

that a party has the better chances to win the longer and the stronger it is in business might be quite disadvantageous for foreign companies just entering the Indian market and having an (well established) Indian company as opponent. In this case, the foreign company as plaintiff should produce evident proofs of prima facie case and show otherwise tremendous irreparable loss while as defendant it should focus on strong contentions as regards the alleged infringement and the validity of the patent.

The defendant's possibility to avoid an interim injunction by challenging the patent's validity can be bypassed by an immediate application for an *ex parte* order

after filing the main suit. But this advantage is diluted by the even stronger requirements and the limited time of its legal force. As regards process patents, both parties should be aware that following the Madras High Court, no injunction should be granted unless evidence from an independent expert has been provided that the processes used by either party are identical. By stating this requirement the court actually eliminates the possibility for an *ex parte* injunction since it will be very difficult for either the patentee, or the independent expert to assess the identity of the processes without the consent of the other party.

Technologie- und Materialtransfer zwischen deutschen und brasilianischen LifeScience-Unternehmen

Thomas Hoeren* / Marie-Louise Hoffmann**

Im deutsch-brasilianischen Transfer biotechnologischer Wissenschaft ist eine genaue Kenntnis vertragsrechtlicher Grundfragen essentiell. Der Beitrag zeigt die wesentlichen Kernelemente eines Technologietransfervertrages auf und beschreibt die gesetzlichen Vorgaben für einen solchen Transfer in Deutschland und Brasilien.

A. Einleitung: Lizenzen als Instrument des internationalen Bio-/Technologietransfers

Sowohl in Deutschland als auch in Brasilien ist die Biotechnologie Tätigkeitsfeld einer wachsenden Zahl innovativer Unternehmen. Aufgrund ihres Querschnittscharakters umfasst sie eine Vielzahl von Anwendungsfeldern, wie die Landwirtschaft, Pharmazie, Lebensmittelbranche und den Umweltschutz. Da Biotechnologie häufig Gegenstand junger, unter beschäftigungspolitischen Aspekten wichtiger, kleiner und mittlerer Unternehmen ist, setzen beide Länder besondere Hoffnung in die Schaffung und den Erhalt sicherer, zukunftsfähiger Arbeitsplätze. Ein verbesserungswürdiger Punkt in diesem Bereich ist in beiden Ländern der Transfer von Forschungsergebnissen in den Markt. Vom ersten genetischen Forschungsergebnis bis zum marktreifen Produkt ist es ein weiter Weg. Häufig wählen hier junge Biotech-Unternehmen die enge Kooperation mit etablierten Firmen, z.B. der chemisch-pharmazeutischen Industrie. Diese übernehmen die Zulassung, das Marketing und den Vertrieb der Produkte, während sich das Biotechnologieunternehmen voll auf die FuE-Arbeiten konzentrieren kann; eine Partnerschaft, die für beide große Vorteile bietet. Zudem verfügen sie auch über das Know-how von Investitionsstrategien, um die Weiterentwicklung der Basis-Technologie zu ermöglichen. Eine große Schwierigkeit besteht für die Be-

teiligten zumeist in der Unübersichtlichkeit des Angebots an anwendungsreifen Forschungsergebnissen und möglichen FuE-Partnern. Sowohl in Deutschland als auch in Brasilien ist die Forschungslandschaft stark fragmentiert. Hier helfen die – mit öffentlichen Mitteln geförderten – Vernetzungen der Spitzenforschung, regionale Clusterbildungen und als Anlaufstelle für internationalen Technologietransfer – Technologieplattformen.

