

Stellungnahme der BIO Deutschland Öffentliche Anhörung „Impfstoffpatente“

Berlin, 22.02.2021

Geschäftsstelle

BIO Deutschland e. V.
Schützenstraße 6a
10117 Berlin

Ansprechpartner:

Cay Frederic Horstmann
Tel: +49 30 2332164-41
E-Mail: horstmann@biodeutschland.org

Inhalt

1.	Zusammenfassung.....	2
2.	Einleitung.....	2
3.	Grenzen der Zwangslizenz und der Benutzungsanordnung.....	3
4.	Bedeutung des Patentschutzes für Innovationen	4

1. Zusammenfassung

BIO Deutschland begreift als wichtigstes Ziel in der COVID-19-Pandemie, dass der Zugang zu Impfstoffen für jedermann und global ermöglicht wird. Um möglichst schnell die globale Bevölkerung mit Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 zu versorgen, sind jedoch Beschränkungen geistiger Eigentumsrechte durch die Erteilung von Zwangslizenzen oder Benutzungsanordnungen der falsche Weg und möglicherweise sogar kontraproduktiv.

Die Produktion dieser neuartigen Impfstoffe setzt ein erhebliches *Know-how* und entsprechende Produktionsanlagen voraus und lässt sich daher nicht ohne Weiteres und schon gar nicht innerhalb kurzer Zeit auf dritte Unternehmen übertragen oder in andere Länder ausweiten. Die Übertragung einer GMP gerechten und zulassungsfähigen Produktion eines sicheren biologischen (z.B. RNA basierten) Impfstoffs dauert in der Regel mehrere Jahre, auch wenn das ursprüngliche Unternehmen erhebliche Ressourcen freisetzt, um notwendiges *Know-how* zu übertragen. Zielführend sind daher Kooperationen zwischen Unternehmen und Ländern bei der Impfstoffherstellung. Derartige Kooperationen gibt es bereits in vielen Fällen, wie etwa zwischen dem deutschen Biotechnologieunternehmen BioNTech und dem US-Pharmakonzern Pfizer. Auch in Deutschland gibt es bereits mehrere Kooperationen zwischen Unternehmen (s. unter 3.).

Das erforderliche *Know-how* bei der Impfstoffherstellung lässt sich auch nicht rechtlich mit einer Zwangslizenz oder einer Benutzungsanordnung übertragen. Eine Kooperation auf freiwilliger Basis ist bei der Impfstoffherstellung deutlich erfolgsversprechender, anstatt den für Innovationen bedeutenden Patentschutz einzuschränken. Patentschutz ist bei der globalen Bereitstellung des Impfstoffes kein Hindernis. Patentschutz ermöglicht es Unternehmen überhaupt erst, in Forschung zu investieren wie beispielsweise die Forschung in RNA basierte Impftechnologie, die den Durchbruch bei der Covid Impfung darstellte.

2. Einleitung

In der COVID-19-Pandemie zeigt sich eindrucksvoll die hohe Bedeutung biotechnologischer Innovationen. Die Entwicklung von Impfstoffen mit Hilfe biotechnologischer Verfahren wird als „*Game-Changer*“ bei der Pandemiebekämpfung gesehen. Auch in Deutschland ist es durch die sehr gute Grundlagenforschung verbunden mit innovativen Unternehmen, die am Standort forschen und entwickeln, in Rekordzeit gelungen, einen Impfstoff zu entwickeln. Die RNA basierte Impftechnologie beispielsweise brachte den Durchbruch bei der Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffes. Ohne Patentschutz hätten die Unternehmen nicht schon jahrelang in eben diese RNA Technologie investieren können, die ursprünglich für die Krebstherapie entwickelt worden ist. Ohne Patente hätte es keine Investitionen in diese innovative Technologie gegeben und damit wäre die Rekordentwicklung eines RNA basierten Impfstoffes unmöglich gewesen.

Mit den neu entwickelten Impfstoffen wird in Deutschland seit dem 27. Dezember 2020 gegen COVID-19 geimpft. Dabei liegt Deutschland bei der Zahl der Impfungen aktuell hinter Ländern wie Israel, Großbritannien oder den USA zurück. Dies hat dazu geführt, dass in Deutschland – wie auch in anderen Teilen der Welt – vermehrt gefordert wird, den Patentschutz aufzuweichen, um die Produktion von Impfstoffen anzukurbeln.

Mit diesem Positionspapier möchte BIO Deutschland verdeutlichen, dass Maßnahmen zur Aufweichung des Patentschutzes nicht zu einer größeren Verfügbarkeit von Impfstoffen beitragen können, da der Patentschutz der globalen Bereitstellung des Impfstoffes nicht im Wege steht. Wird der Patentschutz aufgeweicht, wird dies jedoch zukünftige Investitionen in biotechnologische Innovationen behindern.

