

Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber

Tvarnø, Christina D.; Ølykke, Grith Skovgaard; Østergaard, Kim

Document Version
Final published version

Publication date:
2013

License
CC BY-NC-ND

Citation for published version (APA):
Tvarnø, C. D., Ølykke, G. S., & Østergaard, K. (Eds.) (2013). *Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber*. Copenhagen Business School Press.

[Link to publication in CBS Research Portal](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

Take down policy

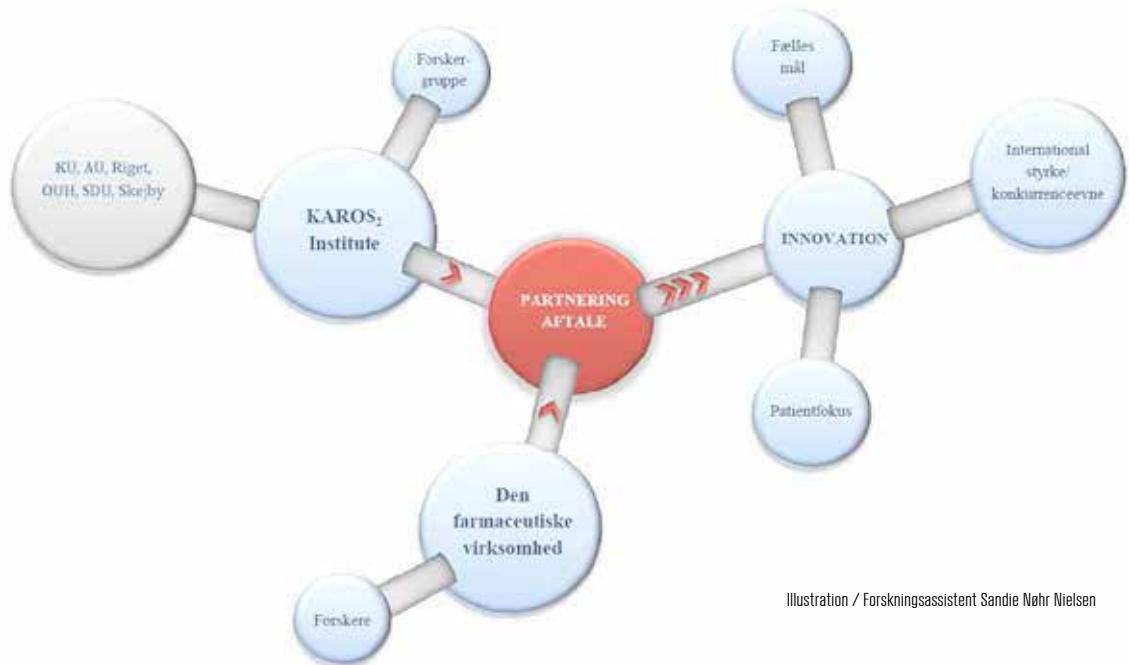
If you believe that this document breaches copyright please contact us (research.lib@cbs.dk) providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Download date: 04. Jul. 2025



Tvarnø, Ølykke og Østergaard (Eds.)

VÆKST OG VÆRDISKABELSE VIA NYE FORMER FOR INNOVATIONSSAMARBEJDER OG PARTNERSKABER



Denne bog er resultatet af et to-årigt
forskningsprojekt finansieret af Forsknings-
og Innovationsstyrelsens program:
Åbne midler, og via medfinansiering og in-
kind fra projektets partnere:

Copenhagen Business School - Juridisk Institut
Københavns Universitet – Pharma School
Medicon Valley Alliance
Bioneer A/S
Novo Nordisk A/S
H. Lundbeck A/S
LEO Pharma A/S
ALK Abelló A/S

Summary

The aim of this project has been to promote growth and value creation through new forms of innovative collaboration and strategic alliances in Denmark by partnering contracts between private pharmaceutical companies and public universities and research institutions. Thus, the project seeks to contribute with one out of several solutions for the Danish pharmaceutical industry and public research sector, particularly when looking to the future collaborations. It is thus not a certainty that all the findings are relevant for all types of Danish pharmaceutical companies and the public research sector today; however, it may be highly relevant in the near future, if the global trend turns to be more evident in Denmark.

The research project has its fundamental basis in the Danish pharmaceutical industry and the future consequence of the innovation gap, which may be observed in the pharmaceutical industry globally. In general, there exists a productivity challenge in the pharmaceutical industry, which is caused by increasing R&D costs, decreasing production, as well as empty or exhausted pipelines. The combination of patent expiration on existing products, a lack of administrative approval of new products and increasing development costs has created a financial pressure on many pharmaceutical companies around the world and consequently in Denmark.

The project presents two contractual and theoretical substantiated partnering paradigms, which is applicable when entering into a strategic alliance between pharmaceutical companies and universities. Strategic alliances are used in other countries, such as the US, and in other sectors; the idea is therefore not entirely unfamiliar, neither at a practical level, nor at the purely theoretical level. Thus, the research project has focused on presenting one out of several solutions relating to these global challenges and find that research alliances created between

pharmaceutical companies and universities can increase innovation both as a benefit to of society, as well as of the parties to the alliances, if the alliance is based on a legally binding partnering contract as proposed in the project.

Hence, the partnering collaboration between private pharmaceutical companies and public universities and research institutions can contribute to mend the innovation.

The project's analytical area is limited to scientific research collaborations between public research environments and private companies in the Danish pharmaceutical industry regarding innovation in the translational phase with a traditional market perspective and not a philanthropic aim. The crucial requirement for success in this type of collaboration is to ensure that it creates joint utility and thus creates an increased value to be distributed between the parties. This project therefore suggests entering into a partnering contract which grants a better opportunity for a true alliance or partnership. Such a partnership requires the pharmaceutical industry as well as the universities to, in the future, increase their exploitation of key competences, accept commercialization and the need for publishing in order to mend the pharmaceutical industry's innovation gap. Furthermore, the project does not include research projects initiated by public calls; rather, it deals with collaborations initiated by the private pharmaceutical companies based on a need in the industry.

On the basis of game theory, Law & Economics, Contract Law, Intellectual Property Law, EU Law and studies of existing models in the US and the EU, the project draws up two models, which are applicable in Denmark in the future, assuming the innovation gap will affect the Danish pharmaceutical industry in the same way it has affected for example the US and Great Britain. Furthermore, the two models build on experience from the global industry from scientific articles and reports, as well as analyses and interviews with a number of American and European actors, who themselves applied similar models.

The two models are accompanied with each a framework contract with explanatory comments. Each of the models are applicable if the pharmaceutical industry should wish to enter into a collaboration similar to the collaboration described in each model.

It should be noted from a strictly legal perspective, that the partnering agreements are seen as a supplement to the sector's traditional agreements, such as the Danish "Schlüter" agreements and thereby as frameworks agreements. The purpose of the partnering agreement is to shift the parties' behavior towards joint utility. The partnering agreement should therefore lie on the desk in the laboratory and not somewhere in a drawer. The partnering agreement is to be used as an instrument of education and behavior for everybody involved; administrative officers, lawyers, techtrans, researchers, managers, etc.

The project defines the contractual space available to the parties in a partnering agreement between private pharmaceutical companies and Danish university researchers. The contractual space should in this relation be understood as the legal opportunities and limitations, which pharmaceutical companies face when entering into a partnering agreement with a Danish university, hospital or sectorial research institute. The partnering agreement in the two models may, as a starting point, be entered into, taking into account the usual main principle on freedom of contract. The provisions in the Danish Patents Act, which concern license agreements, do not limit the freedom of contract; however, they contain a fall back clause which applies in the absence of a more specific agreement on sublicensing. The underlying contractual relation, regulated by the Danish Act on employees' inventions and the Danish Act on Researcher's Patent, respectively, does not in general contain any form of limitation on the possibility of entering into one of the two proposed partnering agreements. In accordance with the Danish Act on Researcher's Patent remuneration for the employee is required; however, the pharmaceutical company, as an employer, has the possibility of drafting itself out of this requirement according to the Danish Act on Employees' Inventions.

The project builds on the assumption that research, development and innovation have positive externalities for society, which is why the market, will not without

intervention from the State, deliver the optimal amount of R&D; private actors in the market do not take into account the benefits accruing to society from their innovation activities, when deciding how much they will invest in R&D. However, when this line of thought is transferred to the pharmaceutical industry and its innovation gap, the idea of market failure is not immediately transferable without raising a critical eyebrow. Nevertheless, the scale of public financing of R&D in the pharmaceutical sector suggests that there are still benefits to society from financing this type of activity.

Usually, the universities will be contracting authorities in the sense of the Public Procurement Directive, which is why the obligation to tender for private collaborators could be considered. However, as mentioned above, it is assumed that it is the private pharmaceutical company which has a need to draw on public research in relation to industrial research due to the innovation gap, and considering the purpose of the public procurement regime, there is no obligation for the university to tender prior to entering into collaboration with a private party.

Regarding the project's two models for collaboration between private pharmaceutical company and public universities, two primary analysis levels are evident from a public law point of view: The public financing of projects – which is considered in the projects but is not directly relevant to the contractual regime which only operates with private financing - and public law limitations as regards the actual relation between the private pharmaceutical company and the university.

The conclusion drawn in this project is that the main public law limitations of the collaboration between private pharmaceutical companies and universities are imposed on them by the rules concerning State aid. State aid law requires that the agreement between the private pharmaceutical companies and the university is entered into on market terms. Some flexibility, however, exists; the agreement can in particular be on market terms, if it reflects the parties' mutual contribution to and efforts in the project. If the agreement is not on market terms - for example if the university does not claim the market price for its share of intellectual property

right obtained as a result of the collaboration - the university's entire contribution to the project will, as a starting point, be considered as State aid, which, however, can be declared compatible with the internal market by the Commission. In such cases, the agreement must be notified to the Commission prior to commencement.

Moreover, the rules on competition are applicable to the agreement between the parties. Detailed rules that supplement the applicable private law exist in the Block Exemption Regulation for Research and Development Agreements, as well as in the Guidelines for Horizontal Agreements.

In view of the private and public law limitations of the contractual space referred to above, a partnering contract paradigm has been established. This paradigm can be applied through the collaboration between a pharmaceutical company and a university and/or a researcher connected to a university or to a similar unit, provided that the project is financed exclusively by the private project participant.

There are many different types of agreements that are applicable in various situations between different contract parties. The intention is that the developed contractual paradigms for pharmaceutical partnering are to be applied with one of the traditional agreements in the sector such as the "Schlüter" agreement.

The conclusion to this project is that the suggested pharmaceutical partnering agreements, which rest on the mentioned assumptions, will contain a relevant relational and legal framework in order for the parties to reach joint utility and consequently increased economic value.

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1: Introduktion til projektet – Projektets formål

1	Introduktion, formål og baggrund.....	10
2	En samfundsvidenskabelig vinkel	11
2.1	Formålet med dette projekt er således:	11
2.2	Projektets analysefelt	11
2.3	Den nuværende situation i branchen.....	12
2.4	Partnering – et aftalekompleks.....	12
3	Afgrænsning.....	14
4	Projektets resultat	15
5	Projektets metode.....	18
5.1	Teori og empiri.....	19
5.2	Kontrakter	19
5.3	Cases og data	20
6	Projektets partnere og bidrag	21
6.1	Uddybende oplysninger om projektets deltagere og bidrag.....	22
7	Samarbejde og ansvar for resultater	27
8	Finansiering.....	28
9	Afrunding	28

Kapitel 2: Den farmaceutiske industri og samarbejdet med offentlige forskningsinstitutioner. Marked, strategi og allianceer

1	Innovationskløften i den globale farmaceutiske industri	30
2	Den farmaceutiske industri.....	35
3	Produktivitet og konkurrence.....	37
3.1	EU perspektivet på den farmaceutiske branche.....	41
4	Branchens strategiske muligheder	43
5	Partnerskaber som strategisk forretningsmodel i den farmaceutiske industri.....	47
6	Offentlige-private farmaceutiske partnerskaber – reorganisering og nyt strategisk fokus	48
7	Farmaceutiske partnerskaber med profit for øje	51
8	Den danske regerings vækststrategi – præsenteret i 2013	55
9	Den franske undersøgelse – Et nyt tankesæt	56
10	Kort om farmaceutiske partnerskaber og medicin til udviklingslande	58
10.1	Eksempel på partnerskabskontrakten som styringsredskab – sikring af partnerskabsforpligtigelsen	61
11	Afrunding	65

Kapitel 3: Partneringaftaler mellem farmaceutiske virksomheder og universiteter. I et juridisk og økonomisk perspektiv

1	Indledning	68
2	Partnering – en aftaleform	68
2.1	Partnering og strategi	69
2.2	Partnering og fælles optimering.....	71

3	Partnering-kontrakten som et bindende juridisk instrument.....	72
4	Partnering bygger på fælles optimering.....	75
5	Konflikthåndtering i partneringaftalen.....	85
6	Internationale erfaringer.....	88
7	Erfaringer fra offentlige private partnerskaber og infrastruktur projekter.....	92
8	Et farmaceutisk partnerskab som bybridform	95
8.1	Transaktionsomkostningsteorien	97
8.2	Et privat-privat partnerskab – retsøkonomisk eksempel	99
8.3	Principal/agent teorien	100
8.4	Spilteorien og partnering	100
8.5	Spillet om forskellige nyttefunktion	104
9	Teorien om ufuldkomne kontrakter og farmaceutiske partnering	108
9.1	Investeringer og rettigheder	110
9.2	Sociale faktorer	111
10	Afrunding	113

Kapitel 4: Det privatretlige perspektiv

1	Indledning	118
2	Patentloven.....	122
2.1	Enerettens omfang.....	124
2.2	Overdragelse af patentrettigheder.....	126
3	Lov om arbejdstageres opfindelser	129
4	Forskerpatentloven.....	137
5	Sammenfatning i et partnering-perspektiv	148

Kapitel 5: De offentligretlige begrænsninger for kontraktrummet: Statstøtte-, udbuds-, og konkurrenceregler

1	Introduktion	150
2	Finansieringsniveauet	153
2.1	Terminologisk afklaring – fra medicinalsektoren og strategi til jura.....	159
2.2	Nationale eksterne offentlige finansieringsmuligheder fra den farmaceutiske sektor	162
2.3	EU finansieringsmuligheder for F&U&I i den farmaceutiske sektor	169
3	Kontraktniveauet	170
3.1	Valg af samarbejdspartner	170
3.2	Valg af samarbejdsform	172
3.3	Kontraktens fordeling af intern finansiering og udbytte	174
4	Afrunding	185

Kapitel 6: Mapping og undersøgelse af amerikanske og europæiske samarbejder

1	Indledning	188
2	Ikke-kompetitive versus præ-kompetitive samarbejder	189
3	Kategorisering af præ-kompetitive samarbejder – Altschuler Grays model for præ-kompetitive samarbejder	192
4	Mapping af amerikanske samarbejder	194
4.1	Præ-kompetitive samarbejdsmodeller	194
4.2	Ikke-kompetitive samarbejder	198
4.3	Case 1: Pfizer's Centers for Therapeutic Innovation	202

4.4	Case 2: Broad Institute.....	210
5	Mapping af europæiske samarbejder	217
5.1	Udvælgelseskriterier og kortlægning.....	217
5.2	Mapping	217
5.3	Udvikling af standarder og infrastruktur/generering samling af data	219
5.4	Generering af viden.....	219
5.5	Produktudviklingsligende samarbejder	221
5.6	Kontrakter	222
5.7	Case 3: Division of Signal Transduction Therapy (DSTT) consortium	224
6	Diskussion og opsummering.....	228

Kapitel 7: Aftaleparadigmer og modeller

1	Indledning	232
2	Den farmaceutiske partnering-kontraktmodel CIFI	236
3	Kontraktparadigme for CIFI-modellen	239
4	Den farmaceutiske partnering-kontraktmodel KARAOS ₂ Institute	247
5	Kontraktparadigme for KARAOS ₂ Institute-modellen	251
6	Afrundning	260

Kapitel 8: Konklusion

Konklusion	264
------------------	-----

Litteraturliste	269
------------------------------	------------

Bilag 1

Typer af samarbejder om medicin til udviklingslande	286
---	-----

Bilag 2

Oversigt over udvalgte amerikanske og europæiske samarbejder	290
--	-----

Bilag 3

Bilag 3a: Interview spørgsmål - Den offentlige forskningsenhed	326
--	-----

Bilag 3b: Interview questions - US cases	340
--	-----

Bilag 4

Beacon og INNO+	352
-----------------------	-----

Bilag 5

Bilag 5a: Schläuterkontrakt - Samfinansieret forskning - to parter	356
--	-----

Bilag 5b: Schläuterkontrakt - Samfinansieret forskning - flere end to parter	376
--	-----

Bilag 6

KU kontrakt - Samarbejdsaftale	402
--------------------------------------	-----

Bilag 7

Spørgeskema-analyse - Samlet svarrapport på spørgeskema fra projektet partnere (anonymiseret)	410
---	-----

Kapitel 1

Introduktion til projektet - Projektets formål

af

Professor (mso), Ph.d Christina D. Tvarnø*

1 Introduktion, formål og baggrund

Projektet tager udgangspunkt i den danske farmaceutiske industri og den påvirkning, der kommer fra det globale marked. Globalt set har der i nogle år været et fald i lanceringen af nye produkter i den industri, bl.a. som følge af en tilsyneladende mindre vellykket innovationsindsats – et såkaldt "innovation gap".¹ Derfor har branchen i de senere år, på eget initiativ, sammen med offentlige partnere taget en række initiativer til iværksættelse af nye samarbejdsmodeller og -former mellem farmaceutiske virksomheder og universiteter, særligt i USA, men også i EU.

Kombinationen af patentudløb på eksisterende produkter, manglende godkendelse af nye produkter og stigende udviklingsomkostninger, har skabt et økonomisk pres på mange farmaceutiske virksomheder i verden og ligeledes i Danmark. Virksomhederne har igennem de sidste år forsøgt at imødekomme udfordringerne igennem omfattende opkøb, reorganiseringer og omstruktureringer, samt redefinering af strategisk fokus.² For at styrke innovationskraften yderligere, har de farmaceutiske virksomheder i de senere år intensiveret forskerpartnerskaberne med universiteterne gennem partnering. Samarbejdet med universiteterne kan give farmaceutiske virksomheder en konkurrencefordel i forhold til udvikling af nye lægemidler. Både de farmaceutiske virksomheder og universiteterne anvender i dag mange ressourcer på at definere nye modeller for større samarbejder, der kan imødekomme begge parters behov. Dette projekt har til formål at spille ind med yderligere to modeller som kan anvendes i fremtiden, hvis parterne overvejer et partnering samarbejde.

I et partneringsamarbejde er det hensigten, at der etableres et grundlag for et tættere og mere effektivt samarbejde mellem virksomheder og universitetsforskere, for på den måde at bidrage til en fornyelse af branchens innovationsevne. Dette projekt afdækker nogle af disse samarbejdsformer fra forskellige vinkler, empirisk, økonomisk, offentligretligt og kontraktuelt, og har på

* Copenhagen Business School, Juridisk Institut

¹ "The innovation gap" eller på dansk innovationstabet, vil blive forklaret nærmere nedenfor i kapitel 2.

² For de fleste virksomheder har det konkret betydet en styrkelse af udviklingsaktiviteter på bekostning af forskningsaktiviteter, hvilket behandles nedenfor i kapitel 2.

den baggrund udarbejdet to nye forslag eller paradigmer til partneringkontrakter, der kan anvendes som redskab til at understøtte den danske farmaceutiske branches fremtidige samarbejder med offentlige forskningsinstitutioner.

2 En samfundsvidenskabelig vinkel

I den globale farmaceutiske industri oplever et innovationstab, der i den samfundsvidenskabelige forskning kalder på mange forskellige løsninger. Dette samfundsvidenskabelige forskningsprojekt omhandler således én af disse løsninger: Partneringsamarbejde mellem private farmaceutiske virksomheder og universiteter, med særlig fokus på de eksisterende samarbejder af denne type, som søges inddraget i en dansk kontekst og ud fra de empiriske udsagn fra projektets partnere gennem dialog og workshops løbende gennem projektets faser.

2.1 Formålet med dette projekt er således:

At skabe vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber i Danmark.

2.2 Projektets analysefelt

Herunder er det mellem projektets partnere blevet aftalt, at analysefeltet for projektets samfundsvidenskabelige analyse er:

"Naturvidenskabelige forskningssamarbejder mellem offentlige forskningsmiljøer og private virksomheder i den danske farmaceutiske branche, hvor forskningsområdet er relativt åbent, og vedrører afdækning af grundlæggende mekanismer bag nogle fænomener fx inden for en sygdomskategori. Det er typisk

samarbejder, hvor der genereres information, som senere kan føre til forskning i decidedrede mål for lægemidler (drugtargets)."³

2.3 Den nuværende situation i branchen

Hidtil har forbindelsen mellem universiteter og den farmaceutiske industri ofte været karakteriseret ved, at være centreret omkring et specifikt projekt eller et terapeutisk område. Enten har samarbejdet bygget på offentlige calls⁴ og finansiering, hvor det ofte er universitetet, som henvender sig til den private virksomhed, eller også har virksomhederne defineret og finansieret enkeltstående forskningsprojekter, som er blevet gennemført på enkeltforskerniveau på universitet. Dette projekt omfatter ikke disse typer af samarbejder, men derimod samarbejder der er initieret af de private farmaceutiske virksomheder, og finansieret af private midler på grundlag af et behov i industrien.

Som det er nu, ses det ofte at universiteterne og virksomhederne har helt forskellige mål. Formålet med den sundhedsvidenskabelige forskning er primært at skabe grundlagsskabende viden om sygdomme og udvikle nye ideer til behandling, med et samfunds-/patient perspektiv, mens virksomhedernes primære mål er at være omsætte innovative idéer til lægemidler, som kan tjene investeringerne ind og skabe værdi for selskabets aktionærer.

2.4 Partnering - et aftalekompleks

De nye samarbejdsmodeller bygger på idéen om partnering. I den internationale litteratur ses flere eksempler på, at der er opstået et ønske om at anvende nye partnering som aftalemodel i den farmaceutiske industri.

Partnering (forklaries nedenfor i kapitel 3) bygger på kriterier, som: fælles nytte, åbne regnskaber, samarbejde, tillid og åbenhed samt etablering af en alternativ tvistløsningsprocedure. Formålet med partneringmodeller er at opnå en mere

³ Ifølge Referat af workshop møde d. 14. juni 2012 mellem parterne i forskningsprojektet: "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber." Afholdt hos Bioneer, Hørsholm.

⁴ Forklaries nærmere i kapitel 5.

efficient aftale og dermed få etableret en "større kage som parterne kan dele" eller "more value for the same money", bl.a. via positive incitamentsklausuler, der skal sikre, at parterne aflønnes for at samarbejde og dele viden.

Hensigten med en partneringaftale mellem en farmaceutisk virksomhed og en offentlig forsker/enhed er, at aflønne parterne for positiv samarbejdende og fælles optimerende adfærd, frem for at blive straffet for manglende opfyldelse. Partneringaftalen er derfor et alternativ til den traditionelle aftale, og bygger på positive incitamenter i stedet for krav.⁵

Projektet opstiller partnering-paradigmer, der skal hjælpe med til at udnytte virksomhedernes og universiteternes forskelligheder til fælles fordel. Modellerne sigter mod at være et sandt partnerskab mellem erhvervslivet og universiteterne i hele forskningsprocessen, der udnytter de kapaciteter og evner, hver enkelt partner kommer med.⁶

I Danmark er der mange tiltag for at styrke samarbejdet mellem industrien og forskningsinstitutionerne. Forsknings- og Innovationsstyrelsen yder blandt andet en stor indsats for, at fremme samarbejdet igennem innovationskonsortier, højteknologiske netværk, teknologicentre mv.

De eksisterende Schläuterkontrakter har gjort det væsentlig lettere for universiteterne og virksomhederne at få aftaler om immaterielle rettigheder på plads. Begge dele styrker omfanget af samarbejde mellem universiteter og industri signifikant, og begge forhold er med under projektets empiri.⁷ Ligeledes bygger partneringaftalerne i kapitel 7 videre på Schläuterkontrakterne, så der er tale om partnering-kontrakter, der skal anvendes som tillægskontrakter og ikke helt nye aftalekomplekser. Projektet tager endvidere hensyn til, at disse tillægs-partnering-kontrakter ikke strider mod den offentlig regulering og tager højde for forskellen mellem USA og EU i forhold til mulige aftalemødeller.⁸

⁵ Dette behandles, forklares og analyseres nedenfor i kapitel 3.

⁶ Modellerne præsenteres i kapitel 7 og er udvalgt af projektets partnere på baggrund af den empiriske analyse i kapitel 6.

⁷ Forskerpatentloven behandles nedenfor i kapitel 4 og inddrager de traditionelle kontraktperspektiver.

⁸ Dette behandles nedenfor i kapitel 5.

3 Afgrænsning

Den farmaceutiske industri er en globalt påvirket industri, og derfor vil teori og empiri hentes fra såvel Danmark som andre lande eller områder, herunder særligt USA og EU. Dog er projektets endelige resultat målrettet vækst og værdiskabelse i Danmark, herunder fokuseret mod at forbedre samarbejdsmulighederne mellem danske farmaceutiske virksomheder og danske forskningsenheder via et nyt atalegrundlag. Slutproduktet er en samlet analyse, indeholdende to juridiske paradigmer for fremtidige partneringaftaler mellem farmaceutiske virksomheder og universiteter. Paradigmerne er ikke kun målrettet mod danske partnere men kan tilpasses partnere fra andre lande, dog under hensyn til den offentlige ret i de pågældende lande.

4 Projektets resultat

Projektet afsluttes dels med en rapport, der offentliggøres via internettet på CBS, Bioneer.dk og MVA, og dels en åben konference afholdt på CBS i december 2013. Rapporten præsenteres og udleveres på konferencen i trykt form.

Rapporten indeholder følgende kapitler, som varetages af:

Kapitel 1: Introduktion til projektet – Projektets formål
Christina D. Tvarnø

Kapitel 2: Den farmaceutiske industri og samarbejdet med offentlige forskningsinstitutioner - Marked, strategi og alliance
Christina D. Tvarnø og Sandie Nøhr Nielsen

Kapitel 3: Partneringaftaler mellem farmaceutiske virksomheder og universiteter - I et juridisk og økonomisk perspektiv
Christina D. Tvarnø

Kapitel 4: Det privatretlige og kontraktuelle perspektiv
Kim Østergaard og Martin Mønsted Jensen

Kapitel 5: De offentligretlige begrænsninger for kontraktrummet: statsstøtte-, udbuds-, og konkurrenceregler
Grith Skovgaard Ølykke

Kapitel 6: Mapping og undersøgelse af amerikanske og europæiske samarbejder
Torsten Jepsen og Lars H. Pedersen

Kapitel 7: Aftaleparadigmer og modeller
Christina D. Tvarnø

Kapitel 8: Konklusion
Christina D. Tvarnø

Kapitel indhold:

- Kapitel 1** Introducerer dels problemfeltet, dels formål og dels metode.
- Kapitel 2** Forklarer det økonomiske strategiske og globale problem med tab af innovation i den farmaceutiske industri på grundlag af international samfundsvidenskabelig teori.
- Kapitel 3** Diskuterer og analyserer de juridiske og økonomiske perspektiver i forhold til den farmaceutiske partnering og de centrale dele af denne samarbejdsform forklares og fremhæves til senere brug i de efterfølgende analyser.
- Kapitel 4** Gennemgang af forskerlovens betydning for rettighedsfordelingen og optimale fordelingsperspektiver på IP-rettighederne.
- Kapitel 5** Undersøger de statsstøtte- udbuds og konkurrenceretlige aspekter i et EU-retligt perspektiv af de nuværende og fremtidige offentlige midler, der anvendes i forbindelse med indgåelse af aftaler mellem private farmaceutiske virksomheder og offentlige forskningsenheder.
- Kapitel 6** Fremlæggelse af casestudier og empiri.
- Kapitel 7** De to valgte modeller samt tilhørende partnering-paradigmer på klausulplan med forklaringer på de juridiske formuleringer, der refererer tilbage til baggrundsteorien i de foranstående kapitler.
- Kapitel 8** Konkluderer på hele forskningsprojektets formål og resultater.

