
Freedom to Operate (FTO)

Freedom to Operate (FTO)

Grundsätzliches: Was ist eine FTO?

Aufgabenstellung und Vorbereitung

Die FTO-Analyse

Die FTO-Analyse: ein dynamisches Projekt

Freedom to Operate (FTO)

Grundsätzliches: Was ist eine FTO?

Grundsätzliches: Was ist eine FTO

Freedom-to-Operate – Product/Process
Clearance

Grundsätzliches: Was ist eine FTO

Freedom-to-Operate – Product/Process Clearance

Meine
Patente

Patentierbarkeit

Deine
Patente

Freedom-to-Operate (FTO) –
Product/Process Clearance
(PC)

Grundsätzliches: Was ist eine FTO

- Wirkung eines Patentes
 - § 22 Abs 1 PatG
 - „Das Patent berechtigt den Patentinhaber **andere davon auszuschließen**,
 - den Gegenstand der Erfindung **betriebsmäßig**
 - herzustellen,
 - in Verkehr zu bringen,
 - feilzuhalten oder
 - zu gebrauchen oder
 - zu den genannten Zwecken einzuführen oder
 - zu besitzen.“

Grundsätzliches: Was ist eine FTO

- Wirkung eines Patentes – §§ 147 bis 162 PatG
 - Unterlassungsanspruch
 - Beseitigungsanspruch
 - Anspruch auf Urteilsveröffentlichung
 - Ansprüche in Geld (angemessenes Entgelt – Schadenersatz)
 - Anspruch auf Rechnungslegung
 - Anspruch auf Auskunft über Herkunft und Vertriebsweg
- **Einstweilige Verfügungen** (Unterlassung, Beseitigung, angemessenes Entgelt, Schadenersatz oder Herausgabe des Gewinns): § 151b PatG

Grundsätzliches: Was ist eine FTO

- Wirkung eines Patentes – §§ 147 bis 162 PatG
- **Einstweilige Verfügungen:** gerichtlicher Titel auf Unterlassung
 - **Sofortiger Verkaufsstop** patentverletzender Produkte
 - **Beseitigung** patentverletzender Produkte
 - **Rückruf** der noch im Markt befindlichen patentverletzenden Produkte
 - Zahlung eines **angemessenen Entgelts** oder (bei schuldhafter Patentverletzung) **Schadenersatz** oder Herausgabe des Gewinns)
 - **Erstattung der Kosten** der Patentinhaberin für die gerichtliche Verfolgung (Vertretung durch Rechtsanwalt und Patentanwalt)
 - **Rufschaden** (Kunden, Öffentlichkeit, Investoren, Aktieninhaber, etc.)

