

Vertreibt die Early Certainty-Initiative Biotech aus Europa?

Interview Dr. José Pfizer, Head of Intellectual Property der 4SC AG, sprach mit |transkript über die Pläne des Europäischen Patentamtes, die Prüfungsverfahren zu verkürzen, und die wahrscheinlichen Auswirkungen auf die Biotechnologie in Europa.

|transkript > Vor rund zwei Jahren hat das Europäische Patentamt gemeldet, es werde eine sogenannte Early Certainty-Initiative starten. Worauf zielt diese ab und in welchem Stadium befindet sie sich?

Pfizer > Die Initiative besteht aus drei Bausteinen: Der erste – Early Certainty from Search – startete im Juli 2014. Das Ziel war, kurz gesagt, die Recherche zur Patentierbarkeit innerhalb von sechs Monaten nach Einreichen zu erstellen und damit den Rückstau an laufenden Prüfungsverfahren abzarbeiten. Außerdem sollte allgemein die Zeit bis zur Patenterteilung verkürzt werden, insbesondere wenn etwa Wettbewerber des Anmelders im Prüfungsverfahren Einwendungen gegen die Patentierbarkeit vorbringen. Zweitens werden von Juli 2016 an für das Einspruchsverfahren gegen bereits erteilte Patente neue Regelungen mit kurzen Fristen und einem engen Zeitrahmen von 15 Monaten von Antrag bis Abschluss des Verfahrens gelten. Schließlich ist nach Äußerungen des EPA-Präsidenten Benoît Battistelli und seines Vizepräsidenten ein verkürztes Prüfungs- und Erteilungsverfahren unter dem Titel Early Certainty from Examination bereits in Vorbereitung. Es ist zu erwarten, dass hiermit das Prüfungsverfahren ähnlich wie das neue Einspruchsverfahren in ein starres zeitliches Korsett gesteckt wird; es wird von 12 Monaten ab Antrag gesprochen. Dieser dritte Teil scheint besonders kritisch, sowohl im Hinblick auf die Qualität der Prüfung als auch aus wirtschaftlicher Sicht.

|transkript > Bisher gab es ja bereits die Möglichkeit, auf Antrag beschleunigt prüfen zu lassen. Welchen Zusatznutzen soll die neue Initiative in erster Linie bringen – und für wen?



Dr. José Pfizer leitet seit 2011 die Patentabteilung der Martinsrieder 4SC AG. Nach dem Chemiestudium an der Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt am Main promovierte Pfizer über papainähnliche Cysteinproteasen am Max-Planck-Institut für Biochemie in Martinsried. Seine Ausbildung zum deutschen Patentanwalt und European Patent Attorney erfolgte bei einer renommierten Patentanwaltskanzlei in München.

Pfizer > Nach der Darstellung des EPA profitieren generell sowohl Anmelder von Patenten als auch die Allgemeinheit von verkürzten Verfahren und vor allem auch von der möglichst schnellen Patenterteilung, da so eine schnellere und effizientere Klärung der Rechtslage ermöglicht werde. Aus Sicht der Anmelder scheint dies zumindest äußerst fraglich.

|transkript > Die Patentprüfer des EPA können ja schon derzeit nicht über mangelnde Auslastung klagen. Wie will das EPA das Ziel einer weiteren Beschleunigung erreichen?

Pfizer > Genauer wurde hierzu meines Wissens noch nicht verlautbart, jedoch

müsste wohl in jedem Fall kurzfristig eine große Zahl von Patentprüfern neu eingestellt und möglichst schnell am Amt ausgebildet werden. Dabei ist zu befürchten, dass das Qualifizierungsniveau der Prüfer zumindest auf absehbare Zeit sinken wird. Zu vermuten ist auch, dass eine Beschleunigung durch starre Deadlines erzielt werden soll, wodurch den Prüfern jeweils weniger Zeit für die Prüfung einzelner Patentanmeldungen zur Verfügung stehen wird.

|transkript > Wird sich Ihrer Einschätzung nach die Art und Weise der Prüfung ändern – welche Auswirkungen hätte das auf den Anmelder?

