



Verfahren vor dem "Unified Patent Court": Strategische Überlegungen aus Unternehmenssicht

Dr. Markus Wolfram, LL.M.
Head of Patents Biopharmaceuticals
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*

* Der Vortrag gibt die persönliche Meinung des Vortragenden wieder,
die nicht notwendigerweise von Boehringer Ingelheim geteilt wird

- Boehringer Ingelheim: ein forschendes Pharma-Unternehmen
- Besonderheiten des Geschäftsmodells forschender Pharma-Unternehmen und die daraus resultierenden Anforderungen an die Patentgerichtsbarkeit
- Wird der "Unified Patent Court" diesen Anforderungen genügen?
- Mögliche Strategien im Umgang mit der UPC-Gerichtsbarkeit



Boehringer Ingelheim Center
Unsere Unternehmenszentrale in Ingelheim

- Internationales Unternehmen in Familienbesitz
- 1885 in Ingelheim am Rhein gegründet
- Schwerpunkte auf Humanpharmazeutika, Biopharmazeutika und Tiergesundheit
- Mitarbeiter weltweit ca. 46.000
 - **Forschung & Entwicklung, Medizin** 16 %
 - Produktion 30 %
 - Marketing und Vertrieb 41 %
 - Verwaltung 11 %
 - Auszubildende (durchschnittlich) 2 %
- weltweit 714
- in Deutschland 672
- in 30 Berufen
- **Weltweit fünf F&E-Standorte**
- **Ausgaben für F&E: 2.795 Millionen Euro**
- 20 Produktionsstätten in 13 Ländern
- Gesamterlöse: 14.691 Millionen Euro
- Verbundene Unternehmen: 140 weltweit
- Investitionen in Sachanlagen: 562 Millionen Euro

Die Therapiegebiete an unseren drei Forschungs- und Entwicklungs-Hauptstandorten



Forschungsgebiet	Beispiele für Krankheitsbilder	Forschungsstandorte
Atemwegs- erkrankungen	Asthma, COPD, Idiopathische Lungenfibrose, Lungenkrebs, Akutes progressives Lungenversagen des Erwachsenen (ARDS)	Biberach (Deutschland)
KardioMetabolische Erkrankungen	Atherosklerose, Chronische Niereninsuffizienz, Typ-2-Diabetes, Dislipidämie, Thromboembolische Krankheiten, Nicht-alkoholische Fettleber (ASH), Diabetische Retinopathie, Adipositas, Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAOD)	Biberach (Deutschland) Ridgefield (USA)
Onkologie	Lymphome, Leukämie, Lungenkrebs, Solide Tumore, Angiogenese, Signalwege von Stammzellen, Wachstums-/Überlebens-Signalwege, Epigenetische Regulation der Gen-Expression, Immuntherapie	Wien (Österreich)
Erkrankungen des zentralen Nervensystems	Morbus Alzheimer, Chronische Schmerzen, Psychiatrische Erkrankungen, Morbus Parkinson	Biberach (Deutschland)
Immunologie	Multiple Sklerose, Psoriasis, Rheumatoide Arthritis, Systemischer Lupus erythematodes, Entzündliche Darmerkrankungen, Graft-vs.-Host Disease und Transplantation, Systemische Sklerose / Sklerodermie	Ridgefield (USA)

Stand: April 2013

Besonderheiten des Geschäftsmodells forschender Pharma-Unternehmen ...

