

SERIE LIFE SCIENCE



Fotocredit: freakwavePixabay

Covid beflügelt Life Science

Der Kampf gegen den Virus hat ungeahnte Kräfte (und Geldmittel) freigesetzt. Aktuell werden 211 Impfstoffe und 315 Therapeutika getestet. Auch bei österreichischen Life Science-Unternehmen laufen zahlreiche Projekte. Der Börse Express beleuchtet ab nun in einer Serie Markt und Entwicklungen, blickt auf das rechtliche Umfeld, wie Anleger daran profitieren können und blickt hinter die Kulissen der Branche. Jeder Serienteil wird chronologisch vorne hinzugefügt.

Die aktuellen News des Tages

gibt's 07/24 auf www.boerse-express.com

Die aktuellen Analysen von heute ➔

Kurse, News, Charts, ... - auf einen Blick ➔

Impressum ➔

COVID-19 - FORSCHUNG

Pandemie hat enorme Geldmittel für F&E freigesetzt



Foto: pixabay_Pete Linforth

Harald Fercher

harald.fercher@boerse-express.com

Der Kampf gegen den Virus hat ungeahnte Kräfte freigesetzt. Aktuell werden 211 Impfstoffe und 315 Therapeutika getestet. Auch bei österreichischen Life Science Unternehmen laufen zahlreiche Projekte.

Vierter Oktober 1957 - die, vor allem westliche, Welt hält den Atem an. Russland, damals noch die UdSSR, gelingt es als erstes Land der Erde einen künstlichen Satelliten in den Weltraum zu katapultieren. Ein Ereignis, welches später als Sputnik-Schock in die Geschichte eingehen wird.

11. August 2020 - in einem virtuellen Regierungstreffen berichtet der russische Präsident Wladimir Putin, dass in seinem Land weltweit der erste Impfstoff gegen den Corona-Virus registriert wurde. Durch einen Übersetzungsfehler wird aus der "Registrierung" eine "Zulassung" (siehe dazu auch den Fach-

kommentar auf den folgenden Seiten). Die Verwirrung ist perfekt, Wellen der Empörung gehen hoch. Vor allem im Westen echauffiert man sich über die "verantwortungslose Vorgangsweise" in Moskau. Was folgt ist ein propagandistischer Schlagabtausch, der fast an die Zeit des Kalten Krieges erinnert. (Mehr dazu: Infokasten - Weiterführende Links Nummer 1.)

Run auf Impfstoffe. Tatsächlich soll der russische Impfstoff, der in Anlehnung an den Sputnik-Schock auch als "Sputnik V" bezeichnet wird und derzeit klinische Prüfungsphasen durchläuft, auch schon in größeren Dosen produziert werden. Ab Jänner 2021 soll er dann zur Verfügung stehen. Erste Länder sollen sich, noch vor dem Feststehen der endgültigen Testresultate, bereits Impfdosen gesichert haben. Das ist allerdings nichts Ungewöhnliches, denn der Run auf die - noch gar nicht verfügbaren - Impfstoffe hat längst eingesetzt. Verschiedene - auch europäische Länder schließen bereits Vorverträge über die Lieferungen von Impfstoffkontingenten ab, noch bevor die Impfstoffe offiziell zugelassen sind. So meldete etwa das börsennotierte deutsche Biotech-Unternehmen BioNTech, das ge-

SERIE LIFE SCIENCE

meinsam mit dem US-Pharmakonzern Pfizer an einem Impfstoff forscht, bereits am 20. Juli, dass es mit Großbritannien einen Vorvertrag über die Lieferung von 30 Millionen Impfstoffdosen eines möglichen Impfstoffes gegen SARS-CoV-2 abgeschlossen habe (siehe Link 2).