Pfizer > Bereits jetzt ist der Trend zu beobachten, dass Patente immer öfter aus rein formalistischen Gründen versagt oder in ihrem Schutzzumfang übermäßig stark eingeschränkt werden. Schließlich ist es für einen Prüfer oftmals leichter und schneller, formale Gründe sozusagen „aus dem Baukasten“ anzuführen, als eine eingehende und aufwendige Evaluierung der erfinderischen Tätigkeit vorzunehmen. Diese bedenkliche Entwicklung würde wohl durch weiter verkürzte Bearbeitungszeiten noch verstärkt. Schlussendlich werden damit den Anmeldern unnötig Steine in den Weg gelegt. Auch eine Häufung von Beschwerdeverfahren nach solchen Zurückweisungen ist zu erwarten, was dem eigentlichen Zweck natürlich zuwiderliefe.

|transkript > Sehen Sie dabei besondere Auswirkungen für Unternehmen, die Produktentwicklungszyklen von mehr als zehn Jahren und sehr hohe Entwicklungsrisiken haben, wie etwa die Arzneimittelentwickler?

POLITIK in 300 Zeichen

Pfizer > In der Biotech- und Medtech-Branche ist in vielen Fällen eine schnelle Patenterteilung von zusätzlichem Nachteil, da die meisten Projekte zum Zeitpunkt der Patentanmeldung ja noch in der frühen Phase der Erprobung stecken und oft noch nicht zu 100% klar ist, welcher Aspekt der Anmeldung die spätere Entwicklung genau abdeckt. Die Anmelder versuchen eher, die Entscheidung und auch die Kosten so weit wie möglich nach hinten zu schieben, wenn wenigstens erste klinische Daten vorliegen und ein Kandidat für die Entwicklung bestimmt ist. Durch eine zu frühe Erteilung und die damit verbundenen Kosten wird die Kosten-/Risikoabwägung deutlich negativ beeinflusst. Um das Risiko zu minimieren, würden dann wahrscheinlich die meisten Patente nur noch in den größten europäischen Märkten zur Erteilung gebracht werden. In Anbetracht des geringen Zusatznutzens eines solchen, kleinen EP-Patents, verbunden mit immer noch relativ hohen Kosten und der zu erwartenden übermäßigen Beschneidung des Schutzzumfangs durch Zeitmangel der Prüfer wäre es sogar möglich, dass manche Anmelder wieder auf nationale Patentanmeldungen in den größten Märkten zurückgreifen. Dies käme einem Rückzug der Biotech-Branche zumindest aus Europa als Gesamtmarkt gleich.

Transkript > **Kommen durch die Initiative des Europäischen Patentamtes zusätzliche Kosten auf diese Unternehmen zu?**

Pfizer > Damit ist im Hinblick auf die oben genannten Punkte zu rechnen. Auch das neue europäische Einheitspatent wird wohl nur bedingt Abhilfe schaffen, da zu erwarten ist, dass die Anmelder zunächst weiterhin das ja noch parallel verfügbare alte System mit Validierung in einzelnen Ländern bevorzugen werden, da solche Patente für den Wettbewerb schwerer anzugreifen sind.

Transkript > **Was konkret bedeutet dies vor allem für kleine und mittelständische Unternehmen, die einen Großteil der biomedizinischen Innovation hervorbringen?**

Pfizer > Die genannten Faktoren spielen ganz allgemein eine Rolle für die Pharma- und Biotech-Branche, gerade KMU trifft es jedoch besonders hart. Da

für KMU meistens aus Kostengründen eine vollständig eigene Entwicklung nicht möglich ist, müssen sie bereits im frühen Stadium Daten nach außen geben, um Investoren und Partner mit an Bord zu holen. Somit ist auch der Druck besonders groß, Projekte bereits lange vor der klinischen Erprobung zum Patent anzumelden. Eine Verschiebung der Kosten der Patenterteilung – Stichwort Nationalisierungskosten – auf einen früheren Zeitpunkt wirkt sich daher besonders gravierend aus, da die Wahrscheinlichkeit einer Medikamentenzulassung weiterhin schlecht abzuschätzen ist.

