

PHARMA RECHT

11409

PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Inhalt

3/2026

S. 153–204, 48. Jahrgang,
15. März 2026

www.beck.de

Herausgegeben von
RA Peter von Czetriz
RA Dr. Thilo Räßle
Prof. Dr. Helge Sodan
Dr. Marco Stief, LL.M.
Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg



Aufsätze

- Dr. Mathias Klümper**, Next Level Patient Support. Welche Chance haben US-amerikanische Direct-To-Patient-Modelle der Pharmaindustrie in Deutschland? 153
- Dr. Marco Stief, LL. M.**, Geheimhaltungs- und Materialtransferverträge (MTA) im Bereich Pharma und Life Sciences (Teil 2) 161
- Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu**, Die Haftung für Schäden bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln – Ein Haftungsgefüge von Sponsor, Prüfarzt, Prüfklinik und Probandenversicherung 169
- Juri Schönau**, Zur Unionsrechtmäßigkeit von § 129 Abs. 3 Satz 2, 3 SGB V 175

Rechtsprechung

- Beschwerdeverfahren zur Erteilung ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel (Ciclesonid)
BPatG, Beschl. v. 12. 12. 2025 181
- Keine einstweilige Einstellung der Zwangsvollstreckung bei nicht offensichtlich fehlerhafter Entscheidung
OLG Frankfurt/M., Beschl. v. 21. 11. 2025 183
- Zur Zulässigkeit von Influencer-Werbung für Pharmaprodukte
OLG Köln, Urt. v. 11. 9. 2025 187
- Unzulässige Werbegabe nach § 7 Abs. 1 HWG
OLG Karlsruhe, Urt. v. 9. 12. 2025 193

Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel** 200

Bericht aus Brüssel

- Dr. Lea Hachmeister und Elisabeth Kohoutek** 202



schen Arzneimittelrecht nicht als graduelle Abstufungen eines einheitlichen Konzepts verstehen lassen. Während PSP unter engen Voraussetzungen als zulässige, produktneutrale Unterstützungsangebote anerkannt sind, stoßen DTP-Modelle für verschreibungspflichtige Arzneimittel an strukturelle Grenzen des geltenden deutschen Rechts. Dies gilt zumindest für die derzeit in den USA vorzufindenden DTP-Modelle großer Pharmaunternehmen.

Maßgeblich hierfür ist nicht ein einzelnes Verbot, sondern das Zusammenwirken mehrerer Rechtsgebiete. Arzneimittel- und Apothekenrecht verhindern eine unmittelbare oder mittelbare Einbindung des Pharmaunternehmens in Abgabe- und Versorgungsprozesse bzw. den Direktvertrieb durch das Pharmaunternehmen. Das Heilmittelwerberecht untersagt eine direkt an Patienten gerichtete Bewerbung produkt- oder therapienaher Angebote. Preisrechtlich schließen die Vorgaben der Arzneimittelpreisverordnung variable Vergütungsmodelle aus. Datenschutzrechtlich ist die Verarbeitung und Weitergabe personenbezogener Gesundheitsdaten an Pharmaunternehmen nur in engen, regelmäßig nicht DTP-kompatiblen Grenzen zulässig. Korruptionsstrafrecht begrenzen wirtschaftlich motivierte Kooperationsmodelle zusätzlich. Wettbewerbsrechtlich wirken diese Vorgaben teilweise als Marktverhaltensregeln fort und erhöhen die rechtliche Angreifbarkeit gängiger DTP-Modelle.

Vor diesem Hintergrund erweisen sich viele international verbreitete DTP-Modelle als nicht in Deutschland direkt umsetzbare Ansätze, sondern als systemfremde Konzepte im deutschen Arzneimittel(vertriebs)recht. Eine bloße Umetikettierung als PSP vermag diese strukturellen Konflikte nicht zu lösen. Je stärker DTP-Modelle Diagnose, Verschreibung, Abgabe und Patienteninteraktion integrieren, desto eher überschreiten sie die

Schwelle von in Deutschland zulässigem Patientensupport zu unzulässiger patientenseitiger Steuerung.

Zulässige Gestaltungsspielräume bestehen demgegenüber nur in eng begrenzten Konstellationen: produktneutralen, nicht beworbenen und organisatorisch entkoppelten Unterstützungsangeboten, die weder den Zugang zu Arzneimitteln erleichtern noch Versorgungsentscheidungen beeinflussen. Perspektivisch kommen allenfalls apothekenzentrierte Plattformmodelle oder strikt neutrale digitale Services in Betracht, sofern sie die bestehende gesetzgeberisch gewollte Rollenverteilung unangetastet lassen. Damit ist für die Pharmaunternehmen aber nicht viel mehr gewonnen als mit den bekannten PSP.

Für die Unternehmenspraxis folgt daraus, dass patientenzentrierte digitale Initiativen nicht isoliert als Marketing- oder Digitalprojekte bewertet werden dürfen. Vielmehr ist eine frühzeitige, rechtsgebietsübergreifende Einordnung erforderlich, die insbesondere die Grenzen zwischen zulässiger Patientenbegleitung und unzulässiger patientenseitiger Steuerung klar zieht. DTP-Modelle bleiben damit im geltenden deutschen Rechtsrahmen die Ausnahme und nicht die Fortentwicklung klassischer Patientenbegleitprogramme.

An dieser Stelle ist auch die Politik und die Interessenvertretung der Pharmaunternehmen gefragt, DTP-Modelle etwa in bestehende sozialversicherungsrechtliche Konzepte, etwa über Rahmenverträge mit Nutzen für die Kostenträger der GKV einzubinden und damit auch in Deutschland möglich zu machen.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Mathias Klümper
Lützel Klümper Rechtsanwälte
Domstraße 10
20095 Hamburg
Tel.: 040/18 02 48 92-0
E-Mail: kluemper@gerricus.com
www.gerricus.com



Dr. Marco Stief, LL. M.*

Geheimhaltungs- und Materialtransferverträge (MTA) im Bereich Pharma und Life Sciences (Teil 2)

Im ersten Teil dieses zweiteiligen Aufsatzes wurden die vorvertraglichen Rahmenbedingungen pharmazeutischer und biotechnologischer Forschungsk Kooperationen, insbesondere die Funktion und Ausgestaltung von Geheimhaltungsvereinbarungen (NDAs), untersucht.¹ Auf dieser Grundlage widmet sich der vorliegende zweite Teil den zentralen Vertragsmechanismen des Material Transfer Agreement (MTA). Im Mittelpunkt stehen dabei der Materialbegriff, Umfang und Grenzen der Nutzung, Publikations- und Rückgabepflichten, Fragen der IP-Zuordnung einschließlich der Behandlung von Kombinationsmaterialien sowie haftungsrechtliche und regulatorische Besonderheiten, die für den pharmazeutischen und biotechnologischen Bereich von praktischer Bedeutung sind.

I. Vertragsbestandteile eines MTA

Nachfolgend werden die Vertragsbestandteile dargestellt, die typischerweise in MTAs geregelt werden.

