich bereits das erste Einheitspatent erteilen und das EPG seine Arbeit aufnehmen.

Was ist das Einheitspatent?

Das Einheitspatent wird vom EPA nach den bewährten Regeln und Vorschriften des EPÜ erteilt und bietet einheitlichen Schutz in bis zu 26 EU-Mitgliedstaaten. Es stellt neben den klassischen nationalen und europäischen Patenten eine weitere Option dar und ist vergleichsweise kostengünstig – jedenfalls dann, wenn Schutz für viele oder alle der 26 Mitgliedstaaten angestrebt wird. Das Einheitspatent eröffnet die Möglichkeit einer effizienten und einheitlichen Durchsetzung von Ansprüchen. Es kann jedoch mit einer Nichtigkeitsklage in einem einzigen Verfahren für alle Mitgliedstaaten vernichtet werden. Diese Gefahr besteht auch für bereits erteilte europäische Patente, welche künftig unter die Rechtsprechung des EPG fallen. Um dies zu verhindern, können Patentinhaber während einer Übergangsfrist eine „Opt-out“-Erklärung abgeben, wodurch nationale Gerichte zuständig bleiben. Angesichts der Komplexität des neuen Patentsystems kann jedem nur geraten werden, sich rechtzeitig über die strategischen Optionen beraten zu lassen, um Überraschungen zu vermeiden. <

Roche Punktsiege bei Patentstreit

In gleich zwei Patentauseinandersetzungen konnte der Schweizer Pharmakonzern Roche wichtige Etappenziele erreichen.

Einen seit Monaten brodelnden Patentkrieg in Indien konnte Roche zumindest teilweise befrieden. Mehrere Unternehmen vermarkten dort generische Versionen der Krebsarznei Tarceva – und verletzen damit nach Ansicht von Roche dessen Patente. Zu Jahresbeginn einigten sich die Schweizer nun mit dem indischen Pharmaunternehmen Glenmark außergerichtlich. Roche verlangt keinen Schadensersatz für mögliche Patentverletzungen im Zusammenhang mit Tarceva, im Gegenzug erkennt Glenmark die Rechte von Roche an dem Produkt vollumfänglich an. Gerichtsverfahren in der Sache sollen einvernehmlich beendet werden. Anders die Lage bei der ebenfalls indischen Firma Cipla: Hier hatte Roche

im November vor dem höchsten indischen Gericht einen kleinen Sieg errungen. Tatsächlich würde Ciplas Generikum Erlocip Roches Schutzrechte verletzen, so das Gericht – einen Verkaufsstopp verhängte es dennoch nicht.

Wettbewerb nimmt zu

Für Roche dürfte der Wettbewerb trotz der Erfolge eher stärker als schwächer werden. Auch, weil Boehringer Ingelheim im vergangenen Sommer Studiendaten vorlegte, dass das Konkurrenzprodukt Gilotrif in bestimmten Fällen im direkten Vergleich besser abschneidet. Die Folge: In den ersten neun Monaten 2015 sank der Umsatz von Roche mit Tarceva um 7% auf nur noch 894 Mio. CHF.

Einen weiteren Erfolg konnte Roche in den USA für sich verbuchen. Dort wies ein US-Bundesberufungsgericht den Antrag des US-Unternehmens Sequenom Inc. auf eine erneute Anhörung zurück. Demnach bleibt die Entscheidung eines Distriktgerichtes vorerst in Kraft, mit dem eines von Sequenoms Patenten (Nr. 6.258.540) für nichtig erklärt wurde, mit dem eine pränatale Nukleinsäureanalytik geschützt werden sollte.

Der Ursprung des Streits geht zurück in das Jahr 2011. Damals rief das US-Unternehmen Ariosa Diagnostics die Gerichte an, um feststellen zu lassen, dass der hauseigene Pränataltest Harmony keine Schutzrechte von Sequenom verletze. Der Schweizer Roche-Konzern erwarb Ariosa Ende 2014 für bis zu 625 Mio. US-Dollar. Damit sicherte sich der Diagnostik-Spezialist den Einstieg in das Geschäftsfeld der nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) und zellfreien DNA-Tests – und im Nebeneffekt auch die Beteiligung am Patentstreit mit Sequenom. <



Apogenix Schlüsselpatente für APG101 gesichert

Die Heidelberger Apogenix AG hat den Patentschutz für ihre Krebsarznei APG101 erweitern können. Das Unternehmen habe die Mitteilung erhalten, dass das US-Patentbüro beabsichtige, zwei Schutzrechte zu erteilen, meldete der Therapieentwickler Mitte Januar. Der Einsatz von CD-95-Liganden-Inhibitoren bei Glioblastomen wäre dann durch ein Methoden-Patent bis in das Jahr 2029 geschützt. Für die Stoffzusammensetzung sowie das Herstellungsverfahren des Wirkstoffkandidaten reicht der Exklusivitätsanspruch sogar bis in das Jahr 2033. <

Probiodrug Patentschutz für Alzheimer-Antikörper

Im dritten Quartal 2015 wurden dem Alzheimer-Spezialisten Probiodrug zwei Patente für den monoklonalen Antikörper PBD-C06 erteilt. Das Molekül richtet sich gegen das Protein Pyroglutamat-Abeta, dem eine wichtige Funktion bei der Entstehung von Alzheimer zugeschrieben wird. Wie das Unternehmen in Halle/Saale Mitte Januar mitteilte, umfassen die Patente US 9156907 und JP 5828762, welche in den USA beziehungsweise Japan erteilt wurden, sowohl Methoden- als auch Stoffschutz-Ansprüche. Zur Laufzeit der beiden Patente machte Probiodrug keine Angaben. <