

WIPO Re:Search

Gemeinsame Innovation bei der Bekämpfung vernachlässigter Tropenkrankheiten

Richtlinien

WIPO Re:Search

Gemeinsame Innovation bei der Bekämpfung vernachlässigter Tropenkrankheiten

Richtlinien¹

Überblick

WIPO Re:Search ist ein Konsortium, das von der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO, World Intellectual Property Organization) in Zusammenarbeit mit BIO Ventures for Global Health (BVGH) unterstützt wird. Das Konsortium soll die Entdeckung und Entwicklung von Arzneimitteln, Impfstoffen und Diagnostika beschleunigen, indem der internationalen Forschungsgemeinschaft geistiges Eigentum und Know-how bereitgestellt wird, um neue Lösungen für Menschen, die von vernachlässigten Tropenkrankheiten (NTD)², Malaria und Tuberkulose betroffen sind, zu finden. Diese Erkrankungen betreffen weltweit mehr als eine Milliarde Menschen.

Das Konsortium wird Einrichtungen aus allen relevanten Sektoren umfassen, einschließlich öffentlich-rechtlicher, privatwirtschaftlicher und wissenschaftlicher Einrichtungen und der Zivilgesellschaft.

Das Konsortium ist eine freiwillige Initiative, die allen interessierten privatwirtschaftlichen und öffentlich-rechtlichen, einschließlich zwischenstaatlichen Einrichtungen offensteht, die sich diesen Richtlinien zum Zweck der Entwicklung neuer Arzneimittel, Diagnostika oder Impfstoffe (nachstehend „Produkte“) im Bereich der NTD anschließen.

Das Ziel des Konsortiums ist es, die Forschung und Entwicklung von Produkten für NTD zu fördern und zu unterstützen. Durch die Schaffung einer offenen Plattform, über die öffentlich-rechtliche und privatwirtschaftliche Institutionen geistiges Eigentum³ austauschen können, wird *WIPO Re:Search* insbesondere Patientinnen und Patienten in den am wenigsten entwickelten Ländern zugutekommen (Least Developed Countries, LDC, siehe Liste in Anlage 1). Das Konsortium hat drei Hauptbestandteile:

1. Eine von der WIPO betriebene **Datenbank** mit Angaben über geistiges Eigentum, das für die Lizenzvergabe bei einem Anbieter (gemäß nachstehender Definition) bereitsteht, und über Dienstleistungen, sonstige Technologien oder Materialien, die möglicherweise nicht durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind und zu denen die Nutzer (gemäß nachstehender Definition) Zugang haben.
2. Ein **Partnerschafts-Hub**, der von einem Administrator (BVGH oder eine zuständige Nachfolgeorganisation) in Zusammenarbeit mit der WIPO verwaltet wird, wo sich Mitglieder (gemäß nachstehender Definition) und Interessenten, welche sich den vorliegenden Richtlinien anschließen oder anschließen möchten, über das Konsortium, Lizenzvergabe-, Forschungs- und Kooperations- und Networkingmöglichkeiten sowie Finanzierungsquellen informieren können.

¹ Das englische Original dieser Richtlinien ist unter http://www.wipo.int/research/en/about/guiding_principles.html erhältlich.

² „NTD“ steht für „Neglected Tropical Diseases“ und umfasst die in Anlage 2 aufgelisteten Krankheiten schließt Malaria und Tuberkulose ein.

³ Der Begriff „geistiges Eigentum“ schließt hier Patent- und verwandte registrierte Rechte, Know-how, Fertigungsprozesse, Daten aus behördlichen Verfahren („regulatory data“) sowie das entsprechende physische Material wie z. B. proprietäre Verbindungen und Technologien ein.

3. Eine Reihe konkreter **Unterstützungsmaßnahmen** unter der Leitung der WIPO in Zusammenarbeit mit BVGH, um die Verhandlung von Lizenzverträgen zu erleichtern und fachliche Fragen wie unter anderem die Ermittlung von Forschungsbedarf und Forschungsmöglichkeiten mit fachlichem Rat der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu erörtern.

