Handbuch/Leitlinien für den Technologietransfer

Deutsches Rheuma-Forschungszentrum DRFZ, ein Institut der Leibniz-Gemeinschaft

Version 1.0

Leitfaden für die Forschungskoordination

Stand: 18.11.2015

Inhaltsverzeichnis

Eir	ıführu	ng		4
1 /	Anspre	echpa	artner für Mitarbeiter, Patentanwälte, Ascenion, Industrie	4
2 [Definit	ione	n	5
2	2.1	Geis	stiges Eigentum	5
2	2.2	Kno	w-how	5
2	2.3	Mate	erial	5
2	2.4	Erfir	ndung	5
2	2.5	Pate	ent	7
3 F	Rechtl	iche	und personelle Aspekte des TT	8
3	3.1	Arbe	eitnehmererfindergesetz	8
3	3.2	Erfir	ndervergütungsregelung	9
3	3.3	IP ir	n Arbeitsverträgen	9
3	3.4	IP ir	n Gastwissenschaftlerregelungen	9
3	3.5	TT-F	Fortbildung neuer Mitarbeiter	9
4 F	Prozes	se		.10
4	1.1	Publ	likationsscreening	.10
4	1.2	Erfir	ndungsmeldung	.10
	4.2.	1	Definition	.10
	4.2.2	2	Ablauf/Zuständigkeit	.10
	4.2.3	3	Gemeinschaftserfindungen	.11
4	1.3	Inar	nspruchnahme-/Freigaberegelung	.11
4	1.4	Pate	entierung/Patentanmeldung	.12
	4.4.	1	Allgemeines	.12
	4.4.2	2	Ablauf	.12
	4.4.2	2	Zuständigkeit	.12
	4.4.3	3	Fristenkontrolle	.13
	4.4.4	4	Kostenkontrolle	.13
	4.4.	5	Vergütungen bei Verwertung von Diensterfindungen	.13
	4.4.	5	Patentdokumenation	.13
4	1.5	Mate	erialtransfer/MTA	
	4.5.	1	Definition	.13
	4.5.2	2	Unterscheidung akademische/industrielle Partner	
	4.5.3	3	Ablauf/Zuständigkeit	.14
	4.5.4	4	Nachverfolgung	.16
	4.5.	5	Datenbank	.16
	4.5.6	6	Formulare/Standards	.17

4.6 We	itergabe von Informationen/CDA	17		
4.6.1	Definition	17		
4.6.2	Unterscheidung akademische/industrielle Partner	17		
4.6.3	Ablauf/Zuständigkeit	17		
4.6.4	Nachverfolgung	17		
4.6.5	Formulare/Standards	17		
4.7 Koo	operationsverträge	18		
4.7.1	Grundsätze von Forschungskooperationen	18		
4.7.2	Zuständigkeiten	18		
5 Ausgründungen/Spin-offs				

Einführung

Der Technologietransfer (TT) von Forschungseinrichtungen umfasst die Sicherung und kommerzielle Verwertung von geistigem Eigentum mit dem Ziel, öffentlich geförderte Forschungsprojekte in die Anwendung zu überführen.

Das DRFZ hat im Rahmen von BMBF-Förderungen zur Stärkung und Verstetigung des Technologietransfers in Forschungseinrichtungen der Leibniz-Gemeinschaft Strukturen zum effizienten Technologietransfer etabliert, die interne und externe Kompetenzen miteinander verknüpfen. Intern sind der wissenschaftliche Koordinator für die Belange des Technologietransfers zuständig.

In der Verwertung seines geistigen Eigentums arbeitet das DRFZ mit der Ascenion GmbH zusammen. Ascenion ist eine im Bereich der Lebenswissenschaften spezialisierte IP Asset Management-Agentur. Neben dem DRFZ betreut Ascenion auch andere Forschungseinrichtungen der Leibniz-und Helmholtz-Gemeinschaft sowie die Charité Universitätsmedizin Berlin und die Medizinische Hochschule Hannover. Büros der Ascenion befinden sich in den Städten München, Hamburg, Hannover, Braunschweig, Berlin und Neuherberg. Ein Technologie-Manager der Ascenion ist als Zentrums-Manager für die Betreuung des DRFZ zuständig.

1 Ansprechpartner für Mitarbeiter, Patentanwälte, Ascenion, Industrie

<u>Technologietransfer (TT)-Beauftragte DRFZ:</u>

Dr. Katrin Moser (Scientific Coordination)

Charitéplatz 1 10117 Berlin

Telefon: +49-(0)30/28460-647 Fax: +49-(0)30/28460-603

e-mail: moser@drfz.de

Ascenion GmbH:

Dr. Michael Karle, Technology Manager

Robert-Rössle-Str. 10 13125 Berlin-Buch

Telefon: +49-(0)30-9489-3002 Fax: +49-(0)30-9489-3000 e-mail: karle@ascenion.de

Dr. Elisabeth v. Weizsäcker, Director Technology Management

Robert-Rössle-Str. 10 13125 Berlin-Buch

Telefon: +49-(0)30-9489-3001 Fax: +49-(0)30-9489-3000 e-mail: Weizsaecker@ascenion.de

2 Definitionen

2.1 Geistiges Eigentum

Geistiges Eigentum umfasst alle schöpferischen und kreativen Ergebnisse einer Person oder einer rechtlichen Einheit. Sie sind im Urheberschutzgesetz geschützt. Geistiges Eigentum im Sinne des Technologietransfers umfasst auch die in staatlichen Schutzrechtszertifikaten, wie Patenten oder Geschmacksmustern, geschützten Verbindungen oder Prozesse sowie spezifisches Know-how.

2.2 Know-how

Know-how beschreibt nicht veröffentlichtes Wissen um Prozesse, Verbindungen oder Erkenntnisse, unabhängig davon, ob es mittels staatlicher Schutzrechtszertifikate geschützt werden könnte. Know-how ist a priori ungeschützt und kann ebenfalls von externen Personen oder Einrichtungen gesammelt und genutzt werden. Es besteht kein staatlich geschütztes Monopol auf Know-how. Inhaber von Know-how können unter bestimmten Voraussetzungen ein Vorbenutzungsrecht für das Know-how geltend machen und das entsprechende Verfahren weiterhin nutzen, falls Dritte Schutzrechte auf genau dieses bereits vorbenutzte Know-how erhalten.

