

- ▶ Schutz des geistigen Eigentums in China
- ▶ Stada setzt auf Biosimilars
- ▶ Russlands Biotechnologie
- ▶ Biotechnologisch hergestellte Nahrungszusatzstoffe

Schutz des geistigen Eigentums in China

Um den Schutz des geistigen Eigentums in China zu verbessern, wurde von 2007 bis 2011 ein Partnerschaftsprojekt zwischen der EU und der Volksrepublik China aufgelegt. IPR2 (EU-China Project on the Protection of Intellectual Property Rights) hat sich zur Aufgabe gemacht, durch Stärkung der Schutzrechte ein günstiges Klima für europäische Unternehmen zu schaffen, in China zu investieren ebenso *vice versa*. In 2010 registrierte das Europäische Patentamt einen 96-prozentigen Zuwachs an chinesischen Patenten gegenüber 2008. Den chinesischen Behörden wurde geholfen, Rechte zum Schutz des geistigen Eigentums durchzusetzen.

Schutz des geistigen Eigentums in China – Wolf oder Schafspelz ?

→ Hat IPR2 den Schutz des geistigen Eigentums in China gestärkt? Das weiß ich nicht! Der sicherste Schutz ist die hohe Dynamik der chinesischen Wirtschaft und Wissenschaft.

Sicherlich hat die EU Handwerkszeug aus dem Patentrecht beigetragen. Der wahre Treiber ist – übrigens in jeder Volkswirtschaft! – der Bedarf der eigenen Industrie, ihre Erfindungen zu schützen. Und wie in den USA oder kürzlich in Indien, Schutzrechte der deutschen Windenergieindustrie freizügig genutzt wurden, so werden auch in China zukünftig Schutzrechte aus anderen Ländern angewandt werden ohne viel zu fragen. Dennoch wird China, schon aus eigenem Interesse, Schutzrechte in Biotechnologie und Pharma zukünftig mehr und mehr respektieren und auch durchsetzen. Ob China oder der Rest der Welt, ein kleines Biotechunternehmen wird es immer sehr schwer haben, seine Rechte durchzusetzen; meist hat es nicht einmal das Geld, bei hohem Streitwert eine Klage zu riskieren, ob in Deutschland oder China. Insofern möge es sich nicht auf Recht und Gesetz verlassen, sondern rechtzeitig, durch kluge Vertragsgestaltung, Kasse machen. Dafür ist China gut, Bedarf an Technologie und Markt sind groß. Nun ist China weit weg, und neben Intellectual Property-

Überlegungen ist es wichtiger, die notwendigen Ressourcen bereit zu haben, um die Geschäftsbeziehungen dort auch sinnhaft zu betreuen. Den neuesten Know how Stand sollte man m.E. noch für sich behalten, und eher die letzte oder vorletzte Version offen legen. Oder die Verträge so gestalten, dass der IP-hochsensitive Teil eines Projekts im Hause bearbeitet bzw. produziert wird und die Folgestufe im Zielland. Aber, und dies gilt für alle Länder Asiens: Markt und Geld sind dort, Know how ist bei uns, beides will zusammen gebracht werden!

Albrecht Läufer,
Corvay GmbH, Hannover ■



Dr. Albrecht Läufer ist Inhaber und Geschäftsführer der Corvay GmbH, die Biotech-, Pharma- und Chemiefirmen mit Schwerpunkt Asien berät. Er leitet die Unterarbeitsgruppe Bio- und Gentechnologie im Rahmen des Deutsch-Chinesischen Kooperationsabkommens zu Biotechnologie und Medizintechnik zwischen BMWi und NDRC (National Development and Reform Council) der Volksrepublik China.

Stada setzt auf Biosimilars

Der Arzneimittelhersteller Stada und das ungarische Pharmaunternehmen Gideon Richter kooperieren bei der Entwicklung von Biosimilarprodukten für zwei monoklonale Antikörper. Bei den Wirkstoffen handelt es sich um Kopien von Rituximab und Trastuzumab, die als Originalpräparate Mabthera und Herceptin von Roche zur Behandlung von Krebs vermarktet werden. Stada erhält von Gideon Richter die Vertriebsrechte für die Rituximab-Kopie in Europa gegen eine Anfangszahlung und weitere Zahlungen nach Projektfortschritt. Die Zulassung wird Ende 2017 angepeilt. Die Vorarbeiten zur Entwicklung des biologischen Nachahmers von Trastuzumab gehen von Stada an den ungarischen Partner über.

