

- Engpass: Wo sind die Geschäftsführer für das Zeitalter der Biologie?
- Über die Wichtigkeit von Lizenzverträgen von Frühphasen-Innovationen
- Biotechnologie & Digitalisierung: Wachstumschancen für die Labordiagnostik
- Internationaler Vergleich: Biotech-Branche wächst und läuft dennoch hinterher

Engpass: Wo sind die Geschäftsführer für das Zeitalter der Biologie?

Die unternehmerischen Herausforderungen sind vielfältig – insbesondere für die Geschäftsführung. Die sprichwörtlich gewordenen „Täler des Todes“ sind vielseitig: Finanzierungsrunden, Teamaufbau und Materialbeschaffung, Marketing und Vertrieb des neuen Produktes, der Aufbau von Marken und Geschäftsmodellen. Geschäftsführer sollen zudem auch Führungsstärke, strategisches Denken und eine Vision für das Unternehmen besitzen, willensstark, risikobereit und verantwortungsbewusst sein. Doch wo wachsen diese Personen?

Biotech-Management-Schulen

→ Die Zahl an Ingenieuren und Wissenschaftlern mit Lust am Unternehmertum wächst, nicht nur in Deutschland. Das ist eine gute Entwicklung, und doch hängen wir in Europa dem Branchenprimus USA hinterher. Während sich ein Student der Natur- oder Ingenieurwissenschaften glücklich schätzen darf, wenn die Alma Mater vertriebliche, patent-

rechtliche, kaufmännische oder andere Programme zur Entmystifizierung der Unternehmensgründung bietet, so werden die Studenten am MIT bereits darin geschult Ihre Start-Ups nicht allzu früh zu verkaufen. Entrepreneurship ist dort unlängst ein hochgradig akzeptierter Entwicklungspfad für mutige Geister. Die zukünftige Geschäftsführerin eines Start-Up Unternehmens, eventuell ein Spin-Out einer Universität – wo kommt Sie her?

Investoren beurteilen die Technologie, das Produkt und Geschäftsmodell, aber auch das Potential des Teams, der Gründer, und nicht zuletzt des Geschäftsführers. Am Ende ist eben jener für den Investment-Return verantwortlich. Nicht selten setzen Venture-Capital Firmen daher CEOs nach Ihrem Gusto ein, um auch den Einfluss auf das neue Unternehmen und die oft eigensinnigen und eher technisch begabten Gründer direkt und unmittelbar zu steuern. Der ideale CEO hat technischen Sachverstand, ist kreativ und anpassungsfähig. Weltweit gibt es nur wenige Business- und Management-Schulen mit dem Schwerpunkt Biotechnologie oder

Chemie. Erfahrene Kollegen, welche Risikobereitschaft und Netzwerk mitbringen, um hier erfolgreich zu sein, sind selten: es herrscht globaler Talentkrieg. Oft finden sich fachfremde Kollegen in der Biotechnologie wieder, aus IT-, Automobil- oder dem Finanzsektor. Was die Bio-Economy braucht sind Business-Ausbildungsgänge mit Schwerpunkten auf Biotechnologie, Chemie und Nachhaltigkeit. Auch Konzepte wie *Entrepreneur in Residence*¹⁾ sind vielversprechend und können an Hochschulen und in Unternehmen umgesetzt werden.

Andreas Worberg, Novo Nordisk Foundation Center for Biosustainability, Dänemark ■



Dr. Andreas Worberg, Direktor, ist für die Kommerzialisierung einer Vielzahl bio-basierter Chemikalien zuständig. Der Biologe hat in zehn Jahren Chemieanlagenbau bei thyssenkrupp (Uhde) Projekte der industriellen Biotechnologie von der Idee bis zur Produktionsanlage realisiert.

¹⁾ Ausgründung aus bestehender Anstellung.

Über die Wichtigkeit von Lizenzverträgen von Frühphasen-Innovationen

Geistiges Eigentum und Know-how sind die wichtigsten Vermögenswerte eines Biotech-Startups. Die Verwertung ist oft die einzige Einnahmequelle. Die präzise Strukturierung und Ausgestaltung von Lizenzverträgen ist daher essentiell, insbesondere, da auf der Seite der Lizenznehmer meist große Unternehmen stehen. Im Gegensatz zu Startups verfügen große Unternehmen über Erfahrung in der Gestaltung von Lizenzverträgen und kennen die potenziellen rechtlichen Fallstricke.

Fallstricken vorbeugen

→ Bereits bei Interesse eines potentiellen Lizenznehmers sollte frühzeitig der Abschluss einer Vertraulichkeitsvereinbarung erfolgen, um das geistige Eigentum und Know-how zu schützen. Eine genaue Definition des Vertragszwecks und die Sicherstellung einer lückenlosen Dokumentation hinsichtlich der zur Verfügung gestellten vertraulichen Dokumente sind hierbei entscheidend. Im Rahmen der nachfolgenden Lizenzverträge ist zunächst die grundlegende Frage des Umfangs der

Lizenz zu klären: exklusiv, nicht-exklusiv, unterlizenzierbar, nur für bestimmte Territorien, einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Anwendung. Die genaue Definition der verwendeten Begrifflichkeiten ist entscheidend, um spätere Streitigkeiten hinsichtlich der Vertragsauslegung zu vermeiden.

