

**VAASAN YLIOPISTO
LASKENTATOIMEN JA RAHOITUKSEN YKSIKKÖ**

Lotta Kärkäs
Patenttiportfolion suunnittelu ja hyödyt lääkeyrityksessä

Talousoikeuden
pro gradu -tutkielma

Talousoikeuden maisteriohjelma

VAASA 2020

SISÄLLYSLUETTELO

	sivu
LYHENTEET	7
TIIVISTELMÄ	9
1. JOHDANTO	11
1.1. Tutkimusongelman tausta	11
1.2. Tutkimuksen tavoite	14
1.3. Tutkimusmenetelmä	15
1.4. Käsitteet ja rajaukset	16
1.5. Tutkielman rakenne	18
2. LÄÄKEYRITYKSEN LIKETOIMINTAYMPÄRISTÖSTÄ	20
2.1. Liiketoimintaympäristö	20
2.2. Keskeiset käsitteet	20
2.2.1. IPR-strategia	20
2.2.2. Lääkelain peruskäsitteet	21
2.2.3. Patentti	23
2.2.4. Myyntilupa	27
2.3. Oikeustila	28
2.3.1. Sääntely Suomessa	28
2.3.2. Sääntely Euroopan unionissa	29
2.3.3. Euroopan patenttisopimus	30
2.3.4. Eurooppalaisen patenttijärjestelmän tulevaisuus	31
3. PATENTIT LÄÄKEYRITYKSEN IPR-STRATEGIASSA	33
3.1. IPR-strategian merkitys	33
3.2. Strategiaprosessista portfolioon	37
3.2.1. Toimintaympäristön analysointi	37

3.2.2. Strategiset tavoitteet	40
3.2.3. Portfolion suunnittelu	42
3.2.4. Strategian toteuttaminen	44
3.2.5. Strategiatyön jatkuvuus	44
4. PATENTTIPORTFOLION SUUNNITTELU	48
4.1. Portfoliosuunnittelu ja sen merkitys	48
4.2. Patentiportfoliosta	49
4.3. Omistukseen perustuvat portfoliostrategiat	51
4.3.1. Omistaminen strategiana	51
4.3.2. Asiallisen suoja-alan maksimointi	51
4.3.3. Patenttien yhdisteleminen	53
4.3.4. Fencing	54
4.3.5. Kilpailijoiden patenttien ympäröinti	55
4.3.6. Patenttien ostaminen	57
4.4. Defensiiviset strategiat	57
4.4.1. Puolustautuminen kilpailuetuna	57
4.4.2. Kilpailijoiden patenttien ympäröinti	58
4.4.3. Patenttien ostaminen	59
4.4.4. Väitemenettely ja oikeudenkäynnit	59
4.4.5. Lisensointi	60
4.5. Patenttien käyttäminen vipuvartena	61
4.5.1. Yleisesti	61
4.5.2. Lisensointi	62
4.6. Strategian valinta	62
4.7. Patentiportfolion hyötyjä	63
4.7.1. Investointien suojaaminen	63
4.7.2. Kilpailuetu ja myönteinen laatumielikuva	65

5. YHTEENVETO	68
LÄHDELUETTELO	72
VIRALLISLÄHTEET	83
OIKEUSTAPAUSLUETTELO	84

LYHENTEET

EMA	European Medicines Agency, Euroopan lääkevirasto
EPC	European Patent Convention, Euroopan patenttisopimus
EPO	European Patent Office, Euroopan patenttivirus
EU	Euroopan unioni
EUIPO	European Union Intellectual Property Office, Euroopan unionin teollisoikeuksien virasto
Fimea	Finnish Medicines Agency, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
IPR	Intellectual property rights, immateriaalioikeudet
LääkeL	Läkelaki 10.4.1987/395
OYL	Osakeyhtiölaki 21.7.2006/624
PatA	Patenttiasetus 26.9.1980/669
PatL	Patenttilaki 15.12.1967/550
PRH	Patentti- ja rekisterihallitus
PRV	Patent- och registeringsverket, Ruotsin patentti- ja rekisteriviranomainen
PTL	Laki yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja sopimuksen soveltamisesta
SEUT	Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus
TRIPS	Sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista, TRIPS-sopimus
UPC	Unified Patent Court, yhdistetty patenttituomioistuin
WTO	World Trade Organization, Maailman kauppajärjestö

VAASAN YLIOPISTO**Laskentatoimen ja rahoituksen yksikkö**

Tekijä:	Lotta Kärkäs
Pro gradu -tutkielma:	Patenttiportfolion suunnittelu ja hyödyt lääkeyrityksessä
Tutkinto:	Kauppätieteiden maisteri
Oppiaine:	Talousoikeuden koulutusohjelma
Työn ohjaaja:	Vesa Annola
Aloitusvuosi:	2015
Valmistumisvuosi:	2020

Sivumäärä: 84

TIIVISTELMÄ

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on perehtyä immateriaali- ja patenttioikeuksia koskevaan sääntelyyn ja sen täysimittaiseen hyödyntämiseen lääkeyrityksen strategiassa ja sen patenttiportfolion suunnittelussa. Tutkimuksessa pyritään löytämään vastauksia siihen, kuinka yritys voi käyttää IPR-strategiaansa patenttiportfoliosuunnittelunsa välineenä ja hyödyntää patenttioikeuksia liiketoiminnassaan mahdollisimman laajasti.

Tutkimus on tehty oikeusdogmaattista menetelmää ja liiketaloustieteellistä näkökulmaa yhdistelemällä. Voimassaolevaa lainsäädäntöä systematisoimalla on löydetty lainsäädännön tarjoamat mahdollisuuksien rajat, joiden puitteissa lääkeyhtiö voi pyrkiä hankkimaan itselleen kilpailuetua patenteja hyödyntämällä. Lisäksi patenteille on osoitettu muitakin hyödyllisiä käyttötarkoituksia, kun suora kilpailuetu. Niiden avulla voidaan puolustautua patenttirikkomuksiin liittyviltä syytöksiltä sekä hankkia yritykselle lisätuottoja esimerkiksi määrätietoisien lisensointisuunnittelun avulla. Lisäksi patenteilla on tärkeä viestinnällinen tehtävä yrityksen sidosryhmille aina asiakkaista sijoittajiin.

Tutkimuksen tarkoituksena on esitellä erilaisia patenttiportfoliostrategioita ja niiden yritykselle tuottamia hyötyjä. Lisäksi se tarjoaa kattavan kokonaiskuvan jokaiselle, muutenkin kuin ammattinsa puolesta asiasta kiinnostuneille.

AVAINSANAT: immateriaalioikeudet, lääketeollisuus, patenttiportfolio, IPR-strategia

1. JOHDANTO

1.1. Tutkimusongelman tausta

Lääketeollisuus voidaan jakaa alkuperäislääketeollisuuteen sekä geneeriseen- eli rinnakkaislääketeollisuuteen. Alkuperäislääketeollisuuden eli tutkivan lääketollisuuden yritykset harjoittavat perinteistä tutkimus- ja tuotekehitystyötä ja tuovat markkinoille uusia lääkevalmisteita. Geneerisen teollisuuden toimijat puolestaan jäljittelevät näitä alkuperäisvalmisteita. Tutkivan lääketollisuuden kannattavuus nojaa siihen, että kehittäjillä on käytettävissään erilaisia suojakeinoja, jotka turvaavat niille yksinoikeuden keksintönsä hyödyntämiseen rajoitetun ajan. Geneerinen lääketollisuus puolestaan valmistaa ja myy lääkkeitä, joilla tämä suoja-aika on päättynyt. Rinnakkaislääkkeitä valmistavan yrityksen tuotekehityskustannukset ovat alkuperäislääkkeen kehityskustannuksia huomattavasti alhaisemmat, ja siksi lääkkeen hinta on kuluttajalle alkuperäisvalmistetta halvempi.

Toimialan erityispiirteitä ovat pitkä tutkimus- ja tuotekehitysaika ja näiden prosessien korkeat kustannukset. Tutkivan teollisuuden toimijoilla onkin ratkaistavanaan ongelma: kuinka kattaa nämä kustannukset lääkkeestä saatavilla myyntituloilla, kun samoille markkinoille on pyrkimässä geneerinen lääketollisuus rinnakkaisvalmisteineen? Tämä tutkielma tarjoaa kysymykseen vastaukseksi teollis- ja tekijänoikeudet (*immateriaalioikeudet*), ja niistä tarkasteluun on valittu erityisesti patenttioikeus. Patentilla on keksinnöllisyyteen kannustava vaikutus, kun kehitystyötä tekevä yhtiö voi luottaa siihen, että uudet innovaatiot pystytään suojaamaan tehokkaasti.

Uuden lääkeaineen kehittäminen on pitkä ja kallis prosessi, joka vaatii suuria investointeja tutkimus- ja tuotekehitykseen. Alkuperäisvalmistetta markkinoivan

yrityksen intressinä on hyödyntää itse keksintöään ja kattaa tutkimus- ja tuotekehityskustannuksiin tehdyt investoinnit lääkkeen myynnillä. Kehityskohteena olevalle lääkeaineelle haetaan mahdollisimman varhaisessa vaiheessa patenttia, joka suojaa keksintöä. Suomessa suojaava lääkepatentti on voimassa 20 vuotta, mutta koska merkittävä osa patenttisuojasta voi kulua jo ennen kuin lääke on päässyt markkinoille, alkuperäisvalmiste on markkinoilla ehkä vain 10 vuotta ennen suoja-ajan päättymistä ja rinnakkaisvalmistajien tuomaa hintakilpailua. Alkuperäisvalmistetta kehittävän yrityksen näkökulmasta ongelma on se, että tutkimus- ja tuotekehityksen investointien kattaminen on muuttunut aiempaa epävarmemmaksi. Patenttisuojaa ei ole kaikissa tapauksissa riittävän pitkä, jotta pitkäkestoiseen tuotekehitykseen vaatimat resurssit saataisiin katettua myynnistä kertyvillä tuloilla. Alkuperäislääketeollisuuden näkökulmasta lainsäätäjän ajattelema patentin kannustinvaikutus tutkimukseen ja tuotekehitykseen tulee säilyttää. Vain siten kansainvälisten yritysten tutkimus- ja tuotekehitysinvestointeja saadaan Suomeen jatkossakin.

Euroopan unionin teollisoikeuksien viraston (EUIPO) tutkimuksen mukaan 27.8% kaikista unionin alueen työpaikoista olivat vuosina 2011-2013 sellaisilla toimialoilla, joille immateriaalioikeudet ovat erityisen tärkeitä (*IPR-intensive industries*). Samalla aikavälillä nämä toimialat tuottivat yli 42% osuuden EU:n bruttokansantuotteesta ja suurimman osan vientituloista.¹ Samassa tutkimuksessa lääketieteollisuus oli kolmanneksi ”patentti-intensiivisin” toimiala². Tällä tarkoite-

¹ EUIPO 2016: 6

² EUIPO 2016: 58

taan sitä, että lääketieteellisuuden yrityksillä on kolmanneksi eniten patenteja tuhatta työntekijää kohden. Immateriaalioikeuksien, etenkin patentin, merkitys lääketieteellisyydelle onkin tiedossa ja patenttien hakeminen alan yrityksissä on enemmän sääntö kuin poikkeus. Lääkeyrityksillä voi olla hyvinkin eri tavalla hankittuja immateriaalioikeuksia, joiden hallinnoinnissa ja hyödyntämisessä on erilaisia tarpeita. Koska patenteilla voidaan suojata niin lääkeainetta, -valmistetta kuin niiden valmistusmenetelmiä ja käyttöäkin³, voi useista patenteista muodostuvan portfolion hallinnointi olla hankalaa. Lisähaasteita tuovat kansainvälistymisen mukanaan tuoma patenttisääntelyn yhdenmukaistaminen ja yhtenäisten EU patenttijärjestelmien luominen.

Lääketeollisuuden investointien laskuun herättiin Suomessa ministeriötasolla 2010-luvun alussa. Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM) tilasi vuonna 2012 selvityksen ”Terveysteknologia ja lääketutkimus Suomen kasvun tukijalkana”⁴, jossa nimensä mukaisesti selvitettiin keinoja parantaa Suomen houkuttelevuutta lääketieteellisuuden investointien kohdemaana. Selvitys sai jatkoa vuonna 2014, kun työ- ja elinkeinoministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö sekä opetus- ja kulttuuriministeriö yhdessä lääketieteellisuuden alan toimijoiden kanssa julkaisi Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan strategian⁵. Nämä selvitykset ovat tärkeitä, mutta eivät suoraan hyödynnettäviä lääketieteellisuuden yrityksessä. Päättäjien tahtotila on selvästi ollut lisätä investointeja ja tuotekehitystä Suomessa, mutta

³ Tieteen termipankki 2019

⁴ TEM 2012

⁵ TEM 2014

näiden selvitysten luonne on toimialan yleistilaa kuvaileva ja niiden konkreettinen hyödynnettävyys lääkeyritykselle jää vähäiseksi.

1.2. Tutkimuksen tavoite

Tämä tutkimus pyrkii selvittämään, kuinka lääketeollisuuden yritys voi patenttiportfoliosuunnittelulla saada kilpailuetua ja suojata liiketoimintaan tekemiään investointeja. Tutkimus esittelee Suomen nykyistä immateriaalioikeudellista sääntely-ympäristöä ja tarkemmin sen tarjoamia mahdollisuuksia patenttioikeudellisen suojan hyödyntämiseen. Immateriaalioikeuden, eli IPR-oikeuden, perusteissa tapahtuvat muutokset edellyttävät yritykseltä IPR-strategian suunnittelua. IPR-strategiatyössä oleellista on riittävän asiantuntemuksen luominen ja ylläpito sekä immateriaalioikeudellisen tiedon tehokas dokumentointi. Patenttiportfoliosuunnittelu on tässä tutkimuksessa IPR-strategian tärkein osa-alue.

Tämä tutkimus siis esittelee, kuinka suunnitella tehokas teollis- ja tekijänoikeuksien strategia ja sen perusteella kattava patenttiportfolio. Tarkoituksena on kuvata keinoja immateriaalioikeusasioiden hallintaan. Tutkielma on parhaimmillaan myös käytännössä hyödynnettävää tietoa immateriaalioikeuksien tarjoamista mahdollisuuksista suojata tuotekehitysinvestoinnit lääketeollisuuden yrityksessä. Tutkimus on hyödyllinen patenttioikeuksien hallinnan parissa työskentelevälle henkilölle ja yleisemminkin jokaiselle, joka on kiinnostunut immateriaalioikeuksien hyödynnettävyydestä lääketeollisuudessa.

1.3. Tutkimusmenetelmä

Tutkielmani metodi tai näkökulma on lainopillinen eli oikeusdogmaattinen. Lainopilla tarkoitetaan juridisia tekstejä tutkivaa tulkintatiedettä⁶. Lainopillisia tutkimus- ja tulkintamenetelmiä hyödyntämällä voidaan siirtyä oikeuslähteistä (fakta- ja normipremissit) kohti oikeusnormien tulkintaa ja perustella lain tulkintoja ja soveltamista. Näin muodostetaan vallitsevan oikeustilan perusteella tulkintakannanotto.⁷

Tutkielmassa lainopilliseen näkökulmaan yhdistyy liiketaloudellinen näkökulma, sillä immateriaalioikeuksen sisältöä tarkastellaan yrityksen IPR-strategian kehittämisen näkökulmasta. Lainopin keinoin tulkitaan voimassaolevan kansallisen ja kansainvälisen normiaineuksen sisällön vaikutusta tehokkaan ja helposti hallinnoitavan patenttiportfolion luomiseen. Kauppatieteellisen tiedekunnan pro gradu -tutkielmassa on luonnollista ja perusteltua käydä dialogia juridii- kan ja liiketaloustieteen välillä. Tutkielma on kirjoitettu siten, että sitä voitaisiin käytännössä hyödyntää yrityksissä.

Tutkielmassa tulkitaan lainopin keinoin voimassaolevaa kansallista ja kansainvälistä normiainesta, jotta voitaisiin ratkaista tutkimuksen kohteena oleva liiketaloustieteellinen ongelma: kuinka kehittää yrityksen IPR-strategiaa ja sen avulla luoda tehokas ja helposti hallinnoitava patenttiportfolio.