Grundsätzlich ist zwischen MTAs im engeren Sinne und solchen im weiteren Sinne zu unterscheiden: MTAs im engeren Sinne regeln lediglich den Austausch von zu untersuchendem Material. Hingegen umfassen MTAs im weiteren Sinne darüber hinaus bestimmte vertrauliche Informationen, die der Materialgeber („Provider“) des Materials für dessen Untersuchung dem Empfänger des Materials („Recipient“) zur Verfügung stellt. Wird ein solches MTA im weiteren Sinne vereinbart, empfiehlt es sich, diesen erweiterten Regelungsumfang ausdrücklich, etwa in der Präambel, klarzustellen.

* Dr. Marco Stief ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich. Der Autor dankt dem wissenschaftlichen Mitarbeiter Herrn Leon Dingeldein für die Unterstützung bei der Erstellung dieses Beitrages.

1 Stief, PharmR 2026, 1 ff.

1. Der Materialbegriff

Die präzise Identifikation des zu überlassenden Materials stellt ein unverzichtbares Vertragsbestandteil eines MTA dar. Allgemeine oder unscharfe Bezeichnungen (z.B. nur Gattungsbegriffe) sind also jedenfalls zu vermeiden. Zur besseren Übersichtlichkeit und flexibleren Handhabung empfiehlt es sich zudem, die Materialdefinition nicht im Vertragstext selbst, sondern in einem gesonderten Annex festzulegen.² Der vertraglich definierte Materialbegriff bildet den zentralen rechtlichen Anknüpfungspunkt des MTAs. Seine Reichweite entscheidet maßgeblich darüber, welche Arten der Nutzung, Weitergabe, Modifikation und Analyse zulässig sind sowie darüber, in welchem Umfang Zweckbindung, Nutzungsbeschränkungen, Vertraulichkeitspflichten und Regelungen zur Rechtezueordnung eingreifen. Vor diesem Hintergrund kommt einer präzisen und konsistenten Verwendung des Materialbegriffs innerhalb des MTAs besondere Bedeutung zu, um Umgehungen, Auslegungsspielräume und Abgrenzungsstreitigkeiten im praktischen Vollzug zu vermeiden, insbesondere im Hinblick auf Derivate, Kombinationsmaterialien und funktional vergleichbare Stoffe.

In der Praxis empfiehlt es sich zudem, ausdrücklich festzulegen, ob der Materialbegriff statisch auf konkret überlassene Chargen beschränkt ist oder dynamisch auch funktional identische, nachgelieferte oder ausgetauschte Materialien erfassen soll.

Unter den Materialbegriff fallen typischerweise Wirkstoffe, chemische Substanzen, biologische Materialien (z.B. Zelllinien, Plasmide, Reagenzien), mechanische Komponenten, bestimmte Software sowie gegebenenfalls auch Versuchstiere.³ Der *Provider* sollte das bereitgestellte Material insoweit eindeutig identifizieren und – soweit erforderlich – zwischen Ursprungsmaterial und daraus abgeleiteten Formen differenzieren.

Im Bereich biologischer Materialien ist so etwa zu definieren, ob Nachkommen (z.B. Zelle von Zelle, Virus von Virus), unveränderte Derivate (z.B. exprimierte Proteine) oder Modifikationen vom Materialbegriff umfasst sind.⁴ Letztere betreffen vom *Recipient* veränderte Formen des Ausgangsmaterials, etwa durch physikalische Umwandlung (z.B. Suspension) oder chemische bzw. genetische Modifikation (z.B. neue Formulierung oder veränderte Zelllinie). Derartige Differenzierungen sind insbesondere für die Zuordnung von Eigentumsrechten sowie für Reichweite und Inhalt von Nutzungsbeschränkungen von ganz erheblicher Bedeutung.

Ergänzend sollte vertraglich klargestellt werden, wie mit Ergebnissen, Daten, Modifikationen oder sonstigen durch den *Recipient* unter Verwendung des Materials erzielten Resultaten umzugehen ist. In diesem Zusammenhang ist eine klare Abgrenzung zum Materialbegriff erforderlich. Vor allem bei biologischem Material ist empfehlenswert, in Zweifelsfallregelungen ausdrücklich festzuhalten, dass Nachkommen und unveränderte Derivate weiterhin dem Materialbegriff unterfallen und nicht als eigenständige, vom *Recipient* geschaffene Ergebnisse gelten. Andernfalls drohen Unklarheiten hinsichtlich des Eigentums, Nutzungsrechten und Zweckbindung, die den wirtschaftlichen Wert des Materials erheblich beeinträchtigen können.

2. Materialtransfer (Transfer of Material)

Ein zentrales Element eines MTAs ist die Regelung des Materialtransfers. Das MTA sollte den Zeitpunkt und die Menge des zur Verfügung zu stellenden Materials genau festlegen.

MTAs sehen in aller Regel keine Vergütung für den Transfer und die nicht-kommerzielle Nutzung des Materials zu Forschungszwecken vor. Sind die Materialien mit erheblichen Aufwendungen in Herstellung, Verpackung oder Versand verbunden, kann der *Provider* allerdings eine angemessene Gebühr zur Deckung der tatsächlichen Kosten („*Transmittal Fee*“) erheben. Eine solche Kostenerstattung sieht etwa das UBMTA⁵ vor, ohne den rechtlichen Charakter des Material Transfer Agreement zu ändern. Von einem Material License Agreement (MLA) ist hingegen erst dann auszugehen, wenn dem *Recipient* über die reine Forschungsnutzung hinausgehende Lizenzrechte, insbesondere zur wirtschaftlichen Nutzung oder Verwertung, eingeräumt werden.⁶

Um die Integrität und Qualität des Materials zu wahren, sollte die Parteien in einer detaillierteren Vertragsklausel Transport sowie die damit verbundenen Handhabungs- und Lagerungsprozesse vereinbaren. Die Transfervorschrift kann dabei vorsehen, dass der *Recipient* zusichert, geeignete Verfahren zur Sammlung, Lagerung und zum Transport des Materials zu implementieren, um Kontaminationen zu vermeiden und die Unversehrtheit der Proben sicherzustellen.

Schließlich erfordert die Übertragung menschlichen Materials besondere Aufmerksamkeit. Hierunter fallen unter anderem menschliches Gewebe, Zellen und andere biologische Proben, die für Forschungszwecke verwendet werden können.

Bei der Übertragung solchen menschlichen Materials müssen strenge rechtliche Vorgaben eingehalten werden, um den Schutz der Rechte und die Privatsphäre der

2 Stief/Bromm Pharma-HdB/Stief/Zintler, 2. Aufl. 2021, Form. 1. Kap. III. Anm. 1–20 Rn. 1; Wündisch, PharmR 2023, 73, 74; Schilling, Forschen-Patentieren-Lizensieren, 2. Aufl. 2022, S. 326; Gerst/Hasselmann/Ahmed, Material Transfer Agreement (MTA) in the Context of Scientific Research from the Point of View of German Law International Journal of Current Research and Review. 14(24), December, 06–11 (8), [https://ijcrr.com/abstract.php?article_id=4669#/\(Stand: 28. 1. 2026\)](https://ijcrr.com/abstract.php?article_id=4669#/(Stand: 28. 1. 2026)).