Was dann den wirtschaftlichen bzw. rechtlichen wählenden Rahmen des Auslandsgeschäfts anbelangt, sind Lizenzpartnerschaften als Mittelposition zwischen Direktinvestition und Export zu bezeichnen. Lizenzverträge zur Einräumung eines Nutzungs-, Herstellungs- und Vertriebsrechts an einem Patent oder dem geheimen Know-how eines Unternehmens sind das praktisch wichtigste Instrument im Wirtschaftsleben, um Technologie zwischen Unternehmen – und ggf. zwischen verschiedenen Staaten – zu transferieren; das gilt auch für die Biotechnologie.¹ Lizenzvertragsrecht ist jedoch national und international nur in geringem Umfang kodifiziert, geprägt durch Rechtsprechung und die – ggf. abweichende – Auslegungspraxis von Behörden. Hinzu kommt auf internationaler Ebene das Außenwirtschaftsrecht mit seinen zahlreichen administrativen Ausführungsbestimmungen sowie die Steuergesetzgebung, die häufigen Änderungen unterworfen ist. Es empfiehlt sich also in jedem Fall beim Abschluss von Lizenzverträgen, wenn bei der Rechtsabteilung des eigenen Unternehmens hierfür keine Ressourcen vorgesehen sind, sich extern kompetenten Rechtsrat einzuholen. Zu berücksichtigen sind bei Vertragsabschluss und Durchführung zudem etwaig bestehende Vorgaben der jeweiligen Förderprogramme für die Verwertung der Technologie, wenn die Forschungsarbeiten mit öffentlichen Mitteln subventioniert wurden.

* Prof. Dr. Thomas Hoeren, Münster.

** Rechtsanwältin Dr. Marie-Louise Hoffmann, Berlin.

¹ Vgl. den weiterführenden Beitrag „A Guide To Licensing Biotechnology“ von K. Bills unter <http://www.usa-canada.ies.org/membersonly/ies/current/iuneQ4/GuidetoLicensingBills.pdf>.

[ies.org/membersonly/ies/current/iuneQ4/GuidetoLicensingBills.pdf](http://www.usa-canada.ies.org/membersonly/ies/current/iuneQ4/GuidetoLicensingBills.pdf).

B. Wesentliche Eckdaten eines Technologietransfers zwischen Deutschland und Brasilien

I. Lizenzaußenhandel Deutschland-Brasilien

Sowohl Deutschland als auch Brasilien sind Mitglieder der wichtigsten internationalen Abkommen zum gewerblichen Rechtsschutz, nämlich dem Pariser Verbandsübereinkommen (PVÜ) und dem Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (kurz TRIPs), welches in der Uruguay-Runde des Weltfreihandelsabkommens (GATT) 1994 von der WTO beschlossen wurde. Hieraus können sich ggf. Beschränkungen für den Inhalt von Lizenzverträgen in Bezug auf die Verwertung und Nutzung von Patentrechten sowie den Schutz gegen unlauteren Wettbewerb ergeben. Im Übrigen sind zu beachten:

– Einholung (staatlicher) Genehmigungen Deutschland

Für den Technologietransfer von und nach Brasilien bestehen in Deutschland grundsätzlich keine Genehmigungspflichten. Den Regelungsrahmen stellt in der BRD das Außenwirtschaftsgesetz (AWG) und die Außenwirtschaftsverordnung (AWV) dar. Für ein- und ausgehende Zahlungen (Lizenzgebühren) sind ab einer bestimmten Größenordnung jedoch Meldepflichten nach den deutschen außenwirtschaftsrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Vorrangig gilt die EG-Verordnung Nr. 1334/2005 über die Ausfuhrkontrolle von Gütern mit sog. doppeltem Verwendungszweck (EG-dual use-VO), d.h. solchen, die neben einer zivilen auch eine militärische Verwendung finden können. Danach unterliegt ausnahmsweise die Weitergabe von Technologieunterlagen und Software einer Genehmigungspflicht. Allgemein zugängliche Informationen, insbesondere solche aus veröffentlichten Patentschriften, fallen nicht hierunter.

Brasilien

Seit der Liberalisierung des Zahlungsverkehrs in Brasilien im Jahr 2005 dürfen Zahlungen ohne Einschränkung und ohne vorherige Zustimmung der brasilianischen Zentralbank veranlasst und empfangen werden, insbesondere können die Parteien die Zahlung von Royalties frei vereinbaren. Lizenzverträge und sonstige Verträge, die einen Technologietransfer beinhalten, sind gleichwohl beim brasilianischen Patentamt (Instituto Nacional de Propriedade Industrial, INPI) und der Zentralbank registrierungspflichtig. Die Registrierung ist Vorbedingung, um Lizenzgebühren ins Ausland zu überweisen. Die Registrierung des Lizenzvertrags hat zugleich zur Folge – und ist notwendige Voraussetzung dafür – dass der Vertrag Dritten gegenüber Wirkung entfaltet.