Grundsätzliches: Was ist eine FTO

Patentierbarkeit

FTO/PC

**Meine
Patente**
Kann ich ausschließen?

**Deine
Patente**
Darf ich tun?

Neuheit

wirtschaftliches Handeln

Erfinderische Tätigkeit

Stand der Technik

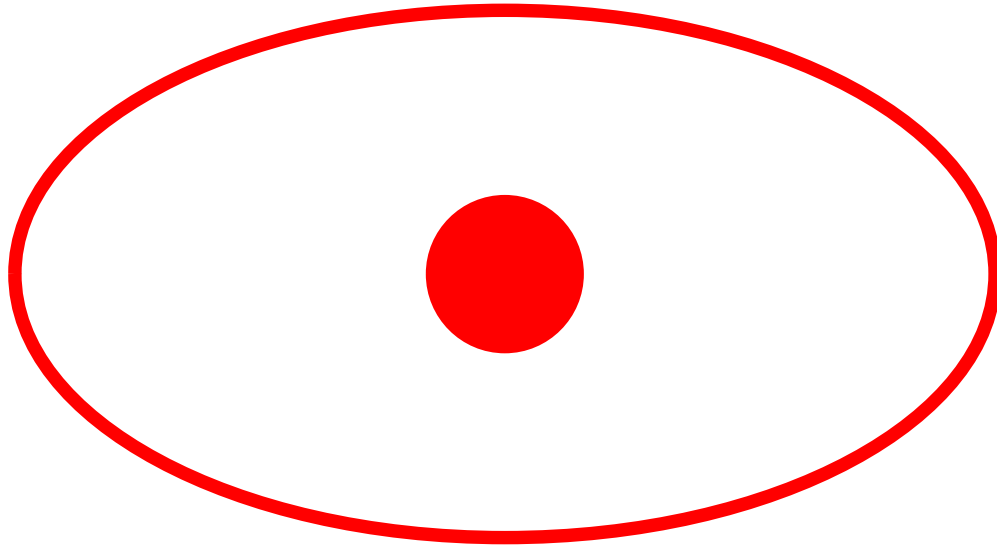
Stand der Technik

Patentansprüche

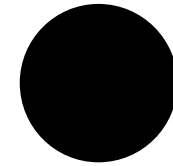
Patentansprüche

Grundsätzliches: Was ist eine FTO