Die Regelung der Lizenzgebühren ist ebenfalls von essentieller Bedeutung. Da Frühphasen-Innovationen oft noch keine Marktreife erlangt haben, ist die Vereinbarung einer Vorauszahlung bei Vertragsabschluss und weiteren Meilensteinzahlungen üblich, z.B. bei der Erreichung bestimmter Entwicklungsschritte oder dem Inverkehrbringen von Vertragsprodukten. Das Risiko einer erfolgreichen Entwicklung liegt hierbei überwiegend bei den Startups, da nach der Vorauszahlung nur bei Erreichen der Meilensteine weitere Zahlungen vom Lizenznehmer fällig werden. Ist ein Vertragsprodukt zur Marktreife gelangt, gilt es zwischen Stücklizenz (ein bestimmter Betrag pro verkauftem Vertragsprodukt) und Umsatzlizenz (z.B. ein bestimmter Prozentsatz der Nettoverkaufserlöse) zu wählen. Die Vereinbarung

von anrechenbaren Mindestlizenzgebühren ist ebenfalls möglich. Im Rahmen der Umsatzlizenz ist auf die genaue Definition der Nettoverkaufserlöse zu achten. Da Lizenzverträge nicht insolvenzfest sind, bei jungen Unternehmen das Risiko einer Insolvenz aber durchaus gegeben sein kann, wird darüber hinaus der Lizenznehmer überlegen, dieses Risiko vertraglich abzubilden.

Peter Homberg und Judith Heimbürger, Dentons, Frankfurt am Main ■



Peter Homberg (Partner) und Judith Heimbürger (Senior Associate) sind als Rechtsanwälte spe-

zialisiert auf IP und Gesellschaftsrecht. Sie beraten u. a. Biotech-Unternehmen bei FuE- sowie Kooperationsverträgen, IP-Lizensierungen und -Strategien sowie in M&A-Compliance-Fragen.

Biotechnologie & Digitalisierung: Wachstumschancen für die Labordiagnostik

Die Labordiagnostik ist sehr wichtig in der medizinischen Versorgung: 60% der Therapieentscheidungen basieren darauf. Neue labordiagnostische Technologien sind ein Wachstumssegment der Biotech-Industrie. Moderne Labordiagnostik verbindet den Anspruch, die Versorgung nachhaltig qualitativ zu verbessern und Kosten einzusparen. Neben innovativen biotechnischen Verfahren sind IT-Technologien wesentlich. Circa 15% der durch Gesundheitsleistungen verursachten Ausgaben lassen sich einsparen, wenn Patienten dank mobiler Health-Lösungen nicht stationär eingewiesen werden müssen.

IT fördert Biotech-Innovationen

→ Die Konsolidierung der Labordiagnostik hält Hersteller wie Anwender weiter unter Zug. Ein Segment mit Potential im In-Vitro-Diagnostik-Markt sind innovative Point-of-Care-Technologien – für den niedergelassenen Bereich, für Home-Care-Anwendungen und im stationären Bereich sowie der Pflege. PoC-Systeme verringern Zeit und Raum zwischen Dia-

gnostik und Therapie. Dies hilft dem Patienten mit besseren Prognosen und Therapien durch die Nähe zum Facharzt, z.B. in der Kinderheilkunde und der Rheumatologie. Neben der klinischen Chemie, Gerinnungs- und Blutgasanalytik sind Vor-Ort-Analysen auch in der Infektiologie zunehmend gefragt, wo schnelle und einfache Multiplex-Lösungen mit breitem Erregerspektrum benötigt werden. Zukunftsweisend sind hier etwa Nukleinsäure-Amplifikationstechniken und Mikrofluidik.

Für die Datenauswertung und die Dokumentation in einer elektronischen Patientenakte ist eine sichere IT-Vernetzung essentiell, für die der Patient den Schlüssel besitzt. Sie wird zur Vermeidung von Doppel-Diagnostik zunehmend entscheidend sein und um kurzfristig weitere Analysen anzuordnen, Ärzten einen Datenzugriff zu ermöglichen oder Kontrolldaten zu verwalten. Die elektronische Speicherung bedeutet einen zusätzlichen Zuwachs an Prozesssicherheit – und davon profitiert der Patient, dem primär seine Daten gehören. Über Patientenportale können weitere eigene Daten eingespeist werden, so dass der Arzt gezielte Therapien einleiten kann. Für die Labordia-

gnostik ist die Verknüpfung neuer molekular-diagnostischer Methoden mit IT vor allem für über verschiedene Häuser verteilte Kliniken, mit eigenen Medizinischen Versorgungszentren und Zuweiser-Netzwerken inhaltlich wie wirtschaftlich von Vorteil. Für die Diagnostik-Hersteller ist wichtig, dass ihre Testverfahren unter die medizinische Regelversorgung fallen: Die IT kann dazu den entscheidenden Beitrag leisten. Die Kombination von modernen Diagnostik-Methoden, IT und Logistik steigert den Patientennutzen und die Rentabilität für dieses Wachstumssegment der Biotech-Industrie.