Bilag:

Bilag 1	Typer af samarbejder om medicin til udviklingslande – bilag til kapitel 2
Bilag 2	Oversigt over udvalgte amerikanske og europæiske samarbejder - bilag til kapitel 6
Bilag 3	Interviewspørgsmål udarbejdet og anvendt til brug for de danske og udenlandske casestudier i kapitel 4 og 6 <ul style="list-style-type: none">- 3a : Offentlige forskningsenheder- 3b : US cases
Bilag 4	Beacon og INNO+ - bilag til kapitel 7
Bilag 5	Schlüterkontrakter <ul style="list-style-type: none">- 5a : Samfinansieret forskning – to parter- 5b : Samfinansieret forskning – flere end to parter
Bilag 6	KU kontrakt - samarbejdsaftale
Bilag 7	Spørgeskemaanalyse - Samlet svarrapport på spørgeskemaet fra projektets partnere.

5 Projektets metode

Projektet er et samfundsvideuskabeligt forskningsprojekt med særlig vægt på juridisk og økonomisk teori, herunder strategi, rets- og kontraktøkonomi og spilteori som økonomisk ramme, samt aftaleret, partnering, statsstøtte og udbud, konkurrenceret, immaterialret og forskerpatentloven som et proaktiv juridisk rammeperspektiv. I forbindelse med disse juridiske analyser anvendes den retsdogmatiske analysemetode.

I projektet udføres endvidere en række mere empirisk baserede analyser, af såvel juridisk som økonomisk teori om partneringaftaler og strategiske alliancer. Analyserne sammenholdes med data og empiri, indsamlet i projektfasen blandt de deltagende virksomheder og universiteter (virksomheders og universiteters konkrete ønsker for samarbejde og nuværende udfordringer), samt ved såkaldte "desk studies" i USA og EU, for derved at kunne opstille nogle juridiske partnering-paradigmer. Partnering-paradigmerne har til formål at skabe et bedre og mere optimalt samarbejde mellem universiteter og virksomheder, og skal bidrage til at styrke innovationen og herigennem potentialet for vækst i virksomhederne. Paradigmerne bygger på juridiske klausuler, baseret på partneringaftalens positive incitamentsklausuler. Omfanget af EU-rettens påvirkning på indgåelse af partneringaftaler kendes som udgangspunkt ikke, da der ikke er gennemført konkrete studier af fx statsstøtte, konkurrence, og udbud i forhold til etablering af omfattende partnerskaber mellem universiteter og virksomheder.

Der er en formodning om, at hvis man anvender EU's udbudsregler, mindskes risikoen for overtrædelse af statsstøtte- og konkurrencereglerne. Den juridiske del af analysen vil ikke fokusere på traditionelle aftalers indhold om f.eks. ejendomsret til forgrundsviden, overdragelse af rettigheder, hemmeligholde af baggrundsviden, misligholdelse og erstatningsansvar (Schlüter-aftalernes primære indhold), men i stedet analysere hvordan alternative klausuler, som positive incitamentsklausuler, fælles nytte, samarbejde, tillid og åbenhed samt alternative tvistløsningsprocedurer måske kan forbedre det samlede udbytte af kontrakten. Den juridiske analyse vil ske under hensynstagen til universiteternes lovgrundlag, herunder patentlov, udbudsregler, EU-ret mv. Den økonomiske del af analysen vil se på det innovative output i partnerskabet.

5.1 Teori og empiri

Hensigten med de nye samarbejdstyper er at styrke innovationskraften. For at sådanne typer af nye samarbejdsformer skal blive succesfulde, kræves et grundlæggende fælles optimalt fundament,⁹ som dette projekt vil tage udgangspunkt i, dels ud fra:

- Økonomiske teorier, som fremgår af kapitel 2 og 3
- Datamateriale som fremgår af videnskabelige artikler og rapporter, som er behandlet i kapitel 2
- Obligationsretlige regler behandlet i kapitel 3 og 4
- Offentligretlig EU og dansk regulering som fremgår af kapitel 5
- Data og empiri fra den farmaceutiske industri behandlet i kapitel 6
- Kontrakter, fremgår af bilag
- Bidrag fra projektets offentlige og private partnere fra den danske farmaceutiske branche gennem workshops og spørgeskemaer, spørgeskemaresultat fremgår af bilag

5.2 Kontrakter

Projektet bygger på de allerede kendte forskningskontrakter i Danmark, herunder standardaftaler fra KU, Forskningsstyrelsens Schlüterkontrakter, IMI's (Innovative Medicines Initiative) standardparadigmer og partnering-paradigmer fra Danmark og Storbritannien.

⁹ Se nærmere nedenfor i kapitel 3 om definitionen af fælles optimering.

5.3 Cases og data

Projektet bygger desuden på internationale cases, herunder desk study-analyser fra USA og EU,¹⁰ og på interviews med partnervirksomhederne¹¹ og interviews med en række aktører i Boston, Yale University, New York University og University of Dundee. Således inddrages erfaringer fra workshops, studieture og andre former for mødeaktivitet, herunder konferencer mv. som supplement til teori og regulering, så de to modeller med tilhørende kontraktparadigmer inddrager såvel teori som erfaring. De to modeller har til hensigt at anvende partnering-tilgangen for at styrke samarbejde mellem universiteterne, andre vidensinstitutioner (f.eks. GTS, Universitetshospitaler) og industrien, med det formål at øge innovationen, og i sidste ende bidrage til vækst.

De metodiske overvejelser bag case-studierne fremgår af kapitel 6. Hensigten med casestudierne er at bidrage til etablering af en bedre forståelse for partneringmodellernes juridiske og økonomiske fordele, ulemper og udfordringer, hvormed juridiske og økonomiske aspekter i modellerne vil blive analyseret. Casestudiernes primære omdrejningspunkt er således, hvorledes rettigheder og incitamenter, der er forankret i kontrakterne, påvirker aktørernes handlinger og i sidste ende, hvorledes kontrakterne påvirker/kan påvirke det innovative 'output'. Casestudierne tager derfor et mere kortsigtet fokus og ser på:

- 1) Hvor mange samarbejdsprojekter den farmaceutiske virksomhed har videreført som internt udviklingsprojekt eller som internt IP-aktiv (kvantitative mål),
og
- 2) Partnernes (både aftaleaktører og udførende aktører) subjektive vurdering af, om samarbejdsformen har skabt en adfærdsændring, som forventes at styrke innovationen (kvalitative parametre).

¹⁰ Metoden for desk-studier gennemgås nedenfor i kapitel 6.

¹¹ Der er fremlagt et anonymiseret resultat af de skriftlige interviews i bilag 8.

6 Projektets partnere og bidrag

Copenhagen Business School, Juridisk Institut

Københavns Universitet, Pharma-School

Bioneer A/S

Medicon Valley Alliance

H. Lundbeck A/S

Novo Nordisk A/S

LEO Pharma A/S

ALK Abelló A/S

Copenhagen Business School (CBS) er som projektledende, den drivende kraft i projektet. CBS varetager den direkte rapportering til Forsknings- og Innovationsstyrelsen, og sikrer at alle aktiviteter gennemføres inden for projektets rammer. CBS arbejder tæt sammen med Bioneer og Medicon Valley Alliance om gennemførelsen af de fleste af projektets aktiviteter, og de tre organisationer vil på hver sin måde bidrage til projektets fremdrift. CBS bringer indsigt i partneringmodeller, samt den juridiske og økonomiske ekspertise ind i projektet. Bioneer har, som GTS-institut, stor erfaring med partnerskaber mellem virksomheder og universiteter, herunder praktisk erfaring med forhandling af samarbejdsaftaler, samt gennemførelse af samarbejder. Desuden har Bioneer et relativt veludbygget kendskab til internationale modeller for samarbejder. Medicon Valley Alliance arbejder som klyngeorganisation for styrke af samarbejdet i hele Tripel Helix – og dermed mellem universiteter og virksomheder i Øresundsregionen. Organisationens internationale program, MVA Ambassador programmet, vil blive benyttet til indhentning af konkrete erfaringer fra det Nordamerikanske kontinent. CBS bringer således med den juridiske og økonomiske kompetence til projektet, Bioneer bringer en avanceret forståelse af universitets-industri samarbejde, og Medicon Valley Alliance gør det muligt at indhente empi fra det amerikanske kontinent, igennem brugen af organisationens MVA Ambassador Program.

Københavns Universitet og større danske medicinalvirksomheder, som H. Lundbeck A/S og Novo Nordisk A/S indgår ofte i en række store nationale og internationale samarbejder med internationale og danske partnere (Innovative Medicines Initiative, FP7 og amerikanske samarbejde). Desuden deltager de jævnligt i et antal mindre forskningssamarbejder med danske forskningsinstitutioner, ofte i form i samfinansierede ph.d-projekter eller erhvervs

ph.d-projekter. Indgåelsen af kontrakter bliver udført rutinemæssigt, og kontraktforhandlingerne begrænser sig ofte til hemmeligholdelse af baggrundsviden og rettigheder til forgrundsviden. Dette projekt giver danske universiteter og hospitaler samt danske farmaceutiske virksomheder mulighed for sammen at udvikle nye og måske bedre samarbejdsmodeller til gavn for alle parter – og det danske samfund – på sigt.

6.1 Uddybende oplysninger om projektets deltagere og bidrag

H. Lundbeck A/S, Novo Nordisk A/S, LEO Pharma A/S og ALK Abelló A/S bidrager med deres praktiske erfaringer og holdninger til forskningsbaseret innovation. Set i et overordnet perspektiv er det et nyskabende element, at projektet dels inddrager tværfaglige kompetencer, og dels inddrager slutbrugerne af partnering-strategier, dvs. såvel virksomheder som forskningsinstitutioner, i skabelsen af nye danske modeller for forskningssamarbejde med innovation som slutmål. Københavns Universitet repræsenterer den offentlige side af samarbejdsmodellen, og bidrager med information om den offentlige forsker og forskningsinstitutionens interesser.

Juridisk Institut - Copenhagen Business School (CBS)

CBS er Danmarks største erhvervsuniversitet. Professor (mso), phd., Christina D. Tvarnø, som er projektleder, er ansat på Juridisk Institut, hvorfra de øvrige forskere fra CBS også kommer fra. Juridisk Institut beskæftiger sig indgående med erhvervsjura, og der fokuseres typisk på temaer af relevans for erhvervslivet. Instituttets styrkeområder er navnlig kontraktret, konkurrence- og markedsret, udbudsret, arbejdsret, skatteret, immaterialret, international handelsret samt medieret. CBS er den institution i Danmark, som har størst indblik i partneringaftaler sammenholdt med retsøkonomisk teori. Baggrunden for at deltage i projektet, er en stor interesse i at gøre brug af eksisterende kompetencer inden for partnering, i samspil med en toneangivende og dynamisk industri i Danmark. Endvidere er partnering inden for forskningsfeltet udækket i en dansk kontekst, hvilket gør projektet banebrydende og potentelt dagsordensættende.

Professor (mso), Ph.d. Christina D. Tvarnø (Projektleder)

Primære kompetenceområde er OPP og partneringaftaler, behandlet ud fra hhv. jura og økonomi, og med et særligt fokus på obligationsret, spilteori, relationelle normer og transaktionsomkostninger. Christina D. Tvarnø har omfattende projekt- og ledererfaring, fra tidligere forskningsprojekter inden for OPP, herunder et internationalt EU-finansieret EU og OPP forskningsprojekt.

Lektor, Ph.d. Grith Ølykke

Primært kompetenceområde er dansk og EU-retlig udbudsret, konkurrenceret og statsstøtte, med særligt fokus på samspillet mellem disse regler, og på statens involvering i markedet, herunder gennem offentlige virksomheder. Grith Skovgaard Ølykke har modtaget Videnskabsministeriets EliteForsk Rejsestipendiat (2007). Grith Skovgaard Ølykke varetager projektets udbudsretlige og EU-retlige af projektets modeller for forskningssamarbejde.

Lektor, Ph.d. Kim Østergaard

Primær kompetence inden for køberet og mellemhandlerret, søret, international proces og privatret, og ophavsretlige forhold, samt patentret og immaterialret. Kim Østergaard har en lang dansk og international publikationsliste og har et særligt fokus på den interdisciplinære tilgang mellem jura og økonomi.

Bioneer A/S

Bioneer er en servicevirksomhed inden for bioteknologi og biomedicin. Bioneer er et godkendt GTS-institut ejet af DTU. Bioneer udbyder en række services, herunder produktion af proteiner, farmaceutisk karakterisering af lægemidler mv. Bioneer deltager i en række nationale og internationale innovationssamarbejder (HTF, IK, SFR, FP7), og har stor erfaring med en række samarbejds- og kontraktformer, og endvidere stor interesse i videreudviklingen af disse. Bioneer har tidligere været projektleder på lignende projekt, START projektet, finansieret under de åbne midler.

Poul Andersson, MD, Adm. direktør

Er uddannet læge og havde gennem flere år en karriere som forsker i Danmark og i udlandet inden for cancer området. Gennem mange år har han været leder af Bioneer og har bl.a. beskæftiget sig med hvorledes offentligt-privat samarbejde kan bidrage til effektiv innovation i både små- og mellemstore virksomheder og på

forskningsinstitutioner. Bidraget til projektet har især været fokuseret på kategorisering af aktuelle samarbejdsformer i den bioteknologiske/farmaceutiske industri, samt den samfundsmaessige kontekst, herunder de vilkår for offentligt privat samarbejde, som industrien arbejder under.

Lars H. Pedersen, Ph.d, Forskningschef

Er uddannet biolog og Ph.D. med speciale i membranproteiner. I de sidste 10 år har han været leder af Bioneers F&U aktiviteter, og har foruden at deltage i virksomhedens kommercielle aktiviteter været med til at etablere og drive en række netværksprojekter, innovationssamarbejder og produktudviklingssamarbejder i nationalt og internationalt regi (FP7, IMI, Eureka-programmer). Han har gennemført kortlægningen af europæiske samarbejdsprojekter og er medforfatter på kapitel 6 sammen med Torsten Jepsen.

Medicon Valley Alliance

Medicon Valley Alliance (MVA) er en medlemsorganisation i den dansk-svenske life science klynge Medicon Valley. MVA arbejder aktivt for at styrke klyngens konkurrencekraft og for at gøre regionen mere attraktiv for talent. MVA har en konkret målsætning om at styrke netværket mellem universiteter og virksomheder. Organisationen arbejder endvidere på at styrke medlemmernes internationale netværk igennem det unikke MVA Ambassador Program. Projektets fokus på styrkelsen af samarbejdet mellem Triple Helix, med brug af internationale erfaringer, falder derfor helt i tråd med organisationens fokus.

Torsten Jepsen, M.Sc., MVA Ambassador, Boston Massachusetts

Torsten Jepsen har stået for de amerikanske studier og desk studies, og er projektets mand i USA. Torsten Jepsen har siden maj 2011 været udstationeret som MVA Ambassador i Boston, hvor han fungerer som bindeleddet mellem danske og amerikanske universiteter og virksomheder. Torsten Jepsen har tidligere arbejdet i Rambøll Management og har stor erfaring med gennemførelsen af større projekter i en internationalkontekst.

Ann-Sofie Andersson, Projekt manager

Ann-Sofie Andersson har 10 års erfaring inden for salg, marketing og projektledelse og har de seneste 4 år været projektleder. Ann-Sofie har bidraget til

projektet fra MVA's kontor i Ørestaden, og medvirket til gennemførelsen af analyser, workshops og studieture.

H. Lundbeck A/S

H. Lundbeck A/S beskæftiger sig med forskning og udvikling, produktion, markedsføring og salg af lægemidler, til behandling af psykiske og neurologiske sygdomme. Lundbeck indgår mange universitetssamarbejder, og har et ønske om at styrke det innovative output af disse samarbejder.

Klaus Peter Bøgesø, M.Sc., D.Sc., Vicedirektør

Klaus Peter Bøgesø har i over 40 år arbejdet med lægemiddelforskning inden for CSN-området hos Lundbeck A/S. Klaus Bøgesø har et indgående kendskab til lægemiddelsbranchen og har været involveret i mange forskningsprojekter, samt udgivelse af doktorafhandling og publikationer.

Københavns Universitet, Det Farmaceutiske Fakultet

Lægemidler er omdrejningspunktet for al forskning og undervisning på Det Farmaceutiske Fakultet. Forskning inden for lægemiddelområdet er af natur interdisciplinær. Fakultetets forskning og uddannelse omfatter således en integration af de natur-, sundheds-, samfunds- og teknisk videnskabelige områder. Det farmaceutiske fakultet indgår hvert år rigtig mange samarbejdskontrakter med farmaceutiske virksomheder, og har et stort ønske om at forbedre disse samarbejder igennem nye modeller og kontrakter. Endvidere er Københavns Universitet i gang med en ny internationaliseringsstrategi, og her kan forbedrede samarbejdsmodeller bidrage til flere internationale samarbejder.

Professor Sven Frøkjær, Dekan

Sven Frøkjær er dekan ved Det Farmaceutiske Fakultet og har siden 2012 været prodekan ved det Naturvidenskabelige Sundhedsvidenskabelige Fakultet. Sven har næsten 20 års erfaring inden for den farmaceutiske branche, i form af forskning inden for drug delivery systemer og forskellige aspekter af peptid og protein formulering hos Novo Nordisk A/S, og har været leder for den industrielorienterede Ph.d. forskerskole 'Drug Research Academy'.

Novo Nordisk A/S

Novo Nordisk er en af verdens førende virksomheder inden for diabetesbehandling samt en førende position inden for andre områder som blødningsbehandling, væksthormonbehandling og hormonpræparater til behandling af klimakterielle gener. Novo Nordisk indgår allerede mange universitetssamarbejder, og har også et indblik i en række internationale modeller, og ser gerne relevansen af disse evalueret i en dansk kontekst, samt EU lovgivningens begrænsninger analyseret.

Kristian Tage Hansen, Direktør

Kristian Tage Hansen er direktør hos Novo Nordisk Diabetes innovation Award Program, Novo Nordisk R&D. Kristian Tage Hansen har brugt mere end 20 år i forskellige forsker- og lederstillinger hos Novo Nordisk R&D og har siden 2008 arbejdet i virksomhedens eksternal scientific affairs function med målet om at danne nye forskningssamarbejder med den akademiske verden.

Leo Pharma A/S

LEO Pharma er en uafhængig forskningsbaseret lægemiddelvirksomhed, der udvikler, producerer og markedsfører lægemidler til behandling af dermatologiske lidelser samt forebyggelse og behandling af blodpropper. LEO Pharma bidrager til projektet med data og interviews, foredrag på Forskningens Døgn, referencer, værdikæder og anden information om branchen og farmaceutiske virksomheder.

Hasse Kromann, Sektionsleder

Hasse Kromann er sektionsleder af R&D Partnerships Management, Research and Innovation hos LEO Pharma A/S. Som leder af et outsourcing mangament team og et alliance team, som understøtter LEO Research, Præ-kliniske samt CMC /API afdelinger, har Hasse Kromann en særlig interesse i at etablere samarbejdsaftaler med kommercielle såvel som akademiske partnere inden for dermatologi området.

ALK Abelló A/S

ALK er en global markedsleder inden for produktion af præparater, til brug for diagnosticering og vaccine mod allergi. ALK bidrager med data, sparing,

information og andre typer af kompetence inden for farmaceutiske samarbejdsmodeller.

Kåre Hvalsøe Meno, M.Sc., Ph.D., Manager, Global Research

Kåre Hvalsøe Meno har i 11 år arbejdet med allergiforskning og udvikling af lægemidler hos ALK i Hørsholm. Kåre Meno har været involveret i flere forsknings og drug discovery projekter, hvori der har indgået en række forskellige eksterne samarbejdspartnere.

Styrelsen for Forskning og Innovation

(FI) er en styrelse i Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser. FI varetager opgaver inden for forsknings- og innovationspolitik og sekretariatsbetjener og fører tilsyn med de uafhængige råd. Styrelsens repræsentant er fuldmægtig Hans Henrik Egmont-Petersen, som har været med som observatør til møderne.

7 Samarbejde og ansvar for resultater

De deltagende partnere fra hhv. Københavns Universitet og industrien har bidraget med input, erfaringer og diskussioner på den række af workshops, som har dannet grundlag for de forskellige valg, der er truffet i løbet af projektet. Industriens partnere har haft stor indflydelse på hvilke forhold som er blevet analyseret og hvilke typer af cases, som skulle danne grundlag for modellerne i kapitel 7. Endvidere har Bioneer og MVA udarbejdet kapitel 6, som indeholder en række empiriske analyser. CBS-forskerne har ansvaret for de samfundsvidskabelige analyser og forskningsprojektets samfundsvidskabelige resultater. Den endelige rapport er således ikke udtryk for konsensus mellem parterne, eller de enkelte parters holdninger, men for et gensidigt anerkendende samarbejde mellem forskere og industri-partnere, som har ført til en række samfundsvidskabelige resultater udarbejdet af forskerne på CBS. Kapitel 1-5 og 7-8 er derfor et udtryk for CBS's samfundsvidskabelige resultater, der er opnået ud fra den dialog, der har fundet sted er truffet løbende beslutning om problemfelt, analysefelt og relevante input fra industri-partnerne.

8 Finansiering

Projektet er finansieret dels af Forsknings- og Innovationsstyrelsens program: Åbne midler, dels via medfinansiering og in kind fra partnerne. Forsknings- og Innovationsstyrelsen har været med som observatør.

9 Afrunding

Sundheds- og Lægemiddelforskningen er fødekæden til en af Danmarks største eksportindustrier samtidig med, at den er forudsætningen for den fortsatte udvikling af patientbehandlingen. Hensigten med naturvidenskabelige forskningssamarbejder mellem offentlige forskningsmiljøer og private farmaceutiske virksomheder, hvor forskningsområdet er relativt åbent, og vedrører afdækning af grundlæggende mekanismer bag nogle fænomener fx inden for en sygdomskategori, er med til, at styrke innovationen, og derved skaber konkurrencefordele for de involverede virksomheder, universiteter og staten.

Nedenfor, i de efterfølgende kapitler, er det således formålet, at levere nye juridiske partneringmodeller for samarbejde, som er understøttet af branchens egne erfaringer og international teori. Det er hensigten at give det danske erhvervsliv og de offentlige institutioner endnu et redskab til at bygge samarbejdsaftaler på, med henblik på at skabe innovation og dermed forbedre dansk konkurrenceevne.

Det er hensigten at udvikle to samarbejdsmodeller med tilhørende partnering kontraktparadigmer, som kan anvendes frit og vederlagsfrit af danske virksomheder og universiteter under hensyntagen til de ophavsretlige rettigheder, som alle parter i projektet har.

Kapitel 2

Den farmaceutiske industri og samarbejdet med offentlige forskningsinstitutioner

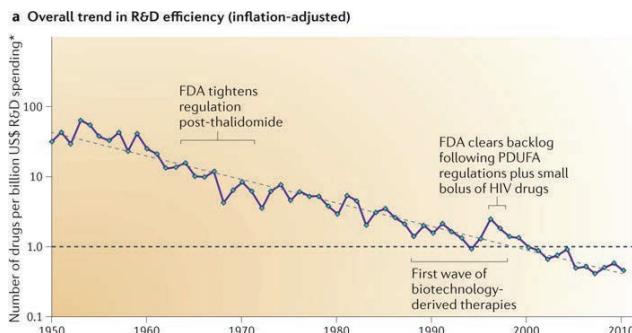
Marked, strategi og allianceer

af

Professor (mso), Ph.d Christina D. Tvarnø* og
Forskningsassistent Sandie Nøhr Nielsen*

1 Innovationskløften i den globale farmaceutiske industri

Amerikansk og europæisk forskning har påvist, at der forekommer et markant innovationstab i den farmaceutiske industris udvikling af nye lægemidler.¹ Antallet af nye lægemidler kan opgøres ved, hvor mange nye molekylære enheder der bliver godkendt pr. år. Amerikanske forskere² har påvist, at antallet af godkendte nye molekylære enheder ikke er øget i de seneste 10 år, selv om omkostningssiden er øget markant.³ Den amerikanske medicinalbranches udgifter til forskning og udvikling (herefter F&U) steg dramatisk fra 15 milliarder i 1995 til ca. 40 milliarder i 2005, hvilket svarede til at branchens udgifter til F&U blev øget med mere end 2.5 gange, samtidig med en flad vækst i produktiviteten.



Figur 1⁴ Tendenslinjen for F&U effektiviteten over de seneste 50 år viser en negativ hældning, hvormed antallet af succesfulde lægemidler har været og er faldende set i forhold til omkostningerne til F&U.

* Copenhagen Business School, Juridisk Institut

¹ Dette projekt omhandler den danske farmaceutiske industri og en række store virksomheder bidrager, som nævnt i kapitel 1, til projektets empiri, diskussion og analyser. Slutproduktet for projektet er at bidrage til vækst og værdiskabelse i Danmark. Projektet kan dog ikke alene hente sine informationer og teori fra den danske branche og i dette kapitel fokuseres der på den internationale strategiske teori om innovationsmanglen.

² Hughes, Hu, Schultz, Sheu & Tschopp, (2007) *The Innovation Gap in Pharmaceutical Drug Discovery & New Models for R&D Success*, Kellogg School of Management, March 12. Den farmaceutiske industri bruger ifølge Tralau-Stewart mfl. mere end 30 milliarder dollars/år på F&U, hvilket er en 30-dobling siden 1970. Tralau-Stewart, Wyatt, Kleyn & Ayad, (2009) *Drug discovery: new models for industry-academic partnerships*, Drug Discovery Today, Vol. 14, No. 1/2.

³ Tufts Center for the Study of Drug Development,
http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_ir_jul_aug_2013

⁴ Scannell, (2012) *Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency*, Nature Review Drug Discovery, Vol. 11, s. 191-200.

Fakta om kliniske forskningsaktiviteter i Danmark 2012 vedrørende LIF-virksomheder fra 2007-2012.⁵

I 2012 var der i LIF-virksomheder i alt 1.773 fuldtidsansatte beskæftiget med klinisk forskning, hvoraf de 225 var beskæftiget med klinisk forskning, der blev udført i Danmark. Dette er en svag stigning i forhold til de foregående år. Eksterne CRO fuldtidsansatte beskæftiget med klinisk forskning i Danmark udgjorde i 2012 53 personer, hvilket ligeledes er en svag stigning i forhold til 2011. I alt havde virksomhederne 297 kliniske forsøg kørende i Danmark i 2012. Heraf var 96 nye forsøg, der blev startet i 2012, hvilket er en svag stigning i forhold til 2011. I 2012 gennemførtes 82 eksterne CRO forsøg modsat 50 i 2011. 2012 deltog i alt 17.961 personer i kliniske forsøg i Danmark, hvilket er på niveau med 2010 og 2011.

Konklusioner for Lif-virksomheder 2012 (2007 – 2012).⁶

Antallet af medarbejdere beskæftiget med klinisk forskning har i 2012 været svagt stigende. Antallet af medarbejdere beskæftiget med klinisk forskning, der foregår i Danmark, har stabiliseret sig i forhold til tidligere år. Antallet af kliniske studier i Danmark er faldet med 30 % fra 2007 til 2012, hvorimod antal kliniske forsøg har stabiliseret sig og været svagt stigende fra 2011. Der gennemførtes flere kliniske forsøg i eksternt CRO regi i 2012. De tidligere års fald i samlede eksterne omkostninger er bremset. De eksterne omkostninger har stabiliseret sig på 2010-niveauet og der ses nu en svagt stigende tendens, dog ud fra et markant lavere niveau end i alle foregående.

Yderligere blev branchens omkostningsproblem suppleret med manglende indtjeningspotentiale for de lægemidler der rent faktisk kom på markedet,⁷ hvilket er en tendens som forsat observeres i branchen.

⁵ Resultater fra Lif og Dansk Biotecks undersøgelse af kliniske forskningsaktiviteter i Danmark, af Dansk Bitek samt Lifs Udvælg om kliniske forsøg, **DanskBitek**, (2012) *Resultatet af Lif og Dansk Biotecks undersøgelse af kliniske forskningsaktiviteter i Danmark; Kliniske forskningsaktiviteter i Danmark 2012 vedrørende LIF-virksomheder fra 2007-2012*

⁶ Resultater fra Lif og Dansk Biotecks undersøgelse af kliniske forskningsaktiviteter i Danmark, af Dansk Bitek samt Lifs Udvælg om kliniske forsøg, **DanskBitek**, (2012) *Resultatet af Lif og Dansk Biotecks undersøgelse af kliniske forskningsaktiviteter i Danmark; Kliniske forskningsaktiviteter i Danmark 2012 vedrørende LIF-virksomheder fra 2007-2012.*

⁷ Fra 1990-1994 opnåede 11 nye lægemidler "top 100" kategorien for globalt salg. Fra 1995-1999 opnåede 10 nye lægemidler "top 100" kategorien for globalt salg. Fra 2000-2004 nåede 2 nye lægemidler "top

Konsekvensen af denne udvikling kan i værste fald betyde, at den globale farmaceutiske industri ikke vil kunne overkomme omkostningsbyrden,⁸ hvilket fremtrædende direktører i branchen tidligere har bemærket:

Lars Reibien Sørensen, CEO, Novo Nordisk, BusinessWorld 2004.