Die Unterstützung des Konsortiums durch die WIPO entspricht dem Auftrag der WIPO-Mitgliedstaaten gemäß den Empfehlungen der „Entwicklungsagenda“⁴. Diesen Empfehlungen zufolge sollten Entwicklungsüberlegungen Bestandteil der gesamten WIPO-Tätigkeit sein. Konkret heißt das:

- den Zugang zu Wissen und Technologie für Entwicklungsländer, einschließlich der LDC, zu erleichtern,
- den Transfer und die Verbreitung von Technologie zum Nutzen der Entwicklungsländer, einschließlich der LDC, zu fördern,
- die Mitgliedstaaten, insbesondere die Industriestaaten, dazu anzuspornen, ihre Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen aufzufordern, die Zusammenarbeit und den Austausch mit Forschungseinrichtungen in Entwicklungsländern, insbesondere LDC, zu verstärken,
- mit anderen zwischenstaatlichen Organisationen zusammenzuarbeiten, um Entwicklungsländer, einschließlich der LDC, auf Wunsch zu beraten, wie sie auf technologische Informationen im Zusammenhang mit geistigem Eigentum zugreifen und diese nutzen können.

Für die WHO ergeben sich die Zusammenarbeit mit der WIPO und die Beratungsdienste zum Forschungsbedarf und den Forschungsmöglichkeiten aus ihrer Globalen Strategie und dem Aktionsplan für öffentliche Gesundheit, Innovation und geistiges Eigentum (GSPA-PHI), die sie und ihre Mitgliedstaaten in Zusammenarbeit mit anderen Akteuren wie der WIPO umsetzt. Außerdem wurde die WHO in einer Resolution der Weltgesundheitsversammlung⁵ konkret dazu aufgefordert, bei der Umsetzung der GSPA-PHI mit anderen zwischenstaatlichen Organisationen wie der WIPO zusammenzuarbeiten. Für die Zielsetzung des Konsortiums relevant sind unter anderem folgende GSPA-PHI-Bestimmungen:

- Priorisierung des Forschungs- und Entwicklungsbedarfs,
- Förderung von Forschung und Entwicklung,
- Aufbau und Verbesserung der Innovationsfähigkeit,
- Verbesserung des Technologietransfers und
- Verbesserung der konkreten Umsetzung und des Zugangs.

Die WHO hat zugesagt, die WIPO gegebenenfalls zum Forschungsbedarf und Forschungsmöglichkeiten fachlich zu beraten.

WIPO Re:Search ist eine freiwillige Kooperationsvereinbarung zwischen Gruppen und Institutionen, die auf gemeinsame Grundsätze und Ziele hinarbeiten, die dabei aber eigenständig vorgehen. Eine rechtliche Struktur wird dadurch nicht geschaffen.

Grundsätze und Ziele

Nach Auffassung der Mitglieder sind die Herausforderungen der öffentlichen Gesundheit in Entwicklungsländern komplex und bedingen vielschichtige Ansätze. Sie sind ferner der Ansicht:

- dass es Möglichkeiten gibt, geistiges Eigentum innovativ zu nutzen und die staatliche und privatwirtschaftliche Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich zu fördern, um Lösungen besonders für die ärmsten Bevölkerungsgruppen der Welt zu finden und

⁴ WIPO, 2007. Die 45 Empfehlungen gemäß WIPO-Entwicklungsagenda: <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/>

⁵ WHA 61.21, 24. Mai 2008.

- dass ein offener Innovationsrahmen für den Austausch von geistigem Eigentum sowie von Technologie und Forschungsmaterial, das nicht durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt ist, die Erforschung und Entwicklung von neuen Produkten für NTD erleichtern kann.