3. Grenzen der Zwangslizenz und der Benutzungsanordnung

In besonderen Ausnahmefällen eines überragenden öffentlichen Interesses ist es nach deutschem Recht möglich, dass zwei Einschränkungen des patentrechtlich gesicherten Ausschließlichkeitsrechts erfolgen können: Einerseits kann ein Wettbewerber eine Zwangslizenz an dem Patent erhalten (§ 24 PatG). Andererseits kann der Staat eine Benutzungsanordnung diesbezüglich erlassen (§ 13 PatG i.V.m. § 5 Abs. 2 Nr. 5 IfSG). In beiden Fällen muss der Patentinhaber die Benutzung seiner Erfindung durch Dritte dulden und verliert damit das wirtschaftlich lukrative Ausschließlichkeitsrecht, andere von der Benutzung auszuschließen. Eine ähnliche Regelung findet sich auch in Artikel 31 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS).

Die COVID-19-Pandemie hat gravierende negative Auswirkungen in nahezu allen Lebensbereichen und damit geht auch ein überragendes öffentliches Interesse an der medizinischen Versorgung mit einem Impfstoff gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 einher. Die Erteilung von Zwangslizenzen ist jedoch nur dann sinnvoll, wenn von Seiten der Patentinhaber keine Bereitschaft zur Kooperation mit anderen Unternehmen besteht. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist in Deutschland allerdings kein Fall bekannt, in dem sich ein Unternehmen um eine Lizenz bemüht hätte, um einen Impfstoff herstellen zu können, und mit diesen Bemühungen bei den Patentinhabern gescheitert wäre. Im Gegenteil haben die Impfstoffproduzenten längst umfangreiche Kooperationen mit anderen Unternehmen etabliert und erweitern diese stetig, um ihre Produktionskapazitäten auszubauen. Gerade die in Deutschland durch Start-ups und mittelständische Unternehmen geprägte Biotechnologieindustrie ist auf Kooperationen mit größeren Unternehmen angewiesen.

So gibt es inzwischen etwa eine Kooperation zwischen dem Biotechnologieunternehmen CureVac und dem Chemie- und Pharmakonzern Bayer bei der Produktion von sog. Boten-RNA (mRNA)-Impfstoffen gegen SARS-CoV-2. Weiterhin kooperiert CureVac mit dem Pharmakonzern GlaxoSmithKline, dem Konzern Wacker Chemie, dem Auftragsfertiger Fareva sowie dem Pharma-Dienstleister Rentschler, der auch Fertigungsschritte für das Biotechnologieunternehmen BioNTech übernimmt.

Bei der Entwicklung und Produktion von mRNA-Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 unterhält BioNTech, neben der Zusammenarbeit mit dem Pharmakonzern Pfizer, eine Kooperation bei der Produktion von Lipiden für die mRNA-Impfstoffe mit dem Chemie- und Pharmakonzern Merck und wird bei der Impfstoffproduktion in Zukunft von dem Pharmakonzern Sanofi unterstützt.

Dieser kooperative Weg ist auch insofern zielführender, als gerade die Herstellung von neuartigen Impfstoffen auf mRNA-Basis erhebliches *Know-how* voraussetzt. Die Kenntnisse über die biologischen Prozesse, die letztendlich zu den Impfstoffen führen, über die wir heute reden, sind hochspeziell - bei den Vektorimpfstoffen und bei den Vakzinen aus mRNA. Letzterer Ansatz ist sogar gänzlich neu. Das heißt, der mRNA-Impfstoff von BioNTech ist der erste in der westlichen Welt zugelassene COVID-19-Impfstoff und das erste Mal, dass ein mRNA-Wirkstoff überhaupt zugelassen wurde. Bei Biotech-Impfstoffen wie solchen mit dem mRNA-Wirkstoff handelt es sich zum Teil um vergleichsweise neue Technologien, die als innovativer Ansatz zwar schon im Falle von CureVac seit dem Jahre 2000 in Deutschland entwickelt und vorangetrieben werden, für die es aber zu Beginn der Pandemie weder großtechnische Herstellungsprozesse, noch eine für solche Mengen etablierte Lieferkette für die Roh- und Hilfsstoffe gab. Dabei ist es nicht nur die Ribonukleinsäure selbst, sondern es sind auch die Hilfsstoffe auf dem Weg dahin - das heißt Plasmide, Vektoren, Enzyme, Bakterienstämme, Zelllinien, Lipide - die biotechnisch hergestellt werden. Um die Verfügbarkeit von Impfstoffen zu erhöhen braucht es daher neben *Know-how* und entsprechenden Produktionsanlagen, vor allem auch Fachleute und verfügbare Rohstoffe in ausreichendem Maß. Die Vorstellung, dass die Produktion von Impfstoffen ohne Weiteres durch dritte Unternehmen übernommen werden kann, entspricht daher nicht der Realität.