Für die Einholung staatlicher Genehmigungen gilt generell, dass diese vom jeweiligen Lizenzpartner vor Ort vorbereitet und betrieben werden sollten. Dieser sollte auch mit den Behörden selbst verhandeln, da er in der Lage ist, seine Interessen am wirkungsvollsten zu vertreten.

– Devisenrechtliche Bestimmungen

Die Zahlung der Lizenzgebühr erfolgt üblicherweise in der Währung des Landes, für welches die Lizenz erteilt wurde. Ist der zu zahlende Betrag in die jeweils andere Währung umzuwandeln, wird regelmäßig die Verein-

barung getroffen, dass die Umwandlung zum Tageskurs erfolgt. Für den Fall von Währungsschwankungen sollten Anpassungsklauseln vereinbart werden, noch genauer ist die Anlehnung der Lizenzgebühr an eine bestimmte ausländische Währung (Wertsicherungsklausel) oder die Vereinbarung, dass bei einer Abwertung der ausländischen Währung die Lizenzgebühr in dem gleichen prozentualen Umfang steigen soll (Kurssicherungsklausel). Für Zahlungsrisiken im Außenhandel sollte die Möglichkeit der Inanspruchnahme einer privatrechtlichen Kreditversicherung erwogen werden, für deren Inanspruchnahme, was laufende Zahlungen (Royalties!) anbelangt, jedoch in der Regel erhebliche Einschränkungen bestehen.

– Steuerliche Behandlung von Royalties

Ein wirtschaftliches Hindernis für den deutsch-brasilianischen Lizenzverkehr liegt momentan darin, dass Deutschland mit Wirkung zum 1.1.2006 das Doppelbesteuerungsabkommen (DBA) von 1975 mit Brasilien gekündigt hat. Dadurch entfallen Vergünstigungen, wie z.B. der als Investitionsanreiz für deutsche Unternehmen in Brasilien geltende „Matching Credit“, d.h. die Möglichkeit, die in Brasilien erhobene Quellensteuer i.H.v. 15 % auf Lizenzgebühren bei der Versteuerung der Einnahmen in Deutschland mit fiktiven 20 % anrechnen zu lassen. Ohne das DBA richtet sich die Besteuerung im Ausland allein nach dem Recht des jeweiligen Staates (Deutschland bzw. Brasilien). Steuerschuldner ist jeweils der ausländische Lizenzgeber; die Finanzbehörden bedienen sich aber des Lizenznehmers als Erfüllungsgehilfen. Er ist verpflichtet, die Steuer bei der Lizenzzahlung abzuführen und haftet auch hierfür. Sitzt der Lizenzgeber in Deutschland, wird die Steuer, soweit keine abweichende Vereinbarung getroffen wurde, bei Überweisung durch die brasilianische Zentralbank zu Lasten des Lizenzgebers einbehalten. Mit Wegfall des DBA ist auch die bisherige Begrenzung der Besteuerung in Brasilien auf 15 % weggefallen und somit das ausländische Unternehmen nicht vor höheren Abgabenlasten des brasilianischen Staates geschützt. Neben der Quellensteuer ist in Brasilien noch die 10 %-ige Zusatzabgabe „CIDE“ abzuführen.

II. CHECKLISTE: Typische Regelungen in Lizenzverträgen²

– Präambel

Die Präambel enthält allgemeine Beschreibungen der Vertragsparteien und ihrer Motive für die Zusammenarbeit. Die Schutzrechte, über die der Vertrag geschlossen wird (Vertragsschutzrechte) werden hier genau bezeichnet.

– Definitionen

Im internationalen Lizenzverkehr ist es gebräuchlich, die Definitionen der wichtigsten im Vertrag verwendeten Begriffe voranzustellen, wie solche die Nutzung des Patentgegenstands („field of use“, „know how“, „product“, „territory“) oder solche, die die Zahlung der Royalties („fiscal year“, „net sales“) betreffen. Da diese die wirtschaftliche – Reichweite der Lizenz bestimmen, ist bei ihrer Ausarbeitung äußerste Sorgfalt anzuwenden.

– Umfang der Lizenz einräumung

Die Regelungen über die beiden wichtigsten Elemente, nämlich der Umfang des Benutzungs-, Herstellungs- bzw.