Das Hauptziel von *WIPO Re:Search* ist es, neue Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten im Bereich der NTD auszulösen und sich dabei auf die Bedürfnisse von Patienten in den am wenigsten entwickelten Ländern zu konzentrieren, indem den Forschern weltweit geistiges Eigentum zu Vorzugsbedingungen bereitgestellt wird. Das Engagement, geistiges Eigentum zu teilen, geht jedoch über die Forschung hinaus. Die Mitglieder verpflichten sich zudem, vorbehaltlich einzeln auszuhandelnder Lizenzverträge zu folgenden Bedingungen Lizenzen für geistiges Eigentum zu vergeben, das sie in das Konsortium eingebracht haben:

1. Die Anbieter erteilen den Nutzern gebührenfreie Lizenzen für dieses geistige Eigentum für die Erforschung und Entwicklung von Produkten, Technologien oder Dienstleistungen weltweit zum ausschließlichen Zweck, für eine oder sämtliche NTD einen Bedarf im Gesundheitswesen in LDC abzudecken.
2. Die Anbieter erteilen den Nutzern gebührenfreie Lizenzen für dieses geistige Eigentum weltweit, um Produkte oder Technologien herzustellen oder herstellen zu lassen bzw. Dienstleistungen zu schaffen oder schaffen zu lassen und diese Produkte ein- oder auszuführen zum ausschließlichen Zweck, sie in LDC zu verkaufen oder verkaufen zu lassen.
3. Die Nutzer dürfen sich das Eigentum an entstandenen Rechten des geistigen Eigentums nach ihrem Ermessen vorbehalten und diese anmelden, doch werden sie angespornt, Dritten für neue Rechte des geistigen Eigentums, die im Rahmen eines Vertrags zwischen Mitgliedern des Konsortiums entstanden sind, gemäß den vorliegenden Richtlinien über *WIPO Re:Search* eine Lizenz zu vergeben.
4. Die Anbieter verzichten der Klarheit halber auf jeglichen Anspruch an neuem geistigen Eigentum, Material oder an davon abgeleiteten Erzeugnissen, die ein Nutzer im Rahmen eines Lizenzvertrags als Mitglied dieses Konsortiums geschaffen hat, doch kann der Anbieter vom Nutzer verlangen, dass er ihm gegenüber keine Rechte an diesem neuen geistigen Eigentum geltend macht.
5. Die Bereitstellung pharmazeutischer Wirkstoffe (API) ist, sofern diese verfügbar sind, erwünscht, jedoch nicht vorgeschrieben.
6. Wird ein Schieds- und/oder ein Streitschlichtungsverfahren notwendig, wird den Nutzern und Anbietern nahegelegt, sich an das *Arbitration and Mediation Center* der WIPO zu wenden, doch besteht keine Verpflichtung dazu. Das *Arbitration and Mediation Center* der WIPO wird Mediationsverfahren ausarbeiten, die auf die Bedürfnisse von *WIPO Re:search* zugeschnitten sind.

Für Produkte, die im Rahmen einer Lizenz über das Konsortium entstanden sind, geben alle Anbieter von geistigem Eigentum ihr Einverständnis:

- gebührenfreie Lizenzen für die Nutzung und den Verkauf dieser Produkte in LDC zu erteilen,
- die Frage des Zugangs aller Entwicklungsländer zu diesen Produkten wohlwollend zu prüfen – auch jener, die nicht zu den LDC gehören, und dabei die Lizenzerteilung im Rahmen eines Vertrags über geistiges Eigentum fallweise wohlwollend zu prüfen und den wirtschaftlichen Entwicklungsstand eines Landes sowie die Notwendigkeit zu berücksichtigen, benachteiligten Bevölkerungen den Zugang zu erleichtern.

Struktur und Führung

Die Mitgliedschaft steht denen, die diesen Richtlinien schriftlich zustimmen, offen. Das Konsortium besteht aus Mitgliedern, einem Sekretariat und einem Führungsausschuss.

