

BioTechnologie Jahrbuch 2019

'19
32.
Jahrgang



Aus dem Inhalt

Branchen-Report Deutschland
Stellen wir die falschen Fragen?
Branchen-Report Österreich
Bioethik: Keimbahn-Editing
Biotech-Kohle – ein Klimaretter?
Phagen als Antibiotika-Alternative
Mehr Kapital für die Bioökonomie
CAR-Ts: Wettlauf um Marktanteile
Künstliche Photosynthese
DNA-Synthese: Synbio-Revolution?
Nanoroboter werden Realität
Agrochemie global konzentriert
Fastfood steuert unsere Gene
Nachrichten-Chronik 2018/19
OECD-Firmenliste Deutschland

ISBN 978-3-928383-72-1 | 30 € | 33 SFr.

BIOCOM®

CAR-T-Zelltherapien – Herausforderungen beim IP

Wie wirkt sich die Zulassung der ersten autologen CAR-T-Zelltherapien auf die Geschäfts- und Patentstrategie der pharmazeutischen Entwickler aus?

Die Zulassung von Kymriah®, der ersten CAR-T-basierten Therapie für die Behandlung der akuten lymphoblastischen Leukämie (ALL), könnte eine neue Ära auf dem Weg zur personalisierten Medizin einläuten. Die Daten zur Wirksamkeit sind eindrucksvoll und bestätigen das Konzept, durch die Fusion von Antikörpern an Rezeptoren von T-Zellen der Patienten das Immunsystem zielgenau gegen die Krebszellen zu aktivieren. Der CAR-T-Therapieansatz stellt die Pharmaindustrie aber auch vor Herausforderungen, da die Therapie für den einzelnen Patienten quasi maßgeschneidert werden muss. Es entfallen Skalierungseffekte, die bei dem Einsatz von Small Molecules oder Antikörpern für ein bestimmtes Therapiegebiet „ohne Ansehen der Person“ möglich waren. Die hohen Kosten werden angesichts der eindrucksvollen Wirksamkeit akzeptiert. Es ist offen, ob dies in Anbetracht des Kostendrucks im Gesundheitssystem so bleibt.

Wo sind patentrechtliche Konflikte bei autologen, wo bei allogenen CAR-T-Zelltherapien absehbar?

Die CAR-T-Zelltherapie steht in vielerlei Hinsicht noch am Anfang. Bei dem autologen Ansatz werden patientenspezifische T-Zellen eingesetzt. Wie in der Stammzelltherapie könnte es aber möglich werden, allogene T-Zellen patientenübergreifend einzusetzen. In beiden Gebieten wird es zu einer Vielzahl von Neuerungen auf der „Wirkstoffebene“



Dirk Bühler,
Maiwald Patentanwalts-
und Rechtsanwalts-GmbH

der Chimeric Antibody Receptors sowie Upstream- und Downstream-Prozessschritte kommen. All dies sind „Hot-spots“ für patentrechtliche Strategien, um das eigene Know-how zu schützen und die Befreiheit der Konkurrenz einzuschränken. Hochbewertete Start-ups stecken seit zwei bis drei Jahren patentrechtliche „Claims“ ab. Das Spielfeld der zukünftigen Konflikte beginnt sich abzuzeichnen und Freedom to Operate (FTO) wird sicherlich eines der Themen, wenn nicht das Thema werden.

Inwieweit begrenzen Schutzrechte für Antikörper die Patentierbarkeit von CAR-Ts?

CAR-Ts sind ein molekularbiologischer „Hybrid“ aus Antikörper und T-Zellrezeptor. Die Antikörperkomponente übernimmt die Zielsteuerung und ist damit ein essentieller Bestandteil jeder CAR-T-Therapie. Patentanwälte und -abteilungen müssen das sich rasch entwickelnde CAR-T-spezifische IP schützen und beobachten. Gerade im Hinblick auf FTO müssen sie aber auch die bereits komplexe Patentlage zu Antikörpern im Blick behalten. Die Überlagerung dieser Effekte wird angesichts der schieren Masse an Schutzrechten und deren technischer Komplexität hohe Anforderungen an die Interaktion zwischen den Entwicklungs- und Patentabteilungen stellen. Die Komplexität der Patentportfolios stellt aus anwaltlicher Sicht ohne Frage eine spannende intellektuelle Herausforderung dar. Im Spannungsfeld der Kosten von neuen Therapien und ihrer Finanzierung durch die öffentlichen Gesundheitssysteme werden sicherlich auch Patente als vermeintlicher Kostentreiber ins Blickfeld rücken. ○