"Most of the easy wins have already been made...Now we are into more indirect ways of treating diseases: stopping tumours from growing by preventing their ability to get blood supply ... These are much more complicated. This is not to belittle the advances so far, but things are getting difficult."

Fred Hassan, CEO Schering-Plough⁹ 2007.

"That is why the business model is under threat: the ability to devise new molecules through R&D (fremhævet Research and Development) and bring them to market is not keeping up with what's being lost to generic manufacturers on the other end. This situation requires new thinking, new urgency, new capabilities."

George Brewer¹⁰ forudsagde i 2006 at henholdsvis produktiviteten i den farmaceutiske industri ville falde til det halve og at prisfastsættelse, tilskudspraksis, lovgivning samt parallelimport ville medvirke til et øget pres på industrien.

De teknologiske fremskridt skal forbedre produktiviteten og effektiviteten af F&U og nye teknologier kan dels forbedre, dels fremskynde en proces, samt give mulighed for hurtigere og billigere hypotese generering og validering, og frigøre nye videnskabelige muligheder.¹¹

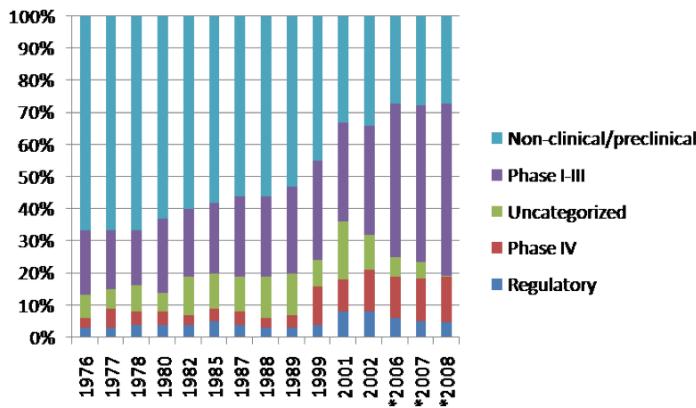
100" for indtægter. Se **Hughes, Hu, Schultz, Sheu & Tschopp**, (2007) *The Innovation Gap in Pharmaceutical Drug Discovery & New Models for R&D Success*, Kellogg School of Management, March 12.

⁸ **Hughes, Hu, Schultz, Sheu & Tschopp**, (2007) *The Innovation Gap in Pharmaceutical Drug Discovery & New Models for R&D Success*, Kellogg School of Management, March 12.

⁹ Ibid.

¹⁰ **Brewer**, (2006) *Fundamental problems lie ahead in the drug discovery and commercial process: restructuring of the pharmaceutical industry and an improved partnership with academia are required*, J. Invest. Med. Vol.54, s. 291–302.

¹¹ Som fx kan føre til nye terapeutiske veje, herunder fx udvikling af avancerede algoritmer, statistik og databehandling som værktøj til at forbedre rå datakvalitet til et pålideligt fortolkningsgrundlag,



Figur 2¹² Lægemiddelindustriens procentfordeling af F&U udgifter fra 1976-2008.

Sat på spidsen kan det beskrives, at de farmaceutiske virksomheder i den globale farmaceutiske industri har haft en langsom intern proces, samtidig med at aktionærerne har haft for høje forventninger til afkast og antallet af "Blockbusters",¹³ i forventningen om monopolprofit i løbet af patentets eksklusive periode. Virksomhederne har haft svært ved internt at kontrollere og beherske den nødvendige viden til at opdage og udvikle nye lægemidler.¹⁴

Dette er ikke kun et amerikansk problem, selv om tendensen startede her. Den europæiske farmaceutiske industri taber konkurrenceevne i forhold til USA og er bagud i forhold til at generere, organisere og opretholde innovation.¹⁵ Selv store multinationale farmaceutiske virksomheder i EU står overfor konkurrencemæssige

indsamling og udvikling af databaser til krydsreferencer, affymetrix chips og supplerende software samt PCR og gen-chips.

¹² Cohen, (2005) *Macro trends in pharmaceutical innovation*, Nature Review Drug Disc., Vol. 4, No. 1, s. 78-84.

¹³ Defineres ved produkter med salg på over \$ 1 milliarder om året.

¹⁴ Powell, Doput, & Smith-Doerr, (1996), *Interorganizational Collaboration and the Locus of Innovation: Networks of Learning in Biotechnology*, Administrative Science Quarterly, Vol. 41, s. 116-145.

¹⁵ Gambardella, Alfonso, Orsenigo, Luigi & Pammolli, (2000) *Global competitiveness in pharmaceuticals: A European Perspective*, Fabio IMT institute for advanced studies, Lucca, s. 5

ulemper i forbindelse med salg af nye produkter.¹⁶ Denne tendens er alarmerende og giver et billede af en hårdt trængt europæisk medicinalindustri.

Historisk set er nogle af de mest banebrydende teknologier kommet fra nystartede bio-virksomheder eller fra akademisk forskning, hvilket kan udnyttes i det nuværende marked.¹⁷ Manglen på innovation i branchen kan afhjælpes ved at indtænke nye samarbejdsformer mellem de aktører, der kan identificeres i branchen og som kan medvirke til at skabe innovation.

¹⁶ **Gambardella, Alfonso, Orsenigo, Luigi & Pammolli**, (2000) *Global competitiveness in pharmaceuticals: A European Perspective*, Fabio IMT institute for advanced studies, Lucca, s. 7.

¹⁷ **Hughes, Hu, Schultz, Sheu & Tschopp**, (2007) *The Innovation Gap in Pharmaceutical Drug Discovery & New Models for R&D Success*, Kellogg School of Management, March 12.

2 Den farmaceutiske industri

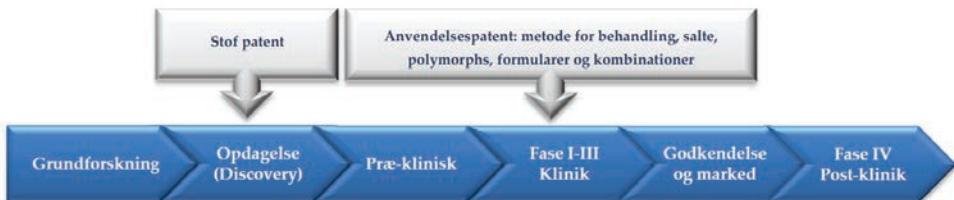
Som udgangspunkt anses den farmaceutiske industri, både i projektet og i teorien, for at være global og innovationstung, samt en industri præget af et behov for høj vækst.

Værdikæden for den farmaceutiske industri beskrives som følgende i dette projekt:



Figur 3¹⁸ Forudsætninger for lægemiddelsindflydelse

Se også denne figur vedrørende de forskellige faser i værdikæden:



Figur 4¹⁹ Kommerciel værdi og patent i værdikæden

¹⁸ Oversat fra Nwaka, (2005) *Drug discovery and beyond: the role of public-private partnerships in improving access to new malaria medicines*, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 99 S, s.20-29, side 27.

I Danmark forløber arbejdet med nye lægemidler ligeledes over de i figuren nævnte faser og kan være 10 til 12 år. I den tidlige ikke kliniske forskning foretages grundlæggende forskning, omfattende udvikling af nye stoffer, laboratorie- og dyreforsøg, hvilket varer adskillige år. I den kliniske fase 1 foretages forsøg på 20-100 raske frivillige forsøgspersoner og/eller patienter og det afprøves, hvor godt lægemidlet tolereres, hvilket kan være 1-2 år. I den kliniske fase 2 sker forsøg på 100-300 patienter og lægemidlets virkning og forholdet mellem dosis og respons kortlægges, hvilket ligeledes varer i 1-2 år. I den kliniske fase 3 sker forsøg på mere end 1000-4000 patienter og lægemidlets virkning og sikkerhed over en længere periode belyses. Eventuelle bivirkninger påvises og dette arbejde varer fra 1½-2 år, hvorefter der indsendes ansøgning om godkendelse af lægemidlet, hvilket igen tager 1 år, hvis ansøgningen er tilstrækkelig. Hvis lægemidlet godkendes og markedsføres påbegyndes klinisk fase 4, som belyser f.eks. virkning og sikkerhed hos et endnu bredere udsnit af patienter og der foretages forsøg på typisk flere tusinde patienter. Fase 4-studier kan også bruges til at afklare specifikke bivirkningsproblemstillinger.²⁰

Den farmaceutiske industri har stor betydning for både Danmark og EU, og er tæt på at være handelsbalancens største bidragsyder inden for F&U-tunge sektorer.²¹ Det ses, i såvel i teorien som fra diskussioner med partnerne i projektet, at den danske og europæiske farmaceutiske industri taber terræn, dels på grund af innovationsmanglen, dels de stadig strengere krav til kliniske forsøg, dels på grund af udviklingen i lovgivningen, domstolenes fortolkning af IP-rettighederne og dels på grund af åbningen af det europæiske marked for udenlandske virksomheder, hvilket er med til både at øge konkurrencen og øge omkostningerne i forbindelse med udvikling af nye lægemidler i branchen.²²

¹⁹ Oversat fra **Zhang & Zhang**, (2013) *Maximizing the commercial value of personalized therapeutics and companion diagnostics*, Nature Biotechnology, Vol. 31, s. 803-805. Figure: Drug and diagnostic co-development pathway and patent filings.

²⁰ INNO+, (2013) *Det innovative Danmark*, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, september 2013, afsnit 3, der henviser til Lægemiddelindustriforeningen.

²¹ **Gambardella, Alfonso, Orsenigo, Luigi & Pammolli**, (2000) *Global competitiveness in pharmaceuticals: A European Perspective*, Fabio IMT institute for advanced studies, Lucca, s. 2.

²² **Gambardella, Alfonso, Orsenigo, Luigi & Pammolli**, (2000) *Global competitiveness in pharmaceuticals: A European Perspective*, Fabio IMT institute for advanced studies, Lucca.s. 3

En meget bred branchedefinition vil beskrive den farmaceutiske industri som et netværk af relationer og aktører, særligt i forhold til den innovative del af branchen, som involverer forskellige typer af;

- Farmaceutiske virksomheder,
- Finansielle institutioner,
- Forskningsorganisationer, som fx universiteter og private forskningscentre,
- Myndigheder,
- Statslig regulering, og
- Forbrugere.²³

Disse aktører inddrager hinanden i forhold til rene markedstransaktioner, kontrol, administrative regler, konkurrence, samarbejde, forbrug mm. og anvendes denne definition, betyder det, at konkurrenceevnen i den farmaceutiske branche ikke alene kan vurderes ved at se på de enkelte virksomheder.²⁴ Branchen skal også ses som at indeholde institutioner, infrastrukturer og politikker, som påvirker virksomheder i branchen, og den dynamiske vekselvirkning mellem de forskellige aktører.²⁵

3 Produktivitet og konkurrence

Produktivitetsudfordring i den farmaceutiske industri kan ifølge teorien tilskrives stigende udgifter til F&U, faldende produktion, og tomme eller udtømte pipelines.²⁶ Ses alene på konkurrenceevnen for den europæiske farmaceutiske

²³ Ibid.

²⁴ Amerikanske undersøgelser viser en stødt vækst på 8% i nye projekter om året i de præ-kliniske faser og i fase 1-2. Slutproduktet skal føre til salgsbare lægemidler for at ændre det generelle billede på en flad vækst-kurve. Endvidere er de samlede omkostninger til F&U steget i perioden 2000 - 2002 i forhold til perioden 1995 - 2000 og var særlig udtalt i fase 2 forsøg, hvor en stor del af stigningen i omkostningerne skyldtes en stigning i fejl under kliniske forsøg. **Hughes, Hu, Schultz, Sheu & Tschopp**, (2007) *The Innovation Gap in Pharmaceutical Drug Discovery & New Models for R&D Success*, Kellogg School of Management, March 12.

²⁵ **Gambardella, Alfonso, Orsenigo, Luigi & Pammolli**, (2000) *Global competitiveness in pharmaceuticals: A European Perspective*, Fabio IMT institute for advanced studies, Lucca, s.3.

²⁶ Lægemiddel kandidater som en farmaceutisk virksomhed har under forskning og udvikling på et givent tidspunkt.

industri, er den både negativt påvirket af en utilstrækkelig grad af konkurrence og for centreret omkring indenlandske og opdelte markeder og forskningssystemer.²⁷ Lige bortset fra de førende multinationale selskaber, og enkelte biotekvirksomheder, forekommer der i EU et stort antal af nationale farmaceutiske virksomheder med en lav grad af F&U. Dette kunne indikere, at konkurrencesituationen og reguleringen i de nationale medlemsstater i EU ikke giver tilstrækkelig fordele ved innovation og mere internationalt orienterede virksomhedsstrategier. Den uens nationale regulering kan også have indflydelse på innovationstabet.²⁸

Innovationstabet i den globale farmaceutiske industri har en række negative følgevirkninger for industrien:²⁹

1. Faldende F&U produktivitet.
2. Stigende udgifter til kommercialisering.
3. Kortere eksklusivitetsperioder.
4. Den gennemsnitlige udgift pr. vellykket lægemiddels lancering er steget til 1,7 milliarder dollars.
5. Det gennemsnitlige forventede afkast på nye investeringer er reduceret til et uholdbart lavt niveau på 5%. Fusioner som har til formål at styrke virksomhedens skalafordelte har i lang tid været anvendt som strategisk fokus, men som branchen har udviklet sig kombineret med den juridiske udvikling synes dette ikke længere nok til at løse innovationsmanglen.

De farmaceutiske virksomheder har derfor brug for nye forretningsmodeller, for at genoprette sunde økonomiske resultater.

²⁷ **Gambardella, Alfonso, Orsenigo, Luigi & Pammolli**, (2000) *Global competitiveness in pharmaceuticals: A European Perspective*, Fabio IMT institute for advanced studies, Lucca, s. 9.

²⁸ **Gambardella, Alfonso, Orsenigo, Luigi & Pammolli**, (2000) *Global competitiveness in pharmaceuticals: A European Perspective*, Fabio IMT institute for advanced studies, Lucca, s. 9.

²⁹ **Gilbert, Henske & Singh**, (2003) *Rebuilding Big Pharma's Business Model: The blockbuster business model that underpinned Big Pharma's success is now irreparably broken. The industry needs a new approach*, The business & Medicine Report, Vol. 21, No. 10.

Mulige løsninger er:³⁰

1. Fokusering på F&U-indsatsen på kommercial kapacitet.
2. Gør brug af produkt/kapacitet-partnerskaber.
3. Kundeorienterede løsninger.
4. Skabe en "Business Unit Based Organization"- model i stedet for en funktionel model.
5. Bryde med "blockbuster" mentalitet.
6. Aggressiv brug af partnerskaber.
7. Forandre konkurrencen i branchen.

Dette kan fx gøres ved: ³¹

1. Et skift i udviklingsstrategier fra, at enhver chance er værd at udforske til i stedet at fokusere på de mest lovende områder inden for videnskab og mest attraktive kundemål.
2. At anvende partnerskaber til at styre risiko og afkast på tværs af både produkt-pipelines og funktioner.
3. At ændre fokus fra forskningsdrevne lægemidler til kundeløsninger med lægemidlet i centrum.
4. At fremme en mere integreret beslutningstagning, kombineret med direkte ansvar for konsekvenserne af disse beslutninger.

³⁰ **Gilbert, Henske & Singh,** (2003) *Rebuilding Big Pharma's Business Model: The blockbuster business model that underpinned Big Pharma's success is now irreparably broken. The industry needs a new approach*, The business & Medicine Report, Vol. 21, No. 10.

³¹ Ibid.

Samtidig kan andre forhold virke produktivitetsforbedrende, særligt med fokus på EU, for derigennem at styrke konkurrenceevnen. Der kan dertil nævnes forholde som:³²

1. Størrelsen og strukturen af det biomedicinske uddannelses- og forskningssystemer.
2. Grundlæggende institutioner vedrørende arbejdsmarkederne for dygtige forskere og ledere, samt for virksomhedsledelse og finansiering.
3. Intellektuelle ejendomsrettigheder og patentret.
4. Karakteren og intensiteten af konkurrencen på det endelige marked.

Lægemiddelindustrien i Danmark en stigende andel af både beskæftigelsen og værdiskabelsen i Danmark, der består af få, men meget store virksomheder.³³ I 2011 eksporterede Danmark lægemidler svarende til 9,5 % af den samlede danske vareeksport mod 3,5 pct. af dansk vareeksport i 1990³⁴ og den danske regering forventer et betydeligt globalt vækstpotentiale inden for sundheds- og velfærdsområdet de kommende år. OECD peger på en langsigtet global vækst på i gennemsnit 3 pct. årligt, mens den langsigtede vækst i OECD-landene vurderes at blive omkring 2 pct. årligt³⁵ og samtidig vurderes vækstpotentialet inden for sundheds- og velfærdsområdet at være større end væksten i den globale økonomi da efterspørgslen efter sundhedsydslser typisk vokser hurtigere end BNP,³⁶ hvilket har betydning for vækst og eksport for produktivitet, markedsandele, investeringer i forskning og udvikling patentaktivitet mv. i danske virksomheder inden for lægemiddel- og medicoområdet.

³² **Gambardella, Alfonso, Orsenigo, Luigi & Pammolli,** (2000) *Global competitiveness in pharmaceuticals: A European Perspective*, Fabio IMT institute for advanced studies, Lucca, s. 9.

³³ **Erhvervs- og Vækstministeriet**, (Juni 2013) *Danmark i arbejde. Vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger*, s. 15.

³⁴ **Erhvervs- og Vækstministeriet**, (Juni 2013) *Danmark i arbejde. Vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger*, s. 16.

³⁵ **Erhvervs- og Vækstministeriet**, (Juni 2013) *Danmark i arbejde. Vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger*, s. 14; samt **OECD rapport**, (November 2012) *Looking to 2060: Long-term global growth prospects*, OECD Economic Policy Papers, No. 03.

³⁶ **Erhvervs- og Vækstministeriet**, (Juni 2013) *Danmark i arbejde. Vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger*, s. 14; samt **OECD rapport**, (2011) *Health at a Glance*.

3.1 EU perspektivet på den farmaceutiske branche³⁷

I EU er det et relevant problem, at alle medlemsstaterne har forskellige måder at organisere sundhedssystemet på, herunder forskellige IP-regler, forskellige finansieringsformer og skattesystemer.³⁸ Både konkurrencen og virksomhedernes adfærd i den farmaceutiske industri er således påvirket af sundhedssystemer, pris og produktinformation, lovgivning om godkendelsesprocedure og regler for ejendomsrettigheder.³⁹

At den farmaceutiske branche er under pres ses også på de farmaceutiske virksomheders markedsadfærd.⁴⁰ Virksomheders markedsadfærd er underlagt konkurrenseretten, i EU artikel 101 TEUF og 102 TEUF, der forbyder henholdsvis konkurrencebegrænsende aftaler mellem virksomheder og misbrug af dominerende stilling. På grund af markedets underliggende karakteristika – såsom afhængighed af innovation, intellektuelle ejendomsrettigheder (herefter IP-rettigheder), langsigtede investeringer og prisregulering - har den farmaceutiske sektor altid givet anledning til konkurrenseretlige problemstillinger. Især to af disse karakteristika ved det farmaceutiske marked, har stor betydning for konkurrencen på det europæiske marked. For det første er en betydelig del af produkterne beskyttet af IP-rettigheder, hvilket giver anledning til at konkurrencedygtigt generiske produkter kan holdes ude af markedet, i hvert tilfælde i den periode produktet er immaterialretligt beskyttet. For det andet er der i mange EU medlemsstater prisregulering på medicinalprodukter, for at kontrollere udgifterne til sundhedsvæsenet, hvilket skaber en grad af markedsopdeling. Kombinationen af disse to karakteristika giver anledning til at

³⁷ Afsnit skrevet af Lektor, Ph.d Grith Skovgaard Ølykke.

³⁸ **Gambardella, Alfonso, Orsenigo, Luigi & Pammolli**, (2000) *Global competitiveness in pharmaceuticals: A European Perspective*, Fabio IMT institute for advanced studies, Lucca, s. 57.

³⁹ **Helms**, (ed.), (1996) *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*, AEI, Washington DC.

⁴⁰ Kilder: **Camejo, McGrath & Herings**, (2011) *A dynamic perspective on pharmaceutical competition, drug development and cost effectiveness*, Health Policy 100, s. 18–24; **Barros & Nunes**, (2010) *The impact of pharmaceutical policy measures: An endogenous structural-break approach*, Social Science & Medicine 2010 (71), 440-450; **Dieny**, (2007) *The pharmaceutical industry and competition law between the present and the future*, ECLR, Vol. 28, No. 4, s. 223-232; **Ferrandiz**, (1999) *The impact of generic goods in the pharmaceutical industry*, Health Economics, Vol. 8, No. 7, s. 599-612.

parallelhandel fra "lav-pris lande" til "høj-pris lande" er den eneste reelle konkurrence konkrete produkter møder på markedet.

I de seneste år, har der været et antal sager for EU-domstolen om den farmaceutiske branche og konkurrencereglerne. Her kan for eksempel Kommissionens *Lundbeck*-afgørelse nævnes. Lundbeck havde betalt konkurrenter, der potentielt kunne træde ind på markedet, for at levere generiske produkter ved udløbet af Lundbecks patent på antidepressivt citalopram, for at undlade at træde ind på markedet. Ud over direkte betalinger, opkøbte Lundbeck også de generiske producenteres lagre, og gjorde dem til distributører af Lundbecks eget produkt. Disse aftaler udgjorde en overtrædelse af artikel 101 TEU. Lundbeck blev af Kommissionen pålagt en bøde på 93.800.000 EUR, og 4 generiske producenter fik bøder på sammenlagt 52.239.000 EUR. Et annullationssøgsmål vedrørende afgørelsen verserer for Retten, se sag T-472/13. *Lundbeck*-afgørelsen er ikke den eneste af denne type sager, hvor generiske producenter på den ene eller anden måde fortrænges fra markedet. Der findes også et antal eksempler på forskellige typer af prissætning, fx forskellige priser afhængigt af om produktet er til salg på hjemmemarkedet eller beregnet på eksport, som udgør konkurrencebegrænsende aftaler mellem lægemiddelproducenter og grossister.

Endvidere kan nævnes forenede sager C-468-478/06 *Sot. Lélos kai Sia*, Sml. 2008 I-7139, der i korte træk vedrørte det græske datterselskab af GlaxoSmithKline plc (Storbritannien), og dette selskabs leveringsnægtelse overfor græske lægemiddelgrossister. GlaxoSmithKline reagerede på, hvad selskabet opfattede som en mangelssituation for, visse lægemidler på det græske marked ved at indstille leveringen af lægemidlerne til grossisterne, og i stedet for selv forestå distributionen. Efter en tid genoptog GlaxoSmithKline leveringen til grossisterne, om end i begrænsede mængder.

Lægemiddelgrossisterne klagede til den græske konkurrencemyndighed bl.a. med påstand om at GlaxoSmithKline skulle pålægges at levere de mængder, selskabet havde leveret inden iværksættelsen af leveringsnægtelsen. Da sagen kom for EU-domstolen formulerede den nationale domstols spørgsmål til følgende: om en lægemiddelvirksomhed, der indtager en dominerende stilling på det nationale marked for visse lægemidler, der afviser at efterkomme bestillinger, som afgives til den af grossister, fordi disse beskæftiger sig med parallelexport af de nævnte lægemidler til andre medlemsstater, misbruger denne dominerende stilling, i strid med artikel 102 TEUF. EU-domstolen kom frem til, at dette var tilfældet, såfremt lægemiddelvirksomheden nægter at efterkomme "normale" bestillinger. Det

blev overladt til den nationale domstol at vurdere hvad der udgør "normale" bestillinger, under hensyn til størrelsen af bestillerne, behovene på den relevante medlemsstats marked, samt til lægemiddelvirksomhedens tidligere forretningsforbindelser med de pågældende grossister.

Priserne på medicin, som af de rettighedshavende farmaceutiske virksomheder naturligt nok holder så høje som markedet kan bære - i hvert fald under IP beskyttelsens varighed - har bl.a. i EU som nævnt været årsag til reguleringsmæssige modtræk, så som priskontrol, profitkontrol, markedsadgangskontrol og delvis forbrugerbetaling, ikke mindst for at holde omkostningerne til national sundhedsvæsener nede.

4 Branchens strategiske muligheder

Branchens lavt-hængende frugter er ved at slippe op, og der mangler grundlæggende videnskabelige opdagelser og ny viden, hvilket har direkte indflydelse på den negative udvikling i produktiviteten. Den farmaceutiske industri er drevet af behovet for, dels at opretholde og øge produktudviklingen, dels at sikre aktionærernes værdi.⁴¹ GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Pfizer og Sanofi Aventis er udslag af 1980'erne og 1990'ernes fusionsstrategi og virksomhederne indeholder i dag - som store globale koncerner - brede produktporbeføljer. Fusioner er dog en strategi som i dag er forladt og i stedet søges der efter nye måder at sikre vækst og indtjening på. Dette ses fx ved strategiske alliance og partnerskaber med akademisk forskning, der er omfattet af dette projekt, men også outsourcing til bioteknologiske virksomheder, der ikke er omfattet af dette projekt, og som derfor kun kort omtales i dette kapitel.⁴²

Den farmaceutiske industri har reageret på innovationskløften gennem en række forskellige strategier:⁴³

⁴¹ Tralau-Stewart, Wyatt, Kleyne & Ayad, (2009) *Drug discovery: new models for industry-academic partnerships*, Drug Discovery Today, Vol. 14, No. 1/2.

⁴² Ibid.

⁴³ I løbet af 1999-2004 prioriterede mange farmaceutiske virksomheder mere risikobetonede produktudvikling end i det foregående årti. På baggrund af dette synes en tendens til, at alle de farmaceutiske virksomheder har ændret i deres discovery-portefølje (*opdagelses-portefølje*) til mere

Øge F&U

En underforstået strategi der er nødvendig for at få produkterne på markedet som lægemidler.

Horisontal konsolidering

Branchen oplevede en bølge af horisontale konsolideringer, som de farmaceutiske virksomheder forsøgte at søge enten stordriftsfordele på, på tværs af hele værdikæden fra F&U opdagelse til salgsstyrken, eller kortsigtede vækstmotorer i lyset af udløbende patenter og svækkede pipelines. Der er ikke umiddelbar støtte i litteraturen.

Bioteknologisk in-licensering:

De farmaceutiske virksomheder er i stigende grad afhængige af samarbejder og lægemiddeludvikling fra den bioteknologiske sektor, til at supplere deres pipeline. Det betyder, at den farmaceutiske virksomhed outsourcer konkrete analyser til en bioteknologisk virksomhed. Antallet af in-licensing-aftaler og allianceer er steget. Denne strategi flytter analyserne og dele af opdagelsesdelen til den bioteknologiske sektor og der kan identificeres en tendens til, at priserne for in-licensering fra bioteknologiske virksomheder stiger og at strategierne i branchen i en periode har ligget mellem bioteknologiske in-licenser og F&U outsourcing.⁴⁴

risikable kandidater. En rationel forklaring på dette skift i strategi er, at den farmaceutiske industri som helhed var ved at løbe tør for potentielt lovende og klinisk validerede produktkandidater. Endvidere kan det være et problem, at de farmaceutiske virksomheder er blevet så store, at innovationen begrænses alene derfor. Effektive innovationsprocesser kræver ofte iværksætterkultur, hvorfor der kan observeres et samarbejde mellem de farmaceutiske og de bioteknologiske virksomheder, se nærmere Pisano, (2006) *Can Science Be A Business?*, Harvard Business Review. Strukturen i den bioteknologiske sektor med venture baseret finansiering med fokus på kort tidshorisont gevinster, skaber ikke nødvendigvis en optimal mulighed for at udføre videnskabelig opdagelse. Undersøgelser af produktiviteten i den farmaceutiske industri fra 1960'erne til begyndelsen af 1990'erne mellem små og store farmaceutiske virksomheder viser, at større virksomheder har haft en bedre produktivitet generelt på grund af produktdiversitet. Se for dette Hughes, Hu, Schultz, Sheu & Tschopp, (2007) *The Innovation Gap in Pharmaceutical Drug Discovery & New Models for R&D Success*, Kellogg School of Management, March 12.

