



**LICENSING EXECUTIVES SOCIETY  
INTERNATIONAL**

Advancing The Business of Intellectual Property Globally



**SONN & PARTNER**

SINCE 1851



**LICENSING EXECUTIVES SOCIETY  
INTERNATIONAL**

Advancing The Business of Intellectual Property Globally



# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

Daniel Alge

# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

- Jennifer Boger, Deputy Director, Office of Intellectual Property Rights, U.S. Department of Commerce (16. April 2010)
- “The U.S. Patent and Trademark Office estimates that U.S. intellectual property is worth

**5.5 trillion dollars,**

more than the GDP of any country in the world! “



# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

- jährliche Einnahmen von US-Firmen für Patent-Lizenzen: **500 bis 1000 Milliarden US \$** (2005 – 2010; Schätzung “The Business Review”)



# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

- Erst-Lizenzeinnahmen Oracle 2009: **2.681.000.000 US \$**
- Patent-Lizenzeinnahmen Qualcomm 4. Quartal (bis 27. Dezember 2009): **1.007.000.000 US \$**
- Patent-Lizenzeinnahmen US Universitäten 2007: **2.098.780.000 US \$**
- Genentech “Royalties 2008”: **2.539.000.000 US \$**
- “IP-Income” IBM: “approximately \$ **1 billion** annually” (IBM Annual Report 2009)



# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

- “Qualcomm and Broadcom Reach Settlement and Patent Agreement” 26-04-2009

Die Vereinbarung beendet einen weltweit geführten Patentstreit zwischen diesen beiden Firmen

“Under the agreement, the companies have granted certain rights to each other under their respective patent portfolios. Qualcomm will pay Broadcom \$891 million over a four-year period.”



# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

➤ “FY09 cash flow includes a

**\$2.5 billion payment**

received from Nokia Corporation/Nokia Inc related to the license and settlement agreements”

(FY09 Financial Presentation Qualcomm)



# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

- Die Universität New York verkaufte ihre Lizenzrechte für das Arzneimittel Remicade<sup>®</sup> um

**650.000.000 US \$**

an die Firma Royalty Pharma

(Pressemitteilung Royalty Pharma 4. Mai 2007)



# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

- Österreich:
- AFFiRiS: Biotech-Megadeal setzt neuen Standard in Österreich: GlaxoSmithKline zahlt bis zu 430 Mio. Euro für exklusive Rechte an Alzheimer-Impfungen sowie mögliche Tantiemen in Milliardenhöhe für mehrere Alzheimer-Impfstoffe. (23. 8. 2008)
- Apeiron: exklusive Lizenzvereinbarung mit GSK für Apeirons therapeutisches Enzym-Projekt APN01 für die Behandlung des akuten Lungenversagens (ARDS). Die Vereinbarung sieht meilensteinabhängige Zahlungen bis zu einer Höhe von rund EUR 236 Mio vor. (3. 2. 2010)



# Gründe für Lizenzen

- Effizienterer Technologietransfer (LG)
- Gewinnvergrößerung (LG)
- Streitbeilegung (LG + LN)
- Marktdurchdringung (LG)
- Innovationseinkauf (LN)
- Forschungsverbesserung (LG + LN)



# Alternativen zu Lizenzen

- Verträge über technische (kaufmännische) Unterstützung
- Vertriebsverträge
- Nichtangriffs-Vereinbarungen
- Produktkauf
- Kooperationsverträge
- Joint Ventures



# Arten von Lizenzen

- freiwillige, vertragliche Lizenz
  - ausschließliche Lizenz
  - einzige Lizenz
  - nicht ausschließliche (einfache) Lizenz
  - Lizenzkauf
  - Sublizenz
  - Kreuzlizenz
  - Klagsfreistellung
- Zwangslizenz
  - auf richterliche Anordnung (Patente, Sortenschutz)
- gesetzliche Lizenz
  - für Patente: registrierte Lizenzbereitschaftserklärung