... *verglichen mit anderen innovativen Unternehmen:*

- Sehr lange Entwicklungszeiten für neue Produkte
 - Pro Marktprodukt sehr hohe Investitionen erforderlich
 - Ein erheblicher Anteil des Umsatzes beruht auf einer relativ kleinen Zahl von Produkten
 - Der Markteintritt kann erst nach Durchlaufen behördlicher Zulassungsverfahren erfolgen
 - Staatliche Einflussnahme auf die Preisgestaltung
 - Produkte i.d.R. leicht / billig nachzuahmen (Generika)
- Herausragende Bedeutung von Patenten zum Schutz innovativer Wirkstoffe und Medikamente
- Patentportfolios geprägt von „crown jewel cases“ (im Gegensatz zu "bulk cases")



Arzneimittelentwicklung bis zum Markt



Arzneimittelentwicklung bis zum Markt



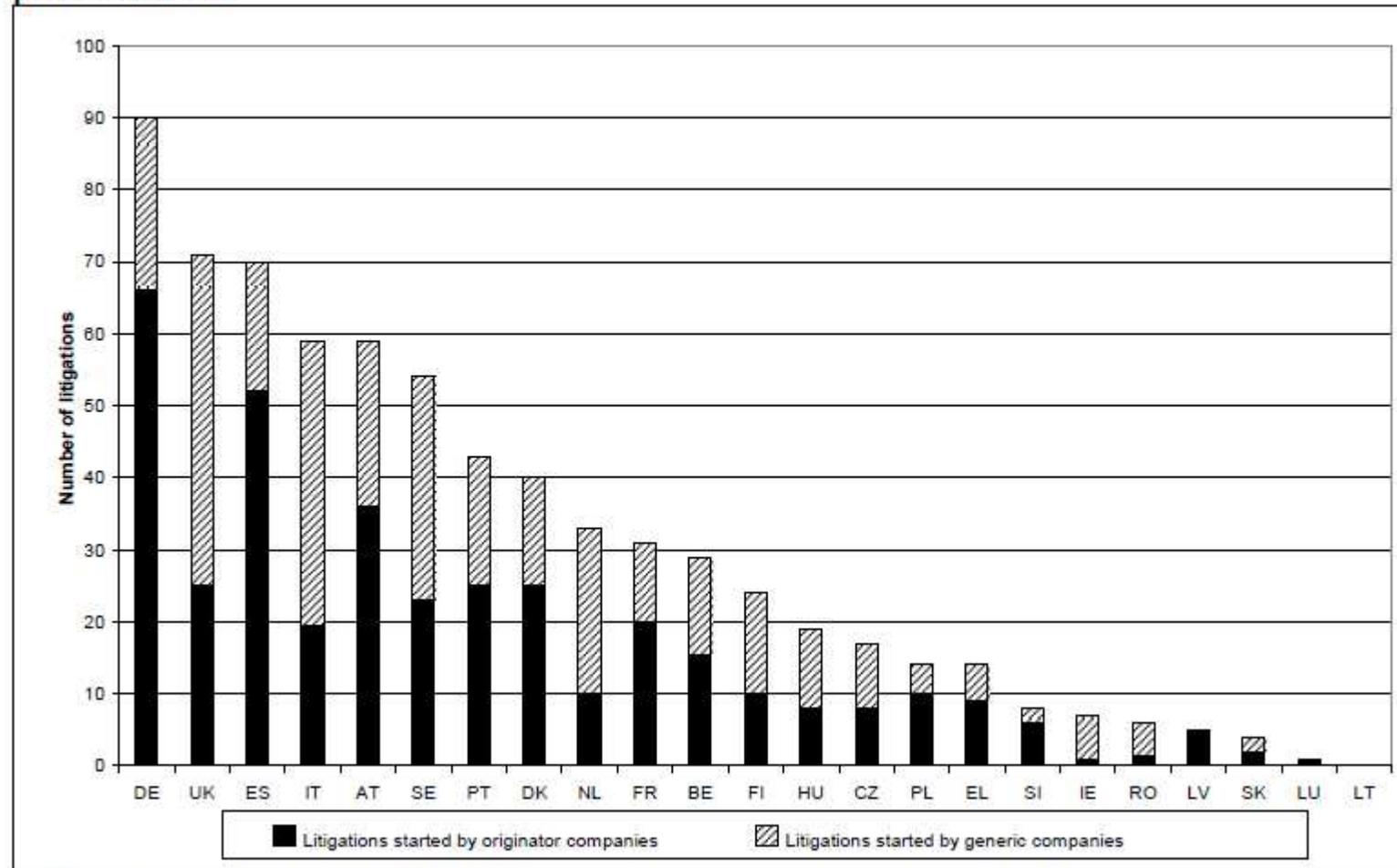
Anforderungen eines Pharma-Unternehmens an die Patentgerichtsbarkeit:

