

IP/ Big Data in den Life Sciences

Ende Juni fand das 28. Treffen der VBU-Managerinnen in Kooperation mit Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH unter dem Titel „IP/ Big Data in den Life Sciences: Worin liegen Chancen, Nutzen oder Risiken?“ statt. Das Thema wurde aus ganz unterschiedlichen Blickwinkeln betrachtet. Die 24 Teilnehmerinnen bekamen so interessante Einblicke in die verschiedenen Bereiche von IP/ Big Data.

Dr. Thorsten Ruppert vom Verband forschender Arzneimittelhersteller VFA widmete sich in seinem Vortrag „Transparenz und Datenschutz in der Klinischen Forschung - Chance oder Risiko?“ dem Thema Transparenz in Zusammenhang mit Klinischen Studien und deren Veröffentlichung über die EU-Ebene hinaus. Er machte deutlich, wie über Studien und ihre Resultate in ganz unterschiedlicher Detailtiefe berichtet werden kann. Auf EU-Ebene gibt es mehrere parallele Initiativen, deren Zusammenspiel nicht immer klar ist. Dr. Ruppert stellte die EMA-Policy und die neue Verordnung zu klinischen Prüfungen (EU-CTR) im Detail vor. Er beleuchtete dabei auch die Probleme und Herausforderungen der jeweiligen Regelung. Ein Zusammenspiel zwischen EU-CTR und EMA-Policy zur Transparenz ist seiner Einschätzung nach möglich. Neben diesen Regularien gelten weiterhin auch die Selbstverpflichtungen der Industrie, allerdings sind mit diesen Regelungen die Diskussionen zur Studientransparenz noch nicht abgeschlossen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass jede Firma u.a. eine Transparenz Policy und auch weitere Standards für die Redaktion von personenbezogenen Daten und die De-Identifizierung von Datensätzen entwickeln müsste.

„BIG DATA Infrastrukturen für die pharmazeutische Produktentwicklung“ war das Vortragsthema von *Dr. Christian Seebode*, von der ORTEC medical GmbH in Berlin. Der Erfolg einer pharmazeutischen Produktentwicklung geht sehr eng mit der Qualität der verfügbaren Informationen für die jeweiligen Zielgruppen der pharmazeutischen Forschung einher. In erster Linie werden dabei die Kosten, Geschwindigkeit und Entscheidungsunterstützung, aber natürlich auch die Sicherheit und die Nachvollziehbarkeit der Produktprozesse beeinflusst. Dr. Seebode schilderte, dass die Sicherheitsaspekte auf allen Ebenen der Entwicklung wichtig sind und den Erfolg der Entwicklung von Datenschutz und Validität bis hin zum Patentschutz ausmachen. Wichtig sei dabei vor allen Dingen, dass Nachvollziehbarkeit und Transparenz der Informationen in diesem Kontext detailliert und flexibel gesteuert werden. In seinem Vortrag stellte er dabei Konzepte vor, die dabei helfen sollen, schnell und effizient die jeweils benötigten Lösungen bereitzustellen. Als Ziel sollte dabei im Vordergrund stehen, die pharmazeutische Produktentwicklung zu öffnen und für Innovationen zu flexibilisieren. Er ging dabei auch auf das eigene Produkt „HIP- Health Intelligence Platform“ ein, das mit seiner flexiblen Architektur zum Aufbau dieser Infrastrukturen und Prozesse geeignet ist und schon in zahlreichen Kliniken bei der Identifikation von Patienten für klinische Studien eingesetzt wird.



28. Managerinnen Treffen bei Berlin Partner GmbH in Berlin

Dr. Anna Katharina Heide, Patentanwältin bei RUHR-IP Anwälte in Essen, widmete sich in ihrem Vortrag dem Thema „Datenflut der Patentliteratur strategisch filtern und analysieren“. Der Umfang der IP Big Data steigt jährlich an und es existieren immens viele Patentdatenbanken. Dr. Heide stellte vor, welche Daten diese Datenbanken im Einzelnen beinhalten. Dabei geht es nicht nur um die Technologie des Anmelders, sie geben auch Auskünfte zum Stand der Technik, über den Inhaber und Rechtsnachfolger, die Erfinder selbst, den Länderumfang, die Aufrechterhaltungsdauer und viele weitere Faktoren. Sie schilderte, wie aus den Daten u.a. Hinweise auf die Entwicklung der Märkte, die Strategie des Wettbewerbers, die Verbreitung von Technologien, drohende Verletzungen eigener IP, die Abhängigkeit von Patenten, Identifizierung von Wettbewerbern bis hin zur Einschätzung der eigenen F&E-Projekte gewonnen werden können. Anhand mehrerer Beispiele machte sie deutlich, wo die jeweiligen Daten zu finden sind und wie diese unternehmensintern genutzt werden können.

Jan. F. Timme, Partner bei PATEV-Produktschutz in Karlsruhe, widmete sich in seinem Vortrag „Wie lässt sich die Verbreitung von Plagiaten verhindern?- Praktische Ansätze hierzu“ dem Thema Produktschutz und Haftung. Er schilderte anhand von Beispielen, wie die Zunahme von Plagiaten für Unternehmen eine stärker werdende Bedrohung dar stellen. Die Qualität der gefälschten Produkte nimmt zu und die Fälscher entdecken technologisch anspruchsvolle und lukrative Produktgruppen für sich. Für die Unternehmen ist es daher von großer Bedeutung, dass Plagiate frühzeitig erkannt werden. Es drohen sonst neben unmittelbaren Umsatzverlusten und perspektivischen Imageschäden auch Kosten für eine gerichtliche Auseinandersetzung. In einer Übersicht verdeutlichte er, wie effektive Maßnahmen

für einen Produktschutz aussehen und wie diese umgesetzt werden können. Zum einen können identifizierte Plagiate anonym über ein internationales Netzwerk eingekauft werden; zum anderen kann auch durch sogenanntes Reverse Engineering, d.h. einem Abgleich zwischen Original und Plagiat, ein gerichtsneutrales Gutachten für eine gerichtliche Auseinandersetzung erstellt werden. Er zeigte auch Wege auf, wie der Verkauf von Plagiaten im Internet durch verschiedene Maßnahmen gestoppt werden kann.

Die Diskussionen im Anschluss an die Vorträge machten deutlich, welche Möglichkeiten das Thema für Unternehmen bietet. Allerdings fehlt es in vielen Bereichen noch an weiteren Erkenntnissen und gesetzlichen Rahmenbedingungen, um die Datenmengen noch effizienter nutzen zu können.