

Die Patentklippe in der Pharmabranche:

# Strategische M&A-Transaktionen und Kooperationen als Antwort für Big Pharma und Finanzinvestoren

Dr. Henning C. Schneider, Christoph Engeler & Dr. Deniz Tschammler, Latham & Watkins

## 1. Einleitung

In den kommenden Monaten geht es Schlag auf Schlag: Für zahlreiche Blockbuster-Arzneimittel, mit denen große Pharmaunternehmen gegenwärtig Milliardenumsätze erzielen, läuft der zugrunde liegende Patentschutz teilweise oder vollständig aus. Betroffen sind zum Beispiel bekannte Krebs- oder Herzmedikamente. Die Gerichte beschäftigen sich aktuell bereits mit der Reichweite und Laufzeit des Patentschutzes für einzelne Produkte. Allein in den Jahren 2027 und 2028 laufen Patente aus, mit denen die Pharmabranche nach Expertenschätzungen einen weltweiten Jahresumsatz von gut 180 Mrd. USD erzielt. Damit sind fast 12% des globalen Arzneimittelmarktes betroffen.

Für die Inhaber der Wirkstoffpatente (Originalhersteller) begründet diese sogenannte Patentklippe ein erhebliches wirtschaftliches Risiko. Denn die Anbieter von Nachahmerpräparaten (Generikahersteller) stehen längst in den Startlöchern, um sich nach Ablauf des Patent- und regulatorischen Unterlagenschutzes ein Stück vom Umsatzkuchen zu sichern. Der Markteintritt von Generikaherstellern führt regelmäßig zu einem solchen Preisdruck, dass Originalhersteller zu signifikanten Preissenkungen und mitunter zu einer Reduzierung von Vermarktungsaktivitäten bis hin zum (teilweisen) Marktrückzug gezwungen werden.

Bei vielen forschenden Arzneimittelherstellern ist die Pipeline zwar mit vielversprechenden Produktkandidaten gefüllt. In aller Regel ist aber offen, ob diese Präparate auch zugelassen werden und nach ihrem Markteintritt die Erwartungen erfüllen. In der Branche gibt es per se keine Planbarkeit dahingehend, dass die aus der Patentklippe folgenden Umsatzeinbußen mittelfristig durch eigene Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten kompensiert werden könnten. Zu langwierig und kostenintensiv sind oftmals eigene Neuentwicklungen.

Entscheider sind deshalb gut beraten, nicht allein auf die eigene Forschung und Entwicklung zu bauen: Es gilt, Risiken frühzeitig durch weitere strategische Weichenstellungen zu minimieren und das Unternehmen dadurch zukunfts-fest aufzustellen.

## 2. Verlängerung des Patentschutzes

Naheliegend ist zunächst der Versuch, die auslaufenden Patente zu verlängern. Patentinhaber können für diese Zwecke ergänzende Schutzzertifikate (Supplementary Protection Certificates, kurz SPC) beantragen, die nach

Ablauf des ursprünglichen Patentschutzes grundsätzlich für bis zu fünf weitere Jahre einen vergleichbaren Schutz bieten. SPCs werden aber nur unter strengen Voraussetzungen gewährt. Sie sollen in erster Linie einen Zeitverlust ausgleichen, der durch die langwierigen klinischen Prüfungen nach Anmeldung eines Wirkstoffpatents entsteht. In den Fällen der bevorstehenden Patentklippe ist für eine Patentverlängerung häufig kein Raum (mehr). Hinzu kommt, dass eine Patentverlängerung dem betreffenden Unternehmen allenfalls kurzfristig – eben nur fünf weitere Jahre – Luft verschaffen könnte. Sie ist keine Lösung, die dem Unternehmen mittel- und langfristig ein profitables Arzneimittelgeschäft sichert.

