

- ▶ Künstliche Intelligenz: Digitaler Katalysator für Deutschlands Bioökonomie
- ▶ Royalty-Monetization als Finanzierungsoption für Biotech-Unternehmen
- ▶ Plattformtechnologien im Spannungsfeld zwischen Therapie und Industrie
- ▶ Kommunalabwasser-Richtlinie gefährdet Arzneimittelversorgung

Künstliche Intelligenz: Digitaler Katalysator für Deutschlands Bioökonomie

Bioökonomie gilt als Schlüssel zur Lösung drängender Zukunftsfragen wie Klimawandel und Rohstoffwende. Die Bundesregierung unterstreicht dies mit ihrer Nationalen Bioökonomiestrategie und dem Ziel, bis 2030 eine internationale führende Rolle einzunehmen. Parallel dazu revolutioniert Künstliche Intelligenz (KI) Sektoren oft noch unbemerkt. Die Synergie von KI und Bioökonomie für Innovationsführerschaft und eine resiliente Zukunft steht erst am Anfang.

Kein Hype, sondern Fortschritt

→ Das Vorurteil, KI könne lediglich Bestehendes reproduzieren, ist längst widerlegt. Systeme wie AlphaEvolve von Google DeepMind, bei dem eine KI neue Algorithmen entwirft und eine andere diese auf Basis objektiver Kriterien bewertet, demonstrieren eindrucksvoll schöpferisches Potenzial. Diese gerichtete Evolution generiert neue Ergebnisse – ein Quantensprung, der auch der Bioökonomie zugutekommt. Proteinfaltung, einst eine nur mit immensem technischem Aufwand lösbare Herausforderung,

wird durch KI-Modelle beherrschbar, was die Entwicklung von Enzymen, Materialien und Wirkstoffen revolutioniert.

Im Projekt TransBIB (Boost. Industrial. Bioeconomy.) setzen wir auf KI-Agenten, um neue Technologien schneller in die Anwendung zu bringen. Diese sind schlauer als normale Large Language Modelle (LLM) wie ChatGPT. Sie nutzen spezialisierte Werkzeuge und eine eigene, wachsende Wissensdatenbank zur Bioökonomie. Damit können sie selbstständig arbeiten, auf externe Echtzeitinformationen und spezifisches, exklusives Wissen zugreifen. Damit wird Innovationsentwicklung, von der Projektidee über Partnersuche, Fördermitelakquise, Antragsstellung und Skalierung bis hin zu Regulatorik, Marktstudien und Lebenszyklusanalysen (LCAs) beschleunigt.

Ich sehe KI nicht als Bedrohung von Arbeitsplätzen, sondern als transformatives Werkzeug, ähnlich der Erfindung des Computers oder des Internets, beides machte uns effektiver und schneller. Die Magie entsteht dabei nicht nur bei der Interaktion zwischen Mensch und Maschine, sondern zwischen Menschen,

weshalb wir auf ein nationales Netzwerk von Experten setzen, das die KI-getriebene Projektentwicklung umsetzt. Entscheidend ist dran zu bleiben, denn die Kluft zwischen Anwendern und Nichtanwendern von KI-Technologien droht sich rasant zu vergrößern. Um in Deutschland Bioökonomie als Schlüsselindustrie erfolgreich zu gestalten, ist die proaktive Integration von KI unerlässlich – inklusive des massiven Ausbaus der dafür nötigen Energie- und Serverinfrastruktur sowie Förderung europäischer Lösungen.

Christopher Timm, TransBIB (TUM), München ■



Dr. Christopher Timm leitet die Geschäftsstelle des BMW-geförderten Projekts TransBIB an der TU-München. Dort befasst er sich mit der Entwicklung von KI-Lösungen für die Entwicklung und Skalierung bioökonomischer Innovationen in Deutschland. Es ist das erste geförderte nationale Metanetzwerk in der Bioökonomie, um biobasierte Produkte und Verfahren in den industriellen Maßstab zu skalieren.

Royalty-Monetization als Finanzierungsoption für Biotech-Unternehmen

Trotz eines Anstiegs der Investitionen im Jahr 2024 bleibt die Kapitalbeschaffung insbesondere für deutsche Biotechnologie-Start-ups herausfordernd. Eine Alternative ist die sogenannte Royalty-Monetization, die vor allem in den USA etabliert ist. Dort wurde das Modell zunächst von Universitäten genutzt und hat sich zu einem äußerst lukrativen Markt entwickelt.¹⁾

Realisierung des Lizenzwertes

→ Unter Royalty-Monetization ist die Kapitalbeschaffung durch den Verkauf von Ansprüchen auf Lizenzgebühren und Meilensteinzahlungen an Royalty Funders zu verstehen. Der Kaufpreis orientiert sich an der Summe der zu erwartenden Zahlungen, beinhaltet aber zumeist einen signifikanten Risikoabschlag. Denn je nach dem Zeitpunkt des Verkaufs kann die Erreichung von Meilensteinen oder die Kommerzialisierung von Lizenzprodukten noch in weiter Ferne und aufgrund wissenschaftlicher, regulatorischer und kommerzieller Hürden ungewiss sein.