⁴⁴ Hughes, Hu, Schultz, Sheu & Tschopp, (2007) *The Innovation Gap in Pharmaceutical Drug Discovery & New Models for R&D Success*, Kellogg School of Management, March 12.

Outsourcing af opgaver til “Drug Discovery Companies”

I den farmaceutiske industri er innovation ofte defineret som evnen til at producere nye molekylære enheder. Derfor arbejder industrien på at fremkomme med et stort antal førende højkvalitativ stoffer (“high quality lead compounds”), gennem nyskabelser i opdagelsesfasen (drug discovery phase). Outsourcing af selve lægemiddeludviklingen frem til produceringen, er som forretningsmodel mere udviklet og bedre kendt i branchen end ”drug discovery outsourcing”, som forekommer på et langt tidligere tidspunkt i livscykussen for et lægemiddel. Lægemiddeludvikling blev outsourcet fra de store farmaceutiske virksomheder for at spare omkostninger (og på grund af begrænsede ressourcer), til de meget høje ressourcekrav til arbejdskraft og tid. Outsourcing er her en omkostningseffektiv strategi, i forhold til fx klinisk overvågning og datastyring for store fase 3 forsøg. Tidligere blev kun rutinemæssige opgaver outsourcet, men kravet til at reducere omkostningerne, sammen med fremkomsten af bioteknologien, har medført at der kommer nye outsourcing-modeller på banen, herunder også inden for F&U. Umiddelbart forventer Hughes mfl., at de positive gode indikationer, der er blevet observeret ved den kendte outsourcing-model, kan overføres til outsourcing af lægemiddleopdagelser (“drug discovery outsourcing”) og dermed innovation.⁴⁵

“Contract Research Organizations” (CROs)

Er en strategisk model hvor ”drug discovery”-virksomheden sælger sine opdagelser og services til den farmaceutiske og bioteknologiske industriens selskaber. Definitionen på CRO er ”En person eller en organisation (kommercielle, forskning, eller andet) der via en kontrakt med den betalende virksomhed skal udføre en eller flere af forsøgs-relatede opgaver.”⁴⁶ Andre udbydere, såsom akademiske institutioner eller platforms-teknologivirksomheder deler nogle af disse kvaliteter. CRO er aktive inden for de fire store markedssegmenter: kemi, biologi, screening og lead-

⁴⁵ Andre problemer i branchen: IP-rettigheder - Kulturelle udfordringer - Ekspansion i Kina og Asien - Deling af risiko ved investering i ny teknologi.

⁴⁶ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), <http://www.ich.org/products/guidelines.html>, jf. ICH-GCP (E6 1, 20).

optimering. Den CRO virksomhed, der outsources til, skal ses som en service organisation der yder støtte til den farmaceutiske og bioteknologiske industri, i form af outsourcede forskningstjenester på ren kontraktbasis og i forhold til:

1. Biofarmaceutisk udvikling,
2. Præ-klinisk forskning,
3. Klinisk forskning,
4. Ledelse af kliniske forsøg,
5. Klinisk undersøgelse og
6. Klinisk støtte til medicin og/eller medicinsk udstyr.

Generelt er kvaliteten høj i forhold til anvendelsen af CROs, da disse virksomheder har en fokusstrategi som gør dem specialiserede, samtidig med at de kan holde omkostningerne lave i de forskellige dele af udviklingsprocessen, herunder fx patientrekruttering, datafiler, kliniske processer mv. Outsourcing har som strategi ført til hurtigere godkendelser og lavere omkostninger.⁴⁷

Der kan identificeres en række nye samarbejdsformer (bl.a. partnering) ved den måde CRO-virksomheder er blevet inddraget i den farmaceutiske industris processer på⁴⁸. Fx sker læring ofte gennem gradvise forbedringer i eksisterende processer. Effektiviteten af læreprocessen øges gennem fokuseret samarbejde og det er væsentligt at erkende, at alle parter i samarbejdet skal lære af hinanden.⁴⁹ CRO-virksomheder er vant til at lære fra deres omgivelser og søger hele tiden at opdatere deres standardprocedurer og laboratorium-protokoller. Hver forbedring af processen kan føre til større kvalitet og højere effektivitet, som begge er drivkraft for innovation. Forskellige farmaceutiske virksomheder har varierende

⁴⁷ **Hughes, Hu, Schultz, Sheu & Tschopp**, (2007) *The Innovation Gap in Pharmaceutical Drug Discovery & New Models for R&D Success*, Kellogg School of Management, March 12.

⁴⁸ **Gardner**, (2006) *Outsourcing in Drug Discovery*, A Kalorama Market Intelligence Report, 2. udgave, s. 1-232.

⁴⁹ **Hughes, Hu, Schultz, Sheu & Tschopp**, (2007) *The Innovation Gap in Pharmaceutical Drug Discovery & New Models for R&D Success*, Kellogg School of Management, March 12.

strategier for deres outsourcing af lægemiddelopdagelser, ("outsourcing drug discovery").⁵⁰

5 Partnerskaber som strategisk forretningsmodel i den farmaceutiske industri

Når de farmaceutiske virksomheder forsøger at drive alt in-house, stiger kravene til investeringer og risikoen øges. Hvis de farmaceutiske virksomheder i stedet vælger at samarbejde med de eksterne relationer, kan de deles om de faste omkostninger i et strategisk samarbejde og dermed opnå en konkurrencefordel og mindske risikoen.⁵¹ Andre internationale brancher, så som fx IT, bil, olie- og filmindustrien, har gennem mere end 20 år arbejdet under globaliseringens forandringsregime.⁵²

⁵⁰ **Gardner**, (2006) *Outsourcing in Drug Discovery*, A Kalorama Market Intelligence Report, 2. udgave, s. 82 som omtaler:

Amgen: Amgen anvender en enkelt kilde leverandør-model, med fous på at maksimere kommunikation og hvor kvalitet, pris og hastighed er kernen. Amgen har tidligere indgået et samarbejde med 10 CRO til deres "discovery"-arbejde. Amgen har nu indført en helt ny strategi om kun at outsource til 1 CRO. Derved får CRO en mere forudsigelig indkomst, CDR kan bedre investere i nye teknologier og den samlede indtjening stiger.

GlaxoSmithKline: GlaxoSmithKline bruger mange CRO-leverandører og bruger en pris/produktivitet matrix til at vurdere partnerskaberne. Modsat Amgen, øger Glaxo deres CRO antal eksponentielt fra 20 til 200 på 10 år. GlaxoSmithKline har partnere med CRO-leverandører i USA, Europa, Kina, Indien og Østeuropa.

Merck: Merck er fuldt engageret i outsourcing og ser det som en måde at få adgang til nye teknologier, forfølge parallelle tiltag og udnytte deres videnskabelige ekspertise. Merck spredet på denne måde deres forskning og ser partnering som en integreret og væsentlig del af deres forretningsstrategi, bl.a. via licensaftaler (35% af salg) og via grundforskning, platformsteknologier, præklinisk udvikling, og levering af teknologier.

Pfizer: Pfizer startede alene med at anvende outsourcing til kliniske forsøg og har udvidet denne model til at øge egne interne kemiske kapaciteter, udvide deres ressourcer og få adgang til nye teknologier, uden at skulle udvikle dem internt i egen virksomhed.

⁵¹ **Ohmae**, (1989) *The global logic of strategic alliances*, Harvard Business Review.

⁵² **Ohmae**, (1989) *The global logic of strategic alliances*, Harvard Business Review. Ifølge Gilbert mfl. Kan partnering medvirke til at skabe en forretningsmodel, der opbygger konkurrencefordeler ved at kombinere og maksimere udnyttelsen af kernekompetencer og sprede risikoen. Blockbuster film

En ekstern relation kan være som støtte for salg af et nyt produkt, lancering gennem markedsføringsaftaler eller til kliniske forsøg eller gennem in-licensing. Hvis en multinational farmaceutisk virksomhed har baseret sin forretningsmodel på selv at stå for opdagelse, udvikling, produktion, markedsføring og salg af sin produktportefølje og portfolio, kan der forekomme en tendens til, at aftaler med eksterne relationer påvirkes af en høj grad af opportunistisk adfærd. Der forekommer teori, som peger direkte på at farmaceutiske virksomheder bør outsource de funktioner, der ikke er centrale for deres strategi – altså ikke kernekompetencer. Det kan både være it-systemer, administration og produktion. Samtidig bør de store farmaceutiske virksomheder gøre brug af partnerskaber i relation til F&U og kommercialisering af lægemidler.⁵³

Partnerskaber, partnering og andre typer af strategiske alliancer er traditionelt indgået mellem private parter, som anført ovenfor. Den private industri finder frem til samarbejdspartnere, der i styrkeforhold, hyppighed og forretningsområde giver begge virksomheder en konkurrencefordel ved at indgå et relationelt samarbejde.

6 Offentlige-private farmaceutiske partnerskaber – reorganisering og nyt strategisk fokus

Ovenfor fremgår det, at stort set al forskning i konkurrencensituationen i den farmaceutiske industri fremkommer med det resultat, at industrien står over for betydelige udfordringer på grund af øgede omkostningerne, faldende produktivitet, manglende innovation og udløb af patenter.

bringes ofte til marked gennem partnerskaber mellem flere studier og uafhængige entreprenører, der leverer "screen writing", "directing", "acting", "producing", "special effects" mv. Alle parter deler belønninger og udgifter og indgår ofte længerevarende partnerskaber, der går ud over den enkelte produktion. **Gilbert, Henske & Singh**, (2003) *Rebuilding Big Pharma's Business Model: The blockbuster business model that underpinned Big Pharma's success is now irreparably broken. The industry needs a new approach*, The business & Medicine Report, Vol. 21, No. 10.

⁵³ **Gilbert, Henske & Singh**, (2003) *Rebuilding Big Pharma's Business Model: The blockbuster business model that underpinned Big Pharma's success is now irreparably broken. The industry needs a new approach*, The business & Medicine Report, Vol. 21, No. 10.

Der er flere måder at imødekomme branchens problemer, og i nogle virksomheder ses det at re-organisering, omstrukturering, fusionere og re-fokusering skaber mere F&U produktivitet, nedbringer proces ineffektivitet, og nedbringer dele af de stigende omkostninger ved et potentielt nyt lægemiddel på markedet og ved sikring af afkastet.⁵⁴

Gennem de seneste årtier har offentlig-privat partnerskaber inden for den farmaceutiske branchevundet indpas i søgen efter nye rentable lægemidler. Muligheden for den akademiske part i at kommercialisere opdagelser fra grundforskning til medicinske produkter til markedet og for den private part, at opnå innovative F&U udvikling og udnyttelse af videnskabelig viden for at afdække udækkede medicinske behov, har haft en afgørende betydning for fremgange i partnerskaber.⁵⁵

Samarbejde i form af partnerskaber mellem offentlige institutioner og private farmaceutiske virksomheder, er i særdeleshed kendt fra det forholdsvis ikke-atraktive indtjeningsmarked for bekämpelse af sygdomme i udviklingslandene.

Hvis sådanne offentlige-private farmaceutiske partnerskaber skal være bæredygtige og bibringe økonomisk efficiens er det afgørende, at parterne indregner en høj grad af fleksibilitet i samarbejdsmodellen, at finansieringen er på plads og at parterne belønnes for deres indsats i projektet.⁵⁶

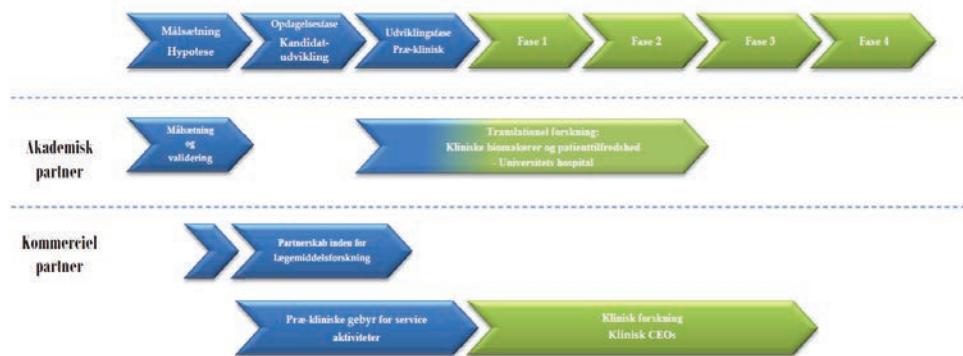
De strategiske alliance (partnerskaberne) kan således medvirke til at udfylde hullet i de farmaceutiske pipelines samt bidrage til innovation i branchen. Denne strategi er endvidere attraktiv for branchen, fordi risici kan formindskes ved at dele både omkostninger og ressourcer med de samarbejdspartnere de indgår partnerskab med.⁵⁷

⁵⁴ **Tralau-Stewart, Wyatt, Kleyn & Ayad**, (2009) *Drug discovery: new models for industry-academic partnerships*, Drug Discovery Today, Vol. 14, No. 1/2.

⁵⁵ **Milne & Malins**, (2012) *Academic-Industry Partnerships for Biopharmaceutical Research & Development: Advancing Medical Science in the US*, Tufts University School of Medicine.

⁵⁶ **Tralau-Stewart, Wyatt, Kleyn & Ayad**, (2009) *Drug discovery: new models for industry-academic partnerships*, Drug Discovery Today, Vol. 14, No. 1/2.

⁵⁷ Ibid.



Figur 5⁵⁸ Strategisk offentlig-privat partnerskab langs F&U værdikæden.

Partnerskaber mellem universiteter og farmaceutiske virksomheder kan skabe fordele for begge parter. Den offentlige institution får gavn af samarbejdet ved adgang til teknologi, laboratorier, udstyr, data, kliniske studier mv. og den private part drager fordel af evnen til at skabe nye indtægtskilder på ny tilgængelig innovativ forskning, ved at udnytte den akademiske forskningsenheds kernekompentence i forbindelse med udvikling af et givent lægemiddel og derved give sig selv en konkurrencefordel og øgede markedsandele.

Det kan være en udfordring for den private part alene at nå frem til samme resultat, bl.a. begrundet i at have tilstrækkelige indtægter til opvejning af investeringen og omkostningerne herved. Et partnerskab vil kunne give mulighed for at udvikle disse innovative løsninger. Fra et samfundsperspektiv, vil partnerskabet betyde velfærdsskabelse og lægge fundament til en mere effektiv innovationsudvikling der gavner samfundet.

Både den profit-orienterede private sektor, den ikke-profit-orienterede private sektor, ikke-statslige organisationer (NGO'er) og den offentlige sektor kan slå deres kompetencer og ressourcer sammen til at skabe såvel forskning, udvikling og levering af nye produkter – til det globale marked og til udviklingslandene. Dette projekt omhandler ikke NGO' partnerskaber men i næste afsnit gennemgås

⁵⁸ Kilde til figur: **Hasse Kromann**, LEO Pharma (2013) på forskningens døgn, CBS. Oversat.

kort fordele ved sådanne partnerskaber, da de positive erfaringer kan overføres til profitorienterede partnerskaber, som er omfattet af dette projekt.

7 Farmaceutiske partnerskaber med profit for øje

Anvendelsen af farmaceutiske partnerskaber mellem offentlige og private har i de seneste år været brugt i forbindelse med bekæmpelsen af den type sygdomme, der påvirker befolkningen i udviklingslandene, hvor de offentlige-private farmaceutiske partnerskaber dels har givet adgang til lægemidler, dels bidraget til udvikling af nye lægemidler. Dette behandles kort nedenfor i dette kapitel. Sygdomme i udviklingslande, resistente bakterier, og mindre sygdomsområder er ofte omfattet af offentligt finansieret forskning, men er samtidig et muligt marked for den farmaceutiske industri, der dog kræver samarbejde om F&U. F&U partnerskaber mellem den farmaceutiske industris virksomheder og den akademiske forskning indeholder nye modeller for interaktion mellem universiteter og virksomheder.

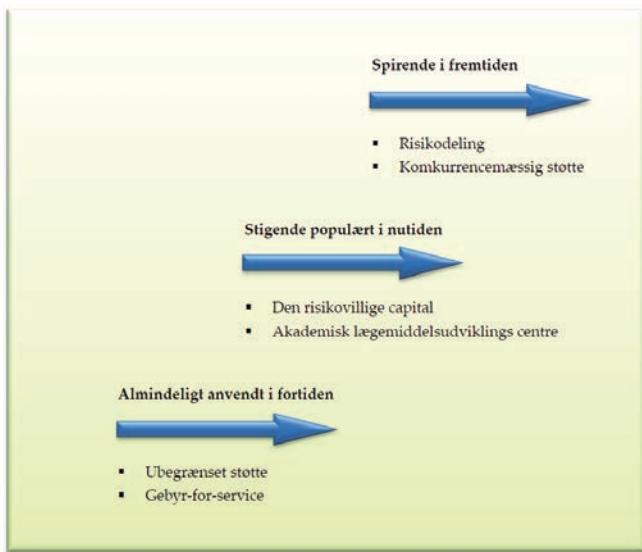
Den akademiske forskning ligger traditionelt på universiteterne, selv om den farmaceutiske industri også har en stor forskningsbase. Ved at samarbejde med universiteterne kan den farmaceutiske industri opnå adgang til universiteternes innovative processer, og opdagelser af lægemidler og viden om sygdom.⁵⁹ Det afgørende er, at finde frem til nye og fremsynede tilgange til at forbinde akademiske og industrielle lægemiddelforskning, og til effektivt at udnytte potentialet i begge sektorer til gavn for samfundet.⁶⁰

De hidtidige samarbejder, har drejet sig om at de farmaceutiske virksomheder i en vis udstrækning får udført forskning ved hjælp af universitetets personale og ressourcer og derefter tilegner sig værdi fra disse projekter, ved at overtage den intellektuelle ejendomsret og betale royalties, såfremt produkter kommercialiseres. Disse typer af samarbejder tager ikke nødvendigvis højde for de forskelle der er

⁵⁹ Såsom nye mål, måltyper, signalveje, sygdomsekspertise, celler og væv til valideringsundersøgelser af målsætninger, patienter til tidlige og tidlige klinisk sikkerhed, effektivitets studier, platformsteknologi, ny kemisk viden, sygdoms- og farmakologiske biomarker og bioteknologisk behandling.

⁶⁰ Tralau-Stewart, Wyatt, Kleyn & Ayad, (2009) *Drug discovery: new models for industry-academic partnerships*, Drug Discovery Today, Vol. 14, No. 1/2.

mellem parternes interesser. De akademiske forskere er naturligt drevet af akademiske spørgsmål, der ikke afspejler de kommercielle interesser i den farmaceutiske industri. De kulturelle forskelle mellem universiteter og den farmaceutiske industri, samt reglerne for offentlige tilskud, skaber ligeledes en risiko for at tabe relevante produkter på gulvet. Der viser sig dermed en voksende erkendelse af, at dette samarbejde skal forbedres for at skabe bedre resultater.⁶¹



Figur 6⁶² Figuren viser tendens for en fremadrettet løsning på problematikken om innovationstab. Således en søgen efter en mere efficien løsning inden for akademisk-farmaindustrielle partnerskaber.

Det er bl.a. hensigten med dette forskningsprojekt, at gå videre med denne problemstilling, da projektet skal identificere en række aftalemæssige parametre, som skal gøre projekterne mere efficiente og dermed samtidig skabe en bedre synergি mellem de målsætninger, parterne har hver især.

⁶¹ Ibid.

⁶² Ovarsat fra Milne & Malins, (2012) *Academic-Industry Partnerships for Biopharmaceutical Research & Development: Advancing Medical Science in the US*, Tufts University School of Medicine.

En anbefaling fra den økonomiske strategiske teori er, at den farmaceutiske industri og den akademiske verden kan skabe nye partnerskaber med den hensigt at skabe en ny ‘front end’ i den tidlige opdagelsesfase for lægemidler.⁶³ Det kræver, at universiteterne bliver i stand til at levere nye terapeutiske enheder som virksomhederne kan tage med igennem den præ-kliniske og kliniske udvikling,⁶⁴ hvilket bl.a. ses foregå ved Kennedy Institute, Imperial College London i forbindelse med udvikling af anti-TNF- α ⁶⁵ antistoffer, (etanercept, infliximab og adalimumab),⁶⁶ hvilket var baseret på identifikation af problemområder. Ligeledes har partnerskabet mellem universitetsforskere og Cancer Research UK/Cancer Research Technology’s til formål at levere 100 nye “objekter” til klinisk evaluering, fx Temozolamide, Carboplatin, Tomudex og Zinecard.⁶⁷

Nogle forskere⁶⁸ henviser til, at nye komponenter udviklet i denne type af samarbejder har større sandsynlighed for at ende som slutprodukter i fremtiden, og anbefaler at der samarbejdes i den tidlige opdagelsesfase for lægemiddelsudvikling, og ved levering af nye terapeutiske enheder, samt at dette skal gøres af fokuserede og efficiente virksomheder, der kan tage midlerne gennem præ-kliniske og klinisk udvikling og videre ud på markedet. Det vil dog kræve, at den farmaceutiske industri finansierer og forvalter omkostningstunge kliniske faser og at den akademiske forskning tager initiativ til innovativ forskning af nye banebrydende teknologier, der kan bringe lægemiddelforskningen videre.

Samtidig kræver disse nye typer af partnerskaber, at universiteterne anerkender, at der sker en kommercialisering af deres forskning og at det har indflydelse på

⁶³ Således at instrumentpanelet for koordinering i den tidlige opdagelsesfase for lægemiddelsudviklingen nyskabes gennem økonomisk strategiske mål.

⁶⁴ **Tralau-Stewart, Wyatt, Kleyn & Ayad**, (2009) *Drug discovery: new models for industry-academic partnerships*, Drug Discovery Today, Vol. 14, No. 1/2.

⁶⁵ Tumornekosefaktor-alfa, hvortil antistofferne hindre at aktivere TNF-receptorer.

⁶⁶ Lægemidler der anvendes til brug for behandling af langsigtede inflammatoriske autoimmune sygdomme, så som leddegit, psoriasisigt, juvinil idiopatisk arthritis, kronisk psoriasis, og ankyloserende spondylitis.

⁶⁷ Lægemidler der anvendes til brug for bekämpelse af kræft.

⁶⁸ **Tralau-Stewart, Wyatt, Kleyn & Ayad**, (2009) *Drug discovery: new models for industry-academic partnerships*, Drug Discovery Today, Vol. 14, No. 1/2.

offentligørelsесstrategien og dermed også meriteringsanvendeligheden af forskningen.⁶⁹

Der skal findes en finansieringsmodel til at dække de forholdsvis høje omkostninger i forbindelse med initiering, udstyr, ansættelse af personale. Denne finansiering skal hænge sammen med en længerevarende bæredygtig finansieringsmodel, der ellers er fokuseret på grundforskning og "peer review", og samtidig skal universiteterne se mulighederne i at kombinere forskning og undervisning med samarbejde, licenser og indtjening.⁷⁰

Hvis partneringaftalen skal være en økonomisk strategisk fordel er det nødvendigt at anerkende hinandens mål, hvilket gennemgås i kapitel 3 nedenfor.

Partneringaftalen skal kombinere behov for innovation i den private sektor, med et behov i den offentlige forskning, som vil være forskelligt fra den private sektors på grund af modsatrettede ideologier. Formålet med akademisk forskning er til en vis udstrækning altruistisk synsvinkel på viden, innovation og helbredelse af sygdom, modsat den farmaceutiske industri's formål, som "sat på spidsen" handler om at udvikle innovative idéer til lægemidler, som kan øge aktionærernes værdi.

Derfor skal der opstilles en aftale om et *sandt* partnerskab, hvilket er hele formålet med partneringtankegangen. Der skal skabes rum for fællesoptimering, frem for egenoptimering. Der skal skabes en alliance, hvor den farmaceutiske industri og universiteterne udnytter egne og hinandens kernekompentence for at fremme det fælles opstillede mål for projektet.

Parterne skal anerkende hinandens særegnede kernekompentence og være klar over, at de er forskellige, og netop fordi de er forskellige er samarbejdet relevant. Den farmaceutiske industri har stor ekspertise og erfaring i lægemiddelopdagelse og den akademiske forsknings kernekompentence ligger i at vurdere og analysere hypoteser og udvikle teoretisk funderede løsninger.

⁶⁹ Ibid.

⁷⁰ Tralau-Stewart, Wyatt, Kleyn & Ayad, (2009) *Drug discovery: new models for industry-academic partnerships*, Drug Discovery Today, Vol. 14, No. 1/2.

8 Den danske regerings vækststrategi - præsenteret i 2013

Regeringens strategi er bla., at universiteter, forskningsmiljøer samt medicinal- og medicoindustrien skal etablere offentlig-privat samarbejde om udvikling af særlige forskningsmæssige indsatsområder, for derved bl.a. at tiltrække udenlandsk talent og investeringer.⁷¹ Endvidere ønsker Regeringen at styrke den kliniske forskning og rammerne for samarbejdet mellem sundhedsvæsen, forskningsmiljøer og virksomheder og foreslår, at dette kan gøres vha klinisk forskning på hospitalerne, hvor nye produkter, medicin og behandlingsformer udvikles og afprøves, er en af forudsætningerne for bedre behandling af patienterne.⁷²

Det er Regeringens strategi at der etableres et partnerskab om at styrke Danmarks position som fremtidigt foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin, hvilket kan ske ved i fællesskab at udvikle kliniske testcentre, der kan bidrage til udvikling af ny medicin og til at skabe stærke og fagligt centrerede miljøer på de danske hospitaler med henblik på at styrke behandlingskvaliteten yderligere.⁷³ Endvidere anser den danske regering det for nødvendigt at offentlige investeringer i forskning, innovation og uddannelse i endnu højere grad omsættes i vækst, øget produktivitet og beskæftigelse i erhvervslivet fordi Danmark er udfordret på global konkurrence, vækst og produktivitet. Et initiativ på dette område er regeringens INNO+-katalog, hvor der udpeges perspektivrigte områder for strategiske investeringer i forskning med afsæt i en række danske såvel som globale samfundsudfordringer og danske forsknings- og erhvervsmaessige styrker, herunder den farmaceutiske branche,⁷⁴ hvor bl.a. et "partnerskab om Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin skal udvikle kliniske pilotcentre, som bidrager til udvikling af ny medicin og skaber fagligt

⁷¹ Erhvervs- og Vækstministeriet (Juni 2013) *Danmark i arbejde. Vækstplan for sundheds- og velfærds løsninger*, s. 22.

⁷² Her henviser Regeringen dels til, det igangværende arbejde i arbejdsgruppen for læger og andre sundhedspersoners tilknytning til industrien, der har til formål at præcisere reglerne for samarbejdet og skabe større åbenhed på området, dels til forslag til EU forordning om kliniske forsøg med lægemidler, der blandt andet sigter på at skabe større åbenhed om forsøg via en ny EU-portal og dels regionerne arbejde med "én indgang" for industrien til samarbejde om klinisk forskning.

⁷³ INNO+, (2013) Det innovative Danmark, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, september 2013, afsnit 3, der henviser til Lægemiddelindustriforeningen, afsnit 3.

stærke miljøer på hospitalerne, som dermed kan styrke behandlingskvaliteten yderligere.”

9 Den franske undersøgelse - Et nyt tankesæt

En fransk undersøgelse⁷⁵, baseret på en workshop med titlen "Offentlig-private partnerskabsmodeller i Frankrig og Europa"⁷⁶, bygger på en sammenligning mellem farmaceutiske partnerskaber i Frankrig og de europæiske lande. Workshoppen samlede repræsentanter fra den akademiske verden og industrien, og omhandlede både nationale og europæiske sundhedssystemer, forskningsprogrammer samt regionale og nationale offentlig-private partnerskaber indenfor bioteknologi. Workshoppen havde til formål at diskutere behov, forventninger og udfordringer for farmaceutiske offentlig-privat partnerskab, analyser af de faktiske sager og nye initiativer om farmaceutiske partnerskaber. Workshoppen drog en række konklusioner og påpegede nogle vigtige succesfaktorer for farmaceutiske partnerskaber og en række anbefalinger, hvor de relevante inddrages i denne rapport.

Den franske workshop fremhæver IMI (European Technology Platform project: "Innovative Medicines Initiative"), som en stor succes og som rammemulighed for offentlig-privat samarbejde mellem farma-industrien og offentlig forskning.

Innovative Medicines Initiative (IMI) er EU's største offentlig-privat partnerskab, der tilsigter at forbedre udviklingen af nye lægemidler og er et fælles initiativ mellem Den Europæiske Union og Den Europæiske Sammenslutning af Medicinalindustriforeninger (EFPIA).

