

- ▶ Startup-Herausforderungen: Zulassung biotechnischer Aromen
- ▶ Genschere von Milliardenwert: EPA widerruft CRISPR/Cas-Grundlagenpatent
- ▶ Entwicklung neuer Bioprodukte: Bedarf es Joint Ventures?
- ▶ Digitalisierung in den Life Sciences: Chancen für Biotech und Pharma

Startup-Herausforderungen: Zulassung biotechnischer Aromen

Bei der Herstellung von Aromen und Duftstoffen spielt die Biotechnologie mit Ihren vielen neuen Möglichkeiten eine strategische Rolle für die gesamte Aromen- und Konsumgüter-Industrie. Nicht jedes etablierte Großunternehmen hat biotechnologische Kernkompetenzen inhouse. Hier kommen Start-ups ins Spiel. Diese bringen neben ihren Innovationen genau jenes Know-how mit, welches ein Hersteller benötigt. Allerdings beginnen die Herausforderungen, wenn die von den Startups biotechnologisch hergestellten Aroma- und Duftstoffe nicht als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind.

Umtrieblich Hilfe suchen

→ Über die zulässigen Lebensmittelzusatzstoffe wird im Rahmen der EU-Aromen-Verordnung eine sogenannte Unionsliste gepflegt. Ausschließlich Zusatzstoffe die auf dieser Unionsliste stehen, dürfen für die Lebensmittelproduktion von Herstellern verwendet werden. Insbesondere für Start-Ups mit wenig oder keiner Erfahrung in der Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen gestaltet sich die Planung,

Durchführung und Organisation der Zulassung und die damit für das Start-Up überlebenswichtige Aufnahme der eigenen Produkte in die Unionsliste als Kraftakt, da zumeist kein dedizierter Mitarbeiter für die Bearbeitung von regulatorischen Fragen zur Verfügung steht.

Aus diesem Grund nehmen Start-ups gern die Hilfe von externen Agenturen in Anspruch. Eher selten, wird die Möglichkeit in Anspruch genommen, Unterstützung für die Risikobewertung, das Erstellen eines Dossiers und die Anmeldung für die Registrierung des Produktes als Lebensmittelzusatzstoffe bei sogenannten Non-Profit-Organisationen wie z.B. einem Fraunhofer-Institut durchführen zu lassen. Diese Non-Profit-Organisationen stellen meist viel Erfahrung, eine gute Infrastruktur und qualifizierte Mitarbeiter zur Verfügung. Im Vergleich zum freien Markt wird diese Hilfe zu einem auch für Startups bezahlbaren Unterfangen. Insgesamt bleibt festzuhalten, dass Start-ups in der Regel die regulatorischen Aufgaben und besonders den Zeit- und später auch finanziellen Aufwand unterschätzen.

Mein Tipp für Unternehmer mit diesen Herausforderungen: Befassen Sie sich frühzeitig

mit der Thematik des „Regulatory“ und suchen Sie sich Helfer. Fragen Sie beim BfR, der EFSA, der IHK und Fachverbänden.^{1,2)} Man hilft Ihnen gern. Und verzweifeln Sie nicht: Auch große gestandene Unternehmen mit eigenen Abteilungen für die weltweiten Zulassungen tun sich schwer mit den sich ständig wandelnden Herausforderungen und Regularien.

**Heimo Adamski,
4Gene GmbH, Freising ■**



Heimo Adamski ist Geschäftsführer der 4GENE GmbH. 4Gene, mit dem ACHEMA Gründerpreis 2015 für industrielle Biotechnologie ausgezeichnet, entwickelt und produziert Aroma-Glukoside. Dies sind gebundene Aroma- und Duftstoff-Vorstufen für die gezielte Freisetzung in Lebensmitteln, Kosmetika und in industriellen Anwendungen.

¹⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), Industrie- und Handelskammern (IHK). Einleitende Informationen gibt es beim Aromenverband.

²⁾ Der DVAI, Deutscher Verband der Aromenindustrie e.V., ist eine sehr gute erste Anlaufstelle: <http://aromenverband.de/fachthemen/recht/>

Genschere von Milliardenwert: EPA widerruft CRISPR/Cas-Grundlagenpatent

Mit der CRISPR/Cas-Technologie lässt sich DNA gezielt manipulieren. Wissenschaftler erhoffen sich neue Behandlungsansätze. Nun entbrannte ein Streit um die Patentrechte und letztlich an den milliardenschweren Vermarktungsrechten dieser Zukunftstechnologie. In einem Vorentscheid wurde ein Grundlagenpatent (EP 2 771 468) des Broad Instituts in Europa aufgrund formeller Mängel widerrufen.

Wer hat's erfunden?