Für Biotechunternehmen ist diese Art der Kapitalbeschaffung dann interessant, wenn sich die auslizenzierte Technologie in einer frühen Entwicklungsphase befindet und für einen längeren Zeitraum noch nicht mit Erlösen aus dem Lizenzvertrag gerechnet werden kann. Gerade in dieser Phase kann der Kapitalbedarf hoch sein, z.B. für weitere Produktkandidaten. Setzt das Biotech-Unternehmen auf Venture-Capital-Investoren, geht damit in der Regel eine Verwässerung der Altgesellschafter (häufig der Gründer) und möglicherweise ein Kontrollverlust einher. Die Aufnahme von Fremdkapital ist wegen der Zins- und Rückzahlungspflichten nachteilig und führt ebenfalls zu weitgehenden Verpflichtungen gegenüber den Fremdkapitalgebern (Covenants).

Royalty Monetization hingegen lässt die Beteiligungsquote unberührt und greift über das auslizenzierte Produkt hinaus nicht in das operative Geschäft ein. Um sich diese Option zur Kapitalbeschaffung offenzuhalten, sollten Biotech-Unternehmen beim Abschluss von Lizenzverträgen vorausschauend agieren. Es ist sicherzustellen, dass die Ansprüche auf

Lizenzgebühren und Meilensteinzahlungen verkehrsfähig, d.h. auf Dritte übertragbar sind. Gleiches gilt für flankierende Auskunftsansprüche. Zudem sollte der Vertrag nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes beendet werden können. Zentral ist außerdem die insolvenzfeste Gestaltung der Lizenz, z.B. durch einen Lizenzsicherungsnießbrauch. Sofern über den Kaufpreis hinaus weiterhin an dem unternehmerischen Gewinn aus einer möglichen Kommerzialisierung partizipiert werden soll, kann dies in dem Kaufvertrag entsprechend vereinbart werden.

Andrea Schmall, Osborne Clarke, Köln ■



Dr. Andrea Schmall ist Rechtsanwältin und Partnerin der Kanzlei Osborne Clarke. Sie leitet den Bereich Gesundheitswesen in Deutschland und ist Co-Chair des weltweiten Life-Sciences-Teams. Sie hat über 20 Jahre Erfahrung bei der Gestaltung und Verhandlung von Lizenzverträgen im Bereich Biotech, Medtech und Pharma sowie der Kommerzialisierung von IP-Rechten.

¹⁾ <https://www.labiotech.eu/in-depth/biotech-royalty-deals-on-the-rise/>

Plattformtechnologien im Spannungsfeld zwischen Therapie und Industrie

Die Biotechnologie befindet sich im Wandel: Technologien, die ursprünglich für therapeutische Anwendungen entwickelt wurden, finden zunehmend in industriellen Prozessen Einsatz – und umgekehrt. Ein Beispiel ist die Kultivierung von Muskelzellen. In der regenerativen Medizin für Zelltherapien genutzt, bilden Zellkulturtechnologien heute die Grundlage für die Herstellung von *in vitro* kultiviertem Fleisch. In Europa stieg die Zahl der Patentanmeldungen im Bereich alternativer Proteine zwischen 2015 und 2024 um 960 Prozent. Das jährliche Wachstum bei Patenten zu pflanzlichem, kultiviertem Fleisch und fermentierten Lebensmitteln liegt bei 32 Prozent. Ein Teil betrifft Technologien zur Zellkultivierung – eine klassische Plattformtechnologie mit therapeutischer und industrieller Anwendung.¹⁾

Auswahl geeigneter IP-Strategien

→ Die neuen Einsatzfelder bekannter Plattformtechnologien bringen Herausforderungen im Patentrecht mit sich. Allzu enge Patent-

ansprüche, die ausschließlich eine therapeutische oder industrielle Nutzung abdecken, ignorieren die Vielseitigkeit moderner biotechnologischer Erfindungen und riskieren, deren kommerzielle Verwertung einzuschränken. Umgekehrt können breite Ansprüche und detaillierte Offenbarungen spätere eigene Entwicklungen beeinträchtigen. Die Ausarbeitung der Patentansprüche ist daher ein Balanceakt. Strategische Faktoren wie flexible Lizenzmodelle, Zielmärkte und Wettbewerber – sei es in der Pharmaindustrie oder Lebensmitteltechnik – müssen berücksichtigt werden. Da breite Ansprüche angreifbar sein können, sollte das Kerngeschäft durch spezifische Patentansprüche abgesichert werden.

Das Patent allein reicht jedoch nicht. Gerade bei Plattformtechnologien muss abgewogen werden, welches Wissen als Know-how im Unternehmen verbleibt – insbesondere, wenn die Durchsetzung von Patentansprüchen wenig erfolgversprechend erscheint, z.B. bei schwer nachweisbaren Verfahrensschritten. Betriebsgeheimnisse und entsprechende interne Schutzmaßnahmen sind als alternative

Schutzstrategien unerlässlich. So lassen sich etwa optimierte Kultivierungsbedingungen und biologisches Material, z.B. proprietäre Zelllinien, vor Zugriffen Dritter sichern. Dies verdeutlicht: Eine robuste Schutzrechtsstrategie erfordert sorgfältige Abwägung, idealerweise eine Kombination aus klassischen IP-Rechten und alternativen Schutzstrategien, abgestimmt auf das Geschäftsmodell.