3 Wündisch/Zirkel, F&E-Verträge, 4. Aufl. 2024, III. Vertragsgestaltung in Life-Sciences, Rn. 893; Universität Marburg, Material Transfer Agreement (MTA), https://www.uni-marburg.de/de/transfer/zukunft-gestalten/transferabteilung/kooperationen-externe-partner/vor-vertragliche-vereinbarungen/material-transfer-agreement?utm_source=chatgpt.com (Stand: 28. 1. 2026); University College London, Material Transfer Agreements (MTA) guidance, <https://www.ucl.ac.uk/research-innovation-services/contract-services/material-transfer-agreements-mta-guidance> (Stand: 28. 1. 2026).

4 Stief/Bromm Pharma-HdB/Stief/Zintler, 2. Aufl. 2021, Form. 1. Kap. III. Anm. 1–20 Rn. 11; Council on Governmental Relations, Materials Transfer in Academia: 20 Questions and Answers (2003, last update Jun 14 2022), p. 8, <https://www.cogr.edu/blog/materials-transfer-academia-20-questions-and-answers> (Stand: 28. 1. 2026).

5 S. hierzu bereits in Teil 1 des Aufsatzes in PharmR 2026, 1, 6.

6 Wündisch/Zirkel, F&E-Verträge, 4. Aufl. 2024, Kap. 4 J III. Vertragsgestaltung in Life-Sciences, Rn. 961.

Spender zu gewährleisten. Dazu gehören insbesondere die Einhaltung von Datenschutzregeln sowie die Sicherstellung der informierten Einwilligung („*informed consent*“) der Spender. Zusätzlich sind spezifische ethische Richtlinien und gesetzliche Bestimmungen zu beachten. Diese erfordern häufig die Zustimmung von Ethikkommissionen, um sicherzustellen, dass die Verwendung des Materials tatsächlich im Einklang mit den geltenden Vorschriften steht.

Insbesondere im pharmazeutischen und biotechnologischen Kontext können sich hierbei auch regulatorische Mindestanforderungen an Handhabung, Lagerung und Dokumentation ergeben, die vertraglich abgesichert werden sollten.

3. Verwendung und Nutzungsbeschränkung (Limited Use of Material)

Darüber hinaus sollten klare Vereinbarungen zur Nutzung des Materials getroffen werden, um sicherzustellen, dass dieses ausschließlich für die vertraglich vereinbarten Forschungszwecke verwendet und nicht ohne ausdrückliche Zustimmung des *Providers* – und gegebenenfalls der betroffenen Person – an Dritte weitergegeben wird.

a) Zulässige Verwendung

Zunächst wird der zulässige Nutzungszweck („*Purpose*“) des Materials festgelegt. In der Regel wird es sich bei der beabsichtigten Nutzung des Materials um ein Forschungsprojekt handeln. Insoweit kann es sinnvoll sein, dieses in einem Forschungsplan, der als Anlage dem MTA beigefügt wird, weiter zu spezifizieren. Im Rahmen eines Evaluation Agreements prüft der *Recipient* hingegen, ob eine spätere Lizenzierung oder ein Kauf des Materials sinnvoll ist oder nicht.⁷

b) Persönliche und sachliche Nutzungsbeschränkungen

Der *Provider* sollte sowohl persönliche als auch sachliche Nutzungsbeschränkungen der Materialverwendung klar und eindeutig im MTA festlegen. In persönlicher Hinsicht wird die Nutzung des Materials regelmäßig auf einer „*Need-to-Know*“-Basis auf einen bestimmten Personenkreis – etwa benannte Wissenschaftler, eine Forschungsgruppe oder ein bestimmtes Labor – beschränkt, um im Interesse des *Providers* eine Weitergabe des Materials durch den *Recipient* möglichst auszuschließen („*No distribution of Material*“). Auf diese Weise kann der *Provider* sicherstellen, dass Weitergabe und Nutzung durch Dritte nur in kontrollierten und klar definierten Bahnen erfolgen und unbefugter Zugriff sowie der Verlust von Exklusivität oder Know-how vermieden werden. Entsprechende vertragliche Beschränkungen und Kontrollmechanismen sind daher unverzichtbar. Ergänzend ist auf die Besonderheiten von UBMTAs und OpenMTAs hinzuweisen.⁸

Als sachliche Nutzungsbeschränkungen kommen insbesondere Einschränkungen der Verwendung des Materials am Menschen, in klinischen Versuchen oder zu diagnostischen Zwecken in Betracht.

Darüber hinaus werden regelmäßig auch das sogenannte „*Reverse Engineering*“ sowie sonstige Analysen zur Bestimmung der Struktur, Sequenz oder anderer charakteristischer Eigenschaften des Materials ausge-

schlossen, soweit diese Rückschlüsse auf dessen Zusammensetzung oder Herstellungsweise ermöglichen. Da das Material im Rahmen eines MTA typischerweise unentgeltlich oder lediglich auf Selbstkostenbasis zur Verfügung gestellt wird, ist in aller Regel zudem eine kommerzielle Nutzung des Materials unzulässig.

4. Rechte am geistigen Eigentum

Ein zentraler Regelungsgegenstand von MTAs ist die klare Zuordnung und vertragliche Ausgestaltung der Rechte am geistigen Eigentum, die im Zusammenhang mit der Nutzung des Materials entstehen oder aus dieser hervorgehen.⁹

Grundsätzlich verbleiben die Rechte am zur Verfügung gestellten Material beim *Provider*, wovon die Rechte an den Ergebnissen der Evaluierung abzugrenzen sind.¹⁰ Insbesondere gewährt der *Provider* dem *Recipienten* regelmäßig keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Lizenzen.

Die Rechte an der sogenannten Foreground-IP infolge der Evaluierung des Materials bestimmen sich nach den allgemeinen Grundsätzen des Erfinderrechts, soweit das MTA keine abweichenden oder ergänzenden Regelungen trifft.¹¹

Vor diesem Hintergrund wird in der Praxis eine differenzierende Rechteinräumung angestrebt, insbesondere dann, wenn eine Rechtezuweisung aufgrund der o.g. Grundsätze als unbillig empfunden wird. Es empfiehlt sich dabei jedenfalls eine ausdrückliche Regelung der Zuordnung der auf Basis des MTA geschaffenen IP in den Vertrag aufzunehmen.¹² Dies kann auch eine vereinbarte Vergütung für die Übertragung auf den *Provider* einschließen. Die jeweiligen Rechte sollten dabei detailliert aufgeführt werden, etwa bezüglich entwickelter Derivate bei Wirkstoffen oder technischer Modifikationen bei mechanischen Teilen.

Regelungen zur Zuordnung und exklusiven Nutzung von Entwicklungsergebnissen im MTA können zudem wettbewerbsrechtliche Relevanz entfalten. Dies gilt insbesondere dann, wenn Exklusivrechte oder weitreichende Nutzungsbeschränkungen über die konkrete Forschungs- oder Evaluierungsphase hinausreichen sollen. Zwar bewegen sich klassische MTAs regelmäßig

7 Schilling, *Forschen-Patentieren-Lizensieren*, 2. Aufl. 2022, S. 326.

8 S. hierzu bereits in Teil 1 des Aufsatzes in PharmR 2026, 1, 6f.

9 Bei Beteiligung einer Hochschule sei an dieser Stelle auf mögliche Vertragsmodelle wie dem »Berliner«, »Hamburger«, »Düsseldorfer«-Vertrag verwiesen. Diese Vertragsmodelle sehen standardisierte Rechteaufteilungen vor. Vertiefend: Wündisch/Zirkel, *F&E-Verträge*, 4. Aufl. 2024, Abschnitt 1 Kap. 7 Vorb. B., Rn. 6 m. w. N.; Bartenbach/Volz, *Arbeitnehmererfindungen*, 7. Aufl. 2020, Kap. C. Rn. 69; Beyerlein Mitt. 2008, 498, 506; Oschmann, MPR 2007, 9, 16.