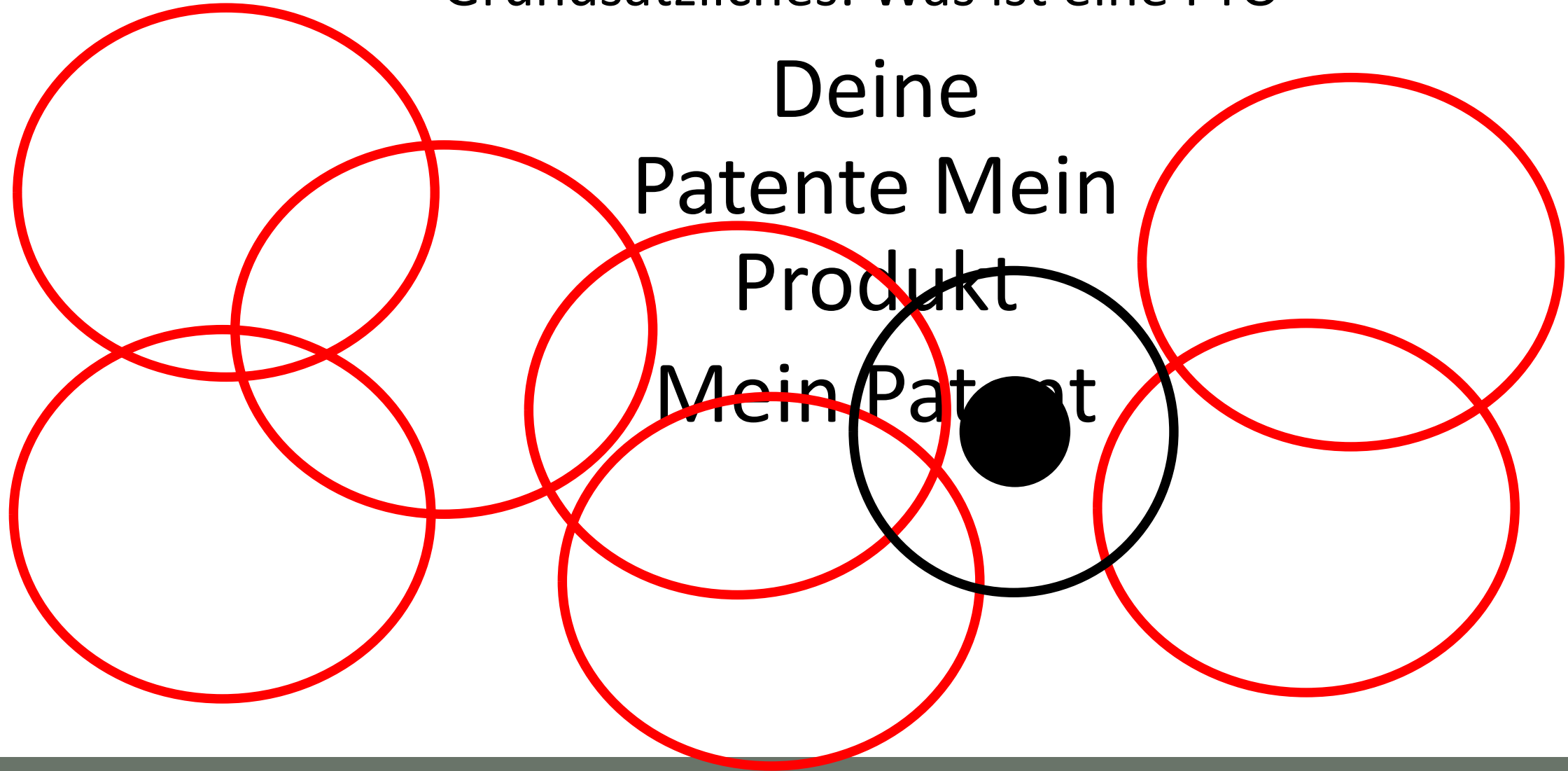
Meine Patente
Mein Produkt



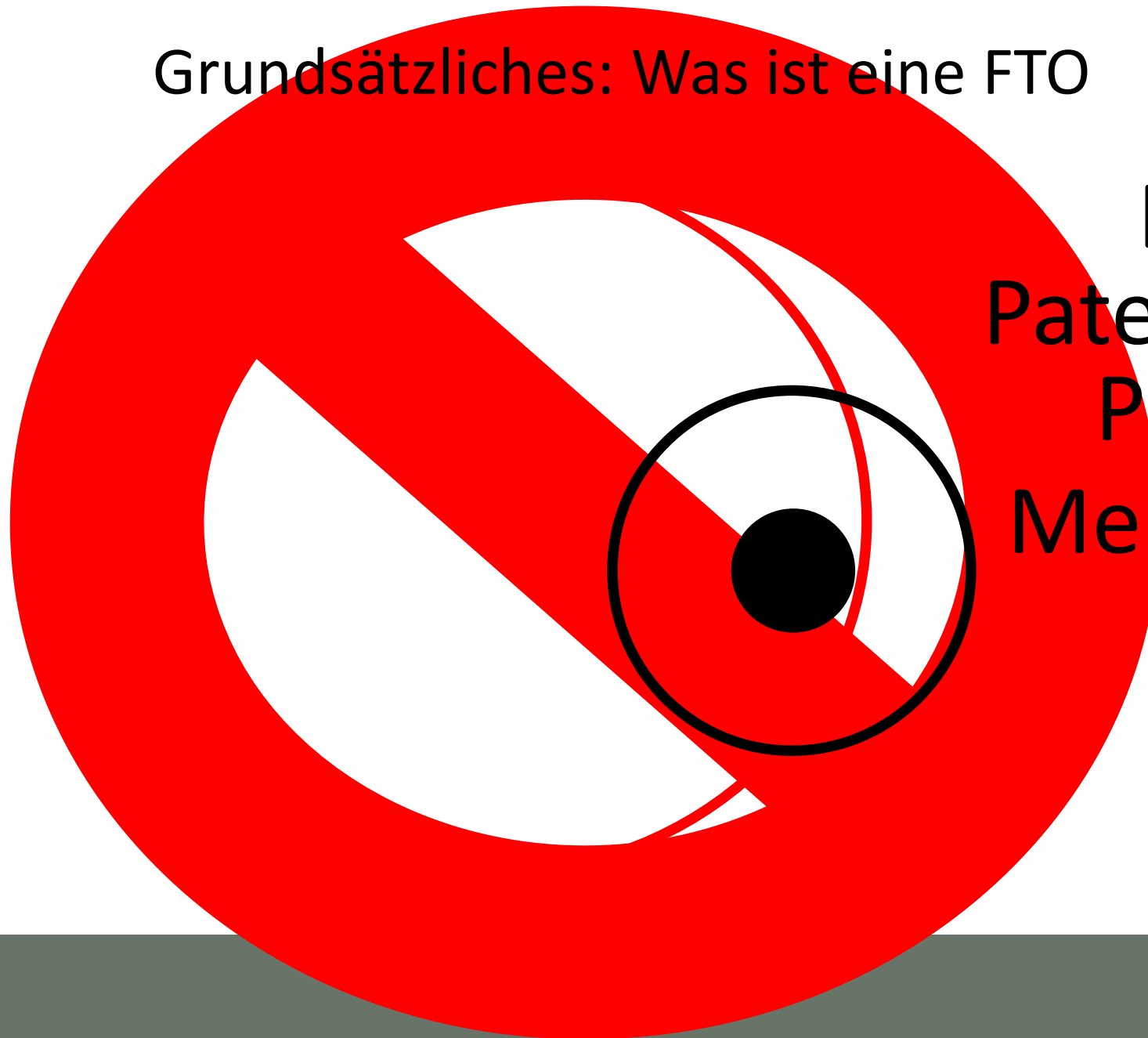
Deine
Patente Mein
Produkt



Grundsätzliches: Was ist eine FTO



Grundsätzliches: Was ist eine FTO



Deine
Patente Mein
Produkt
Mein Patent
FTO
PC

Grundsätzliches: Was ist eine FTO

➤ Aufgabenstellung

- Gibt es ein Patent einer dritten Person, das die Vermarktung meiner Erfindung stoppen könnte?

