

## Filgrastim-Biosimilars - Einstweilige Verfügung

### *Ratiopharm droht Filgrastim-Verlust*

**Berlin, 09. Juni 2009** - Ratiopharm und sein Tochterunternehmen CT Arzneimittel müssen um ihre Filgrastim-Biosimilars bangen: Das Landgericht Düsseldorf verhängte heute eine einstweilige Verfügung gegen beide Hersteller. Die Richter sahen die Rechte des Unternehmens Bioceuticals verletzt, über das der Generikahersteller Stada verschiedene Biosimilarsprojekte fährt.

Bioceuticals hatte mit dem Wirkstoff Filgrastim seit 2007 klinische Studien durchgeführt und strebt eine europaweite Zulassung an. Für eine Stabilisierung des Wirkstoffs in Lösung hatte das Unternehmen einen so genannten Gebrauchsmusterschutz erwirkt, der rechtlich einem Patent ähnelt. Diesen sah Bioceuticals durch die Produkte Ratiograstim von Ratiopharm und Biograstim von CT verletzt.

Das LG Düsseldorf hat der einstweiligen Verfügung nach mündlicher Verhandlung vollumfänglich stattgegeben, wie eine Sprecherin des Gerichts gegenüber APOTHEKE ADHOC bestätigte. Wenn die einstweilige Verfügung vollzogen wird, müssten die Hersteller ihre Präparate vom Markt nehmen. Solange läuft der Vertrieb auch in Deutschland weiter. Eine andere Möglichkeit bestünde in einer Lizenzierung. Ratiopharm und CT können aber noch Rechtsmittel gegen die Entscheidung des Landgerichts einlegen.

Welchen Weg die Hersteller beschreiten werden, ist einem Ratiopharm-Sprecher zufolge noch nicht entschieden: „Wir sind sehr zuversichtlich, im Falle einer Berufung die aus unserer Sicht haltlosen Vorwürfe widerlegen zu können, prüfen aber auch weitere Optionen“, sagte er gegenüber APOTHEKE ADHOC.

Die Vorwürfe von Bioceuticals wies der Ulmer Generikahersteller entschieden zurück: „Gebrauchsmuster dienen prinzipiell ähnlich wie Patente dem Schutz geistigen Eigentums. Im Gegensatz zu Patenten werden Gebrauchsmuster aber vor der Eintragung vom Deutschen Patent- und Markenamt nicht inhaltlich geprüft“, so der Sprecher. Es handele sich um ein reines Registerrecht. Ratiopharm habe bereits Anfang April die Löschung des aus Sicht des Unternehmens zu Unrecht eingetragenen Gebrauchsmusters beantragt, teilte der Konzern mit.

Ratiopharm und CT vertreiben das Filgrastim-Biosimilar seit September 2008. Bioceuticals wurde von Stada initiiert und wird überwiegend durch Venture-Capital finanziert. Stada selbst hält rund 15 Prozent der Anteile. Von 2011 an hat der Generikahersteller eine Call-Option, um alle Bioceuticalsanteile zu übernehmen. Stada Vorstandsmitglied Christof Schumann ist auch Teil der Doppelspitze von Bioceuticals.

#### **Quelle:**

Presseinformation der APOTHEKE ADHOC – Berlin, 09. Juni 2009