10 Stief/Bromm *Pharma-HdB/Stief/Zintler*, 2. Aufl. 2021, Form. 1. Kap. III. Anm. 1–20 Rn. 14; Wündisch, PharmR 2023, 73, 74; Gerst/Hasselmann/Ahmed, *Material Transfer Agreement (MTA) in the Context of Scientific Research from the Point of View of German Law International Journal of Current Research and Review*. 14(24), December, 06–11 (9), https://ijcrr.com/abstract.php?article_id=4669#/ (Stand: 28. 1. 2026).

11 Wündisch, PharmR 2023, 73, 75.

12 Wündisch, PharmR 2023, 73, 75.

noch im kartellrechtlich unkritischen Vorfeld marktbezogener Zusammenarbeit. Die kartellrechtlichen Maßstäbe der F&E- und Technologietransfer-Gruppenfreistellungsverordnungen bilden insoweit einen relevanten Orientierungsrahmen für die vertragliche Ausgestaltung.¹³

a) Reach-Through-Bedingungen

In MTAs werden nicht selten sogenannte Reach-Through-Bedingungen vereinbart.¹⁴ Diese zielen darauf ab, geistiges Eigentum dem *Provider* zuzuordnen, das unter Verwendung des überlassenen Materials entsteht oder mit diesem in einem funktionalen Zusammenhang steht. Zur Begründung wird regelmäßig angeführt, dass ohne den Zugang zu dem Material die betreffende Entwicklung nicht oder jedenfalls nicht in gleicher Weise möglich gewesen wäre.

Demgegenüber wenden *Recipients* – insbesondere akademische Forschungseinrichtungen – (zu Recht) ein, dass die Entstehung neuen geistigen Eigentums nicht allein auf der Materialüberlassung beruhe, sondern maßgeblich auf der eigenständigen erfinderischen Leistung der handelnden Personen.

Gerade bei Evaluierungs-MTAs, die ausschließlich der Untersuchung bestimmter Eigenschaften, Wirkmechanismen oder Anwendungspotenziale des Materials dienen, kommt dieser Abgrenzung besondere Bedeutung zu. In solchen Konstellationen kann das Material zwar den Anlass für die Forschung bilden, ohne jedoch den erfinderischen Kern späterer Entwicklungen vorzuziehen.

Vor diesem Hintergrund bedürfen Reach-Through-Klauseln einer besonders sorgfältigen und differenzierten Ausgestaltung. Pauschale Zuordnungen sämtlicher unter Verwendung des Materials entstandenen Erfindungen zugunsten des *Providers* werden der Komplexität der Interessenlage regelmäßig nicht gerecht. Dies gilt umso mehr, als die wirtschaftliche Bedeutung entsprechender Schutzrechtspositionen im pharmazeutischen Bereich häufig erst in späteren Entwicklungsphasen deutlich wird, etwa im Hinblick auf klinische Programme oder Transaktionen.

Zudem können weitgehende oder exklusive Reach-Through-Regelungen kartellrechtlichen Beschränkungen unterliegen, insbesondere wenn die Vertragsparteien tatsächliche oder potenzielle Wettbewerber sind oder dem *Provider* Verbesserungen und neue Anwendungen exklusiv zugewiesen werden sollen.¹⁵ Aus praktischer Sicht empfiehlt es sich daher, Reach-Through-Bedingungen auf klar definierte, materialnahe Ergebnisse zu beschränken oder alternativ lediglich Options- oder Verhandlungsrechte für eine spätere Lizenzierung vorzusehen.

b) Joint Ownership

Gemeinsames Eigentum an Erfindungen oder sonstigen Schutzrechten (eng. *Joint Ownership*¹⁶), die aus der Verwendung des Materials hervorgehen, ist mit ganz erheblichen rechtlichen und praktischen Risiken verbunden und sollte – soweit möglich – vermieden werden. Anders als bei klar zugeordneten Alleinrechten führt *Joint Ownership* regelmäßig zu komplexen Koordinations- und Abstimmungsbedarfen, die insbesondere im

pharmazeutischen Entwicklungsumfeld erhebliche Verzögerungen und Wertverluste nach sich ziehen können.

Bereits auf der Ebene der Schutzrechtsanmeldung stellen sich grundlegende Fragen, etwa hinsichtlich der Zuständigkeit für die Anmeldung, der Auswahl der Anmeldejurisdiktionen sowie der Tragung der Anmelde- und Aufrechterhaltungskosten. Hinzu tritt die Unsicherheit darüber, in welchem Umfang einzelne Mitinhaber ohne Zustimmung der übrigen Berechtigten Schutzrechte nutzen, auslizenzieren oder durchsetzen dürfen. Diese Fragen werden in den einzelnen Rechtsordnungen unterschiedlich beantwortet und lassen sich ohne vertragliche Präzisierung regelmäßig nicht interessengerecht auflösen.

Durch die Einführung des Einheitspatents und die Zuständigkeit des Einheitlichen Patentgerichts (UPC) haben sich die praktischen Herausforderungen gemeinsamer Schutzrechtsinhaberschaften weiter verschärft.¹⁷ Insbesondere die zentrale Durchsetzung oder Nichtigkeitserklärung eines gemeinsam gehaltenen Patents kann weitreichende Auswirkungen auf sämtliche Mitinhaber haben und erfordert klare Regelungen zur Prozessführung und Entscheidungsbefugnis.

Im pharmazeutischen Bereich wiegt diese Problematik besonders schwer, da Schutzrechte häufig die Grundlage für klinische Entwicklungsprogramme, Lizenzierungen oder Unternehmenstransaktionen bilden. *Joint Ownership* kann in solchen Konstellationen die Verwertbarkeit von Schutzrechten erheblich beeinträchtigen, nachdem potenzielle Lizenznehmer oder Investoren regelmäßig eine klare und uneingeschränkte Rechtsposition voraussetzen.

Soweit *Joint Ownership* – etwa im Rahmen öffentlich geförderter Forschungsprojekte oder akademischer Konsortien – nicht vermeidbar ist, empfiehlt sich der Abschluss eines eigenständigen *Joint Ownership Agreements*. Dieses sollte insbesondere Regelungen zur Anmeldung, Aufrechterhaltung, Nutzung, Lizenzierung sowie zur Verteidigung und Durchsetzung der Schutz-

13 Vgl. Stief, PharmR 2024, 133, 138 f.; Stief, PharmR 2024, 193, 194 f.

14 Vgl. Kahl/Molloy/Patron/Matthewman/Haseloff/Grewal/Johnson/Endy, Nature Biotechnology, Vol. 36, NO 10, pp. 923 ff.; aus praktischer Sicht Merz, Juliet, Material Transfer Agreement – Kompliziert, sicher, unverschämt? (29. 11. 2019), Laborjournal Blog, <https://www.laborjournal.de/editorials/1717.php> (Stand: 28. 1. 2026); Council on Governmental Relations, Materials Transfer in Academia: 20 Questions and Answers (2003, last update Jun 14 2022), p. 8, <https://www.cogr.edu/blog/materials-transfer-academia-20-questions-and-answers> (Stand: 28. 1. 2026).