# Lizenzeinnahmen

- Unentgeltlich
- nicht monetäres Entgelt
  - Sachleistungen
  - Gesellschaftsanteile
  - andere Vorteile
- Zahlungen
  - Pauschalgebühren (umsatzunabhängig)
  - laufende Gebühren (umsatzabhängig)
  - Gebühren für Dienstleistungen
- Kombinationen



# Lizenzverträge - Konfliktpunkte

- Gegenstand der Lizenzerteilung („related rights“)
- Definitionen vs. sonstiger Vertragstext
- Know-how („tangible“)
- Weiterentwicklungen („license-back“)
- Kündigung & Beendigung
- Haftung, Schadloshalten, Garantien



# Lizenzeinnahmen

- Pauschalgebühren
  - allgemeine
  - laufend (Wertsicherung)
  - Offenlegungsgebühr
  - Auszahlung
- Zahlungsbedingungen
  - einmalig
  - Raten, ev. „Milestones“
  - laufend



# Lizenzeinnahmen

- laufende Lizenzgebühr - Arten
  - Stücklizenz (Wertsicherung)
  - Prozentlizenz
- Definitionen
  - Bemessungsgrundlage (Nettoumsatz  
Fabriksabgabepreis)
  - Abzugsposten
  - Rechnungslegung und Zahlungseingänge



# Lizenzeinnahmen

---

- Anzahlung + laufend
  - Pauschalgebühren (umsatzunabhängig)
  - laufende Gebühren (umsatzabhängig)
  - Gebühren für Dienstleistungen



# Lizenzeinnahmen

---

- Sonderfälle:
  - Mindestlizenz und Ausübungspflicht
  - Höchstlizenz (absolut und periodisch)
  - in Zulieferungen versteckte Gebühren
  - Buy-Back-Arrangements



# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

- privates Geschäft  
Lizenznehmer/Lizenzgeber ?
- auch gesellschaftspolitische Relevanz?
- Beispiel Japan
- nach dem 2. Weltkrieg: Wiederaufbau durch Erwerben ausländischer Technologien



# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

- Japan Lizenzzahlungen/-einnahmen
- 1950:
  - 2,6 Mio US \$ Lizenzzahlungen
  - 0 Lizenzeinnahmen
- 1960:
  - 94,9 Mio US \$ Lizenzzahlungen
  - 2,3 Mio US \$ Lizenzeinnahmen
- 1970
  - 433 Mio US \$ Lizenzzahlungen
  - 59 Mio US \$ Lizenzeinnahmen



# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

## Japan Lizenzzahlungen/-einnahmen

1985:

1,25 Mrd US \$ Lizenzzahlungen

1,23 Mrd US \$ Lizenzeinnahmen

1995:

4,12 Mrd US \$ Lizenzzahlungen

5,13 Mrd US \$ Lizenzeinnahmen

2005:

6,4 Mrd US \$ Lizenzzahlungen

18,4 Mrd US \$ Lizenzeinnahmen



# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

- Japan Lizenzzahlungen/-einnahmen
- kumulative japanische Lizenzzahlungen 1950-1985:
  - 11,6 Milliarden US \$
- jährliche US Forschungsausgaben 1967
  - 23,4 Milliarden US \$
- jährliche US Forschungsausgaben 1979
  - 43 Milliarden US \$





# Wirtschaftliche Relevanz von Lizenzen

Daniel Alge



# Fallstudien zu Lizenzverträgen im Bereich Biotechnologie

Daniel Alge

# Fallstudien Biotechnologie - Insulin

- 1920: Diabetes-Patienten waren unheilbar krank; jährlich sterben Millionen
- 1921 gelang es Frederick Banting und Charles Best erstmals, gereinigtes Insulin herzustellen
- Test an pancreas-ektomiertem Hund: Hund überlebte