211 Impfstoffkandidaten. Zwei Tage später folgte die Ankündigung, dass auch die US-Regierung einen Vertrag über die Lieferung von 100 Millionen Impfdosen unterzeichnet hat. 1,95 Milliarden US-Dollar will die Trump-Administration dafür springen lassen. Außerdem sicherte sich die amerikanische Regierung durch den Vertrag weitere 500 Millionen Impfdosen (siehe Link 3.). In der gleichen Aussendung kündigten Pfizer und BioNTech an, dass man auf gutem Weg sei die klinischen Testphasen 2b/3 noch im Juli 2020 zu starten, um im Oktober eine behördliche Überprüfung beantragen zu können. Man rechne damit bis Ende 2020 an die 100 Millionen Impfstoffdosen produzieren zu können, bis Ende 2021 sollen dann mehr als 1,3 Milliarden Impfstoffdosen produziert werden. Knapp einen Monat später veröffentlichte Pfizer erste positive Ergebnisse der Phase 1 Studie. Derzeit wird der Impfstoff in der dritten klinischen Phase an tausenden Freiwilligen getestet. Der von BioNTech und Pfizer entwickelte Impfstoff ist aber bei weitem nicht das einzige Produkt welches dem Corona-Virus zu Leibe rücken soll. Das amerikanische Milken Institute zählt aktuell 211 Impfstoffkandidaten, von denen sechs bereits in der dritten, der letzten vor einer behördlichen Zulassung, klinischen Phase getestet werden. Es könnte also durchaus sein, dass bereits im kommenden Winter ein Impfstoff verfügbar ist. Ein mehr als bemerkenswerter Umstand, denn normalerweise dauert die Entwicklung bis zur Marktreife an die zehn Jahre.

Doch nicht nur bei der Impfstoffentwicklung hat ein, in der Medizingeschichte beispielloses Rennen eingesetzt. Auch was die Behandlung der COVID-19 Erkrankung betrifft wird rund um den Globus geforscht und getestet. Das Milken Institute verzeichnet am 10.09. insgesamt 315 Therapien, deren Testung mehr oder weniger weit fortgeschritten ist. Bei zahlreichen Therapeutika, die jetzt auf ihre Wirksamkeit getestet werden, handelt es sich um Wirkstoffe bzw. Medikamente, die schon gegen andere Erkrankungen eingesetzt wurden und werden.

COVID-Forschung in Österreich. Geforscht wird auch in Österreich. Allein in Wien laufen laut einer interaktiven Karte der PHARMIG (Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs) zwölf Unternehmensprojekte, eines läuft in Graz. Ein Beispiel ist das biopharmazeutische Unternehmen Marinomed, dessen CEO Andreas Grassauer kürzlich erklärte: „Wir konnten nun mit ersten Tests zeigen, dass Carragelose® auch gegen SARS-CoV-2 ein wirksamer Virus-Blocker ist. Diese Ergebnisse werden inzwischen von unabhängigen Studien in den USA und Argentinien bestätigt.“ Das Wiener Biotech-Unternehmen APEIRON Biologics wiederum sicherte sich im Juni



Der Kampf gegen den Virus wird auch mit digitalen Mitteln geführt.

Foto: pixabay_Gerd Altmann

INFO FÜHRENDE IMPFSTOFFKANDIDATEN

- | | |
|--|--|
| * Univ. von Oxford/AstraZeneca: Klinische Phase III | * Moderna: Klinische Phase III |
| * Sinovac/Instituto Butantan: Klinische Phase III | * BioNTech/Fosun/Pfizer: Klinische Phase II / III |