15 Vgl. Leitlinien zur Anwendung von Artikel 101 AEUV auf Technologietransfer-Vereinbarungen (2014/C 89/03), Rn. 129–132, insb. 131.

16 Zur Problematik des Joint Ownership siehe etwa: O'Connell, IPEG, Avoid jointly owned intellectual property, <https://www.ipeg.com/avoid-jointly-owned-intellectual-property/> (Stand: 28. 1. 2026); European Commission: Executive Agency for Small and Medium-sized Enterprises, European IP Helpdesk factsheet – Joint ownership, Publications Office of the European Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2826/99217> (Stand: 28. 1. 2026).

17 Vertiefend zu den prozessualen und materiellrechtlichen Fragen der gemeinsamen Schutzrechtswahrnehmung im Einheitspatentsystem Stief, A&R 2024, 233 ff.

rechte enthalten und die Entscheidungsmechanismen zwischen den Mitinhabern klar strukturieren.

c) Ownership of „Combination Materials“

Im Rahmen von MTAs kommt es nicht selten vor, dass nicht nur eine, sondern beide Vertragsparteien Materialien für die Durchführung der vereinbarten Untersuchungen zur Verfügung stellen und durch deren Kombination ein neues Material („Combination Material“) entsteht. Dies kann etwa der Fall sein, wenn ein vom *Provider* bereitgestellter Vektor mit einem vom *Recipient* eingebrachten Insert verbunden wird oder wenn ein Wirkstoff unter Verwendung eines vom *Recipienten* beigesteuerten Katalysators oder Hilfsstoffs weiter modifiziert wird.

In solchen Konstellationen stellt sich zunächst die Frage der sachenrechtlichen Zuordnung des neu entstandenen Kombinationsmaterials. Eine alleinige Anknüpfung an die jeweils nach dem internationalen Privatrecht berufene Sachrechtsordnung – wie sie etwa das deutsche Recht in den §§ 947 ff. BGB für die Verbindung oder Vermischung beweglicher Sachen vorsieht – erweist sich in grenzüberschreitenden Forschungskooperationen allerdings als wenig praktikabel. Die Bestimmung des nach dem anwendbaren internationalen Privatrecht maßgeblichen Anknüpfungspunkts, etwa die Belegenheit des Materials (*lex situs*), sowie die teils erheblich divergierenden gesetzlichen Regelungen der beteiligten Jurisdiktionen führen regelmäßig zu Rechtsunsicherheiten, die dem Zweck eines MTA zuwiderlaufen.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt es sich, die Eigentumszuordnung des Kombinationsmaterials ausdrücklich vertraglich zu regeln. In der Praxis erfolgt die Zuweisung häufig an den *Provider* des Ausgangsmaterials, um eine klare und einheitliche Rechtsposition zu gewährleisten. Soweit jedoch beide Parteien wesentliche materielle Beiträge leisten, kann auch eine gemeinsame Zuordnung in Form von Miteigentum vorgesehen werden, wobei die damit verbundenen praktischen Risiken – insbesondere im pharmazeutischen Kontext – sorgfältig zu bedenken sind.

Von der sachenrechtlichen Zuordnung des physischen Kombinationsmaterials strikt zu trennen ist die Zuordnung der dem neuen Material innewohnenden geistigen Eigentumsrechte. Verkörpert das Kombinationsmaterial eine patentfähige technische Lehre oder bildet es die Grundlage weiterer erfinderischer Tätigkeiten, richtet sich die Rechtezuordnung nach den allgemeinen Grundsätzen des Erfinderrechts und damit nach dem jeweiligen Erfinderbeitrag, der anhand der kausalen Mitwirkung an der erfinderischen Gesamtlösung zu bestimmen ist. Das Eigentum am physischen Material ist hierfür grundsätzlich nicht maßgeblich.

Zur Vermeidung späterer Konflikte empfiehlt es sich daher, in MTAs sowohl die sachenrechtliche Zuordnung des Kombinationsmaterials als auch die Zuordnung etwaiger daraus resultierender Schutzrechtspositionen – wie bereits oben angesprochen – klar und differenziert zu regeln. Dies sollte insbesondere Regelungen zur weiteren Nutzung des Kombinationsmaterials, zu möglichen Rücklizenz- oder Übertragungsmechanismen sowie die Frage umfassen, ob und unter welchen Voraussetzungen das Kombinationsmaterial in weitergehenden

Entwicklungs- oder Zulassungsprogrammen eingesetzt werden darf.

d) Rücklizenz und erweiterte Rücklizenz

Als Alternative zu einer vollständigen oder überwiegenden Zuordnung der im Rahmen der Materialnutzung entstehenden Schutzrechte an den *Provider* aufgrund einer Reach-Through-Klausel¹⁸ wird in MTAs häufig die Einräumung einer Rücklizenz zugunsten des *Recipients* vorgesehen. Dabei handelt es sich in der Praxis regelmäßig um eine einfache, nicht-exklusive Lizenz an solchen Erfindungen, die zwar unter Verwendung des Materials entstanden sind, sich jedoch nicht auf das Material selbst beziehen.¹⁹ Durch diese Gestaltung bleibt es dem *Provider* grundsätzlich möglich, das Ursprungsmaterial sowie darauf bezogene Schutzrechte eigenständig weiterzuentwickeln oder an Dritte zu lizenzieren.

Rücklizenzklauseln bergen jedoch die Gefahr, dem *Recipient* weitergehende Rechte einzuräumen, als es dem konkreten Projektzweck entspricht. Insbesondere weit gefasste Formulierungen können dazu führen, dass der *Recipient* faktisch an Entwicklungen partizipiert, die über die ursprüngliche Evaluierung hinausgehen und für den *Provider* von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung sind. Im pharmazeutischen Kontext kann dies insbesondere dann problematisch sein, wenn entsprechende Entwicklungen Teil späterer klinischer Programme oder Transaktionen werden.

Neben der einfachen Rücklizenz werden in der Praxis mitunter auch erweiterte Rücklizenzmodelle vereinbart. Diese erfassen nicht nur solche Erfindungen, die das Material selbst betreffen, sondern auch solche, die mit diesem lediglich in einem sachlichen Zusammenhang stehen. Solche Klauseln verwenden häufig unbestimmte Begriffe wie „directly relating“, deren Reichweite ohne vertragliche Präzisierung erheblichen Auslegungsspielraum eröffnet.