# Fallstudien Biotechnologie - Insulin

- Herbst 1921: verbessertes Verfahren zur Reinigung
- Jänner 1922 erster Patient
- Extraktionsverfahren für Insulin aus Ochsen
- 1922/1923: Patente in den wichtigsten Ländern (US, CA, UK, ...) im Namen der Universität von Toronto
- 1923 Nobelpreis für Banting und MacLeod (dem Chef des Labors)



# UNITED STATES PATENT OFFICE.

FREDERICK G. BANTING AND CHARLES HERBERT BEST, OF TORONTO, ONTARIO, AND JAMES BERTRAM COLLIP, OF EDMONTON, ALBERTA, CANADA, ASSIGNORS TO THE GOVERNORS OF THE UNIVERSITY OF TORONTO, OF TORONTO, ONTARIO, CANADA.

EXTRACT OBTAINABLE FROM THE MAMMALIAN PANCREAS OR FROM THE RELATED GLANDS IN FISHES, USEFUL IN THE TREATMENT OF DIABETES MELLITUS, AND A METHOD OF PREPARING IT.

No Drawing.

Application filed January 12, 1923. Serial No. 612,158.

*To all whom it may concern:*

Be it known that we, FREDERICK G. BANTING and CHARLES HERBERT BEST, of the city of Toronto, in the county of York and Province of Ontario, Dominion of Canada, and JAMES BERTRAM COLLIP, formerly of the said city of Toronto, and now of the University of Alberta, in the city of Edmonton, in the Province of Alberta, Dominion of Canada, British subjects, have invented an extract obtainable from the mammalian pancreas or from the related glands of fishes, useful in the treatment of diabetes mellitus, and a method of preparing it; and we hereby declare that the following is a full, clear, and exact description of the same, this applica-

prepare the extract containing the secretion or hormone in practically pure form and to devise suitable means for obtaining the maximum yield of it.

This was done by extracting the internal secretion or hormone from the fresh pancreas of mammalia, or, from the fresh pancreas of cartilaginous fishes, or, from fresh related glands, (principal islets), of bony fishes, with a solvent capable of preserving the activity of the internal secretion or hormone and then separating it practically free from injurious substances including inert associated gland tissue, proteins, proteolytic enzymes, salts and lipoids.

The following are steps we employed in

55

60

65

# PATENT SPECIFICATION

209,766

*Convention Date (United States): Jan. 12, 1923*

*Application Date (in United Kingdom): Jan. 14, 1924. No. 1038 / 24.*

*Complete Accepted: May 14, 1925.*

## COMPLETE SPECIFICATION.

### Improvements in and relating to the Preparation of Anti-diabetic Extracts.

We, THE GOVERNORS OF THE UNIVERSITY OF TORONTO, University of Toronto, College Street, Toronto, County of York, Province of Ontario, Dominion of  
5 Canada, constituted under the laws of the said Province of Ontario, (Assignees of FREDERICK GRANT BANTING and CHARLES HERBERT BEST, both of University of Toronto, College Street, Toronto, County  
10 of York, Province of Ontario, Dominion of Canada. and of JAMES BERTRAM

peutic effects of the hormone. It was, 45  
therefore, deemed advisable before further clinical trials were undertaken to prepare the extract containing the secretion or hormone in practically pure  
50 form and to devise suitable means for obtaining the maximum yield of it. This, we did, by extracting the mammalian pancreas with a solvent, such as ethyl alcohol; methyl alcohol, methylated  
55 spirits or acetone or any mixture of these



# Fallstudien Biotechnologie - Insulin

- 1922: Übertragung der britischen Patente an das Medical Research Council (MRC);
- Bedingungen (MRC): Gratis-Übertragung der Patentrechte an das MRC, keine Lizenzgebühren für die Produktion und Vermarktung im Inland; 5 % Lizenzgebühr für Verkäufe ins Ausland