IMI støtter effektiv opdagelse og udvikling af bedre og mere sikre lægemidler til patienter. Med et budget på 2 mia Euro understøtter IMI fælles forskningsprojekter mellem industrielle og akademiske forskere i EU med den hensigt at øge innovation i sundhedssektoren. IMI skal samtidig fungere som en neutral tredjepart i de innovative partnerskaber og ønsker at opbygge et mere samarbejdsorienteret system for farmaceutisk forskning og udvikling for

⁷⁵ Demotes-Mainard, Canet & Segard, (2006) *Public-Private Partnership Models in France and in Europe*, Thérapie, Vol. 61, No. 4, s. 325-334.

⁷⁶ "Public-Private Partnership Models in France and in Europa".

at skabe samfundsøkonomiske fordele for de europæiske borgere, øge EU's konkurrenceevne globalt og etablere EU som det mest attraktive sted til farmaceutisk forskning og udvikling.

IMI støtter forskningsprojekter inden for områderne sikkerhed, effektivitet, videnskabelig ledelse og uddannelse. Projekterne udvælges gennem åbne calls og de forskningskonsortier, der typisk deltager i IMI -projekter består ofte af store biofarmaceutiske virksomheder, der er medlemmer af EFPIA, og en række andre partnere , såsom: små og mellemstore virksomheder, patientorganisationer, universiteter og andre forskningsinstitutioner, hospitaler, reguleringsorganer, andre industrielle partnere.

Hensigten med både IMI og nationale offentlige forskningssmidler er set med franske øjne på branchen at øge muligheden for forskningssamarbejder mellem offentlige og private enheder. Den franske workshop fastslår, at der stadig er svagheder i dette samarbejde, og at forskningen er for fragmenteret, karrieremulighederne for usynlige, mobiliteten for lav og ledelsen for dårligt uddannet til denne type samarbejde. Dette projekt omhandler alene samarbejdsprojekter med privatfinansiering, hvilket ikke tilfældet med IMI og traditionelle offentligt finansierede forskningssamarbejder.

Den franske undersøgelse ser heller ikke alene på offentligt støttede forskningssamarbejder og anbefaler generelt en type partnerskabskontrakt, som skaber en fælles kultur for projektledelse og som bruges til at uddanne personale i kontraktens rammer, målsætninger, tidslinjer, kvalitetssikring og produktion af leverancer.

Det er også vigtigt, at både forskere og administrativt personale inddrages i at skabe den fælles kultur, og at der tages hensyn til patenter i evalueringen og opkvalificering af forskere på samme niveau som publikationer, som en fælles aftale i EU på universitetsniveau. Den franske workshop efterlyser udarbejdelse af standardparadigmer for farmaceutiske partnerskabsaftaler mellem offentlige og private og at der fra EU's side skabes incitamenter til patentering gennem harmonisering af de retlige rammer i EU, og at dette bakkes op af oprettelse af et standardiseret europæisk patent til en lav pris, som kan fremme innovation.

Den franske undersøgelse⁷⁷ efterlyser udarbejdelse af standardparadigmer for farmaceutiske partnerskabsaftaler mellem offentlige og private, som bygger på fælles kultur, optimering, juridiske rammer, målsætninger, tidslinjer, kvalitetssikring og produktion af leverancer. Dette projekt har til hensigt at levere en løsning på denne efterspørgsel.

De juridiske paradigmer indeholdende rammer for samarbejdet fremgår af kapitel 7 og de økonomiske og juridiske teoretiske overvejelser fremgår af kapitel 3, 4 og 5. De empiriske data fremlægges i kapitel 6.

10 Kort om farmaceutiske partnerskaber og medicin til udviklingslande

Udviklingslandene har svært ved at følge med det globale farmaceutiske marked, fordi produkter udviklet til global brug er forholdsvis længe om at nå frem til de fattige lande og er for dyre. Endvidere er en særlig indsats i forhold til at bekæmpe sygdomme, der retter sig særligt mod udviklingslandene, blevet negligeret.

Farmaceutiske virksomheder har traditionelt et kommersIELT sigte, og nye lægemidler er meget dyre at udvikle sig. Fattige befolkninger giver per definition ikke et godt afkast, hvorfor løsningen på dette problem har vist sig at være "partnerskab". Gennem offentlige-private partnerskab mødes både finansieringskilder, såsom filantroper og statslige- og inter-statslige organisationer, med forskere, industrien og non-profit organisationer.⁷⁸

Ofte anvender offentlig-private partnerskaber aspekter af open source- og outsourcing-modeller.⁷⁹ Et sådant eksempel er Medicines for Malaria Venture (MMV), der blev oprettet i 1999 for at udvikle malaria-lægemidler, som er mere

⁷⁷ Demotes-Mainard, Canet & Segard, (2006) *Public-Private Partnership Models in France and in Europe*, Thérapie, Vol. 61, No. 4, s. 325-334.

⁷⁸ Widdus, (2005) *Public-private partnerships: an overview*, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, 99 (Supplement 1), s. 1-8.

⁷⁹ Gardner, (2005) *Technology Licensing to nontraditional partners: non-profit health product development organizations for better global health*. Industry Higher Education, Vol.19, s. 241-247.

overkommelige at betale for udviklingslandene.⁸⁰ I samarbejde med Lunds Universitet i Sverige og the Broad Institute på Cambridge, Massachusetts, lavede Novatis en undersøgelse med 3.000 mennesker for at sammenligne og finde generne som medfører diabetes. Offentliggørelsen af en database, der indeholder resultaterne af den forskning, medfører, at andre virksomheder kan undgå at investere i grundforskning på 20.000 gener og i stedet påbegynde arbejde med at finde helbredsesmetoder.⁸¹

På andre områder, såsom tropiske sygdomme, har open source-initiativer været positive, men at forvente at kunne anvende open source vil ifølge Hughes m.fl.⁸² kræve væsentlige ændringer i, hvordan sundhedsvæsenet er finansieret. Dog kan deling af oplysninger være nyttigt til at øge hastighed og kreativitet blandt firmaer, der står overfor innovationsproblemer. Hughes m.fl. mener, at incitamentet skal komme fra den farmaceutiske industri og ikke fra staten, og forventer en øget vilje til at deltage i strategiske allianceer og udveksle oplysninger på måder, der ligner open source-modeller.⁸³

Offentlige-private partnerskaber i den farmaceutiske industri indgås ofte mellem partnere fra statslige myndigheder/institutioner på internationalt plan, fx WHO, den profit-orienterede sektor (farma/bio virksomheder) og forskning/almennyttige organisationer (NGO'er og filantropiske institutioner).

I den farmaceutiske industri oprettes offentlige private farmaceutiske partnerskaber ikke som fælles selskaber i juridisk forstand (juridiske personer), men nærmere strategiske allianceer (aftaler), hvor partnerne deler et sæt fælles mål

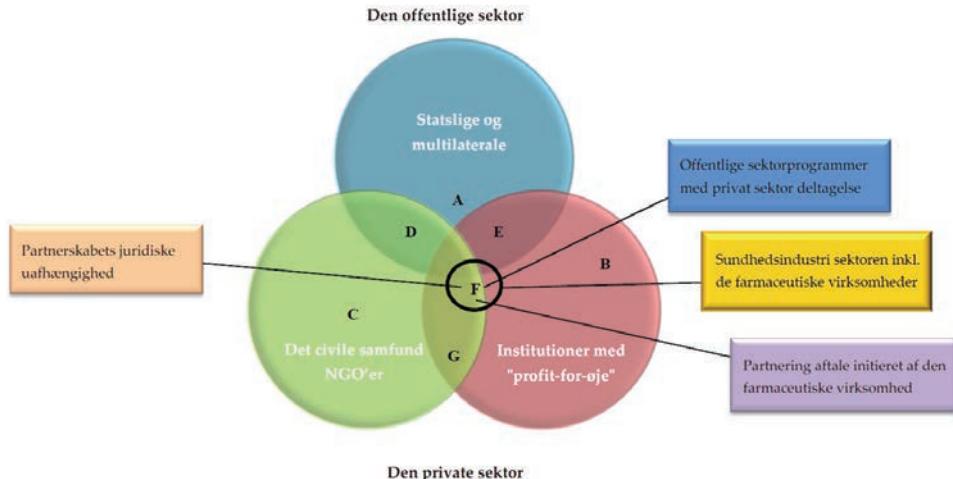
⁸⁰ MMV-gruppen har 19 projekter, en stab på 13, et videnskabelig rådgivende udvalg, 300 forskere fra 40 organisationer, som bidrager med deres tid. Projekter modtages via "åbne indkaldelser". Der er cirka 24 OPP-samarbejder på medicin og vacciner.

⁸¹ DeMonaco, Ali, & Von Hippel, (2005) *The major role of clinicians in the discovery of off-label drug therapies*, MIT Sloan Working Paper 4552-05.

⁸² Hvor William Dempsey, President of Abbott Laboratories, forklarer, at Abbott engagerer sig i flere partnerskaber, men bl.a. anser koordinering alene for at være en kæmpe udfordring, og at det ofte er vanskeligt at afgøre, hvem der får lov til at træffe vigtige beslutninger på hver etape, og hvad målene skal være. Hughes, Hu, Schultz, Sheu & Tschopp, (2007) *The Innovation Gap in Pharmaceutical Drug Discovery & New Models for R&D Success*, Kellogg School of Management, March 12.

⁸³ Se også Lyles, (2006) *Creating Alternative Incentives for Pharmaceutical Innovation*, Clinical Therapeutics, Vol. 28, No. 1.

samt de forhold, der motivere partnerne til at yde deres bidrag og aflønning herfor. Elementerne og de involverede parter fremgår af nedenstående figur.⁸⁴



Figur 7⁸⁵ Partnernes accept af risiko i partnerskabet, er en nødvendighed for at skabe fællesværdi. Hvorledes partnerne hver især håndterer risikoen, afhænger af risikovilligheden og vurderingen af hvad der giver størst værdi hos den enkelte. Baggrund for samarbejdet hænger i sidste ende sammen med cost-benefit og dette afhænger igen af selve samarbejdets indhold.

Roy Widdus har identificeret mere end 100 offentlige-private farmaceutiske partnerskaber, hvor den farmaceutiske industri og sundhedssektoren samarbejder om forskning, global koordinering og finansieringsmekanismer, styrkelse af sundhedsvæsen, offentlig uddannelse, støtte og regulering, kvalitet og

⁸⁴ **Widdus**, (2005) *Public-private partnerships: an overview*, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, 99 (Supplement 1), s. 1-8.

⁸⁵ Oversat fra **Widdus**, (2005) *Public-private partnerships: an overview*, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, 99 (Supplement 1), s. 1-8.

standarder.⁸⁶ Disse offentlige-private farmaceutiske partnerskaber kan opdeles i forskellige kategorier, hvor de to største er:⁸⁷

- 1) "Product Development" - som omhandler lægemidler og vacciner.
- 2) "Access to Medicines" – som omhandler adgangen til medicin.

Ad 1)

Tidligere tog "Product Development" offentlige-private farmaceutiske partnerskaber ofte udgangspunkt i ét konkret produkt, men de nye typer af "Product Development" offentlige-private farmaceutiske partnerskaber kortlægger i stedet hele området og fremmer en parallel udvikling af en række forskellige produkter, hvilket kaldes en portefølje-tilgang.

Ad 2)

"Access to Medicine" offentlige-private farmaceutiske partnerskaber fokuserer på adgangen til medicin i lav- og mellemindkomst-lande. De er baseret på donationer eller diskonteret (nedsat) prissætning. Mange omhandler særlige tropesygdomme.

10.1 Eksempel på partnerskabskontrakten som styringsredskab - sikring af partnerskabsforpligtigelsen

Der er foretaget en række studier af partnerskaber, som har det formål at sikre medicin til 3. verdenslande, og som ikke er rentabel under traditionelle frøretningsmæssige forhold. Dette projekt omhandler ikke denne type af udvikling, men derimod samarbejder med profit for øje. Alligevel er der forholde som der kan læres af, i forbindelse med partnerskaber om udvikling af Malaria-medicin til udviklingslande. Organisationen "Medicines for Malaria Venture" har

⁸⁶ Ibid.

⁸⁷ Ibid.

indgået en række partnerskaber med det formål at imødekomme og opfylde behovene hos alle involverede parter, et Win-Win Proposition- partnerskab.⁸⁸

I de Win-Win Proposition- partnerskaber som Medicines for Malaria Venture indgår, forpligter partnerne sig til et længerevarende aftaleforhold og til store investeringer, hvorfor både risici og fordele skal afvejes og fordeles for hver partner i kontrakten.

Partnerskabskontrakten fastlægger de forskningsmæssige målsætninger, forpligtelser og rettigheder for hver part og kontrakten anvendes som redskab til at skabe en klar forståelse af, hvordan parterne skal forvalte projektet, herunder win-win aspektet. Samtidig er der i denne type partnerskaber en klar sammenhæng mellem fordelingen af intellektuelle ejendoms-rettigheder, der har en afgørende betydning for at parterne indfrier delaftaler, og de elementer de forpligter sig til.⁸⁹

Den måde Win-Win partnerskabskontrakterne er bygget op på medfører, at hvis den fælles indsats lykkes, hvilket betyder fremstilling af et lægemiddel til behandling af malaria, så får Medicines for Malaria Venture:

1. Den intellektuelle ejendomsret i forbindelse med lægemidlets anvendelse inden for Medicines for Malaria Venture's område.
2. Levering af medikamentet til udviklingslandene til kostpris.
3. Mulighed for at anvende lægemidlet i sygdoms endemiske lande.
4. Mulighed for at fortsætte fremstillingen af lægemidlet med en anden partner, hvis den oprindelige partner trækker sig ud.
5. Såfremt lægemidlet er rentabelt, royalty fra salg i ikke-endemiske lande, fordi dette overskud går til at finansiere andre F&U-projekter i pipeline.

⁸⁸ **Nwaka**, (2005) *Drug discovery and beyond: the role of public-private partnerships in improving access to new malaria medicines*, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 99 S, s. 20-29, side 25.

⁸⁹ **Nwaka**, (2005) *Drug discovery and beyond: the role of public-private partnerships in improving access to new malaria medicines*, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 99 S, s. 20-29, side 25.

Den private farmaceutiske virksomhed vil typisk bidrage med følgende:

- Intellektuelle ejendomsrettigheder,
- Toksikologi
- Ledelseskompetencer,
- Know-how,
- In-kind aktiver, og
- Risikoansvar ved udvikling.

Og hvis der fremkommer et anvendeligt lægemiddel fra samarbejdet får den farmaceutiske virksomhed:

1. Retten til produktet i ikke-endemiske lande.
2. De intellektuelle ejendomsrettigheder uden for Medicines for Malaria Venture-projektets område.
3. PR-fordele og fordelene ved menneskelige ressourcer.

Også i disse typer af partnerskaber er det væsentlig for forskerne på universiteterne, at publicering og forskernes behov for meritering og dermed offentliggørelse af resultaterne, afbalanceres i forhold til virksomhedens indtjeningsmæssige ønske om at hemmeligholde resultater. I *Win-Win Proposition* kontrakten skal alle parter opnå at få indfriet det, som de har behov for.⁹⁰ En vigtig sondring i forhold til IP-rettigheder er, at det ikke længere alene handler om rettighederne til de bedste molekyler eller de nyeste teknologier, men også om at have rettighederne til, at forstå disse reaktioner som lægemidlet skaber i form af stier.⁹¹ De erfaringer der kan hentes fra Medicines for Malaria Venture's partnerskaber kan ses i sammenhæng med analyser om partnering og outsourcing. Den strategiske re-fokusering, som har fundet sted i den farmaceutiske industri, hvor muligheden for fusioner som strategisk vækstmulighed er forsvundet, har gjort, at der er blevet udviklet nye strategiske modeller for vækst, innovation og konkurrenceevne, og en af de strategiske muligheder, der identificeres er

⁹⁰ Nwaka & Ridley, (2003), *Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public-private partnerships*, Nature Reviews Drug Discovery, Vol. 2, s. 919-928.

⁹¹ Porter & Fishman, (2005) *A New Grammar for Drug Discovery*, Nature, Vol. 437, s. 491-493.

inddragelse af akademiske universiteters forskning som strategisk samarbejdsmulighed.⁹²

Universiteternes erfaring, forskning, specialiserede laboratorier og evne til at lede efter nye lægemidler er kernekompetencer, der supplere den private sektors. Gennem nye modeller for partnerskab kan der derfor skabes nye strategiske muligheder for den farmaceutiske industri.

Disse partnerskaber, som er en revolution inden for farmaceutisk innovation, kan bidrage til samfundet ved at forbedre værdien af erfaringer fra offentligt finansierede forskning, fordi partnerskaberne giver adgang til en ny og anden type af innovation⁹³, samt ved at skabe adgang til ressourcer, der er nødvendige for såvel den farmaceutiske industri som samfundet generelt.

For eksempel har Det Juridiske Institut ved Neuchâtel Universitet⁹⁴ specialiseret sig i sundhedsret, herunder aspekter ved den farmaceutiske branche generelt med fokus på bl.a. privatretlige aspekter af sundhed, den offentlige ret, herunder social sikring, og innovation og især indenfor traditionel medicin. Det Juridiske Institut samarbejder med den schweiziske føderale Office of Public Health (BAG), det schweiziske agentur for Udvikling og Samarbejde (SDC), det schweiziske føderale Institute of Intellectual Property, og det schweiziske agentur for terapeutiske produkter (Swissmedic). Endvidere samarbejder instituttet med en række internationale organisationer som World Health Organization (WHO), Kommissionen om Intellekuel Ejendomsret, Innovation og Folkesundhed - CIPIH, Verdenshandelsorganisationen (WTO), samt en række NGO'er.⁹⁵ Dette fælles

⁹² Tralaau-Stewart, Wyatt, Kleyn & Ayad, (2009) *Drug discovery: new models for industry-academic partnerships*, Drug Discovery Today, Vol. 14, No. 1/2, s. 95.

⁹³ Ibid.

⁹⁴ Se nærmere Stirner, (2008) *Stimulating Research and Development of Pharmaceutical Products for Neglected Diseases*, European Journal of Health Law, Vol. 15, No. 4, s. 391-409(19). Det Juridiske Institut ved Neuchâtel Universitet samarbejder med International Vaccine Institute (IVI), Oswaldo Cruz Foundation (FIOCRUZ), South African Medical Research Council (SAMRC), St George's, University of London, WP1: Early Stage Research and Development, WP2: Product Development Partnerships og WP3: Compulsory Licensing.

⁹⁵ Formålet med schweiziske forskningsprojekt er: *Equitable access to pharmaceuticals, particularly for developing countries is an essential human right. Various complex impediments hinder access, which is the subject of ongoing multidisciplinary studies. Intellectual Property and product development are two issues that can be used as tools to address the problem of access, particularly to make patented drugs more affordable and*

schweiziske projekt har til formål at skabe lige adgang til lægemidler, især for udviklingslandene, hvilket ses som en grundlæggende menneskerettighed og inddrager intellektuel ejendomsret og produktudvikling som redskaber til at løse problemet med adgang, især for at gøre patenterede lægemidler mere overkommelige og tilgængelige.⁹⁶

11 Afrunding

Stigende udgifter til F&U, flad produktivitetsvækst, og manglende indtjeningspotentiale på nye lægemidler og for den europæiske farmaceutiske industri manglende konkurrenceevne, giver et billede af en trængt medicinalbranche med et stort innovationstab.

Der er mange forskellige strategiske løsninger på innovations tabet, en af dem er partneringaftaler mellem farmaceutiske virksomheder og offentlige forskningsinstitutioner, hvilket er emnet for de efterfølgende kapitler i dette projekt.

Dette projekts formål er at tilføje et løsningsforslag for fremadrettet at give branchen, og ikke mindst samfundet, grobund til at fortsætte i en positiv retning,

accessible. This proposal addresses three ways of accomplishing this. The first is how academic licensing practices under socially responsible stewardship can ensure that future drugs that have resulted from inventive activity in academia will be available at low cost with improved access in the future. Secondly we will research thoroughly how existing public-private or product-development partnerships are addressing the issue of altruistic development of drugs for relatively neglected populations with unmet health needs and the lessons they have for future drug development. Lastly it addresses the current state and future improvements in compulsory licensing legislative instruments to enable access through generic manufacture of patented drugs. The three routes to access have several significant aspects of overlap which provide for complementary approaches and solutions to access. Se nærmere <http://www.accesstoppharmaceuticals.org/>. Se også Stirner, (2008) Stimulating Research and Development of Pharmaceutical Products for Neglected Diseases, European Journal of Health Law, Vol. 15, No. 4, s. 391-409(19).

⁹⁶ Branchens egne erfaringer fra andre typer af samarbejder bidrager ligeledes til udvikling af en nye typer af strategiske samarbejder. Se nærmere **Vedel, Irwin & Andersen**, (2013) *Externalizing research through adaptive frameworks: Adaptive approaches to collaborations between industry and academic research institutions can enable both parties to achieve their goals more effectively*, Ature Reviews, Drug Discovery, vol.12, s. 723.

hvilket passer godt sammen med regeringens strategi Danmark i Arbejde-Vækstplan for sundheds- og velfærds løsninger. Regeringen henviser dels til det igangværende arbejde i arbejdsgruppen for læger og andre sundhedspersoners tilknytning til industrien, der har til formål at præcisere reglerne for samarbejdet og skabe større åbenhed på området, dels til forslag til EU forordning om kliniske forsøg med lægemidler, der blandt andet sigter på at skabe større åbenhed om forsøg via en ny EU-portal og dels regionerne arbejde med "én indgang" for industrien til samarbejde om klinisk forskning.⁹⁷

Projektets videre arbejde i de efterfølgende kapitler omhandler således partnering som strategisk forretningsmodel, fordi denne model har vist sig nyttig i såvel den amerikanske farmaceutiske industri som i andre. Erfaringer fra USA og andre brancher, samt økonomisk og juridisk teori inddrages derfor, for herigennem at opstille to modeller til partneringsamarbejde mellem akademisk forskning og industrien. Det afgørende for succes for denne type samarbejde er, at det kan bibringe økonomisk efficiens for partnerne og at partnerne hver især bliver belønnet for deres indsats. Det er projektets mål at vise at samarbejdet i partneringaftalen kan tilvejebringe fællesværdi og en optimeret indtjening, som ikke forekommer, ved almindelige aftalestrukturer og traditionelle strategier i den farmaceutiske branche og samarbejde med offentlige forskningsenheder.

Hensigten er, at der i kapitel 7 opstilles en aftale om et sandt partnerskab gennem en partneringaftale, hvor såvel den farmaceutiske industri som de offentlige universiteter fremadrettet udnytter kernekompetencer i fællesskab, og hvor behov for kommercialisering og for publicering og meritering anerkendes som ligeværdige elementer i kontrakten, og hvor fælles optimering bliver drivkraften for samarbejdet og den merværdi et sådant samarbejde kan skabe. Disse forhold behandles i kapitel 3, 4 og 5.

⁹⁷ Her henviser Regeringen dels til, det igangværende arbejde i arbejdsgruppen for læger og andre sundhedspersoners tilknytning til industrien, der har til formål at præcisere reglerne for samarbejdet og skabe større åbenhed på området, dels til forslag til EU forordning om kliniske forsøg med lægemidler, der blandt andet sigter på at skabe større åbenhed om forsøg via en ny EU-portal og dels regionerne arbejde med "én indgang" for industrien til samarbejde om klinisk forskning. Se nærmere **Erhvervs- og Vækstministeriet** (Juni 2013) *Danmark i arbejde. Vækstplan for sundheds- og velfærds løsninger*.

Kapitel 3

Partneringaftaler mellem farmaceutiske virksomheder og universiteter

I et juridisk og økonomisk perspektiv

af

Professor (mso), Ph.d Christina D. Tvarnø*

1 Indledning

Som nævnt i kapitel 2 har globaliseringen ændret måden, hvorpå virksomheder i alle brancher og industrier søger at maksimere profitten og minimere omkostningerne. Dette er ikke et særegent problem eller et nyt element i forhold til den farmaceutiske industri. Hvor virksomhederne før fokuserede på minimering af de variable omkostninger, er der nu sket et skred i måden at anskue omkostninger på. Konsolideringstanken er ikke længere central, og en virksomhed skal ikke, som tidligere, levere hele værdikæden selv. I stedet er outsourcing og strategiske allianceer blevet nøgleord i den globale økonomi. Begge muligheder er blevet nøglen til større vækst og højere profit.

Som nævnt i kapitel 2 er dette et relevant parameter i f den farmaceutiske branche, men det er også aktuelt for andre brancher, hvor bl.a. partnering er udviklet.¹

Ved virksomhedsstartegier som outsourcing og strategiske allianceer skal virksomheden selv vælge om den skal forestå det specifikke virksomhedsområde, f.eks. produktion, markedsføring, salg, distribution, økonomistyring, mv.²

2 Partnering - en aftaleform

Partnering anses i denne rapport ikke alene som en virksomhedsstrategi men som en aftaleform, som implementerer en strategisk alliance. Skal virksomheden f.eks. indgå en aftale om en strategisk alliance, kan virksomheden vælge at indgå i en traditionel aftalemodel, hvor hver part søger at optimere egen nytte og profit. Eller

* Copenhagen Business School, Juridisk Institut

¹ Partnering i henhold til international økonomisk og strategisk teori kan klassificeres i flere hovedpunkter. Teknologi, hvor partnering har stor betydning for små innovative virksomheder. Men også i computer og IT-branchen, hvor en række virksomheder har anvendt konkurrenters teknologi, for at forbedre egen konkurrenceevne. Dette gælder f.eks. for AT&T, Apple, Motorola, Sony, Matsushita og Philips. Teknologi samarbejde har også været anvendt til at promovere f.eks. VHS-videoteknologien og det digitale GSM mobil system. Se for dette, **Deering & Murphy**, (1998) *The different engine*, Gower, s. 9.

² For eksempel er bilindustrien og byggebranchen presset af globaliseringen, hvilket bl.a. har haft indflydelse på Ford Motors Company i USA. Hvor Ford tidligere indeholdt hele værdikæden i forbindelse med produktion af biler, indgår Ford nu både outsourcing og strategiske allianceer. Dermed producerer Ford ikke længere alle komponenterne til deres biler. **Kerzner & Walters**, (2001) *Partnering for success*, LIMRA's marketFacts Quarterly, Hartford.

virksomheden kan vælge at indgå i en partnering aftale, således at begge parters interesser optimeres i fællesskab, og så parterne vælger den optimale kontrakt i deres aftale. Begge parter søger således at optimere det fælles formål med aftaleindgåelsen, og ikke kun egen nytte, hvilket også gennemgås nedenfor.

2.1 Partnering og strategi

Strategi har ligeledes betydning for anvendelsen af partnering. Både i forbindelse med virksomhedernes ønske om adgang til ny viden, adgang til nye markeder, udveksling af færdigheder. I forbindelse med værdikædeoptimering, har partering ligeledes været anvendt for at styrke forholdet mellem leverandører og købere i et mere nært forhold, uden dog at foretage en vertikal integration. Partnering har her været billigere og mindre risikofyldt end andre strategiske valg, som fx joint ventures og outsourcing. Denne form for partnering har været præget af, at en række uafhængige virksomheder har samarbejdet i hele værdikæden for varer og tjenesteydelser.

Partnering bygger således på forudsætningen om, at hvis virksomhederne vil overleve i den globale økonomi, kræves nye initiativer for at skabe værdi,³ da den globale økonomi er karakteriseret ved omskiftelighed og aggressiv konkurrence, hvilket også er tilfældet for den farmaceutiske industri, og hvilket styrkes af innovationshullet som beskrevet ovenfor. I den globale industri er et strategisk parameter, at virksomheder sjældent står alene om at skabe værdi.⁴ Det er forandringen i virksomhedernes værdiskabelse, som er principiel. I stedet for at skabe værdi alene, skaber virksomhederne nu værdier i fællesskab og til det kræver nye samarbejdsformer og nye måder at indgå aftaler på, selv i virksomhedens første levetid.

³ Udenlandske forfattere mener, at der er en revolution på vej. Her henvises blot Rackham, Friedman og Ruff, *Getting Partnering Right – how market leaders are creating long-term competitive advange*, McGraw-Hill, 1996. Se også Scheuing, (1995) *The Power of Strategic Partnering*, Productivity Press, Portland Oregon.

⁴ Se Scheuing, (1995) *The Power of Strategic Partnering*, Productivity Press, Portland Oregon, s. 11.

Roche Partnering – Think partnering, think Roche⁵

"At Roche Partnering we are passionate about science: yours and ours. Through partnerships we hope that together we can build a better future with medicines that make a real difference to patients. As a pioneer in personalised healthcare, we have a track record of delivering solutions that transform the lives of patients. We work closely with our affiliates in Genentech partnering, Diagnostics partnering and Chugai and offer a source of funding solutions through the Roche Venture Fund."