Bei der Verwendung erweiterter Rücklizenzklauseln ist daher dringend anzuraten, eine eigenständige, einzelfallbezogene Definition der erfassten Schutzrechtspositionen vorzunehmen. Andernfalls besteht das Risiko, dass dem *Recipienten* Rechte eingeräumt werden, die den wirtschaftlichen Handlungsspielraum des *Providers* unverhältnismäßig beschränken. Als praktikable Alternative kann vorgesehen werden, dass sich die Rücklizenz ausschließlich auf solche Erkenntnisse oder Erfindungen beschränkt, die sich unmittelbar auf das Material selbst beziehen, während weitergehende Entwicklungen dem *Recipienten* zugeordnet bleiben.

Aus Sicht beider Parteien empfiehlt es sich zudem, Rücklizenzregelungen eng mit den Zweckbindungs- und Nutzungsbeschränkungen des MTAs abzustimmen. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass die Rücklizenz ihre Funktion als ausgewogenes Ausgleichsinstrument erfüllt, ohne die spätere Verwertbarkeit von Schutzrechtspositionen im pharmazeutischen Entwicklungsprozess zu beeinträchtigen.

18 S. oben unter I 4 a.

19 S. Koch/Rehaag, BeckFormB ZivilR, Form. R. III. 1. Anm. 7; Stief/Bromm PharmaHdB/Stief/Zintler, 2. Aufl. 2021, 1. Kap. III. Anm. 16; Wündisch/Hering, GRUR Int 2009, 106, 110.

e) Anderweitige Aspekte zu Rechten am geistigen Eigentum

Ergänzend zu den vorstehend dargestellten Zuordnungs- und Lizenzierungsmechanismen können MTAs weitere Regelungen zu Rechten am geistigen Eigentum enthalten, die insbesondere der praktischen Handhabung und Absicherung der Interessen der Vertragsparteien dienen. Gerade für nicht-kommerzielle Vertragspartner wie akademische Forschungseinrichtungen bietet sich hierbei häufig die Vereinbarung einer nicht-exklusiven, unentgeltlichen Forschungslizenz an den im Rahmen des Projekts entstehenden Schutzrechten an. Eine solche Lizenz ermöglicht es dem *Recipient*, eigene Forschungsarbeiten fortzuführen, ohne die wirtschaftliche Verwertungsfreiheit des *Providers* unangemessen einzuschränken.

Soweit dem *Recipienten* Rechte an neuen Entwicklungen eingeräumt werden, sollte zugleich klargestellt werden, in welchem Umfang diese Rechte auch eine kommerzielle Nutzung oder Weiterverbreitung erlauben. Dies gilt insbesondere dann, wenn der *Recipient* beabsichtigt, auf Basis der erzielten Ergebnisse Anschlussprojekte zu verfolgen oder Drittmittel einzuwerben. Entsprechende Klarstellungen vermeiden spätere Konflikte über den Zulässigkeitsrahmen einer wirtschaftlichen Nutzung unter Berücksichtigung der Zweckbindung des MTAs.

Aus Sicht des *Providers* besteht regelmäßig ein erhebliches Interesse daran, frühzeitig über das Entstehen neuen geistigen Eigentums informiert zu werden. MTAs enthalten daher vielfach Verpflichtungen zur Erfindungsmeldung sowie zur Dokumentation sämtlicher wesentlicher Entwicklungen, die unter Verwendung des Materials erzielt werden.²⁰ Diese Informationspflichten ermöglichen es dem *Provider*, rechtzeitig über die Einleitung von Schutzrechtsanmeldungen zu entscheiden und zugleich eine patentrechtlich schädliche Vorveröffentlichung zu vermeiden.

In der Praxis kann der *Recipient* zudem verpflichtet werden, Patentanmeldungen im eigenen Namen oder im Namen des *Providers* vorzubereiten oder einzureichen und dem *Provider* entsprechende Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Ergänzend werden häufig Mitwirkungspflichten bei der Durchsetzung und Verteidigung von Schutzrechtspositionen vereinbart. Solche Regelungen tragen dazu bei, Schutzrechtslücken zu vermeiden und den wirtschaftlichen Wert der im Rahmen des MTA geschaffenen Ergebnisse – insbesondere mit Blick auf pharmazeutische Entwicklungs- und Zulassungsprogramme – nachhaltig zu sichern.

5. Veröffentlichungs- und Publikationsrechte

In der Praxis zählen Veröffentlichungs- und Publikationsrechte zu den konfliktträchtigsten Regelungsbereichen von MTAs. Dies gilt insbesondere für MTAs mit akademischen Einrichtungen. Hochschullehrer, wissenschaftliche Mitarbeiter sowie Promovierende haben ein legitimes Interesse daran, ihre Forschungsergebnisse im Rahmen der verfassungsrechtlich gewährleisteten Wissenschafts- und Publikationsfreiheit zu veröffentlichen. Dies ist gängige Praxis im Fall wissenschaftlichen Personals, das nach seiner Publikationstätigkeit beurteilt wird. Zudem haben Universitäten eine öffentliche Ver-

antwortung für die freie Verbreitung wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Förderung des Wissens.

Handelt es sich beim *Provider* um ein Unternehmen, steht dagegen dessen Interesse an Vertraulichkeit zum Schutz seines geistigen Eigentums. Insbesondere besteht die Gefahr, dass durch vorzeitige Veröffentlichungen vertrauliche Informationen, einschließlich Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, offenbart oder patentrechtlich schädlicher Stand der Technik geschaffen wird. Der *Provider* hat daher jedenfalls entsprechende Maßnahmen zur Wahrung seiner Interessen in das MTA aufzunehmen, wobei sich diese Interessenlage im pharmazeutischen und biotechnologischen Bereich in besonderer Weise zuspitzt.

Es besteht etwa die Möglichkeit, Veröffentlichungen von der Genehmigung des *Providers* abhängig zu machen, diese auf gewisse Plattformen zu beschränken oder eine verzögerte Publikation zu vereinbaren.

Gerade im pharmazeutischen und biotechnologischen Kontext kommt hinzu, dass bereits präklinische Daten, toxikologische Befunde oder Erkenntnisse zur Struktur-Wirkungs-Beziehung eines Wirkstoffs erhebliche Auswirkungen auf spätere Entwicklungs- und Zulassungsstrategien haben können. Vorzeitige oder unkontrollierte Veröffentlichungen können daher nicht nur patentrechtlich nachteilig sein, sondern auch regulatorische Optionen beschneiden oder die strategische Position des *Providers* in späteren Kooperations- oder Transaktionsprozessen schwächen.