Eine Aufweichung des Patentschutzes würde an dieser Sachlage nicht nur nichts ändern, sondern könnte sich im Gegenteil kontraproduktiv auswirken. So stellt sich im Zusammenhang mit der Arzneimittelzulassung eines zwangslizenzierten Präparats das Problem, dass die Zwangslizenz dem Lizenznehmer nicht das Recht gibt, bei seinem Zulassungsantrag geschützte Unterlagen, beispielsweise klinische Studien, des Originalherstellers zu verwerten. Hier wäre der (Zwangs-)Lizenznehmer also auf eine Bereitschaft des Originalherstellers zur Kooperation angewiesen. Auch eine einfache Benutzungserlaubnis am Patent ist nicht geeignet, um eine eigenständige Impfstoffproduktion zu etablieren. Anstatt das geistige Eigentumsrecht zu beschränken ist es daher zielführender, weitere Kooperationen auf freiwilliger Basis zu fördern, um eine globale Versorgung mit Impfstoffen zu gewährleisten.

4. Bedeutung des Patentschutzes für Innovationen

Die dargestellten Einschränkungen des patentrechtlich geschützten Ausschließlichkeitsrechts würden zu einer faktischen Enteignung von biopharmazeutischen Unternehmen führen, deren Geschäftsgrundlage ihr geistiges Eigentum ist. Gerade die in Deutschland durch viele KMU und Start-ups geprägte Biotechnologiebranche würde so massiv benachteiligt. Für diese Unternehmen ist geistiges Eigentum häufig von entscheidender Bedeutung, um Mittel für die Weiterentwicklung eigener Produkte auf der TRL-Skala (*Technology Readiness Level*) zu gewinnen und neue Entwicklungen finanzieren zu können. Eine Umfrage unter 190 Biotech-Unternehmen, die Risikokapital suchen, ergab, dass durch die Einreichung mindestens einer Patentanmeldung der Zeitraum bis zur ersten VC-Investition um 76% verkürzt wurde¹.

Auch für die übergeordnete Bedeutung des Innovationsstandortes Deutschland wäre eine Einschränkung des Patentschutzes äußerst schädlich. Zahlreiche Studien haben den Zusammenhang zwischen geistigem Eigentum, Forschung und Entwicklung, Investitionen und Wachstum gezeigt. Die im Februar 2021 veröffentlichte Studie *“Intellectual Property Rights and firm performance in the EU”*² des Europäischen Patentamtes und des *European Union Intellectual Property Office* (EUIPO) kommt u.a. zu dem Ergebnis, dass

- Unternehmen, die geistige Eigentumsrechte besitzen, einen um 20% höheren Umsatz pro Mitarbeiter erzielen (bezogen auf KMU liegt diese Zahl sogar um 55 % und mehr, bereinigt um relevante Faktoren wie Sektor, Unternehmensgröße und Land);
- Unternehmen, die Rechte an geistigem Eigentum besitzen, zahlen im Durchschnitt 19% höhere Löhne, als Unternehmen, die keine Rechte an geistigem Eigentum besitzen.

Rechte an geistigem Eigentum tragen somit zur Schaffung von Arbeitsplätzen, höheren Steuereinnahmen und einem Wachstum des Bruttoinlandsproduktes bei und steigern die Wettbewerbsfähigkeit. Unternehmen mit einem guten IP-Schutz wachsen in der Regel schneller, stellen mehr Mitarbeiter ein und sind erfolgreicher. Eine Einschränkung des Patentschutzes wäre daher ein verheerendes Signal für den Innovationsstandort Deutschland.

¹ Discussion Paper No. 09-003, To Be Financed or Not... The Role of Patents for Venture Capital Financing, Carolin Haeussler, Dietmar Harhoff, and Elisabeth Mueller

² <https://www.epo.org/service-support/publications.html?pubid=225#tab3>

Die Stellungnahme wurde von der Arbeitsgruppe Schutzrechte und technische Verträge der BIO Deutschland erarbeitet.

Die Arbeitsgruppe „Schutzrechte und technische Verträge“, BIO Deutschland e.V.: Dr. Martin Pöhlichen, Sinfonie Life Sciences Management GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Schutzrechte und technische Verträge“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Ascenion GmbH, AVIA GmbH, Axolabs GmbH, Baker & Mc Kenzie, Bayer Intellectual Property GmbH, bbCell GmbH, Boehmert & Boehmert Anwaltspartnerschaft mbB, Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB, Deutsches Krebsforschungszentrum (dkfz), Isenbruck Bösl Hörschler LLP, KPMG Law Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, NEUWERK Rechtsanwälte, Osborne Clarke, Provendis GmbH, QIAGEN GmbH, Sinfonie Life Science Management GmbH, Zimmermann & Partner mbB, ZSP Patentanwälte PartG mbB

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 340 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Oliver Schacht, PhD ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind:

AGC Biologics, Avia, Baker Tilly, Bayer, BioSpring, Boehringer Ingelheim, Centogene, Clariant, CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, Ernst & Young, Evotec, Isenbruck, Bösl, Hörschler, Janssen-Cilag, KPMG, Merck, Miltenyi Biotec, MorphoSys, Novartis, Pfizer, PricewaterhouseCoopers, QIAGEN, Roche Diagnostics, Sanofi Aventis Deutschland, Thermo Fisher Scientific, TVM Capital, Vertex Pharmaceuticals.

Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e. V.
Schützenstraße 6a
10117 Berlin

Tel.: 030-2332164-30

Fax: 030-2332164 38

E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org