Nye samarbejdsformer indbefatter både i Storbritannien,⁶ USA og i Danmark begrebet partnering. Partnering har skabt stor værdi for de virksomheder, som anvender denne samarbejdsform, bl.a. i form af større produktivitet, bedre kvalitet, lavere omkostninger, større konkurrenceevne, forøgelse af innovation, dynamik og synergি.⁷ Alene på baggrund af disse resultater, må partnering anses for at være en aftaleform, som er kommet for at blive.⁸

Et særkendetegn ved partnering er, at det er en fundamental anderledes form for samarbejde mellem virksomheder, hvor mange af de traditionelle begreber ikke anvendes, hvilket bl.a. kan være leverandør, kunde, sælger og køber. Disse begreber mister betydning i forbindelse med anvendelsen af partnering, hvor begreber som fælles mål og optimering, tillid og gensidig respekt i stedet er i fokus.

⁵ http://www.roche.com/research_and_development/roche_partnering.htm

⁶ Se analyse af **Barlow, Cohen, Jasphapara & Simpson**, (1997) *Towards positive partnering, revealing the realities in the construction industry*, The policy Press, University of Bristol.

⁷ Se for dette **Scheuing**, (1995) *The Power of Strategic Partnering*, Productivity Press, Portland Oregon, s. 24.

⁸ **Rackham, Friedman & Ruff**, (1996) *Getting Partnering Right – how market leaders are creating long-term competitive advange*, McGraw-Hill, Kapitel 1 – The partnering revolution.

2.2 Partnering og fælles optimering

Partnering er således en metode til at indgå aftaler. Ved at bruge partnering i aftaleprocessen, kan de involverede virksomheder maksimere deres effektivitet ved at stile efter et fælles mål. Partnering har den fordel, at aftaleformen mindske risikoen for konflikter mellem aftaleparterne, skaber ligevægt mellem parternes ønskede mål og reducere antallet af tvister, krav og juridiske omkostninger. Partnering skaber bedre kundefokus, forøger kvaliteten og øger ansvarligheden for forandringer og innovation. Dette er med til, at reducere de samlede omkostninger for projektet.

Bayer – Partnering as a mutual business success⁹

“Bayer actively seeks partnerships with industry and academia to further leverage and expand our in-house expertise, facilities and intellectual properties to rapidly advance therapies through the R&D process to patients. When you partner with Bayer HealthCare Pharmaceuticals, we bring to bear our diversified global healthcare operations and proven market performance for mutual business success and maximum patient benefit.”

At partnering er en aftaleform, som adskiller sig fra den almindelige måde, hvorpå parter normalt indgår aftaler, ses bl.a. af de partneringaftaler, der er indgået i byggeriet. Flere forsøg med partnering i forbindelse med offentlige byggesager viser, at der er penge at spare ved denne aftaleform,¹⁰ men partnering anvendes også med fordel i andre brancher end i byggeriet.¹¹ Ofte vil en partneringaftale i byggeriet indgås mellem bygherren, som danner et team med arkitekt, ingeniør og entreprenør. Disse parter indgår en fælles aftale (samarbejdsaftale eller partneringaftale), hvor de beskriver deres fælles mål med byggeriet og grundlaget

⁹ <http://biotech.bayerhealthcare.com/partnering/>

¹⁰ **Pressemeldelse, By- og boligminister**, Jytte Andersen, 14. juni 2000, med henvisning til Rapporten: *Nye samarbejdsformer – arbejdspapir om udformning af samarbejdsaftaler ved partnering*.

¹¹ I USA anvendes partnering bl.a.. i medicinalindustrien, produktionsindustrien, militærret, finansielle markeder og kapitalmarkedet, management consulting, elektricitetsindustrien, informationsteknologien og telebranchen, jf. The Corporate Partnering Institute, www.corporate-partnering.com

for deres indbyrdes samarbejde. Da aftalen indgås tidligt i forløbet indgår alle parter i projektudviklingen.¹²

I modsætning til en mere traditionel aftale anvendes således parametre som: fælles målsætning, fælles optimering, åbenhed, incitamenter, dialogbaserede løsninger, hvilket ikke altid anvendes som parametre i en almindelig kontrakt. Disse parametre indgår ikke i de i projektet indsamlede danske kontrakter, hverken Schlüter-kontrakterne, højteknologifondskontrakter, KU's kontrakter eller i IMI-kontrakter fra EU. Partnering kendes hovedsageligt fra byggebranchen, og derfor anvendes forskningserfaringer herfra. Disse erfaringer viser, at en partneringaftale i byggeriet lægger vægt på positive proaktive klausuler, frem for mere traditionelle, og i denne sammenhæng reaktive klausuler, som misligholdelse, realydelse, kravspecifikationer, pris, tid, omfang og kvantitet og andre målbare kriterier.

Partneringaftalen søger at inddrage alle parter fra start af. Fx vil der i en traditionel byggeaftale, ske indgåelse af aftale med entreprenør langt senere end tilfældet er for aftale mellem arkitekt og projekterende ingeniør. Men fællesskab og fælles mål kræver inddragelse fra alle parter fra start af, hvorfor parterne indgår en og samme aftale på samme tid. Formålet er at parterne deler viden og information i et forpligtende, synligt og engageret samarbejde, hvor beslutningerne tages på det rette tidspunkt. Det er dette samarbejde og denne kontrakttype, som skal anvendes som udgangspunkt for den farmaceutiske partneringaftalen i dette projekt.

3 Partnering-kontrakten som et bindende juridisk instrument

Der er tale om en bindende kontrakt, ikke en hensigtserklæring. Dette har vundet indpas globalt set, også i Common Law lande, der ellers i starten gik ind for hensigtserklæringer. Der er således tale om en juridisk bindende partneringaftale, der har til formål at støtte juridisk op omkring en strategisk alliance. En strategisk alliance er et økonomisk begreb. I den juridiske litteratur og betegnelse fra offentlige myndigheder, anvendes i stedet begrebet partnerskab eller nye samarbejdsformer, som fx offentlig-privat samarbejde. Dette projekt tager således

¹² **By- og Bolig ministeriets rapport** af december 2000: *Nye samarbejdsformer – arbejdspapir om udformning af samarbejdsaftaler ved partnering*, s. 5.

udgangspunkt i partnering som et juridisk begreb og aftaletype, til gennemførelse af relationer med en høj grad af samarbejde. I en typisk B-B (privatretlig) strategisk alliance mellem fx en producent og en leverandørvirksomhed er formålet,¹³ at parterne er på lige fod, deler underskud og overskud og har en fælles interesse i at holde omkostningerne lave – altså et partnerskab, hvor man søger at efterligne et internt virksomhedsforhold via en kontrakt i stedet for en selskabsretlig fusion eller joint venture. En strategisk alliance vil normalt bygge på relationelle normer, og inddrage dem direkte i kontrakten,¹⁴ og allianceen bør bakes op af en kontrakt som hjælper parterne med at samarbejde – også når tingene bliver vanskelige og hvis der opstår risici og eksterne påvirkninger, der er vanskelige at kontrollere.¹⁵

De farmaceutiske partneringkontrakter skal således udformes på en sådan måde, at parterne bliver stimuleret til at vælge samarbejdet på alle tidspunkter. Dette kræver en ændring i den måde, kontrakterne udarbejdes på, fordi traditionelle aftaler i stor udstrækning søger at opstille præcis den forpligtelse der skal leveres, for at undgå at blive erstatningspligtig.¹⁶

¹³ Se både **Berg & Kamminga**, (2006) *Optimising contracting for alliances in infrastructure projects*, The International Construction Law Review, Vol. 23, No. 1, s. 59-77, s. 63; **Hellard**, (1995) *Project Partnering: Principle and Practice*, London - Thomas Telford. **Bennett & Jayes**, (1995) *Trusting the Team: The Best Practice Guide to Partnering in Construction*, Centre for Strategic Studies in Construction, University of Reading. **Myers**, (2001) *Alliance Contracting: A Potpourri of Proven Techniques for Successful Contracting*, International Construction Law Review, vol. 18, Part I, s. 56-82, s. 58 ff.

¹⁴ **Artz & Bruch**, (2000) *Asset specificity, uncertainty and relational norms: an examination of coordination costs in collaborative strategic alliances*, Journal of Economic Behavior & Organization, Vol. 41, s. 337–362.

¹⁵ **Berg & Kamminga**, (2006) *Optimising contracting for alliances in infrastructure projects*, The International Construction Law Review, Vol. 23, No. 1, s. 59-77, s. 67.

¹⁶ **Berg & Kamminga**, (2006) *Optimising contracting for alliances in infrastructure projects*, The International Construction Law Review, Vol. 23, No. 1, s. 59-77, s. 68.

Det er vigtigt at parterne, når kontrakten forhandles, er i stand til at få indsigt i hinandens:

- Behov
- Værdier,
- Holdninger,
- Intentioner,
- Økonomiske forhold,
- Tekniske formåen,
- Problemløsende tilgange, og
- Deres ideer om samarbejde i almindelighed.

Det er væsentligt, at parterne er blevet klar over, hvordan de hver især bidrager til at skabe partnerskabet og sørger for, at det fortsætter efter aftalen er indgået. Det er bl.a. et formål med dette projekt, at lave forklaringer til kontraktklausulerne, som skal danne basis for en sådan forståelse.

Aftalen er nødt til at indeholde eksplisitte bestemmelser, som indfører mekanismer, der stimulerer kooperativ adfærd, der fører til en "win-win" tilgang i stedet for et traditionelt konkurrenceperspektiv.

Astellas Pharma US, Inc - Trust-based alliances¹⁷

"At Astellas, we are committed to unsurpassed scientific achievement and to building trust-based collaborative networks with physicians, patients, and partners. We have a strong focus on strategic alliances and recognize that relationships with outside organizations allow us to help improve the lives of patients around the world."

Samarbejdet i partnerskabet bliver til i kontraheringsfasen, hvor parterne i fællesskab skal udarbejde og beslutte indholdet af kontrakten. Formålet med kontrakten er, at hvis den ene vinder, vinder de øvrige også. Dette konkretiseres nedenfor i dette kapitel.

¹⁷ <http://www.astellas.us/about/alliances/>

I byggeriets partneringpraksis udgør partneringaftalen en rammeaftale og støtter sig på ABR 89 og AB 92.¹⁸ Det samme vil være tilfældet for de partneringparadigmer, dette projekt arbejder med. Det vil være rammeaftaler som:

1. Parterne selv vælger at anvende, eller som
2. krav fra offentlige call's, hvor parterne skal anvende partneringkontrakten for at få tildelt midler under call'et.

De farmaceutiske partenringkontrakter kan lade sig understøtte af Schläuter-kontrakterne, højteknologifondskontrakter, universiteternes standardkontrakter, branchens standardkontrakter eller i IMI-kontrakter fra EU.

4 Partnering bygger på fælles optimering

Succesen ved brugen af nye samarbejdsformer kan dog i en vis udstrækning hindres ved de gældende regler for forskningssamarbejde, forskerpatentloven og aftaleindgåelsen helt konkret. En forkert aftale kan medføre inefficiens, både reelt, og hvis der ikke er klarhed over, hvordan parterne er stillet ved en eventuel tvist. Som i andre aftalerelaterede problemstillinger, er der forskel på, hvorvidt aftalereglerne betragtes ud fra partsperspektivet eller ud fra domstolsperspektivet.¹⁹

Dette projekt tager alene hensyn til det fremadrettede og erhvervsfokuserede partsperspektiv, og ser således på hvordan aftaleregler, udbudsregler, statsstøtte

¹⁸ I de foreliggende danske partneringaftaler bliver der henvist til AB/92, hvor der dog kan være forhold, hvor der sker suppleringer eller afgivelser. Det kan dog være væsentligt, at undersøge om AB/92 skal indgå i det samlede aftalegrundlag. I det norske samarbejdsaftalekoncept, indgår den norske AB ikke i sin helhed. Det skyldes, at AB ikke er skrevet til parter, som indgår i et samarbejde baseret på tillid. At man i Danmark har skønnet at bibringe AB, som udgangspunkt for partneringaftalens senere udformning som entreprisekontrakt skyldes, at det anses for mere hensigtsmæssigt, at parterne selv ændrer de forhold i AB/92, som de ikke ønsker skal være en del af partneringsaftalegrundlaget. Se for ovenstående **By- og Bolig ministeriets rapport** af december 2000: *Nye samarbejdsformer – arbejdspapir om udformning af samarbejdsaftaler ved partnering*, s. 6.

¹⁹ Hellner, (1993) *Kommersiell avtalsrätt*, Norstedts Juridik AB, 4. udgave, s. 24 ff.

ret, konkurrenceret og patentret påvirker parternes incitament til at indgå en efficient aftale.²⁰

Når parterne indgår aftalen er det ud fra et ønske om, at der ikke vil forekomme tvister. Hvis en part tillægger en tvistsituations for stor betydning i aftaleindgåelsen, vil det være svært at få aftalen på plads. Dog skal en part indgå aftalen med iagttagelse af en vis form for forsigtighed, men stadig ud fra en omkostningsminimerings betragtning. Samtidig er det en umulighed for parter at imødese alle fremtidige tvister, og der er således altid en risiko for, at domstolenes vurdering bliver nødvendig. Ufuldstændige kontrakter kan udmunde i meget lidt omfattende kontrakter eller meget omfattende kontrakter – specielt i forhold til aftalens økonomiske indhold.²¹

Grænsen mellem forskerpatentloven og aftalefriheden behandles nedenfor i kapitel 4 i rapporten. Her skal blot bemærkes, at den aftaleretlige grundsætning om aftalefrihed og retten til patentet har betydning for den økonomiske fordel ved partering. Dette behandles senere i det retspolitiske kapitel 8.

Formålet med en partneringaftale er, at parterne i samarbejde skal finde frem til den optimale aftalestruktur og fremtidigt produkt, og herunder det rette produkt for alle parter, med respekt for alle parters behov, evner og forventninger. De almindelige obligationsretlige regler er udformet med henblik på, at regulære aftaler indgået med et andet formål. Dette formål er indholdet af den traditionelle aftale, hvilket svarer til partens egen optimering, suboptimering og dermed optimering af egne interesser, i modsætning til partneringaftalens formål, hvilket som nævnt er et samarbejde om et fælles mål.

Netop nødvendigheden af forhandlingerne, i forhold til den endelige aftaleindgåelse, er derfor meget vigtig. Da samarbejdet om aftalens indgåelse er meget karakteristisk for partneringaftaler, medfører dette også, at aftaleindgåelsen

²⁰ Hvorimod domstolsperspektivet i forbindelse med aftalereglerne tager udgangspunkt i en konkret tvist mellem parterne. Her er den ene part henholdsvis sagsøger eller sagsøgte, og domstolen skal her ud fra gældende ret bedømme, hvilken part som har ret.

²¹ **Hart & Moore**, (1988) *Incomplete Contracts and Renegotiation*, *Econometrica*, Vol. 56, No. 4, s. 755-785, s. 755; **Ayres & Gertner**, (1989) *Filling Gaps in Incomplete Contracts: An Economic Theory of Default Rules*, *The Yale Law Journal*, Vol. 99: 87 No.1, s. 87-130; **Tirole**, (1999) *Incomplete Contracts: Where do We Stand?* *Econometric Society* Vol. 67, Issue 4, s. 741-781.

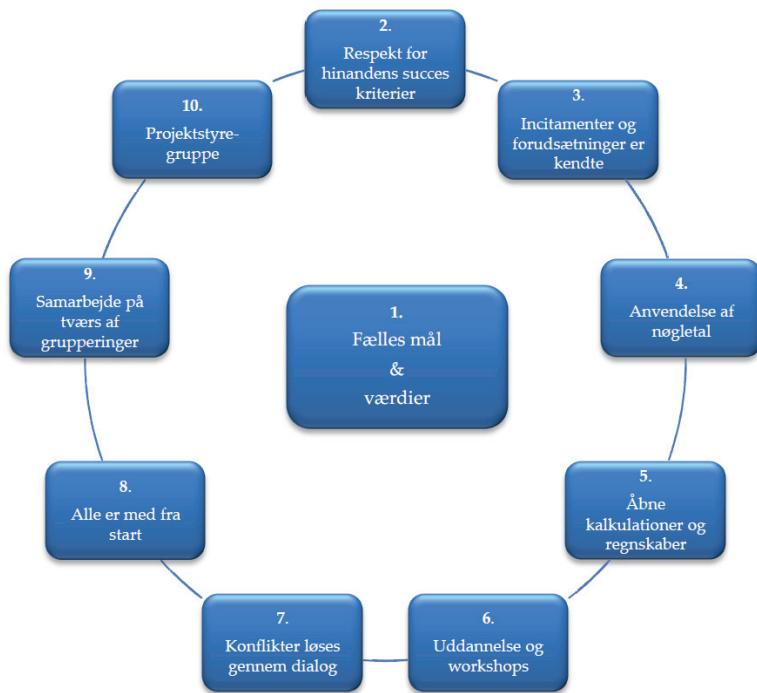
sker på et andet grundlag end den traditionelle aftale, da partnering handler om fælles optimering, hvor såvel baggrundsret som traditionelle aftaler er funderet i egen optimering.

Et typisk partneringforløb i et farmaceutisk forskningsprojekt mellem offentlige og private forskningsenheder kan beskrives som følgende:

1. Indgåelse af en fælles forhandlet partneringaftale.
2. En fælles styregruppe bestående af personale, der er uddannet i partneringtankegangen.
3. En overordnet styregruppe for alle projektdeltagere, der ligeledes er informeret om partneringtankegangen og fordelen herved, bestående af ledere fra de respektive virksomheder/offentlige forskningsinstitutioner.
4. Afholdelse af fælles seminarer og workshops, herunder uddannelse i partnering.
5. Omfordeling af arbejdsopgaver og integreret problemløsning.
6. Beslutninger træffets fælles af en gruppe, på baggrund af flervejskommunikation mellem de berørte parter.
7. Samarbejde på tværs af faggrupper.

Partnering kræver indsigt, uddannelse og aftaleforankring. Selve aftalemodellen er anderledes i forhold til traditionelle forskningssamarbejdsaftaler. I en partneringaftale bidrager alle parter aktivt og forpligtende – og under hele processen prioriterer de fælles værdier og mål.²² Se figuren nedenfor.

²² Se også **By- og boligministeriets rapport** af maj 2000: *Nye samarbejdsformer i byggesager, En kort indføring i partnering*.



Figur 1 Samarbejdet / Egen tilvirkning

Ad 1) Fælles mål og værdier

Alle parter forpligter sig til at arbejde ud fra et sæt af fælles mål og værdier. Det er den primære grundsten i en partneringaftale. Allerede fra begyndelsen inden forskningsprojektet påbegyndes, fastlægger parterne i fællesskab deres fælles målsætninger for forskningen. Gennem disse drøftelser finder parterne frem til en fælles forståelse af de værdier, parterne ønsker skal gælde for samarbejdet.

Ad 2) Respekt for hinandens succes kriterier

Parterne skal have respekt for hinandens succeskriterier og de ved, at parterne indgår i samarbejdet med hver sine forudsætninger, som det er vigtigt at de øvrige parter respekterer.

Ad 3) Incitamenter og forudsætninger er kendte

Incitamentsaftaler skal sikre en styrkelse i samarbejdet, f.eks. i forbindelse med en alternativ fordeling af IP-rettigheder. Incitamentsaftaler har til formål, at styrke samarbejdet og modvirke suboptimering.

Ad 4) Anvendelse af nøgletal

Åbenhed om resultater, skal gøre det synligt om de fælles opstillede målsætninger efterleves og er endvidere et incitamentsskabende redskab.

Ad 5) Åbne kalkulationer og regnskaber

Åbne kalkulationer og regnskaber skal sikre, at alle parter har ens adgang til information, for at forhindre egen optimering, hold-up og andre negative eksternaliteter.

Ad 6) Uddannelse og workshops

Uddannelse af personale og anvendelsen af regelmæssige fælles workshops, er med til at styrke samarbejdsformen i en partneringaftale, da beslutningerne træffes via tillidsfuld dialog.

Ad 7) Konflikter løses gennem dialog

Som i de hidtidige kontrakter søger konflikter løst ved dialog, og der indsættes dels et mediator led, et tidsperspektiv og Det Danske Voldsgiftsinstitut som tvistløsningsmekaniske.

Ad 8) Alle er med fra start

Alle forskere skal være med i kontraktudformningen, så der skabes den mest efficiente aftale, hvor alle er forpligtet, hvilket skal forhandles, hvorfor alle skal deltagte. Aftalen skal ikke foregå rent administrativt i "back office".

Ad 9) Samarbejde på tværs af grupperinger

Universitetsforskere samarbejder med private forskere i virksomhedens laboratorier og der skal skabes tillid og fællesskab mellem forskerne gennem samarbejdet.

Ad 10) Projektstyregruppe

Fælles uddannede personale indgår sammen med ledere og forskere i styregruppen, som har ansvaret for projektet og samarbejdet.

Alle klausuler i aftalen har et mål: at modvirke suboptimering i forbindelse med udførelsen af forskningsprojektet. De ti punkter er nødvendige, fordi parterne ønsker at gennemføre et forskningsprojekt via en partneringgrammeaftale. Disse byggesten skal sammen med inddragelsen af positive incitamenter, skabe et andet kontraktgrundlag end en traditionel aftale om udførelse af farmaceutisk forskning i Danmark.

De centrale målsætninger for parterne skal være at:

- Undgå at de vanskelige forhold i laboratoriet bliver en kilde til konflikter,
- Overholde den økonomiske ramme,
- Overholde tidsplaner og frister for levering,
- Sikre en god opfindelseshøjde,
- Resultaterne bliver bedre,
- Projektet bidrager til vækst og værdiskabelse i Danmark,
- Konflikter blev løst ved dialog fremfor i Retten,
- Der bliver etableret et fælles forskningsmiljø,
- Øge kommunikation,
- Fjerne misforståelser,
- Opdage fejl i tide,
- Opnå færre gridninger og konflikter,
- Nedbringe omkostningerne, og
- Skabe vilje til tidligt at løse problemerne.²³

Partnering er således en fundamental anderledes måde at indgå aftaler og samarbejde på mellem virksomheder og de offentlige forskningsinstitutioner, og den traditionelle aftalestruktur duer ikke. Partneringaftalen ligger ikke i skuffen, den er med i laboratoriet og anvendes aktivt af parterne til at danne rammen for deres tættet samarbejde.

²³ **Rackham, Friedman & Ruff,** (1996) *Getting Partnering Right – how market leaders are creating long-term competitive advange*, McGraw-Hill, s. 1.

Allan Lowe & Associates Inc. - What is Construction Partnering?²⁴

Construction partnering is a commitment between the owner, consulting engineer and/or architect, and the contractor(s) to improve communications and avoid disputes by working together towards shared and common goals and objectives on a project specific basis.

Partnering builds goodwill and trust, encourages open communication, and helps the parties eliminate surprises and adversarial relationships. It enables the parties to anticipate and resolve problems, and avoid or minimize disputes through informal conflict management procedures.

Partnering er, modsat en traditionel aftale, ikke en tilbudsgiver og en tilbudsmodtager, som fremsender tilbud og accept, eller som forhandler om en kontrakt indeholdende ansvarsfraskrivelser og erstatningsklausuler, hvor den ene part er mere interesseret i at maksimere egen nytte fremfor fælles nytte.

Partnering aftaler er forskellige fra traditionelle aftaler, fordi:

"Partnering does require a tremendous amount of intimacy to success. Trust, information sharing, and breadth of contract across organizations are all required in abundance to make partnership work. Traditional supplier-customer relationships, focused as they are on a single point of contact between a sales representative and a buyer, are often an unstable base from which to launch a partnering initiative." ²⁵

Det kan sammenlignes med, at en virksomheds marketingchef og produktionschef skulle indgå lange kontrakter for at maksimere hver afdelings nytte. Dette ville man ryste på hovedet af i dag. De to afdelinger skal selvfølgelig forhandle sammen om at maksimere fælles nytte og dermed virksomhedens nytte fremfor egen nytte. Det er evident. Men hvorfor skal det være anderledes for to forskellige virksomheder? Jo, man skal maksimere aktionærernes nytte. Men hvordan ved man, at man maksimere mere nytte ved kun at maksimere egen nytte?

²⁴ <http://www.allanlowe.com/partnering.htm>

²⁵ **Rackham, Friedman & Ruff,** (1996) *Getting Partnering Right – how market leaders are creating long-term competitive advantage*, McGraw-Hill, s. 127.

Sammenligner man partnering mellem to virksomheder/universiteter med eksemplet interkulturelt i virksomheden ovenfor, kan samme argumentation anvendes. Et eksempel fra USA, hvor NEC Business Communication Systems sammen med et hospital i Pennsylvania, flyttede hospitalet frem til informationssamfundet. Ved at skabe en synergি mellem patienter og personale, online informationer og teleteknik, har de to parter i partneringaftalen skabt stor succes ved at patienter, fra de tjekker ind på hospitalet, får tildelt et simpelt telefonnummer, som følger dem uanset hvor de skal hen på hospitalet. Ved siden af patienternes senge, er der direkte online adgang til databasen for læger og andet personale til patienternes journaler. Denne løsning er baseret på 'a vision of what a hospital can be'.²⁶

Parterne skal være drevet af ønsket om at skabe værdi og stærke relationer ud fra en fælles vision, som leder begge parter i samme retning og hjælper parterne med at nå højere mål end individuelle mål. Partneringaftalen skal med i laboratoriet, fordi parternes ageren reguleres vis partneringaftalen. Parterne opstiller i aftalen et sæt af fælles værdigrundlag og adfærdsstrukturer, som gælder for alle parterne. Partneringaftalen indeholder et sæt af klare opnåelige fælles mål, som tjener alles interesser.

²⁶ **Rackham, Friedman & Ruff,** (1996) *Getting Partnering Right – how market leaders are creating long-term competitive advange*, McGraw-Hill, s. 97.

MTHøjgaard – partnering management²⁷

"Partnering is a collaboration between the client, contractor and consultant, which ensures efficient construction management in a building or construction project. With partnering, all parties' expectations are aligned before construction begins. It provides the opportunity to make the right decisions, achieve better results and align the price level from the start. In a partnering agreement we can jointly:make the right decisions, achieve better results, align the price level continuously and create efficient construction management."

Da hovedessensen i partnering er fælles mål, åbenhed, samarbejde, tillid og positive incitamentsstrukturer, kræves en mere interaktiv arbejds- og ansvarsfordeling, samt en hurtigere og mere effektiv konfliktløsning.

Hvad skal man være særlig opmærksom på:

- At have tilstrækkelig ledelse,
- Retningslinjer for beslutningsprocessen,
- Forståelse for ansvar og fordeling af roller,
- Gensidig faglig respekt,
- Personlige relationer, og
- Ændring af ledelsesopgaver til udarbejdelse af spilleregler og evt. opdeling af projektgruppen i mindre enheder.

²⁷ <http://mth.com/Methods/Partnering/About-partnering.aspx>

Samarbejdet mellem parterne skal gøres bedre, for at opnå største værdi af partnering. Partnering er således ud fra økonomisk teori baseret på:²⁸

- Fælles optimering,
- Øget mængde af information,
- Nedsætte risiko for hold-up,
- Bindende rammeaftale for al samarbejde i projektet,
- Et fleksibelt, harmonisk og lærende udviklingsforløb, og dermed
- Bedre og hurtigere forskningsresultater.

Ændringen i incitamentsstrukturen giver mulighed for, at mindske omfanget af forskelligt rettede økonomiske hensyn og en øget grad af risikodeling i forhold til traditionelle aftalestrukturer. Ved partnering anvendes den økonomiske terminologi *teaming* til forklaring af informationskanalerne. Ved anvendelsen af disse informationskanaler, er kommunikationen flervejs, beslutninger træffes fælles i gruppen og beslutningerne baserer sig på gruppens viden.²⁹

Den direkte kommunikation, kombineret med god mulighed for feedback, som er grundlaget for partnering, er et godt redskab til håndtering af ny information, der endnu ikke er kodificeret, information i store mængder og forskellig information. Dog skal man ved partnering være opmærksom på, at netværksstrukturen, hvor alle er i kontakt med alle, medfører at omfanget af kommunikationen stiger voldsomt med antallet af aktører, og partnering i store grupper er derfor ikke en fordel. Ligeledes er der et problem forbundet med, at der ikke er en egentlig konfliktløsningsinstans i form af specifik ledelse eller ekstern part.³⁰

²⁸ Se **Matthews, Tyler & Thorpe**, (1996) *Pre-construction project partnering: developing the process*, Engineering, Construction and Architectural Management, Vol. 3, Issue 1/2, s. 117-131; og **Barlow, Cohen, Jasphapara & Simpson**, (1997) *Towards positive partnering, revealing the realities in the construction industry*, The Policy Press, University of Bristol; **Conley et al.**, (1999) *Partnering on small construction projects*, Journal of Construction Engineering and Management, Vol. 125, No. 5, s. 320-324; samt **Evaluering af Partnering** – LO hovedsæde, Notat 2: *Evaluering af brug af partnering i projekteringsfasen*, udarbejdet af Thomassen og Clausen, By og Byg, Statens Byggeforskningsinstitut 2001.