² Dieser Beitrag kann nicht vorformulierte Klauselverträge zur Verfügung stellen, die häufig einen erheblichen Umfang aufweisen, sondern nur Anregungen geben für Regelungspunkte, die von den Vertragsparteien zu bedenken sind.

Vermarktungsrechts des Lizenznehmers (Lizenz) und die Höhe der von diesem zu zahlenden Lizenzgebühr (Royalties) sind naturgemäß der Kern jeder Vertragsverhandlung und hängen einerseits vom Lizenzgegenstand und andererseits wirtschaftlich-technologischem Gewicht und Durchsetzungsstärke der Verhandlungspartner ab. Die folgenden Punkte können deshalb nur in ganz allgemeiner Weise verstanden werden und sind keinesfalls abschließend zu verstehen.

„X hereby grants to Y the (*exclusive*) license, to manufacture, use and sell in the field of use, the product under the *patent rights* and the *know how* in the territory under Y's (alternativ: X's) trademark.“

Die hervorgehobenen Begriffe bedürfen in jedem Fall einer näheren vertraglichen Erläuterung, wobei diese *beispielhaft* am Begriff der *exclusive license* illustriert wird:

Ausschließliche/einfache Lizenz

Eine ausschließliche Lizenz ist deutlich als „*exclusive license*“ zu benennen und von der nicht-ausschließlichen (einfachen) *Lizenz* abzugrenzen. Klarstellend kann hierfür noch hinzugefügt werden: „X shall not retain the right to manufacture, use or sell the *product* in the *territory*“ Dabei ist zu beachten, dass besonders ausschließliche Lizenzen ein kartellrechtlich relevanter Bereich sind: Die Aufteilung bzw. Abschottung von Märkten zwischen konkurrierenden Unternehmen im gemeinsamen europäischen Markt ist unzulässig (Art. 81 EG-Vertrag). Bei innovativen, dynamischen Technologien wie der Biotechnologie können bei bahnbrechenden Erfindungen schnell hohe Marktanteile erreicht werden. Auf diese umfangreiche Problematik kann in diesem Beitrag indes nicht weiter eingegangen werden.

Einfache Lizenzen kommen dagegen vor allem dann in Betracht, wenn der Lizenznehmer seine eigenen Produkte verbessern bzw. diese kostengünstig herstellen und dabei kostenträchtige eigene Entwicklungen vermeiden will. *Alleinlizenzen* („*sole licence*“) wiederum berechtigen neben Lizenznehmer noch den Technologieinhaber im Bereich der gewährten Lizenz zur Nutzung.

Schließlich sind Vereinbarungen darüber zu treffen, ob und inwieweit der Lizenznehmer berechtigt ist, *Unterlizenzen* an Dritte oder seine *affiliates* zu vergeben. Gleiches gilt für das Recht, die Lizenz auf Dritte zu übertragen.

– *Anwendungsbereich*

Ist eine biotechnologische Erfindung für mehrere Anwendungen geeignet, z.B. für die Human- oder Veterinärmedizin, oder als Einsatz gegen unterschiedliche Krankheiten, ist es von Vorteil, verschiedene Lizenzen über die jeweiligen Anwendungsbereiche zu vergeben – dieses streut das Risiko bei der kommerziellen Verwertung.

– *Royalties und sonstige Vergütungen*

Für die Nutzung des Patents und des überlassenen Know-hows zahlt der Lizenznehmer dem Lizenzgeber die vertraglich ausgehandelte Lizenzgebühr (Royalties). Diese besteht wahlweise in

- einem prozentualen Anteil des Netto-Verkaufserlöses in Bezug auf die Vertragsprodukte (Umsatz) oder
- wird als Stücklizenz vereinbart.