Biosimilars: Entwicklung am Scheideweg

→ Arzneimittel mit einem Umsatz von fast 3 Mrd. Euro werden 2011 bis 2013 ihren Patentschutz verlieren. Für die Krankenkassen ist das eine gute Nachricht. Denn mit dem Markteintritt der Folgeprodukte können sie erhebliche

Summen einsparen, besonders bei biotechnologisch hergestellten Medikamenten. Hierfür könnten dann Biosimilars auf den Markt kommen und für echten Preiswettbewerb sorgen. Die IGES-Institut GmbH hat im Jahr 2008 allein für Biosimilars bis 2020 ein zusätzliches Einsparpotential von 8 Mrd. Euro errechnet. Voraussetzung ist allerdings, dass der Markteintritt dieser Hightech-Arzneimittel nicht vorsätzlich erschwert wird. Genau diese Gefahr sahen aber bereits 2010 die Professoren Glaeske, Wille, Ludwig et al. in ihrem für das Gesundheitsministerium erstellte Onkologiegutachten. Ihr Fazit ist eindeutig: „Auch die Möglichkeit von Rabattverträgen für patentierte Arzneimittel zum Zweck der Absatzsicherung nach Ablauf des Patents und staatliche Regulierungen wie Festbeträge, stellen Hindernisse für die Markteinführung von Biosimilars dar...“ Für Biosimilars haben die Rabattverträge über den Patentablauf hinaus gravierende Folgen. Gerade auf diesem noch sehr jungen Markt, auf dem derzeit 14 Biosimilars europaweit zugelassen sind, geht es jetzt darum, die Rahmenbedingungen so zu verbessern, dass mehr Biosimilars auf

den Markt kommen. Denn es sind ja viele hochpreisige Biopharmazeutika, die bei ernsten und lebensbedrohlichen Erkrankungen angewendet werden (etwa Krebs, MS), deren Patente mittelfristig auslaufen. Wird der Markt durch diese Rabattpraktiken dann noch beschränkt, kann der Erstanbieter den Wettbewerb komplett ausschalten. Mittelfristig zahlen sich damit Rabattverträge für Erstanbieterprodukte für die vertragsschließenden Krankenkassen nicht aus. Für die gesamte GKV führt diese Praxis zu geringeren Einsparpotentialen und steigenden Arzneimittelausgaben. Deswegen müssen wir die Weichen heute stellen: Pro nachhaltigem Wettbewerb, pro Biosimilars.

Matthias Diessel,
Pro Generika e.V., Berlin ■



Matthias Diessel leitet seit März 2011 den Bereich Arzneimittelmarkt bei Pro Generika e.V.. Zuvor war er bei Basics/Ranbaxy, dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) und der AOK Berlin in den Bereichen Market Access/Gesundheitspolitik tätig.

Russlands Biotechnologie

Eine Gruppe von russischen Biotech-Unternehmen hat sich zu SynBio zusammenschlossen. Das Joint Venture SynBio wurde vom Human Stem Cells Institute gegründet. Rusnano, Russlands öffentliches Investment Unternehmen, hält 41,5 Prozent der Aktien. Die russische Regierung möchte damit ihre Pharmaindustrie stärken. SynBio entwickelt Medikamente auf Basis von Polysialinsäure und in den Bereichen Zelltherapien für Leberzirrhose und humane Histone gegen Krebs. Dieses erste, auf internationaler Ebene agierende Biotechnologie-Projekt soll sowohl den russischen als auch den globalen Markt bedienen. Erster nicht russischer Partner ist das britische Biotech-Unternehmen Xenetic Biosciences, das gerade den deutschen Krebsmedikamenten-Entwickler SymbioTech übernommen hat.

Russische Biotechnologie nimmt Fahrt auf
 → Auch Russland verfolgt die Vision einer Bioökonomie und dementsprechend hat die russische Regierung in diesem Jahr das „Program of Biotechnology Development in the Russian

Federation Bio2020“ verabschiedet. Diese ehrgeizige Strategie hat sich zum Ziel gesetzt, bis 2020 den Anteil der Bioökonomie am Brutto-sozialprodukt auf ein Prozent und bis 2030 sogar auf drei Prozent zu steigern. Angesprochen wird die gesamte Wertschöpfungskette von der Agrar- und Forstwirtschaft über die verarbeitenden Industrien bis zu den Endmärkten Ernährung, Pharma, Chemie und Energie. Regionale Cluster sollen insbesondere in Tatarstan, Chuvash und Omsk gefördert werden. Dabei kann Russland auf eine beeindruckende Historie verweisen: 1980 belieferten rund 60 biotechnologische Anlagen fünf Prozent des globalen Biotechnologie-Marktes und sicherten dem Land nach den USA global Rang zwei. Mit der Sowjetunion brach allerdings auch diese Industrie auf nur noch drei Anlagen im Jahr 1990 ein. Heute macht die russische Bioindustrie 0,7 Prozent des Weltmarkts aus, erholt sich allerdings mit einer überdurchschnittlichen Wachstumsrate von 14 Prozent (weltweit: 8 Prozent). Mit seiner nach wie vor exzellenten Wissenschaft und seinem Rohstoffreichtum hat Russland gerade in den Märkten Ernährung, Chemie und Energie gute

Chancen zu den weltweit führenden Nationen aufzusteigen. Mit der zunehmenden Bedeutung von Lignozellulose als nachwachsender Kohlenstoffquelle kann das Land darauf verweisen, über 20 Prozent der weltweiten Wälder zu verfügen. Zudem besitzt es zehn Prozent der globalen Agrarfläche und gehört schon heute mit mehr als 70 Millionen Tonnen Getreideausfuhr zu den größten Produzenten.