Freedom to Operate (FTO)

Aufgabenstellung und Vorbereitung

Aufgabenstellung

- Aufgabenstellung
 - Gibt es ein Patent einer dritten Person, das die Vermarktung meiner Erfindung stoppen könnte?

Aufgabenstellung

- Gibt es ein **rechtsbeständiges** Patent einer dritten Person, **das gegenwärtig aufrecht ist und** das die Vermarktung meiner Erfindung **in den Ländern, in denen ich die Erfindung vermarkten will**, stoppen könnte?
- Wenn ja: Wie kann ich eine Patentverletzung vermeiden?
- Wenn nein: Kann eine noch nicht erteilte Patentanmeldung zu einem Patent werden, das für die Vermarktung meiner Erfindung relevant sein wird?

Aufgabenstellung – Warum mache ich eine FTO?

- Einführung eines neuen Produktes
- Einführung eines geänderten Produktes
- Firmengründung/Finanzierungsrunde
- Business Development
- Merger & Acquisition
- Due Diligence (Firmenkauf/Produktkauf/Portfolio-Übernahme)

Aufgabenstellung

- Strategien (Kosten/Zeit/Zeitpunkt)
 - Systematische FTO
 - Intuitive FTO
 - Cursorische FTO
 - „Patent Landscapes“
 - Beobachtung von Mitbewerbern
- Zeitskala/Kosten
 - 1 Woche bis 5 Jahre (oder mehr)
 - 1000 EUR bis 500.000 EUR (oder mehr)

Aufgabenstellung

- Patentanmeldung – (erteiltes) Patent
- Patente: Ansprüche „fixiert“ (können nicht mehr breiter werden)
- Patentanmeldungen: Ansprüche nicht „fixiert“ (werden meist entweder so oder enger erteilt, können aber auch breiter erteilt werden)

Aufgabenstellung

- Eigenschaften der aufgefundenen Patente
 - aufrecht oder untergegangen?
 - angemeldet oder erteilt?
 - geografischer Umfang?

Aufgabenstellung

- Gegenstand der FTO/PC
 - genaue Definition des Produktes
 - Zeitskala (Produktentwicklung/Markteinführung)
 - geografische Definition des Marktes (und der FTO)
 - Umfang der FTO (Patente oder auch Patentanmeldungen?)
 - FTO nur oberflächlich (auch abhängig davon, wie genau ich mein zukünftiges Produkt schon kenne), fokussiert oder „pre-Launch“ (sollte „nahezu perfekt“ sein)
 - breit angelegte FTO: viele nicht relevante Treffer, teurer
 - eng angelegte FTO: weniger Treffer, billiger

Aufgabenstellung - Daten

➤ Datenbanken

- Gratis: depatisnet, espacenet, USPTO, PatentScope, Google Patents, etc.
- Kostenpflichtig: Clarivate, Derwent, Delphion, PatBase, Patseer, Ambercite, Drug Patent Watch, Patsnap, Patent Inspiration, SciFinder, InQuartik's Patent Search, etc.

➤ Drittanbieter

- EP, US, IN, CN, etc.
- Kontrolle (Datenumfang, Trefferliste, etc.)