⁶ Hirvonen 2011: 37

⁷ Hirvonen 2011: 38

1.4. Käsitteet ja rajaukset

Tässä tutkielmassa on keskitytty siihen, kuinka lääkevalmisteen tutkimus- ja kehitysinvestoinnit (*tuotekehitysinvestoinnit*) voidaan kattaa valmisteesta saatavilla myyntituloilla mahdollisimman tehokkaasti. Tämän ongelman ratkaiseminen on siis kappaleessa 1.2. esitetty tutkimuksen *tavoite*.

Tavoitteen saavuttamiseksi on esitetty keinoja, jotka ovat IPR-strategian suunnittelu ja sen avulla edelleen patenttiportfolion suunnittelu. Tutkielmassa on keskitytty immateriaalioikeuksista nimenomaisesti patenttiin. Tästä syystä tarkastelun ulkopuolelle on siis jätetty muut teollis- ja tekijänoikeudet sekä yritysten muut voiton tavoittelua tukevat liiketaloudelliset keinot, kuten myynti ja markkinointi.

Tutkittavaksi toimialaksi on tässä tutkimuksessa valikoitunut *lääketeollisuus* siihen liittyvien *erityispiirteiden* vuoksi. Tutkielmassa näistä lääketieteellisuuden erityispiirteistä nousee eniten esille lääkkeiden kehitystyöhön liittyvät korkeat tuotekehitysmenot. Näitä menoja aiheutuu niin pitkistä tuotekehitysajoista kuin tuotekehityksen korkeasta epäonnistumisprosentistakin, jolla tässä yhteydessä tarkoitetaan sitä, että vain pieni osa aloitetuista kehityshankkeista päättyy lopputuotteeksi asti.⁸

Lääketeollisuus voidaan edellä mainitulla tavalla jakaa tutkivaan lääketieteelliseen ja geneeriseen rinnakkaislääketeollisuuteen. Jatkossa tässä tutkielmassa sanalla *yritys* viitataan nimenomaan tutkivan teollisuuden yritykseen, ellei muuta

⁸ Schuhmacher, Alexander; Hinder, Markus & Gassmann, Oliver 2016: 4.1-4.7

ole kyseisessä kohdassa täsmennetty. Tämä johtuu siitä, että rinnakkaislääketeollisuuden yrityksillä ei ole (ainakaan kovinkaan korkeita) tuotekehitysmenoja, eikä tutkimusongelmaa siksi ole mielekästä tarkastella näiden yritysten näkökulmasta.

Tuotekehitysinvestoinneilla viitataan tutkielmassa tutkimus- ja kehitysmenoihin. Nämä menot syntyvät sellaisessa systemaattisessa tutkimustyössä, joka tähtää uusien tuotteiden aikaansaamiseen tai olemassa olevien olennaiseen parantamiseen⁹.

Teollis- ja tekijänoikeuksilla, immateriaalioikeuksilla sekä *IPR-etuliitteellä* viitataan tutkielmassa samaan asiaan. Immateriaalioikeuksia käsitellään niiden suppean määritelmän mukaan, eli termi pitää sisällään yksinoikeuksien varaan rakennetut oikeudet¹⁰, kuten tutkielmassa esiteltävän patentin.

IPR-strategialla tarkoitetaan yrityksen immateriaalioikeuksien hyödyntämistä ohjaavaa strategiaa. Strategia on ”elävä, dynaaminen, kokonaisvaltainen ja kehittyvä tulevaisuuden tekemisen väline johdolle, esimiehille ja koko organisaatiolle”¹¹. IPR-strategiaa käsitellään tutkielmassa nimenomaan lääketieteellisuuden yrityksen näkökulmasta, eli ulkopuolelle on jätetty Suomen valtion kansallinen IPR-strategia ja Euroopan unionin teollisoikeusstrategia.

⁹ Tilastokeskus 2019

¹⁰ Haarmann, Pirkko-Liisa 2014: 1. Yleistä

¹¹ Tuomi, Lauri & Sumkin, Tuula 2010: 3.2. Strategian kokonaiskuva

Edellä on esitelty tässä tutkielmassa käytettävät ei-juridiset käsitteet ja käsiteltävien aiheiden rajaukset. Tutkimuksen kannalta tärkeitä ja jatkossa usein esiintyviä oikeudellisia käsitteitä sekä säädöksiä käsitellään yksityiskohtaisemmin jäljempänä luvussa 2.

1.5. Tutkielman rakenne

Johdantoluvussa on esitelty tutkimusongelmaa ja sen syitä tämän ongelman tarkasteltavaksi valikoitumisen taustalla. Lisäksi on esitelty lyhyesti metodeja ja menetelmiä, joilla tutkimus on tehty ja koostettu.

Tämän jälkeen siirrytään käsitelmääritysihin ja tämänhetkisen oikeustilan kuvaamiseen. Näiden lisäksi luvussa 2. käydään läpi lääkevalmisteen elinkaari patenttihakemuksesta myyntiluvan saamiseen ja avataan lyhyesti myyntilupaprosessin ne vaiheet, jotka ovat tutkielman kannalta olennaisia. Näiden perusasioiden käsittely on tärkeää, koska niiden hallitseminen auttaa ymmärtämään tutkielman myöhempiä sisältöä.

Luvussa kolme siirrytään tarkastelemaan IPR-strategiaa lääkeyrityksen näkökulmasta. Käsiteltäviä asioita ovat strategian suunnittelu ja sen merkitys lääketeollisuuden yritykselle. Aloitan esittelemällä yrityksen strategiaprosessin ensin yleisesti luvun 3 alussa. Tämän jälkeen siirrytään IPR-strategiaprosessin eri vaiheisiin lääketeollisuuden yrityksen näkökulmasta tarkasteltuna. Tarkoituksena on esittää keinoja IPR-strategian huolelliseen suunnitteluun, läpivientiin ja valvontaan lääkeyrityksessä.

IPR-strategian pohjalta voidaan suunnitella luvussa neljä esiteltävä patenttiportfolio, jonka tarkoitus on suojata lääkevalmiste mahdollisimman kattavasti kilpailijoiden (rinnakkaislääketeollisuus) kopiointiyrityksiltä. Luvussa neljä esitellään

erilaisia patentointistrategioita, joita hyödyntämällä yritys kokoaa oman patenttiportfolionsa.

Viimeisessä luvussa, yhteenvedossa, kerätään tutkielmassa esitetyt asiat yhteen tutkimusongelman näkökulmasta. Yhteenvedossa kerrataan niitä hyötyjä, joita yritys saa huolellisesta IPR-strategian ja patenttiportfolion suunnittelusta. Luvun tarkoituksena on sananmukaisesti vetää yhteen tutkimusongelmaan tutkimuksen aikana löydetyt ratkaisut.

2. LÄÄKEYRITYKSEN LIKETOIMINTAYMPÄRISTÖSTÄ

2.1. Liiketoimintaympäristö

Yrityksen liiketoimintaympäristöllä tarkoitetaan yleisesti sen liiketoimintaan vaikuttaviin ulkoisia tekijöitä. Laajasti ymmärrettynä siihen voidaan kuitenkin lukea myös yrityksen sisäisiä tekijöitä, jotka ovat yrityksen vaikutusmahdollisuuksien piirissä.¹² Tässä tutkielmassa liiketoimintaympäristöä tarkastellaan näiden sisäisten ja ulkoisten tekijöiden vuorovaikutussuhteena: kuinka lääkeyritys voi sisäisesti varautua ulkoisten tekijöiden muutoksiin sekä hyödyntää niiden tarjoamia mahdollisuuksia parhaalla mahdollisella tavalla. Sisäinen liiketoimintaympäristö rajautuu tutkimuksessa yleisesti IPR-strategiatyöhön sekä erityisesti patenttiportfolion suunnitteluun. Ulkoiset tekijät liittyvät talusoikeuden kontekstista johtuen yleisesti juridiikkaan ja yritystoimintaa koskevaan lainsäädäntöön. Liiketoimintaympäristön ymmärtämiseksi tässä luvussa on esitelty keskeisiä käsitteitä sekä kuvattu lääketeollisuuden yrityksen sääntely-ympäristöä Suomessa sekä Euroopan unionissa.

2.2. Keskeiset käsitteet

2.2.1. IPR-strategia

IPR-strategia on osa yrityksen liiketoimintastrategiaa. Kuten strategiat yleisestikin, onnistunut IPR-strategia vaatii huolellista suunnittelua, noudattamisen valvontaa ja säännöllistä päivittämistä. Tarkempi kuvaus IPR-strategiaprosessista lääkeyrityksessä on esitetty luvussa 3.

¹² Cherunilam, Francis 2010: 2-4

Huolellisesti suunniteltu IPR-strategia ohjaa yritystä hallitsemaan ja hyödyntämään immateriaalioikeuksiaan, jotta niistä saataisiin mahdollisimman suuri kaupallinen hyöty. Strategiaprosessissa on mietittävä muun muassa mille keksinnöille immateriaalioikeudellista suojaa voidaan hakea, mitä oikeuksia halutaan lisensoida tai myydä kilpailijoille tai vaihtoehtoisesti ostaa heiltä sekä mille alueelle suojaa halutaan hakea. Yhtä lailla tärkeää on suunnitella etukäteen toimintamallit mahdollisten tulevien oikeudenloukkauksien varalle.¹³

Tässä tutkielmassa syvennyttään IPR-strategiaprosessiin patenttioikeuksien näkökulmasta. Lääketeollisuus on toimialana patentti-intensiivinen¹⁴, eli patenttioikeuksilla on korostunut merkitys johtuen jo aiemmin mainituista korkeista tuotekehityskustannuksista, pitkistä tutkimusajoista sekä tuotekehitykseen liittyvistä riskeistä. Lisäksi patenttiportfolio hyödyttää yritystä parantamalla sen kilpailuasemaa ja luomalla sille innovatiivisempaa imagoa verrattuna toisiin markkinatoimijoihin. Tarkastelen patenttien hakuprosessia, niiden lisensointia ja myyntiä sekä toimintamahdollisuuksia yrityksen patenteihin kohdistuvissa oikeudenloukkaustilanteissa. Syvemmän käsittelyn ulkopuolelle jäävät siis muut immateriaalioikeudelliset suojamuodot, vaikka IPR-strategiaprosessissa voidaan hyödyntää patenttien lisäksi esimerkiksi tavaramerkkejä tai muita oikeuksia.

2.2.2. Lääkelain peruskäsitteet

Tutkielmassa mainitaan useaan otteeseen *lääke*, *lääkevalmiste* ja *rinnakkaisvalmiste*. Nämä termit on määritelty muun muassa lääkelaisissa (LääkeL), ja tämän tutkiel-

¹³ Patent- och registeringsverket (PRV) 2019

¹⁴ EUIPO 2016: 128

man kannalta tarkoituksenmukaisinta on käyttää kyseisen lain määritelmiä. Lääkelaki on lääketeollisuuden yrityksen liiketoiminnan kannalta keskeisimpiä lakeja, sillä lääkkeiden valmistamista ja myyntiä säännellään tarkasti.

Lääkkeellä tarkoitetaan ”valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä”. Lääke voi olla myös em. aineiden yhdistelmä.¹⁵ *Lääkevalmiste* on puolestaan lääke, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain mukaisesti, tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään myyntipakkauksessa¹⁶.

Rinnakkaisvalmiste, eli generinen lääke, on lääkevalmiste, joka on koostumukseltaan samanlainen kuin myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste. Ollakseen koostumukseltaan samanlainen kuin alkuperäisvalmiste, rinnakkaisvalmisteen on sisällettävä sama määrä laadultaan samanlaista vaikuttavaa ainetta, oltava lääke muodoltaan sama ja lisäksi biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa on osoitettava asianmukaisilla tutkimuksilla.¹⁷ Rinnakkaislääkkeen valmistaja voi käyttää myyntiluvan saamiseksi alkuperäisvalmistajan testituloksia viittaamalla myyntilupahakemuksessaan alkuperäisvalmisteen lupahakemukseen¹⁸, jos lääkeainetta ei ole suojattu patentilla tai suoja-aika on kulunut umpeen.

¹⁵ LääkeL 3 §

¹⁶ LääkeL 4 §

¹⁷ LääkeL 5 c §

¹⁸ LääkeL 21 a §

Rinnakkaislääketeollisuus on syy lääketeollisuuden patenti-intensiivisyyteen, sillä patenti on tehokkain keino suojautua kilpailijoilta.

2.2.3. Patenti

Patenti on immateriaalioikeudellinen yksinoikeus, jonka perusteella oikeudenhaltija voi kieltää muilta keksintönsä ammattimaisen hyväksikäytön¹⁹. Patenti tarjoaa tätä yksinoikeutta vastineeksi siitä, että keksijä tuo keksintönsä julkiseksi²⁰. Julkisuus edistää keksinnöllisyyttä ja tuotekehitystä, kun kehitystyö voidaan ohjata niille aloille, jossa sitä tarvitaan, eivätkä yritykset kuluta resurssejaan saman asian keksimiseen.

Patenttien käyttötarkoitukset voidaan jakaa esimerkiksi seuraavalla tavalla: keksinnön tuomien etujen turvaaminen, kassavirran lisääminen, kilpailustrategian tukeminen, käyttö kommunikaatiovälineenä yrityksen sidosryhmille ja kehityksen jatkamiseen kannustaminen²¹. Tässä tutkielmassa patenteja tarkastellaan erityisesti kolmesta ensimmäisestä näkökulmasta, vaikka patenteilla on muitakin tärkeitä tehtäviä.

Patenteista säädetään Suomessa patenttilaissa (PatL). Yksinoikeus *ammattimaiseen hyväksikäyttöön* pitää sisällään keksinnön valmistamisen, tarjoamisen, saattamisen vaihdantaan, käyttämisen, maahantuonnin ja hallussapidon²². Patentin-

¹⁹ PRH 2018b

²⁰ Ellery, Tony & Hansen, Neal 2012: 81

²¹ Oesch, Rainer; Pihlajamaa, Heli & Sunila, Sami 2014: 332

²² PatL 3 §

haltija voi viedä patenttioikeutensa rikkomisen riita-asiana oikeuteen. Toimivaltainen tuomioistuin immateriaalioikeudellisissa riita-asioissa on Suomessa markkinaoikeus²³.

Keksintö voi liittyä mihin tahansa tekniikan alaan ja olla mitä tahansa teollisesti hyödynnettävää²⁴, esimerkiksi valmistusmenetelmä tai lopputuote. Patenttisuojan laajuus voidaan määrittää alueellisesti, asiallisesti ja ajallisesti.

Patenttia voidaan hakea kansallisesti tai kansainvälisesti. Patentin alueellinen laajuus riippuu siitä, mihin maihin patenttisuojaa haetaan. Suomessa patenttia haetaan Patentti- ja rekisterihallitukselta (PRH)²⁵ ja Eurooppapatenttia Euroopan patenttivirastolta (EPO)²⁶. Lääketeollisuuden yritykset, etenkin tuotekehitysinvestoinneiltaan suurimmat niistä²⁷, ovat kansainvälisiä toimijoita, jolloin niiden on perusteltua hakea patenttisuojaa mahdollisimman kattavasti eri maihin oman kilpailutilanteensa parantamiseksi.

Asiallisesti patentti suojaa sen, mitä patenttivaatimuksissa on vaadittu²⁸. Patenttivaatimukset ovat patentinhakijan antama selvitys siitä, ”mitä patentilla tark-

²³ Korkein hallinto-oikeus 2014: 18

²⁴ PatL 1 §

²⁵ PRH 2017

²⁶ PRH 2018a

²⁷ Statista 2019

²⁸ PatL 39 §

kaan ottaen halutaan suojata, eli mikä ja millainen käyttö halutaan kieltää ulkopuolisilta”²⁹. Suojaa ei myönnetä laajemmaksi kuin mitä patenttivaatimukset ovat, eli oikeudenhakijan on noudatettava erityistä tarkkuutta laatiessaan patenttivaatimuksiaan.

Patentti on pääsääntöisesti voimassa 20 vuotta patenttihakemuksen tekemispäivästä³⁰. Lääketeollisuuden ongelmat liittyen pitkiin tuotekehitys- ja tutkimusaikoihin on tunnistettu unionin lainsäädännössä ja lääkevalmisteiden patenteille onkin mahdollista hakea lisääikää. Tämä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (lisäsuojatodistusasetus) mukainen *lisäsuojatodistus* haetaan samalta viranomaiselta kuin patentti (PRH)³¹ ja se on voimassa enintään viisi vuotta³². Lisäsuojatodistuksen antama suoja sisältää samat oikeudet, rajoitukset ja velvollisuudet kuin alkuperäinenkin patentti³³.