Sabrina Witthoff, für die Kooperation Witthoff Jaekel Steinecke PartG mbB (Köln) & ambidex IP (Mülheim a.d. Ruhr) ■



Sabrina Witthoff ist promovierte Biotechnologin, Patentanwältin und Partnerin der Kanzlei Witthoff Jaekel Steinecke PartG mbB, die in Kooperation mit ambidexIP steht – zwei Kanzleien die ihre Kräfte gebündelt und sich auf Biotech & Life Sciences spezialisiert haben, und so Start-ups, KMUs und Konzerne im Aufbau strategischer Patentportfolios begleiten.

¹⁾ Vegconomist – das vegane Wirtschaftsmagazin, 20.2.25 <https://vegconomist.de/studien-umfragen/good-food-institute-europe-patente/>

Kommunalabwasser-Richtlinie gefährdet Arzneimittelversorgung

Mit der Veröffentlichung der EU-Richtlinie 2024/3019 zur Behandlung kommunalen Abwassers wurde die sogenannte erweiterte Herstellerverantwortung eingeführt. Pharma- und Kosmetikunternehmen sollen künftig die Kosten für die neu zu errichtende vierte Reinigungsstufe in Kläranlagen, die Mikroverunreinigungen herausfiltern soll, tragen. Die Industrie hält die Regelung für unverhältnismäßig – mittlerweile laufen mehrere Klagen vor dem Europäischen Gerichtshof.

Unfaire Lastenverteilung in der Kritik

→ Sauberes Wasser ist ein wichtiges Ziel – keine Frage. Und natürlich ist auch die pharmazeutische Industrie bereit, ihren Beitrag zum Umwelt- und Gewässerschutz zu leisten. Doch was die EU mit der neuen Kommunalabwasser-Richtlinie ins Leben gerufen hat, ist weder fair noch sinnvoll. Pharma- und Kosmetikunternehmen sollen die enormen Kosten für eine neue, vierte Reinigungsstufe in Kläranlagen allein tragen. Dabei stammt der größte Teil der Medikamentenrückstände im Abwasser nicht aus der Produktion, sondern entsteht

durch den ganz normalen Gebrauch von Arzneimitteln durch Patientinnen und Patienten. Die EU-Kommission geht von einem völlig überhöhten Anteil von Arzneimitteln an der Wasserverschmutzung aus – wissenschaftlich ist das längst widerlegt.¹⁾ Dennoch werden nun ausgerechnet die Hersteller zur Kasse gebeten, obwohl sie kaum Einfluss auf die eigentliche Ursache haben. Das widerspricht dem Grundsatz, dass Verursacher auch Verantwortung tragen sollen. Genau deshalb klagt neben gut einem Dutzend Pharmaunternehmen auch Polen inzwischen gegen diese Regelung vor dem Europäischen Gerichtshof – mit guten Gründen.²⁾

Besonders hart trifft es die Hersteller von günstigen, lebenswichtigen Medikamenten – sogenannte Generika. Sie sichern rund 90 Prozent der Arzneimittelversorgung in Europa. Wenn diese Unternehmen durch hohe Zusatzkosten überfordert werden, drohen massive Preissteigerungen oder sogar Versorgungsengpässe.³⁾ Für viele mittelständische Firmen steht die Existenz auf dem Spiel – mit spürbaren Folgen für Patientinnen und Patienten. Ein rechtliches Gutachten von Prof. Udo Di Fabio bestätigt

unsere Kritik: Die geplante Regelung ist einseitig, ungerecht und gefährlich.⁴⁾ Der BPI fordert deshalb: Die Richtlinie muss dringend überarbeitet und in ein umfassendes EU-Verfahren – ein sogenanntes Omnibus-Verfahren – aufgenommen werden. Nur so lässt sich ein ausgewogenes System schaffen, bei dem Umweltziele und Gesundheitsversorgung gemeinsam gedacht werden. Denn Umwelt- und Gewässerschutz sind eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe – und ihre Kosten dürfen nicht einseitig auf die Industrie abgewälzt werden.

Boris Thurisch, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Berlin ■



Dr. Boris Thurisch ist promovierter Biotechnologe und seit 2011 beim BPI tätig. Aktuell ist er Geschäftsführer Nachhaltigkeit sowie Leiter der Geschäftsfelder Umwelt & Nachhaltigkeit und Pharmakovigilanz. Zudem gehört er dem BPI-Management Board an.

¹⁾ BPI-Positionspapier, 8.3.23,

²⁾ <https://curia.europa.eu>, 10.3.25,

³⁾ <https://www.medicinesforeurope.com>, 8.1.24,

⁴⁾ BPI-Pressemitteilung, 26.10.22