

IP-Rechte in „Research Collaborations“

RA Dr. Dominik Göbel, LL.M.

GPMed

3. Oktober 2019

Schutzrechte (Pharma)

- Patent
 - 20 Jahre ab Anmeldung
 - Zulassungsverfahren kostet oft halbe Laufzeit oder mehr

Schutzrechte (Pharma)

- Ergänzendes Schutzzertifikat (SPC)
 - Eigenes Schutzrecht
 - Kompensation für
 - „verlorene“ Zeit zwischen Pat Anmeldung u. erster Marktzulassung
 - minus 5 Jahren
 - max. Dauer 5 Jahre

Bsp. SPC

- Zulassungsverfahren 8 Jahre:
 - SPC 3 Jahre (8-5)
 - Effektiver Schutz: Pat 12 + SPC 3 = 15J
- Zulassungsverfahren 10 Jahre:
 - SPC 5 Jahre (10-5)
 - Effektiver Schutz: Pat 10 + SPC 5 = 15J
- Zulassungsverfahren 12 Jahre:
 - SPC 5 Jahre (12-5=7, aber max. 5)
 - Effektiver Schutz: Pat 8 + SPC 5 = 13J

Pädiatrische Laufzeitverlängerung

- SPC wird um 6 Mo verlängert

Wofür gibt es Patentschutz?

- **Für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik**
 - Sofern sie **neu** sind
 - Für den Fachmann **nicht** in **naheliegender** Weise aus dem Stand der Technik ergeben
 - [...]
- => Veröffentlichungen vor Patentanmeldung daher „tödlich“

Bsp. Erfindungen (Pharma)

- Neuer Wirkstoff
- Neue Indikation
- Neue Wirkstoffkombination
- Neues Dosierungsregime
- Neue Formulierung

Zwickmühle

- Meldet Patentinhaber zu früh an, riskiert er, dass das Patentamt die Erfindung nicht für „plausibel“ hält.
- Meldet er zu spät an, riskiert er, dass Erfindung nicht mehr neu ist.

Geheimhaltung

- **Wenn möglich Patentanmeldung mit präklinischen Daten!**
- Geheimhaltungsklausel (NDA) in Studienverträgen
- Muss an sämtliche Mitarbeiter weitergereicht werden
- Publikationsklausel

Zuteilung der Rechte

- Wer hat Erfindung gemacht?
 - Wessen Mitarbeiter haben Erfindung gemacht?
 - Rechteeinräumung von Mitarbeitern beachten!

Bsp für Varianten

- Sponsor Initiated Clinical Trial /Auftragsforschung:
 - IP Rechte bei bei Pharmaunternehmen
 - Uni: Drittmittel, nicht exklusive Lizenz für Forschung
- Investigator Initiated Clinical Trial / Sonstige Research Collaborations:
 - Wer hat's erfunden? Nur Uni, nur Pharma, beide gemeinsam?
 - Nur Uni: IP Rechte nur bei Uni + nicht exklusive Lizenz für Pharma oder exklusive Lizenz gegen zusätzliches Entgelt
- Research Grants
 - Rechte bei Uni
 - Pharma überstützt Projekt finanziell, bekommt Einsicht in Daten

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

RA Dr. Dominik Göbel, LL.M.
Partner

Gassauer-Fleissner Rechtsanwälte GmbH
Wollzeile 3 / Lugeck 6
1010 Wien
01/205 206 – 0
d.goebel@gassauer.com