

Patentportfolio-Aufbau und Pflege – Strategisches Management

Dr. Ute Kilger und Dr. Christian Kilger; Patentanwälte, Vossius & Partner, Berlin

Projekte und Produkte werden idealer Weise durch Patent-Portfolios geschützt und nicht nur durch ein einzelnes Patent. Der strategische Aufbau eines Patent-Portfolios entscheidet in der Regel über den Wert eines Projektes/Produktes und die regelmäßige Pflege beziehungsweise Durchsicht eines Portfolios sowie die richtige Auswahl der Länderlisten kann einen gravierenden Marktvorteil bieten und viel Geld sparen.

Aufbau eines Portfolios

Viele Patente anzumelden, kostet viel Geld. Deshalb hört man häufig: wir haben doch schon ein Stoffpatent, weshalb brauchen wir dann noch ein Formulierungspatent oder ein Verwendungspatent? Das Stoffpatent ist doch sowieso am wertvollsten! Das ist im Prinzip nicht falsch. Die richtige Antwort aber wäre: Das wichtigste Patent, ist das, welches für das jeweilige Produkt den meisten return-on-investment bringt. Und das ist das Patent, welches die längste Laufzeit hat und geeignet ist, Mitbewerber und Kopierer vom Markt zu halten. Sehen wir uns dies einmal auf der Zeitschiene für ein fiktives Pharmaprodukt an (Figur 1).

SHAPE * MERGEFORMAT

Figur 1

Das Patent, welches am Beginn der Forschungsarbeiten eingereicht wurde, ist schon 15 Jahre alt, wenn das Produkt (endlich) nach all den Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie dem Zulassungsverfahren auf den Markt kommt. Nehmen wir an, dass dieses Patent 1 ein breites Stoffschutzpatent ist, welche eine bestimmte Stoffklasse 1 zum Gegenstand hat. Jetzt hat das innovative Unternehmen gerade noch fünf Jahre Zeit einen return-on-investment zu erwirtschaften (lassen wir der Einfachheit halber hier die Möglichkeit der Patentlaufzeitverlängerung/SPC weg). Falls aber ein weiteres Patent, Patent 2, zweieinhalb Jahre später angemeldet wird, das Substanzen schützt, welche zwar von der Stoffklasse 1 abgeleitet aber in Patent 1 nicht explizit genannt sind (Auswählerfindung), dann hätte das Unternehmen in unserem fiktiven Fall insgesamt siebeneinhalb Jahre Zeit einen return-on-investment zu bekommen, eine mögliche Steigerung um 50%.

Stellen wir uns weiter vor, dass sich während der klinischen Studien im Jahre 12 herausstellt, dass die Stoffe, die in Patent 1 und 2 geschützt sind, zwar für die Indikation XY geeignet sind wie in beiden Patenten bereits beschrieben, aber nur in der Patientengruppe der „B“ wirklich Wirkung zeigt beziehungsweise nur in dieser Patienten anderen Medikamenten überlegen ist. Dann wird das neue Medikament wahrscheinlich insbesondere für diese Patientengruppe zugelassen und vermarktet werden. Ein im Jahre 12 angemeldetes Patent 3 würde somit im Jahre 32 auslaufen und die Patentlaufzeit

dieses Patents für das Medikament wäre 12 Jahre länger als die des Patent 1.

Deshalb ist es insbesondere in späten Phasen von Projekten wichtig, Patentschutz zu kreieren. Jedes Ergebnis, jede Veröffentlichung während der Produktentwicklung und während der klinischen Studien sollte also daraufhin geprüft werden, ob es patentwürdige Gegenstände enthält. Der Wert des Patent bzw. der Patentanmeldung sollte an der Frage bemessen werden, ob dieses Patent geeignet ist, Wettbewerber von Markt zu halten oder aber, ob es beispielsweise Lizenzmöglichkeiten eröffnet die zusätzliche Revenues generieren. Falls in einer späten Phase eines Projektes ein neues, erfinderisches Verfahren zur Herstellung des Stoffes gefunden wird und dieses Verfahren, dem Produkt einen „nachweisbaren Stempel aufdrückt“ und es kein gleichwertiges oder besseres Verfahren zur Herstellung gibt, dann kann dieses Verfahrenspatent ein sehr wertvolles Patent sein, weil es geeignet ist, Wettbewerber vom Nachahmen abzuhalten. In diesem Kontext sei auf die Sonderstellung der Biologicals hingewiesen.

Die Erstanmeldung

Die erste zu fällende Entscheidung vor den Länderlisten ist jedoch, wo melde ich meine Prioritätsbegründende Anmeldung an.