Für vermarktungsfähige Produkte wird in der Regel die erste, flexiblere Variante gewählt. Dabei wird der Technologieinhaber, wenn das Produkt weiterentwickelt wird, je nach Kommerzialisierungsgrad am Erfolg angemessen beteiligt. Eine *Stücklizenz* (*license per unit*) bietet sich normalerweise nur in den Fällen an, in denen die verkauften Einheiten keinen Marktwert besitzen, da die Parteien sich

bei dieser Berechnungsmethode von den Marktentwicklungen abkoppeln. Alternativ ist auch eine *Berechnung nach dem Gewinn* des Lizenznehmers möglich, was jedoch wegen der vielfältigen Möglichkeiten, den Gewinn „klein“ zu rechnen, wenig empfehlenswert ist. An dieser Stelle wird auch deutlich, warum generell auf die Definition der vertraglich verwendeten Begriffe große Sorgfalt verwendet werden sollte, insbesondere sollte Einigkeit darüber herrschen, was vom Begriff „Umsatz“ bzw. „Erlös“ erfasst ist. Als relevante Bezugsgröße kommt neben dem Nettoverkaufspreis der Preis ab Werk (*ex works*) oder evtl. ein vom Lizenznehmer ausgewiesener Listenpreis in Betracht. Auch muss z.B. geklärt sein, ob die Abzüge, die der Lizenznehmer seinen Kunden gewährt (Skonti, Rabatte u.a.), bei der Umsatzberechnung berücksichtigt werden.

Es können zudem (jährliche) *Mindestlizenzgebühren*, sog. Eintrittsgelder, vereinbart werden. Dadurch wird das Risiko der wirtschaftlichen Verwertung teilweise auf den Lizenznehmer abgewälzt.

Für Biotechnologielizenzen bieten sich daneben „*Milestonezahlungen*“ (*milestone payments*) für die Erreichung bestimmter klar definierter Ziele an (z.B. Absolvieren der präklinischen und klinischen Testphase, endgültige Genehmigung durch Behörden), um die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung der Technologie voran zu treiben.

Außer der Zahlung laufender Lizenzgebühren kann auch eine *Pauschalsumme* (*down payment*) vereinbart werden. Zwischen privaten Unternehmen wird diese Möglichkeit vor allem bei Know-how-Vereinbarungen wahrgenommen; denn die Besonderheit von Know-how besteht darin, dass mit der Überlassung des geheimen technischen Wissens dem Lizenznehmer „mit einem Schlag“ das wertvolle Wissen offenbart wird. Für Patentlizenzen sind Down-Payments nur im Ausnahmefall eine angemessene Lösung. Etwas anderes gilt im Bereich der Verwertung von Hochschulerfindungen. Hier stellen einmalige Pauschalsummen eine gute Möglichkeit dar, entstandene Kosten (F&E-Investitionen, Verbrauchsmaterial, Ausbildungs- und Personalkosten), schnell zu decken bzw. die Vergütung in neue Projekte zu investieren. Die Gesamteinnahmen sind dabei jedoch in aller Regel niedriger. Eine Variante des *down payment* besteht darin, die Pauschalsumme in mehrere Raten zu splitten, sog. *Patent-Leasing*.

Der Vertrag muss zudem regeln, zu welchem Zeitpunkt (wiederkehrende) Lizenzzahlungen fällig werden, sowie Abrechnungsmodalitäten und die dem Lizenzgeber zur Überprüfung der Angaben des Lizenznehmers zu überlassenden Unterlagen und Buchprüfungsrechte.

– *Weitere Regelungskomplexe eines Lizenzvertrags*

Weitere vertraglich zu regelnde Fragen, die hier nur genannt werden, aber nicht vertieft, sind evtl. noch durchzuführende *Zulassungsverfahren bei Medikamenten*,

Verwertungsmodalitäten

Bestand der Vertragsschutzrechte (was passiert, wenn der Patentinhaber das Patent vorzeitig aufgeben will oder dieses für nichtig erklärt wird; wie ist die Stellung des Lizenznehmers bei Rechtsstreitigkeiten mit Dritten?),

Gewährleistung,

Haftung,

Verbesserungserfindungen und Grantback-Lizenzen,

Geheimhaltung,

Vertragsende / Kündigung

– *Anwendbares Recht:*

Eine Rechtswahl ist möglich, jedoch sollten dabei potenzielle Schwierigkeiten der zuständigen Gerichte mit der Anwendung ausländischer Rechtsordnungen mit ins Kalkül gezogen werden. Ist über das anwendbare Recht nichts vereinbart, ist dieses nach den allgemeinen Grundsätzen des internationalen Privatrechts zu ermitteln. Danach besteht als Anknüpfungspunkt für das Recht die Rechtsordnung des Landes, für das die Lizenz erteilt wurde, weil die Ausübung in dessen Bereich vorgenommen wird und die Vertragsdurchführung sich maßgeblich hier nach richtet. Bezüglich Streitigkeiten über das dem Vertrag zugrunde liegende gewerbliche Schutzrecht (Patent), ist eine Rechtswahl ausgeschlossen. Anzuwendende Rechtsordnung ist zwingend diejenige des Staates, von und für den das Recht erteilt wurde. Gleiches gilt für die Frage der Patentverletzung bei Im- bzw. Exporthandlungen von patentgeschützten Gegenständen.