Transkript > **Stärkt die neue Regelung die europäische Gesundheitsbranche verglichen mit Weltmarktführer USA?**

Pfizer > Wohl kaum, da Pharma und Biotech – und ganz besonders die innovativen KMUs aus diesem Bereich – in ihrem Heimatmarkt Europa geschwächt werden. Schlussendlich wird es somit noch schwieriger, lokale Investoren ins Boot zu holen, was im derzeitigen Marktumfeld ohnehin bereits nicht einfach ist.

Transkript > **Wie sähe die Initiative aus, wenn die Biotech-KMUs ein Mitspracherecht hätten?**

Pfizer > Es wäre wünschenswert, das europäische Patentsystem durch eine Möglichkeit zu ergänzen, mit der das Verfahren auf Antrag zeitweise ausgesetzt werden, oder wie im deutschen Verfahren die Stellung des Prüfungsantrags auf einen Zeitpunkt aufgeschoben werden kann, zu dem mehr Klarheit über die Werthaltigkeit des betroffenen Projekts herrscht. Für Anmelder aus anderen Branchen mit kürzeren Entwicklungszeiten bestehen ja bereits ausreichende Möglichkeiten, die Patenterteilung zu beschleunigen, wie beispielsweise das PACE-Programm. Wettbewerber können wiederum über sogenannte Einwendungen Dritter bereits im Prüfungsverfahren Einfluss nehmen, was Anlass zu einer Beschleunigung des Verfahrens gäbe. Dem Bedürfnis der Rechtssicherheit Dritter, das seitens des EPA als Argument angeführt wird, wäre dadurch bereits Genüge getan und die Einführung eines ausnahmslosen Turbo-Prüfungsverfahrens erübrigte sich.

EU Wissenschaftsverbände haben die Ende Mai in Kraft getretene **EU-Datenschutzgrundverordnung** begrüßt. Die Nutzung und Wiederverwendung pseudonymisierter personenbezogener Daten in der medizinischen Forschung wird darin kaum eingeschränkt, sofern nachgewiesen werden kann, dass diese für das Projekt unabdingbar sind. <

BPI Der Pharmaverband BPI hat Mitte Juni von der Europäischen Kommission gefordert, endlich den Wahrheitsgehalt gesundheitsbezogener Angaben zu Lebensmitteln mit pflanzlichen Inhaltsstoffen (Botanicals) zu überprüfen. Dies schreibe die **Health Claims-Verordnung** vor. Produkte mit nicht geprüften Gesundheitsaussagen gehörten nicht auf den Markt. <

GKV Mit den Stimmen von Union und SPD hat der Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages Ende Juni zwei Anträge von Die Linke und Bündnis 90/Die Grünen zur Wiedereinführung der **paritätischen Finanzierung** der Beiträge in der gesetzlichen Krankenversicherung abgelehnt. <

EMA Die Europäische Arzneimittelagentur und die Food and Drug Administration haben Ende Juni eine Diskussion darüber vereinbart, wie **Patienten** und ihre Verbände besser in die Entwicklung, Evaluierung und Beobachtung von Medikamenten nach Zulassung einbezogen werden können. <

Bioethik Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) hat sich Ende Juni gegen die Anwendung von **Genome-Editing**-Verfahren bei menschlichen Keimbahnzellen ausgesprochen. Anlässlich der Jahrestagung des Deutschen Ethikrates erklärte der Verband, dass er die Anwendung bei somatischen Zellen im medizinischen Bereich befürworte. <

EU Die Bundesregierung hat einen Entwurf zur Anpassung deutschen Rechts an die EU-Verordnung über klinische Prüfungen vorgelegt. Forschung an **nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen**, die diesen persönlich nicht nützt, darf demnach nur durchgeführt werden, wenn sie dem nach ärztlicher Aufklärung bei noch klarem Verstand zugestimmt und dies in einer Probandenverfügung dokumentiert haben. <

t.gabrielczyk@biocom.de