Als **Mitglieder** gelten Anbieter, Nutzer und Förderer. Sie alle können sich zu Mitgliedern erklären, indem sie sich über das Formular auf der *WIPO Re:Search*-Website oder in einem Schreiben an das Sekretariat zu diesen Richtlinien bekennen und sämtliche Angaben zu ihrer

Person, Organisation oder ihrem Unternehmen machen (Global Challenges Division, WIPO, 34 chemin des Colombettes, 1211 Geneva 20, Switzerland; re_search@wipo.int). Im Einzelnen:

- sind „Anbieter“ Mitglieder, die *WIPO Re:Search* geistiges Eigentum, Materialien oder Dienstleistungen zur Lizenzvergabe oder Nutzung zur Verfügung stellen. Weitere Vereinbarungen betreffend die Anbieter sind in Anlage 3 aufgeführt.
- „Nutzer“ sind Mitglieder, die im Rahmen von *WIPO Re:Search* mit einem Anbieter einen Lizenzvertrag zur Nutzung von geistigem Eigentum und/oder Materialien und/oder Dienstleistungen gemäß diesen Grundsätzen und Zielen abgeschlossen haben.
- „Förderer“ sind Mitglieder, welche die Erleichterung der Erforschung und Entwicklung von Produkten für NTD fördern. Förderer können dem Konsortium oder seinen Mitgliedern freiwillig Unterstützung, Dienstleistungen und jegliche sonstige Hilfe anbieten, um die Umsetzung der Grundsätze und Ziele zu erleichtern. Die WIPO und der Administrator des *Partnership Hub* prüfen auf Antrag eines Förderers, ob die Angaben zur angebotenen Unterstützung, den Dienstleistungen oder die Hilfe auf der Konsortiumswebsite veröffentlicht werden sollen.

Mitglieder können sich aus dem Konsortium zurückziehen, wenn sie ihre Mitgliedschaft in der entsprechenden Rubrik auf der Konsortiumswebsite oder in einem Schreiben an das Sekretariat kündigen. Zieht sich ein Mitglied zurück, werden dadurch Lizenzverträge, die durch die Beteiligung am Konsortium zustande gekommen sind, nicht beendet – es sei denn, der entsprechende Vertrag sieht dies vor.

Das Sekretariat wird von der WIPO finanziert und geführt; es bietet in Abstimmung mit dem Administrator des *Partnership Hub* unter anderem folgende Dienstleistungen an:

- Förderung des Informationsaustauschs über verfügbares geistiges Eigentum, entsprechende Materialien oder Dienstleistungen durch die Schaffung, Entwicklung und den Betrieb einer Datenbank und Website.
- Verbindung zur WHO, die die WIPO zu Herausforderungen und Chancen bei der NTD-Forschung fachlich berät.
- Durchführung einer jährlichen oder zweijährlichen Konferenz der Mitglieder.
- Mit Mitgliedern und anderen spezifische Unterstützungsmaßnahmen ausarbeiten, um die Lizenzvergabe zu fördern, einschließlich durch die Bereitstellung von Musterlizenzklauseln, und zum Aufbau von Wissen beizutragen, insbesondere durch den Auf- und Ausbau von bestehenden Tätigkeiten der WIPO in diesen Bereichen.
- Förderung des politischen Dialogs unter Mitgliedern und anderen interessierten Parteien mit einem Schwerpunkt auf der Unterstützung des *Partnership Hub*.
- Erleichterung der Schaffung des *Partnership Hub* für das Konsortium, das von einem Administrator verwaltet wird und unter anderem folgende, von den am *Partnership Hub* beteiligten Anbietern in Absprache mit der WIPO vereinbarte Dienstleistungen anbietet:
 - i. Mitgliedern und anderen Interessenten wie potenziellen Nutzern die Möglichkeit bieten, sich über mögliche Lizenzvergaben, Forschungsk Kooperationen, Kontakte für das Networking und Finanzierungsquellen zu informieren,
 - ii. potenzielle Forschungs- und Produktentwicklungs-Einrichtungen suchen und als Nutzer für das Konsortium gewinnen, um ihnen die Möglichkeiten von *WIPO Re:Search* aufzuzeigen, und
 - iii. Gespräche zwischen Anbietern und potenziellen Lizenznehmern erleichtern, die in Forschungsprojekte münden.