* **Wuhan Inst./Sinopharm:** Klinische Phase III

* **Beijing Inst./Sinopharm:** Klinische Phase III

Quelle: Milken Institut -

<https://www.covid-19vaccinetracker.org/>

dieses Jahres 17,5 Millionen Euro, die unter anderem in die weitere Entwicklung ihres Medikamentenkandidaten APN01 zur Behandlung schwer erkrankter COVID-19-Patienten fließen sollen. Unter den Investoren findet sich u.a. die Vienna Insurance Group, welche mit einer Investition von rund 7 Millionen Euro nun 3,26% der Anteile von APEIRON Biologics hält. Öffentliche Fördergelder und Garantien kamen unter anderem von der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG), der Wirtschaftsagentur Wien (WAW) und der Austria Wirtschaftsservice Gesellschaft (AWS). APN01 gehört laut APEIRON zu den am weitesten entwickelten Medikamentenkandidaten zur Behandlung von COVID-19 und zu den wenigen spezifisch gegen das Corona Virus gerichteten Therapieansätzen. In einer Aussendung vom Juni heißt es: „Bei positivem Verlauf der laufenden Phase II-Studie könnte nach Ansicht von Experten voraussichtlich eine beschleunigte Marktzulassung erfolgen.“

Digitale Lösungen. Im Kampf gegen das Virus tun sich aber nicht nur Biotech- und Pharmaunternehmen hervor. Auch digitale Mittel sollen dazu beitragen die Pandemie einzudämmen. So etwa eine E-Health-Lösung, die vom Wiener Unternehmen Medicus AI in Zusammenarbeit mit dem Luxemburger Unternehmen Bionext Lab entwickelt wurde. CO-VIVE, so der Name, ist eine kostenlose personalisierte App,

SERIE LIFE SCIENCE

die mit Funktionen zur Selbstbeurteilung einer möglichen Infektion, Labortestinterpretation und Gesundheitsmonitoring aufwartet. Sie soll dem User mehr Klarheit und Informationen über den eigenen Gesundheitszustand geben und über die nächsten Schritte aufklären.

Wie digitale Lösungen dazu beitragen können dem Virus Herr zu werden hat schon früh das in Graz beheimatete Bioinformatik-Unternehmen Innophore aufgezeigt. Schon Ende Jänner, als das Virus vor allem in China auftrat sorgte Innophore für internationale Schlagzeilen. Zu diesem Zeitpunkt hielt sich die Beunruhigung hierzulande noch in Grenzen. So titelte damals der ORF Steiermark: „Coronavirus: Grazer suchen Wirkstoff“. Im Bericht hieß es dann unter anderem: „Über hundert Menschen sind am Coronavirus bereits gestorben, dennoch schätzen Experten das Virus als weniger ansteckend ein, als die derzeit kursierende Grippe.“ Kein Wunder Österreich zählte zum damaligen Zeitpunkt gerade einmal drei Verdachtsfälle. Doch das sollte sich rasch ändern. Knapp eineinhalb Monate später wurde der Lockdown verfügt der Österreichs Wirtschaft ins Mark traf. Im zweiten Quartal brach das österreichische BIP im Vergleich zum zweiten Quartal des Vorjahres um 12,8% ein.

Zurück zu Innophore. Das 2017 gegründete Unternehmen hat eine Art Suchmaschine für Enzyme entwickelt, die mittels eigener Algorithmen Wirkstoffe rasch identifizieren soll. Im Zusammenhang mit COVID-19 wurde aus einem Testdurchlauf schnell eine Zusammenarbeit mit einem pharmazeutischen Unternehmen in Peking und dem „Chinese Center for Disease Control and Prevention“. Auf der ersten Liste der vielversprechendsten Stoffe, die gegen COVID-19 helfen könnten fand sich der Wirkstoff Lopinavir, der in der Behandlung von HIV reüssieren könnte.