Patentin voimassaolo voi päättyä myös patenttimaksujen laiminlyönnistä seuraavaan raukeamiseen³⁴ tai sen mitätöimiseen tuomioistuinkäsittelyssä³⁵. Patentti voidaan julistaa mitättömäksi kokonaan tai osittain³⁶.

²⁹ Minilex 2019

³⁰ PatL 40 §

³¹ PatL 70 b §

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 14 artikla

³³ PatL 70 d §

³⁴ PatL 51 §

³⁵ PatL 52 §

³⁶ Ks. esimerkiksi markkinaoikeuden tuomio MAO:131/19

Suomessa on myönnetty tuotepatentteja lääketieteellisuuden keksinnöille vasta vuoden 1995 alusta, kun asetusta ravinto- tai lääkeaineisiin myönnettävästä patentista alettiin soveltaa³⁷. Suomalaisen lainsäädännön muuttaminen johtui maailman kauppajärjestön (WTO) perustamissopimuksen liitteenä olevan sopimuksen teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista (TRIPS-sopimus) 27 artiklasta, joka velvoittaa myöntämään patenttisuojan kaikille keksinnöille *jokaisella* teknologian alalla, mikäli keksintö täyttää uutuuden, keksinnöllisyyden ja teollisen hyödynnettävyyden kriteerit³⁸. Myös Euroopan patenttisopimus (EPC) edellyttää, että kaikki keksinnöt, jotka ovat teollisesti käyttökelpoisia, uusia ja eroavat olennaisesti ennalta tunnetusta, ovat patentoitavissa³⁹

Lääkeaineita koski ennen asetuksen voimaantuloa tuotepatenttikielto. Lääkevalmisteiden tuotekehitysinvestointeja voitiin suojata ainoastaan välillisesti hakemalla menetelmäpatenttia, jossa lääkeaineen sijaan patentoitiin aineen valmistusmenetelmä. Patentinhaltijan kilpailijat pystyivät kiertämään menetelmäpatentin suojaa, sillä eri valmistusmenetelmillä voitiin toisen oikeutta loukkamatta valmistaa samaa lääkeainetta. Tuotepatentointikielto poistui TRIPS-sopimuksen vaatimusten kansallisen implementoinnin myötä ja tavalliset patenttioikeudelliset säännökset soveltuvat nykyään kokonaisuudessaan myös lääkevalmisteisiin.

³⁷ Asetus ravinto- tai lääkeaineisiin myönnettävästä patentista 1-2 §

³⁸ TRIPS 27 artikla

³⁹ EPC 52 artikla

2.2.4. Myyntilupa

Myyntiluvan saaminen edellyttää lääkkeen vaikutusten selvittämistä suorittamalla asianmukaiset prekliiniset ja kliiniset tutkimukset⁴⁰. Tutkimuksista aiheutuu lääkeyritykselle huomattavia lisäkustannuksia, sillä lupahakemukseen vaadittavan tutkimusdokumentaation vaatimukset ovat melko yksityiskohtaisia ja edellyttävä kattavaa testausta. Kustannussyystä lääkeaineelle haetaan usein patenttia ennen myyntilupahakemuksen tekemistä, eli jo tuotekehitys- ja testausvaiheessa.

Myyntilupahakemuksen käsittelyaika on lyhyimmillään 120 vuorokautta, kun haetaan myyntilupaa jo toisessa EU:n jäsenvaltiossa myynnissä olevalle lääkkeelle (tunnustamismenettely). Mikäli lupaa haetaan kokonaan uudelle valmisteelle, hakemuksen käsittelyaika on vähintään 210 vuorokautta.⁴¹ Myyntilupaprosessiin kuluva aika lyhentää entisestään myyntiluvan saamisen jälkeistä yksinmyyntiaikaa, jonka aikana tuotekehitysinvestointeja yritetään kattaa myyntituloilla. Harvaa hyödykettä koskee vastaavat myyntilupamenettelyt, joten lupaprosessin kesto on yksi syy siihen, miksi lääketeollisuus on niin riippuvainen esimerkiksi patenttioikeuksista.

Myyntilupamenettelystä säädetään lääkelain 4 luvussa: ”lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt valmisteelle luvan tai rekisteröinyt sen tämän lain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen

⁴⁰ LääkeL 21:4 §

⁴¹ Fimea 2019a

myöntämä myyntilupa”⁴². Myyntilupa on pakollinen, ilman sitä lääkevalmisteen myyminen on kiellettyä.

2.3. Oikeustila

2.3.1. Sääntely Suomessa

Suomessa lääketeollisuuden kannalta perussäädöksenä voidaan pitää lääkelakia (395/1987). Lääkelaki määrittelee lääketeollisuuden kannalta tärkeitä peruskäsitteitä, esimerkiksi edellä mainitut *lääkevalmiste* ja *rinnakkaisvalmiste*. Lääkelain tarkoituksena on ”ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä”⁴³. Sen säännöksillä suojataan siis lääketeollisuuden yrityksiä lisäksi myös lääkkeiden loppukäyttäjää, eli kuluttajia.

Lääkevalmisteiden, ja samalla välillisesti myös niihin käytettyjen investointien, suojaamisesta patenttien avulla säädetään patenttilaissa (550/1967). Patenttilaissa on säännöksiä, jotka koskevat pelkästään lääkevalmisteita. Patenttilaissa säädetään sekä kansallisesta⁴⁴, että kansainvälisestä⁴⁵ patentista. Patentin hakeminen pelkästään Suomeen ei nykyään liene kovinkaan tavallista, etenkin globaaleilla lääkemarkkinoilla toimivilla yrityksillä. Suojaa on kannattavampaa hakea laa-

⁴² LääkeL 20 a §

⁴³ LääkeL 1 §

⁴⁴ PatL 7-27 b §

⁴⁵ PatL 28-38 §

jemmalle alueelle, kuten Euroopan unionin alueelle, koska patenttisuojan hakeminen kerralla keskitetysti on kustannustehokkaampaa ja tarjoaa suojaa myös kansainvälisten kilpailijoiden oikeudenloukkauksia vastaan.

Lääkelain mukainen Suomen toimivaltainen lääkevalvontaviranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea voi antaa lääkealan toimijoita sitovia määräyksiä⁴⁶ sekä näitä määräyksiä täydentäviä ohjeita.

2.3.2. Sääntely Euroopan unionissa

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (2001/83/EY) sekä sen muutosdirektiivi (2004/27/EY) on implementoitu Suomessa muun muassa lääkelaille. Direktiiveistä säädetään sopimuksessa Euroopan unionin toiminnasta (SEUT). Direktiivi on Euroopan unionin lainsäädäntöinstrumentti, jotka edellyttävät jäsenvaltioilta lainsäädäntötoimia⁴⁷.

Unionin asetuksista, eli suoraan jäsenvaltioissa sovellettavista säädöksistä⁴⁸, lääketeollisuuteen liittyvät ainakin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (2009/469/EY) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (2004/726/EY), jossa säädetään Euroopan lääkeviraston (EMA) perustamisesta.

⁴⁶ Fimea 2019b

⁴⁷ SEUT 288 artikla

⁴⁸ SEUT 288 artikla

EMA on unionin lääkevalvontaviranomainen, joka myöntää ja valvoo myyntilupa unionin alueella. EMA:n pääkonttori sijaitsee Alankomaissa, Amsterdamissa, jonne se siirtyi Lontoosta Ison-Britannian EU-eroilmoituksen myötä.⁴⁹

2.3.3. Euroopan patenttisopimus

Euroopan patenttisopimus (EPC) on kansainvälinen yleissopimus eurooppapatenteista. Suomi on liittynyt sopimukseen, asetus eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen (Euroopan patenttisopimus) voimaansaattamisesta on tullut voimaan 1.3.1996⁵⁰.

Eurooppapatentti ei ole oma, ylikansallinen patenttityyppinsä, vaan kyseessä on monta samalla kerralla keskitetysti myönnettyä kansallista patenttia. Eurooppapatentti antaa oikeudenhaltijalle kussakin sopimusvaltiossa samat oikeudet, kuin jos patenttia olisi haettu kyseisen sopimusvaltion kansalliselta patenttiviranomaiselta⁵¹. Mahdolliset patentointiin liittyvät maakohtaiset vuosimaksut on maksettava eurooppapatentin myöntämisen jälkeen kaikkiin maihin, joissa patentti on voimassa⁵².

Euroopan patenttisopimuksen mukaisella eurooppapatenttihakemuksella voi hakea patenttia niihin valtioihin, jotka ovat liittyneet sopimukseen. Hakemuksen

⁴⁹ Euroopan Unioni 2019

⁵⁰ Asetus eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen (Euroopan patenttisopimus) voimaansaattamisesta 1 §

⁵¹ EPC 64 artikla

⁵² PRH 2018a

käsittelijä ja mahdollisen eurooppapatentin myöntäjä on Euroopan patenttivirasto (EPO). EPO ei ole Euroopan unionin alainen elin, vaan itsenäinen toimijansa.⁵³

2.3.4. Eurooppalaisen patenttijärjestelmän tulevaisuus

Eurooppalaista patenttijärjestelmää on pyritty Euroopan unionin ja EPO:n toimesta uudistamaan. Nykyisen EPO:n eurooppapatenttijärjestelmän korvaa lähitulevaisuudessa niin kutsuttu yhtenäispatentti, jossa EPO säilyy edelleen patentin myöntäjänä. yhtenäispatentti voitaisiin myöntää kaikkiin uudessa patenttijärjestelmässä mukana oleviin maihin ja se muistuttaisi suurilta osin nykyistä EPC:n perustuvaa eurooppapatenttia.⁵⁴

Patenttia hakevan lääkeyrityksen kannalta positiivinen muutos uudessa patenttijärjestelmässä on patenttimaksujen yksinkertaistaminen. Nykyjärjestelmässä patenttimaksut on maksettava jokaiseen EPC:n sopimusvaltioon, johon patenttia on haettu ja joihin se myös myönnetään. Uudessa järjestelmässä maksut maksetaan keskitetysti EPO:lle.⁵⁵

Uuden yhtenäispatentin lisäksi perusteilla on yhdistetty patenttituomioistuin (Unified Patent Court, UPC). Tämä tuomioistuin on uuteen patenttijärjestelmään

⁵³ PRH 2018a

⁵⁴ PRH 2019a

⁵⁵ EPO 2017

liittyneiden jäsenvaltioiden yhteinen tuomioistuin, jolla olisi yksinomainen toimivalta yhtenäispatentteihin sekä lisäsuojatodistuksiin liittyvissä asioissa⁵⁶. Yhdistetty patenttituomioistuin perustaa päätöksensä Euroopan unionin oikeuteen, yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehtyyn sopimukseen, Euroopan patenttisopimukseen, muihin sopimuksen osapuolia sitoviin kansainvälisiin patenttisopimuksiin sekä kansalliseen lainsäädäntöön⁵⁷.

⁵⁶ Sopimus yhdistetystä patenttituomioistuimesta 32 artikla

⁵⁷ Sopimus yhdistetystä patenttituomioistuimesta 24 artikla

3. PATENTIT LÄÄKEYRITYKSEN IPR-STRATEGIASSA

3.1. IPR-strategian merkitys

Osakeyhtiön toiminnan tarkoitus on voiton tuottaminen osakkeenomistajilleen⁵⁸. Sama voiton tuottamisen tarkoitus ohjaa myös yrityksen, tässä tapauksessa lääkeyhtiön, strategiaprosessia. Tuotekehityksen tuloksena syntyneiden keksintöjen arvo halutaan luonnollisesti pidättää mahdollisimman paljon omalla yhtiöllä ja sen hyödynnettävänä. Tätä keksinnöstä saatavaa voittojen maksimointia (*value appropriation*) voidaan tukea IPR-strategialla, jossa määritellään käytettävät oikeudelliset suojakeinot ja niiden hyödyntämisen keinot⁵⁹. Lääketeollisuudelle tärkein immateriaalioikeudellinen suojamuoto on patentti ja hyvin suunniteltu ja hallinnoitu patenttiportfolio on alan yrityksen IPR-strategian tärkein työkalu.

Kaikkea strategiatyötä ohjaavat voiton tuottamisen tarkoitus ja yrityskohtaiset pitkän aikavälin liiketoiminnalliset tavoitteet. Näiden tavoitteiden määrittely on jokaisen strategiaprosessin perusta. Patenttiportfoliolla voidaan tavoitella esimerkiksi laaja-alaista asiallista suojautumista kilpailijoilta, uskottavaa puolustusta oikeudenkäyntejä varten tai innovatiivista imagoa. Strategia on pohjana liiketoiminnallisille päätöksille ja sen avulla yritys pyrkii saavuttamaan kilpailuetua sekä keskimääräistä suurempia tuottoja⁶⁰.

Immateriaalioikeuksien strategian, IPR-strategian, voi suunnitella ja toteuttaa monella tavalla. Oikeuksien täysimittainen hyödyntäminen liiketoiminnassa on

⁵⁸ OYL 5 §

⁵⁹ Sternitzke, Christian 2013: 542-543

⁶⁰ Schindehutte, Minet & Morris, Michael H. 2009: 242

kuitenkin luonnollisesti sitä helpompaa, mitä tarkemmin IPR-strategia on laadittu ja mitä kiinteämmässä yhteydessä se on yrityksen muuhun liiketoimintastrategiaan.

IPR-strategian suunnittelussa haasteena ovat muun muassa aineettomien oikeuksien arvonmääritykseen liittyvät hankaluudet sekä sen arviointi, miten paljon kyseiset oikeudet lisäävät yrityksen liiketoiminnasta saatavaa tuottoa⁶¹. Patenttportfolioon arvonmääritys riippuu monesta tekijästä, kuten siitä, tuottaako portfolio yritykselle konkreettista hyötyä nyt vai odotetaanko hyödyn realisoituvan vasta tulevaisuudessa. Portfolioon arvonmääritys palautuu yksittäisten patenttien arvoihin, joiden määrittäminen voi olla hyvinkin haastavaa, koska niille ei aina ole löydettävissä markkinoilta vertailukohteita.⁶²

Tulevien tuottojen arvioiminen ja patenttien arvonmäärityksen lisäksi myös kulojen ennustaminen voi olla hankalaa. Kustannuksia voidaan tarkastella yksittäisen patentin, portfolioon tai koko IPR-strategian tasolla. Yksittäinen patenttihakemus maksaa vähintään 400 euroa, lisäksi kustannuksia koituu patentin julkaisemisesta tai hakemuksen muuttamisesta⁶³. Lisäksi pitääkseen patenttinsa voimassa oikeudenhaltijan on maksettava niistä vuosimaksu jokaiselta vuodelta patentin myöntämisen jälkeen⁶⁴. Kuluja aiheutuu myös asiantuntijoiden käytöstä

⁶¹ Haarmann 2014: 7. Strategian alkeet

⁶² Collan, Mikael & Kyläheiko Kalevi 2013: 231-233

⁶³ PRH 2019b

⁶⁴ PatL 40 §

strategiatyössä sekä mahdollisista oikeudenloukkauksiin puuttumisista aiheutuneista kustannuksista, kuten oikeudenkäyntikuluista.

Koska oikeuksien arvoa ja niistä saatavia tuottoja voi olla vaikeaa ja joskus jopa mahdotonta määrittää tarkasti, on nämä patentointiin liittyvät, mahdollisesti mittavat, kustannukset pystyttävä perustelemaan IPR-strategiassa liiketaloudellisin perustein. Lääketeollisuudessa tämä liiketaloudellinen peruste on kuitenkin usein helposti löydettävissä: mittavien tuotekehitysinvestointien suojaaminen. Kun vaadittavat investoinnit ovat lähtökohtaisesti suuria, pystytään niillä perustelemaan korkeampia suojauskustannuksia kuin matalampien tuotekehitysinvestointien aloilla.

Patentoimalla uudet lääkeaineet ja niiden valmistusmenetelmät voidaan tehokkaasti rajoittaa kilpailijoiden mahdollisuuksia hyödyntää niitä patentin voimassaoloaikana, jolloin valmistetta voidaan myydä yksinoikeudella sen aikaa, kun patentti lisäsuojineen on voimassa. Tämän yksinmyyntiajan aikana saaduilla tuotoilla voidaan kattaa tuotekehityksestä ja IPR-strategian toteutuksesta aiheutuvia kustannuksia. Lääketeollisuudessa tämä yksinmyyntiaika voi tuotekehitysajan pituudesta johtuen jäädä lyhyeksi, mutta se voi silti olla tuottoisa⁶⁵. Toki tuottoja saadaan myös tämän yksinmyyntiajan jälkeen, mutta ne voivat olennaisesti pienentyä kilpailijoiden tuodessa markkinoille omat rinnakkaisvalmisteensa.