Der deutsche Cluster industrielle Biotechnologie CLIB2021 und das Ost-West-Wissenschaftszentrum, Kassel, betreiben im Auftrag des BMBF den Deutsch-Russischen Kooperationsverbund Biotechnologie, der sich der Anbahnung von bilateralen Forschungskooperationen verschrieben hat.

Manfred Kircher, CLIB2021, Düsseldorf ■



Dr. Manfred Kircher ist seit 2007 Vorsitzender des Cluster industrielle Biotechnologie CLIB2021. Für diese Aufgabe ist er in Teilzeit von Evonik Industries AG freigestellt, wo er seit 1981 Führungsaufgaben in biotechnologischer Forschung in Deutschland, Produktion in der Slowakei und Venture Capital Investments in den USA wahrgenommen hat.

Biotechnologisch hergestellte Nahrungszusatzstoffe

Konvergenzen zwischen Ernährungs- und der Pharmaindustrie gibt es viele, obwohl sich beide Branchen eher ablehnend gegenüberstehen. Andererseits ist feststellbar, dass Pharmaunternehmen zunehmend in den Bereich Ernährung diversifizieren. So hat Jennewein Biotechnologie GmbH eine Kollaboration mit Pfizer Nutrition zur Entwicklung und Vermarktung von humanen Milch-Oligosacchariden (HMO) angekündigt. HMO, ein wesentlicher Bestandteil der humanen Muttermilch, soll auch Kindern zugänglich gemacht werden, die nicht gestillt und mit Milchzusatznahrung ernährt werden. Darüber hinaus möchte Jennewein Biotechnologie die Vermarktung von HMO auch auf das Feld der Erwachsenenernährung ausweiten.

Die Sicherheit steht im Vordergrund

→ Anwendungen der Biotechnologie haben in der Lebensmittelwirtschaft eine sehr lange Tradition, während sie im Pharmabereich erst Ende letzten Jahrhunderts einen erweiterten Eingang gefunden haben. Heute beinhaltet die Biotechnologie auch Methoden der Molekularbio-

logie und Gentechnik. Sie ermöglichen es der Lebensmittelwirtschaft, neue Zutaten zu entwickeln oder schwerzugängliche traditionelle Inhaltsstoffe aus unterschiedlichsten Matrices (z.B. Muttermilch, Pilzen, Algen) unter ökonomischen und ökologischen Bedingungen zu gewinnen. Gerade *start-up* Unternehmen sind hier richtungsweisend und haben Produkte fast zur Marktreife entwickelt. Allerdings verheddern sie sich für die erforderliche Marktzulassung häufig in dem engen und oft undurchsichtigen Dschungel nationaler und EU-Lebensmittelrechtlicher Vorschriften für Zulassungsverfahren und im Umfang der notwendigen Sicherheitsbewertungen. Der Inverkehrbringer ist grundsätzlich verpflichtet, die gesundheitliche Unbedenklichkeit seiner Produkte zu gewährleisten. Zusätzlich ist für die meisten Stoffe heute noch eine staatliche Genehmigung nach einer positiven Sicherheitsbewertung notwendig. Gerade für neue Stoffe aus der Biotechnologie sind die Vorschriften zu Sicherheitsprüfungen aus den Gentechnikgesetzen, der Novel Food Verordnung und dem „Food Improvement Agent Package“ zu beachten. Ohne eine positiven Sicherheitsüberprüfung und eine

Genehmigung durch staatliche Behörden dürfen solche innovativen Stoffe nicht in Verkehr gebracht werden. Gerade hier kann die Kooperation zwischen *start-up* und größeren Unternehmen aus Pharma- oder Lebensmittelbereich für die Marktzugänglichkeit von Produkten vorteilhaft sein. Im Lebensmittel- wie im Pharmabereich steht die Sicherheit der Erzeugnisse im Vordergrund, aber anders als für Pharmaprodukte braucht für Lebensmittel/-inhaltsstoffe eine positive Wirkung des Produktes nicht nachgewiesen werden. Aus diesem Grunde werden heute mit Änderung des Arzneimittelgesetzes viele ursprüngliche Pharmaprodukte als Lebensmittel vermarktet.

Klaus-Dieter Jany, EFSA, Parma, Italien ■



Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany war bis 2008 Leiter des Molekularbiologischen Zentrums an der Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel. Seit 2008 ist er Mitglied eines wissenschaftlichen Ausschusses (CEF-Panel) bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Zusätzlich ist er Vizepräsident für Forschung und Lehre an der Wadi-International University in Syrien.