FASTCURE. Aus diesen ersten Anfängen entstand das Projekt FASTCURE, das weltweit größte computerbasierte Screening-Projekt. In einem internationalen Konsortium haben sich Innophore, das acib (Austrian Centre of Industrial Biotechnology), die Universität Graz, die Universität Innsbruck und internationale Partner wie die Harvard Universität, Google und die ShanghaiTech University zusammengeschlossen. Mehr als zwei Milliarden Wirkstoffe sollen im Rahmen des Projektes auf ihre Einsatzmöglichkeit gegen COVID-19 getestet werden. Innophore CEO und acib-Senior Scientist Christian Gruber erklärte bei der Vorstellung des Projektes: „In FASTCURE erstellen wir auch eine Datenbank, die die Wirksamkeit von Medikamenten bei möglichen Mutationsvarianten des Virus überprüft.“ Neben virtuellen Einzelsimulationen von marktzugelassenen Medikamenten auf ihre potenzielle Wirksamkeit hin, müssen vielversprechende Kandidaten dann im Labor experimentellen Tests und klinischen Trials unterzogen werden. Eine ebenfalls in Österreich entwickelte Technologie könnte Tests dieser Art um ein Vielfaches beschleunigen und die Daten deutlich umfassender validieren, als es bei den bisher eingesetzten Verfahren möglich war.



COVID-Forschung in Österreich: 13 Life Science Unternehmen im Kampf gegen den Virus
Quelle: PHARMIG u.a.

INFO WEITERFÜHRENDE LINKS

1. "Zugelassen" oder "registriert"? Der russische Coronavirus-Impfstoff und die Medienkritik

<https://bit.ly/3hqMAJ7>

Quelle: Rechercheplattform correctiv.org:

2. "Pfizer and BioNTech Announce Agreement with the United Kingdom for 30 Million Doses of mRNA-based Vaccine Candidate Against SARS-CoV-2"

<https://bit.ly/2GVCx2f>

Quelle: GlobeNewswire

3. "Pfizer and BioNTech Announce an Agreement with U.S. Government for up to 600 Million Doses of mRNA-based Vaccine Candidate Against SARS-CoV-2"

<https://bit.ly/3kfdJ8n>

Quelle: Pfizer

4. "Therapeutische Medikamente gegen die Coronavi-

rusinfektion COVID-19"

<https://bit.ly/32pEKLw>

Quelle: vfa - die forschenden Pharmaunternehmen

5. COVID-19 - Therapie und Impfstofftracker

<https://bit.ly/2DTUN12>

Übersicht zu aktuellen Forschungen und Entwicklungen zu COVID 19. Quelle: Milken Institute

6. COVID-19 Infos der PHARMIG

<https://bit.ly/2RjO9Oz>

Informationen zur COVID-19-Forschung in Österreich. Quelle: PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie in Österreich.

7. COVID-19 Projekte des Austrian Research Centre of Industrial Biotechnology (acib)

<https://bit.ly/3hpB7JR>

Die sogenannte BOSS-Technologie wurde von Forschern des acib in Zusammenarbeit mit österreichischen Universitäten (Universität Innsbruck und BOKU Wien) und Industriepartnern entwickelt.

Der Kampf gegen den Virus ist noch nicht vorüber. Die Pandemie hat dafür gesorgt, dass weltweit enorme Geldmittel in den Life Science Sektor fließen. Geldmittel von denen auch österreichische Life Science-Unternehmen profitieren. Einige davon werden wir Ihnen im Rahmen unserer Serie vorstellen.

FACHKOMMENTAR

Rechtliche Schutzmöglichkeiten und -hürden für neue Arzneimittel



Autoren: Alexander Hofmann (li.), Rechtsanwaltsanwärter und Sebastian Mahr, Partner von PHH Rechtsanwälte Foto: PHH Rechtsanwälte

Während der Corona-Virus die Welt weiter in Atem hält, ist im Hintergrund ein Wettlauf um wirksame Medikamente entbrannt. Um die eigenen Forschungsergebnisse und Medikamente rechtlich abzusichern gibt es mehrere Strategien.