Im Forschungsbetrieb entsteht Know-how i.d.R. aus öffentlich geförderter Forschung und ist als Eigentum und Betriebsgeheimnis der Forschungseinrichtung einzustufen (Ausnahme: s. 4.7.1 zu Industriekooperationen). Bei Publikationen oder im wissenschaftlichen Diskurs ist die Offenbarung von insbesondere werthaltigem Know-how zu vermeiden.

2.3 Material

Material aus öffentlich geförderter Forschung ist als Eigentum der Forschungseinrichtung einzustufen. Eine Ausnahme stellen Materialien aus Auftragsforschung oder der Ankauf lizenzgeschützter Materialien dar, bei welchen sich abhängig von den Vertragsbedingungen spezifische Inhaber- und Nutzungskonstellationen ergeben.

Materialien erhalten ihren Wert üblicherweise durch eine technologische Besonderheit, den Aufwand und/oder die Einmaligkeit ihrer Gewinnung oder durch ihre langjährige wissenschaftliche Validierung und Robustheit. Zu Materialien zählen beispielsweise transgene Tiermodelle, Zelllinien, Hybridome, Antikörper oder Plasmide, aber auch Algorithmen, Software oder Datenbanken.

Manche Materialien, insbesondere transgene Tiermodelle oder Zelllinien und Hybridome bzw. Antikörper, können patentrechtlich geschützt werden. Da solche Modelle oft nur kurzzeitig werthaltig im Sinne des Technologietransfers sind, kann auf eine schutzrechtliche Sicherung oft verzichtet werden, sollte aber im Einzelfall geprüft werden.

2.4 Erfindung

Erfindungen sind nach allgemeiner Definition des Patentrechts schöpferische Leistungen auf technischem Gebiet, durch die eine neue Problemlösung ermöglicht wird. Wenn sie gewerblich nutzbar sind, können sie durch Patente oder Gebrauchsmuster geschützt werden.

Zu unterscheiden von der Erfindung ist die Entdeckung: Eine Entdeckung betrifft etwas zur Zeit der Entdeckung bereits Vorhandenes, das aber bislang unbekannt war und

dessen Nutzen unbestimmt ist. Durch die Entdeckung ist außer dem Wissenszuwachs der Allgemeinheit nichts verändert.

Eine Erfindung dagegen betrifft stets eine neue Erkenntnis, die mit bereits Bekanntem in Zusammenhang stehen kann und an bekannten Gegenständen oder Verfahren Veränderungen vornimmt und deren Wirkung qualitativ oder quantitativ verbessert.

Das Patentrecht legt als Kriterien für eine (patentfähige) Erfindung fest, dass diese

- neu,
- erfinderisch und
- gewerblich anwendbar sein muss.

Sind alle 3 Kriterien (Neuheit, erfinderische Höhe, gewerbliche Anwendbarkeit) erfüllt, handelt es sich um eine Erfindung im patentrechtlichen Sinn.

A. Neuheit

Als "neu" gelten Erfindungen, die im Sinne des Patentrechtes noch nicht zum Stand der Technik gehören. Zum Stand der Technik gehört alles, was der Öffentlichkeit – auf welchem Wege auch immer – bekannt geworden ist. Wurde die Erfindung schon von anderen beschrieben oder selbst bei einer wissenschaftlichen Konferenz oder gar in einem Journal veröffentlicht, gilt es als bekannt – also nicht mehr als "neu". Stichtag ist für Deutschland und Europa der Tag der Patentanmeldung.

In den USA, Japan und einigen anderen Ländern existiert eine *grace period*, innerhalb welcher Vorveröffentlichungen des Erfinders selbst vom Stand der Technik ausgenommen sind. Seitdem die USA im Jahre 2013 zum "*first-to-file*"-Prinzip übergegangen sind, ist eine Beanspruchung der *grace period* (12 Monate) jedoch eingeschränkt.

B. Erfinderische Höhe

Die erfinderische Höhe beschreibt die intellektuelle Leistung, die in der Erfindung steckt. Um diese zu beurteilen, stellt man sich einen durchschnittlich begabten Fachmann vor, der über das gesamte veröffentlichte Wissen im relevanten Bereich verfügt. Daneben besitzt er gutes fachmännisches Können und handwerkliches Geschick. Würde dieser Fachmann leicht auf die gleiche Lösung kommen, wie der Erfinder, ist die erfinderische Höhe zu gering für ein Patent. Dennoch muss es sich nicht in jedem Falle um eine bahnbrechende Erfindung handeln, die die Welt verändern wird. Wichtig ist, dass die Erfindung einfallsreich ist und nicht jeder darauf gekommen wäre.

C. Gewerbliche Anwendbarkeit

Für die gewerbliche Anwendbarkeit sind vor allem rechtliche Beschränkungen von Bedeutung, d.h. es scheitern fast nur solche Erfindungen an dieser Hürde, die dem Gesetz nach nicht gewerblich genutzt werden dürfen. Dies findet sich häufig im Bereich der Medizin, z.B. für Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers.

<u>Erfinderschaft</u>

Als Erfinder gelten alle, die an der erfinderischen Leistung maßgeblich beteiligt waren. Auch hier stehen Idee und intellektuelle Leistung im Vordergrund. Wer während der Entwicklung lediglich Routineanalysen durchgeführt hat, zählt ebenso wenig zum Erfinderteam wie der Leiter der Abteilung, wenn er nicht direkt zur Erfindung beigetragen

hat. Wird dies nicht korrekt gehandhabt, kann dies zu erheblichen Schwierigkeiten im Patentierungsverfahren führen und z.B. in den USA die Gültigkeit eines Patentes auch nach Erteilung noch gefährden.

2.5 Patent

Patente sind die im lebenswissenschaftlichen Umfeld am meisten genutzten staatlichen Schutzrechtszertifikate. Ein Patent bietet rechtlichen Schutz für eine kreative geistige Leistung. Es ist die Gegenleistung und ein Anreiz dafür, dass der Erfinder seine erfinderische Leistung der Öffentlichkeit mitteilt und damit einen Beitrag zur Innovation und zum technischen Fortschritt des Landes leistet.