Aufgabenstellung

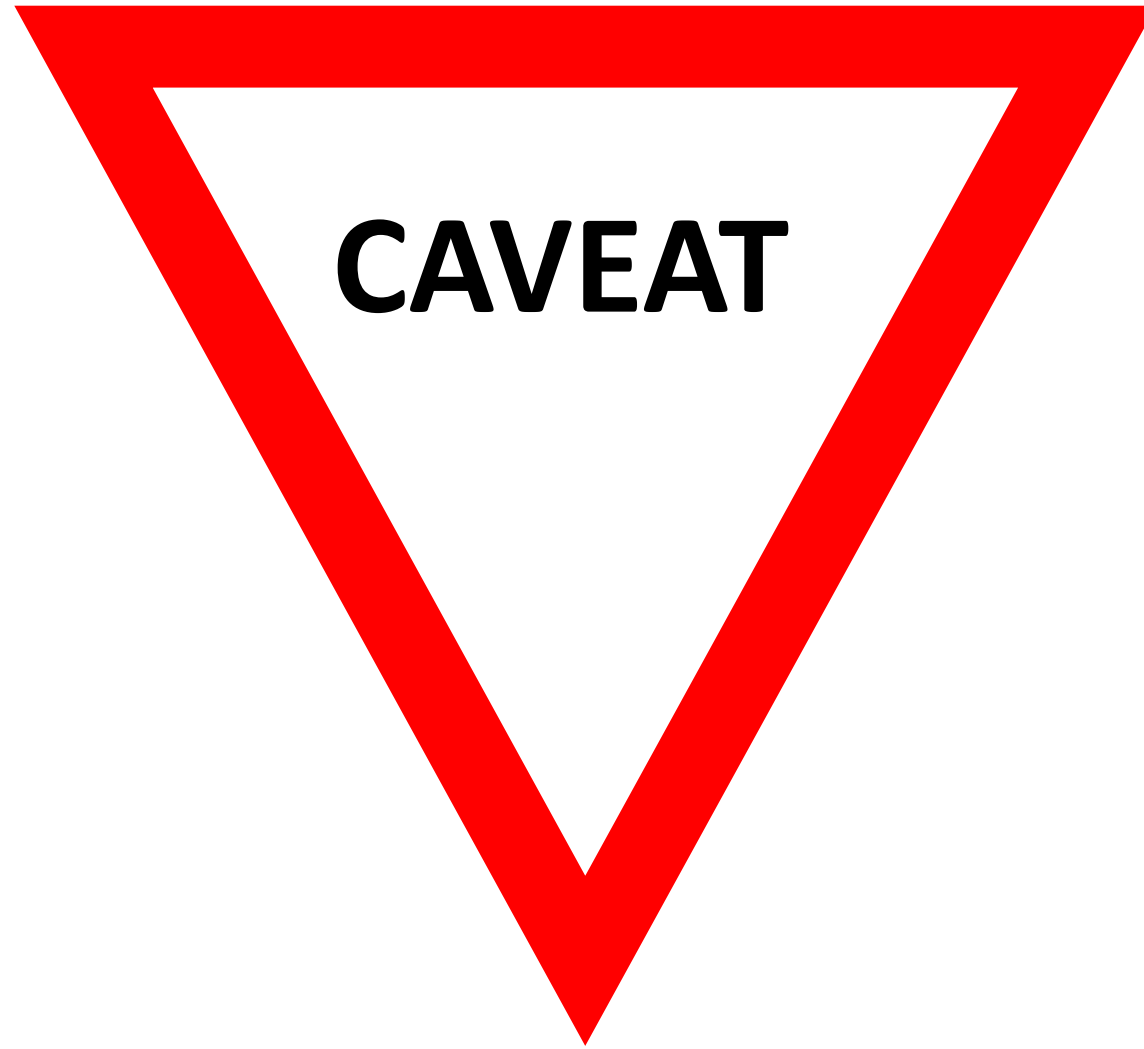
- Fiktives Beispiel: Fake-Erfindung „ASPI-ALZI-LIPO“
 - Unsere Tierversuche deuten darauf hin, dass **Aspirin (Acetylsalicylsäure)** in der Lage ist, die **Alzheimer'sche Erkrankung** nicht nur zu verlangsamen, sondern sogar zu heilen
 - Eine spezielle Liposomen-Formulierung mit **Oleoylethanolamid** sorgt dafür, dass das Aspirin zielgenau an die „richtigen“ Stellen im Gehirn transportiert wird
 - Die Demenz bei Alzheimer-Patienten ließe sich so nach 6-monatiger Behandlung heilen
 - Aufgabe: FTO zur Finanzierung der klinischen Studien