→ Fast zeitgleich und voneinander unabhängig beantragten 2012 die University of California um die Erfinderinnen Doudna und Charpentier sowie das Broad Institute um den Erfinder Zhang in den USA Patentschutz für die CRISPR/Cas-Technologie. Es geht um die sehr umkämpfte Frage, wem die Urheberschaft an dieser bahnbrechenden Technologie zugesprochen werden darf. Das Broad Institute beantragte in den USA ein Schnellverfahren für die Patenterteilung, sodass diesem bereits im Mai 2014 ein Patent für die lukrative Anwen-

dung dieser Technologie an „höheren“ Lebewesen – so auch am Menschen – vom US Patentamt zugesprochen wurde. Dagegen legte die University of California, der lediglich Schutz für das Verfahren im Allgemeinen zuerkannt worden war, Einspruch beim US-Patentamt ein. Dieser wurde in erster Instanz zurückgewiesen, allerdings geht das Verfahren in zweiter Instanz weiter – das Ergebnis ist offen.

Wichtig ist, dass in den USA Erfinder automatisch als Anmelder betrachtet werden. Die internationale Nachanmeldung des Broad Institutes basierte auf dieser US-Anmeldung, aus der letztlich auch das kürzlich widerrufenen europäische EP-Patent hervorging. Im Gegensatz zum US- nennt das EP-Patent allerdings nur drei der ursprünglich vier Erfinder. Einer der Erfinder hatte seine Rechte nämlich nicht an das Broad Institute, sondern an die Rockefeller Universität übertragen. Dieser kleine Fehler führte letztendlich dazu, dass nach europäischen und internationalen Standards das Recht an der Erfindung nicht vollständig und somit nicht wirksam auf die University of

California übertragen worden war. Nach Auffassung des EPA¹⁾ kann das EP-Patent daher den Zeitrang der prioritätsbegründenden US-Erstanmeldung nicht wirksam beanspruchen. Dadurch wird es letztlich durch vorveröffentlichte andere Dokumente zu CRISPR/Cas neuheitsschädlich vorweggenommen und widerrufen – ein herber Dämpfer für das Broad Institute, das gegen diese Entscheidung umgehend Beschwerde eingelegt hat.

**Matthias Stolmár, Stolmár und Partner
Patentanwälte, München ■**



Dr. Matthias Stolmár ist deutscher, schweizerischer und europäischer Patent- und Markenanwalt. Er berät seit über 20 Jahren im gewerblichen Rechtsschutz in den Gebieten Chemie, Biotechnologie und Pharmazie u. a. in Einspruchs-, Nichtigkeits- und Verletzungsverfahren sowie bei Lizenzverträgen, freedom-to-operate-Gutachten, IP-Due-Diligence und strategischen Patentportfolios.

¹⁾ EPA = Europäisches Patentamt

Entwicklung neuer Bioproducte: Bedarf es Joint Ventures?

Das Joint Venture Synvina der deutschen BASF und der niederländischen Avantium wurde im Oktober 2016 gegründet. Es steht für die Herstellung und Vermarktung von Furan-Dicarbonsäure (FDCS) aus nachwachsenden Rohstoffen und die Vermarktung des daraus gewonnenen neuen Polymers Polyethylenfuranoat (PEF). Die Produktion ist auf einer Basis von 50.000 Jato geplant.¹⁾ Die Investitionen sollen im Bereich eines mittleren dreistelligen Millionen-Euro-Betrags liegen. Die Anwendungen sind die Bereiche Verpackung, technische Kunststoffe, Lacke und Fasern.

Nachhaltige Produkte sind ein Kraftakt

→ Auf der Basis dieser Fakten, weitere Details dazu sind in den Pressemitteilungen der Joint Venture-Partner zu finden,²⁾ liegt die Schlussfolgerung nahe, dass höhere Investitionen in neue biobasierte Produkte auch für größere Unternehmen nicht mehr allein zu stemmen sind. Im Hinblick auf die notwendigen Entwicklungs-, Qualitäts- und Zulassungsprozesse wird deutlich, welch langer Atem heute von investierenden Unternehmen verlangt ist, auch wenn die Verfügbarkeit nachhaltig produzier-

ter Produkte auf Basis Grüner Chemie und Industrieller Biotechnologie grundsätzlich wünschenswert- und anstrebenswert ist. Sowohl die Investitionskosten als auch die Vorbereitung und Umsetzung der zwingend weltweiten Vermarktung können heute nur noch von Großunternehmen durchgeführt werden. Wie das Beispiel Synvina zeigt, ist eine Kooperation bzw. ein Joint Venture zwischen Partnern mit unterschiedlichen Schwerpunkten jetzt und in Zukunft eine Voraussetzung für Investitionen dieser Größenordnung.

Avantium als „the renewable chemistry company“ mit dem Schwerpunkt in der Chemie-Technologie und BASF als einer der weltweit agierenden Branchenführer ergänzen sich hier in idealer Weise. Eine kritische Frage sollte erlaubt sein. Warum haben wir als Industrie bei solch außergewöhnlichen Eigenschaften eines Materials, das schon in den 1950er Jahren entdeckt war so lange bis zur industriellen Verfügbarmachung gebraucht? Ist das ein außergewöhnlicher Einzelfall eines außergewöhnlichen Materials? War die Entwicklung abhängig von der Anlagentechnik zur Verwertung nachwachsender Rohstoffe, die lange nicht in der notwendigen Qualität zur Verfügung stand?

