

# transkript

28. JAHR. № 4.2022.

WIRTSCHAFT. TECHNOLOGIE. LEBEN.

LABORWELT

ISSN 1435-5272 | A 49017

MEDIZIN

DIGITALISIERTE  
KARDIOLOGIE

SPEZIAL

PATENTE · M&A ·  
LIZENZIERUNGEN

INDUSTRIA BIOTEC

GELUNGENE  
PREMIERE

LABORWELT

DIAGNOSTIK

TIERWOHL

## EPIGENETIK AM HUHN

BIOCOM

# IP Due Diligence und Pharma

**ADVERTORIAL** Marktführer im Bereich Life Sciences sind an Übernahmen von Start-ups interessiert, um eine neue Technologie zu erwerben, sobald sich deren Investitionsrisiko besser absehen lässt. Um die damit verbundenen Risiken zu minimieren, bedarf es auf Erwerberseite einer genauen IP Due Diligence. *Von Dr. Marco Stief*

Die stetige Entwicklung neuer Technologien und Produkte ist in der Life-Sciences-Branche von essentieller Bedeutung, nicht nur, um globalen gesundheitlichen Herausforderungen zu begegnen, sondern auch, um die eigene Marktposition gegenüber der Konkurrenz zu sichern. Dafür bedarf es sowohl in absoluten Zahlen als auch umsatzbezogen hoher Investitionen: Der Verband der Chemischen Industrie beziffert in einer aktuellen Stellungnahme die Entwicklungskosten für ein einzelnes neues Medikament auf 1,0 Mrd. bis 1,9 Mrd. US-Dollar. Im Jahr 2021 investierten etwa Pfizer 17% des Jahresumsatzes, Roche 27,1% und Merck & Co. 25,1% in die Forschung und Entwicklung.

Aufgrund des hohen Investitionsaufwandes und der damit verbundenen finanziellen Risiken sind viele Pharma-Unternehmen dazu übergegangen, neue Technologien nicht mehr „from scratch“ betriebsintern zu entwickeln, sondern Kooperationen mit kleineren Unternehmen und Universitäten zu suchen oder dort bereits entwickelte Technologie einzulizenzieren oder aufzukaufen. Bei dieser Entscheidung spielen Fragen bezüglich der einzelnen Vermögensgegenstände und Rechte eine wichtige Rolle sowie das Potential im Hinblick auf Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von Arzneimitteln. Oft sind auch Lizenzvereinbarungen mit Erwerbsoptionen für die vorhandenen oder noch entstehenden Rechte die Grundlage für spätere Asset-Deals.

Die gewählte Transaktionsstruktur und konkrete Vertragsgestaltung hängen da-



Dr. Marco Stief, LL.M., Partner der Kanzlei Maiwald und Leiter des Bereichs Legal

bei insbesondere von den Ergebnissen einer vorausgegangenen Due Diligence ab. Bezogen auf gewerbliche Schutzrechte versteht man unter Due Diligence ein auf Informationsauswertung basiertes Auditverfahren, in dem der tatsächliche und rechtliche sowie gegebenenfalls sachliche, zeitliche, persönliche und geographische Umfang der gewerblichen Schutzrechte festgestellt werden soll und mögliche Schwächen im Rechtsbestand beziehungsweise einer künftigen Rechtsdurchsetzung sowie eventuelle Abhängigkeiten der Technologie von Drittrechten erkannt werden sollen. Soweit der Übertragende die Technologie nicht selbst entwickelt, sondern seinerseits von einem Dritten erworben

oder einlizenziert hat, muss dabei verifiziert werden, ob und in welchem Umfang der Vertragspartner überhaupt zur weiteren Übertragung berechtigt ist und welche Pflichten daran geknüpft sind.

Soweit der Partner die Technologie nur einlizenziert hat, ist neben der Prüfung des Lizenzumfanges sowie der Übertragbarkeit insbesondere auf sogenannte Change-of-Control-Klauseln zu achten, die dem Lizenzgeber des Partners im Falle eines Anteilskaufes (Share-Deal) unter den vertraglich definierten Umständen ein Sonderkündigungsrecht einräumt, etwa bei Verkauf an ein Konkurrenzunternehmen. Soweit der Lizenzgeber oder Verkäufer die Technologie ganz oder teilweise gemeinsam mit Dritten entwickelt hat, muss zudem sichergestellt sein, dass er alle Rechte daran erworben hat. Der Umfang und die Nutzungsmöglichkeiten von gewerblichen Schutzrechten beziehungsweise Lizenzen kann etwa durch abgeschlossene Vergleiche oder die Vereinbarung von Nichtangriffsklauseln eingeschränkt sein.