²⁹ **Grandori**, (2001) *Organization and economic behavior*, London - Routledge.

³⁰ **Evaluering af Partnering** – LO hovedsæde, Notat 2: *Evaluering af brug af partnering i projekteringsfasen*, udarbejdet af Thomassen og Clausen, By og Byg, Statens Byggeforskningsinstitut 2001, s. 16.

5 Konflikthåndtering i partneringaftalen

Når virksomheder og universiteter skal samarbejde om et fælles mål fremfor individuelle mål, ud fra tillid, samarbejde og åbenhed er det nødvendigt med en kontrakt, som husker parterne på at samarbejde for at opnå den ønskede synergি.³¹

Konflikter er meget uønskede i forbindelse med partnering og med god grund. For det første er konflikter omkostningsforøgende og tidskrævende, også selv om de løses inter partes.

Således skal parterne og projektgruppen, ved hjælp af forhandling, selv løse alle konflikter ud fra grundsætningerne om tillid, samarbejde og åbenhed. Tillid, samarbejde og åbenhed har dog som hovedformål, at der i et partneringsamarbejde undgås større konflikter og denne samarbejdsform skal alene derfor være billigere end traditionel aftaleindgåelse. Det afgørende i henhold til økonomisk teori er, at parterne kan være forskellige, men ikke uforenelige.³²

Samtidig er begrundelsen for at nedskrive de "bløde" faktorer understøttet af den adfærd, der observeres i konfliktsituationen – og den situation, der altid er i fokus i juridiske analyser.³³

Uanset hvor meget samarbejde man har udvist, er der risiko af parterne og/eller deres advokater vil forfalde til et mere traditionelt juridisk kontraktperspektiv i en

³¹ Deering & Murphy kommer med følgende eksempel, inspireret fra rumindustrien i USA og Rusland: Hvis to rumskibe skal sammenkobles ude i rummet, det ene fra USA og det andet fra Rusland, så er det ikke selve processen med den fysiske sammenkobling, der volder problemet. Det er situationen der følger efter, hvor de to forskellige mandskaber nu befinner sig i et fælles rumskib. Det er umuligt for de to besætninger at tale hinandens sprog, hvilket umuliggør en hensigtsmæssig kommunikation. Selv hvis de to besætninger kan tale samme sprog, vil deres kulturelle forskelle betyde et betydelig vanskeligt samarbejde, som med stor sandsynlighed ville medføre konflikter, **Deering & Murphy**, (1998) *The different engine*, Gower, s. 189.

³² Men konflikter er endvidere et problem, da de vil skabe et dysfunktionelt ledelses-fokus, fordi ledelsen skal forholde sig til interne konflikter i stedet for at bruge energi på eksterne forhold. Konflikter kræver endvidere ressourcer, som efter de er anvendt på at løse konflikten er spildt og ikke tjener andet formål, men konflikter kan også sætte partneringsamarbejdets integritet på spil. **Deering & Murphy**, (1998) *The different engine*, Gower, s. 190.

³³ Se nærmere om dette **Tvarno**, (2011) *Konflikt-konflikten i private partneringaftaler*, i: Håndtering af sager om fast ejendom og byggeri, Ed. Pia Deleuran, DJØF.

konfliktsituation. Det betyder, at alle parter forsøger at begrænse skaderne ved at dække sig selv ind og mindske risici mv. Lange diskussioner og retssager kan blive slutresultatet, og det er ikke meningen med et partnerskab, for så slutter partnerskabet.³⁴

Cohen Seglias – Pamphlet on partnering³⁵

"This pamphlet describes the concepts and implementation of an innovative new program, Partnering, designed to create a positive, disputes-prevention atmosphere during contract performance. Partnering uses team-building activities to help define common goals, improve communication, and foster a problem-solving attitude among a group of individuals who must work together throughout contract performance."

"The Partnering concept, therefore, is significant because it offers the most efficient form of dispute resolution: dispute prevention. Indeed, the benefits of successful owner/contractor relations go beyond preventing disputes and include improved communication, increased quality and efficiency, on-time performance, improved long-term relationships, and a fair profit and prompt payment for the contractor."

For at løse problemet med konflikter, vil der endvidere være behov for at der er en person som i sidste ende kan træffe den eller de afgørende beslutninger. Hvilket ikke er udgangspunktet for partnering, hvor der skal forhandles frem til en løsning. Et bud på hvordan dette kunne foregribes kunne være mediation, således at der blev anvendt en tredje part i svære konflikt situationer.

Denne rapports vækst og værdiskabelsesprojekt inddrager tankegangen bag strategiske alliance, relationelle normer, proaktive klausuler og økonomisk teori i kontraktgrundlaget mellem den farmaceutiske virksomhed og universitetet for at skabe en effcient partneringkontrakt for de to samarbejdsmodeller, som der foreslås i projektet. Partneringkontrakten skal lægge særlig vægt på, at parterne støttes juridisk i at skabe samarbejde, fordi:

³⁴ Berg & Kamminga, (2006) Optimising contracting for alliances in infrastructure projects, The International Construction Law Review, Vol. 23, No. 1, s. 59-77, s. 67.

³⁵ <http://www.cohenseglias.com/federal-contracting-database/partnering>

*"A legal framework is needed that effectively supports the alliance form and prevents parties from reverting to their former uncooperative and adverse behavior when conflicts arise."*³⁶

Partneringkontrakten som man kender fra byggeriet, understøtter eksplisit strategiske alliance og får parterne til at agere som aftalt – og ikke vende tilbage til deres tidligere traditionelle samarbejdsform. I modsætning til en typisk misligholdelsesklausul, skal partneringaftalen opsætte et fundament af byggesten, som understøtter en positiv samarbejdende proaktiv aftalestruktur. Så snart fokus falder på misligholdelse opstår der ofte problemer, fordi misligholdelse ofte behandles med negative termer – modsat en partneringaftale, som fokusere på positive incitamenter.

En typisk traditionel misligholdelsesklausul kan se ud som følgende:

*Såfremt en Part væsentligt misligholder sine forpligtelser i henhold til Aftalen, kan den anden Part ophæve Aftalen. Uanset Aftalen ophæves som følge af Virksomhedens væsentlige misligholdelse, har Institutionen krav på erstatning i henhold til dansk rets almindelige regler. Såfremt Aftalen ophæves som følge af Institutionens væsentlige misligholdelse, skal Institutionen som eneste konsekvens af misligholdelsen tilbagebetale de tilskud, (i) som ikke allerede er brugte, og (ii) som Institutionen i henhold til budgettet har modtaget fra Virksomheden til finansiering af de opgaver, som påhvilede Institutionen.*³⁷

Baseret på kvalitative udsagn fra partnerne i projektet er den danske farmaceutiske branches aftaler med offentlige universiteter ikke underlagt en høj grad af konflikt.

En stor del af de anvendte kontrakter viser dog et traditionelt juridisk fokus på tvistløsning, misligholdelse og egen optimering:

³⁶ Berg & Kamminga, (2006) *Optimising contracting for alliances in infrastructure projects*, The International Construction Law Review, Vol. 23, No. 1, s. 59-77, s. 59.

³⁷ Se KU kontrakt - Samarbejdsaftale i bilag 7.

Tvister mellem Parterne i forbindelse med projektet skal søges afgjort i mindelighed via forhandling mellem Parternes ledelser. Lykkes det ikke at opnå forlig mellem Parterne, henvises sagen til behandling ved Sø- og Handelsretten og afgøres efter dansk lov. ³⁸

Denne form for konfliktløsningsmodel understøtter ikke i høj nok grad de relationelle normer, der fastsættes i kontrakten for at partneringkontrakten kan blive en succes.

Hvis der er stor risiko for, at parterne i konfliktsituationen holder op med at samarbejde, fordi de glemmer at fælles nytte er mest fordelagtig, så bør der indføres parametre, der afhjælper denne konflikt i konfliktsituationen, hvilket er indført rammeaftalen i kapitel 7.

6 Internationale erfaringer

Partnering som det kendes i dag i Danmark, bygger på amerikanske og engelske erfaringer særligt fra byggebranchen. Således har partnering som tidligere nævnt, være brugt i en årrække i disse to stater. Studier af partneringaftaler i netop Storbritannien har vist, at der er en række kriterier som skal opfyldes, for at parterne kan opnå en succesfuld partneringaftale, med de fordele, som automatisk er ønskværdige for parterne ved indgåelsen af denne form for aftale.³⁹

Kriterierne er de samme, som danner grundlaget for den danske debat på området; tillid, åbenhed, gensidige fordelagtige mål og optimering, etablering af problemløsningsmekanisme og benchmarking. Det er afgørende, at en aftale er baseret på tillid og åbenhed og at parterne hjælper og afhjælper den andens fejl og misforståelser og selv aktivt deltager i at forhindre fejl generelt. Hvis man i en traditionel aftale leverer for sent, vil der være mulighed for den anden part at gøre misligholdelsesbeføjelser gældende. Hvis en part i en partneringaftale er ved at skabe en forsinkelse, har alle parterne ansvaret for at minimere forsinkelsen og sikre levering til tiden/milepælen i fællesskab.

³⁸ Se KU kontrakt - Samarbejdsaftale i bilag 6.

³⁹ Se Barlow, Cohen, Jasphapara & Simpson, (1997) *Towards positive partnering, revealing the realities in the construction industry*, The policy Press, University of Bristol.

Faithful+Gould – Shared risk and value⁴⁰

"Partnering seeks to establish stable relationships to execute the project(s). Diverse multi-stakeholder objectives can be brought together in a shared concept of the project's context and value. Shared risk is a central theme of this route and the collaborative approach can result in an effective conflict management strategy."

Høj grad af tillid, samarbejde og gensidig forståelse, sammenholdt med åbenhed, fælles optimering og fleksibilitet skaber en "win-win"-relation mellem parterne, som er vigtig i partnering. De engelske studier viser endvidere en nuanceret vinkel på parternes aftaleindhold.

Det er ikke alene en ændring i opfattelsen fra egne mål til fælles mål som er afgørende, men endvidere at man ved partneraftaler ligeledes opnår gensidig forståelse for de andre parters mål.

De engelske studier viser vigtigheden af også at sikre sameksistensen af forskellige mål, i modsætning til kun at fokusere på harmoniseringen af de enkelte parters mål, som ved traditionelle aftaler.

I dette projekt lægges meget stor vægt på, at den farmaceutiske partneraftale mellem universiteter og virksomheder ikke ligger i skuffen, men med i laboratoriet.⁴¹

Den globale byggebranche står til dels over for samme problem som den farmaceutiske industri, og i byggebranchen har strategiske alliance og partnerskaber i mange år, været en særlig strategisk satsning til at sænke omkostningerne, spare tid og øge konkurrenceevnen.

Graden af omkostninger har betydning for markedet, aftagerne og samfundet generelt. For kontraktparterne er konsekvenserne primært økonomiske, men også præget af en høj grad af konflikt, hvilket ikke ses i medicinalbranchen.

⁴⁰ <http://www.fgould.com/middle-east/articles/partnering-construction-contracts-viable-option-me/>

⁴¹ **Tvarno**, (2011) *Konflikt-konflikten i private partneraftaler*, i: Håndtering af sager om fast ejendom og byggeri, Ed. Pia Deleuran, DJØF.

I byggebranchen er det i høj grad konflikter, der er den primære årsag til budgetoverskridelser og forsinkelser hvilket gør, at parterne ser hinanden som modstandere. I byggebranchen fastsætter entreprenøren lave målpriser for projekter samtidig med, at både bygherre og leverandører forsøger at flytte ansvaret til den anden part, hvilket giver en perfekt grobund for konflikter. I stedet for hurtigt at behandle potentielle problemer, har deltagerne i infrastrukturprojekter mange og lange diskussioner om spørgsmålet: hvem der skal bære omkostningerne. Dette har en negativ effekt på effektiviteten og ofte også på kvaliteten af projektet.

Bygge-og anlægssektoren har derfor søgt at løse branchens interne problemer via nye kontraktformer.⁴² Disse erfaringerne anvendes i dette projekt på den farmaceutiske industris samarbejder med offentlige forskningsinstitutioner.

Byggebranchens løsning går ud på, at indføre strategiske allianceer og de økonomiske præmisser, der danner grundlag for en aftalestruktur mellem parterne, hvorfra parterne forpligter sig til at vedtage en mere samarbejdsvillig holdning med det formål, at de fra start af udviser særlig hensigt til at forbedre effektiviteten – hvilket i byggebranchen handler om omkostninger, tid og kvalitet.

⁴³

Det er netop hele formålet med strategiske allianceer, at øge samarbejdet og skabe større effektivitet, hvorfor det er naturligt at tage udgangspunkt i denne teoretiske ramme.

Strategiske allianceer handler om forskellige måder at samarbejde på med et stærkt fokus på kollektive mål, deling af gevinster og tab, risiko og belønningssystemer, for at skabe mere innovation og løbende forbedringer.⁴⁴

Det juridiske mål med kontrakten er at gennemføre projektet uden at parterne rejser erstatningskrav mod hinanden, og med en fuld samarbejdsvilje,

⁴² **Berg & Kamminga**, (2005) *Towards a contract form that facilitates cooperation and not competition and not competition: Example of infrastructure projects*, Working paper, Tilburg University, s. 1.

⁴³ **Berg & Kamminga**, (2005) *Towards a contract form that facilitates cooperation and not competition and not competition: Example of infrastructure projects*, Working paper, Tilburg University, s. 2.

⁴⁴ **Berg & Kamminga**, (2006) *Optimising contracting for alliances in infrastructure projects*, The International Construction Law Review, Vol. 23, No. 1, s. 59-77.

holdindstilling, adgang til "regnskabsbøgerne" for alle, og en høj grad af fleksibilitet.

Den internationale litteratur lægger generelt stor vægt på det organ, som skal have alliancen til at fungere – projektudvalget, koordinatorudvalget eller allianceudvalget. Alle parter er repræsenteret i dette udvalg og udvalget administrerer projektet, samt diskuterer og beslutter de indholdsmæssige kriterier for et rimeligt mål, pris, fordeling, ansvar, aflønning mv.⁴⁵

Derfor er det også afgørende, at den farmaceutiske industri er klar til at overdrage successiv aftale-forhandling og indgåelse af delaftaler til et sådant organ.

Konsekvenserne af strategisk forhandling og kontrahering kan sammenlignes med kendte standardbetingelser – uden og under transaktionsomkostninger. Standardregler påvirker ikke nødvendigvis den kontraktmæssige balance, når det er omkostningsfrit at indgå kontrakten og når begge parter kender standardreglen. Dermed bliver valget af standard irrelevant.⁴⁶ Hvis man derimod indfører selv ganske små omkostninger påvirker det valget af den kontraktlige ligevægt og effektiviteten. Vælger parterne en ineffektiv regel kan det medføre, at der genereres en ineffektivitet, der er større end omkostningerne man påtager sig ved at forhandle strategisk.⁴⁷ Dette betyder, at man som udgangspunkt skal tage hele pakken af relationelle normer for at opnå en økonomisk gevinst.

⁴⁵ Scott, (2001) *Partnering in Europe: Incentive-based Alliancing for Projects*, London: Thomas Telford, Colledge, (2000) *Obligation of Good Faith in Partnering of UK Construction Contracts*, International Construction Law Review, Vol. 17, part I, s. 175- 201. Berg & Kamminga, (2006) *Optimising contracting for alliances in infrastructure projects*, The International Construction Law Review, Vol. 23, No. 1, s. 59-77. Jones, (2001) *Project Alliances*, International Construction Law Review, Vol. 18, Part II, s. 411-436. Crane & Saxon, (2003) *Partnering and Collaborative Working*, kapitel 3: *The Future*, London : Informa Professional, s. 55-56; M.A.B.

⁴⁶ Ayres & Gertner, (1992) *Strategic Contractual Inefficiency and the Optimal Choice of Legal Rules*, The Yale Law Journal, 729.

⁴⁷ Ibid.

7 Erfaringer fra offentlige private partnerskaber og infrastruktur projekter

Analyser fra både Danmark og udlandet viser, at anvendelse af offentlige private partnerskaber (OPP) kan (herunder fx staten, hvis der er tale om infrastruktur mv.) tilvejebringer dels en ny udnyttelse af viden og kernekompetencer hos parterne, dels en alternativ og yderligere kapital.

Inden for fx infrastrukturprojekter og andre offentlige services har OPP medvirket til at skabe aktiver, der ellers ikke ville blive oprettet, alternative forvaltningsprocedurer, tjenesteydelser, pædagogik, nye offentlige færdigheder, skabe merværdi for forbrugerne og den brede offentlighed og samlet set sikre en bedre afdækning af behov og optimal anvendelse af ressourcer.⁴⁸

OPP mellem offentlige og private parter handler generelt om, at anvende privat kapital til at skabe innovation, nye metoder og alternative løsninger for at sikre infrastruktur, bygninger, miljø, klima forbedringer og andre fremtidige behov ved at vende parternes incitamenter og derved opnå større økonomisk værdi.

Den private sektors løsninger på globaliseringens udfordringer, indbefattede nye løsninger på bevarelse af markeds Kraft og markedsandele. En virksomhed var og er stadig nødt til at forholde sig til globale konkurrenter og globale forbrugere. Både konkurrenter, forbrugere og behov forandres, når verden bliver mindre, hvilket sker på grund af internettets udbredelse, hvor forbrugerne har adgang til alle former for information og alle typer af produkter, uanset deres nationalitet. Ønsket om en anden livsstil, og dermed produkter, har ændret al adfærd på markedet. Den globale økonomi var og er karakteriseret ved omskiftelighed og aggressiv konkurrence, hvorfor det efterhånden er en gammel nyhed, at virksomheder i den globale konkurrence, herunder de danske farmaceutiske virksomheder, sjældent kan stå alene, hvilket har skabt en strategisk forandring for virksomhedernes værdiskabelse og konkurrence.

De offentlige private samarbejdsformer, som fx OPP, er således båret frem af den private sektors strategiske- og kontraktuelle erfaringer fra globaliseringsomstillingen, og har vist sig at være et godt redskab, når der er en

⁴⁸ Se også European Commission, *Guidelines for Successful Public-Private Partnerships*, March 2003, s. 4.

høj grad af enten konkurrence eller efterspørgsel efter velfærdsydelse⁴⁹, fx velfærdssamfundets udvikling og det øgede krav fra stat, regioner og kommuner til at levere services for færre skattekroner. Nye samarbejdsformer har vist sig som en strategisk fordel og kan, hvis de anvendes korrekt, skabe større produktivitet, bedre kvalitet, lavere omkostninger, større konkurrenceevne, forøgelse af innovation, dynamik og synergi.⁵⁰

Derfor er disse nye samarbejdsformer beskrevet og analyseret ud fra det offentliges synsvinkel og behov. Dette projekt forholder sig til den modsatte situation, netop at det er den private sektors behov for at samarbejde med de offentlige forskningsenheder, som er i fokus.

Sammenlignes resultaterne af de nye typer af offentlig privat samarbejde, som fx partnering og OPP med farmaceutisk partnerskaber ses, at der her er tale om en omvendt situation og nogle andre incitamenter, en anden form for finansiering og et andet behov for værdiskabelse.

⁴⁹ Partnering anvendes blandt andet i teknologi-, computer- og IT-branchen. I Danmark er partnering specielt blevet anvendt i byggebranchen. Partnering anvendes endvidere i de tilfælde, hvor en virksomhed ønsker adgang til andre markeder, eller har behov for udveksling af færdigheder og ressourcer, jf. **Deering & Murphy**, (1998) *The different engine*, Gower, s. 9.

⁵⁰ Se for dette **Scheuing**, (1995) *The Power of Strategic Partnering*, Productivity Press, Portland Oregon, s. 24.

Samarbejde	Ydelse	Løbetid	Investering
Bygge-anlæg Partnering	Projektering, design og byggeri	Kort - projektafhængig: Begrænset til byggeri er leveret	Offentlig myndighed
Service Partnerskab	Service/ drift	Mellem - og fortløbende: Behov for ydelsen fortsætter selv om kontrakten udløber	Offentlig myndighed
Offentlig-Privat Partnerskab (OPP)	Projektering Design Byggeri Drift Service Vedligehold	Længerevarende: 25-30 år indtil investeringen er tjent ind	Privat part
Farma-partnering	Innovation	Mellemlang - Projektafhængig: 2-5-10-fortløbende, den private virksomhed tilkalder offentlige forskere	Privat part

Tabel 1 Nye samarbejdsformer med fælles optimering for øje / egen tilvirkning

I forbindelse med farmaceutiske projekter er det mangel på innovation og løsning af mindre økonomisk rentable sygdomme, som er årsagen til, at den globale medicinalbranche søger mod offentlige forskningsinstitutioner for at skabe nye innovationsmuligheder gennem partnerskaber.

I det følgende skal det analyseres hvilke dele af den retsøkonomiske teori, der kan anvendes som forklarings- og optimeringsmekanisme i forhold til partnerskaber mellem private farmaceutiske virksomheder og offentlige forskningsenheder.

8 Et farmaceutisk partnerskab som bybridform

Ud fra et totaløkonomisk perspektiv handler investeringer i et farmaceutisk partnerskab om både kapital, innovation og incitamenter. Det rette farmaceutisk partnerskab kan øge innovation og udnyttelsen af grundforskningspotentialet⁵¹ og derved skabe værdi for pengene, men det kræver en forandring af aktørernes adfærd og holdning – fra at være *parter* til at være *partnere*.

Et farmaceutisk partnerskab er dermed et alternativ til:

1. Outsourcing
2. Joint venture
3. Langtidskontrakt
4. Licenskontrakt
5. Offentligt udbud

Et farmaceutisk partnerskab er nærmere en strategisk alliance, opfyldt ved en social kontrakt a la partneringkontrakten. Dermed er det alle partners forpligtelse og et væsentligt kontraktuelt aspekt, at resultatet skaber merværdi,, end hvis der var blevet anvendt et af de nævnte alternativer.⁵²

Hensigten er at skabe grundlag for:

1. Mere innovation,
2. Bedre udnyttelse af grundforskningsresultater,
3. Bedre resultater via samarbejde, og
4. Øget informationsmængden for at nedbringe risiko for "hold-up"

⁵¹ Se **Tvarnø**, (2012) *Why the EU Public Procurement Law should contain Rules that allow Negotiation for Public Private Partnerships - Innovation calls for negotiating opportunities*, i: EU Public Procurement – Modernisation, Growth and Innovation, eds. Ølykke, Rigsby & Tvarnø, Discussions on the 2011 proposals for Procurement Directives, DJØF, s. 206.

⁵² Tilsvarende gælder for sammenligning mellem et OPP og et traditionelt udbud i forbindelse med infrastrukturprojekter, se fx **OECD report**, (2008) *Public-Private Partnerships, in pursuit of risk sharing and value for money*, s. 36.

ISIS pharmaceuticals - Strategic Alliances ⁵³

"Our partnership strategy has allowed us to build a development pipeline of 25 drugs, to create a broad base of potential license fees, milestone payments, royalties, profit sharing and earn out payments and to control our drug development expenses. In this way, we remain a focused and efficient research and development organization that can continue to discover new drugs and expand ours and our partners' pipelines. Through the efficiency of our drug discovery platform we can develop drugs to almost any gene target... To maximize the value of our drugs and technologies, we have a multifaceted partnering strategy. We form traditional partnering alliances that enable us to discover and conduct early development of new drugs, outlicense our drugs to partners and build a broad base of license fees, milestone payments and royalty income."

Det farmaceutiske partnerskabs kontraktuelle alternativ skal flytte rundt på incitamenterne, så parterne tydeligt kan se fordelen i de nøgleparametre, som er nødvendige at inddrage i kontrakten, for at skabe en bedre totaløkonomi, hvilket er:

1. Åbenhed via åbne bøger.
2. Fjerne asymmetrisk information og nedbringe "moral hazard" og "adverse selection" – mindske risiko for "hold-up".
3. Øge tillidsskabende elementer, der igen øger samarbejde og rum for forhandling.
4. Fokus på behov for innovation – på markedsvilkår.
5. Fjerne elementer at egen optimering, som skyldes baggrundsret, normale arbejdsprocedure og traditioner.
6. Deling og minimering af kontrolmekanismer og forøgelse af incitamentsmekanismer.

⁵³ <http://www.isispharm.com/Strategic-Alliances/index.htm>

8.1 Transaktionsomkostningsteorien

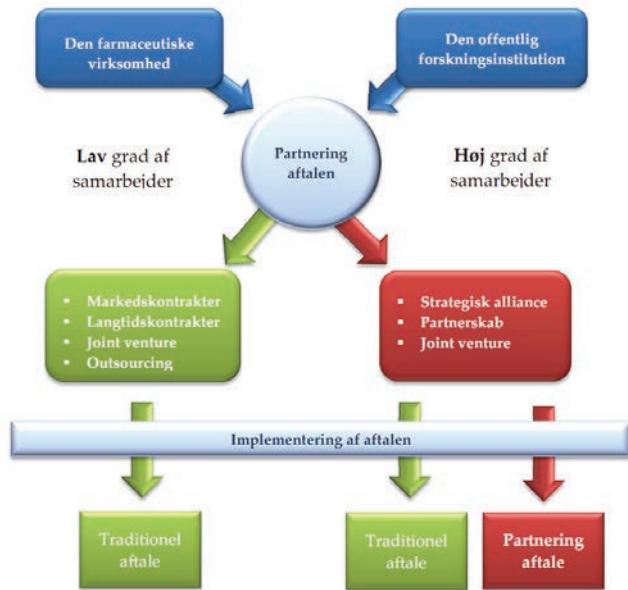
Retsøkonomiske analyser med udgangspunkt i transaktionsomkostningsteorien, "The theory of the firm", omhandler de strukturelle muligheders fordelagtighed, når to virksomheder, som er afhængige af hinandens leverancer og produktion, kontraherer hhv. på spormarkedet, via langtidskontrakter eller går sammen (vertikalt integrerer) i et fælles selskab.

Et farmaceutisk partnerskab skal i denne sammenhæng ses som en slags strategisk alliance, altså en hybrid, som ligger mellem en langtidskontrakt og vertikal integration. Der er tale om en langtidskontrakt, der bygger på en lang række faktorer, som normalt vil definere interne virksomhedsforhold.⁵⁴

Det betyder, at langtidskontrakten vil indeholde tilstrækkelig positive incitamentsstrukturer til at vende parternes incitamenter væk fra egen optimering mod fælles optimering af transaktionen, hvilket normalt vil være bygning, udnyttelses- og anvendelsesgrad, drift og vedligeholdelsesniveau.⁵⁵ Jo mere parterne fælles optimerer, des bedre bliver totaløkonomien, også kaldet det samlede output.

⁵⁴ Tvarno, (2006) *Public-Private Partnerships from a Danish perspective*, Public Procurement Law Review, vol. 3, NA98; Tvarno, (2004) *Offentlig-Private Partnerskaber - Tendenser i Danmark og EU*, i: Juridisk Institut - Julebog 2004, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, s. 297-327; samt Tvarno, (ed.), (2010) *PPP – An international analysis in a legal and economic perspective*, Asialink, EuropeAid, s. 224-256.

⁵⁵ Dette er ikke omfattet af nærværende notat og der henvises til notatets generelle litteratur og foranstående fodnote.



Figur 2 Strategi og aftaletype / egen tilvirkning

Zealand Pharma A/S – partnering strategy⁵⁶

“Zealand has a partnering strategy for the development and commercialization of its products and in addition to the license agreement with Sanofi in Type 2 diabetes, the company has partnerships with Boehringer Ingelheim in diabetes/obesity, Lilly in diabetes and obesity, Helsinn Healthcare in chemotherapy induced diarrhea and AbbVie in acute kidney injury.” “In Zealand, we have a proactive and focused strategy for partnering. The foundation for our partnering strategy is to make sure that our inventions are based on strong science and patent protection, and that in parallel we maintain our focus on patient needs and fully understands the commercial potential of a novel drug candidate. Without this, Zealand would not be able to attract high caliber partners and engage in rewarding partnerships aimed at building value for patients and caregivers and for the company’s shareholders.”