Waren die Produktionskosten im Vergleich zu denen der Alternativen noch zu hoch? Oder verursachen strukturelle Defizite in unserer hochentwickelten Industriegesellschaft generell solche Verzögerungen? Wünschen wir der Synvina und ihren Partnern bei der industriellen Verwertung von FDCS den Markterfolg, der auch in Zukunft erlaubt, erfolgreich zu forschen, zu entwickeln und zu produzieren.

Matthias Poschmann, Polyoptics GmbH, Kleve ■



Matthias Poschmann begann als Unternehmer 1983 mit seinem ersten Kunststoffverarbeitungsunternehmen. Es folgten mehr als 30 weitere Engagements in der Regel durch Neugründungen in der Kunststoffverarbeitung und Elektrotechnik in Europa. Heute hat er Mandate in Aufsichts- und Beiräten als auch den Vorstandsvorsitz im Landescluster NMWP-NRW.³⁾

¹⁾ Jato = Jahrestonnen

²⁾ <https://www.basf.com/de/company/news-and-media/news-releases/2016/10/p-16-322.html>

³⁾ NMWP-NRW = Cluster NanoMikroWerkstoffePhotonik des Landes Nordrhein-Westfalen

Digitalisierung in den Life Sciences: Chancen für Biotech und Pharma

Zwei Paradigmenwechsel finden in der Medizin derzeit synergistisch statt: die Digitalisierung und die ‚Omics‘, das Lesen und Verstehen der molekularen Informationen des Lebens, einer neuen Dimension und Informationsquelle. Der letzte in dieser Auswirkung vergleichbare Paradigmenwechsel war vermutlich die Erfindung des Mikroskops im 17. Jahrhundert: Bildgebende Verfahren, die über das durch das Auge Erkennbare hinausgehen, haben die Medizin seitdem geprägt und zu einer Beobachtungs-basierten Medizin geführt. Jetzt führt die Präzisionsmedizin zu einer „outcomes based medicine“.

Präzisionsmedizin ist unaufhaltbar

→ Durch die Möglichkeit, molekulare Muster wie das Genom, Proteom, Metabolom usw. zu lesen und immer besser zu verstehen, wird ein immer präziseres Verständnis über ein individuelles Krankheitsbild und dessen Behandlungsmöglichkeiten gewonnen. Diese völlig neue Erkenntnisklasse – sozusagen das „molekulare Röntgenbild“ – wird traditionelle Informationen ergänzen. So lassen sich mit Hilfe der individuellen molekularen Muster einer

Erkrankung und des Patienten maßgeschneiderte individuelle Therapieempfehlungen geben. Das zieht Weiteres nach sich.

Präzisionsmedizin ist gekennzeichnet durch:

- Klinische und molekulare Patientendaten als Grundlage von Diagnose, Therapie-Unterstützung und quasi real-time Verfolgbarkeit von Therapie-Erfolg;
- IT-Technologien im Zentrum von Integration, Interaktion, Interpretation;
- Unstrukturiertes Text- und Literatur-Wissen gemeinsam mit strukturierten Patienten-Informationen als Kern-Referenz für Wissen und Entscheidungen;
- Smartphones und soziale Netzwerke als Werkzeuge immer besser informierter und immer mündiger werdender Patienten.

Präzisionsmedizin führt zu:

- Präziser individueller molekular-basierter Diagnose mit vorhersagbar wirksamen und sicheren Therapie-Optionen;
- Pharma kann neue Medikamente und Therapien schneller, günstiger und mit geringeren Risiken und damit Ausfällen in klinischen Studien entwickeln. Die Folge: geringere Entwicklungskosten, verkürzte Zeit bis zum Patienten, längere Patentlaufzeit sowie bes-

sere Studien- und Markterfolge und so günstigere Medikamenten-Preise;

- Value-Based Reimbursement.

Heute werden Services nach Leistungskatalog abgerechnet. In Zukunft wird der Erfolg einer Behandlung bzw. eines Medikaments durch die Erstattung belohnt. Behandlungserfolg kann adhoc oder im Nachgang gemessen werden. Dieses „value based reimbursement“ wird Hand-in-Hand gehen mit „outcomes based medicine“. In dieser Zukunft gibt es nur Gewinner, die Pharma- und die Biotech-Industrie, vor allem aber der Patient.

Friedrich von Bohlen, Molecular Health GmbH, Heidelberg ■



Friedrich von Bohlen ist Mitgründer und Geschäftsführer der divini Hopp BioTech holding GmbH & Co KG, die die Biotech-Investitionen des SAP-Mitgründers Dietmar Hopp und seiner Familie managt. Er ist Biochemiker und promovierter Neurobiologe. 1997 gründete er die LION bioscience AG.

Heute ist er Aufsichtsrats-Vorsitzender der Aopenix AG, CureVac AG und Novaliq GmbH sowie Geschäftsführer der Molecular Health GmbH.