Vor diesem Hintergrund stellt die vertragliche Vereinbarung von Publikationsverzögerungen oder Prüfungsrechten des *Providers* keinen unverhältnismäßigen Eingriff in die Wissenschaftsfreiheit dar, sondern ein im pharmazeutischen Bereich anerkanntes Instrument zur Sicherung legitimer Schutz- und Verwertungsinteressen, zumal MTAs – anders als langfristige Kooperations- oder Lizenzverträge – regelmäßig frühe Forschungs- und Evaluierungsphasen betreffen, in denen der Schutz sensibler Entwicklungsinformationen besonderes Gewicht hat. Voraussetzung ist jedoch, dass Umfang und Dauer solcher Beschränkungen klar definiert und auf das zur Wahrung dieser Interessen erforderliche Maß begrenzt werden.²¹

6. Confidential Information

Als alleinige Grundlage für die Vertraulichkeitsregelung in MTAs erweisen sich klassische Geheimhaltungsvereinbarungen – auch soweit sie faktisch im Umfeld eines späteren Materialtransfers eingesetzt werden – regelmäßig als unzureichend. Sie erfassen typischerweise lediglich den Umgang mit offengelegten Informationen, jedoch keine hinreichend materialspezifische und funktionale Zweckbindung der Nutzung des überlassenen Materials sowie der daraus abgeleiteten Erkenntnisse. MTAs enthalten daher regelmäßig eigenständige Vertraulichkeitsklauseln, die nicht nur die Offenlegung untersagen, sondern darüber hinaus eine funktionale Zweckbindung der Nutzung des Materials und der daraus gewonnenen Erkenntnisse vorsehen. Das kann

20 Vgl. auch Stief/Bromm PharmaHdB/Stief/Zintler, 2. Aufl. 2021, 1. Kap. III. Anm. 9.

21 Schilling, Forschen-Patentieren-Lizensieren, 2. Aufl. 2022, S. 327.

etwa die im Vertrag konkret definierte Evaluierung des Materials sein. Jegliche weitergehende Verwendung, etwa zur Entwicklung eigener Schutzrechtspositionen oder zur Publikation von Daten außerhalb vereinbarter Mechanismen, ist hingegen regelmäßig ausgeschlossen oder von einer gesonderten Zustimmung des *Providers* abhängig zu machen.

Das wesentliche Schutzinteresse des *Providers* bei der Wahrung der Vertraulichkeit betrifft insbesondere herstellungsbezogene Informationen, Strukturformeln, analytische Verfahren, Versuchsdesigns sowie regulatorisch relevante Daten. Insbesondere im Pharma- und Life-Sciences-Bereich, in dem vertrauliche Informationen häufig noch nicht patentrechtlich gesichert sind oder Bestandteil geplanter Zulassungsdossiers sein können, kommt einer vorausschauenden und differenziererten Vertraulichkeitsregelung daher besondere Bedeutung zu.

Ein charakteristisches Merkmal pharmazeutischer MTAs ist zudem der Schutz sogenannter „*Derived Confidential Information*“. Der Begriff umfasst Informationen, die erst durch die Verwendung des Materials beim *Recipient* entstehen wie z. B. Erkenntnisse zu Wirksamkeit, Toxizität oder Struktur-Wirkungs-Beziehungen. Diese Informationen sollten ausdrücklich als schutzfähig qualifiziert und in die Vertraulichkeitsverpflichtung aufgenommen werden, um einer freien Verwertung durch den *Recipient* ohne Rücksicht auf Rechte des Gebers entgegenzuwirken. Insbesondere öffentliche Forschungseinrichtungen sollten daher auf die Dokumentation solcher *Derived Confidential Information* achten.

Neben der passiven Geheimhaltungspflicht verpflichten MTAs die Vertragsparteien regelmäßig auch zur aktiven Implementierung angemessener technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen. Hierunter können etwa Zugriffsbeschränkungen, gesicherte IT-Umgebungen oder Protokollierungspflichten fallen. Sie sind nicht nur zur Wahrung der berechtigten Interessen der Vertragsparteien geboten, sondern bilden auch die Grundlage für den rechtlichen Schutz der Informationen als Geschäftsgeheimnis im Sinne von § 2 Nr. 1 b GeschGehG.²² Nur wenn nachweislich „angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen“ getroffen wurden, besteht ein gesetzlicher Geheimnisschutz nach § 2 Nr. 1 GeschGehG.

Schließlich kann der Vertraulichkeitsschutz in bestimmten Konstellationen über die bloßen Materialdaten hinausgehen und auch die Existenz sowie den konkreten Inhalt des MTAs selbst erfassen. Eine solche sogenannte Meta-Vertraulichkeit ist insbesondere dann sachgerecht, wenn bereits der Abschluss des MTAs oder die im Rahmen der Materialüberlassung gewonnenen Erkenntnisse Rückschlüsse auf strategische Forschungs- und Entwicklungsentscheidungen, den Stand einzelner Wirkstoffprogramme oder sonstiger wirtschaftlich relevanter Projekthalte zulassen. Dies gilt vor allem im Pharma- und Life-Sciences-spezifischen Kontext, in dem präklinische oder frühe Entwicklungsdaten regelmäßig geeignet sind, unternehmensbezogene Bewertungen zu beeinflussen oder zukünftige Kapitalmarkttransaktionen vorzubereiten. In solchen Fällen kann es aus Sicht des *Providers* geboten sein, nicht nur einzelne Informationen, sondern auch die Kooperation als solche der Vertraulichkeit zu unterstellen. Eine derartige Ausweitung des

Vertraulichkeitsschutzes ist jedoch stets sorgfältig gegen entgegenstehende Transparenz-, Publikations- oder Fördermittelanforderungen abzuwägen und sollte vertraglich klar begrenzt und begründet werden.

Soweit das überlassene Material personenbezogene Daten oder biologisches Humanmaterial enthält, treten ergänzend datenschutzrechtliche Anforderungen gemäß der DSGVO hinzu. Die vertraglichen Regelungen zur Vertraulichkeit sollten in diesen Fällen von datenschutzrechtlichen Bestimmungen (z. B. zur Pseudonymisierung, Zweckbindung und Einwilligung) ergänzt werden, ohne unklare Doppelregelungen zu erzeugen.

7. Rückgabe oder Vernichtung des Materials

Ferner ist es aus Sicht des *Providers* regelmäßig sachgerecht, vertraglich eine Pflicht zur Rückgabe oder – alternativ – zur Vernichtung des Materials nach Beendigung des Vertrages oder nach Erreichung des vertraglich vorgesehenen Zwecks vorzusehen. Eine derartige Regelung sollte hinreichend weit gefasst sein, um neben dem Ursprungsmaterial auch sämtliche Nachkommen, unveränderten Derivate sowie sonstige materialbezogene Ableitungen zu erfassen.²³

In der Praxis behält sich der *Provider* zudem nicht selten die Möglichkeit vor, die Herausgabe des Materials auch vor Ablauf der Vertragslaufzeit zu verlangen. Dies ist insbesondere in solchen Konstellationen sachgerecht, in denen die Materialüberlassung ausschließlich der Evaluierung oder der weiteren Informationsgenerierung dient und an einer Fortführung dieser Untersuchungen kein Interesse mehr besteht. In diesen Fällen entspricht die vorzeitige Rückforderung des Materials der vertraglichen Zweckbindung und stellt keine vertragsfremde Sanktion dar.

8. Representation and Warranty

Der *Provider* gibt im Rahmen von MTAs regelmäßig keine Zusicherungen (eng. *Representations*) oder Garantien (eng. *Warranties*) in Bezug auf das Material ab.²⁴ Dies ist sachgerecht, da Forschung und Entwicklung im Bereich von Arzneimitteln oder neuen biotechnologischen Produkten regelmäßig von erheblichen Unsicherheiten geprägt sind.²⁵

Diese im MTA übliche Zurückhaltung bei Zusicherungen und Garantien unterscheidet sich von der in Lizenz-, F&E- oder Unternehmenskaufverträgen regelmäßig anzutreffenden Ausgestaltung umfassender IP-Garantiekataloge. Sie trägt der frühen Phase der Forschung sowie der regelmäßig asymmetrischen Informationslage Rechnung, in der das Material zwar den Gegenstand der Untersuchung bildet, dessen Eigenschaften, Risiken

22 Wündisch, PharmR 2023, 73, 75; Stief/Bromm Pharma-HdB/Stief/Zintler, 2. Aufl. 2021, Form. 1. Kap. III. Anm. 1–20 Rn. 20.