Im regulatorischen Bereich ist wichtig, Zweifel am Vorliegen und Fortbestand aller im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Vertrieb erforderlichen Genehmigungen beziehungsweise Zulassungen auszuräumen sowie deren Übertragbarkeit zu verifizieren und sonstige der Vermarktung entgegenstehende Gründe zu analysieren. Als Risiken sind etwa drohende Produktrückrufe und Produkthaftungsklagen sowie mögliche Verstöße gegen Compliance-Vorschriften anzusehen, zum Bei-



spiel in den Bereichen der Datenintegrität in Bezug auf klinische Studien, Kartellrecht, Pharmakovigilanz, Einhaltung der Good Clinical und Manufacturing Practices oder Korruptionsprävention.

Der Veräußerer wiederum ist gut beraten, seine nach den gesetzlichen Bestimmungen sehr weitgehende und zum Teil verschuldensunabhängige Haftung vertraglich einzuschränken.

### Risikosphären durch IP-Garantien abgrenzen und zuordnen

Etwaige Unsicherheiten im Rahmen der Due Diligence müssen in der Vertragsgestaltung angemessen berücksichtigt und durch eine klare Abgrenzung der Verantwortungsbereiche geregelt werden. In der Praxis werden allerdings häufig die Vertragsverhandlungen parallel zur Due Diligence geführt. Vor diesem Hintergrund sind Erwerber gut beraten, eine weit gefasste und allgemein-abstrakte Auffanggarantie zu vereinbaren. Mit einer solchen sogenannten Catch-all/Sufficiency-Klausel garantiert der Lizenzgeber beziehungsweise Veräußerer, dass ihm alle IP-Rechte für die Ausübung und/oder wirtschaftliche Verwertung der transferierten oder lizenzierten Technologie zur Verfügung stehen und dass er diese uneingeschränkt übertragen kann und damit zugleich dem Erwerber alle für die weitere Entwicklung und Vermarktung erforderliche IP zur Verfügung gestellt wird. Der Veräußerer muss kritisch prüfen, ob er eine solch weitreichende Garantie wirklich

geben kann und will oder welche Art von Einschränkungen und Disclaimer für ihn erforderlich sind. Dementsprechend muss er eventuelle Risiken und Unsicherheiten gegenüber dem Erwerber unter gleichzeitigem Ausschluss der Haftung offenlegen.

Weiter kommt der Zusicherung bezüglich der Freiheit von Rechten Dritter bei der Gestaltung von IP-Garantien eine zentrale Bedeutung zu. Erweist sich später, dass die erworbene oder einlizenzierte Technologie gegen Patente verstößt, muss der Erwerber häufig erhebliche Kosten zur Beilegung von Lizenzstreitigkeiten aufbringen oder sich bereit erklären, zusätzlich zu den Zahlungen im Rahmen der bestehenden Vereinbarung mit seinem Kooperationspartner, Lizenzgebühren an einen Dritten zu entrichten. In aller Regel sind neben den finanziellen Folgen damit auch Verzögerungen verbunden,

die im Pharmabereich besonders schwer wiegen. In einem Worst-Case-Szenario muss er die Herstellung und den Vertrieb des Produktes möglicherweise sogar ganz einstellen, bereits vertriebene Ware zurückrufen und einem Dritten Schadensersatz wegen Verletzung dessen Patente leisten.

### Fazit

Im Bereich Life-Sciences werden Produkte immer seltener im Alleingang entwickelt. Vielmehr werden Arzneimittel in vertraglich vereinbarten Kollaborationen mit anderen Unternehmen (Start-ups, Clinical Research Organisations (CRO) etc.) sowie Universitäten entwickelt oder Rechte an Technologien in Form von Lizenz-, aber auch Unternehmenskäufen erworben. Angesichts der branchenspezifischen Bedeutung des geistigen Eigentums für die Vermarktung, ist eine gründliche Due Diligence unerlässlich. Vertragliche IP-Garantien und Freistellungsklauseln dienen dabei nicht nur dem Zweck, Haftungsfragen zu regeln sowie auf ein in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht angemessenes Maß zu reduzieren, sondern auch, mit dem IP verbundene Fallstricke zu offenbaren und dem Lizenzgeber, Auftragnehmer oder Verkäufer seine Verantwortung, Haftung und Risiken letztmalig und verbindlich zu verdeutlichen.

### Kontakt

**Maiwald GmbH**  
**Elisenhof, Elisenstraße 3**  
**80335 München**  
**Tel.: +49-89-747266-0**  
**www.maiwald.eu**

**MAIWALD**  
INTELLECTUAL  
PROPERTY

Wir helfen Ihnen,  
die Zukunft  
zu gestalten.