Ein Patent verleiht dem Inhaber ein Verbietungsrecht, d.h. er kann anderen untersagen, die patentierte Erfindung zu nutzen, herzustellen oder zu verkaufen. Der Inhaber kann das Verbot durch Lizenzierung oder Verkauf an definierte Vertragspartner aufheben. Durch solch eine Kommerzialisierung des Schutzrechts erhält der Patentinhaber eine Gegenleistung für eine Erfindung, die er nicht selbst wirtschaftlich verwenden möchte oder kann. Dies ist der Fall bei einer Vielzahl der Erfindungen aus öffentlichen Forschungseinrichtungen.

Der Schutzumfang eines Patentes ist inhaltlich, territorial und zeitlich begrenzt.

A. Inhaltlich

Der inhaltliche Schutzumfang wird im Wesentlichen durch die Patentansprüche definiert. Deren Formulierung sollte deshalb so gewählt sein, dass es für Dritte nicht möglich ist, das Nutzungsverbot durch kleine Modifikationen des patentierten Verfahrens zu umgehen. Die Ansprüche sollten nicht nur das Endergebnis angeben, sondern genau darstellen, welche Schritte für das geschützte Resultat notwendig sind. Nur was ausdrücklich benannt und eindeutig beschrieben ist, gilt als geschützt.

Gleichzeitig müssen die Patentansprüche möglichst breit gefasst sein und sich z.B. auf das methodische Prinzip beziehen. Dann greift der Schutz auch dann noch, wenn das gleiche Verfahren mit modifizierten Reagenzien durchgeführt wird. Dabei kann im Einzelfall der Schutzbereich bereits bestehender Patente berührt werden, was einer Erteilung des Patentes nicht entgegen stehen muss, deren kommerzielle Nutzung aber erheblich behindern kann, weil für die Nutzung der eigenen Erfindung gegebenenfalls Lizenzgebühren an die Besitzer der angrenzenden Patente fällig werden.

Die Herausforderung der Anmeldung besteht somit darin, Abhängigkeiten nach Möglichkeit zu vermeiden und vorhandene Patentfreiräume weitgehend auszuschöpfen. Dies ist oft nur mit Hilfe erfahrener Patentanwälte möglich.

B. Territorial

Der Patentschutz gilt prinzipiell nur für die Länder, in denen das Patent beantragt und von der zuständigen Behörde schließlich erteilt wurde.

Ein Patent kann entweder jeweils separat in einzelnen Ländern oder als regionale "Sammelanmeldung" über das Europäische Patentamt für europäische Staaten oder als PCT-Anmeldung für alle Staaten, die den Patent Cooperation Treaty (PCT) unterzeichnet haben, angemeldet werden.

Die PCT-Anmeldung stellt nur eine gemeinsame Vorstufe für die Verfahren dar, die letztlich separat vor den nationalen Ämtern durchgeführt werden müssen.

In Europa hingegen haben die Mitgliedsstaaten des europäischen Patentübereinkommens einem einheitlichen Verfahren vor dem Europäischen Patentamt zugestimmt. Das Europäische Patent wird nach Erteilung dann aber nur dann rechtskräftig, wenn es bei einem nationalen Patentamt hinterlegt wird und jährliche Erhaltungsgebühren entrichtet werden. Daneben sind die Verhandlungen zu einem EU-Einheitspatent inzwischen jedoch recht weit fortgeschritten, und es wird in naher Zukunft auch die Möglichkeit geben ein europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung zu beantragen.

Bei der Festlegung einer territorialen Strategie müssen für jedes Land sowohl die pro Land steigenden Patentkosten und dessen kommerzielles Potenzial für die Erfindung eingeschätzt werden, welches zum Zeitpunkt der Patentanmeldung oft schwer einzuschätzen ist.

C. Zeitlich:

Mit "Prioritätsrecht" bezeichnet man die erste Anmeldung einer Patentfamilie. Mit einer prioritätsbegründenden Anmeldung in einem Land sichert man sich ein nachweisliches Hinterlegungsdatum für alle weiteren nationalen oder regionalen Patentzweige. Eine Prioritätsanmeldung kann prinzipiell in jedem beliebigen Land eingereicht werden. Dieselbe Erfindung kann innerhalb eines Jahres auch in anderen Ländern angemeldet werden, wobei der Prioritätstag als Stichtag für die Beurteilung der Neuheit auch in den Folgeverfahren anerkannt ist. Veröffentlichungen zwischen der Prioritätsanmeldung und der Nachanmeldung (auch im Ausland) stehen der Erteilung des Patentes also prinzipiell nicht entgegen, sofern die Publikation tatsächlich keine über das Prioritätsrecht hinausgehenden Aspekte enthält. Das Prioritätsjahr kann zur Auslotung des Marktwerts der Erfindung genutzt werden.

Ein Patent gilt üblicherweise 20 Jahre ab Anmeldung. In den unterschiedlichen regionalen Verfahren wird dabei teilweise das Datum der prioritätsbegründenden Anmeldung, teilweise aber auch das Datum der Nachanmeldung zugrunde gelegt. Mit einer Nachanmeldung in Europa kann beispielsweise die effektive Schutzrechtsdauer um 1 Jahr verlängert werden.

Für zugelassene Arzneimittel kann hier der Schutz auf Antrag in bestimmten Fällen noch mal um bis zu maximal 5 Jahre verlängert werden.

3 Rechtliche und personelle Aspekte des TT

3.1 Arbeitnehmererfindergesetz

Das Arbeitnehmererfindergesetz regelt die Inhaberschaft von Erfindungen in Dienstverhältnissen und schafft einen Interessensausgleich zwischen Arbeitnehmer und Arbeitgeber in der wirtschaftlichen Nutzung der Erfindungen.

Generell besteht eine unverzügliche Mitteilungspflicht von Diensterfindungen des Arbeitnehmers gegenüber dem Arbeitgeber. Als Diensterfindung zählen alle Erfindungen, die im Zusammenhang mit der beruflichen Tätigkeit erfolgen oder mit ihr und ihren Inhalten in Beziehung stehen. Eine freie Erfindung eines Angestellten muss sich klar von dem Tätigkeitsschwerpunkt des Arbeitgebers abgrenzen.

Im Einzelnen regelt das Arbeitnehmererfindergesetz die beidseitigen Meldeerfordernisse, Prozessfristen, Rechtsansprüche an Schutzrechten beider Parteien, sowie die Vergütung der Arbeitnehmererfinder für in Anspruch genommene Erfindungen.