# Fallstudien Biotechnologie - Insulin

- 28. Februar 1923: Lizenzerteilung an 6 englische Firmen für Produktion und Vermarktung von Insulin (außer US/CA)
- Allen & Hanburys, The British Drug Houses, Burroughs Wellcome & Co. (alle in London), Boots Pure Drug Co. Ltd. (in Nottingham), Evans Sons, Lescher & Webb Ltd. (in Liverpool), und Duncan Flockhart & Co. (in Edinburgh)



# Fallstudien Biotechnologie - Insulin

- Lizenzbedingungen:
  - zwingende Testung jeder hergestellten Charge
  - Festlegung des Maximalverkaufspreises; Mitteilung der Herstellungskosten an das MRC
  - Kontrolle der Abgabemengen während einer ersten Testungsphase
  - Regeln hinsichtlich Etikettierung und Gebrauchsinformation
- ab April 1923: British-made Insulin am Markt



# Fallstudien Biotechnologie - Insulin

- Verbesserung der Herstellung durch MRC: patentiert und (gratis) lizenziert an die GB-Hersteller und an die Universität Toronto
- Zusammenarbeit der Firmen im Bereich Standardisierung; später als “British Insulin Manufacturers” (BIM)
- zunächst wirtschaftliche Rahmenbedingungen, dann intensive Kollaboration zur Optimierung des Herstellungsprozesses (“Patent-Pool”; “full and unreserved technical collaboration”)



# Fallstudien Biotechnologie - Insulin

- rekombinantes (gentechnisch hergestelltes) Insulin
- Eli Lilly setzt Preis für diejenige Biotech-Gruppe aus, der es als erste gelingt, Insulin gentechnisch herzustellen
- Preis: Entwicklungsvertrag + 8 % Lizenzgebühr
- 6. September 1978: Genentech gewinnt



# Fallstudien Biotechnologie - Insulin

- gentechnisch hergestelltes Insulin
- Eli Lilly setzt Preis für diejenige Biotech-Gruppe aus, der es als erste gelingt, Insulin gentechnisch herzustellen
- Preis: Entwicklungsvertrag + 8 % Lizenzgebühr
- Genentech gewinnt; Vertrag 25. August 1978
- 1982: Humulin als 1. gentechnisch erzeugtes Arzneimittel auf dem Markt



[54] **RECOMBINANT CLONING VEHICLE  
MICROBIAL POLYPEPTIDE EXPRESSION**

[75] Inventors: **Keiichi Itakura**, Arcadia; **Arthur D. Riggs**, La Verne, both of Calif.

[73] Assignee: **Genentech, Inc.**, South San Francisco, Calif.

[ \* ] Notice: The portion of the term of this patent subsequent to Jan. 7, 2003 has been disclaimed.

[21] Appl. No.: **90,979**

[22] Filed: **Nov. 5, 1979**

### Related U.S. Application Data

[63] Continuation-in-part of Ser. No. 849,692, Nov. 8, 1977, abandoned.

[51] Int. Cl.<sup>4</sup> ..... **C12N 1/20; C12N 1/00; C12N 15/00**

[52] U.S. Cl. .... **435/253; 435/172.3; 435/320; 935/13; 935/29; 935/40**

[58] Field of Search ..... **435/172, 317, 253, 172.3; 935/29, 13**

Polisky et al, PNAS U.S.A., vol. 73, No. 11, pp. 3900-3904, Nov. 1976.

Goeddel et al, Nature, vol. 281, pp. 544-548, Oct. 18, 1979.

"Scientists Describe Bacterial 'Factory'", Los Angeles Times, Editoria Pages, Part II, Dec. 2, 1977.

"Diabetes Researchers Come Through", Los Angeles Times, Part II, Sep. 8, 1978.

Chain, Biotechnological Application of Proteins and Enzymes, Zvi Bobak and Nathand, pp. 1, 15-17, Academic Press 1977.

Hearings on Regulation of Recombinant DNA Research Before the House Subcommittee on Science, Technology & Space 95th Cong. 1st Sess. pp. 11, 26, 27, 51, 55 & 56 (1977).