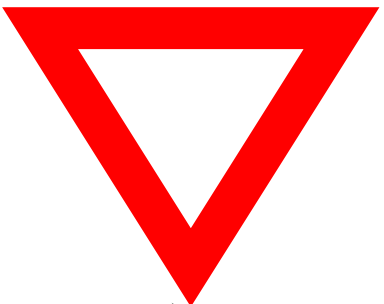
Aufgabenstellung

- Fiktives Beispiel: Fake-Erfindung „ASPI-ALZI-LIPO“
 - Unser Patent: „Liposomen-Formulierung, enthaltend Acetylsalicylsäure und Oleoylethanolamid (zur Verhinderung und Behandlung der Alzheimer'schen Erkrankung)“
 - neu und erfinderisch
 - Patent bereits erteilt
- Aufgabe: FTO zur Finanzierung der klinischen Studien

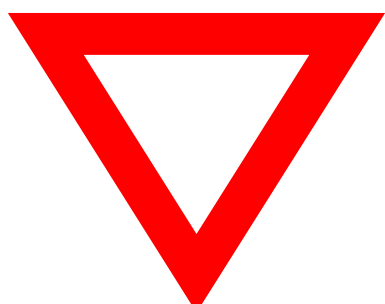
Aufgabenstellung

- Gegenstand der FTO/PC
 - genaue Definition des Produktes/des Verfahrens
 - genaue Zusammensetzung der Liposomen
 - Anwendungsvorrichtung (subkutane Injektion und intranasale Anwendung)
 - Zeitskala (Produktentwicklung/Markteinführung)
 - Klinische Studien: 2026-2028
 - geografische Definition des Marktes
 - Weltweit, vor allem aber komplette Klärung für US und EP

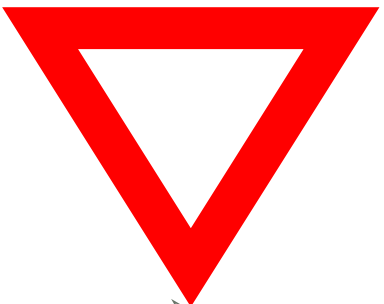




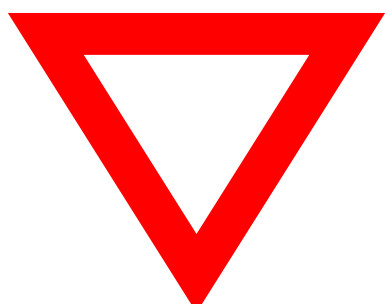
CAVEAT



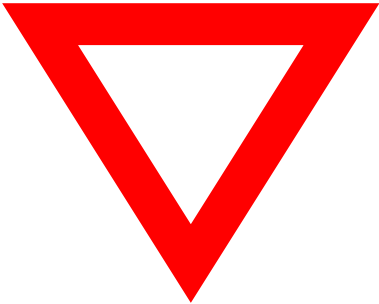
- FTOs sind nie 100%-ig sicher, weil sie nie vollständig sein können, u.a. aus folgenden Gründen:
- (1) dass zwischen dem Anmelde- und dem Veröffentlichungsdatum von Patentanmeldungen immer eine Lücke (von 18 Monaten oder mehr) besteht,
- (2) dass zwischen der Veröffentlichung und der Erteilung einer Patentanmeldung eine erhebliche Zeitspanne liegen kann,
- (3) dass es Unterschiede im Wortlaut der erteilten Ansprüche geben kann, die sich nicht in den in der Anmeldung veröffentlichten Ansprüchen widerspiegeln,
- (4) dass die Datenbank nicht vollständig aktualisiert oder vollständig ist,