### 3. Weitere nichtrechtliche Schutzmaßnahmen

Produkte und deren Umsätze können – auch ohne Patent- und Unterlagenschutz – durch eine Reihe von faktischen Umständen vor Nachahmern geschützt werden. So kann das Know-how, das zur Herstellung des Produktes benötigt wird, besonders komplex oder die Etablierung eines zuverlässigen Herstellungsprozesses besonders kostspielig sein. Mitunter beruht die Komplexität auf der Applikation des Produkts. Auch die Stärke der Marke kann das Verhalten von Ärzten und Patienten zugunsten eines Produkts beeinflussen (Markentreue). Sofern Herstellung und Vertrieb an Dritte ausgelagert sind, können diese Dritten durch eine Exklusivität langfristig gebunden werden. Bei hochspezialisierten Lohnherstellern kann dies ein effektives Instrument zum Schutz des Produkts auch nach dem Patentablauf sein.

### 4. Strategische Investitionen

Das Ende des Patent- und Unterlagenschutzes ist unvermeidlich. Die Originalhersteller entwickeln angesichts der bevorstehenden Patentklippe ein wachsendes Interesse an strategischen Deals – seien es Kooperationen oder Zukäufe –, um die eigene Entwicklungspipeline beziehungsweise das eigene Arzneimittelpool mit Erfolg versprechenden Produkten zu füllen. Das Kapital für solche Investments ist in der Branche derzeit ausreichend vorhanden – vor allem in Fällen, in denen Originalhersteller mit ihren (noch) patentgeschützten Arzneimitteln Umsätze erzielt haben, die über den zugrunde liegenden Forschungs- und Entwicklungsaufwand weit hinausgehen. Vor diesem Hintergrund prüfen viele Unternehmen derzeit durch ihre Business Development Teams, welche Transaktionen und Kooperationen sinnvoll sind. Von besonderer Bedeutung ist dabei, dass die Investition zur geschäftsstrategischen Ausrichtung passt. Viele Unternehmen setzen auf Wachstum in spezifischen Indikationen oder Produktkategorien.

Für die Originalhersteller gibt es kein Universalrezept, um die Patentklippe zu umschiffen. In der Praxis kommen vielfältige Transaktionsformen in Betracht, darunter Kooperations- und Lizenzvereinbarungen, die bisweilen in Beteiligungen oder Übernahmen münden, oder klassische Zu- und Verkäufe im Wege von Share Deals oder Asset Deals. Die Vertragsgestaltung, die diesen Transaktionsformen zugrunde liegt, wird zunehmend komplex. Das hat eine Reihe von Gründen, darunter das dynamische regulatorische Umfeld, dem die Pharmabranche seit vielen Jahren ausgesetzt ist, die schwierigen geopolitischen Rahmenbedingungen (insbesondere Zölle und Sanktionen), die grenzüberschreitende Transaktionen und Kooperationen erschweren, sowie die wachsende Kreativität der Parteien, wenn es um die Lösung rechtlicher Fallstricke und die Verteilung von wirtschaftlichen Chancen und Risiken geht.

Zu den marktüblichen und bewährten Transaktionsformen zählen Forschungs-, Vertriebs- und Herstellungs-Kooperationen sowie das klassische M&A-Transaktionsgeschäft. Dabei handelt es sich nicht zwingend um alternative Optionen, sondern um verschiedene Ansätze, die einzeln, gebündelt oder zeitlich gestuft verfolgt werden können.

#### 4.1 Forschungskooperationen

Junge und mittelständisch geprägte Unternehmen haben häufig ein großes Interesse, die finanziellen Lasten und Risiken der Arzneimittelentwicklung auf breitere Schultern zu verteilen. Die großen forschenden Arzneimittelhersteller locken vielfach mit einem besonderen Entwicklungs-Know-how (beispielsweise bei der Durchführung von Zulassungsverfahren oder der Verfügbarkeit von etablierten Vertriebssystemen) und mit innovativen Technologien, darunter zunehmend KI-basierte Software, die sie in Kooperationen einbringen können. Beides kann die Entwicklung erheblich beschleunigen und die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Kommerzialisierung erhöhen.