Higuchi et al, Proc. Natl. Acad. Sci U.S.A., 73, No. 9, 3146-3150 (Sep. 1976).

Rabbitts, Nature, 260, 221-225 (Mar. 1976).

Jackson, Proc. Natl. Acad. Sci U.S.A., 69, No. 10, 2904-2909 (Oct. 1972).

(List continued on next page.)

*Primary Examiner*—Alvin E. Tanenholtz

[57] **ABSTRACT**



# United States Patent [19]

Rutter et al.

[11] Patent Number: **4,652,525**

[45] Date of Patent: **Mar. 24, 1987**

[54] **RECOMBINANT BACTERIAL PLASMIDS  
CONTAINING THE CODING SEQUENCES  
OF INSULIN GENES**

[75] Inventors: **William J. Rutter; Raymond Pictet;  
John Chirgwin; Howard M.  
Goodman; Axel Ullrich; John Shine,**  
all of San Francisco, Calif.

[73] Assignee: **The Regents of the University of  
California, Berkeley, Calif.**

[21] Appl. No.: **508,651**

[22] Filed: **Jun. 28, 1983**

## Related U.S. Application Data

[63] Continuation of Ser. No. 897,709, Apr. 19, 1978, abandoned, which is a continuation-in-part of Ser. No. 801,343, May 27, 1977, abandoned, and a continuation-in-part of Ser. No. 805,023, Jun. 9, 1977, abandoned.

[51] Int. Cl.<sup>4</sup> ..... **C12N 1/20; C12N 1/00;  
C12N 15/00; C12R 1/19**

[52] U.S. Cl. .... **435/253; 435/317;  
435/172.3; 435/849**

[58] Field of Search ..... 435/172.3, 68, 70, 71,  
435/253, 317

[56] **References Cited**

## U.S. PATENT DOCUMENTS

4,440,859 4/1984 Rutter et al. .... 435/68

## OTHER PUBLICATIONS

Wood et al, *Nucleic Acids Research*, vol. 3, pp. 1961-1971, Aug. 1976.

Higuchi et al, *PNAS USA*, vol. 73, pp. 3146-3150, Sep. 1976.

Rougeon et al, *Nucleic Acids Research*, vol. 2, pp. 2365-2378.

Chan et al, *PNAS*, vol. 73, pp. 1964-1968, Jun. 1976.

*Primary Examiner*—Alvin E. Tanenholtz

*Attorney, Agent, or Firm*—Ciotti & Murashige

[57] **ABSTRACT**

A recombinant procaryotic microorganism containing the gene coding for insulin.

**7 Claims, No Drawings**

**United States Patent** [19][11] **Patent Number:** **5,698,195**

Le et al.

[45] **Date of Patent:** **Dec. 16, 1997**

[54] **METHODS OF TREATING RHEUMATOID ARTHRITIS USING CHIMERIC ANTI-TNF ANTIBODIES**

[75] **Inventors:** **Junming Le**, Jackson Heights; **Jan Vilcek**, New York, both of N.Y.; **Peter Daddona**, Menlo Park, Calif.; **John Ghrayeb**, Thorndale; **David Knight**, Berwyn, both of Pa.; **Scott Siegel**, Westborough, Mass.

[73] **Assignees:** **New York University Medical Center**, New York, N.Y.; **Centocor, Inc.**, Malvern, Pa.

[21] **Appl. No.:** **324,799**

[22] **Filed:** **Oct. 18, 1994**

#### **Related U.S. Application Data**

[63] Continuation-in-part of Ser. No. 192,102, Feb. 4, 1994, Ser. No. 192,061, Feb. 4, 1994, abandoned, and Ser. No. 192,093, Feb. 4, 1994, abandoned, each is a continuation-in-part of Ser. No. 10,406, Jan. 29, 1993, abandoned, and Ser. No. 13,413, Feb. 2, 1993, abandoned, which is a continuation-in-part of Ser. No. 943,852, Sep. 11, 1992, abandoned, which is a continuation-in-part of Ser. No. 853,606, Mar. 18, 1992, abandoned, which is a continuation-in-part of Ser. No. 670,827, Mar. 18, 1991, abandoned.