Immateriaalioikeudellinen kokonaissuoja olisi toki sitä kattavampi, mitä enemmän IPR-strategian suunnittelussa olisi hyödynnetty erilaisia suojamuotoja.

⁶⁵ Sternitzke 2013: 542-543

Nämä on kuitenkin aiheen rajauksen vuoksi jätetty tämän tutkielman ulkopuolelle.

Lääketeollisuudessa trendit ovat pysyneet samankaltaisina jo pitkään. Kun katsotaan vuositasolla kehitettyjen lääkkeiden määrää globaalisti, on kymmenen eniten kehitetyn terapia-alueen kärki pysynyt lähes muuttumattomana jo kymmenen vuoden ajan⁶⁶. Selkein pitkäaikainen trendi on ollut syöpälääkkeiden kehitykseen käytettyjen investointien kasvu, kun tätä määrää verrataan lääketeollisuuden kokonaistuotekehitysinvestointeihin⁶⁷. EU:ssa uuden myyntiluvan saavista alkuperäislääkkeistä jo noin joka neljäs on syöpälääkkeitä ja immuunivasteen muuntajia. Syövät ovat määrällisesti suurin lääkekehityksen kohde, ja kehityksen on ennustettu jatkuvan samansuuntaisena.

Koska lääketeollisuuden tuotekehitystrendit pysyvät melko samanlaisina ja niiden markkinoilla pyörivät isot rahat, on eri terapiamuotoihin liittyvillä innovaatioilla kilpailu hankalampaa. Tästä syystä on tärkeää suojata omat innovaationsa etenkin näillä tuotekehityksen ydinaloilla, koska suojaamatta jättämisestä aiheutuvat tulonmenetykset voivat olla mittava. Kehitystrendien samankaltaisuus on kuitenkin myös etu arvioitaessa patenttien hyödynnettävyyttä tulevaisuudessa.

Seuraavassa esitellään tiivistetysti ja yleisellä tasolla yrityksen strategiaprosessi. Tämän jälkeen tätä prosessia lähestytään vaihe vaiheelta nimenomaan lääketeollisuuden yrityksen IPR-suunnittelun näkökulmasta.

⁶⁶ Lähdeaineistona käytetty Citeline Pharma R&D Annual Review -raportteja vuosilta 2011, 2014 sekä 2015 sekä Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review raportteja vuosilta 2017 sekä 2019

⁶⁷ Pharmaprojects 2019: 15

3.2. Strategiaprosessista portfolioon

3.2.1. Toimintaympäristön analysointi

Strategiaprosessin ensimmäisessä vaiheessa kerätään ja analysoidaan tietoa liiketoimintaympäristöstä⁶⁸. Lääketeollisuudessa tällaista relevanttia IPR-strategiaan liittyvää tietoa ovat yrityksen arviot niin poliittisista kuin taloudellisista riskitekijöistä sen toiminta-alueilla. Lääkeyrityksen kannalta keskeisin maariski liittyy sääntelyn muutoksiin. Liiketoimintaympäristön muutoksiin liittyvät riskit, kuten kilpailijoiden tuotekehityshankkeet ja generisten valmisteiden tulo markkinoille, tulee myös tunnistaa. Samoin lääkkeiden testausvaiheen vastuuriskit ja valmiin lääkkeen tuoteturvallisuuteen liittyvät riskit pitää huomioida.

Tietojenkeruuvaiheessa yrityksen on harkittava, millainen informaatio on sen strategiaprosessin kannalta olennaista ja riittävää. Yrityksen on omien tarpeiden ja tavoitteidensa perusteella määriteltävä, kuinka optimoida informaation määrä ja sen hankinnasta johtuvat kustannukset, joita voi syntyä esimerkiksi markkinatutkimusten teettämisestä tai asiantuntijapalveluiden hankinnasta. Halvin ei ole aina paras, vaan strategiatyöhön tehtäviä investointeja on peilattava tavoitteita ja strategian tuotto-odotuksia vasten.

Immateriaalioikeudet ovat juridisia käsitteitä, joten lainsäädännön tunteminen on IPR-strategiaa suunniteltaessa välttämätöntä. Puutteet sääntelyyn perehtymisessä voivat aiheuttaa sen, että lainsäädännön tarjoamat mahdollisuudet jäävät kokonaan tai osittain hyödyntämättä. Vaikka patentti onkin keskeisin suoja-

⁶⁸ Lindroos, Jan-Erik & Lohivesi, Kari 2010: 29

muoto lääketieteellisyydessä, on kannattavaa perehtyä myös muuhun immateriaali-, kuluttaja- ja kilpailuoikeudelliseen sääntelyyn tarvittavassa laajuudessa. Lisäksi laki ei useinkaan anna suojaa, vaikka sitä vastaan olisi toimittu tietämättömyydestä johtuen, vahingossa. Annettujen mahdollisuuksien ja oikeuksien vastapuolena onkin lainsäädännössä usein myös vastuita ja velvoitteita, joiden huomiotta jättäminen saattaa johtaa sanktioihin. Esimerkiksi patenttia on oikeuden voimassapysymiseksi myös tosiasiallisesti hyödynnettävä ja patenttia voi tietämissä tapauksissa koskea pakkolisensointi⁶⁹

Niin strategian suunnittelu kuin sen toteuttaminenkin ovat luonnollisesti mahdollisia vain kulloinkin sovellettavan lainsäädännön asettamissa rajoissa. Lainsäädäntö määrittelee niin yrityksen käytössä olevat oikeuksien suojaamisen muodot kuin aineettomien oikeuksien kirjanpidollisen arvostuksen, merkitsemisen yrityksen varallisuuteen ja edellytykset niiden lisensoimiseen tai myymiseen eteenpäin. Voimassaolevan lainsäädännön lisäksi on syytä tuntea myös kansalliset ja kansainväliset meneillään olevat kehityshankkeet sekä kehityksen tarpeet ja trendit. Strategia, jossa on otettu huomioon tulevaisuuden mahdolliset skenaariot, kestää muutoksia paremmin ja on nopeammin sopeutettavissa muuttuneeseen toimintaympäristöön.

Yrityksen kilpailuympäristö määrittää suojan tarpeen eli immateriaalioikeuksien käytön. Lääketieteellisyydessä kilpailijoilta suojautuminen on erityisen tärkeää, sillä tuotekehitys on pitkäkestoista ja kallista. Ilman kattavaa aineettomien oikeuksien suojaa kilpailijat pääsevät hyötymään alkuperäiskehittäjän panostuk-

⁶⁹ PatL 45-50 §

sista tuotekehitykseen, jolloin tuotekehitysinvestoinnit muuttuvat nopeasti alkuperäiskehittäjälle kannattamattomiksi. IPR-strategian tarkoitus on parantaa kannattavuutta valjastamalla immateriaalioikeudet (etenkin patentti) liiketoiminnan käyttöön. Tässä avainasemassa on arvioida suojaamiseen käytettäviä kustannuksia ja verrata niitä suojattujen oikeuksien mahdollistamiin tuottoihin, kuten yksinmyyntiajan myyntituottoihin tai lisenssimaksuihin.

Kilpailijoilta suojautumisen näkökulmasta voidaan erottaa toisistaan lääkevalmisteen ja lääkkeen valmistusmenetelmän suojaaminen. Lääkevalmisteen suojaaminen patentilla antaa lääkeyhtiölle yksinoikeuden hyödyntää keksintöä, eli lääkettä, ammattimaisessa toiminnassa rajatun ajan. Suoja-ajan päättyessä kilpailijat voivat tuoda omat rinnakkaisvalmisteensa markkinoille hakemalla myyntilupaa lyhennetyllä myyntilupahakemuksella. Tämä tarkoittaa sitä, että rinnakkaisvalmistaja saa viitata hakemuksessaan alkuperäiskehittäjän vertailuvalmistetta koskeviin tutkimustuloksiin.⁷⁰ Luonnollisesti tällöin myyntilupamenettely on nopeampi ja ennen kaikkea huomattavasti edullisempi.

Asiakkaiden analysointi on tärkeää IPR-strategiaa suunniteltaessa, tosin asiakasanalyysi on ymmärrettävä laajassa merkityksessä. Asiakkaat sinänsä ovat harvoin uhka yrityksen immateriaalioikeuksien näkökulmasta, vaan olennaista on analysoida asiakaskunnassa tulevaisuudessa tapahtuvia muutoksia ja trendejä. Näitä trendejä, kuten väestön ikääntymistä⁷¹, seuraavat muuttuneet asiakatarpeet, jotka ohjaavat yrityksen tuotekehitystä. Analysoimalla tulevia tuote-

⁷⁰ Fimea 2018: 3.2

⁷¹ Tilastokeskus 2018

kehitystarpeita yritys voi pyrkiä varmistamaan oma kilpailuasemansa jo etukäteen ottamalla tulevaisuuden kehityshankkeet osaksi IPR-strategiaa ja koostamalla näistä ajoissa tunnistetuista ja suojatuista oikeuksista tulevaisuudessa hyötyä tuottavan patenttiportfolion.

3.2.2. Strategiset tavoitteet

Strategiatyötä on vaikea pitää tarkoituksenmukaisena, mikäli ei edes tiedetä, mihin IPR-strategialla oikein pyritään. Edellä esitellyllä toimintaympäristön kartoituksella pyritään tunnistamaan, millaisissa olosuhteissa yritys toimii ja kuinka olosuhteisiin voidaan immateriaalioikeuksia hyödyntämällä vastata. Tämän jälkeen yrityksen on tunnistettava suojattava aineeton omaisuutensa, määriteltävä keinot tämän omaisuuden suojaamiseen ja päättävä, kuinka se suojattuja oikeuksiaan hallinnoi⁷². Toisin sanoen yrityksen on määriteltävä IPR-strategiassaan strategiset tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi. Lääkeyritykselle keskeisin työväline tässä on patentti.

Strategian konkreettisten tavoitteiden määrittelemisen lähtee liikkeelle yrityksen perustehtävästä, eli missiosta. Mission avulla yritys määrittelee pidemmän aikavälin tavoitteensa, eli vision. Visio on näkymä yrityksen mahdollisesta tulevaisuudesta, ja tähän IPR-strategian tulisi kiinnittyä. Vision perusteella voidaan määrittää konkreettisia, mitattavia tavoitteita, jotka pyritään toteuttamaan strategiassa määritellyllä aikavälillä.⁷³

⁷² Adenius, Iiris 2017

⁷³ Lindroos & Lohivesi 2010: 41-42

Mahdollisia lähestymistapoja IPR-strategiaan on useita. Yritykset voidaan jakaa kuudelle tasolle sen perusteella, kuinka ne hallinnoivat immateriaalioikeuksiaan ja hyödyntävät niitä liiketoiminnassaan. Tasolla 0 ovat yritykset, joilla ei ole IPR-strategiaa tai -käytäntöjä. Tasolla 1 ovat defensiivisen strategian yritykset, jotka suojaavat vain ydinliiketoimintaansa mahdollistaakseen toimintansa. Tasolla 2 mukaan tulee tarkempi kustannusten arviointi ja priorisointi, tasolla 3 taas immateriaalioikeuksien strateginen taloudellinen hyödyntäminen myymällä tai lisensoimalla niitä. Tason 4 yrityksellä on laaja-alainen, koko yrityksen toimintaan integroitu IPR-strategia ja immateriaalioikeuksia johdetaan ammattimaisesti. Korkeimmalla tasolla 5 yritys ottaa strategiassaan huomioon myös tulevaisuuden, kuten lainsäädännön kehityssuunnat ja markkinatrendit.⁷⁴

Vaikka immateriaalioikeuksien hyödyntämisen tavoitteet eroavatkin yrityskohteisesti toisistaan, lääketeollisuuden erityispiirteiden (tuotekehitysaika ja -kustannukset) vuoksi alan yritysten olisi syytä kuulua tasoille 4 ja 5. Patentti-intensiivisellä lääketeollisuuden alalla toimivalla yrityksellä ei ole varaa antaa kilpailijoiden hyödyntää omia aineettomia oikeuksiaan, ei ainakaan ilman minkäänlaista kompensatiota. Tällöin lähtökohtaisesti jokaisen lääketeollisuuden yrityksen tavoitteena voidaan pitää keksintöjensä mahdollisimman laajaa suojaamista patenteilla. Vaikka ajatus immateriaalioikeuksista, etenkin patenteista, "aseena"

⁷⁴ Gollin, Michael A. 2008: 131-136.

Alun perin ajatuksen näistä tasoista esittivät Julia Davis ja Suzanne Harris teoksessaan *Edison in the Boardroom: How Leading Companies Realize Value from Their Intellectual Assets* (2001). Michael Gollin lisäsi jaotteluun tason 0.

kilpailijoita vastaan tuntuukin lääketieteellisuuden kontekstissa melko luonnolliselta, on syytä pysähtyä miettimään myös muita niistä saatavia hyötyjä.

Kuten edellä on jo käynyt selväksi, patenttien avulla yritys voi suojautua kilpailijoiltaan estämällä niiden mahdollisuudet valmistaa patentin kohteena olevaa lääkevalmistetta patentin voimassaoloaikana. Patenttihan antaa haltijalleen oikeuden kieltää muilta keksinnön ammattimainen hyödyntäminen kokonaan. Patentin voi kuitenkin myydä tai lisensoida, mikäli tavoitteena on patentista hyötyminen mahdollisimman laaja-alaisesti. Lääketieteellisyydessä lisensointia voidaan hyödyntää esimerkiksi yritysten välisessä tuotekehitysyhteistyössä ja sen jälkeen myös lopputuotteiden valmistuksessa. Onnistunut lisensointi voi tuoda yritykselle huomattavia tuottoja, esimerkiksi suomalainen Orion on ilmoittanut yhteistyö- ja lisenssisopimusten perusteella saamiensa maksujen olleen 5-39 miljoonaa euroa vuosittain välillä 2014-2018⁷⁵. Tavoitteellinen patenttien lisensointi voi olla perustana yrityksen patenttiportfoliostrategialle. Lisensointia käsitellään tarkemmin tutkimuksen luvussa 4.

3.2.3. Portfolion suunnittelu

Missiosta ja visiosta johdettujen strategisten tavoitteiden ollessa selvillä voidaan alkaa suunnittelemaan niiden toteuttamista. Strategisten projektien, eli lääkeyhtiöllä patenttiportfolion, suunnitteluvaiheessa määritellään konkreettiset toimet, joiden avulla asetettuihin tavoitteisiin on tarkoitus päästä. Toteutusta tukevia

⁷⁵ Orion Oy 2018: 11

strategiaprosessiin kuuluvia kehitysprojekteja voidaan jaotella teemoittain ja ne voivat jakautua edelleen pienempiin projekteihin tai pitkälle ajanjaksolle⁷⁶.

Projektien suunnitteluvaihe on pohjana sitä seuraavalle strategian toteutusvaiheelle. Toteutusvaiheessa ei pitäisi enää kysyä, miten tavoitteisiin päästään tai kenen vastuulle määritellyt toimet kuuluvat. IPR-strategian projektien määrittelyvaiheessa onkin pyrittävä konkreettisiin toimintasuunnitelmiin, jotka kattavat koko strategian ajan.

Lääkeyritys voi esimerkiksi tavoitella patenttioikeudellisen osaamisensa vahvistamista, jolloin osaprojekteja voivat olla uusien työntekijöiden palkkaaminen, nykyisten uudelleenkouluttaminen tai ulkopuolisten IPR-asiantuntijoiden, kuten patenttijuristien, hyödyntäminen. Lisäksi uuden IPR-strategian luominen voisi vaatia yrityksen sopimusjärjestelmän uudistamista. Mahdollisia osaprojekteja tällöin olisivat vaikkapa alihankkija- ja työsopimusten uudistaminen (kenelle työssä syntyneet immateriaalioikeudet kuuluvat – alihankkijalle/työntekijälle vai työnantajalle?) sekä lisensointisopimusten pohjien määrittely. Tavoitteena voi olla myös laadun, esimerkiksi tuotteiden tai prosessien laadukkuuden, kehittäminen. Kehitystyöstä syntyy mahdollisesti uusia aineettomia oikeuksia, joiden suojaaminen täytyy sisällyttää IPR-strategiaan. Kaikkien osaprojektien tarkoitus on tukea lopputulosta, eli yrityksen tavoitteiden mukaista patenttiportfoliota.