Im Gegenzug lassen sich größere Partner in der Regel zusichern, dass sie Rechte an geistigem Eigentum und vollen Zugang zu Forschungsergebnissen erhalten. Sie ergänzen dadurch ihre Pipeline um potenzielle Umsatzbringer und erhalten zudem wertvolle Erkenntnisse für andere – auch eigene – Entwicklungsaktivitäten.

Forschungskooperationen sind zwar keine unmittelbare Lösung für die nahende Patentklippe, jedoch ein wichtiges Instrument langfristiger strategischer Planung und klugen Risikomanagements – zumal eine einzelne Kooperation oder Neuentwicklung in vielen Fällen nicht reichen wird, um die Lücken zu füllen, die der auslaufende Patentschutz für Blockbuster-Arzneimittel reißt.

Im Rahmen von Forschungskooperationen kommt es immer wieder zu Konflikten zwischen Partnern. Besonders wichtig ist deshalb, im Rahmen der Kooperationsvereinbarung die Positionierung des Produktkandidaten im aktuellen und künftigen Portfolio des Kooperationspartners zu bedenken, Zielpläne für die weitere Produktentwicklung und Kriterien für Entwicklungsinvestitionen zu regeln sowie die Rechte an dem Produkt klar zu bestimmen. Außerdem empfiehlt sich eine koordinierte Zusammenarbeit der Parteien im Rahmen eines gemeinsamen Steuerungsgremiums.

## 4.2. Vertriebskooperationen

Wenn die Entwicklung eines Arzneimittels fortgeschritten oder dessen Zulassung bereits erteilt ist, rücken der Markteintritt und die Vermarktung in den Fokus. Gerade Partner, die international aufgestellt sind, können aufstrebenden Pharmaunternehmen einen echten Mehrwert bieten – zumal der Vertrieb jenseits des Heimatmarktes häufig mit besonderen regulatorischen Herausforderungen verbunden ist, wie zum Beispiel dem Erfordernis einer lokal ansässigen Gesellschaft.

In der Regel bleibt das entwickelnde Unternehmen im Rahmen von Vertriebskooperationen alleiniger Patentinhaber und erlaubt dem Partner, das Produkt in bestimmten Regionen zu kommerzialisieren. Aus dessen Sicht hat das den Vorteil, dass zeitnah und zuverlässig zusätzliche Umsätze generiert werden können – ein erheblicher Vorteil im Vergleich zu einer Forschungskooperation.

Auch Vertriebskooperationen sind rechtlich anspruchsvoll. Besondere Vorsicht ist zum Beispiel bei Exklusivitätsregelungen, den Mindestanforderungen an die Kommerzialisierungstätigkeiten des Partners und dem begleitenden Reporting geboten. Aus Sicht des entwickelnden Unternehmens sind die Auswahl des richtigen Partners und die kontinuierliche Überwachung von dessen Vertriebstätigkeiten essenziell.

## 4.3. Herstellungs- und sonstige Kooperationen

Andere Formen von Kooperationen sehen weitergehende Rechte für Partner vor, zum Beispiel eine Lizenz, das Arzneimittel selbst herzustellen. Das ist aus Sicht kleinerer Unternehmen umso attraktiver, je größer der Aufwand wäre, um eigene Produktionskapazitäten aufzubauen. Für viele innovative kleine und mittelständische Unternehmen ist eine eigene Herstellung wirtschaftlich nicht umsetzbar, auch weil der kommerzielle Erfolg des neuen Arzneimittels nicht zuverlässig planbar ist. Besondere Vorteile kann die Bündelung von Herstellung und Vertrieb bei einem Partner bieten.

## 4.4. M&A-Transaktionen

Daneben sind klassische M&A-Transaktionen eine strategisch wichtige Komponente, um neues Geschäft für die Zeit nach der Patentklippe aufzubauen. Nach Schätzungen verfügen Pharmaunternehmen derzeit über Finanzreserven in Höhe von 1,3 Bio. USD, die für M&A-Aktivitäten mobilisiert werden können.