3.2 Erfindervergütungsregelung

Das DRFZ hat gemäß den Vorgaben des Arbeitnehmererfindergesetzes Regelungen zur Beteiligung des Erfinders an den Erlösen aus Diensterfindungen getroffen. Diese entsprechen im Wesentlichen den Leitlinien des Hochschulrahmengesetztes.

Die Regelung eröffnet darüber hinaus die Möglichkeit einer Vergütung der DRFZ-Erfinder für dem Grunde nach schutzrechtlich verwertbaren Erfindungen, welche jedoch nicht als Schutzrecht, sondern als assoziiertes werthaltiges Material verwertet werden.

3.3 IP in Arbeitsverträgen

Für alle Anstellungsverhältnisse des DRFZ gelten die Grundsätze des Arbeitnehmererfindergesetzes, soweit keine anderen Regelungen getroffen sind.

Für Angestellte unter gemeinsamer Berufung durch zwei Einrichtungen oder für Arbeitnehmer in komplexen Anstellungsverhältnissen können separate Vereinbarungen sowohl im Verhältnis zwischen DRFZ und dem Angestellten sowie dem DRFZ und der anderen Einrichtung notwendig werden. Dies kann beispielsweise in folgenden Fällen auftreten:

- Arbeitsgruppen und Anstellungsverhältnis bei zwei Arbeitgebern: Klärung der Inhaberschaft an IP
- Vertragliche Trennung von Anstellungsverhältnis und Forschungsarbeit:
 Anstellungsverhältnis bei Arbeitgeber A, bei gleichzeitiger Forschung (und ggf. auch Finanzierung der Stelle bei A) durch ein Forschungszentrum B.
- Nebentätigkeiten: Nebentätigkeiten, wie z.B. Beraterverträge, in denen IP generiert wird, welches sich aber nicht als freie Erfindung von der DRFZ-Tätigkeit abgrenzen lässt. Gleiches gilt im Fall von Beteiligungen an Ausgründungen aus dem DRFZ oder an sonstigen Unternehmen.

3.4 IP in Gastwissenschaftlerregelungen

Die Regelungen des Arbeitnehmererfindergesetzes gelten nur für Angestellte des DRFZ und nur für alle während des Anstellungsverhältnisses angefertigten Erfindungen. Bei der Nutzung von DRFZ-Einrichtungen und Ressourcen durch Gäste einschließlich eines Emeritus besteht kein Anspruch auf in der Arbeit generiertes IP. Ein solcher Anspruch des DRFZ wird durch gesonderte Regelungen in den Gastwissenschaftlerverträgen vereinbart.

3.5 TT-Fortbildung neuer Mitarbeiter

Mitarbeiter des DRFZ können sich anhand des im Intranet zur Verfügung gestellten Technologietransfer-Handbuches informieren. Bei Bedarf werden Mitarbeiter über die Grundzüge des TT und den Ablauf von IP-assoziierten internen Prozessen durch die TT-Beauftragte informiert.

Zusätzlich führt Ascenion im Auftrag und in Abstimmung mit dem DRFZ regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen zu TT-Themen durch, welche die einzelnen Aspekte des TT beleuchten.

4 Prozesse

Für die Koordination der Prozesse im Technologietransfer ist die TT-Beauftrage des DRFZ Ansprechpartnerin für alle Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des DRFZ. In Sachen Patentschutz und Verwertung sind die Technologiemanager der Ascenion unmittelbare Ansprechpartner. Sie beraten Wissenschaftler schon in der Vorphase der Patentanmeldung, z.B. durch das Publikationsscreening und Erfindergespräche. Zusammen mit dem Ascenion-Team in der Zentrale in München werden maßgeschneiderte Vorschläge für geeignete Schutzrechts- und Verwertungsstrategien entwickelt, Kontakt zur Industrie hergestellt und faire Lizenzverträge ausgehandelt. Falls auf Grundlage von neuen, patentgeschützten Technologien ein neues Unternehmen gegründet werden soll, steht Ascenion den Gründern auf dem Weg in die Selbständigkeit zur Seite und vermittelt Kontakte zu spezialisierten Kapitalgebern der Life-Science Branche. Ascenion übernimmt dabei die Rolle eines fairen Moderators.

4.1 Publikationsscreening

Das DRFZ bietet seinen Mitarbeitern auf Nachfrage ein Publikationsscreening an. Dieses dient der Identifizierung von Erfindungen und werthaltigen Materialien und Know-how vor deren Veröffentlichung. Hierdurch soll, soweit notwendig, der Aufbau einer Schutzrechtsstrategie ermöglicht werden, bevor z.B. eine Erfindung wegen Vorveröffentlichung nicht mehr patentfähig ist.

Das Publikationsscreening umfasst Manuskripte einschließlich gemeinschaftlicher Publikationen mit Kooperationspartnern und Review- oder Buch-Artikel und ist nicht obligatorisch.

Auch Abstracts für Poster und Vorträge auf wissenschaftlichen Kongressen sowie Diplomund Doktorarbeiten, in welchen die Ergebnisse oft lange vor einem Paper benannt werden und die ebenfalls oft als neuheitsschädlich zu werten sind, können zum Publikationsscreening eingereicht werden.

4.2 Erfindungsmeldung

4.2.1 Definition

Angestellte des DRFZ sind nach dem Arbeitnehmererfindergesetz zur Meldung von Diensterfindungen verpflichtet. Das DRFZ ist bestrebt, Erfindungsleistungen anzuerkennen und unter Berücksichtigung des Arbeitnehmererfindungsgesetzes eine transparente Abwicklung und angemessen Honorierung zu gewähren. Dieses Kapitel stellt die Grundzüge der Prozesse der Erfindungsmeldung und sich anschließender Patentierungsverfahren dar.

4.2.2 Ablauf/Zuständigkeit

Der DRFZ-Erfinder ist verpflichtet, eine ausgefüllte und von allen beteiligten DRFZ-Erfindern unterzeichnete Erfindungsmeldung zu übermitteln. Die Erfindungsmeldung muss so detailliert sein, dass eine Einschätzung und Prüfung der Erfindung möglich ist. Das DRFZ kann innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Meldungseingang die Unvollständigkeit einer Anmeldung bemängeln und Nachreichung von Informationen verlangen.