Früher haben deutsche Unternehmen die Prioritätsbegründende Anmeldung gern in Deutschland angemeldet aufgrund der niedrigen Anmeldegebühr. Heute würden wir auf jeden Fall empfehlen, die erste Anmeldung als Europäische Anmeldung einzureichen. Da hat der Vorteil, dass das Verfahren in Englisch geführt werden kann, was in Lizenz-Verhandlungen und Due Diligences erhebliche Vorteile bietet. Falls man die Anmeldung „billig einreichen“ möchte, zahlt man einfach keine Gebühren beim Europäischen Patentamt. Billiger geht es nicht, selbst nicht in den USA, wo eine US-Provisional mit Anwaltsgebühren ca. \$ 1.000 kostet. Die ohne Gebühren eingereichte Anmeldung „stirbt“ zwar, kann jedoch als Prioritätsbegründende Anmeldung für spätere Nachanmeldungen in Anspruch genommen werden. Zahlt man jedoch die Gebühren, dann hat man den entscheidenden Vorteil, dass man einen hochwertigen Recherchenbericht vom Amt erhält, bevor man die Entscheidung fällt, Geld für mögliche Nach-Anmeldungen auszugeben. Ist das Ergebnis des Recherchenberichtes beispielsweise verheerend und lautet, dass nichts in der Anmeldung patentierbar ist, wobei das von einem Patentanwalt hinterfragt werden sollte, dann hatte man durch den Recherchenbericht eine wichtige Entscheidungshilfe für weitere Investitionen in diese Patentanmeldung. Neben Prioritätsbegründenden EP-Anmeldungen kann es bei wichtigen Erfindungen sinnvoll sein, um Stand der Technik für den Wettbewerber zu schaffen, in USA die oben genannte US-Provisional zusätzlich einzureichen.

Wenn dann die Entscheidung gefallen ist, im Ausland anzumelden, stellt sich die Frage nach den Länderlisten.

Länderlisten

Patente gehören meist zu so genannten Patentfamilien. Was ist eine Patentfamilie? Nach Abschluss der Erfindung wird, wie ausgeführt, eine Prioritätsbegründende Anmeldung eingereicht. Dann hat der Anmelder ein Jahr Zeit, um die Entscheidung zu treffen, in welchen Ländern dieses Patent nachgemeldet werden soll. Die Nachanmeldungen genießen bei Inanspruchnahme der Priorität den Tag der Prioritätsbegründenden Anmeldung für die Gegenstände in der Nachanmeldung, die bereits in der Prioritätsbegründenden Anmeldung offenbart waren. Die Nachanmeldungen, die sich auf die gleiche Prioritätsbegründende Anmeldung beziehen, gehören nun inklusive der Prioritäts begründenden Anmeldung zu einer Patentfamilie. Jede Anmeldung dieser Familie muss in die jeweilige Landessprache übersetzt werden, dadurch entstehen Übersetzungskosten. Jede Anmeldung wird von einem Patentanwalt dieses Landes vor dem jeweiligen Patentamt vertreten und ein Prüfungsverfahren wird vor dem Patentamt jedes Landes durchgeführt. Bei Erteilung fallen in jedem Land separat Erteilungsgebühren an. Die Aufrechterhaltung eines Patentbesitzes bzw. einer Anmeldung kostet Jahresgebühren. Um es kurz zu machen – je größer die Länderliste einer Patentfamilie ist, desto teurer wird es.

Daher muss man den Markt eines potentiellen Produktes ermitteln und ins Verhältnis zu den Patentkosten setzen.

Für das Jahr 2005 hat wurde der pharmazeutische Weltmarkt von IMS Health, VFA, wie folgt ermittelt. Die USA stellen 44 % des Weltmarktes dar, Europa 30 % und Japan 11 %, Figur 2. Mit der Anmeldung von Patenten in Europa, Japan und der USA hätte man also im Jahre 2005 85 % des Weltmarktes für den pharmazeutischen Markt abgedeckt. Natürlich können sich die konkreten Marktanteile für ein bestimmtes pharmazeutisches Produkt von den hier angeführten unterscheiden. So spielt beispielsweise der südamerikanische Markt bei in vivo Diagnostika in der Regel derzeit keine große Rolle, bei Kontrazeptiva möglicherweise jedoch eine entscheidende.

Daher sollten für jedes Produkt die Kosten für Patentschutz in weiteren Ländern zur Vergrößerung von Marktanteilen ins Verhältnis gesetzt werden. Wussten Sie, dass eine Steigerung des weltweiten Marktanteils von 90 auf 100 %, also nur um 10 %, eine Steigerung der Patentkosten von etwa 200 000 auf etwa 400 000 Euro erfordert, also um mehr als 100 %?

SHAPE * MERGEFORMAT

Figur 2

Was soll nun wo angemeldet werden?