Zusätzliche liquide Mittel sind in Sicht. Denn zahlreiche Entscheider denken angesichts auslaufender Patente darüber nach, sich von ihren bislang etablierten Arzneimitteln zu trennen. Eine Reihe von Pharmaunternehmen hat sich darauf spezialisiert, die Produktrechte für solche Arzneimittel zu übernehmen, um sie in ihre eigene Geschäftsstruktur zu integrieren. Diese Pharmaunternehmen haben Strategien entwickelt, um die Umsätze in bestimmten Märkten auch nach Ablauf des Patent- und Unterlagenschutzes (nahezu) auf dem bestehenden Level zu halten und laufende Kosten, insbesondere durch Auslagerung von Herstellung und Vertrieb, zu reduzieren. Häufig handelt es sich um Arzneimittel, deren Markenname eine große Strahlkraft besitzt und der behandelnde Ärzte und Patienten vertrauen. Trotz der historisch guten Produktumsätze und eines bekannten Produktnamens ist jedoch Sorgfalt geboten. Mitunter genießen diese Produkte angesichts sinkender Umsätze und Margen nicht mehr die volle Aufmerksamkeit des Inhaberunternehmens. Aus Sicht eines Käufers sollte daher eine langfristige Herstellung und Marktverfügbarkeit vertraglich sichergestellt werden.

Bei Zu- und Verkäufen im Pharmasektor sind insgesamt anspruchsvolle rechtliche und regulatorische Fragen zu prüfen. Dies fängt bereits mit der Wahl der Transaktionsstruktur an, also ob Share Deal (Erwerb der Unternehmensanteile) oder Asset Deal (Erwerb ausgewählter Assets, wie z.B. Patente). Diese und andere Fragen haben oft Implikationen für die Unternehmensbewertung und damit für die Ermittlung eines angemessenen Kaufpreises. Mögliche bewertungsrelevante Risiken (zum Beispiel noch ausstehende Zulassungserfordernisse) lassen sich auf vielfältige Weise zwischen Verkäufer und Käufer allokatieren.

Ein oft gewählter Ansatz ist hier – neben umfassenden Gewährleistungen und Freistellungen – die Vereinbarung von Earn-out-Zahlungen, die zusätzlich zu dem sofort fälligen Basiskaufpreis zu einem späteren Zeitpunkt zu leisten sind, sobald bestimmte weitere Voraussetzungen erfüllt sind, wie beispielsweise: die Erteilung der noch ausstehenden Zulassung für bestimmte regionale Märkte, die Erreichung bestimmter Umsatzschwellen oder die Anerkennung der Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels. Oft stehen dem potenzielle negative Umstände gegenüber, die solche Earn-out-Zahlungen wiederum reduzieren oder ausschließen, wie etwa der Verlust von Patent- und Unterlagenschutz oder der Markteintritt von Generikaherstellern.

Ziel des Käufers ist die möglichst reibungslose Integration des übernommenen Geschäftsbetriebs (Patente, Personal, Produktionsstätten, Genehmigungen etc.) in dessen bestehende Strukturen. Die Transaktion soll insbesondere nicht zu Verzögerungen in der Produktentwicklung, zu Lieferengpässen oder gar zu Lieferausfällen führen. Auch vor diesem Hintergrund gestalten sich die Verhandlungen der Gewährleistungs- und Haftungsregelungen im Kaufvertrag oft schwierig.

Als Käufer kommen neben Strategen auch Private-Equity-Unternehmen und sonstige Finanzinvestoren in Betracht. Die Finanzinvestoren tun sich zwar traditionell schwer im hochregulierten Pharmabereich, doch einzelne Akteure zeigen Interesse – insbesondere an etablierten Arzneimitteln, die zuverlässige Umsätze versprechen. Eine übliche Vorgehensweise bei Finanzinvestoren ist der Erwerb eines sogenannten Plattform-Unternehmens mit Management- und Industrie-Know-how, über das anschließend weitere (strategische) Zukäufe, sogenannte Add-on Akquisitionen, getätigt werden.