Die Erfindungsmeldung hat auch dann zu erfolgen, wenn neben dem DRFZ-Erfinder auch Dritte an der Erfindung beteiligt sind, insbesondere wenn diese den größten

Erfindungsanteil tragen. Miterfinder einer anderen Forschungseinrichtung haben ihren Erfindungsanteil ihrem jeweiligen Arbeitgeber unabhängig vom DRFZ zu melden.

Die Erfindungsmeldung ist bei der TT-Beauftragten einzureichen. Der Empfang und das Datum der Erfindungsmeldung werden schriftlich bestätigt.

4.2.3 Gemeinschaftserfindungen

Bei Erfindungsbeiträgen mehrerer rechtlicher Personen (akademische Forschungseinrichtungen, Unternehmen oder freie Erfinder) kann jeder Patentinhaber über seinen Erfindungsanteil frei verfügen. Für den Mitinhaber der Gemeinschaftsanmeldung sind mit dieser Freiheit folgende Risiken verbunden:

- Verlässliche Übernahme von Patentierungskosten
- Koordinierte Verwertung der Erfindung
- Aufgabe der Erfindung bzw. einer darauf basierenden Anmeldung ohne offizielle Übertragung der Erfinderanteile auf die Mitinhaber (keine weitere Beteiligung an Patentierungskosten; keine Rechtssicherheit der Mitinhaber; ggf. Aufnahme einer größeren Anzahl freier Erfinder in die Inhabergemeinschaft)
- Lizenzierung oder sonstige Veräußerung der Schutzrechte (neue Mitinhaber, ggf.
 Weiterentwicklung des Schutzrecht für eine kommerzielle Anwendung durch neue,
 insbesondere wirtschaftsgetriebene Mitinhaber ohne finanzielle Kompensation).
 Die Lizenzierung stellt insbesondere bei US-Mitinhabern eine wesentliche Gefahr
 dar, da die Lizenzvergabe keine Unterschrift des Mitinhabers voraussetzt.

Für Gemeinschaftsanmeldungen ist aus diesem Grund eine Patentierungs- und Verwertungsvereinbarung abzuschließen. Sie sollte möglichst früh im Patentierungsprozess geschlossen werden. Die Vereinbarung regelt insbesondere:

- Inhaberanteile
- Patentkostenübernahme
- Inhaberschaft, Übertragungsverpflichtungen an Arbeitnehmererfinder und Kostenübernahme bei Aufgabe oder Teilaufgabe von Erfindungs- bzw. Schutzrechtspositionen
- Federführung in Patentierung und Verwertung, Abstimmung Patentierungsstrategie und Auswahl Patentanwaltskanzlei, Absprachen zwischen den Parteien.
- Nutzungsbeschränkungen der Parteien (insbesondere bei Industriepartnern)
- Bei internationalen Inhabergruppen: Recht und Gerichtsstand

4.3 Inanspruchnahme-/Freigaberegelung

Die Einreichung der vollständigen Erfindungsmeldung räumt dem DRFZ eine Frist von 4 Monaten ein, in welcher die Erfindung vom Arbeitgeber in Anspruch genommen oder freigegeben werden kann. Bei Verstreichen der Frist ohne explizite Freigabe durch den Arbeitgeber gilt die Anmeldung als in Anspruch genommen ("fingierte Inanspruchnahme").

Die Erfindungsmeldung und weitere Informationen zur Erfindung werden im Hinblick auf ihre Schutzrechtsfähigkeit, insbesondere der Patentierbarkeit, und die Aussichten einer wirtschaftlichen Verwertung von Ascenion analysiert und bewertet. Auf Basis dieser

Begutachtung entscheidet der Vorstand des DRFZ, ob eine Inanspruchnahme erfolgen soll.

Mit einer Inanspruchnahme der Erfindung wird der Arbeitgeber Rechtsinhaber der Erfindung und ist damit allein berechtigt, Patentanmeldungen für die Erfindung einzureichen. Das DRFZ ist dann zunächst verpflichtet, zumindest eine Patentanmeldung mit Schutzwirkung für Deutschland einzureichen, beispielsweise durch eine Anmeldung in Deutschland oder Europa. Im Einzelfall kann auch eine *US provisional application* oder eine EP-Anmeldung ohne Einzahlung von Gebühren in Betracht kommen, z.B. zur Sicherung der Priorität bei kurzfristig drohendem Rechtsverlust wegen nicht rechtzeitig angezeigter Publikation. Innerhalb von 12 Monaten muss das DRFZ dann entscheiden, ob und in welcher ausländischen Jurisdiktion weiter angemeldet werden soll. Dem Erfinder ist für die verbleibenden Länder die Anmeldung im eigenen Namen mit einer Frist von 3 Monaten zu ermöglichen.

Gibt der Arbeitgeber die Diensterfindung frei, kann der Erfinder nach eigenem Ermessen darüber verfügen, sofern nichts anderes vereinbart wurde. Er trägt dann alle mit der Erfindung und darauf basierender Schutzrechte verbundenen Kostenrisiken. Die Erfindungsanteile können vom Erfinder insbesondere auf andere Inhaber übertragen oder lizenziert werden.

4.4 Patentierung/Patentanmeldung

4.4.1 Allgemeines

Mit der Inanspruchnahme der Erfindung ist das DRFZ selbst Inhaber der Schutzrechte und Vertragspartner bei allen das Schutzrecht betreffenden Vereinbarungen einschließlich Kooperations- oder Lizenzverträge. Es ist zu jedem Zeitpunkt des Verwertungsprozesses frei in seiner Entscheidung und kann gegebenenfalls auch einer nicht-kommerziellen Verwertung den Vorzug geben, etwa durch Publikationen oder wissenschaftliche Workshops. Die bei den einzelnen Projekten verfolgten Strategien werden zwischen dem Vorstand des DRFZ und Ascenion in regelmäßigen Technologie Audits abgestimmt.

4.4.2 Ablauf

Die Patentanmeldung erfolgt durch eine vom DRFZ beauftragte, fachlich versierte Patentanwaltskanzlei. Sie führt die Korrespondenz mit und begleitet die Prüfung durch die zuständigen Patentämter im Auftrag des DRFZ.