– *Schiedsklausel*

Die Parteien können für den Fall eines Rechtsstreits eine Schiedsgerichtsvereinbarung treffen. Ein institutionelles Schiedsgericht mit einer eigenen Schiedsordnung ist z.B. das bei der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) in Genf für Streitigkeiten im Zusammenhang mit der Übertragung und Verwertung von Rechten aus geistigem Eigentum eingerichtet. Die Vollstreckung ausländischer Schiedssprüche ist in Deutschland und Brasilien möglich.

– *Sprache*

Die meisten internationalen Lizenzverträge werden in englischer Sprache verfasst. Abzuraten ist eher davon, Vertragstexte in fremde Sprachen zu übersetzen, da juristischen Fachbegriffe dort womöglich eine andere Bedeutung zugrunde gelegt wird. Wollen die Parteien dieses dennoch, muss der Übersetzer eine entsprechende juristische Vorbildung besitzen. Klarzustellen ist in dem Fall, welche Sprachfassung im Streitfall Geltung besitzen soll. Ähnliche Schwierigkeiten können sich bei der Übersetzung von Fachunterlagen ergeben. Hier ist es ratsam, dass der Lizenznehmer diese übernimmt und somit für Übersetzungsfehler auch haftet.

C. *Material Transfer Agreements*

Im LifeScience-Bereich spielt die Überlassung von Biomaterialien zwischen Wissenschaftlern, Forschungsinstitutionen und ggf. Unternehmen naturgemäß eine große Rolle. Materialüberlassungsverträge (Material Transfer Agreements, MTAs) regeln die Überlassung von Zelllinien, Antikörpern, Proteinen, DNA/RNA-Stücken, Viren und Mikroorganismen zur Forschung durch den Materialgeber (*Provider*) an den Empfänger (*Recipient*). Im Gegensatz zu Lizenzverträgen regeln sie überwiegend nicht die Nutzungsrechte an geistigem Eigentum, sondern an den Substanzen. Biologische Materialien können erheblichen kommerziellen Wert besitzen. Das Material wird Dritten daher in aller Regel nicht bedingungslos zur Verfügung gestellt. Da MTAs häufig im akademischem Umfeld geschlossen werden, in dem Forscher auf das rasche und unbürokratische Zur-Verfügung-Stellen des Materials Dritter angewiesen sind, sollten sich die Be-

teiligten an die Faustformel halten: „Verlange nicht von deinem Vertragspartner etwas, was du selbst nicht akzeptieren kannst“. Insoweit kann eine Entwicklung internationaler Gepflogenheiten beobachtet werden.

– *Typische Regelungen in Materialüberlassungsverträgen – Vertragsparteien*

sind der empfangende Wissenschaftler (Empfänger) und die überlassende Institution (z.B. Universität) bzw. das Unternehmen (Provider), auch wenn das Material dann durch eine bestimmte – rechtlich unselbständige – Einheit (Institut, Abteilung) zur Verfügung gestellt wird.

– *Definition des überlassenen Materials*

Das übergebene Material ist genau zu beschreiben, je nach Umfang ggf. in einer Anlage zum Vertragstext.

– *Anwendungsbereich des Material durch den Empfänger*

In jedem Fall sollte der Anwendungsbereich des Materials durch den Empfänger ausdrücklich durch die Parteien geregelt werden. Festgelegt wird in der Regel, dass die Nutzung des Materials nur zu Forschungs- und Lehrzwecken erfolgt, wozu auch die Verwendung im Rahmen von Forschungsaufträgen zählen kann. Zu vereinbaren ist die konkrete wissenschaftliche Tätigkeit, für welche die Überlassung erfolgt.