23 Vgl. Stief/Bromm Pharma-HdB/Stief/Zintler, 2. Aufl. 2021, Form. 1. Kap. III. C. Anm. 1–20 Rn. 11.

24 Vgl. Wündisch, PharmR 2023, 73, 75; Schilling, Forschen-Patentieren-Lizenzieren, 2. Aufl. 2022, S. 327; Stief, Les Nouvelles, 2024, 216 ff.; ergänzend Stief, PharmR 2022, 261 ff.

25 Vgl. hierzu Levy/Russell, The Tech Transfer Library: Contracting and Negotiating Strategies, „Craft a contract that yields maximum value for your technology“, S. 23; vertiefend siehe Stief, PharmR 2022, 261.

oder Schutzrechtsumfeld jedoch gerade erst evaluiert werden sollen.

Entsprechend beschränken sich etwaige Garantien im MTA regelmäßig auf die Berechtigung zur Materialüberlassung sowie auf Erklärungen „nach bestem Wissen“ hinsichtlich bekannter Rechte Dritter, ohne eine weitergehende Freedom-to-Operate-Garantie (FTO) zu begründen.²⁶

Der *Provider* sollte darüber hinaus klarstellen, dass das Material ausschließlich zu Forschungs- und Evaluierungszwecken zur Verfügung gestellt wird und ohne Zusicherung einer bestimmten Eignung, Verwendbarkeit oder rechtlichen Zulässigkeit („as is“) überlassen wird.

9. Indemnification

Ein *Provider* besteht gewöhnlich auf eine umfassende Haftungsfreistellung durch den *Recipient* für Risiken, die sich aus der Verwendung des Materials ergeben. Unter diesen Haftungsfreistellungen werden vornehmlich Personen- oder Sachschäden gefasst, die auf Handlungen oder Unterlassungen des Personals des *Recipients* bei der Verwendung des Materials zurückzuführen sind.

Der *Recipient* sollte sich bemühen, den Umfang seiner Entschädigungsverpflichtungen auf (1) wesentliche Vertragsverstöße, (2) grobe Fahrlässigkeit oder vorsätzliches Fehlverhalten sowie (3) Verluste zu begrenzen, die nicht auf eine eigene Fahrlässigkeit oder vorsätzliches Fehlverhalten des *Providers* zurückzuführen sind.²⁷ Im Zusammenhang mit einer möglichen privilegierten Haftung des *Recipients* ist zudem zu berücksichtigen, dass ein vollständiger Ausschluss von Kardinalpflichten die Wirksamkeit der Haftungsregelung insgesamt gefährden kann.²⁸

In der Praxis ist dabei zu beachten, dass Freistellungsverpflichtungen im MTA – insbesondere bei formularmäßiger Ausgestaltung – eine erhebliche haftungsrechtliche Reichweite entfalten können und nicht selten über den Anwendungsbereich klassischer Schadensersatzansprüche hinausgehen. Ohne eine klare Synchronisierung mit etwaigen Haftungsbegrenzungen besteht die Gefahr, dass Freistellungen vertraglich intendierte Risikobegrenzungen faktisch unterlaufen.²⁹

10. Haftungsbeschränkung & AGB-Kontrolle

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass MTAs im pharmazeutischen und biotechnologischen Bereich häufig in standardisierter oder formularmäßiger Form verwendet werden. Haftungsbeschränkungen und -ausschlüsse unterliegen daher – soweit deutsches Recht zur Anwendung gelangt – der Inhaltskontrolle nach §§ 305 ff. BGB, auch im unternehmerischen Verkehr. Pauschale Haftungsausschlüsse, insbesondere für Kardinalpflichten oder grobe Fahrlässigkeit, können sich hierbei als unwirksam erweisen und das intendierte Haftungsregime insgesamt in Frage stellen.³⁰

11. Laufzeit

Die Laufzeit von MTAs wird in der Praxis meist entweder durch eine feste Festlegung oder in Abhängigkeit vom Abschluss der Materialuntersuchung bestimmt. Eine Kündigungsmöglichkeit (insb. durch den *Provider* des Materials) sollte vor diesem Hintergrund vertraglich vereinbart werden.

II. Schlusswort

MTAs stellen im pharmazeutischen und biotechnologischen Bereich ein zentrales Instrument des kontrollierten Forschungs- und Technologietransfers dar. Sie bilden den rechtlichen Rahmen für die Überlassung und Nutzung von Materialien in frühen Forschungs- und Entwicklungsphasen und ermöglichen es, wissenschaftliche Kooperationen mit den berechtigten Schutzinteressen der beteiligten Parteien in Einklang zu bringen.

Ein sachgerecht ausgestaltetes MTA trägt maßgeblich dazu bei, Eigentums- und Nutzungsrechte, Zweckbindungen, Vertraulichkeit sowie haftungsrechtliche Risiken klar zu strukturieren und rechtliche Unsicherheiten bereits im Vorfeld weitergehender Kooperationen zu vermeiden. Gerade im pharmazeutischen Kontext, in dem Materialüberlassungen häufig den Ausgangspunkt späterer Entwicklungs-, Lizenzierungs- oder Transaktionsprozesse bilden, kommt einer präzisen Definition des Materials, der zulässigen Nutzung und der Zuordnung von Rechten am geistigen Eigentum entscheidende Bedeutung zu.

Die Ausgestaltung eines MTA erfordert daher stets eine sorgfältige Abwägung zwischen dem Schutzbedürfnis des *Providers* und dem legitimen Forschungs- und Entwicklungsinteresse des *Recipients*. Nur wenn diese Interessen vertraglich ausgewogen berücksichtigt werden, kann das MTA seine Funktion als belastbare Grundlage für nachhaltige Forschungsk Kooperationen erfüllen und zugleich einen rechtssicheren Beitrag zur Innovationsförderung im europäischen Pharma- und Life-Sciences-Sektor leisten.

²⁶ Stief, PharmR 2022, 173, 177.

²⁷ Zur Thematik der Haftungsbegrenzungen und Freistellungsvereinbarungen siehe weitergehend, Stief, PharmR 2022, 261.

²⁸ Vgl. Stief, PharmR 2022, 261, 269; Stief, Les Nouvelles, 2024, 216, 222.

²⁹ Vgl. Stief, PharmR 2022, 261 ff.

³⁰ Vgl. Stief, PharmR 2022, 261, 268 ff.; Stief, Les Nouvelles, 2024, 216, 221 f.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)

Partner

Rechtsanwalt (Attorney at Law)

Vertreter vor dem EPG (UPC)

Maiwald GmbH

Elisenhof, Elisenstraße 3

D-80335 München

E-Mail: Stief@maiwald.eu

www.maiwald.eu