Die inhaltlichen und strategischen Vorgaben für die Patentierung erfolgen im Dialog von DRFZ (inkl. Erfinder), dem Patentanwalt und Ascenion (zur Patentierungsstrategie siehe 2.5). Im Erfolgsfall wird dabei ein Schutzrecht erteilt, wobei der Schutzumfang kleiner als ursprünglich geplant ausfallen kann. Während des Verfahrens kann es aus verschiedenen Gründen zu einer Aufgabe (von Seiten des DRFZ) oder Zurückweisung (von Seiten des Patentamts) der Patentanmeldung kommen.

4.4.2 Zuständigkeit

Die TT-Beauftragte des DRFZ koordiniert den Prozess der Patentanmeldung und Patentierung und veranlasst die Kostenerstattung durch das DRFZ.

Die Verfassung des Anmeldetextes erfolgt durch die Anwaltskanzlei, welche dabei die wissenschaftliche Zuarbeit der Erfinder und verwertungsrelevante Aspekte in Absprache mit Ascenion berücksichtigt. Während des Prüfungsverfahrens werden wissenschaftliche

und verwertungsrelevante Fragen mit dem DRFZ (insbesondere den Erfindern) und Ascenion erörtert.

Der Erfinder wird in die Entwicklung der Patent- und Verwertungsstrategie einbezogen und profitiert anteilig von den Erlösen seiner Erfindung, sofern es ein kommerzieller Erfolg wird. Im Rahmen der Vorgaben des Arbeitnehmererfindergesetz ist der Erfinder auch nach Weggang vom Arbeitsgeber für die Zuarbeit zu der Patentanmeldung verantwortlich.

4.4.3 Fristenkontrolle

Die Fristen des Patentierungsverfahrens werden in der Regel von der Patentanwaltskanzlei kontrolliert. Bei anstehenden patentstrategischen Entscheidungen (z.B. Nationalisierungen) wird das DRFZ als Patentinhaber informiert.

Die TT-Beauftragte des DRFZ kontrolliert darüber hinaus intern die Fristen in Hinblick auf Freigabe- und Übertragungsfristen des Arbeitnehmererfindergesetzes bzw. möglicher Abweichungen durch Verzicht auf Erfinderrechte (s. 4.3).

4.4.4 Kostenkontrolle

Die Patentkosten für vom DRFZ gehaltene Schutzrechte oder Schutzrechtsanteile werden vom DRFZ übernommen. Das DRFZ behält sich vor die Kostenentwicklung bei der Festlegung einer Patentierungsstrategie zu berücksichtigen.

4.4.5 Vergütungen bei Verwertung von Diensterfindungen

Gemäß Arbeitnehmererfindergesetz steht dem Erfinder eine Beteiligung an den aus der Erfindung generierten Erlösen zu. Das DRFZ hat unter Berücksichtigung dieser gesetzlichen Vorgaben interne Regelungen zur Erfindervergütung festgelegt.

4.4.5 Patentdokumenation

Patentrelevante Dokumente werden sowohl am DRFZ als auch von Ascenion verwaltet.

4.5 Materialtransfer/MTA

4.5.1 Definition

Der Austausch von Materialien (z.B. Zelllinien, Plasmide, Antikörper) zwischen Forschungsgruppen (akademisch oder industriell) ist ein notwendiger und wichtiger Bestandteil der Forschungsaktivitäten und sollte daher möglichst schnell und reibungslos erfolgen können. Diese Aspekte werden in einem 'Material Transfer Agreement' (MTA) zwischen den Partnern geregelt.

4.5.2 Unterscheidung akademische/industrielle Partner

Der Austausch von Material kann zwischen akademischen Einrichtungen und mit Wirtschaftsunternehmen erfolgen.

Transfer zwischen akademischen Einrichtungen:

- dient der Förderung der Forschung
- erfolgt in der Regel ohne finanzielle Gegenleistung durch den Materialempfänger; hiervon ausgenommen sind Versandkosten und

- Aufwandsentschädigungen ("handling fees"), die zur Sicherung der Kostenneutralität des Transfer für das DRFZ erhoben werden können.
- nach Publikationen besteht oft Transferverpflichtung für die publizierende Einrichtung

Transfer zwischen Wirtschaftsunternehmen:

- Wirtschaft als Empfänger: i.d.R. zur kommerziellen Validierung oder langfristigen Nutzung von Material
- Wirtschaft als Sender: i.d.R. für Vergleichsexperimente der Grundlagenforschung
- finanzielle Gegenleistung möglich

Generell sollten die Transferbedingungen rechtlich und finanziell dem Material und der Verwendung angemessen sein und für den Sender keinen Nachteil darstellen.

4.5.3 Ablauf/Zuständigkeit

<u>Vor dem Austausch</u> des Materials sollten einvernehmliche Regelungen im MTA getroffen werden:

- genaue Beschreibung und Menge des ausgetauschten Materials;
- genaue Beschreibung des Forschungsvorhabens, für das das Material verwendet werden soll;
- Verbot zur Weitergabe des Materials an Dritte;
- Publikation der Ergebnisse, die mit Hilfe des Materials erarbeitet wurden;
- Eigentum von Erfindungen, die das Material betreffen oder mit dessen Hilfe gemacht wurden;
- Haftung für Schäden, die bei Benutzung des Materials entstanden sind;
- Gerichtsstandort und anwendbares Recht für Streitfälle.

Das DRFZ hat eine eigene MTA-Vorlage zur Versendung von eigenem Material an akademische Forschungseinrichtungen, welche in Sonderfällen und bei berechtigten Einwänden des Vertragspartners angepasst werden kann.

MTAs müssen generell von den rechtlichen Vertretern der Partner unterzeichnet werden. Die schriftliche Kenntnisnahme durch den verantwortlichen Wissenschaftler ist optional.

Für die Weitergabe von DRFZ-Material an <u>Firmen</u> sollte vorab Ascenion kontaktiert werden, um ein passendes MTA einschließlich einer angemessenen Vergütung abzuschließen.

MTA-Vorlagen von anderen akademischen Einrichtungen müssen von der TT-Beauftragten oder Ascenion geprüft werden.

