

- ▶ Antigentestzentrum: Beispiel einer Gründungschance in der Pandemie
- ▶ EU-Incentives für die Entwicklung von Orphan Drugs auf dem Prüfstand
- ▶ CBD-Öl: Wachsender Markt in juristisch unklarem Umfeld
- ▶ CRISPR/Cas9-Genschere: Nobelpreis und Patentstreit – die zwei Schneiden der Schere?

Antigentestzentrum: Beispiel einer Gründungschance in der Pandemie

Biotech-Unternehmen sind in einer zentralen Rolle bei der Bekämpfung der Corona-Pandemie. Im Fokus sind die Impfstoffe. Dabei bilden die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Unternehmen ein breites Spektrum ab: die Produktion und Bereitstellung von Tests sowie die damit im Zusammenhang stehenden Dienstleistungen gehören dazu. So entstehen auch unternehmerische Chancen.

Schnelltests als Drive-Through

→ Am 18. November 2020 trat die 3. Fassung des Bevölkerungsschutzgesetz in Kraft. Dabei wurde der strikte Arztvorbehalt für Antigentests auf SARS CoV-2 abgeschafft. Es erfolgte eine Kettenreaktion. Und so lagen zwischen dem ersten Treffen der Protagonisten Ende November und der Eröffnung des Zentrums keine drei Wochen. Seit dem 15. Dezember 2020 fahren nun Autos durch das Corona Schnelltest Zentrum Darmstadt.

1. Wir setzten auf eine vorhandene Laborinfrastruktur. Durch die Nähe zur R-Biopharm AG gab es direkten Zugang zu Tests und Testkapazitäten, und eine enge Kooperation zur Labormedizin in Darm-

stadt bestand bereits. Positive Antigentest-Ergebnisse können so schnell abgesichert werden. Durch eine spezielle Probenaufarbeitung ist es möglich den Antigentests und die anschließenden PCR aus derselben Probe durchzuführen. Dies spart Zeit und erübrigt Kontakte.

2. Die andere Gründungsseite bildeten zwei Unternehmerinnen, die die persönliche Erfahrung gemacht haben, dass es in der Region Darmstadt schwer ist, schnell und unkompliziert einen Corona-Test zu bekommen. Dazu kam der Wille, etwas zu ändern, und die beiden brachten ihre Erfahrungen aus dem Eventmanagement ein: Terminbuchungssystem für Sport-Großveranstaltungen, IT-Infrastruktur, sowie Zugang zu Personal, auch mit medizinischem Hintergrund.

Aus gegenseitiger Sympathie, sich ideal ergänzenden Kompetenzen und Knowhow wurde so in kürzester Zeit aus einer Idee Realität: ein Testzentrum als Drive-Through-Station, mit einem Online-Terminvergabesystem, das Wartezeiten umgeht, die Anzahl der Kontakte maximal reduziert, und eine elektronische Befundübermittlung ermöglicht. Die

schnelle Ergebnismitteilung übernimmt ein Kurierservice zwischen Testzentrum und Labor bzw. Labor und Labormedizin.

Das Fazit? Der Mutmacher, dass tatsächlich in Krisen, wenn das bestehende Geschäft schwächelt, auch Chancen bestehen, wenn man sein Wissen richtig einsetzt und auf die richtigen Partner trifft. Und eben, dass Netzwerke dann greifen, wenn sie interdisziplinär und lebendig sind. Apropos Netzwerke: Ohne meine Kontakte zum Bürgermeister hätte uns eine wichtige Ressource gefehlt. Das Testzentrum befindet sich auf dem Parkplatz des stillgelegten örtlichen Schwimmbades in Pfungstadt.

Anna Eichhorn, humatrix AG, Pfungstadt ■



Dr. Anna C. Eichhorn, promovierte Biochemikerin, gründete bereits während der Promotion humatrix, und war dort zunächst CTO, seit 2012 CEO. Schwerpunkt sind pharmakogenetische Testsysteme. Sie ist u.a. stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats der Brain AG, Mitglied des Aufsichtsrats

des Frankfurter Innovationszentrum (FIZ), sowie Vorstand der Initiative Gesundheitswirtschaft Rhein-Main.

EU-Incentives für die Entwicklung von Orphan Drugs auf dem Prüfstand

Die EU-Verordnung über Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Nr. 141/2000) trat im Januar 2000 in Kraft und hat bisher große Wirkung gezeigt. Trotzdem stehen die Incentives für die Entwicklung von Orphan Drugs derzeit bei der Europäischen Kommission auf dem Prüfstand¹⁾ – vor allem wegen des ungleichen Zugangs zu diesen innovativen Arzneimitteln in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten. Eine Einschränkung der Fördermaßnahmen für die Entwicklung von mehr Orphan Drugs in der EU sollte jedoch unbedingt vermieden werden.