Robert Lange, AMEOS Gruppe, Zürich ■



Dr. Robert Lange, Molekularbiologe und Immunologe, ist erfahren im Aufbau von medizinischen Laboratorien. Seit September 2015 ist er Direktor Labordiagnostische Leistungen der AMEOS Gruppe, seit 2016 Geschäftsführer der AMEOS KH Labor GmbH und verantwortlich für die Bereiche

Labormedizin, Infektiologie und das Hygienemanagement. Er ist Vorstandsmitglied des DiagnostikNet-BB.

Internationaler Vergleich: Biotech-Branche wächst und läuft dennoch hinterher

Die deutsche Biotech-Branche ist in den letzten 20 Jahren stark gewachsen: beim Umsatz 9,5-fach, bei der Mitarbeiter-Zahl 6,5-fach. Der Abstand zu den USA hat sich hier verringert. Hingegen blieb das Wachstum gerade in den für die Innovationsleistung ausschlaggebenden Kennzahlen deutlich zurück: bei den F&E-Ausgaben war der Zuwachs 5,3-fach und bei VC-Investments nur 1,9-fach. Ein Aufholprozess ist nicht erkennbar. Dies setzt sich in den jüngsten Zahlen fort.¹⁾

Mindset Change

→ Deutschland wächst vor allem in Bereichen, wo wissenschaftliches Knowhow und attraktive Technologien eher in Form von Geschäftsmodellen einer Zuliefer-Branche vermarktet wird, z.B. Auftragsforschung, Tools, Diagnostik. Die Unternehmen partizipieren aber weniger an den deutlich größeren Wertschöpfungspotenzialen in der Therapeutika-Entwicklung, die ein höheres unternehmerisches Risiko, höhere Aufwendungen in F&E und vor allem entsprechend ausreichend Risikokapital erfordern. Ein solche Branchenausrichtung ist grundsätzlich nicht zu kritisieren;

es ist sehr gut, dass zumindest bestimmte Segmente prosperieren. Doch diese Ausrichtung entspricht nicht dem enormen Potenzial der naturwissenschaftlichen Forschung in Deutschland. Die seit Dekaden mit Milliardensummen geförderte Forschung in der Akademie erzeugt – in einer durchaus gerechtfertigten volkswirtschaftlichen Betrachtung – zu wenig kommerzielle Wertschöpfung und entsprechende Beteiligung an der globalen Innovationsleistung.

Wir brauchen daher dringend einen Mindset Change, eine kulturell verfestigte Haltung:

1. In der Forschung wird nach wie vor zu wenig kommerzialisiert. Es fehlen Anreize für die Bewegung der Forscher zwischen beiden Welten, es fehlt Business Knowhow und Erfahrungen in der Translation.
2. Eine ausgeprägte Risikoaversion und Angestelltenmentalität sind schwer vereinbar mit Unternehmertum und der Gründung innovativer Startups, trotz vorhandener Vorbilder, die zu wenig herausgestellt werden.
3. In der Finanzierung ist der Kulturbruch am deutlichsten: eine politisch bevorzugte Fremdkapitalkultur steht einer für Innova-

tion erforderlichen Eigenkapital- und Beteiligungskultur entgegen.

Zuletzt gab es immerhin Signale aus der Politik zur Notwendigkeit einer Biotechnologie-Agenda – leider inzwischen weichgespült als „von der Biologie zur Innovation“. Aber, es ist zu begrüßen, wenn das Bundeswirtschaftsministerium endlich seine Zuständigkeit für das Thema Innovation erkennt. Noch wichtiger wäre es aber, dass die beteiligten Bundesministerien aus Forschung, Wirtschaft und Finanzen²⁾ besser zusammenarbeiten, um schneller zu beschließen, z.B. in steuerliche Anreizsysteme.

Siegfried Bialojan, Ernst & Young GmbH, Mannheim ■



Dr. Siegfried Bialojan, Molekularbiologe und Mediziner, war zunächst am Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg und danach 15 Jahre im Pharmabereich der BASF tätig bevor er zu EY ging. Er ist dort Executive Director und leitet das Life Science Center. Seit 2001 ist er u.a. auch für

den jährlichen Life-Science-Report von EY verantwortlich.

¹⁾ Deutscher Biotechnologie-Report 2018 von EY

²⁾ BMBF, BMWi, BMF