## 5. Fazit

Um für die bevorstehende Patentklippe gewappnet zu sein, müssen die großen pharmazeutischen Unternehmen ihre Geschäftsstrategien neu ausrichten. Eigene Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten werden in aller Regel nicht ausreichen, um die durch den Ablauf von Patent- und Unterlagschutz drohenden Umsatzeinbußen auszugleichen. Ein wesentlicher Baustein zur Diversifizierung des eigenen Produktpportfolios sind strategische Investitionen, etwa im Rahmen von Industriekooperationen oder M&A-Transaktionen. Die betroffenen Pharmaunternehmen müssen geeignete

Partner und Übernahmekandidaten identifizieren, um neue Märkte und Umsatztreiber zu erschließen. Nur wer seine Abhängigkeit von einzelnen Produkten und Entwicklungs-bemühungen verringert, ist zukunftsfest aufgestellt.

Damit das Kalkül aufgeht, ist bei den zugrunde liegenden kommerziellen Verträgen besondere Vorsicht geboten. Die rechtlichen Fallstricke sind vielfältiger und komplexer denn je. Das gilt für Lizenz- und Kooperationsvereinbarungen ebenso wie für Kaufverträge. Wer diese Fallstricke beherrscht und die Segel in die richtige Richtung setzt, wird die Patentklippe mit einem Sicherheitsabstand umschiffen können.



**Dr. Deniz Tschammer**

ist Partner bei Latham & Watkins und berät Pharma- und Medizintechnikunternehmen, Anbieter von digitalen Gesundheitslösungen und deren Investoren zu allen wirtschaftlichen, regulatorischen und branchenspezifischen Fragen. Sein Fokus liegt auf komplexen Transaktionen und Industrieprojekten.



**Christoph Engeler**

ist Partner bei Latham & Watkins und spezialisiert auf die Industriebereiche Healthcare und Life Sciences. Er berät Unternehmen und Investoren bei Transaktionen und regulatorischen Fragen im Gesundheitsmarkt und begleitet Mandanten über den gesamten Zyklus ihres Unternehmens beziehungsweise eines Produkts.



**Dr. Henning C. Schneider**

ist Partner bei Latham & Watkins und verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Beratung deutscher und internationaler Mandanten bei komplexen M&A/PE-Transaktionen im Bereich Healthcare und Life Sciences. Bis vor kurzem war er Global Co-Chair der Healthcare/Life Sciences Industriegruppe der Kanzlei und Chair des Corporate Departments in Deutschland.

ANZEIGE

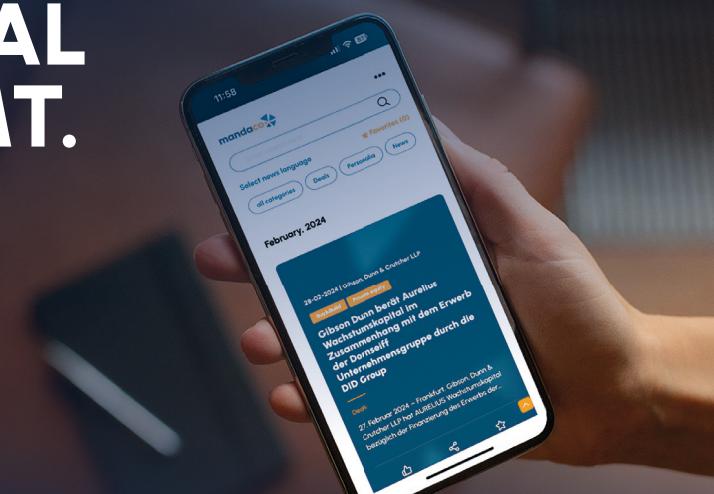
# DER NÄCHSTE DEAL KOMMT BESTIMMT.

Bleiben Sie rund um das Thema M&A immer auf dem neuesten Stand. Ob Deal, Personalia oder Allgemeines:

Im M&A newsroom von mandaco erhalten Sie alle Neuigkeiten direkt von den beteiligten Unternehmen, Beratern und Anbietern.



Direkt loslesen unter:  
[newsroom.manda.co](http://newsroom.manda.co)



**mandaco**