EU-Förderanreize für Orphan Drugs aufrechterhalten!

→ Die EU-Verordnung hat in den letzten zwei Jahrzehnten die Forschung und Entwicklung für Patienten mit seltenen Krankheiten wesentlich vorangetrieben. Seit ihrer Verabschiedung wurden rund 180 Orphan Drugs gegen 140 seltene Krankheiten zugelassen. Leider ist ebenso wahr, dass es für die mei-

sten der rund 8.000 seltenen Krankheiten nach wie vor keine oder keine zufriedenstellende Therapiemöglichkeit gibt. Für diesen „unmet medical need“ besteht oft noch gar kein Behandlungskonzept, da es an einschlägigem Wissen fehlt und zunächst noch sehr viel Grundlagenforschung nötig ist.

Der Begriff „unmet medical need“ wird von den verschiedenen Interessensgruppen sehr unterschiedlich ausgelegt. Dabei bedeutet ein erstes Orphan Drug, das zur Behandlung einer spezifischen seltenen Krankheit verfügbar wurde, nicht automatisch, dass bei dieser Krankheit kein „unmet medical need“ mehr besteht. Deshalb sollten auch Patienten mit seltenen Krankheiten therapeutische Alternativen zur Auswahl haben, denn nicht jedes Arzneimittel wirkt bei jedem Patienten gleichermaßen gut bzw. wird vergleichbar gut vertragen.

In Anbetracht der vielen seltenen Erkrankungen, die heute noch gar nicht oder nicht zufriedenstellend behandelbar sind, bleibt weiterhin sehr viel zu tun. Eine Einschränkung der För-

dermaßnahmen für die Entwicklung von Orphan Drugs in der EU muss deshalb unbedingt vermieden werden. Denn dies würde am Ende weniger Forschung und Entwicklung auf diesem Gebiet mit hohem medizinischem Bedarf bedeuten, ohne das eigentliche Ziel zu erreichen – nämlich den Zugang zu Orphan Drugs in den EU-Ländern zu verbessern.

Sabine Sydow, Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), Berlin ■



Dr. Sabine Sydow ist Leiterin von vfa bio (www.vfa-bio.de), der Interessengruppe Biotechnologie im Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) in Deutschland. Zuvor war die promovierte Biologin in verschiedenen Positionen bei der Schering AG sowie am Max-Planck-Institut für Experimentelle Medizin tätig.

©vfa/B. Brundert

¹⁾ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases>

CBD-Öl: Wachsender Markt in juristisch unklarem Umfeld

Das Geschäft mit Cannabinoiden, insbesondere den CBD-Ölen gehört weltweit zu den großen Wachstumsmärkten. Die Segmentierung des CBD-Öl Marktes umfasst die Kosmetikindustrie, die Lebensmittelindustrie, die Pharmaindustrie und andere wie z.B. die Haustierindustrie. Start-up-Unternehmen stehen vor einer unklaren Rechtslage.

Quo vadis Deutschland?

→ Die WHO¹⁾ sagt: „Cannabidiol (CBD) ist nicht gefährlich und kann therapeutisch wertvoll sein. CBD-Extrakte, die bis zu 0,2 Prozent THC²⁾ enthalten, sollen dereguliert und am Markt frei erhältlich sein.“ Die EU-Kommission hat CBD als Novel Food klassifiziert. Im August 2020 wurde diese Haltung revidiert. Die EU-Kommission stuft CBD nun als Betäubungsmittel ein. Rund 50 Anträge auf Zulassung, z.B. als Nahrungsergänzungsmittel, liegen auf Eis. Trotzdem wächst der deutsche Markt kräftig, von zurzeit 34 Mio. Euro bis 2023 auf 550 Mio. Euro so die Prognose. Die gesamte Anbaufläche für Nutzhanf betrug europaweit 15.700 Hektar, drei Jahre später 2016 waren es bereits 33.000 Hektar. Auch die Investitio-

nen in F&E sind deutlich gestiegen. So hat die Branche eine Reihe forschender und produzierender Start-ups hervorgebracht. Neben CBD gibt es weitere wirksame Cannabinoide für Anwendungen im Gesundheitsmarkt. Jetzt schon beschäftigen sich Unternehmen mit der Züchtung von Hanfpflanzen mit besonderem Schwerpunkt auf bestimmte Cannabinoide, um im Bereich der personalisierten Medizin eingesetzt zu werden.