⁷⁶ Lindroos & Lohivesi 2010: 44

3.2.4. Strategian toteuttaminen

Strategian toteuttaminen vaatii toimintasuunnitelmien luomista, joissa määriteltyjen tavoitteiden mukaisesti yritys pyrkii strategiatyössään toimimaan⁷⁷. Strategian toteutusvaihe kestää koko strategian voimassaoloajan, eikä ole kestoltaan yhtä rajattu kuin edellisissä kappaleissa selostetut vaiheet, jotka päättyvät aina seuraavaan vaiheeseen siirryttäessä. Toteuttamisvaiheessa hankitaan suunnitellut patenttioikeudet ja hallinnoidaan niistä muodostettua portfoliota.

Strategiaa toteutettaessa on tärkeää, että työhön osallistuvat henkilöt tietävät roolinsa ja voivat näin toimia tehokkaimmin yrityksen parhaaksi. Tässä avainasemassa on strategian tehokas dokumentaatio ja viestintä asiaankuuluville työntekijöille⁷⁸. Toki viestinnässä on otettava huomioon se mahdollisuus, että työntekijät siirtyvät kilpailevaan yhtiöön. IPR-strategian viestinnässä voi olla siis syytä noudattaa tietynlaista need-to-know -mallia, eli pitää strategian sisältö niiden ihmisten saatavilla, jotka sitä oikeasti tarvitsevat. Tällä voidaan estää tiedon vuotaminen kilpailijoille tilanteessa, jossa työntekijä siirtyy heidän palvelukseensa.

Toteutusvaiheessa realisoituu myös suurin osa IPR-strategiaan liittyvistä kuluista, kun edellisessä vaiheessa määritellyt keinoja aletaan toteuttaa käytännössä.

3.2.5. Strategiatyön jatkuvuus

Yrityksen on oltava käytössään jonkinlainen strategian seurantajärjestelmä, jotta muutoksiin sen toimintaympäristössä voidaan reagoida. Seurannan ja valvonnan

⁷⁷ Lindroos & Lohivesi 2010: 45

⁷⁸ Lindroos & Lohivesi 2010: 162

keinojen määrittely on olennainen osa IPR-strategiatyötä. Etenkin valvonta, jolla tässä tarkoitetaan lähinnä kilpailijoiden oikeudenloukkauksien valvontaa ja niihin puuttumista, voi olla kallista ja vaatii siksi erityistä suunnitelmallisuutta. Strategian seurantajärjestelmä ja käytettävät mitta-asteikot on määriteltävä jo strategian suunnitteluvaiheessa. Tavoitteiden toteutumista tai kehitysprojektien etenemistä ei voida mitata luotettavasti, ellei mittareita ja seurantatapoja ole lyöty lukkoon etukäteen⁷⁹. Defensiiviseksi tarkoitettun patenttiportfolion hyödyntäminen oikeudenloukkaustapauksissa edellyttää lääkeyhtiöltä etukäteen varmistettua suunnitelmaa ja patenttioikeudellista osaamista.

Muutostarpeita IPR-strategiaan aiheuttaa etenkin päivittyvä lainsäädäntö. Esi-merkkejä tämän hetken kehityshankkeista ovat EU:n suunnitelmat turvata immateriaalioikeudet myös unionin ulkopuolisissa kolmansissa maissa⁸⁰, yhtenäisen eurooppalaisen patenttijärjestelmän (yhtenäispatentti)⁸¹ sekä yhdistetyn patenttituomioistuimen perustaminen⁸². Unionin patenttikehitys tulee laskemaan yritysten yksittäisten EU-alueella voimassa olevien patenttien hankkimiskustannuksia ja tekee sääntely-ympäristön seuraamisesta yksinkertaisempaa.

Siirtyminen uusille markkinoille voi aiheuttaa päivitystarpeita IPR-strategiaan. Immateriaalioikeuksiin liittyvä lainsäädäntö vaihtelee (ainakin toistaiseksi) jonkin verran EU:n jäsenmaidenkin välillä, mutta erityisen erilaista se voi olla kol-

⁷⁹ Lindroos & Lohivesi 2010: 46

⁸⁰ Euroopan komissio 2018: 1

⁸¹ PRH 2019a

⁸² PTL 1-2 §

mansissa maissa. Uusien myyntimaiden lainsäädännön asettamat rajoitteet voivat johtaa kiireellisiin ja mittaviinkin strategian muutoksiin. Toisaalta ne voivat myös tarjota uusia suojaamisen mahdollisuuksia, joista yritys voi huolellisella suunnittelulla päästä hyötymään suurestikin.

Lainsäädännön muutokset eivät ole ainoita tekijöitä, jotka ajavat strategian päivittämistä. Toimintaympäristössä voi tapahtua muitakin muutoksia, jotka vaikuttavat yrityksen toimintaan. Kilpailijoiden toiminta, kuten niiden uudet innovaatiot, sekä uusien toimijoiden tulo markkinoille tai vanhojen poistuminen sieltä voivat olla yritykselle syitä tarkastella sen omaa IPR-strategiaa. Kilpailijoiden aiempaa aggressiivisemmat patenttistrategiat voivat myös tarkoittaa yrityksen kannalta sitä, että sen on vahvistettava omaa asemaansa markkinoilla muuttamalla patenttiporfolionsa sisältöä tai hyödyntämällä sitä eri tavalla.

Muutostarpeita voi aiheutua myös yllättävistä muutoksista kysynnässä. Asiakkaat voivat muuttaa kulutustottumuksiaan esimerkiksi jonkin epidemian vuoksi⁸³. IPR-strategiaan tämä voi vaikuttaa esimerkiksi siten, että jo olemassa olevalle lääkevalmisteelle olisi patentoitavissa uusi käyttötarkoitus, joka on aikaisemmin jäänyt huomioimatta.

Suuremmat muutokset toimintaympäristössä, kuten mullistukset maailmantaloudessa, kilpailijoiden tekemät yritysostot tai merkittävät läpimurrot käytetyssä teknologiassa voivat toimia kokonaan uuden strategiaprosessin käynnistäjinä,

⁸³ Lääketeollisuus ry 2019

kun pelkkä vanhan IPR-strategian päivittäminen ei ole riittävä vastaus toimintaympäristössä tapahtuneisiin muutoksiin⁸⁴.

Seuraavaksi luvussa 4 tarkastellaan yksityiskohtaisemmin lääkeyrityksen IPR-strategiaan olennaisinta osaa, eli patenttiportfoliota ja sen suunnittelua.

⁸⁴ Lindroos & Lohivesi 2010: 46-51

4. PATENTTIPORFOLION SUUNNITTELU

4.1. Portfoliosuunnittelu ja sen merkitys

Tässä luvussa esitellään patenttistrategioita, eli menetelmiä patenttiportfolion suunnitteluun. Patenttistrategia on osa yrityksen immateriaalioikeuksien strategiaa ja siten osa yrityksen kokonaisstrategiaa. Yrityksen kokonaisstrategiaa taas ohjaavat liiketoiminnan pitkän aikavälin tavoitteet, joiden toteutuminen konkretisoidaan ja aikataulutetaan liiketoiminnan eri osa-alueiden strategioilla.

Kuten aiemmin tutkielmassa on tullut ilmi, lääketeollisuus on toimialana patenti-intensiivinen. Innovatiivisuuteen perustuva alkuperäislääketeollisuus tarvitsee patenttijärjestelmiä, joiden tarjoama yksinoikeus keksinnön ammattimaiseen hyödyntämiseen turvaa yrityksen tuotekehitykseen investoimien resurssien takaisinmaksun valmiista tuotteesta saatavina myyntivoitoina. Lääketutkimusta ei synny, elleivät yritykset ole halukkaita rahoittamaan sitä. Kun patenti vanhenee, lääkkeen hinta voi pudota muutamaan prosenttiin alkuperäisestä, koska generiset valmisteet pääsevät markkinoille. Koska lääketeollisuuden toimijoita rasittavat poikkeuksellisen pitkät tuotekehitysajat ja tuotekehityksen korkeat kustannukset, on niiden intressissä usein suojata uudet keksintönsä patenteilla mahdollisimman kattavasti.

Patentteihin liittyvää päätöksentekoa voidaankin tarkastella kolmesta eri näkökulmasta: patenttien hakeminen ja omistus, niiden lisensointi ja jakaminen sekä oikeuksien valvonta, täytäntöönpano ja vahvistaminen oikeusteitse.⁸⁵ Yrityksen strategiassa määritellyt liiketoiminnalliset tavoitteet ohjaavat sitä, miten yritys

⁸⁵ Somaya 2012: 1088-1091

patenttiportfolionsa suunnittelee. Se, mitä, missä ja milloin patentoidaan ja kuka on vastuussa yrityksen patentoinneista ovat patentointistrategiatyössä huomioitavia osa-alueita. Yrityksen on patenttistrategiassaan määriteltävä, mille alueelle patenttia haetaan eli missä suoja halutaan saattaa voimaan. Tähän vaikuttavat paitsi patenttia hakevan yrityksen, myös sen kilpailijoiden nykyiset ja tulevat markkina-alueet. Patenttihakemuskäytännöt ja patenteista maksettavat maksut vaihtelevat alueittain, eikä globaalia, kansainvälistä patenttia ole ainakaan toistaiseksi olemassa.

Yrityksen patentointiasioiden huolellinen suunnittelu, valmistelu sekä toteutus kasvattavat patenttiportfoliosta todellisuudessa saatavaa hyötyä. Patentointistrategian valinnan tulee olla linjassa yrityksen liiketoiminnallisten tavoitteiden ja resurssien kanssa, esimerkiksi laajasta patenttiportfoliosta ei ole hyötyä oikeudenloukkauksia vastaan, mikäli yrityksellä ei ole resursseja valvoa ja puolustaa oikeuksiaan.

4.2. Patenttiportfoliosta

Patenttiportfoliolla tarkoitetaan yrityksen tai yksilön omistamien patenttien kokonaisuutta⁸⁶. Kertauksen vuoksi, yksittäinen patentti on kokoelma yksinoikeuksia, jotka patentinhaltijalle myönnetään vastineeksi keksinnön julkistamisesta⁸⁷. Tässä tutkielmassa patenttien tarkastelu yksittäin ei portfolionäkökulman vuoksi ole tarkoituksenmukaista, vaan niitä on luontevampaa käsitellä kokonaisuutena. Toki on muistettava, että yksittäisen patentin laatu vaikuttaa niistä koostuvan

⁸⁶ EPO 2011

⁸⁷ Ellery & Hansen 2012: 81

kokonaisuuden, eli patenttiportfolion, laatuun. Tästä syystä lääkeyhtiön on perusteltua kiinnittää erityistä huomiota myös jokaiseen erilliseen patenttihakemukseen patenttivaatimuksineen ja siten varmistettava, että jokainen yksittäinen hakemus sopii yrityksen patenttistrategiaan⁸⁸.

Patenttien yritykselle tuottama hyöty on sitä suurempi, mitä tehokkaammin ja kattavammin se osaa niitä strategiassaan hyödyntää. Pelkällä olemassaolollaan patentti harvoin tuo haltijalleen suurtakaan hyötyä automaattisesti.⁸⁹ Hyödyt ulosmitataan huolellisella suunnittelulla ja patentointistrategian optimoinnilla. Näin toimimalla yritys voi minimoida patenttiportfolioon liittyviä kustannuksia, kuten alueellisia patenttimaksuja ja strategiasuunnitteluun tarvittavien työntekijöiden ja/tai asiantuntijoiden palkkioita. Oman osansa kustannuksista voivat muodostaa myös valvonta- ja oikeudenkäyntikulut, mikäli yrityksen strategiaan kuuluu oikeuksien aggressiivinen valvonta ja niiden puolustaminen tuomioistuimissa tai muuten viranomaisavusteisesti. Patenteista voi saada tuloja myös lisensoimalla tai myymällä niitä. Lisensointi voi olla yritykselle huomattava tulonlähde ja yrityksen koko IPR-strategia voi perustua lisenssien myyntiin ja hyödyntämiseen.

Patenttistrategiat voidaan jakaa omistukseen perustuviin (proprietary), defensiivisiin sekä patenteja vipuvartena hyödyntäviin strategioihin⁹⁰. Niiden perusteella myös patenttiportfoliot voidaan jaotella samoin. Omistukseen perustuvat

⁸⁸ Oesch, Pihlajamaa & Sunila 2014: 330

⁸⁹ Somaya, Deepak 2012: 1086

⁹⁰ Somaya 2012: 1090

ja defensiiviset strategiat voidaan nähdä toistensa vastapuolina, sillä samanlaisilla keinoilla voidaan pyrkiä eri lopputulokseen, kun niitä katsotaan näistä kahdesta näkökulmasta.

4.3. Omistukseen perustuvat portfoliostrategiat

4.3.1. Omistaminen strategiana

Omistukseen perustuvalla (patentti)portfoliostrategialla tarkoitetaan tässä tutkimuksessa sitä, että yritys pyrkii pidättämään hakemiensa patenttien omistusoikeudet itsellään. Tällöin se ei (ainakaan ensisijaisesti) tavoittele hyötyä oikeuksiansa lisensoinnilla tai myynnillä, vaan strategia perustuu saavutettujen oikeuksien omistamiseen ja hyödyntämiseen yrityksessä sisäisesti. Strategioille ominaisia piirteitä ovat patenttien ketjuttaminen, keksinnön ominaisuuksien mahdollisimman laaja-alainen suojaaminen sekä useiden, toisiinsa liittyvien patenttien hakeminen. Yrityksen, joka haluaa pidättää omien innovaatioidensa jatkokehitysmahdollisuudet täysimääräisesti itsellään, voi olla kannattavaa noudattaa omistukseen perustuvaa patenttistrategiaa.

Toinen omistamiseen perustuvan patenttistrategian käyttötarkoitus on patenttien hyödyntäminen kilpailijoiden tuotekehityksen estämiseen. Näihin strategioihin tutustumme kappaleissa 4.3.4.-4.3.5.

4.3.2. Asiallisen suoja-alan maksimointi

Laaja-alaisilla patenteilla (*broadly-claimed patents*) tarkoitetaan sananmukaisesti sitä, että yksittäisellä patenttihakemuksella pyritään saavuttamaan asiallisesti

mahdollisimman laaja suojan ala⁹¹. Patenttivaatimuksissa kuvaillaan tällöin mahdollisimman tarkasti ja laajasti kaikki keksinnön ominaisuudet ja käyttötarkoitukset, joille patenttia haetaan.

Patenttihakemusten käsittelyajat ovat lähtökohtaisesti pitkiä ja hakemuksen täyttämiseen ja muokkaamiseen oikeanlaisen patentin saamiseksi kuluu valtavasti aikaa. Tällainen laaja-alaisiin patenteihin perustuva strategia johtanee helposti pitkiin ja monimutkaisiin patenttihakemuksiin. Patenttiviranomaisen (PRH) ilmoittaa välipäätöksessään, missä muodossa se aikoo myöntää patentin⁹². Tämä ilmoitettu patentti voi poiketa sisällöltään siitä, mitä yritys oli hakemusta tehdessään olettanut saavansa.

Patenttihakemus kaikkine asiakirjoineen tulee julkiseksi, kun patentti myönnetään tai kun patenttihakemuksen tekemisestä on kulunut 18 kuukautta⁹³. Tästä voi koitua ongelmia, mikäli patentti on myönnetty patenttivaatimuksia suppeampana – ilman patenttisuojaa jääneet vaatimukset voivat toimia pohjana kilpailijoiden tuleville innovaatioille. Tällaiset ”tietovuodot” voidaan ehkä välttää, jos patenttihakemuksia tehdään useita.

Mikäli keksinnön laaja patentoitavuus vaikuttaa epävarmalta, yrityksen kannattaa hakea suojaa useammalla kapea-alaisella hakemuksella, jolloin edes osan halutusta suojasta voi toteutua ja se pystytään saattamaan ajoissa voimaan. Näitä

⁹¹ Oesch, Pihlajamaa & Sunila 2014: 332

⁹² PatA 29 a §

⁹³ PatL 22 §

usean patenttihakemuksen strategioita ovat esimerkiksi seuraavassa esiteltävät fencing, eli aitaaminen, ja blanketing eli ns. peittopatentit.