Wichtig ist es, bestehende (national ggf. unterschiedliche) gesetzliche Verbote zur Nutzung des Materials zu beachten und diese ggf. konkret in die Vereinbarung mit aufzunehmen. In Deutschland ist die Nutzung am Menschen verboten. Eine solche Nutzungsbeschränkung könnte etwa lauten:

„The Material is provided to ‚Recipient‘ for use in animals or in vitro. The Material, where experimental in nature, will not be used in human subjects or animals, in clinical trials or for diagnostic purposes involving human subjects or animals, unless, where applicable, explicitly admitted by an Ethics Committee or regulations on the treatment of laboratory animals.“³

Weitere gesetzliche Vorgaben können sich z.B. aus den restriktiven (deutschen) Vorschriften des Stammzellgesetzes zur Forschung an embryonalen Stammzellen ergeben.

– *Geheimhaltungsvereinbarungen*

(Non Disclosure Agreements, NDAs bzw. Confidentiality Agreements, CAs) Neben dem Material selbst werden dem Empfänger häufig noch zu dessen Verwendung vertrauliche Informationen überlassen, oder das Material selbst enthält solche. Dann ist eine klare Regelung zur Geheimhaltung zu treffen. Dabei sind die (geheimen) Informationen genau zu kennzeichnen, die übergeben werden. Mögliche Bezugspunkte zur Konkretisierung können sein: das Fachgebiet, der Stoff, die jeweilige Transaktion, der Zeitpunkt der Überlassung oder die Unterlagen, in welchen die Informationen enthalten sind. Für den Fall, dass die vertraulichen Informationen auch einer dritten Partei überlassen werden sollen, ist sicherzustellen, wie die Geheimhaltung gewahrt werden kann. Dies kann beispielsweise dadurch geschehen, indem diese ebenfalls das NDA unterschreibt oder eine gleich lautende Vereinbarung.

– *Intellectual Property Rights*

Nicht selten bestehen in Bezug auf das überlassene, ursprüngliche Material Patente, Patentanmeldungen, oder andere Schutzrechte. Dann sollte zur Klarstellung vereinbart werden, dass allein die Überlassung des Materials

3 Vgl. wörtlich das im Internet abrufbare MTA-Muster der Ludwig-Maximilians-Universität München (abrufbar: www.umi-muenchen.de/forschung/wiss-transfer/patentbuero/downloads/mta-muster.pdf).

keine (stillschweigende) Lizenz zu kommerziellen Zwecken darstellt. Für den Fall, dass bei der Arbeit mit dem überlassenen Material durch den Empfänger patentfähige Erfindungen oder technische Verbesserungen einer patentierten Erfindung gemacht werden, ist zu regeln, wem die Schutzrechte daran zufallen. Bei patentierbaren Ergebnissen, die allein der Empfänger generiert hat, ist überwiegend sachgerecht, dass diesem die wirtschaftlichen Rechte daran zufallen. An Ergebnissen, die Provider und Empfänger gemeinsam hervorgebracht haben, stehen dementsprechend diesen gemeinschaftliche Rechte zu, wobei der jeweilige Beitrag bzw. Anteil sowie die nachfolgenden Rechte vertraglich bestimmt werden sollten. Im Einzelfall kann es auch sachgerecht sein, allein in der Überlassung des Materials selbst einen Beitrag zu sehen.

Darüber ist eine Regelung zu treffen, ob der Materialprovider Nutzungsrechte bzw. Lizenzen an den Ergebnissen bzw. den hieran entstandenen Rechten erhält. Die gewerbliche Nutzung wird zumeist gegen eine Gebühr gestattet, wobei die Parteien dann eine gesonderte Verwertungsvereinbarung zu treffen haben. Zu Forschungszwecken räumen viele MTAs dem Provider nicht-exklusive, nicht-übertragbare, unterlizenzierbare und unentgeltliche Nutzungsrechte ein.

Ein reiner MTA kann auch einen Lizenzvertrag – z.B. wenn es sich um nicht patentierte oder nicht patentierbare Technologie handelt – ersetzen, indem so der Transfer der Zelllinie bzw. anderem Material und die Pflicht zur gegenseitiger Geheimhaltung vereinbart werden.

– Eigentumsregeln

Von den immateriellen Rechten an der Technologie sind die körperlichen Eigentumsrechte an dem biologischen Material selbst zu unterscheiden.