MTA mit Forschungseinrichtung

A: DRFZ als Sender

- 1. Weiterleitung Materialanfrage an DRFZ-Wissenschaftler und Institut
- 2. DRFZ-Wissenschaftler verschickt DRFZ-MTA-Vorlage an externen Wissenschaftler:
 - a. Standards mit oder ohne Sicherung von Co-Autorenschaft
 - b. Spezielles MTA-Muster für die Versendung von XX

<u>Option 1</u>: Externe Forschungseinrichtung unterzeichnet DRFZ-MTA-Vorlage ohne Änderungen und schickt diese zurück an den DRFZ-Wissenschaftler

- 3. DRFZ-Wissenschaftler nimmt das MTA durch Unterschrift zur Kenntnis (optional)
- 4. Weiterleitung des unterschriebenen MTA an TT-Beauftragte zur Prüfung
- 5. Unterschrift Vorstand
- 6. TT-Beauftragte übersendet gegengezeichnetes MTA an
 - a. Forschungseinrichtung (Original)
 - b. DRFZ-Wissenschaftler (Kopie)
 - c. Ascenion (Kopie)
- 7. DRFZ-Wissenschaftler versendet das im MTA bezeichnete DRFZ-Material in der vorgegebenen Menge an externe Forschungseinrichtung

<u>Option 2</u>: Externe Forschungseinrichtung überarbeitet MTA und schickt es zurück an den DRFZ-Wissenschaftler

- 3. Weiterleitung Änderungen an TT-Beauftragte
- 4. Ggf. Einbindung Ascenion durch TT-Beauftragte
- 5. Verhandlungen der Änderungen durch TT-Beauftragte oder Ascenion
- 6. nach Abschluss der Verhandlungen schickt externe Forschungseinrichtung unterzeichnetes MTA an TT-Beauftragte
- 7. Unterschrift DRFZ-Wissenschaftler und Vorstand
- 8. TT-Beauftragte übersendet gegengezeichnetes MTA an
 - a. Forschungseinrichtung (Original)
 - b. DRFZ-Wissenschaftler (Kopie)
 - c. Ascenion (Kopie)
- 9. DRFZ-Wissenschaftler versendet das im MTA bezeichnete DRFZ-Material in der vorgegebenen Menge an externe Forschungseinrichtung

B: DRFZ als Empfänger

- 1. Materialanfrage DRFZ-Wissenschaftler bei externem Wissenschaftler
- 2. Externer Wissenschaftler / externe Forschungseinrichtung schickt externe MTA-Vorlage an DRFZ-Wissenschaftler
- 3. DRFZ-Wissenschaftler leitet externe Vorlage an TT-Beauftragte
- 4. Ggf. Einbindung Ascenion durch TT-Beauftragte
- 5. Verhandlungen der Änderungen durch TT-Beauftragte oder Ascenion
- 6. nach Abschluss der Verhandlungen schickt der TT-Beauftragte ein unterzeichnetes MTA (Vorstand / DRFZ-Wissenschaftler) an externe Forschungseinrichtung
- 7. TT-Beauftragte empfängt finales MTA von externer Forschungseinrichtung, Weiterleitung
 - a. DRFZ-Wissenschaftler (Kopie)
 - b. Ascenion (Kopie) falls Ascenion in Verhandlungen involviert
- 8. DRFZ-Wissenschaftler prüft das erhaltene Material auf Konformität mit MTA

MTA mit Wirtschaftsunternehmen

Zu den für Wirtschaftsunternehmen relevanten Materialien zählen Tiermodelle für Krankheitsbilder, Antikörper, Zelllinien, Gewebeproben oder isolierte Naturstoffe. Für eine langfristige Nutzung sollte eine angemessene Lizenzzahlung erfolgen. Bei der Validierung

von Material im Rahmen von Lizenzverhandlungen können andere Kompensationen erwogen werden. Der Wert des Materials bestimmt sich durch seine Exklusivität, seine Nacharbeitbarkeit und wissenschaftliche Relevanz und Profilierung.

Ascenion verhandelt das MTA in enger Absprache mit DRFZ-TT-Beauftragte.

A: Wirtschaft als Empfänger

- 1. Weiterleitung Materialanfrage an DRFZ-Wissenschaftler, TT-Beauftragte und Ascenion
- 2. Ascenion übernimmt Verhandlungen zum Abschluss eines MTA
 - o Wertermittlung des Materials, Abstimmung Institut
 - o Anpassung eines für den Einzelfall spezifischen MTA
 - o Verhandlung mit dem Wirtschaftsunternehmen in Absprache
- 3. Koordination Unterschriften nach Abschluss der Verhandlungen durch Ascenion
 - o 1. Wirtschaftsunternehmen
 - 2. Rechtlicher Vertreter des DRFZ, ggf. Bestätigung des DRFZ-Wissenschaftlers
- 4. TT-Beauftragte übersendet gegengezeichnetes MTA an
 - Wirtschaftsunternehmen (Original)
 - DRFZ-Wissenschaftler (Kopie)
 - Ascenion (Kopie)
- 5. DRFZ-Wissenschaftler versendet das im MTA bezeichnete DRFZ-Material in der vorgegebenen Menge an Wirtschaftsunternehmen

B: Wirtschaft als Sender

Beim Empfang von Materialien beim DRFZ mit der Wirtschaft als Sender erfolgt die MTA-Verhandlung i.d.R. analog wie beim Empfang von Materialien von anderen Forschungseinrichtungen.

Unternehmen stellen oft ein MTA zur Verfügung, das nur in sehr engen Grenzen verhandelt werden kann.

Bei diesen MTAs werden die Verhandlungen i.d.R. durch Ascenion geführt.

4.5.4 Nachverfolgung

DRFZ-Wissenschaftler:

- Prüfung der Konformität der Lieferung
- Einhaltung der Publikationsregelungen
- o Reporting-Pflichten aus dem MTA
- o Kontrolle Laufzeitende bei empfangenem Material

TT-Beauftragte:

- Rechnungsstellung (falls nötig)
- Erinnerung Laufzeitende bei gesendetem Material (insbesondere bei Wirtschafts-MTAs)

Ascenion:

- o Rechnungsstellung (bei erlösgenerierenden MTAs)
- Nachverfolgung Zahlungseingang (bei erlösgenerierenden MTAs)

4.5.5 Datenbank

MTAs werden von Ascenion in einer Datenbank verwaltet, um eine Verfolgung von Fristen und eine Verfolgung zusammenhängender Schutzrechte und Erfindungsmeldungen zu ermöglichen.

4.5.6 Formulare/Standards

Standard MTA – including co-authorship Diese MTAs stellt die TT-Beauftragte zur Verfügung.

