

RECHT

Der Lizenzvertrag im Life Science-Geschäft

Dr. Andreas Respondek, Dr. Johannes Respondek, Optipharm GmbH

Im vorliegenden Artikel sollen einige grundsätzliche Überlegungen zum Abschluss von Lizenzverträgen dargestellt werden, die praktische Relevanz besitzen.

Das Wort Lizenz stammt aus dem Lateinischen. „Licere“ bedeutet „erlauben, zulassen“. Mittels einer Lizenz erlaubt der Lizenzgeber dem Lizenznehmer die Ausübung von Rechten, die dem Lizenzgeber gehören. Dabei handelt es sich entweder nur um Immaterialgüterrechte (Patente, Warenzeichen etc.) oder um eine Kombination von Immaterialgüterrechten mit der gleichzeitigen Überlassung von spezifischen Daten, Know-how etc.

Lizenzvertrag als Einstieg

Auf der Skala der Intensität der Zusammenarbeit stehen Lizenzverträge im Mittelfeld zwischen reinen Distributionsverträgen auf der einen Seite und kapitalmäßigen Unternehmensverflechtungen auf der anderen Seite (zum Beispiel Joint Ventures). Oftmals dient der Distributionsvertrag als Einstiegsmodell und Testfall für eine spätere intensivierte Zusammenarbeit.

Wie bereits angedeutet sind Gegenstand der Lizenzverträge oft in erster Linie Patentrechte. Hier kann es sich um Patente an den *active ingredients* handeln, aber auch um reine Verfahrenspatente oder Rechte, eine spezielle Technologie zu benutzen. Üblicherweise wird aber das Interesse des Lizenzgebers dahin gehen, dass er sein Produkt weltweit unter ein- und demselben Warenzeichen ausbieten möchte, um eine möglichst weltweite „brand awareness“ zu schaffen. Wenn der Lizenzgeber dem Lizenznehmer auch die Möglichkeit einräumt, das Produkt lokal vor Ort herzustellen (*toll manufacturing*), dann wird der Lizenzvertrag im allgemeinen auch Bestimmungen zum Know-how-Transfer enthalten.

Praxisrelevant sind allerdings auch reine Know-how-Lizenzverträge. Hier handelt es sich regelmäßig um Produkte, deren Patentschutz zwar bereits abgelaufen ist. Der Lebenszyklus dieser Produkte besteht aber un-



Foto: pixquelle.de

verändert fort (Beispiel: Aspirin). Der Grund warum für solche „off patent“-Produkte gleichwohl Lizenzverträge abgeschlossen werden, liegt darin begründet, dass der Lizenznehmer mit Vertragsabschluss üblicherweise alle für die Produktregistrierung erforderlichen Daten und Dossiers vom Lizenzgeber erhält. Der Lizenznehmer erreicht hierdurch, dass er selbst keine klinischen Studien erstellen muss oder nur welche mit kleinen Patientenzahlen und hierdurch nicht nur erhebliche Kosten, sondern insbesondere auch Zeit bis zur Markteinführung spart und damit eine wesentlich schnellere Ausbietet erfolgen kann, als wenn der Lizenznehmer zunächst alle Daten selbst erstellen müsste.

Geheimhaltungsvereinbarungen

Normalerweise verlangt der Lizenznehmer vom Lizenzgeber dass dieser vor Abschluss

des Vertrages gewisse Daten zur Verfügung stellt, damit der Lizenznehmer eine Evaluierung des jeweiligen Produktes vornehmen kann. Bei der Ausgestaltung solcher *Secrecy Agreements* sollte peinlich genau darauf geachtet werden, dass diese auch nach dem im Land des Lizenznehmers anzuwendenden Recht in allen Einzelheiten zulässig sind

Gleich zu Beginn des Lizenzvertrages sollte geregelt werden, ob die gewährten Rechte exklusiver, semi-exklusiver oder nicht exklusiver Art sind. Um hier Missverständnissen des Lizenznehmers von vornherein vorzubeugen, empfiehlt sich immer die Aufnahme entsprechender Definitionen in den Vertrag.

Bei der exklusiven Lizenz darf der Lizenzgeber niemand anderem als dem Lizenznehmer die Produktrechte zur Nutzung überlassen. Hier gibt es bisweilen Missverständnisse: Die Lizenz ändert an den Eigentumsrechten des Lizenzgebers am li-

zenzierten Produkt überhaupt nichts. Der Lizenzgeber bleibt unverändert Eigentümer der lizenzierten Produktrechte. Dem Lizenzgeber ist lediglich für die Dauer des Lizenzvertrages die Nutzung der ihm unverändert gehörenden Produktrechte untersagt. Bei der semi-exklusiven Lizenz sind in der Regel nur ein ganz eng umrissener kleiner Kreis von Lizenznehmern zur Rechtsnutzung befugt. Bei der nicht-exklusiven Lizenz unterliegt der Lizenzgeber keinerlei Beschränkungen hinsichtlich des Kreises der potentiellen Lizenznehmer.

