

- ▶ Europäisches Einheitspatent – attraktiv für Biotech?
- ▶ US Supreme Court entscheidet über Patente auf Gene
- ▶ Merck erweitert Capital Venture Fond
- ▶ Weniger landwirtschaftliche Fläche

## Europäisches Einheitspatent – attraktiv für Biotech?

**Am 11. Dezember 2012 stimmte das Europäische Parlament nach jahrelangen Diskussionen für die zwei Verordnungsentwürfe zur Schaffung des Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung (EU-Einheitspatent). Es handelt sich hierbei um die Verordnung (EU) 1257/2012 mit den Regelungen für das EU-Einheitspatent und die Verordnung (EU) 1260/2012 mit den dazugehörigen Übersetzungsbestimmungen. Bis zur Anwendbarkeit dieser beiden Verordnungen, dem ersten Teil des EU-Patentpakets, sind in den kommenden Monaten allerdings noch weitere Hürden zu nehmen.**

### Praxistauglichkeit muss sich noch erweisen

→ Ein starker Patentschutz ist für den wirtschaftlichen Erfolg von Unternehmen und deren Positionierung gegenüber Mitbewerbern wichtig. Dies gilt umso mehr für kleine und mittlere Biotech-Unternehmen, die mit starken Patenten oftmals leichter einen Koopera-

tionspartner finden oder Kapital beschaffen können.

Mit Inkrafttreten der beiden vorgenannten Verordnungen wurde am 20. Januar 2013 ein entscheidender Meilenstein hin zu einem neuen Patent-Modell geschaffen. Allerdings sind in den nächsten Monaten noch weitere Hürden bis zur endgültigen Anwendbarkeit des EU-Einheitspatents zu nehmen. So muss der Europäische Gerichtshof (EuGH) über zwei am 22. März 2013 eingereichte Klagen Spaniens gegen die Verordnungen zum EU-Einheitspatent entscheiden. Daneben werden die maßgeblichen Verordnungen erst Anwendung finden, nachdem auch der zweite Teil des EU-Patentpakets, das Übereinkommen über ein einheitliches Patentgericht, von den Parlamenten in mindestens 13 Mitgliedsstaaten – darunter Deutschland, Frankreich und Großbritannien – ratifiziert wurde. Ob dies auch tatsächlich erfolgen wird, und wenn ja, zu welchem Zeitpunkt, sollte in den nächsten Monaten absehbar sein.

Soweit das EU-Einheitspatent auch diesen Meilenstein passiert, muss sich dann in der

Praxis zeigen, ob sich für Biotech-Unternehmen die derzeit angenommenen niedrigeren Gesamtkosten und ein reduzierter administrativer Aufwand für die Patenterteilung gegenüber einem klassischen Europäischen Patent tatsächlich realisieren werden. Fraglich ist auch, ob sich das EU-Einheitspatent aufgrund seiner einheitlichen Wirkung in allen Mitgliedsstaaten und der damit einhergehenden leichteren Beschränkbarkeit und Vernichtbarkeit als starkes Patentmodell erweist.

**Andrea Veh,  
Field Fisher Waterhouse LLP ■**



**Andrea Veh** ist Rechtsanwältin und als Senior Associate im Münchner Büro der Kanzlei Field Fisher Waterhouse LLP tätig. Sie berät nationale und internationale Mandanten verschiedenster Industriesektoren hinsichtlich gewerblicher Schutzrechte, bei Unternehmenstransaktionen, zu regula-

torischen Fragestellungen und zu Compliance Themen. Ein besonderer Schwerpunkt Ihrer Tätigkeit liegt im Life Sciences Sektor.

## US Supreme Court entscheidet über Patente auf Gene

**Der US Supreme Court (Oberster Gerichtshof der USA) hat in einer lang erwarteten Entscheidung AMP vs. Myriad festgestellt, dass Gene für sich genommen dem Patentschutz nicht zugänglich sind, also keinen *statutory subject matter* (patentierbaren Gegenstand) darstellen. Diese aktuelle Entscheidung ist von erheblicher Relevanz, da sie die kommerzielle Verwertung von biotechnologischen Entwicklungen durch Unternehmen oder Universitäten berühren kann.**