Anmeldungen, die keine Marktexklusivität versprechen und/oder im Vergleich zu Anmeldungen anderer Patentfamilien nur eine geringe Laufzeit haben, sollten lediglich in der so genannten Triade (EP, JP und USA) angemeldet werden. Die wichtigen Anmeldungen jedoch, die also Marktexklusivität für einen längeren Zeitraum sichern sollten in der Triade und „Plus“ angemeldet werden. Was dieses „Plus“ bedeutet sollte,

natürlich für jedes Produkt individuell mit den Marketing-Leuten ermittelt werden unter dem Gesichtspunkt der (Patent)kosten/(Markt)nutzen Relation. Aber hier ein paar ganz allgemeine Überlegungen dazu.

Es wird angenommen, dass im Jahre 2020 die so genannten E7 Länder ein Fünftel des globalen Pharmamarktes ausmachen, das sind Brasilien, China, Indien, Indonesien, Mexiko, Russland und die Türkei.

Die wichtigsten Generika Hersteller befinden sich in Kanada, Brasilien, Südafrika, China, Thailand, Indien und Israel.

Eine Plus-Liste könnte also mindestens die oben genannten Länder umfassen.

Dann sollte bedacht werden, dass es zunächst einmal nicht viel kostet, eine PCT-Anmeldung einzureichen, um eine Option auf eine Anmeldung in derzeit 138 Ländern zu erhalten. Erst nach 30 Monaten muss dann die Entscheidung getroffen werden, in welchen Ländern tatsächlich angemeldet werden soll und auch erst dann fallen die großen Kosten für die Auslandsanmeldungen an.

Portfolio-Pflege

Last not least: Vergessen Sie nicht, Ihr Portfolio regelmäßig zu pflegen. Gehen Sie wenigstens einmal pro Jahr durch das Portfolio gemeinsam mit Ihren Patentanwalt/Patentverantwortlichen, dem Management und den Forschern bzw. den Produktmanagern. Hat sich der erwartete Umfang des Patentschutzes möglicherweise während des Erteilungsverfahrens im Hinblick auf vorher nicht bekannten Stand der Technik verändert? Bietet das Patent/die Anmeldung immer noch die erhoffte Marktexklusivität? Falls nicht, reduzieren Sie die Länderliste – das spart Gebühren für die Aufrechterhaltung des Schutzrechtes und Anwaltsgebühren. Sind die Daten aus den klinischen Studien tatsächlich so viel versprechend, dass es eine breite Länderliste rechtfertigt? Liegt das Projekt noch im strategischen Fokus der Firma? Möglicherweise war das Projekt bei der Entscheidung der Länderliste nach dem Prio-Jahr strategisch sehr wichtig. Wenn sich das ändert, sollte die Länderliste reduziert werden. Gibt es Portfolios, die Teilanmeldungen oder Gebrauchsmusterabzweigungen rechtfertigen?

Dies mag trivial klingen, aber es erfordert viel Disziplin und Arbeit, diese regelmäßigen Reviews der Patentportfolios tatsächlich durchzuführen. Und gerade darin liegt unglaubliches Einsparpotential bei den Patentkosten. Sparen Sie lieber nicht an Neuanmeldungen. Trennen Sie sich dafür von Ihren „Patent-Ladenhütern“.

Für die Durchführung dieser jährlichen Reviews haben wir und andere nützliche Management-Tools entwickelt, die nicht nur für die Portfolio-Pflege geeignet sind. Diese Tools helfen dem Management, auf eine sehr einfache Weise den Überblick und die Kontrolle über das Patentportfolio zu behalten. Das Management ist dann nicht nur auf das Fach-Chinesisch des Patentanwaltes angewiesen. Zudem helfen diese Tools, Due Diligences sehr effizient durchzuführen und Kosten zu kontrollieren. Wenn Sie Ihre Projekte auslizenzieren wollen und sich Ihr potentieller Lizenznehmer einen Überblick über Ihr Patentportfolio verschaffen möchte, dann ersparen diese Tools sehr viel Aufwand, um die Due Diligence für den Lizenznehmer vorzubereiten und erfolgreich zu übersetzen.

Fazit: Es ist für den Wert Ihres Projektes entscheidend, ein gut gepflegtes und strategisch aufgebautes Portfolio an Patenten zu haben und es erleichtert die Arbeit ungemein, wenn man sich mit geeigneten Tools jederzeit einen Überblick über das Portfolio verschaffen kann. Sparen Sie nicht an Neuanmeldungen, aber seien Sie streng zu Ihren Ladenhütern.

Jahre

Produkteinführung

Patent 2 angemeldet im zweiten Jahr

Return on investment

Patent 1 angemeldet im „nullten“ Jahr

Return on investment

Frühe Forschung

20

10

2

0