Wird das überlassene Material nicht verändert, verbleibt es in der Regel im Eigentum des Provider. Modifiziert der Empfänger das Material, d.h. schafft er neue Substanzen, die aber das ursprüngliche Material weiter enthalten, ist eine sachgerechte Regelung im Einzelfall zu finden. Lassen sich die Materialbeiträge an der Modifikation tatsächlich nicht trennen, kann das Eigentum hieran z.B. dem Provider und dem Empfänger gemeinsam zustehen. Neugeschaffenes Material steht normalerweise im Alleineigentum des Empfängers.

Der Empfänger verpflichtet sich üblicherweise, das empfangene Material nicht an Dritte weiterzugeben. Das-

selbe gilt für den Fall, dass Material Dritter in selbst entwickeltes Material inkorporiert wurde. Vor einer Weitergabe an Dritte muss daher der Provider sein Einverständnis geben.

– Publikationsregime

Für den Fall, dass der Empfänger seine Forschungsergebnisse an dem Material veröffentlichen will, sind Regelungen zu treffen, die die rechtlichen und wirtschaftlichen Interessen des Materialprovider gebührend berücksichtigen. Diesem wird in der Regel das Recht eingeräumt, die Publikation (Manuskript) vorab einzusehen, damit er die Anmeldung etwaiger Schutzrechte vor Veröffentlichung vornehmen kann. Es kann auch vereinbart werden, dass der Provider (Institution und verantwortlicher Wissenschaftler) ausdrücklich in der Publikation zu benennen ist.

– Klare Haftungsregelungen

Naturngemäß handelt es sich bei dem überlassenen Material um experimentelles, dessen Eigenschaften nicht vollständig bekannt sind. Wichtig sind daher Vereinbarungen darüber, dass der Geber des Materials nicht für Schäden haftet, die dieses beim Empfänger verursacht (Haftungsausschluss). Das gilt insbesondere für den Fall, dass der Empfänger das Material nicht vertragsgemäß verwendet. Ratsam ist auch eine Regelung darüber, dass der Provider keine Gewähr dafür übernimmt, dass durch den Gebrauch des Materials möglicherweise Patentrechte Dritter verletzt werden. Darüber hinaus kommt eine Haftungsfreistellung des Provider gegenüber Ansprüchen Dritter in Betracht.

– Laufzeit und Kündigung

Zur Laufzeit des Vertrags sind klare Regelungen zu treffen. Die Überlassung des Materials kann z.B. ausschließlich zu seiner Evaluierung erfolgen, z.B. um dieses nach Ablauf des MTAs zu erwerben oder einzulizenzieren. Oft wird das Recht eingeräumt, jederzeit den Vertrag zu beenden. Nicht verbrauchtes Material muss in der Regel bei Vertragsende an den Provider zurückzugeben oder vom Empfänger vernichtet werden.

– Gebühren

Für die Überlassung des Materials werden normalerweise keine Gebühren berechnet. Die Kosten für die Überlassung selbst (Vorbereitung des Materials, Auslieferung etc.) trägt nach den vertraglichen Vereinbarungen jedoch in der Regel der Empfänger, ebenso wie die Transportgefahr des Untergangs des Materials.

Vernehmung von deutschen Erfindern gemäß Haager Beweisaufnahmeübereinkommen für ein Patentstreitverfahren in den USA

Tobias Kessler*

Die Vernehmung von in Deutschland ansässigen Zeugen für ein in den USA anhängiges Zivilverfahren gemäß Haager Übereinkommen über die Beweisaufnahme in Zi-

vil- und Handelssachen vom 18.3.1970 (BGBl. 1977 II S. 1452, 1472) („HBÜ“) in Verbindung mit dem Ausführgesetz hierzu vom 22.12.1977 (BGBl. I S. 3105)

* Rechtsanwalt Tobias Kessler, Syndikus der Fa. PAPST LICENSING GmbH & Co. KG. Für ein Patentstreitverfahren vor einem US-Bezirksgericht betreute der Autor die Durchführung der Vernehmung von zehn in Deutschland lebenden

Zeugen gemäß dem Haager Übereinkommen über die Beweisaufnahme im Ausland in Zivil- und Handelssachen vom 18.3.1970.