Der Führungsausschuss besteht aus den Mitgliedern. Zusätzlich zur Jahres- oder Zweijahreskonferenz organisiert das Sekretariat bei Bedarf Sitzungen des Führungsausschusses über Telekonferenzen. Besteht zwischen Anbietern und Nutzern ein Konsens dazu, kann später ein Lenkungsausschuss geschaffen werden, um die Tätigkeiten des Konsortiums effizient zu beaufsichtigen. Die WIPO, WHO und/oder der Administrator des *Partnership Hub* können an den Sitzungen des Führungs- und des Lenkungsausschusses als Beobachter teilnehmen und sie in ihren Kompetenzbereichen fachlich beraten.

Im Rahmen der Hauptaufgaben und der Verantwortung des Führungsausschusses gibt der Führungsausschuss Anregungen und Orientierungshilfe zur allgemeinen Tätigkeit und zum

Betrieb von *WIPO Re:Search*, einschließlich zu ihrer Effizienz bei der Umsetzung der Zielsetzung, ab.

Der Führungsausschuss hat keine Befugnisse in Bezug auf die Finanzierung von *WIPO Re:Search*.

Änderungen dieser Richtlinien und der Anlagen 1, 2 und 3 sind nur durch Einstimmigkeit unter den abstimmenden Mitgliedern möglich.

Betreffen die vorgeschlagenen Änderungen der Grundsätze und Ziele die Interessen der WIPO oder des Administrators des *Partnership Hub* maßgeblich, sind vor der Annahme die Zustimmung dieser Organisationen erforderlich.

Entscheidungen zu individuellen Kooperationen und unterstützenden Tätigkeiten werden ausschließlich von den jeweiligen Parteien getroffen. Sollten sich daraus Verträge ergeben, unterstehen sie der ausschließlichen Verantwortung der Lizenzpartner. Bereits abgeschlossene Lizenzverträge bleiben von Änderungen der Richtlinien des Konsortiums unberührt – es sei denn, sie enthalten anders lautende Bestimmungen.

Die Finanzierung der Tätigkeiten des Konsortiums: Zusätzlich zu der Finanzierung des Sekretariats durch die WIPO (s. o.) könnte eine direkte Bereitstellung von Mitteln beispielsweise für den Administrator des *Partnership Hub* oder anderes anerkanntermaßen erforderlich werden.

[Anlage 1 folgt]

ANLAGE 1

Am wenigsten entwickelte Länder (LDC, Least Developed Countries)

LDC gemäß der Definition des Büros des Hohen Beauftragten der Vereinten Nationen für die am wenigsten entwickelten Länder, Binnenentwicklungsländer und kleinen Inselentwicklungsländer (UN-OHRLLS) sind (Stand: 29. November 2010):

Afrika (33)

Angola	Madagaskar
Benin	Malawi
Burkina Faso	Mali
Burundi	Mauretanien
Zentralafrikanische Republik	Mosambik
Tschad	Niger
Komoren	Ruanda
Demokratische Republik Kongo	São Tomé und Príncipe
Dschibuti	Senegal
Äquatorialguinea	Sierra Leone
Eritrea	Somalia
Äthiopien	Sudan
Gambia	Togo
Guinea	Uganda
Guinea-Bissau	Vereinigte Republik Tansania
Lesotho	Sambia
Liberia	

Asien (15)

Afghanistan	Nepal
Bangladesch	Samoa
Bhutan	Salomonen
Kambodscha	Timor-Leste
Kiribati	Tuvalu
Demokratische Volksrepublik Laos	Vanuatu
Malediven	Yemen
Myanmar	

Lateinamerika und Karibik (1)

Haiti

[Anlage 2 folgt]