- ❑ **Hohe, konsistente Qualität der Entscheidungen, Rechtssicherheit**
 - Organisation der Gerichte
 - Kompetenz der Richter
- ❑ **Zügige Verfahren, durchsetzbare Entscheidungen**
 - Verfügungsverfahren
 - Hauptsacheverfahren
- ❑ **Angemessene Reaktionsmöglichkeiten in laufenden Verfahren**
 - Einbringen neuer Beweismittel und Argumente
 - Einschränkung der Patentansprüche in Reaktion auf Nichtigkeitsangriffe
- ❑ **Angemessene Beweisverfahren**
- ❑ **Vertretbare Kosten, Erreichbarkeit der Gerichte, vernünftige Sprachenregelung**



Bisherige Nutzung der nationalen Patentgerichtsbarkeit durch Pharma-Unternehmen

Figure 71: Patent litigations initiated by originator and generic companies per EU Member State in the period 2000-2007



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

Wird der „Unified Patent Court“ diesen Anforderungen genügen?

- ❑ Vieles ist noch nicht bekannt, und wird sich ggf. auch erst entwickeln müssen ...
→ Funktionierende **Opt-out Option** ist von entscheidender Bedeutung!
- ❑ Gerichtsstruktur:
 - Zahl der **Lokalkammern**; Konkurrenz zwischen **Lokalkammern**, **Regionalkammern** und **Zentralkammer**: Manche Fragen sind noch offen
 - „**Flexibles Trennungsprinzip**“: Gewährleistung technischer Kompetenz durch Beiziehung technisch qualifizierter Richter bei Nichtigkeitswiderklagen etc.
 - Reichweite der Zuständigkeit des **Gerichtshofs der EU**: Noch unklar!
- ❑ Prozessrecht, Rechtsanwendung:
 - **Einheitliches Prozessrecht** durch detaillierte Rules-of-Procedure erreichbar
 - Vieles Weitere ist noch unbekannt / muss „gelebt“ werden
- ❑ Sprachen, Kosten, „kurze Wege“:
 - Nicht unwichtig, aber evtl. auch nicht entscheidend
 - Gebühren und Anwaltskosten noch nicht vorhersehbar



Mögliche Strategien eines Pharma-Unternehmens im Umgang mit dem Unified Patent Court

- ❑ Umfassender Gebrauch der „Opt-out“-Option:
 - Erhöht die Flexibilität bei der Durchsetzung der eigenen Schutzrechte
 - Begrenzt die Risiken, die jedes neue Rechtssystem birgt
 - Ist **nicht als Entscheidung gegen** das UPC-System zu sehen:
Späteres Opt-in (mit Ausnahmen) rechtlich möglich
- ❑ Ggf. auch intensive Nutzung der „Opt-in“-Option:
 - Vorteile der grenzüberschreitenden Durchsetzung der Patente
- ❑ **Flexible Entscheidung** bei der Wahl des Gerichtssystems (und der Beantragung von „Unitary Patents“):
 - Wahl des Gerichtssystems in Abhängigkeit vom Schutzgegenstand
 - Aspekte der Kostenoptimierung



- ❑ ... und rechtzeitig für die **Zukunft** planen:
 - Wichtige Grundlagen der Arbeitsweise des UPC werden sich im Rahmen der Verfahren der ersten Jahre entwickeln
 - Wer hierauf Einfluss nehmen will, wird sich beteiligen müssen!



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!