Der weltweite Wettlauf um wirksame Medikamente gegen das SARS-CoV-2 Coronavirus ist in vollem Gange. Vom kleinen Biotech-Startup bis zur „Big Pharma“ stellen zahlreiche Unternehmen beträchtliche Ressourcen allein zu diesem Zweck ab. Erste Wirkstoffe werden zum Teil schon klinisch getestet und ein, gegen das artverwandte Ebola-Virus bewährter Wirkstoff, ist für eine Behandlung von COVID-19 bereits unter strengen Auflagen zugelassen. Angesichts der daraus resultierenden verschärften Wettbewerbssituation kann der rechtliche

Schutz entsprechender Forschungsergebnisse zum entscheidenden Erfolgsfaktor für die Unternehmen werden.

So wie vielen anderen Erzeugnissen kann auch Arzneimitteln in gleich mehrfacher Hinsicht rechtlicher Schutz zukommen. Im Mittelpunkt steht zweifelsfrei das Patentrecht. In Zusammenhang mit der Vermarktung des Arzneimittels kommt aber insbesondere auch die Registrierung von Markenrechten in Betracht. Flankiert werden diese Schutzinstrumente vor allem etwa durch das Wettbewerbsrecht.

ÜBER DIE AUTOREN

Sebastian Mahr ist Partner bei PHH Rechtsanwälte. Er vertritt Mandanten aus dem Industrie- und Finanzsektor in Streitigkeiten vor staatlichen Gerichten und Schiedsgerichten.

[Weitere Details hier ...](#)

Alexander Hofmann ist Rechtsanwaltsanwärter bei PHH Rechtsanwälte. Sein Schwerpunkt liegt in den Bereichen Strafrechts- und Zivilverfahrensrecht sowie IP, IT und Wettbewerbsrecht. [Details hier ...](#)

SERIE LIFE SCIENCE

Strategie patentrechtlicher Schutz. Ein Patent wird erteilt für gewerblich verwertbare technische Erfindungen, die neu und sich für einen Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben. Ein einmal erteiltes Patent gewährt seinem Inhaber das Recht, die patentierte Erfindung für die Dauer von 20 Jahren ausschließlich kommerziell zu nutzen. Dies gilt im Grunde auch für Arzneimittel.

Allerdings ist das Patentrecht vom sogenannten Territorialgrundsatz beherrscht, was bedeutet, dass ein Patent grundsätzlich immer nur im Land jener Behörde gilt, bei der es registriert wurde. Mit dem Europäischen Patent und der PCT-Anmeldung stehen in diesem Zusammenhang Werkzeuge zur Verfügung, die mit einem „Bündelantrag“ eine Patentregistrierung parallel in gleich mehreren Ländern ermöglichen.

Eine Herausforderung, die sich bei der Patentierung von Arzneimitteln regelmäßig ergibt, ist die Schutzdauer von 20 Jahren, die nicht verlängerbar ist. Problematisch ist dies deshalb, da der Zulassung von Arzneimitteln ab der Erfindung „im Labor“ bis zur behördlichen Zulassung im Durchschnitt 12 Jahre Entwicklungszeit vorausgehen. Da zur Vermeidung von Nachschöpfungen gerade bei Arzneimitteln jedoch angesichts der engen Verflechtung der „wissenschaftlichen Community“ meist eine sehr frühe Patentanmeldung erfolgt, verbleiben damit nach der Zulassung des Medikaments oft nur ein paar Jahre, das Arzneimittel „ungestört“ zu kommerzialisieren.

Viele Patentanmelder erachten diese Zeitspanne als zu kurz und suchen daher nach Wegen, um die Schutzdauerproblematik zumindest teilweise auszugleichen. Eine Möglichkeit ist das sogenannte ergänzende Schutzzertifikat, mit dem der Schutzbereich eines Patents unter bestimmten Voraussetzungen um maximal fünf weitere Jahre „ergänzt“ werden kann. Interessante Alternativen hält auch der im Wettbewerbsrecht angesiedelte Schutz von Geschäftsgeheimnissen und der im Arzneimittelrecht untergebrachte Unterlagenschutz bereit.