4.3.3. Patenttien yhdisteleminen

Pelkän yksittäisen lääkemolekyylin patentointi ei välttämättä tuo yrityksen näkökulmasta riittävän kattavaa suojaa, vaan patenteja voidaan hakea useammasta eri näkökulmasta samaan lääkkeeseen. Lisäksi lääkkeen tiettyä ominaisuutta voidaan pyrkiä myöhemmin parantelemaan siten, että se täyttää patentin myöntämiseksi edellytettävän uutuuden vaatimuksen. Tämän jälkeen parannelulle ominaisuudelle voidaan hakea uutta patenttia. Tällaisissa strategioissa etuna on se, että eri patentit vanhenevat eri aikoihin, jolloin patenttien yhteenlaskettu suoja-aika on pidempi kuin yksittäisen patentin ja siihen myönnettävän lisäsuojatodistuksen tarjoama suoja-aika.

Esimerkiksi kansainvälisen Bayer-konsernilta on tullut markkinoille lääkevalmisteita, joissa on hyödynnetty edellä kuvattua strategiaa. Bayerilla on Nexavar-tuotteeseensa eri EU-jäsenvaltioissa neljä voimassaolevaa patenttia: vaikuttavalle aineelle, suolamuodolle, kidemuodolle (polymorfille) sekä lääke muodolle (formulaatio).⁹⁴ Lisäksi Bayerin Mirena-ehkäisykierukan, jonka alkuperäisen asetuslaitteen patentti umpeutui vuonna 2015, patenttiaikaa saatiin jatkettua vuoteen 2029 asti jatkokehittämällä asetuslaitetta ja patentoimalla se uudestaan.⁹⁵ Mirena-kierukan asetinlaitteen uudelleenpatentoiminen on hyvä esimerkki patenttien ketjuttamisesta.

⁹⁴ Bayer 2019: 40

⁹⁵ Bayer 2015: 279

Patenttien yhdistelemisestä voidaan puhua myös silloin, kun kyse on eri valmisteista. Lääkeyrityksellä on usein tiedossaan tarkka päivä, jolloin yksinoikeudella myynnissä olevasta patenttisuojatusta lääkevalmisteesta saatavat tuotot alkavat laskea: patentin voimassaolon päättymispäivä. Yritys voi pyrkiä maksimoimaan voittonsa patentoimalla ja tuomalla markkinoille uuden valmisteen tämän ajankohdan jälkeen.⁹⁶ Tällaista strategiaa voi hyödyntää etenkin silloin, kun yrityksellä on kehitteillä useita lääkevalmisteita samalla terapia-alueella.

4.3.4. Fencing

Patent fencing on patenttistrategia, jossa käytetään useita samankaltaisia patenteja turvaamaan alkuperäisen keksinnön arvon mahdollisimman laaja hyödynnettävyys⁹⁷. Toisin sanoen alkuperäisen patentin ”johdannaisia” patentoimalla pyritään estämään kilpailijoita kehittelemästä omia, patentin uutuusvaatimuksen ylittäviä, tuotteitaan alkuperäisestä patentista inspiroituneena. Termi *fencing* voidaankin ymmärtää ikään kuin patenteista koostuvan aitauksen rakentamiseksi alkuperäisen keksinnön ympärille.

Aitaamisella tavoitellaan patentin jatkokehitysmahdollisuuksien pidättämistä itsellään. Yrityksen strategiassa voi olla esimerkiksi suunnitelmia lääkeaineen hyödyntämisestä muihinkin sairauksiin ja tarkoituksiin, kuin mihin sille on alun perin myönnetty myyntilupa. Samasta vaikuttavasta aineesta voidaan myös suunnitella muita formulaatioita, kuten tablettimuotoisen lääkkeen tuomista markkinoille liuoksena tai inhalaatiolääkkeenä. Toisaalta, vaikka yrityksellä ei

⁹⁶ Graham, Stuart J.H. & Higgins, Matthew J. 2008: 10-11

⁹⁷ Sternitzke 2013: 542

olisikaan suunnitelmia tai mahdollisuuksia patenttisuojatun tuotteen jatkokehitykseen, aitaamisella voidaan ainakin pyrkiä estämään kilpailijoita toteuttamaan suojatusta keksinnöstä johdetut omat kehityshankkeensa.

Ongelmaksi aitaamisessa voi muodostua se, ettei patenttiviranomainen myönnä haluttuja patenteja. Patenttilakimies voi auttaa hyväksyttävien patenttihakemusten laatimisessa varmistamalla, että ne ovat juridisesti päteviä⁹⁸, mutta tällainen ulkopuolisen asiantuntijan hyödyntäminen kasvattaa luonnollisestikin strategiasta aiheutuvia kustannuksia.

4.3.5. Kilpailijoiden patenttien ympäröinti

Patent blanketing, *patent flooding* ja *patent thicketing* ovat keskenään samankaltaisia strategioita ja vaikutuksiltaan patenttiaitauksen (4.3.4.) kaltaisia strategioita. Näillä menetelmillä viitataan siihen, että useilla samankaltaisilla patenteilla pyritään kattamaan tehokkaasti ja enemmän tai vähemmän suunnitelmallisesti, jokin teknologisen kehityksen osa-alue ja tällä tavoin estää kilpailijoiden kyseiseen alaan kohdistuva kehitystyö.⁹⁹

Blanketing-, flooding- tai thicketing-menetelmällä voidaan estää kilpailijaa jatkokehittävästä alkuperäistä patentoitua keksintöään hankkimalla omaan omistukseen patenteja, jotka ikään kuin ympäröivät kilpailevan yrityksen alkuperäisen patentin. Strategian tavoitteena on luoda tästä teknologian kehityksen alasta ikään kuin "miinakenttä", jossa patentin loukkaamisen ja siitä aiheutuvien kus-

⁹⁸ Somaya 2012: 1092

⁹⁹ Sternitzke 2013: 543

tannusten uhka pidättää kilpailijat keksimästä uutta alkuperäisen patentin ympärille. Näillä menetelmillä on tarkoituksena patentoida nimenomaan melko vähäisesti alkuperäisestä patentista eroavia ominaisuuksia tai käyttötarkoituksia, minkä vuoksi tämänkaltaisen strategian käyttäminen voi aiheuttaa närää muissa alan toimijoissa. Vain vähän alkuperäisestä patentista eroavia patenteja voidaan nimittää esimerkiksi haitta- tai roskapatenteiksi.¹⁰⁰

Edellä mainitut strategiat vaativat aitaamista vähemmän suunnitelmallisuutta, koska sillä yleensä viitataan jokseenkin satunnaiseen ja kilpailijoiden häirintään pyrkivään patentointistrategiaan. Tässä on hyötynsä ja haittansa: se mikä säästelee patentointistrategian suunnittelukuluissa, voidaan hävitä niissä menetetyissä tuotoissa, joita aiheutuu silloin, kun kilpailija pääsee hyödyntämään jotain huomaamatta jäänyttä aukkoa.

Surrounding- eli ympäröintistrategilla tarkoitetaan sitä, että johdannaispatenteilla pyritään ympäröimään jokin toimialalle tai teknologian hyödyntämiselle keskeinen patentti, joka on kilpailijan omistuksessa. Ympäröintistrategia hyödyntää sitä patenttioikeuden ominaisuutta, että pelkkä patentin omistusoikeus ei välttämättä oikeuta patentin käyttöön, mikäli käyttöä rasittaa toinen patentti. Ympäröinnillä pyritään sellaiseen tilanteeseen, jossa keskeisen patentin omistaja voitaisiin painostaa ristiinlisensointiin.

¹⁰⁰ Granstrand, Ove 1999: 5

4.3.6. Patenttien ostaminen

Yritys voi kasvattaa patenttiportfoliotaan hankkimalla patenteja markkinoilta. Lisäksi yritysostoissa fuusioituvan yrityksen patenttioikeudet siirtyvät ostajalle¹⁰¹, esimerkiksi suuren lääkeyhtiön ostaessa pienen start-upin. Varsinaisten yritysostojen lisäksi lääketeollisuudessa yritysten välisissä yhteisissä kehitys- tai tutkimushankkeissa (*joint research*) syntyy patenttioikeuksia, joiden omistajuudesta sopiminen on osallistuvien yritysten kannalta tärkeää.

4.4. Defensiiviset strategiat

4.4.1. Puolustautuminen kilpailuetuna

Kun omistamiseen perustuvilla strategioilla yritys pyrkii luomaan itselleen kilpailuetua, defensiivisten patenttistrategioiden tarkoituksena on varmistaa, ettei se joudu epäedulliseen kilpailuasemaan kilpailevien yritysten omistamista patenttioikeuksista johtuen. Koska patentti ei automaattisesti tarkoita samaa kuin käyttöoikeus, voi patentoituakin lääkevalmistetta rasittaa toisen tahon omistama patentti. Defensiivisen patenttistrategian tarkoituksena on varautua puolustautumaan haasteilta, jotka liittyvät muiden omistamien patenttien rikkomiseen.¹⁰² Defensiiviset strategiat ovat erityisen käyttökelpoisia suuryrityksissä, koska laaja patenttiportfolio sekä rahalliset resurssit toimivat pelotteena etenkin pienemmillä kilpailijoilla.

¹⁰¹ Aaltonen, Matti 2015

¹⁰² Somaya 2012: 1093-1094

4.4.2. Kilpailijoiden patenttien ympäröinti

Alkuperäistä patenttia lähellä olevien patenttien hankinta omaan portfolioon (aiemmin esiteltyt blanketing-, flooding- ja thicketing-strategiat) toimivat myös defensiivisestä näkökulmasta tarkasteltuna. Muodostamalla vahva defensiivinen portfolio kilpailijoiden patenteja ympäröivistä patenteista voidaan torjua mahdolliset haasteet tai oikeustoimilla uhkailut. Vetoamalla omiin patentteihinsa yritys voi nostaa vastakanteen, jolloin ollaan molemminpuolisessa pattitilanteessa. Tällaisissa tilanteissa osapuolille tulee usein kokonaisvaltaisesti edullisimmaksi luopua kanteista ja sopia esimerkiksi ristiinlisensoinneista.¹⁰³

Defensiivisten ympäröinti- tai peittostrategioiden haittapuolena on se, ettei alkuperäisen kanteen nostajaa vastaan välttämättä pysty nostamaan vastakannetta. Alkuperäisen patentin haltija voi olla esimerkiksi niin pienen segmentin niche-toimija, jonka toiminta perustuu muutaman keskeisen patentin hallintaan ja hyödyntämiseen. Tällaisessa tilanteessa omilla patenteilla uhkailu ei tuota tulosta, sillä patentinhaltijalla ei ole niille tarvetta nyt eikä ehkä tulevaisuudessakaan. Sama pätee myös patenteja omistaviin yksityisiin tahoihin, tutkimuslaitoksiin ja yliopistoihin, joilla ei ole kaupallista toimintaa.¹⁰⁴ Myös erilaiset patenteilla tie-naavat haittayritykset, niin kutsutut patenttitrollit tai -hait, ovat hankalia vasta-haastettavia. Patenttitrollien ja -haiten liiketoiminta perustuu keskeisten asioiden patentointiin tai jo myönnettyjen keskeisten patenttien hankintaan, joita tietyn toimialan yritykset rikkovat usein huomaamattaan¹⁰⁵.

¹⁰³ Somaya 2012: 1094

¹⁰⁴ Somaya 2012: 1094

¹⁰⁵ Henkel, Joakim & Reitzig, Markus 2008: 130

4.4.3. Patenttien ostaminen

Patenttien ostaminen defensiivisenä strategiana tarkoittaa sitä, että yritys hankkii keksintönsä ammatilliseen hyödyntämiseen tarvittavat patentit ennen kyseisen keksinnön kaupallistamista. Tarvittavat oikeudet voidaan hankkia joko ostamalla itse patentit tai vaihtoehtoisesti niiden käyttöön oikeuttavat lisenssit.¹⁰⁶

4.4.4. Väitemenettely ja oikeudenkäynnit

Myönnettyä patenttia vastaan voi tehdä väitteen, joka käynnistää niin kutsutun väitemenettelyn. Väite toimitetaan patentin myöntäneelle viranomaiselle, Suomessa PRH:lle ja eurooppapatentissa EPO:lle¹⁰⁷. Sekä kansallista, että eurooppapatenttia koskeva väite on esitettävä yhdeksän kuukauden kuluessa patentin myöntämisestä (väiteaika), ja väitteen voi esittää kuka tahansa.¹⁰⁸

Väiteajan jälkeen patentin voi riitauttaa tuomioistuimessa, Suomessa markkinaoikeudessa¹⁰⁹. Jo oikeudenkäynnin mahdollisuus voi olla kilpailijalle niin suuri uhka, että se luopuu omista oikeudenloukkauksiaan koskevista toimenpiteistä. Tämä uhka toimii etenkin, mikäli osapuolten välillä on epätasapainoiset resurssit, esimerkiksi pieni yhtiö tuskin lähtee oikeustaisteluun suurta globaalia lääkejättiä vastaan.

¹⁰⁶ Somaya 2012: 1094

¹⁰⁷ EPC 99 artikla

¹⁰⁸ PatL 24 §

¹⁰⁹ PRH 2019d

Yritys voi hyödyntää väitemenettelyä strategisesti, koska menettelyn lopputuloksena myönnettyä patenttia voidaan muuttaa tai se voidaan jopa kumota kokonaan. Yhtä lailla mahdollista toki on, että patentti jää voimaan muuttumattomana. Kuten aiemmin tutkimuksessa on mainittu, patenttien myöntämisessä voi tapahtua virheitä ja näiden virheiden etsiminen - ja löytäminen – kilpailijoiden patenttihakemuksista voi osoittautua tuottoisaksi toiminnaksi. Turhien väitteiden esittäminen ei tietenkään johda haluttuihin lopputuloksiin, vaan on lähinnä tarpeetonta häiriköintiä.

4.4.5. Lisensointi

Aineettoman oikeuden lisensoinnilla tarkoitetaan tilannetta, jossa yritys luopuu osasta keksintöä koskevista oikeuksistaan maksua vastaan. Yleisin tilanne on se, että patentinhaltija pidättää keksinnön omistusoikeuden itsellään, mutta kaupallistaa sen käyttöoikeudet myymällä ne kilpailijoille. Käyttöoikeudet voi myydä kokonaan, tai sopia tietyistä käyttötarkoituksesta.¹¹⁰ Lääkeyrityksessä tämä realisoituu esimerkiksi lääkeaineen käyttöoikeuslisenssin myynnistä kilpailijalle, jonka tuotteella on alkuperäisvalmisteesta eroava käyttötarkoitus. Lisenssin saa luovuttaa edelleen vain, jos siitä on erikseen sovittu lisenssin myyjän kanssa¹¹¹. Lisensoinnista voidaan pyynnöstä tehdä merkintä patenttirekisteriin¹¹², mikä voi olla molemmille osapuolille strategisesti kannattavaa omien etujen turvaamiseksi.

¹¹⁰ Shippey, Karla C. 2001: 163

¹¹¹ PatL 43 §

¹¹² PatL 44 §

Lisensointi voi olla erityisen hyödyllinen strategia etenkin pienille lääkeyrityksille, joilla on tuoteportfoliossaan yksi tai muutama tuote sekä rajalliset resurssit. Suuremmat yritykset ovat valmiita maksamaan pienemmille toimijoille niiden tuotekehitystyöstä (milestone-maksut) ja mikäli tuotekehityksen lopputulos päätyy markkinoille asti, voi lääkkeen kehittänyt yhtiö saada sen myynnistä rojaltimaksuja¹¹³.

Kuten edellä on mainittu, yritys voi defensiivisellä portfoliosuunnittelulla pyrkiä torjumaan kilpailijoiden patenttioikeuksien loukkauskanteet. Tällöin omia patenteja käytettiin vastakanteen pohjana. Lopputuloksena on molemmille epäedullinen tilanne, jossa ristiinlisensointiin pyrkiminen on usein strategisesti järkevää ja myös kustannustehokkainta.

4.5. Patenttien käyttäminen vipuvartena

4.5.1. Yleisesti

Lääkeyrityksellä voi olla käsissään myös tilanne, jossa sillä on hallussaan sille itselleen liiketoiminnan kannalta tarpeettomia patenteja, joista voisi olla muille toimijoille liiketaloudellista hyötyä. Patenteja voi syntyä esimerkiksi myöhemmin tarpeettomaksi todetussa tuotekehityksessä tai yrityskauppojen myötä. Näitä oikeuksia voi hyödyntää vipuvoimana ja saada näin yritykselleen maksimaalista taloudellista hyötyä.