### Gefahr für biotechnologische Entwicklungen?

→ Über Jahrzehnte konnten in den USA Gene und Genvarianten patentiert werden. Die Richter befanden nun, dass ein natürlich vorkommendes DNA-Segment ein Naturprodukt und deshalb nicht patentierbar sei. Das Auffinden der Gene allein sei keine Erfindung. Nach Auffassung der Richter ist cDNA dem Patentschutz hingegen zugänglich, da diese nicht natürlich vorkommt. Es bedürfe einer technischen La-

bortätigkeit, eine cDNA aus einer mRNA herzustellen. Mithin wird der Patentschutz für die in den Patenten von Myriad beanspruchte cDNA der Gene BRCA1 und BRCA2 sowie der cDNA der mit erhöhtem Brustkrebsrisiko in Verbindung stehenden Sequenz-Abweichungen bestehen bleiben. Auch Ansprüche zu einem Test-Kit zur Identifikation von potentiellen Tumorthapeutika sollten weiterhin wirksam sein. Die Richter machen darüber hinaus deutlich, dass neue Anwendungen auf der Grundlage von Gensequenzen auch zukünftig nicht von der Patentierbarkeit ausgenommen sind. Das gleiche trifft für DNA-Sequenzen mit künstlich eingeführten Veränderungen zu. Fraglich ist, welche Auswirkungen diese Entscheidung auf die Patentierbarkeit anderer Biomoleküle, z. B. Peptide und Antikörper, hat. Da diese regelmäßig chemisch synthetisiert bzw. in Zellkultur exprimiert werden, dürften durchaus Argumente für die Patentierbarkeit sprechen, erst Recht, wenn die Struktur verändert wurde.

Auch in Europa ist die bloße Entdeckung von Gensequenzen keine patentierbare Erfindung,

eine isolierte Sequenz eines Gens kann jedoch patentierbar sein. Dabei muss die gewerbliche Anwendbarkeit der Gen-Sequenz in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden. Aufgrund der neuen Hürden für Stoffschutz auf Gene in den USA, bzw. der durch Europäische Gerichte erfolgten Einschränkungen des Stoffschutzes, kommen auf Entwickler biotechnologischer Erfindungen neue Herausforderungen bei der Formulierung von Patentansprüchen sowie bei der Beweisführung in der Durchsetzung von Schutzrechten zu.

**Holger Ludwig,  
Olbricht Patentanwälte ■**



**Dr. Holger Ludwig** ist Patentanwalt in der Kanzlei Olbricht Patentanwälte in Frankfurt a. M. und spezialisiert auf Schutzrechte im Bereich Life Sciences. Als Biologe hat er sich mit dem Stoffwechsel von *Bacillus subtilis* sowie dem molekularen Lebenszyklus von *Vaccinia* Virusvarianten auseinandergesetzt. Seit 2006 ist er auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes tätig.

Seit 2006 ist er auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes tätig.

## Merck erweitert Capital Venture Fond

**Die deutsche Merck erweitert ihren Capital Venture (CV) Fonds MS Ventures um 60 Mio. € auf insgesamt 100 Mio. €. Merck-Serono hatte den CV vor vier Jahren gegründet, um damit strategische Investments in Biotech-Start-ups und eigene Spin-offs zu tätigen. Fokus des CV sind frühe Investments in Unternehmen, deren Forschungen zu den strategischen Indikationsgebieten von Merck passen. Zusammen mit dem Merck Serono Israel Biolncubator und dem Entrepreneur Partnership Program verwaltet der Fond 140 Mio. €. Der Schritt zeigt die steigende Bedeutung von Corporate Venture Capital (CVC) für die Pharmaindustrie. Diese nutzt CVC immer stärker, um Entwicklungsrisiken zu handhaben und kreative Ideen von außerhalb der Firma an sich zu binden.**

### Aufstockung keine Lösung

→ Nachdem Merck-Serono, die biopharmazeutische Sparte von Merck, im Mai bekannt gegeben hat ihren 2009 gegründeten strategischen CV MS Ventures von 40 Mio. €

auf 100 Mio. € aufzustocken, fragt man sich, welche Bedeutung hat das für deutsche Biotech-Unternehmen. MS Ventures hat sich bisher an 12 Unternehmen beteiligt, womit die 40 Mio. € wahrscheinlich ausgeschöpft sind. Seed Investitionen wurden bislang nur in Ausgründungen aus dem ehemaligen Serono Hauptsitz in Genf getätigt. Ansonsten hat sich MS Ventures in Serie A Runden, der ersten Finanzierungsrunde nach Gründung, in starken Syndikaten engagiert und nur in Unternehmen, die im Bereich der eigenen Forschungsschwerpunkte arbeiten.

Es ist sicher nicht die Lust auf Risiko, die Merck zu diesem Schritt bewegt, sondern die positive Erfahrung, die mit den ersten 40 Mio. € gemacht wurden. Eigene Beteiligungsaktivitäten bringen nicht nur die Kontakte zu den Biotech-Unternehmen, sondern auch zu den anderen Risikokapitalgebern und damit einen recht umfassenden Überblick über neue Entwicklungen. Den Effekt, durch den Fonds frühzeitig am Puls neuer Technologien zu sein und die eigene Forschung entsprechend zu ergänzen, hat Merck auch für sich entdeckt. Das zeigt sich in Mercks Abkommen

mit F-Star über bispezifische Antikörper und Auxogyn zur Überlebensfähigkeit künstlich befruchteter Embryonen.