Ein Klassiker ist zudem das sogenannte „Evergreening“, bei dem ein Arzneimittelwirkstoff durch geringe Abänderungen einem neuerlichen Patentschutz zugänglich gemacht werden soll. Strategien wie diese sollten allerdings, wenn überhaupt, sehr gut überlegt und nur mit äußerster Umsicht angewandt werden. Denn solchermaßen „verwässerte“ Originalpatente weisen bisweilen nicht mehr die patentrechtlichen Schutzvoraussetzungen auf und sind potenziell nicht nur mit einem hohen Nichtigkeits- und damit auch Kostenrisiko behaftet, sondern unter Umständen auch mit kostspieligen und zuweilen auch strafbaren Wettbewerbsverletzungen.

Strategie markenrechtlicher Schutz. Viagra, Aspirin, Tamiflu, Supradyn – diese Namen sind wahrscheinlich den meisten von uns ein Begriff. Gemein haben sie, dass sie angesichts ihres enormen Marktwertes allesamt als Marken registriert sind.

Eine Marke kann grundsätzlich für alle grafisch darstellbaren und unterscheidungskräftigen Kennzeichen eingetragen werden, somit auch für Arzneimittelbezeichnungen. Das Markenrecht gewährt dem Inhaber der einmal eingetragenen Marke zunächst für 10 Jahre das Recht, anderen die Verwendung identer und verwechselbar ähnlicher Zeichen zu untersagen. Anders als das Patentrecht kann das Markenrecht beliebig oft verlängert werden, weshalb die oben dargestellten Problematiken hinsichtlich des markenrechtlichen Schutzes eines Arzneimittels nicht bestehen. Deshalb streben die Pharmaunternehmen nicht nur einen patentrechtlichen Schutz an, sondern auch gezielt einen Markennamen, der auch entsprechend geschützt wird.

Dass ein guter Markenname Gold wert ist, zeigt sich auch an der Tatsache, dass die in sämtlichen Lebensbereichen bemerkbare Coronakrise auch in den Markenregistern Einzug gehalten hat. Allein zum Begriff „COVID-19“ laufen derzeit weltweit mehr als 200 Registrierungsverfahren. Mit dem Wettlauf um das Corona-Wundermittel hat also auch jener um die griffigste Corona-Marke begonnen.

Nicht jede Markennameanmeldung wird jedoch erfolgreich sein. Ein bloß beschreibender Charakter der Marke reicht nicht für eine Markennameanmeldung – entsprechenden Anträgen wird wohl eine abschlägige Entscheidung ins Haus stehen. Darüber hinaus muss eine Marke sowohl nach österreichischem als auch europäischem Recht bei sonstiger Angreifbarkeit binnen fünf Jahren auch tatsächlich benutzt werden. Außerdem kann die Anmeldung einer Marke, ohne diese tatsächlich aktiv verwenden zu wollen, als bösgläubig geahndet werden und zu empfindlichen Folgen für den Markennameanmelder führen. Auch der EuGH hat sich erst jüngst wieder veranlasst gesehen, darauf in seinem Urteil Sky vs SkyKick (EuGH 29.01.2020, C-371/18) ausdrücklich hinzuweisen.

ÜBER PHH RECHTSANWÄLTE

PHH Rechtsanwälte GmbH & Co KG in Wien ist eine der Top-Anwaltskanzleien für Wirtschaftsrecht und Wirtschaftsstrafrecht in Österreich. Seit der Gründung 2001 wurde die Kanzlei international mehrfach ausgezeichnet. Insgesamt sind mittlerweile rund 70

Mitarbeiter, davon die Hälfte Juristen mit unterschiedlichen Rechtsschwerpunkten, für PHH Rechtsanwälte tätig. Die Werte – Professionalität, Kompetenz, Flexibilität und Persönlichkeit – werden vom gesamten Team mitgestaltet und gelebt.

[Mehr dazu hier ...](#)