¹¹³ Jousma, Harmen 2005: 2-7

4.5.2. Lisensointi

Yritys voi hyödyntää itselleen tarpeettomia patenttioikeuksia lisensoimalla niitä muille¹¹⁴. Lisenssiä voi tarjota esimerkiksi kaikille markkinoilla toimiville maksumaa vastaan, tai käyttää oikeustoimien uhkaa painostaakseen kilpailijaa hankkimaan lisenssin patenttiin, jota se tarvitsee. Itselle tarpeettomat patentit voivat olla hyödyllisiä neuvotteluvälineitä. Tilanteessa, jossa sovitaan toisen toimijan kanssa ristiinlisensoinneista, on hyödyllistä pystyä osoittamaan omistavansa jotain sellaista, joka tuottaisi toiselle osapuolelle paljon lisäarvoa. Erilaisissa kilpailutustilanteissa keskeisiä toimialalla tarvittavia patenteja omistava yritys voi pärjätä muita tarjoajia paremmin, koska näihin keskeisiin teknologioihin lisenssiä omistamattoman toimittajan valinta voisi oikeustoimien uhan vuoksi olla kilpailuttajalle liian suuri riski.¹¹⁵

4.6. Strategian valinta

Valittava portfoliostrategia riippuu olennaisesti siitä, mihin lääkeyritys sen avulla pyrkii. Yritys voi hallinnoida patenttioikeuksiaan melko passiivisesti, tai vaihtoehtoisesti pyrkiä kasvattamaan aineetonta pääomaansa aktiivisesti. Lisäksi strategioita voidaan pitää aggressiivisuudeltaan eri asteisina.

Pelkkään omistukseen perustuvat strategiat nojaavat siihen, että patenttien avulla pyritään saavuttamaan mahdollisimman laaja-alainen suoja esimerkiksi ajallisesti patenteja ketjuttamalla tai jatkokehitysmahdollisuuksien pidättämi-

¹¹⁴ Oesch, Pihlajamaa & Sunila 2014: 10

¹¹⁵ Somaya 2012: 1095-1096

nen yrityksellä fencing-strategian avulla. Tällaiset portfoliot ovat kilpailunäkökulmasta melko passiivisia, eivätkä usein lainkaan aggressiivisia. Strategioihin liittyvän työn (ja investointien) määrä on suurimmillaan alussa, kun patenteja haetaan. Käyttökelpoisimpia tällaiset lähestymistavat ovat suurelle yritykselle, jolloin pelkkä tieto patenttien olemassaolosta ja suurista resursseista reagoida mahdollisiin oikeudenloukkauksiin voivat riittää siihen, että kilpailijat pidättäytyvät patenttioikeuksien rikkomisesta.

Aktiivisempi lähestymistapa on kyseessä silloin, kun yritys pyrkii kasvattamaan aineetonta omaisuuttaan ja hyödyntämään sitä monipuolisesti. Patenttiomaisuuden lisensointi tai myynti vaatii yritykseltä aktiivisia toimia, mutta ei ole kilpailunäkökulmasta useinkaan kovin aggressiivista. Aktiiviset ja aggressiiviset strategiat, kuten patenttiomaisuuden laajamittainen kerääminen ja pieniinkin oikeudenloukkauksiin reagoiminen joko oikeustoimin tai niillä uhkailemalla. Myös kilpailijan liiketoiminnalle tärkeän ydinpatentin ympärille koottu patenttiportfolio rajoittaa merkittävästi ydinpatentin omistajan toimintaa estämällä keksinnön jatkokehitysmahdollisuudet. Tällaisten strategioiden hyödyntäminen vaatii strategiatyötä ja hyvää markkinatuntemusta, jotta kilpailijoiden heikot kohdat voidaan tunnistaa ja niihin voidaan nopeasti reagoida.

4.7. Patenttiportfolion hyötyjä

4.7.1. Investointien suojaaminen

Tutkivan lääketeollisuuden harjoittamaa tuotekehitystyötä rasittavat sen vaatimat suuret investoinnit. Pitkiksi venyviin tuotekehitysaikoihin kuluu hukkaan patentin tarjoamaa suoja-aikaa, jolloin loppuajan hyödyntämisen suunnittelu korostuu. Yrityksen on patenttistrategiallaan pyrittävä ottamaan kaikki hyöty irti jäljellä olevasta suoja-ajasta ja toisaalta myös etsittävä keinoja sille, miten suoja-

aikaa saataisiin pidennettyä. Edellä on esitetty tähän keinoja, kuten eri ominaisuuksien patentointi.

Suurilla lääkeyhtiöillä tuotekehitykseen suunnatut rahamäärät voivat olla mitta-luokaltaan valtavia ja käynnissä voi olla useita kehitysprojekteja samaan aikaan. Pienemmillä yrityksillä toiminta voi perustua jopa vain yhteen tuotteeseen, jonka kehittämiseen se satsaa käytännössä kaikki mahdolliset resurssit. Yhteisissä kehityshankkeissa on kaikkien edun mukaista, ettei yhdenkään osapuolen patenttisuojaus vuoda. Oli yhtiö rakenteeltaan millainen tahansa, lääkkeiden kehityksessä liikkuvat niin suuret summat, ettei kenelläkään ole varaa jättää oikeuksiaan suojaamatta ja antaa kilpailijoiden näin hyötyä heidän tekemästään työstä.

Yrityksen sisäisten, tuotekehitykseen suunnattujen, investointien lisäksi sen intressissä on luultavasti usein myös ulkoisten investointien turvaaminen. Imateriaalioikeudet näkyvät suoraan yrityksen taseessa yhtenä omaisuuseränä¹¹⁶. Tämän lisäksi yhtiön patenttiomaisuudella on vaikutusta siihen, miten laadukaina sen keksintöjä pidetään. Pörssi- tai listautuvien yhtiöiden tapauksissa vahva patenttiportfolio voisi houkutella sijoittajia osallistumaan listautumisan-tiin tai sijoittamaan yhtiöön. Start-up -yrityksissä tai rahoitusta etsivissä listautu-mattomissa yrityksissä on sijoittajan näkökulmasta pörssiosakkeisiin sijoitta-mista riskisempää, ja riskin ollessa suuri vaaditaan sijoitukselle myös suurempaa tuottoa¹¹⁷. Tuotto-odotuksia voidaan perustella laadukkaalla patenttiportfoliolla,

¹¹⁶ Oesch, Pihlajamaa & Sunila 2014: 10

¹¹⁷ Knüpfer, Samuli & Puttonen, Vesa 2018: 136

joka turvaa yrityksen lääkevalmisteista odotettavia tuottoja. Näin huolellinen patenttistrategian suunnittelu edesauttaa yrityksen mahdollisuuksia saada markkinoilta rahoitusta, kuten vakuudellista lainaa tai riskipääomaa¹¹⁸.

4.7.2. Kilpailuetu ja myönteinen laatumielikuva

Patentti voi tuoda haltijalleen kilpailuetua monin tavoin. Myönnetty patentti viestii eräänlaisesta laadukkuudesta, joka patentin kohteella voidaan uskoa olevan¹¹⁹. Laatuvaikutelma on sitä suurempi, mitä uskottavampi on patentin myöntänyt viranomainen. Esimerkiksi EPO:n myöntämällä patentilla lienee suuri myönteinen vaikutus siihen, kuinka laadukkaana patentin kohteena olevaa keksintöä yleisesti pidetään yrityksen sidosryhmien, kuten asiakkaiden ja sijoittajien, keskuudessa. Luonnollista on, että asiakkaat ostavat mielellään laadukkaina pitämiään tuotteita ja tämän ostokäyttäytymisen välitön seuraus ovat lisääntyneet myyntituotot. Edellisessä kappaleessa on esitetty tarkemmin patenttistrategian tuottamia hyötyjä pääomaa hankittaessa.

Yritys voi pyrkiä viestimään tuotteidensa laadukkuudesta myös toisille yrityksille. Lääketeollisuudelle tyypilliset, yritysten yhteiset, kehityshankkeet vaativat toimiakseen sen, että osapuolilla on toisiinsa syvä luottamus. Esimerkiksi pieni lääketeollisuuden yritys voi vahvalla patenttiportfoliollaan vakuuttaa isomman toimijan ryhtymään sen kanssa yhteiseen kehityshankkeeseen tai kaupallistaa tuotteensa tämän isomman yrityksen avulla ja sen resursseja hyödyntäen. Hyvin

¹¹⁸ Somaya 2012: 1105

¹¹⁹ Peeters, Carine & van Pottelsberghe de la Potterie, Bruno 2006: 8

koottu patenttiportfolio auttaa viestimään keksinnön laadukkuudesta myös sel-
laisille toimijoille, joille patentinhaltija yrittää myydä lisenssin.¹²⁰

Patenteilla on tärkeä viestinnällinen funktio yrityksen kilpailijoille. Patenttieto-
kantojen avulla voidaan selvittää kilpailijoiden patentointikäyttäytyminen ja
päättellä, mille tekniikan alalle niiden kehitystyö suuntautuu¹²¹. Tällä tiedonsaan-
timahdollisuudella voi olla yrityksen kannalta positiivisia sekä negatiivisia vai-
kutuksia, mutta yritys voi pyrkiä hallitsemaan niitä. Patentoimalla tietyn alan
keksintöjä yritys voi viestittää kilpailijoilleen, että kyseinen ala on jo sen hallussa
ja keksiminen sen omistamien patenttien ympärille olisi muille hankalaa. Toi-
saalta kilpailijoita voidaan myös houkutella ohjaamaan resurssejaan väärin
hankkimalla ja julkaisemalla ”turhia” patenteja oman liiketoiminnan kannalta
väärille aloille, ikään kuin hämäykseksi.¹²²

Sijoittajien, asiakkaiden, yhteistyöyritysten ja kilpailijoiden lisäksi yrityksen tär-
keimpiin sidosryhmiin kuuluu sen työntekijät. Patenttioikeuksia syntyy lääketee-
ollisuudessa vaativassa asiantuntijoiden tekemässä kehitystyössä ja työntekijät
olettanevat usein pääsevänsä nauttimaan yrityksen menestymisen tuottamista
hedelmistä esimerkiksi korkeampien palkkojen muodossa. Mikäli yrityksen pa-
tenttistrategia ei ole kunnossa ja tietoa pääsee vuotamaan ulkopuolisille, voi
työntekijöiden motivaatio ja sitoutuneisuus yritykseen heikentyä. Keskeisten
työntekijöiden siirtyminen pois yrityksestä voi lisätä tietovuotoa kilpailijoille ja

¹²⁰ Somaya 2012: 1099

¹²¹ Oesch, Pihlajamaa & Sunila 2014: 10

¹²² Somaya 2012: 1100

jättää yritykseen osaamisvajeen, jonka kattamiseen voi kulua paljon aikaa ja rahaa.¹²³

¹²³ Somaya 2012: 1105-1106

5. YHTEENVETO

Tämän pro gradu -tutkielman tarkoituksena oli tutkia lääketeollisuuden yrityksen käytössä olevia keinoja tehokkaan IPR-strategian luomiseen sekä patenttiportfolion kokoamiseen. Nämä ovat yrityksen liiketoimintastrategian kannalta tärkeitä osa-alueita, sillä alkuperäislääketeollisuuden toimijoita rasittavat tuotekehityksen vaatimat suuret investoinnit ja myyntiluvan saamisen jälkeisen yksinmyyntiajan lyhyys. Koska kehitystyö on kallista ja keksinnöt halutaan suojata kilpailijoilta jo lääkkeiden ollessa kehitysvaiheessa, patentin suoja-aikaa kuluu tällä ajanjaksolla hukkaan. Huolellisella IPR- ja patenttistrategioilla yritys voi maksimoida jäljellä olevalta yksinmyyntiajalta saatavat tuotot.

Immateriaalioikeudellisen sääntely-ympäristön hahmottaminen ja asiaan liittyvän asiantuntemuksen kerääminen ovat avainasemassa, kun pyritään onnistuneeseen IPR-strategiaan. Lääkeyhtiöt toimivat usein useilla eri markkina-alueilla ja suurimmat valmistajat täysin globaalisti, joten niiden on tunnettava sekä kotimaansa lainsäädäntö, että markkina-alueidensa vastaava sääntely.

IPR-strategian onnistunut suunnittelu vaatii strategiaprosessiin perehtymistä ensin yleisellä tasolla. Jokainen yrityksen strategiaprosessi voidaan jakaa samanlaisiin vaiheisiin, jotka on esitetty tämän tutkimuksen kappaleessa 3.2. Yleisen tutustumisen jälkeen näitä vaiheita voidaan alkaa soveltaa ikään kuin immateriaalioikeudellisten lasien läpi katsoen.

Lääkeyhtiön kannalta tärkein immateriaalioikeudellinen suojamuoto on patentti. Patentti itsessään ei pelkällä olemassaolollaan tuo yritykselle juurikaan hyötyjä, vaan sen täysimittainen hyödyntäminen vaatii asiantuntijuutta ja huolellista suunnittelua. Yhtiö voi pyrkiä hyödyntämään patentejaan yrityksen sisäisesti

uusien tuotteiden kehityksessä sekä vanhojen keksintöjensä ympärille kehittämässä.

Lisäksi patenteilla on paikkansa lääkeyhtiön kilpailustrategiassa. Patenttistrategia voidaan muodostaa siten, että yhtiö pyrkii omistamillaan patenteilla vaikeuttamaan kilpailijoidensa tuotekehitystä. Tällaisia strategioita ovat esimerkiksi toimialalle keskeisten patenttien hankinta omaan portfolioon tai kilpailijan patenttisuojatun keksinnön ympäröiminen patenteilla siten, että keksinnön jatkokehitys on hankalaa.

Suoran kilpailuedun hankkimisen lisäksi yritys voi koota patenttiportfolionsa sellaiseksi, että sen avulla on helppo puolustautua mahdollisia patentinloukkauskanteita vastaan. Kun yhtiöllä on itsellään hallussa muille toimijoille tärkeitä patenteja, se voi nostaa haastajaa vastaan vastakanteen. Tällöin päädytään tilanteeseen, jossa kummallekin osapuolelle on kannattavampaa sopia asiasta kalliin tuomioistuinkäsittelyn ulkopuolella.

Patentin viestinnällistä funktiota voidaan tarkastella eri sidosryhmien, kuten kilpailijoiden, sijoittajien, asiakkaiden, yhteistyökumppaneiden tai työntekijöiden näkökulmasta.

Kilpailijoille patenteilla voidaan viestiä oman tuotekehityksen todellisesta suunnasta ja pyrkiä näin ohjaamaan heidän resurssinsa muualle. Toisaalta hankkimalla oman liiketoimintastrategian kannalta turhia patenteja voidaan johtaa harhaan niitä kilpailijoita, joiden voidaan arvella suuntaavan resurssinsa samalle kehityspolulle.

Laadukkaat patentit ja vahva patenttiportfolio viestivät tuotteiden ja toiminnan laadukkuudesta. Sijoittajat eivät halua ottaa turhaa riskiä, joten yrityksen mahdollisuudet kerätä ulkopuolista rahoitusta paranevat, kun sen patenttiportfolioa pidetään markkinoilla laadukkaana. Samoin asiakkaat ostavat sellaisia tuotteita, joihin liittyy vahva positiivinen laatumielikuva.

Lääketeollisuudessa on tavallista, että yritykset sopivat keskenään tuotekehityshankkeista tai lisensoivat tuotteensa myytäväksi toisen yrityksen kautta. Tällaisissa tilanteissa vahva patenttiportfolio toimii neuvotteluvalltina ja kasvattaa osapuolten luottamusta toisiinsa.

Koska lääkkeiden kehitys perustuu asiantuntijoiden tekemään tutkimustyöhön, lääkeyhtiön intressi on pitää kiinni tietotaidostaan eli työntekijöistään. Jos yrityksen patenttiportfolio vuotaa, työntekijät voivat kokea työnsä tarpeettomaksi ja siirtyä kilpailevaan yritykseen. Ehkäistäkseen tietovuotoa ja pitääkseen työntekijänsä tyytyväisinä lääkeyhtiön on panostettava työntekijöiden kovan työn tuloksien suojaamiseen.

Yritys voi hyötyä hallussaan olevista patenttioikeuksista myös niissä tapauksissa, kun sillä ei ole niille käyttöä omassa liiketoiminnassaan. Patenttiportfolion avulla voidaan vivuttaa yhtiön saamia tuottoja esimerkiksi lisensoimalla oikeuksia tai myymällä niitä. Erityisen käyttökelpoinen ja tuottoisa kuvatuunlainen strategia on silloin, kun yrityksellä on hallussaan jokin sille itselleen turha, mutta muille erittäin tärkeä ja keskeinen patentti.

