

Die Patentklippe in der Pharmabranche navigieren

Schutz für Blockbuster-Arzneimittel läuft aus – M&A-Deals und Kooperationen als strategische Maßnahmen

Von Henning C. Schneider, Christoph Engeler und Deniz Tschammler*)

Börsen-Zeitung, 20.3.2026

Die Pharmabranche steht vor großen unmittelbaren Herausforderungen. Der Patent- und Unterlagenschutz für zahlreiche Blockbuster-Medikamente, die Umsätze in Milliardenhöhe generieren, wird in den kommenden Jahren teilweise oder vollständig auslaufen – unter anderem bei bekannten Krebs- und Herzmedikamenten. Rund 190 verschreibungspflichtige Arzneimittel sind betroffen. Bis 2030 stehen Umsätze von mehr als 300 Mrd. US-Dollar auf dem Spiel. Mit dem Ablauf von Patent- und Unterlagenschutz endet zu großen Teilen die Marktexklusivität und Generikahersteller treten in den Markt ein. Der daraus resultierende Wettbewerbsdruck zwingt Pharmaunternehmen, die Preise erheblich zu senken und mitunter sogar Vermarktungsaktivitäten zurückzufahren oder in bestimmten Märkten ganz einzustellen.

Umsatzrückgänge drohen

Einige Unternehmen verfügen über keine ausreichend entwickelte Produktpipeline, um die resultierenden Umsatz- und Gewinnrückgänge zu kompensieren. Andere wiederum haben solche Pipelines, aber keine Gewissheit, ob ihre Produkte eine Zulassung erhalten und nach Markteintritt die kommerziellen Erwartungen erfüllen. Oft lassen sich bedeutende wirtschaftliche Erträge aus eigener Forschung und Entwicklung nicht schnell genug realisieren, um die mit Ablauf von Patent- und Unterlagenschutz entstehende Lücke zu schließen. Eine Erweiterung des eigenen Portfolios um Produkte, die kurz vor der Marktreife stehen oder bereits vermarktet werden, kann diese Lücke dagegen rasch schmälern. Dies ist insbesondere der Fall, wenn hierfür bereits vorhandene Herstellungs- und Vertriebskanäle genutzt werden können.

Für diese Zwecke kommen neben klassischen M&A-Transaktionen – wie Share Deals oder Asset Deals – auch strategische Kooperationen und Partnerschaften in Be-

tracht. Während M&A-Transaktionen auf den Erwerb von Produktrechten abzielen, geht es bei Kooperationen und Partnerschaften regelmäßig um die (für die Dauer der Zusammenarbeit begrenzte) Nutzung von Produktrechten auf Basis einer Lizenz. Die Komplexität solcher Transaktionen und Kooperationen nimmt zu, unter anderem aufgrund des dynamischen regulatorischen Umfelds, der zunehmenden geopolitischen Herausforderungen sowie einer inzwischen großen vertraglichen Gestaltungsvielfalt im Hinblick auf die Verteilung rechtlicher und kommerzieller Risiken. In der Praxis sieht man immer häufiger auch Mischformen, zum Beispiel eine Kombination aus Asset Deal und Lizenzvereinbarung.

Transaktionen als Baustein

Klassische M&A-Transaktionen können ein wichtiger strategischer Baustein für die Erweiterung von Arzneimittelportfolios in Reaktion auf die Patentklippe sein. Schätzungen zufolge verfügen Pharmaunternehmen über finanzielle Reserven von rund 1,3 Bill. US-Dollar für Akquisitionen, sogenanntes Dry Powder.

Auch deshalb ist zu erwarten, dass die Patentklippe eine Welle von M&A-Transaktionen über die kommenden Jahre auslöst, insbesondere in den Bereichen Onkologie, seltene Erkrankungen sowie bei fortgeschrittenen oder risikoreduzierten

Pipeline-Produkten. Pharmaunternehmen können zusätzliche Liquidität generieren, wenn sie die Rechte an etablierten Arzneimitteln nach deren Patentablauf veräußern.

Einige Unternehmen haben sich darauf spezialisiert, Produktrechte für solche Arzneimittel zu erwerben und in ihre eigene Geschäftsstruktur zu integrieren. Sie können die mit diesen Produkten erzielten Umsätze und Margen in bestimmten Märkten aufrechterhalten, indem sie Herstellung und Vertrieb auslagern oder die operativen Prozesse anderweitig optimieren. Auch wenn es sich um bekannte Marken handelt, die historisch gute Verkaufszahlen generiert haben, ist aus Erwerbersicht Vorsicht geboten: Käufer sollten die langfristige Herstellbarkeit, Marktverfügbarkeit und die damit verbundenen rechtlichen und regulatorischen Risiken sorgfältig prüfen.