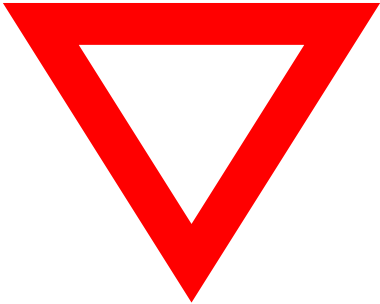
CAVEAT



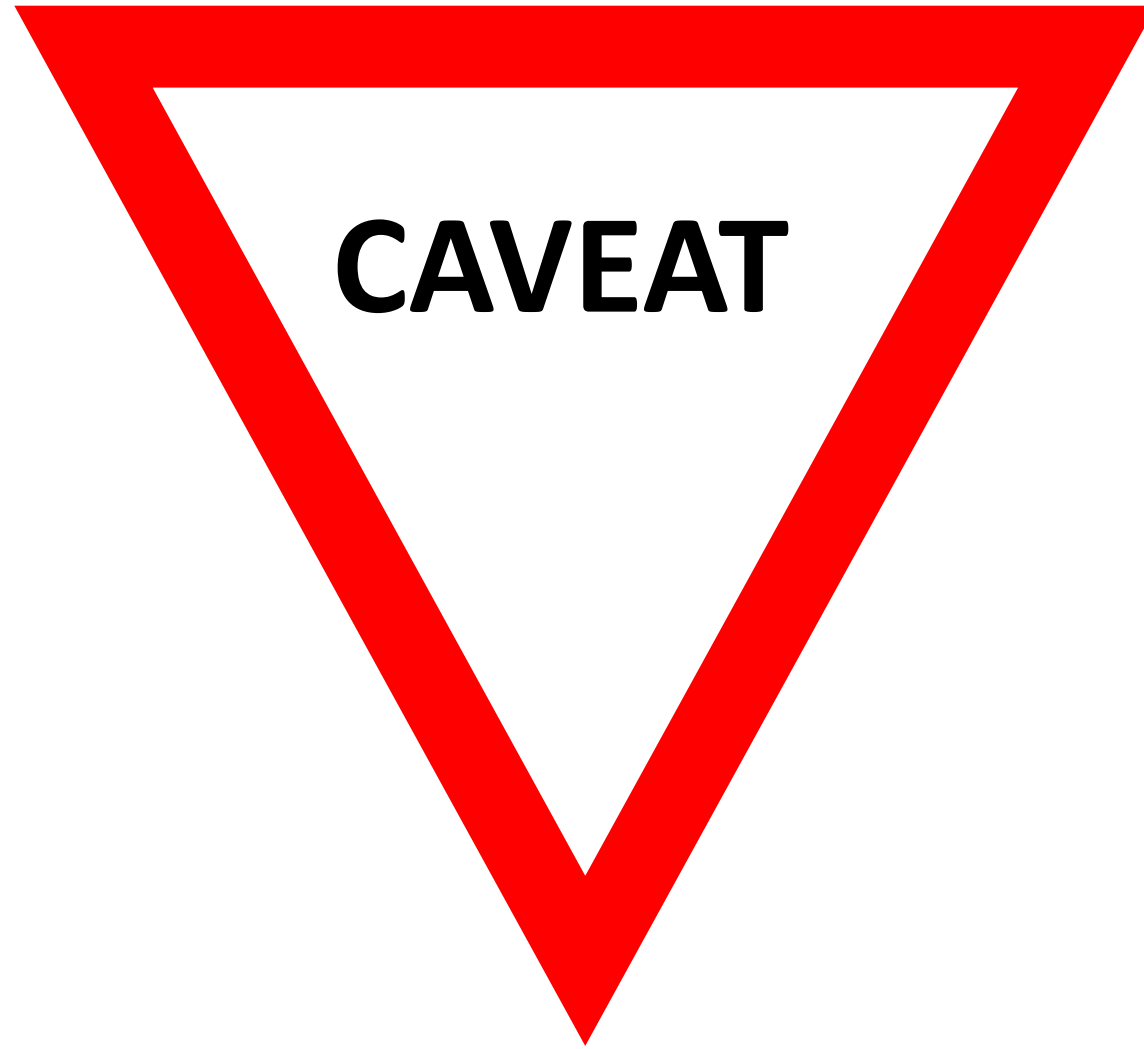
- FTOs sind nie 100%-ig sicher, weil sie nie vollständig sein können, u.a. aus folgenden Gründen:
- (5) dass Begriffe in den Ansprüchen falsch oder eigenartig geschrieben sein können (oder dass die Silbentrennung das potenzielle „Treffer“-Dokument ausschließt),
- (6) dass es nicht immer möglich ist, unter Berücksichtigung eines angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnisses alle in Frage kommenden IP-Rechte vollständig zu prüfen (z. B. die Herstellung der zugekauften Grundkomponenten oder den Herstellungsprozess insgesamt (mit allen Einzelschritten) zu untersuchen)), und
- (7) dass die Auslegung einzelner Patentansprüche und insbesondere die Rechtsprechung zur Äquivalenz bei geringfügigen Abweichungen Raum für unterschiedliche Auslegungen bieten



CAVEAT



- FTOs sind nie 100%-ig sicher, weil sie nie vollständig sein können
- Transparente Kommunikation
- Budget
- Haftungsfragen
- Suchstrategien
- Grenzen der FTO darlegen
- Aktualisierungen