Beutler, B. et al., "Passive Immunization Against Cachectin/Tumor Necrosis Factor Protects Mice from Lethal Effect of Endotoxin," *Science*, 229:869-871 (1985).

Morrison, Sherie L., "Transfectomas Provide Novel Chimeric Antibodies," *Science*, 229:1202-1207 (1985).

Liang, Chi-Ming et al., "Production and Characterization of Monoclonal Antibodies Against Recombinant Human Tumor Necrosis Factor/Cachectin," *Biochem. & Biophys. Res. Comm.*, 137 (2):847-854 (1986).

Hirai, Makoto et al., "Production and characterization of monoclonal antibodies to human tumor necrosis factor," *J. of Immun. Methods*, 96:57-62 (1987).

Piguet, Pierre-Francois et al., "Tumor Necrosis Factor/Cachectin is an Effector of Skin and Gut Lesions of the Acute Phase of Graft-vs.-Host Disease," *J. Exp. Med.*, 166:1280-1289 (1987).

Meager, Anthony et al., "Preparation and Characterization of Monoclonal Antibodies Directed Against Antigenic Determinants of Recombinant Human Tumour Necrosis Factor (rTNF)," *Hybridoma*, 6(3):305-311 (1987).

Fendly, Brian M. et al., "Murine Monoclonal Antibodies Defining Neutralizing Epitopes on Tumor Necrosis Factor," *Hybridoma*, 6(4):359-370 (1987).

Bringman, Timothy S. and Aggarwal, Bharat B., "Monoclonal Antibodies to Human Tumor Necrosis Factors Alpha and Beta: Applications for Affinity Purification, Immunoassays, and as Structural Probes," *Hybridoma*, 6(5):489-507 (1987).

# Fallstudien Biotechnologie - Remicade

- monoklonaler Antikörper gegen TNF (Tumor-Nekrose-Faktor; ein Zytokin)
- Forschungsprojekt New York Universität (NYU, Gruppe Prof. Jan Vilcek) über Zytokine (Interferone, TNF,...): Grundlagen-Wissenschaft
- Die gerade gegründete Biotech-Firma Centocor finanziert Forschung über Zytokin-Antikörper



# Fallstudien Biotechnologie - Remicade

- 1984: Lizenzabkommen NYU/Centocor: exklusive Rechte für Antikörper
- Vilcek et al. produzieren monoklonalen Antikörper gegen menschlichen TNF aus Mäusezellen
- Centocor Wissenschaftler “humanisieren” den Antikörper (“Infliximab”): verbesserte immunologische Eigenschaften
- klinische Prüfung, Zulassung Remicade<sup>®</sup>:1998
- Exklusivlizenz f. US an Johnson & Johnson



# Fallstudien Biotechnologie - Remicade

- Behandlungskosten pro Patient pro Jahr: \$19,000 bis \$22,000
- Mai 2007 verkauft NYU einen Teil der Rechte für zukünftige Patenterlöse um 650 Millionen US \$
- 4,3 Milliarden US \$ Verkaufserlöse für Remicade® im Jahr 2009
- 29. Juni 2009: Ein Gericht in Texas spricht Centocor 1,67 Milliarden US \$ Schadenersatz für Verletzung der Centocor/NYU Patente zu



# Fallstudien Biotechnologie - Remicade

- Finanzierung Grundlagenforschung → Vermarktungsrechte an Ergebnissen
- Rechte an TNF-Antikörper + Technologietransfer + Rechte an (eigenen) Weiterentwicklungen
- Alle Rechte gegen relativ geringe Milestones und relativ hohe Lizenzgebühren





# Fallstudien zu Lizenzverträgen im Bereich Biotechnologie

Daniel Alge