

Der CRISPR-Patentstreit

IP-Recht Beim Interference-Verfahren vor dem US-Patentamt geht es für die Beteiligten um alles oder nichts. Das Ergebnis dieses vielleicht letzten bedeutenden Interference-Verfahrens wird allgemein mit Spannung erwartet.

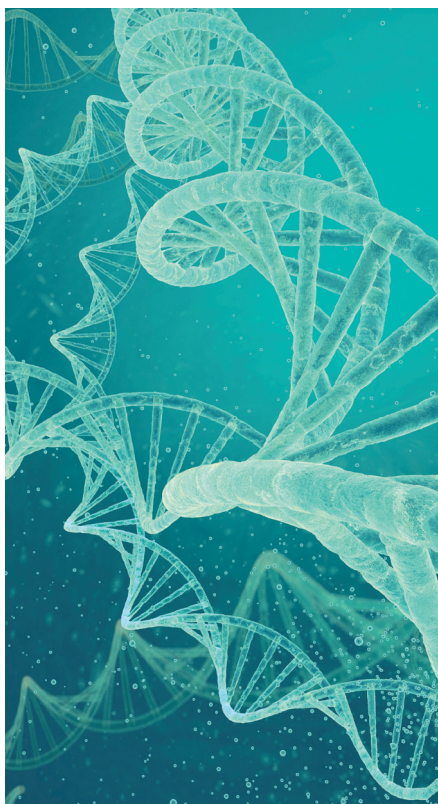
› Dr. L. Leitner und Dr. B. Virnekäs, Wallinger Ricker Schlotter Tostmann Patent- und Rechtsanwälte

Kaum eine Gentechnik-Methode hat in den vergangenen Jahren für so viel Furore im Biotechnologie-Bereich gesorgt wie die sogenannte CRISPR-Cas9-Technologie, die gezielte Eingriffe in das Erbgut von Menschen, Tieren und Pflanzen ermöglicht. Unterschiedlichste Anwendungen in Medizin, industrieller Biotechnologie und Agrarindustrie sind in Entwicklung. Der Wert der Technologie wird auf mehrere Milliarden Euro geschätzt. Nun ist ein Streit zwischen zwei amerikanischen Elite-Universitäten darüber entbrannt, wem der Patentschutz für die Basistechnologie zusteht.

Das CRISPR-Cas9-System ist Teil eines bakteriellen Verteidigungsmechanismus gegen das Eindringen viraler Fremd-DNA. Gebunden an kurze RNA-Stücke wird die Endonuklease Cas9 an eingedrungene Fremd-DNA herangeführt, schneidet diese sequenzspezifisch und macht sie dadurch unschädlich.

Im August 2012 veröffentlichten die Biologinnen Jennifer Doudna von der University of California in Berkeley und Emmanuelle Charpentier, mittlerweile Direktorin am Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie in Berlin, einen Artikel im Fachjournal SCIENCE, in dem sie zeigen, dass das CRISPR-Cas9-System umprogrammiert werden kann, um isolierte DNA sequenzspezifisch zu schneiden (DOI: 10.1126/science.1225829). Doudna und Charpentier wurden für ihre Pionierarbeit auf dem Gebiet der CRISPR-Cas9-Technologie mit zahlreichen renommierten Wissenschaftspreisen geehrt, darunter der Breakthrough Prize und der Paul-Ehrlich-Preis. Die erste CRISPR-Cas9-Patentanmeldung wurde von Doudna und Charpentier im Mai 2012 beim amerikanischen Patentamt (USPTO) eingereicht. Die darauf basierende Nachanmeldung ist bis dato noch anhängig.

Einige Monate nach Doudna und Charpentier reichte auch der Biotechnologe Feng Zhang vom Broad Institute in Cambridge, Massachusetts, eine Prioritätsanmeldung zu der CRISPR-Cas9-Technologie beim USPTO ein. Für die entsprechende Nachanmeldung



wurde im sogenannten Fast-Track-Verfahren das erste CRISPR-Patent im April 2014 erteilt. Als Antwort auf die Patenterteilung wurde im April 2015 von der University of California in Berkeley ein sogenanntes Interference-Verfahren angeregt, ein gerichtsähnliches Verfahren zur Ermittlung des wahren ersten Erfinders im alten „First to Invent“-System des amerikanischen Patentrechts, welches erst am 16. März 2013, also nach Einreichung der Zhang-Anmeldung, durch das neue „First to File“-System ersetzt wurde. Ausschlaggebend für die Frage, wem ein Patent zusteht, ist in diesem alten System nicht der Zeitpunkt der Einreichung der Patentanmeldung, sondern wer tatsächlich als erster die zugrundeliegende Erfindung gemacht hat.

Am 11. Januar dieses Jahres wurde vom USPTO beschlossen, das angeregte Inter-

ference-Verfahren durchzuführen. Solche Verfahren sind üblicherweise aufwendig und teuer und können sich über Monate bis Jahre hinziehen. Entscheidend für den Ausgang dieses vielleicht letzten bedeutenden Interference-Verfahrens dürfte der genaue zeitliche Ablauf der Entdeckung des CRISPR-Systems und insbesondere der Weiterentwicklung zu einem in Eukaryonten einsetzbaren Gentechnik-Werkzeug sein.

Vielzahl neuer Unternehmen

Das Ergebnis wird allgemein mit großer Spannung erwartet. Nur vier Jahre nach Beschreibung der CRISPR-Cas9-Technologie wird sie bereits von tausenden Laboren angewandt. Während Forscher die Methode weiterhin unentgeltlich als Werkzeug nutzen dürfen, werden Unternehmen mit kommerziellem Interesse an dem Verfahren Lizenzgebühren an die Patentinhaber zahlen müssen. Seit 2012 sind hunderte Millionen Euro Risikokapital in Unternehmen geflossen, die CRISPR nutzen wollen. Firmen wie Taconic, die von Jennifer Doudna gegründete Caribou Science, die südkoreanische ToolGen und die Horizon Discovery bieten mittlerweile CRISPR-basierte, gentechnisch veränderte Zelllinien und Versuchstiere an. Die von Feng Zhang gegründete Firma Editas Medicine, Charpentiers Unternehmen Crispr Therapeutics und Intellia Therapeutics arbeiten an der Entwicklung neuer Gentherapien.

Unabhängig von der Entscheidung, wem den Anspruch auf die Basispatente geltend machen kann, ist von einer rasanten Entwicklung des IP-Felds im Bereich der CRISPR-Technologie auszugehen. Weltweit wird intensiv an Verbesserungen und Alternativsystemen geforscht.

Bis heute wurden vom USPTO zwölf weitere CRISPR-Patente des Broad-Institutes sowie über ein Dutzend weiterer Patente anderer Forschungsgruppen erteilt. Auch in Europa wurden die ersten CRISPR-Patente des Broad-Institutes erteilt.