Freedom to Operate (FTO)

Die FTO-Analyse

Die FTO-Analyse

- Gegenstand der FTO/PC: „ASPI-ALZI-LIPO“
 - genaue Definition des Produktes/des Verfahrens
 - Genaue Zusammensetzung der Liposomen
 - Anwendungsvorrichtung (subkutane Injektion und intranasale Anwendung)
 - Zeitskala (Produktentwicklung/Markteinführung)
 - Klinische Studien: 2026-2028
 - geografische Definition des Marktes
 - Weltweit, vor allem aber komplette Klärung für US und EP

Die FTO-Analyse

- Gegenstand der FTO/PC: „ASPI-ALZI-LIPO“
 - genaue Definition des Produktes/des Verfahrens
 - Acetylsalicylsäure: Aspirin/Acetylsalicylat/2-(Acetyloxy)benzoesäure (IUPAC)/2-(Acetoxy)benzoesäure/2-(Ethanoyloxy)benzen-1-carbonsäure/o-Acetoxybenzoesäure/[Formel]/generischer Begriff (Antioxidans, Schmerzstillter, Entzündungshemmer, Fiebersenker, Thrombozytenaggregationshemmer, nichtsteroidales Antirheumatikum, etc.)
 - Oleoylethanolamid: (9Z)-N-(2-Hydroxyethyl)octadec-9-enamid/generischer Begriff (endogener Peroxisome Proliferator-aktivierter Rezeptor alpha (PPAR- α)-Agonist, Ethanolamid-Lipid, GPR-Ligand, etc.)
 - Anwendungsvorrichtungen

Die FTO-Analyse

- Gegenstand der FTO/PC: „ASPI-ALZI-LIPO“
 - genaue Definition des Produktes/des Verfahrens
 - Liposom („liposom*“)
 - 166,014 Treffer in Ansprüchen von Patentdokumenten (PatSnap-Datenbank), davon 116,685 von 2004-2025, davon 38,351 erteilt und aufrecht
 - 54,224 Treffer in unabhängigen Ansprüchen (PatSnap-Datenbank), davon 38,897 von 2004-2025, davon 8,863 erteilt und aufrecht
 - Verfeinerung der FTO
 - „Freier Stand der Technik“

Die FTO-Analyse

- Ergebnis: „ASPI-ALZI-LIPO“
- Unter anderem konnten die folgenden Treffer ermittelt werden:
- WO 2020/097028 A1 (Rush University Medical Center)
- WO 2019/145773 A1 (NOS Life Sciences Corporation)

Die FTO-Analyse

- Resultat: „ASPI-ALZI-LIPO“
- Weitere Schritte
- Aktiv
 - Lizenzanfrage
 - Möglichkeit der Zusammenarbeit (ev. Kreuzlizenz)?
 - Einspruch/Nichtigkeitsklage (ev. schon im Gange?)
 - Kauf des Patents oder Kauf der Patentinhaberin
- Passiv
 - Nichts machen
 - Unterlassung der Patentverletzung (oder der weiteren Entwicklung dafür)
 - Alternatives Design („um das Patent herumentwickeln“)
 - Abwarten, bis das Patent abgelaufen ist

Freedom to Operate (FTO)

Die FTO-Analyse: ein dynamisches Projekt

Die FTO – ein dynamisches Projekt

- Regelmäßiges Update
 - Erteilung von aufgefundenen Patentanmeldungen
 - neue Patentanmeldungen (regelmäßiges Monitoring)
 - Änderung des eigenen Produkt-/Verfahrens-Designs
 - Re-Evaluierung („Waren wir zu früh?“)
 - Jahresgebühren bezahlt?
 - Lizenzen?
 - Einsprüche/Nichtigkeitsverfahren: Patent eingeschränkt oder vernichtet?
- Vertiefende FTO
- Weitere Märkte: Ausdehnung der FTO auf weitere Länder
 - Korrespondierende Patente oder neue FTO

Freedom to Operate (FTO)

SONN
PATENTANWÄLTE • IP ATTORNEYS

FRAGEN?

Riemergasse 14, 1010 Wien, Österreich,
T + 43 (0) 1 512 84 05
ALGE@SONN.AT
WWW.SONN.AT