ANLAGE 2

Die von *WIPO Re:Search* abgedeckten vernachlässigten Tropenkrankheiten sind:

1. Buruli-Ulkus
2. Chagas-Krankheit (amerikanische Trypanosomiasis)
3. Zystizerkose
4. Dengue-Fieber/hämorrhagisches Dengue-Fieber
5. Drakunkulose (Drakontiase)
6. Echinokokkose
7. Endemische Treponematose (Yaws)
8. Durch Nahrungsmittel übertragene Trematodes-Infektionen
 - Klonorchiasis
 - Opistorchiasis
 - Fascioliasis
 - Paragonimiasis
9. Afrikanische Trypanosomiasis
10. Leishmaniose
11. Lepra
12. Lymphatische Filariose
13. Onkozerkose
14. Tollwut
15. Schistosomiasis
16. Durch den Boden übertragene Helminthiasis
17. Trachoma
18. Podokoniose
19. Schlangenbiss

Wie bereits erwähnt werden folgende Erkrankungen ebenfalls von dem Konsortium und der Definition der NTD abgedeckt:

20. Malaria
21. Tuberkulose

[Anlage 3 folgt]

ANLAGE 3

Die Anbieter von geistigem Eigentum oder von Dienstleistungen schließen sich im Rahmen ihrer Beteiligung an *WIPO Re:Search* folgenden gemeinsamen Konzepten an, die sowohl die Forschung und Entwicklung als auch die Herstellung und/oder den Verkauf von Produkten betreffen:

1. Die Anbieter leisten Beiträge an das Konsortium vollumfänglich nach eigenem Ermessen. Der Zugang der Nutzer zu Beiträgen von Anbietern erfolgt im Rahmen individuell ausgehandelter Vereinbarungen gemäß den Grundsätzen und Zielen des Konsortiums und in Übereinstimmung mit vertraglichen Verpflichtungen aus bestehenden Verträgen der Anbieter sowie aus internationalen Verträgen betreffend Handel, geistiges Eigentum und proprietäre Daten aus behördlichen Verfahren.
2. Die Anbieter geben potenziellen Nutzern, die Informationen über in das Konsortium eingebrachte Angebote der Anbieter sowie über die Konditionen für die Lizenzierung von geistigem Eigentum, von Materialien und/oder Dienstleistungen suchen, eine eindeutige Anlaufstelle an.
3. Folgende Informationen zum geistigen Eigentum dürfen auf der Website/in der Datenbank des Konsortiums veröffentlicht werden:
 - (a) Patente und veröffentlichte Patentanmeldungen.
 - (b) chemische Strukturen.
 - (c) Zusatzinformationen in Form einer ausgeschriebenen Zusammenfassung der bekannten Merkmale/Wirkungsweise der Verbindung, die mutmaßlich gegen NTD wirksam ist, wenn sich der Anbieter für die Veröffentlichung entscheidet.
 - (d) ob physisches Material, Daten aus behördlichen Verfahren oder Know-how, einschließlich Informationen zur Herstellung, zur Lizenzvergabe verfügbar ist. Die Bereitstellung pharmazeutischer Wirkstoffe (API) ist, sofern diese verfügbar sind, erwünscht, jedoch nicht vorgeschrieben.
 - (e) Wissenschaftliche und sonstige Literatur betreffend das bereitgestellte geistige Eigentum.
 - (f) Vorbehalte oder Ausschlüsse aufgrund bestehender Tätigkeiten, Verpflichtungen oder Lizenzen des Anbieters.
4. Vorbehaltlich der Geheimhaltungspflicht eines Unternehmens vereinbaren die Anbieter und Nutzer, die WIPO und BVGH über Verträge zu informieren und regelmäßig einfache Berichte über die Zusammenarbeit im Rahmen der Lizenzen zu erstatten und allgemeine Aspekte einer Kooperation zu veröffentlichen, um die Nutzung und Wirkung des Konsortiums zu veranschaulichen.

[Ende der Anlage und des Dokuments]