Voidaan sanoa, että immateriaali- ja patenttioikeudellisen sääntelyn kentän tunteva ja sitä strategiatyössään kilpailijoitaan paremmin hyödyntävä yritys saa investoinneilleen paremman suojan ja melko kokonaisvaltaistakin kilpailuetua. Hankaluuksia kilpailuedun säilyttämiseen tuottavat alati muuttuva sääntely ja

kansainvälistyvä kilpailuympäristö. Lainsäädäntöhankkeet voidaan kuitenkin nähdä mahdollisuuksina niille, jotka ottavat uuden sääntelyn tarjoamat mahdollisuudet haltuun ensimmäisten joukossa.

LÄHDELUETTELO

Aaltonen, Matti (2015). *Immateriaalioikeuksien merkitys kasvuyhtiöiden yrityskaupoissa* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<http://www.legistum.fi/immateriaalioikeuksien-merkitys-kasvuyhtioiden-yrityskaupoissa/>>.

Adenius, Iris (2017). *IPR-strategia tuo kilpailuetua* [online]. Helsinki: Ornamo. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.ornamo.fi/fi/blogi/ipr-strategia-tuo-kilpailuetua/>>.

Bayer AG (2015). *Annual Report 2014* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.investor.bayer.de/secured/12300>>.

Bayer AG (2019). *Annual Report 2018* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:http://www.annualreport2018.bayer.com/servicepages/downloads/files/bayer_ar18_entire.pdf>.

Cherunilam, Francis (2010). *Elements of Business Environment* [online]. Tarkistettu painos. Mumbai, Intia: Himalaya Publishing House. [siteerattu 2.1.2020]. Saatavana World Wide Webistä: <<https://ebookcentral-proquest-com.libproxy.helsinki.fi/lib/helsinki-ebooks/detail.action?docID=3011223>>.

Citeline (2011). *Citeline Pharma R&D Annual Review 2011* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://docslide.net/documents/citeline-pharma-rd-annual-review-2011.html>>.

Citeline (2014). *Citeline Pharma R&D Annual Review 2014* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<http://maxicool5.free.fr/Bourse/Valo%20Pharma/Annual-Review-2014b.pdf>>.

Citeline (2015). *Citeline Pharma R&D Annual Review 2015* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://pharmaintelligence.informa.com/~media/informa-shop-window/pharma/files/pdfs/whitepapers/feb2015rd-annual-reviewian-lloyd.pdf>>.

Collan, Mikael & Kyläheiko, Kalevi (2013). *Forward-Looking Valuation of Strategic Patent Portfolios Under Structural Uncertainty*. *Journal of Intellectual Property Rights* [online]. 18:3 [siteerattu 29.10.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL: <http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/18376/1/JIPR%2018%283%29%20230-241.pdf>>.

De Leon, Ignacio & Fernandez, Jose (2017). *Innovation, Startups and Intellectual Property Management: Strategies and Evidence from Latin America and other Regions* [online]. 1. Painos. Cham, Sveitsi: Springer International Publishing AG [siteerattu 20.7.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://www.researchgate.net/publication/317802542_Offensive_IP_Strategy_Litigation>. ISBN 978-3-319-54906-4.

Graham, Stuart J.H. % Higgins, Matthew J. (2008). *Timing New Drug Introductions: The Roles of Regulatory Rules and Firms' Complementary Assets* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1312784>.

Ellery, Tony & Hansen, Neal (2012) *Pharmaceutical Lifecycle Management: Making the most of Each and Every Brand* [online]. 1. Painos. Hoboken, New Jersey, Yhdysvallat: John Wiley & Sons, Inc. [siteerattu 2.7.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://ebookcentral.proquest.com/lib/helsinki-ebooks/reader.action?docID=832587>>.

Euroopan Unioni (2019). *EU:n virastot ja erilliselimet: Euroopan lääkevirasto (EMA)* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fi#tehtävät>.

European Patent Office (2017). *Cost of a Unitary Patent* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.epo.org/law-practice/unitary/unitary-patent/cost.html>>.

European Patent Office (2011). *FAQ – Patent management and valuation: What is a patent portfolio?* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.epo.org/service-support/faq/searching-patents/valuation.html#faq-131>>.

European Union Intellectual Property Office (2016). *Intellectual property rights intensive industries and economic performance in the European Union* [online]. Alicante, Espanja: EUIPO. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/IPContributionStudy/performance_in_the_European_Union/performance_in_the_European_Union_full.pdf>.

Fimea (2018). *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/Määräys+2-2017+update+FI+2018-09-07+clean.pdf/4a4c28b4-801c-a1c8-30f9-3927ab64985b>>.

Fimea (2019b). *Lait ja ohjeet* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://www.fimea.fi/valvonta/lait_ja_ohjeet>.

Fimea (2019a). *Myyntilupahakemus* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.fimea.fi/myyntiluvat/myyntilupahakemus>>.

Fimea (2019c). *Rinnakkaislääkkeet ja lääkevaihto* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/rinnakkaislaakkeet-ja-laakevaihto>.

Gollin, Michael A. (2008) *Driving Innovation: Intellectual Property Strategies for a Dynamic World* [online]. 1. Painos. Cambridge, Yhdistynyt Kuningaskunta: Cambridge University Press [siteerattu 2.5.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://ebookcentral-proquest-com.libproxy.helsinki.fi/lib/helsinki-ebooks/reader.action?docID=328940>>.

Granstrand, Ove (1999). *Strategic Management of Intellectual Property* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL: <http://www.ip-research.org/wp-content/uploads/2012/08/CV-118-Strategic-Management-of-Intellectual-Property-updated-aug-2012.pdf>>.

- Haarmann, Pirkko-Liisa (2014). *Immateriaalioikeus* [online]. 5. painos. Helsinki: Alma Talent [siteerattu 1.4.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://verkkokirjahylly-almatalent-fi.proxy.uwasa.fi/teos/HAIBIXBTXEBCA#kohta:IMMATERIAALIOIKEUS((20)>. ISBN 978-952-14-2088-7.
- Henkel, Joakim & Reitzig, Markus (2008). *Patent sharks*. Harvard Business Review [online]. 86:6 [siteerattu 29.7.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:http://web.a.ebscohost.com.proxy.uwasa.fi/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=2&sid=2a8cb454-05e2-434b-ac54-92eab1681adc%40sessionmgr4007>.
- Hirvonen, Ari (2011). *Mitkä metodit? Opas oikeustieteen metodologiaan*. Yleisen oikeustieteen julkaisuja 17. [online] Helsinki [siteerattu 16.4.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://issuu.com/arihirvonen/docs/mitk___metodit_paino>. ISBN 978-952-92-9638-5.
- Jousma, Harmen (2005). *Considering Pharmaceutical Royalties*. Les Nouvelles [online]. 6/2005 [siteerattu 4.8.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:http://www.nashbiotech.com/pdf-ref-docs/considering_pharmaceutical_.pdf>.
- Knüpfer, Samuli & Puttonen, Vesa (2018). *Moderni rahoitus* [online]. 10. painos. Helsinki: Alma Talent [siteerattu 6.8.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:http://verkkokirjahylly.almatalent.fi.proxy.uwasa.fi/teos/EADBEXDTEB#kohta:MODERNI((20)RAHOITUS((20)>. ISBN 978-952-14-3434-1.

Korkein hallinto-oikeus (2014). *Toimintakertomus 2013* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL: https://www.kho.fi/material/attachments/kho/sektorikertomukset/zc8IQIYAp/Hallintotuomioistuinten_toimintakertomus_2013.pdf>.

Lindroos, Jan-Erik & Lohivesi, Kari (2010). *Onnistu strategiassa* [online]. 3. painos. Helsinki: Alma Talent [siteerattu 24.4.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<http://verkkokirjahylly.almatalent.fi.proxy.uwasa.fi/teos/BAXBBXATDFBCXIBA#kohta:1>>. ISBN 978-952-63-2798-3.

Lääketeollisuus ry (2019). *Lääkkeiden saatavuus: mistä saatavuusongelmat voivat johtua* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/laakkeiden-saatavuus/laakkeiden-saatavuushairiot.html>>.

Minilex (2019). *Patenttivaatimus ja tiivistelmä kuuluvat patenttihakemukseen* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.minilex.fi/a/patenttivaatimus-ja-tiivistelmä-kuuluvat-patenttihakemukseen>>.

Oesch, Rainer; Pihlajamaa, Heli & Sunila, Sami (2014). *Patenttioikeus* [online]. 3. painos. Helsinki: Alma Talent [siteerattu 4.7.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:[https://verkkokirjahylly-almatalent-fi.proxy.uwasa.fi/teos/CADBBXXTBEACG#kohta:PATENTTIOIKEUS\(\(20\)\)](https://verkkokirjahylly-almatalent-fi.proxy.uwasa.fi/teos/CADBBXXTBEACG#kohta:PATENTTIOIKEUS((20)))>. ISBN 978-952-14-2173-0.

Orion Oy (2018). *Tilinpäätösasiakirjat 2018* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.orion.fi/globalassets/documents/orion-group/investors/annual-reports/orion-tilinpaatosasiakirjat-2018.pdf>>.

Patent- och registreringsverket (2019). *Intellectual property rights strategy* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.prv.se/en/prv-for-entrepreneurs/glossary/intellectual-property-rights-strategy/>>.

Patentti- ja rekisterihallitus (2017). *Patentointi Suomessa* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://www.prh.fi/fi/patentit/patentointi_suomessa.html>.

Patentti- ja rekisterihallitus (2018a). *Eurooppapatentti ja Euroopan patenttisopimus* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://www.prh.fi/fi/patentit/patentointi_ulkomailla/eurooppapatentti.html>.

Patentti- ja rekisterihallitus (2018b). *Mikä on patentti?* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.prh.fi/fi/patentit/patentoinninabc/mikaonpatentti.html>>.

Patentti- ja rekisterihallitus (2019b). *Patenttihakemuksista maksettavat maksut* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.prh.fi/fi/patentit/hinnastot/pathakmaks.html>>.

Patentti- ja rekisterihallitus (2019c). *Usein kysyttyä: Mitä patentti suojaa* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL: <https://www.prh.fi/fi/patentit/useinkysyttya.html>>.

Patentti- ja rekisterihallitus (2019d). *Väiteaika* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://www.prh.fi/fi/patentit/patentointi_suomessa/vaite.html>.

Patentti- ja rekisterihallitus (2019a). *Yhtenäispatentti* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://www.prh.fi/fi/patentit/patentointi_ulkomailla/yhtenaispatentti.html>.

Peeters, Carine & van Pottelsberghe de la Potterie, Bruno (2006). *Innovation strategy and the patenting behavior of firms*. Journal of Evolutionary Economics [online]. 16:1-2 [siteerattu 7.8.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://link.springer.com/article/10.1007/s00191-005-0010-4>>.

Pharmaprojects (2017). *Pharma R&D Annual Review 2017* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://pharmaintelligence.informa.com/~media/Informa-Shop-Window/Pharma/Files/PDFs/whitepapers/RD-Review-2017.pdf>>.

Pharmaprojects (2019). *Pharma R&D Annual Review 2019* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://pharmaintelligence.informa.com/~media/informa-shop-window/pharma/2019/files/whitepapers/pharma-rd-review-2019-whitepaper.pdf>>.

Rice, James M. (2015). *The Defensive Patent Playbook*. Berkeley Technology Law Journal [online]. 30:4 [siteerattu 25.7.2018]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2074&context=btlj>>.

- Schindehutte, Minet & Morris, Michael H. (2009) *Advancing Strategic Entrepreneurship Research: The Role of Complexity Science in Shifting the Paradigm*. *Entrepreneurship Theory and Practice* [online]. 33:1 [siteerattu 2.6.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://www.effectuation.org/wp-content/uploads/2017/06/Schindehutte_et_al-2009-Entrepreneurship_Theory_and_Practice-1.pdf>.
- Schuhmacher, Alexander; Hinder, Markus & Gassmann, Oliver (2016). *Value Creation in the Pharmaceutical Industry: The Critical Path to Innovation* [online]. 1. painos. Weinheim, Saksa: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA [siteerattu 18.6.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://ebookcentral-proquest-com.proxy.uwasa.fi/lib/tritonia-ebooks/reader.action?docID=4334757>>. ISBN 978-3-527-69343-2.
- Shippey, Karla C. (2001). *Short Course in International Intellectual Property Rights: Protecting Your Brands, Marks, Copyrights, Patents, Designs and Related Rights Worldwide* [online]. 1. painos. Novato, Kalifornia, Yhdysvallat: World Trade Press [siteerattu 29.7.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://ebookcentral-proquest-com.proxy.uwasa.fi/lib/tritonia-ebooks/detail.action?docID=439436>>. ISBN 1-885073-56-9.
- Somaya, Deepak (2012). *Patent strategy and Management: An Integrative Review and Research Agenda*. *Journal of Management* [online]. 38:4 [siteerattu 5.8.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://journals-sagepub-com.proxy.uwasa.fi/doi/pdf/10.1177/0149206312444447>>.

Statista (2019). *Top 10 pharmaceutical companies worldwide by size of R&D pipeline in 2019* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://www.statista.com/statistics/791306/top-pharma-companies-by-randd-pipeline-size/>>.

Sternitzke, Christian (2013). *An exploratory analysis of patent fencing in pharmaceuticals: The case of PDE5 inhibitors*. *Research Policy* [online]. 42:2 [siteerattu 1.7.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0048733312002582?token=EDE023C0D28EBCC73D51CE8915807098DEBE545A0970149019A6E559CDFA57FD3546E0E6D8C3236B6897239817ADD783>>.

Tieteen termipankki (2019). *Oikeustiede: lääkepatentti* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://tieteentermipankki.fi/wiki/Oikeustiede:lääkepatentti>>.

Tilastokeskus (2018). *Nuorten määrä uhkaa vähentyä huomattavasti syntyvyyden laskusta johtuen* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://www.stat.fi/til/vaenn/2018/vaenn_2018_2018-11-16_tie_001_fi.html>.

Tilastokeskus (2019). *Käsitteet: tutkimus- ja kehittämistoiminta* [online]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://www.stat.fi/meta/kas/t_ktoiminta.html>.

Tuomi, Lauri & Sumkin, Tuula (2010). *Strategia arjessa – oivalluksia organisaation uudistajille* [online]. 1. painos. Helsinki: Alma Talent [siteerattu 9.4.2019]. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<http://verkkokirjahylly.almatalent.fi.proxy.uwasa.fi/teos/BAIBCXHTCF#kohta:1>>. ISBN 978-952-63-2836-2.

Työ- ja elinkeinoministeriö (2012). *Terveysteknologia- ja lääketutkimus Suomen kasvun tukijalkana* [online]. Helsinki: Työ- ja elinkeinoministeriö, elinkeino- ja innovaatio-osasto. Saatavana World Wide Webistä: <URL:https://tem.fi/documents/1410877/2921014/TEMrap_33_2012.pdf/c83d8ce1-1d46-53e2-3ab4-7ed4a8bc2a73/TEMrap_33_2012.pdf.pdf>.

Työ- ja elinkeinoministeriö (2014). *Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia* [online]. Helsinki: Työ- ja elinkeinoministeriö. Saatavana World Wide Webistä: <URL:<https://tem.fi/documents/1410877/2921014/Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminnan+kasvustrategia+26052014.pdf/a2b05afb-65da-4737-aead-f25be689e49c/Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminnan+kasvustrategia+26052014.pdf.pdf>>.

VIRALLISLÄHTEET

Asetus eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen (Euroopan patenttisopimus) voimaansaattamisesta, Yleissopimus Eurooppapatenttien myöntämisestä (Euroopan Patenttisopimus, EPC) 1.3.1996/8.

Asetus Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen ja sen liitesopimusten voimaansaattamisesta sekä näiden eräiden määräysten hyväksymisestä annetun lain voimaantulosta, Liite 1 Liite 1C Sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista (TRIPS-sopimus) 10.01.1995/5.

Asetus ravinto- tai lääkeaineisiin myönnettävästä patentista 4.12.1987/932.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009/469/EY.

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen konsolidoitu toisinto 26.10.2012/C 326/01.

Laki yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja sopimuksen soveltamisesta 8.1.2016/22

Lääkelaki 10.4.1987/395.

Osakeyhtiölaki 21.7.2006/624.

Patenttiasetus 26.9.1980/669.

Patenttilaki 15.12.1967/550.

Sopimus yhdistetystä patenttituomioistuimesta 20.6.2013/C 175/01.

OIKEUSTAPAUSLUETTELO

Markkinaoikeus

MAO:131/19