Besonderheit: Cross Licensing

Ein besonderer Fall des Lizenzierens stellt das *Cross Licensing* dar. Dies erfolgt in der Regel vorwiegend in zwei Fällen, nämlich dann, wenn ein Produkt mehrere aktive Wirkstoffkombinationen enthält, an denen unterschiedliche Parteien Patentrechte halten. Zum anderen kommt das *Cross Licensing* auch dann in Betracht, wenn Firmen das Produkt eines Wettbewerbers benötigen, um beispielsweise einen Indikationsbereich voll und nicht nur ausschnittsweise abzudecken.

Wichtig ist auch, den räumlichen Geltungsbereich der Lizenz klar und eindeutig zu konkretisieren. Oft sind in Lizenzvertragsentwürfen als Territorium lediglich „South East Asia“ oder „Southern Asian countries“ festgelegt worden. Bei solchen ungenauen und zweideutigen Formulierungen ist der Dissens vorprogrammiert. Es ist in jedem Fall genau auf die Aufzählung der einzelnen Länder zu achten.

Wettbewerbsrecht beachten

Wenn der Lizenzvertrag die Berechtigung zur Produktion erhält, wird oftmals vereinbart, dass das *Raw material* für die Produktion vom Lizenzgeber zu beziehen ist. In einigen Jurisdiktionen sind solche Bestimmungen im Hinblick auf wettbewerbsrechtliche Bestimmungen problematisch, und es empfiehlt sich insoweit jeweils die Überprüfung solcher Bestimmungen im Hinblick auf das anwendbare Vertragsrecht.

Das Herzstück eines jeden Lizenzvertrages sind die kommerziellen Bedingungen, zu denen der Lizenzgeber bereit ist, die Nutzung der ihm gehörenden Produktrechte zu vergeben. Die Antwort auf die immer auf beiden Seiten zuerst gestellte Frage (Lizenzgeber: „Wieviel kann ich verlangen?“, Lizenznehmer: „Wieviel ist die Lizenz wert?“) lautet: abhängig vom Marktwert. Wie hoch dieser zu veranschlagen ist, ist oftmals nicht leicht festzulegen, weil hier nur begrenzt



Foto: pixelquelle.de

objektiv nachvollziehbare Kriterien eine Rolle spielen. Als Elemente der Bewertung müssen sicher in Betracht gezogen werden: die Forschungs- und Entwicklungskosten, die für das Produkt aufgewendet wurde sowie die potentiellen Marktchancen. Sodann stellt sich die Frage, wie dieser insgesamt veranschlagte Betrag „X“ gezahlt werden soll: möglichst zu Beginn des Lizenzvertrages, gleichmäßig verteilt über die Laufzeit des Lizenzvertrages oder eine Kombination aus beiden Zahlweisen? Da die Ansichten hier oft weit auseinanderliegen, empfiehlt es sich, externe Berater hinzuziehen, um die Erfolgchancen auszuloten.

Upfront oder Lump sum?

Die Elemente, mit denen die Zahlungen im Lizenzvertrag festgelegt werden, sind das *Upfront payment* oder *Lump sum* sowie die Lizenzgebühren. Üblicherweise sollte durch die zum Vertragsabschluss zu erbringende *Lump sum* bereits ein wesentlicher Teil der Entwicklungskosten des Lizenzgebers abgedeckt werden. Die laufenden Lizenzgebühren (*Royalties*) dienen der fortlaufenden Einkommenserzielung.

Die Lizenzgebühren können auf verschiedenen Berechnungsgrundlagen erfolgen. Es kommen hier zunächst ein gewisser Prozentsatz bezogen auf die erfolgten *Net sales* in Betracht. Was aber sind *Net sales*? Es gibt keine allgemein akzeptierte Definition der *Net sales*, und darum sollte dem Lizenzvertrag immer eine detaillierte Beispielrech-

nung für die *Net sales* als Anlage mitbeigelegt werden. Ein weiterer heikler Punkt ist die Produktregistrierung. In einigen Ländern kann die Produktregistrierung nicht im Namen des Lizenzgebers, sondern allein im Namen des Lizenznehmers erfolgen (zum Beispiel Indonesien). Es bedarf keiner näheren Erläuterung welche Machtposition die Produktregistrierung dem Inhaber verschafft. Aus diesem Grund sind genauestens die Eventualitäten im Lizenzvertrag aufzulisten, unter welchen Bedingungen der Lizenznehmer eine in seinem Namen erfolgte Produktregistrierung aufgeben bzw. auf einen Dritten zu übertragen hat.

Berichtspflichten

Um dem Lizenzgeber zu ermöglichen, die Bewegungen seines Produktes beim Lizenznehmer und im Markt genau verfolgen zu können, um bei etwaigen Fehlentwicklungen rechtzeitig gegensteuern zu können, sind auch bereits die Berichtspflichten des Lizenznehmers im Lizenzvertrag detailliert festzulegen.

Wettbewerbsrechtliche Vorschriften

Die Anzahl derjenigen Länder, die über kein Wettbewerbsrecht verfügen, nimmt beständig ab. In dieser Hinsicht hat sich inzwischen beispielsweise auch Singapur in die Phalanx der wettbewerbsregulierten Staaten eingereiht. ■