Bei Zu- und Verkäufen von Produktrechten sind rechtliche, kommerzielle und strategische Fragen zu berücksichtigen. Dies beginnt mit der Wahl der Transaktionsstruktur, etwa als Share Deal oder Asset Deal, und reicht bis zur Bewertung möglicher Genehmigungs- oder Haftungsrisiken. Bewertungsrelevante Risiken können zwischen Verkäufer und Käufer unterschiedlich verteilt werden. Das geschieht üblicherweise durch die Vereinbarung umfassender Garantien – beiseitsweise im Hinblick auf die Vollständig-

keit und Wirksamkeit aller produktbezogenen Genehmigungen. Häufig kommen auch Earn-out-Modelle zum Einsatz, bei denen zusätzliche Kaufpreisbestandteile von späteren Ereignissen wie Zulassungen, Umsatzschwellen oder der Erstattungs-fähigkeit eines Arzneimittels abhängen. Dem stehen potenzielle negative Entwicklungen gegenüber, die nachträglich den Kaufpreis mindern können, etwa der Verlust von Patent- oder Unterlagenschutz oder der Markteintritt von Generikaherstellern.

Neben Strategen treten auch Finanzinvestoren als potenzielle Erwerber auf, deren Fokus weniger auf der operativen Integration als auf operativen Verbesserungen und einer strukturierten Wertschöpfung liegt. Zu den Strategien von Finanzinvestoren zählen Kostensenkungen bei etablierten Marken, die Bündelung mehrerer Produkte oder Unternehmen innerhalb einer Region oder Therapieklasse sowie die geographische Expansion in lukrative Märkte mit noch bestehendem Patent- oder Unterlagenschutz – mitunter gepaart mit dem selektiven Rückzug aus unattraktiven Märkten.

Niedrigere Hürden

Kooperationen sind eine zunehmend wichtige strategische Alternative zu M&A-Transaktionen, auch in Reaktion auf die Patentklippe. Im Gegensatz zu M&A-Transaktionen ermöglichen Kooperationen eine differenziertere wirtschaftliche Betrachtung und Risikoverteilung im Hinblick auf künftige kommerzielle Aktivitäten, weil anstelle eines Kaufpreises – typischerweise langfristig – Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren abhängig vom kommerziellen Erfolg des Produkts geleistet werden. Der Lizenznehmer hat dadurch in aller Regel auch einen geringeren Kapitalbedarf, weil seine Zahlungspflichten gestaffelt sind und er nicht zu Beginn einen hohen Kaufpreis entrichten muss.

Hinzu kommt, dass sich eine Kooperation oft einfacher umsetzen lässt, weil keine vollständige Integration des erworbenen Produktbereichs erfolgt. Die opera-

tiven, regulatorischen und kulturellen Hürden einer Kooperation sind dadurch niedriger. Auch kann sich der Lizenznehmer von einer Kooperation einfacher wieder lösen, wenn sich die Zusammenarbeit nicht wie erhofft entwickelt oder er seine Strategie anpassen möchte beziehungsweise muss. Typische Nachteile einer Partnerschaft gegenüber M&A-Transaktionen sind die erhöhten Anforderungen an den dauerhaften Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen sowie Herausforderungen im Bereich der Governance, etwa wenn es um Entscheidungsprozesse bei wichtigen kommerziellen oder strategischen Themen geht.

In der Praxis können solche Kooperationen verschiedentlich ausgestaltet sein. Besonders relevant sind nach wie vor Partnerschaften zwischen kleineren Biotech-Unternehmen mit vielversprechenden Pipeline-Produkten und etablierten Pharmaunternehmen mit besonderer Expertise im Bereich der (weltweiten) Kommerzialisierung. Neben diesen Entwicklungs- und Vermarktungsk Kooperationen gewinnen Co-Kommerzialisierungsvereinbarungen für zugelassene Produkte weiter an Bedeutung, insbesondere wenn die Kooperationspartner unterschiedliche Stärken in bestimmten Vermarktungs-bereichen oder geographischen Märkten in die Partnerschaft einbringen.

Neuausrichtung gefragt

Die Patentklippe zwingt Pharmaunternehmen zu einer strategischen Neuausrichtung. Eigene Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten allein werden vielfach nicht ausreichen, um drohende Umsatzeinbußen zu kompensieren. M&A-Transaktionen und strategische Kooperationen sind essentiell, um das Arzneimittelportfolio kurzfristig zu erweitern, neue Umsatzquellen zu erschließen, Risiken zu steuern und die Abhängigkeit von einzelnen Produkten zu reduzieren.

*) Dr. Henning C. Schneider, Christoph Engeler und Dr. Deniz Tschammler sind Partner im Bereich Healthcare & Life Sciences bei Latham & Watkins