Da es in Deutschland an unabhängigen, finanzstarken Venture-Gesellschaften fehlt, mit denen CVCs gerne im Syndikat investieren, wird das zusätzliche Kapital von MS Ventures nicht unser Problem lösen, ausreichend Wagniskapital für die vielen jungen, innovativen Unternehmen im Land zur Verfügung zu stellen. Sehr positiv an MS Ventures bleibt zu bemerken, dass der Fonds keine Optionen oder Rechte an den Unternehmenswerten, z. B. Patenten, nimmt und der Fonds auch zusammen mit anderen CVCs investiert.

**Annegret de Baey-Diepolder, de Baey Strategy Consulting ■**



**Dr. Annegret de Baey-Diepolder** berät Unternehmen im Biotech-Sektor in den Bereichen Strategie, Produktpositionierung und Finanzierung. Die Ärztin und ehemalige Partnerin von GIMV NV und TVM-Capital greift auf 12 Jahre Erfahrung und Netzwerk im paneuropäischen Beteiligungsgeschäft zurück.

## Weniger landwirtschaftliche Fläche

**Laut dem Internationalen Institut für angewandte Systemanalyse (IIASA), ist die tatsächlich verfügbare landwirtschaftlich nutzbare Fläche geringer als bisher angenommen. Mit Google Earth und freiwilligen Helfern auf der ganzen Welt wurde die weltweit verfügbare Fläche in hoher Auflösung erfasst und nach Nutzbarkeit klassifiziert. Der Bedarf an landwirtschaftlichen Erzeugnissen steigt. Einerseits konsumiert eine wachsende Mittelschicht mehr Nahrungsmittel; andererseits soll die Biotechnologie in Form der Bioökonomie neue Rohstoffe für Mobilität und chemische Industrie erzeugen. Beides benötigt fruchtbares Land.**

### Klasse statt Masse

→ Die Leistung der IIASA-Autoren und ihrer Begleithelfer ist bewundernswert, weil diese neuartigen Monitoring-Systeme helfen, Unsicherheiten zu reduzieren.

Aber ob in 2050 nun 1,1 oder 1,4 Mrd. Hektar zusätzlicher Ackerfläche zur Verfügung stehen, ist von nachgeordneter Bedeutung, wenn die weltweite Ackerfläche laut Weltbank rund fünf Mrd. Hektar beträgt.

Seriösen Zahlen zufolge müssen die landwirtschaftlichen Erträge bis 2050 verdoppelt werden, damit eine wachsende Weltbevölkerung ausreichend ernährt werden kann – selbst wenn die weltweite Nachfrage nach Fleisch und Biosprit steigt. Die Herausforderung bleibt groß: Mehr Nahrungsmittel für alle werden wir nur bei steigenden Erträgen sicherstellen können. Dazu werden nicht nur neue Pflanzen, sondern auch neue Anbausysteme benötigt, um die Bereitstellung von Biomasse für unterschiedliche Zwecke zu verbessern. Dabei geht es um Nahrungsmittel, Proteine, Chemikalien und Energie – in allen Bereichen muss mehr Effizienz zur Anwendung kommen. Instrumente sind neue Bereitstellungssysteme und Konzepte für eine gekoppelte und aufeinanderfolgende Nutzung. Hier gibt es noch zahlreiche Unwägbarkeiten. Im Angesicht dieser Herausforderungen ist eine eventuelle Flächenerwartung in 2050 eine Frage von nachgeordneter Wichtigkeit. Wie hoch der erzielbare Effizienzgewinn sein kann, hat schon einmal die „Grüne Revolution“ zwischen 1961 und 2009 gezeigt. Dabei wurden die Getreideerträge in Entwicklungsländern durch Züchtung neuer

ertragreicher Sorten und den Einsatz moderner Landwirtschaftsverfahren vervielfacht. Sie ist in diesem Umfang nicht wiederholbar. Aber trotzdem: Mit Hilfe der Grünen Revolution konnte die Weltjahresproduktion um 150% gesteigert werden. Die beackerte Fläche stieg in diesem Zeitraum lediglich um 12%. Das zeigt, dass – mehr als die verfügbare Fläche – die Ertragseffizienz eine entscheidende Rolle spielt.

**Daniela Thrän, Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung ■**



**Prof. Dr. Daniela Thrän** ist Leiterin des Bereichs Bioenergie am Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung (UFZ), den sie selbst aufbaute, und Professorin der Universität Leipzig. Sie ist außerdem Mitglied des Bioökonomierats, einem Beratungsgremium der Bundesregierung. Nach ihrem Studium des Technischen Umweltschutzes an der TU Berlin promovierte sie an der Bauhaus-Universität Weimar. Nach zwei Jahren in Stuttgart ging sie nach Leipzig, wo sie erst am Deutschen Biomasseforschungszentrum arbeitete anschließend zum UFZ wechselte.