4.6 Weitergabe von Informationen/CDA

4.6.1 Definition

Informationen eines Projekts im Sinne des TT sind alle Informationen, Daten und Substanzen zu der Forschung, zur Motivation für die Forschung und zu den wissenschaftlichen, klinischen oder wirtschaftlichen Anwendungen des Projekts.

Der Wissenschaftsbetrieb setzt den Austausch solcher Daten zur Weiterentwicklung der Forschung voraus. Zur Vermeidung der Weitergabe von schutzrechtswürdigen aber noch ungeschützten Daten, sollte die Weitergabe bei solchen Daten unter einer Vertraulichkeitsvereinbarung erfolgen (englisch: confidentiality disclosure agreement (CDA) oder non-disclosure agreement (NDA)). Abhängig vom Informationstransfer unterscheidet man einseitige CDAs oder zweiseitige CDAs.

4.6.2 Unterscheidung akademische/industrielle Partner

CDAs sind im Geschäftsbetrieb zwischen Industrie und akademischen Partnern üblich, weniger aber zwischen akademischen Partnern. In letztem Fall sollte insbesondere bei wissenschaftlich hochrelevanten und wirtschaftlich aussichtsreichen Projekten in jedem Fall der Abschluss eines CDA vor Übermittlung der Informationen erfolgen.

4.6.3 Ablauf/Zuständigkeit

- 1. Anfrageneingang nach vertraulichen DRFZ-Daten über Wissenschaftler, TT-Beauftragte oder Ascenion; wechselseitige Kenntnisgabe.
- 2. DRFZ-Wissenschaftler benennt vorhandenes vertrauliches Material
- 3. CDA-Konzeption bzw. Prüfung einer übermittelten CDA-Vorlage und Verhandlung CDA durch Ascenion
- 4. nach Verhandlungsabschluss Kenntnisnahme des Wissenschaftlers durch Unterschrift und Unterzeichnung des Dokuments. Koordination der Unterschriften durch TT-Beauftragte.
- 5. TT-Beauftragte leitet finales CDA in Kopie weiter an
 - a. DRFZ-Wissenschaftler (Kopie)
 - b. Ascenion (Kopie) falls Ascenion in Verhandlungen involviert

4.6.4 Nachverfolgung

DRFZ-Wissenschaftler:

- Sicherstellung der Vertraulichkeit gemäß Vertrag
- o Ggf. schriftliche Dokumentation von mündlich übermittelten Informationen

TT-Beauftragte:

o Dokumentation der gesendeten/empfangenen vertraulichen Daten gemäß Vertrag

4.6.5 Formulare/Standards

CDAs werden spezifisch für das einzelne Projekt durch Ascenion erstellt.

4.7 Kooperationsverträge

4.7.1 Grundsätze von Forschungskooperationen

Das DRFZ geht Forschungskooperationen mit akademischen und industriellen Partnern ein.

Bei Kooperationen sind folgende zentrale Aspekte zu berücksichtigen:

Wettbewerbsneutralität: Das DRFZ ist eine Stiftung des bürgerlichen Rechts. Die Forschungsaktivitäten müssen den in der Satzung festgelegten Zielen entsprechen und dürfen ausschließlich öffentlichen, nicht-wirtschaftlichen Charakter haben. Zuwendungen wirtschaftlicher Unternehmen können ausschließlich auf Ebene echter, bedingungsloser Gewährungen als "unconditional grant" erfolgen. Die Unabhängigkeit des DRFZ in der Durchführung der Studien muss gewährleistet sein.

Das DRFZ hat darauf zu achten, dass die Auswahl von Industriepartnern nichteinseitig und sachlich angreifbar erfolgt und somit die Wettbewerbsneutralität gewahrt ist.

<u>Publikationen:</u> Darüber hinaus muss sichergestellt sein, dass die Publikationsfreiheit des DRFZ bestehen bleibt. Die für eine Forschungsorganisation wesentlichen Publikationen von Ergebnissen dürfen aus der Kooperation nicht unnötig behindert werden.

<u>Geistiges Eigentum:</u> Es ist sicherzustellen, dass das DRFZ Mitinhaber an neuen Schutzrechten aus der Forschung ist sowie an deren Verwertung beteiligt ist. Ebenfalls sollten die Ergebnisse und Schutzrechte auch in anderen Projekten des DRFZ genutzt werden können, soweit dies mit dem Kooperationspartner vereinbar ist. In dem Falle, dass neu generiertes IP verwertet werden soll, kann dem Industriepartner ein Erstverhandlungsrecht eingeräumt werden.

4.7.2 Zuständigkeiten

- 1. Eingang Kooperationsinteresse über Wissenschaftler, die TT-Beauftragte oder Ascenion; wechselseitige Kenntnisgabe.
- 2. DRFZ-interne Klärung der Kooperationsinhalte (wissenschaftlich und formal)
- 3. Konzeption bzw. Prüfung eines übermittelten Vertragsentwurfs und Verhandlung desselben durch Ascenion und/oder TT-Beauftragte. Ascenion wird insbesondere für die Beratung von IP-Aspekten in Industriekooperationen einbezogen.
- 4. Nach Verhandlungsabschluss Kenntnisnahme des Wissenschaftlers durch Unterschrift und Unterzeichnung des Dokuments. Koordination der Unterschriften des Wissenschaftlers und des Vorstands durch TT-Beauftragte.
- 5. TT-Beauftragte leitet finalen Kooperationsvertrag in Kopie weiter an
 - a. DRFZ-Wissenschaftler (Kopie)
 - b. Ascenion (Kopie) falls Ascenion in Verhandlungen involviert

5 Ausgründungen/Spin-offs

Das DRFZ unterstützt grundsätzlich die Bestrebungen seiner Angestellten, Arbeitnehmererfindungen oder Technologien des DRFZ für Ausgründungen zu nutzen. Als Ansprechpartner steht die Technologietransferbeauftragte zur Verfügung. Unterstützend kann Ascenion folgende Leistungen anbieten:

- Unterstützung bei der Erstellung eines Businessplans
- Patentmanagement-Unterstützung

- Unterstützung bei Marktrecherchen und -analysen
- Unterstützung bei der Anbahnung von Kooperationen, Vertragsgestaltung
- Unterstützung bei Einlizenzierung weiterer externer Technologien für FTO, Vertragsgestaltung
- Kontakt zu Investoren