In seinem letzten Urteil im November 2020 hat das EuGH festgestellt, dass das CBD im Gegensatz zu THC „offenbar keine psychotropen Wirkungen oder schädlichen Auswirkungen“ auf den menschlichen Körper hat. CBD ist also weder Droge noch Betäubungsmittel. Das Urteil des Europäischen Gerichtshof gilt als wegweisend. Es erteilt der Auffassung der EU-Kommission, der sich auch die Bundesregierung angeschlossen hatte, eine umfassende Absage: nach ihr soll CBD ein Mittel im Sinne der Internationalen Betäubungsmittelkonvention sein. Durch das EuGH-Urteil entstehen auch neue Richtlinien für den europaweiten Handel mit CBD-haltigen Produkten. Doch auch hier herrscht weiter Unsicherheit. Klar ist nur, dass der THC-Gehalt unter

0,2 Prozent liegen muss, kein Heilversprechen abgegeben wird und der Käufer mindestens 18 Jahre alt ist. CBD-Öle werden aktuell als Aromaöle angeboten. Die wechselnde Rechtslage mit den möglicherweise damit einhergehenden zusätzlichen Kosten könnten für manches Jungunternehmen das Aus bedeuten. Unklare Rechtslagen gibt es in Deutschland reichlich, in der Diagnostikbranche oder bei der Anwendung von Genschern: entsteht hier nun noch ein Markt mit großen Unsicherheiten für Unternehmertum in Deutschland im Gesundheitsmarkt?

Manuela Habeker, Evosciences Leasing GmbH, Haar ■



Dipl. Ing. Manuela Habeker, ist Unternehmerin und Beraterin. Sie ist Mitbegründerin der Evosciences Leasing GmbH, Evolease GmbH, cannoVet UG und der Labfish Rental. Seit mehr 15 Jahren unterstützt sie Unternehmen bei der Finanzierung ihrer Laborkapazitäten und ist engagierte Netzwerkerin.

¹⁾ WHO: World Health Organisation

²⁾ THC: Tetrahydrocannabinol

CRISPR/Cas9-Genschere: Nobelpreis und Patentstreit – die zwei Schneiden der Schere?

Seit Jahren liefern sich zwei US-Universitäten einen Kampf darüber, wem der Patentschutz für die CRISPR/Cas9-Technologie zusteht bzw. wer es (zuerst) erfunden hat: auf der einen Seite stehen die University of California (UC) und die beiden Nobelpreisträgerinnen Emmanuel Charpentier und Jennifer Doudna, und auf der anderen Seite stehen das Board Institute und die beiden Wissenschaftler George Church und Feng Zhang.

Entscheidung im Mai

→ Im Oktober 2020 wurden Charpentier und Doudna mit dem Nobelpreis für Chemie „for the development of a method for genome editing“ ausgezeichnet. Charpentier und Doudna konnten als Erste 2012 nachweisen, dass das CRISPR/Cas9-System so umprogrammiert werden kann, um isolierte DNA an definierten Stellen zu zerschneiden („genome editing“-Verfahren). 2013 konnten Georg Church und Feng Zhang zeigen, dass das Verfahren auch in eukaryotischen Zellen funktioniert. Beide

Teams reichten entsprechende Patentanmeldungen ein. Im Jahr 2014 wurde dann das erste CRISPR-Patent erteilt. Patentinhaber war das Board Institute. Die UC antwortete darauf in den USA mit einem sog. Interference-Verfahren – einem Verfahren, in welchem es um die Klärung der Frage geht, wer die Erfindung zuerst gemacht hat; first-to-invent.

In Europa ist derzeit die UC im Vorteil, da die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes im Januar dieses Jahres eines der wichtigsten Patente des Board Institute widerrufen hat. Aufgrund formeller Mängel bei der Inanspruchnahme der Priorität konnte der Zeitrang der Prioritätsanmeldung nicht wirksam beansprucht werden, was letztlich zur Verneinung der Neuheit führte. In den USA sieht es anders aus: im September 2020 hat das Patent Trial and Appeal Board (PTAB) des US-Patentamtes in der derzeit anhängigen Interference eine Zwischenentscheidung getroffen und das Board Institute als sog. senior party anerkannt. Dies bedeutet, dass das

Board Institute als die Partei angesehen wird, welche die CRISPR/Cas-Technologie als erste in eukaryotischen Zellen eingesetzt hat und somit den Zeitrang der Prioritätsanmeldung wirksam für sich beanspruchen kann. Beide Parteien haben nun bis Mai 2021 Gelegenheit durch Laborjournale und ähnliches nachzuweisen, wann wer was entdeckt hat – wer also nach US-Recht der tatsächliche Erfinder ist. Das Nobelpreiskomitee hat nunmehr entschieden, wer nach ihrer Ansicht die Nase vorn hat.

Christiane Maxien, WALLINGER RICKER SCHLOTTER TOSTMANN, Patent- und Rechtsanwalte Partnerschaft mbB, München ■



Dr. Christiane Maxien, promovierte Chemikerin, ist Patentanwältin und Partnerin bei Wallinger Ricker Schlotter Tostmann, einer in München ansässigen IP-Boutique. Sie ist spezialisiert auf Mandanten im Bereich „Green Technologies“ – vom innovativen Start-Up bis hin zu Weltmarktführern.