⁵⁶ <http://www.zealandpharma.com/partnering/our-partnering-strategy> og <http://www.zealandpharma.com/about>

8.2 Et privat-privat partnerskab - retsøkonomisk eksempel

A er en privat bilfabrikant. B leverer dele til A's produktion. Det antages, at der er tale om et langvarigt aftaleforhold, hvilket betyder at enten A eller B foretager investeringer, der er specielt forbundet med denne konkrete aftale (aktivspecifikke investeringer). Hvis disse antagelser forekommer, er der to måder, hvorpå aftalen kan gennemføres.

- A og B kan have en kontrakt, hvor de fokuserer på de elementer, der skal leveres/bestilles, som to selvstændige virksomheder, der delvist er afhængige af hinanden i værdikæden.

Eller

- A og B kan slå sig sammen, fordi de faktisk er så afhængige af hinanden, at de kan opnå flere fordele ved at være et firma frem for to, hvilket svarer til vertikal integration.⁵⁷

Selv om der er tydelige forskelle⁵⁸ mellem private branchers strategiske overvejelser og statens beslutninger, forekommer der alligevel rent teoretisk nogle sammenfald mellem vertikal integration og offentlige private samarbejder, herunder fx:

1. Hvorvidt det er bedre at regulere en relation med en social langtidskontrakt, eller via en overdragelse af ejendomsretten, hvilket er relevant i forhold til resultatet af et forskningsprojekt.
2. Hvem skal have rettighederne – er det relevant for den offentlige forskningsenhed at indgå i et samarbejde og dele eller overdrage resultatet med en privat part - og omvendt.

⁵⁷ Dette er helt traditionel transaktionsomkostnings- og vertikal integrationsteori og samme problem kan adresseres, hvis A er staten.

⁵⁸ Hvis staten ville foretage en vertikal integration og dermed fusionere med B ville det blive opfattet som nationalisering af privat virksomhed og skyldes politiske overvejelser, hvorimod private virksomheders beslutninger om vertikal integration som regel er rent økonomisk funderet. Hvis B fx er et elektricitets-selskab må det forventes, at der er direkte salg af elektricitet til slutbrugerne uden at staten er involveret og en eventuel kontrakt mellem staten og B vil have til formål at regulerer B's adfærd overfor forbrugerne.

3. Kan den private part forvente at få IP-rettigheder/eksklusiv licens.
4. Skal den private part dele eller overdrage IP-rettigheder med/til den offentlige forskningsenhed eller en konkurrent.

8.3 Principal/agent teorien

Økonomisk teori om forholdet mellem to afhængige parter i et outsourcing perspektiv (som er et alternativ til et farmaceutisk partnerskab), tager udgangspunkt i principal/agent teorien og dermed et "complete contracting" perspektiv, hvor problemer (imperfections) opstår på grund af parternes adfærd (moral hazard) og asymmetrisk information.

Denne teori forklarer nogle af de aspekter, som gerne skal undgås ved at kontrahere sig ud af et in-efficient kontraktforhold og frem mod et mere optimalt kontraktforhold. Dermed kan denne teori sige noget om, hvorfor mængden af information gerne skal øges.

Dog skal det nævnes, at der er et problem med principal/agent-teorien, fordi teorien ikke tager hensyn til ejerens rettigheder og muligheder, da det antages at alt er specificeret i kontrakten og kan kontrolleres, men det er ikke tilfældet for innovation i farmaceutiske projekter.

8.4 Spilteorien og partnering

Spilteori er en retning inden for økonomisk teori, der beskæftiger sig med de situationer, hvor en økonomisk agent eller virksomhed står overfor en beslutning, der omhandler en interessekonflikt, hvor agenten (eller spilleren) er nødt til at vælge en strategi. Agenten er ikke ene om at beherske situationen. Andre agenter eller virksomheder har deres egne strategier, der kan påvirke resultatet.

Aftaleforhandling, aftaleindgåelse, arbejdsmarkedets forhandlinger, ledelsen af en virksomhed, prisstrategier mv. er alle situationer, hvor en agent er nødt til at vælge strategi. Denne type situationer, der analyseres i spilteorien, kaldes spil, og

omhandler situationer, hvor personer skal beslutte sig for at handle på den ene eller anden måde.⁵⁹

Spilteori er således en analyse af de valg, som rationelle agenter står over for. I spillet er der valgt et sæt af strategier for, hvad agenterne kan vælge af handlemåde. En strategi er således en beslutning, som en part i et kontraktforhold kan vælge, men i spilteorien er der ikke fuldkommen valgfrihed. Der er fastlagt nogle handlemønstre for parterne. Disse fastlagte strategier eller handlemønstre giver et på forhånd kendt afkast eller gevinst. Gevinsten afhænger både af egen og andres valg af strategi og spilteorien kan fortælle noget om, hvordan rationelle agenters sandsynlige handlemåde vil blive belønnet.

Et meget berømt spil – Fangernes Dilemma – er blevet navngivet af Albert W. Tucker⁶⁰ i 1950 om omhandler et fundamental problem i spilteorien der viser, at to personer vælger ikke at samarbejde, selv om de begge to kan se, at det er i deres fælles interesse at gøre det. Fangernes dilemma illustreres med følgende eksempel:

⁶¹

To personer (i USA) er blevet anholdt med nogle stjålne genstande og er i den forbindelse mistænkt for et indbrud. Anklageren har ikke nok bevis til at få dem tiltalt og dømt for indbruddet medmindre den ene eller dem begge to tilstår indbruddet. Anklageren kan dog tiltale personerne for at være i besiddelse af de stjålne genstande, hvilket vil give en lavere straf end for tyveri. De to personer, der nu omtales som fangerne, er sat i isolation og kan derfor ikke tale sammen. Hver fange får besøg af anklageren, og får samme tilbud. Hvis fangen tilstår og angiver den anden, vil han selv gå fri medens den anden får maksimumsstraffen på fire år. Hvis begge fanger tilstår, vil de hver få 2 års fængsel for indbrud. Hvis ingen

⁵⁹ Cooter & Ulen, (2008) *Law and Economics*, Pearson/Addison-Wesley, 5. udgave, s. 38.

⁶⁰ Tucker (1905-1995), matematiker, USA, lagde i 1950 navn og fortolkning til Flood og Drecher's model om samarbejde og konflikt, hvilket resulterede i et af de mest kendte spil inden for spilteorien – Fangernes Dilemma.

⁶¹ Se også Dutta, (1999) *Strategies and Games – Theory and Practice*, The MIT Press.

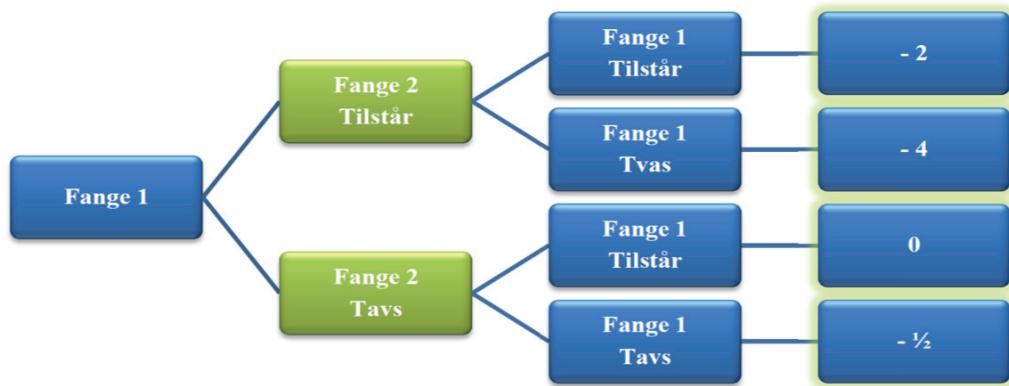
tilstår, vil hver fange få $\frac{1}{2}$ års fængsel for besiddelse af stjålne genstande, fordi indbruddet ikke kan bevises.⁶²

		Tavs (Fange 1)	Tilstå/angive (Fange 1)
Tavs (Fange 2)	$-\frac{1}{2}, -\frac{1}{2}$		-4, 0
Tilstå/angive (Fange 2)	0, -4		-2, -2

Matrixen og spillet, at det er hver fanges interesse at tilstå, selv om de får den laveste straf, hvis de begge to er tavse. Det skyldes ikke den enkelte fanges strategi og valg, men derimod eget valg i forhold til modspillerens valg. Problemet for fange 1 er, at hvis fange 2 tilstår mens fange 1 selv er tav, så slipper fange 2 for straf mens fange 1 får fire års fængsel.

⁶² **Dutta**, (1999) *Strategies and Games – Theory and Practice*, The MIT Press.

Gevinsten af fange 1's valg, afhængigt af fange 2's valg, kan også vises på følgende måde (hvor det samme gælder for fange 2):



Figur 3⁶³ Spiltræ for fanger 1's gevinstmuligheder

Spilteoretisk siger man, at "tilstå" er den dominerende strategi. Det vil sige, at "tilstå" er det optimale valg for den enkelte spiller/fange uanset, hvad den anden spiller/fange gør.⁶⁴ Da spiller/fanger 1 og 2 er i samme situation og har de samme oplysninger vil begge spillere/fangere ende med at tilstå og dermed tilbringe 2 år i fængsel i stedet for ½ år.⁶⁵

"Fangernes dilemma" kan ses som en illustration af forskellen mellem individuel og kollektiv rationalitet (gevinst). Beslutninger, der er rationelle fra den enkeltes side, er dårlige set med fælles øjne. Heller ikke hvis man udefra betragter spillets forskellige gevinster er den enkelte spillers rationelle valg en fælles fordel.⁶⁶

⁶³Cooter & Ulen, (2008) *Law and Economics*, Pearson/Addison-Wesley, 5. udgave, s. 40.

⁶⁴ Cooter & Ulen, (2008) *Law and Economics*, Pearson/Addison-Wesley, 5. udgave, s. 40.

⁶⁵ Dette kaldes for Nash-ligevægten inden for spilteorien. I dette ligevægtspunkt kan ingen af spillerne klare sig bedre ved at forandre sin adfærd, så længe den anden spiller ikke ændrer sin adfærd, jf. Cooter & Ulen, (2008) *Law and Economics*, Pearson/Addison-Wesley, 5. udgave, s. 40.

⁶⁶ Det er forskellen mellem fælles og individuel rationalitet, der er spillets dilemma, se Cooter & Ulen, (2008) *Law and Economics*, Pearson/Addison-Wesley, 5. udgave.

Hvis det er muligt at få parterne til at vælge den strategi, som medfører et samarbejde, og hvis de har tilstrækkelig information til at regne ud, hvad den anden kan gøre, er det et grundlag for at opnå gevinsten ved fælles optimering. Dette søger partneringaftalen netop at sikre ved at opstille alle de specielle klausuler, der kendtegner partnering: behovspecifikationer, fælles mål og optimering, samarbejde, tillid, åbenhed, dialogbaserede løsninger, incitamentsaflønning og alternativ tvistløsning.

Netop incitamentsaflønning⁶⁷ er et godt eksempel på, hvad man kan gøre for at ændre parternes gevinst ved et spil/forhandling/aftale. Ved at skabe et aftalegrundlag der aflønner samarbejde og fællesoptimering skabes rum for forandring af parternes adfærd.⁶⁸ Dette er netop indført i partneringaftalen med den hensigt at støtte op om forpligtelserne i aftalen og for at aflønne parterne for at honorere disse forpligtelser.

8.5 Spillet om forskellige nyttefunktion⁶⁹

Spillet om forskellige nyttefunktioner har stor betydning for partneringaftaler mellem de farmaceutiske virksomheder og de offentlige forskningsinstitutioner, netop fordi der er markant stor forskel på, hvilke incitamenter og hvilken nytte, de to meget forskellige parter kan og vil få ud af et partnerskab.

Nedenstående spil siger noget om, hvordan man kan være nødt til at fordele investering og out put i en farmaceutisk partneringaftale.

A og B deler en lejlighed. De har forskellig nyttefunktion i forhold til, hvor rent der behøver at være i lejligheden og hvor meget de er villige til at gøre rent.

⁶⁷ Incitamentsklausulen i BYG's partneringparadigme findes i punkt 6.4. Hensigten med denne overskuds-/underskudsfordeling er, at incitamentet er så stort at det virker motiverende men ikke så stort, at det i stedet virker demotiverende.

⁶⁸ Se også **Thomassen**, (1999) *Escaping the prisoner's Dilemma, Trust and mistrust when reengineering the Danish Building Industry*, i: Construction Process Re-engenering, red. Karim, Marosszék, Muhamed, Tucker, Carmichael & Hampson.

⁶⁹ **Dutta**, (1999) *Strategies and games - Theory and practice*, The MIT Press, kap. 4, s. 52-53.

Spillets antagelser og forudsætninger:

- Antag at det tager 12 timer pr uge at gøre lejligheden helt ren.
- Antag at det tager 9 timer at gøre lejligheden udholdelig.
- Antag at alt under 9 timer er beskidt.

A og B kan bruge enten 3-6-9 timer på rengøring pr. uge = strategier til rådighed pr. spiller.

A og B har ens nyttefunktion på udholdelig. Den er = 2

De har uens nyttefunktion på ren:

- A's nytte = 10
- B'a nytte = 5

De har uens nyttefunktion på beskidt:

- A's nytte = - 10
- B's nytte = - 5

Hver persons playoff = nytte målt i timer

Spiller A's payoffs står først, spiller B's payoffs står sidst.

	3 timer (Spiller B)	6 timer (Spiller B)	9 timer (Spiller B)
3 timer (Spiller A)	-13, -8	-1, -4	7, 4
6 timer (Spiller A)	-4, -1	4, -1	4, -4
9 timer (Spiller A)	1, 2	1, -1	1, -4

Af matrixen ses, at A's payoff på "ren" $\square 10 - 9 = 1$ fordi han maksimalt kan bruge 9 timer (og kravet er så, at B leverer 3 timer, for at opnå de 12, som skal bruges for at opnå "ren").

Hvis A og B begge anvender 6 timer på at opnå en "ren" lejlighed og dermed samme antal timer, opnår de en helt forskellig nytte for de 6 timer.

- A's nytte er 10 og han bruger 6 = 4
- B's nytte er 5 og han bruger 6 = -1

B's nyttefunktion gør, at han slet ikke har interesse i en "ren" lejlighed. Derfor udgår den del af spillet som omhandler, at B vil bruge 9 timer, da denne strategi aldrig vil blive aktuel for B at benytte. Disse pay offs går derfor helt ud af spillet.

Man kan sige, at strategien 9 timer er domineret af strategien 6 timer, når vi ser på de strategier, som B vil benytte. Det betyder, at spillets muligheder reduceres til:

		3 timer (Spiller B)	6 timer (Spiller B)
3 timer (Spiller A)	-13, -8	-1, -4	
	6 timer (Spiller A)	-4, -1	4, -1
9 timer (Spiller A)	1, 2	1, -1	

At B's strategi går ud betyder at A mister muligheden for at spille 3 timer. A har behov for at komme over 6 timer og kan derfor ikke leve med en 3 timer + 3 timer løsning. Så han vil nu minimalt spille 6 timer.

Dette betyder, at spillets pay-offs reduceres til 4.

- A med strategien 6 og 9 timer.
- B med strategien 3 og 6 timer.

		3 timer (Spiller B)	6 timer (Spiller B)
		-13, -8	-1, -4
3 timer (Spiller A)	6 timer (Spiller A)	-4, -1	4, -1
	3 timer (Spiller A)	13, 8	1, 4

Det vil være en fordel for A at spille 6 timer. Her får han den største nytte I forhold til sin egen investering.

Men hvis A spiller 6 timer spiller B ikke 6 timer fordi han derved opnår B en meget dårlig nytte.

Hvis begge spiller 6 timer får A en nytte på 4 timer og B en nytte på -1.

Det ved B.

Samtidig ved B, at A har større nytte ved en ren lejlighed og at A's risiko/tab er for stort hvis A spiller 6 timer og B spiller 3 timer.

For at kompensere for denne risiko/tab er A nødt til at spille 9 timer og som konsekvens af den forskellige nyttefunktion vil B nødvendigvis spille 3 timer.

Dette betyder, at fordi spillerne har forskellig nytteværdi, så vil deres strategi og pay-off være, at:

- A investerer 9 timer og får 1 i nytte.
- B investerer 3 timer og får 2 i nytte.

Begge har opnået nytte ved denne kombination, men den som har den største nytte ved spillet må foretage den største investering.

A skal altså investere 3 gange så meget og får kun 1/2 ud af det sammenlignet med B. Det er stadig en fordel for begge og derfor spillets løsning.

Hvis nyttefunktionerne af et partnerskab mellem en farmaceutisk virksomhed og en offentlig forskningsinstitution skal indsættes i dette spil, vil den farmaceutiske virksomhed indgå som A fordi deres nyttefunktion og risiko er større ved et samarbejde sammenlignet med B, den offentlige forskningsinstitution, som har et lavere behov for samarbejdet og dermed en mindre risiko.

Spillet viser, at den forskellige nyttefunktion har indflydelse på de strategier, som parterne kan vælge og de investeringer og gevinster som strategierne medfører. Ud fra spillet om forskellig nyttefunktion skal den farmaceutiske virksomhed foretage investeringen og være klar til at dele gevinsten, da denne får størst nytte ud af samarbejdet med den offentlige forskningsinstitution.

9 Teorien om ufuldkomne kontrakter og farmaceutiske partnering

Med spilteori og teorien om in-komplette kontrakter er det muligt at tage højde for ejerskabet til diverse aktiver og fordeling af IP-rettigheder i den forbindelse.⁷⁰

Den som ejer rettighederne har normalt tildelt kontrollen, hvilket igen er et element i partnerskabet, som er anderledes end i traditionelle langtidskontrakter, joint ventures mv.

Grundlæggende set er det ejeren, der træffer alle beslutninger om aktivet, som ikke er indeholdt i kontrakten (the owner has residual control).

Sættes dette i forhold til, hvorvidt staten bør eje (vertikal integrere) eller kontrahere (indgå i en social langtidskontrakt) betyder det, at hvis kontrakterne er fuldkomne, behøver staten ikke eje et aktiv for at kunne sikre kontrol, da virksomhedens (B) adfærd kan styres med kontrakten.

Er kontrakten derimod ufuldkommen (som de ofte er i praksis), kan ejerskab være nødvendig, hvis staten har behov for at opretholde helt særlige beføjelser i form af

⁷⁰ Økonomisk teori om vertikal integration/virksomheden "the theory of the firm" drejer sig om ufuldkomne kontrakter og forklarer, hvordan man økonomisk bør agere overfor den inefficiens der opstår, fordi det er svært at kontrahere, når der er usikkerhed.

kontrolrettigheder.⁷¹ Modsat gælder, at hvis staten ikke har behov for særlige kontrolrettigheder, kan en langtidskontrakt være et mere optimalt og relevant redskab.

Ses den offentlige forskning ved universiteter, sygehuse mv. som et offentligt gode, er ejerskabet til IP-rettigheder som aktiv relevant at forholde sig til.

Her bliver kontraktens alternative indhold aktuelt og fordelingen af IP rettigheder bør således være afhængigt af, hvilken grad af kontrol der fravælges, hvilken grad af åbenhed, samarbejde, tillid og fælles optimering, som parterne forpligter sig til – og rent faktisk gennemfører.

Spilteorien kan anvendes til at afklare, hvordan parternes strategi påvirker deres værdi af transaktionen. Parterne kan ændre deres strategi fra egenoptimering, der er den inefficiente nash ligevægt til fællesoptimering og derefter fordele merværdien efter investering, nytte og forhandlingsstyrke. Forhandling kan fx øges ved at påvirke den aflønning parterne får ved forhandling og ved at fordyre løsninger uden forhandling.⁷²

Partneringkontrakten kan således fjerne de inefficiente huller, der efterlades i spilteorien og medvirke til at flytte inefficiente ligevægte frem til de efficiente ligevægte og derved skabe et fælles optimalt resultat for parterne.⁷³

Disse analyser understøtter det partnerskabslignende forhold, som kontrakten for et farmaceutisk partnerskab skal skabe, for derved at opnå efficiente løsninger i forskningssamarbejdet.

Den private sektors erfaringer med strategiske alliancer, joint ventures og sociale langtidskontrakter kan ses som gode og gennemprøvede eksempler på tætte

⁷¹ **Hart**, (2003) *Incomplete Contracts and Public Ownership: Remarks, and an Application to Public-Private Partnerships*, The Economic Journal, Vol. 113, No. 486, Conference Papers, s. 69-70.

⁷² **McQuaid**, (2007) *The theory of Partnership in Osborne*, Public Private Partnership, London - Routledge, s. 28-29.

⁷³ **Tvarnø**, (2012) *Why the EU Public Procurement Law should contain Rules that allow Negotiation for Public Private Partnerships - Innovation calls for negotiating opportunities*, i: EU Public Procurement – Modernisation, Growth and Innovation, eds. Ølykke, Rigsvig & Tvarnø, Discussions on the 2011 proposals for Procurement Directives, DJØF, s. 215-216.

partnerskaber, der også kan anvendes – og forhåbentlig med fordel - mellem offentlige og private parter, fordi sådanne samarbejder i sig selv kan overvinde dilemmaet mellem egen og fælles optimering. Derved kan parterne i fællesskab opnå et mere optimalt udbytte og dermed en forbedret totaløkonomi.⁷⁴

Dette understøttes af flere typer af økonomiske teorier, som fx påviser, at hvis det er nemt at forhandle sig frem til en fordeling af rettigheder ex post kan dette påvirke fordelingen af ex post værdien, fordi man på den måde allerede ex ante kan identificere alternative reglers effekt og dermed på forhånd finde frem til bedre fordeling af ex post rettigheder.⁷⁵

9.1 Investeringer og rettigheder

Hvis A har flest residuale kontrolrettigheder, betyder det, at A har større forhandlingsstyrke, når eventuelle uforudsete udgifter opstår og dermed opnår et større afkast på investeringen. Det betyder igen, at A har et større incitament til at investere mere. Omvendt falder B's incitament til at investere, fordi B's forhandlingsstyrke er lavere.⁷⁶

Den optimale fordeling af ejerskab sker ud fra disse forhold. Det er yderst væsentligt at fastslå, at der ikke findes en eksakt fordeling af alle mulige parters fordeling af rettigheder, goder, investering mv. Det er styrken og mulighederne hos de konkrete parter, som afgør den optimale fordeling.

Kontrakten mellem parterne i et partnerskab mellem en offentlig forskningsenhed og en eller flere private virksomheder, specificerer de væsentlige egenskaber fx ved udviklingsprojektet. Kontrakten specificerer ligeledes de basale forhold som laboratoriefaciliteter, forskere, materiale, potentielle, rettigheder, og investeringer.

⁷⁴ Krugman & Obstfeld, (2003) *International Economics: Theory and Policy*, Addison-Wesley, 6. udgave, part I.

⁷⁵ Bebchuk, (2002) *Ex ante investments and ex post externalities*, Discussion Paper No. 397 12/2002, Harvard Law School Cambridge, MA 02138, ser på, hvordan fordelingen af rettigheder påvirker initial investeringer og ex ante adfærd og som på grundlag af denne analyser fremhæver det perspektiv, at økonomiske konklusioner påvirker jura og politik.

⁷⁶ Hart, (2003) *Incomplete Contracts and Public Ownership: Remarks, and an Application to Public-Private Partnerships*, The Economic Journal, Vol. 113, No. 486, Conference Papers, s. 69-70.

Teoretisk set kan parterne foretage to typer af investeringer;

- En investering, som er produktiv og som gør samarbejdet og innovationen mulig.
- En investering som er uproduktiv, fordi den reducerer omkostningerne.

Hvis der er tale om et typisk projekt, hvor der er tale om en leverance fra fx offentlig part til privat part eller omvendt, vil parterne alene sikre sig, at de leverer i rette tid og sted og mængde, og ingen af parterne vil have incitament til at internalisere hverken de bløde/sociale ydelser eller omkostninger, som først har positiv effekt på lang sigt.

Hvis der er tale om et partnerskab, hvor det ex ante er svært at fastslå aktivitet, innovation og resultat vil parterne have incitament til at internalisere sociale ydelser og omkostninger med langsigtet positiv effekt og dermed vil parterne kunne se fordelen i kollektivt at foretage flere produktive investeringer, hvis de har opbygget kontrakten ud fra incitamentsklausuler frem for kontrol. Dette kan forklares ud fra spilteori, se nedenfor.

Samtidig er der ingen tvivl om, at hvis der er tale om et projekt, som ikke har til formål at skabe innovation, så er den traditionelle kontrakt mere fordelagtig, fordi her kan kvaliteten og anvendelsen af aktivet nemt fastslås ex ante.

9.2 Sociale faktorer

Ud fra økonomisk teori er det endvidere muligt at påvise, at de typiske selviske investeringer, som alene har til formål at medføre fordele for investoren (ved fx at investere for at reducere egne omkostninger), kan påvirkes positivt via samarbejdsinvesteringer (cooperative investments), der ikke kun er til fordel for investoren, men også for fx køberen, fordi investeringen øger køberens nytte.

Væsentligt for denne konklusion er, at det er nødvendigt, at der er tale om kontrakter, der kan forhandles ex post, da total mangel på ex post forhandling generelt gør aftalen mindre værd.⁷⁷

Dette betyder, at farma-partnerskabskontrakten skal have karakter af en bindende rammeaftale, som parterne skal anvende, hver gang der i forskningssamarbejdet skal foretages delaftaler (successiv aftaleforhandling).⁷⁸

Sociale- og adfærdsfaktorer kan sænke ex post omkostninger.⁷⁹ Hvis der er høje relationsspecifikke omkostninger for parterne i kontraktforløbet, hvilket er tilfældet ved et farma-partnerskab, er det ikke muligt at forhandle sig frem til den optimale kontrakt ('the first best solution').⁸⁰

Det næstbedste kontaktresultat ('the second best solution') vil indebære underinvestering, hvilket netop er et stort problem i traditionelle aftaler, og hvilket er en positiv effekt af farma-partnerskaber og lignende aftaler, som kræver mere forhandling ex ante, men sparer forhandlingsomkostninger ex post.

Når en kontrakt bliver brugt til at dele risikoen, og der er ingen konkrete investeringer er, er det muligt at gennemføre den efficiente aftale, men det kræver, at forhandlingerne er underlagt en grad af offentlighed, hvilket igen betyder, at det kan have betydning for ens forretningsmæssige omdømme på lang sigt, hvis man ikke overholder det forhandlede resultat.⁸¹

⁷⁷ **Che & Hausch**, (1998) *Cooperative Investments and the value of contracting*, The American Economic review, Acad Manage Rev., Vol. 23, s. 125 ff.; **Grossman & Hart**, (1986) *The cost and Benefits of ownership, a theory of vertical and lateral integration*, Journal of political Economy, Vol. 94, No. 4, s. 691-719. Som konkludere, at kontraktuelle rettigheder kan opdeles i to typer. Specielle rettigheder og residuale rettigheder. Når det er for omkostningsfuldt at udforme en liste over alle specifikke rettigheder vedrørende aktivet, som kontrakten omhandler, vil det i stedet være optimalt at lade den ene part købe alle rettighederne. Dette medfører et irreversibelt tab hos den anden part, hvilket er problematisk.

⁷⁸ Dette understøtter ideen bag den successive aftaleforhandling, hvor parterne opstiller en rammeaftale, der indeholder de positive parametre, der skal gælde for den efterfølgende og delvise forhandling af delelementer og løsninger, som opstår i aftalens løbetid. Dette ses bl.a. i partneraftalen, som er et godt eksempel på en positiv social rammeaftale, der opilater parternes positive forpligtelser. Se om spilteori, partnering og positive incitamenter i **Tvarno**, (2011) *Konfliktkonflikten i private partneraftaler*, i: Håndtering af sager om fast ejendom og byggeri, Ed. Pia Deleuran, DJØF.

⁷⁹ **Hart & Moore**, (2007) *Incomplete Contracts and Ownership: Some New Thoughts*, AEA Papers and Proceedings, s. 182-186.

⁸⁰ **Hart & Moore**, (1988) *Incomplete Contracts and Renegotiation*, Econometrica, Vol. 56, No. 4, s. 755-785.

⁸¹ **Hart & Moore**, (1988) *Incomplete Contracts and Renegotiation*, Econometrica, Vol. 56, No. 4, s. 755-785. Se også Kim Østergaard, *Relevansen af interdisciplinær forskning og empiri i samfundsvidenskaben – Et*

10 Afrunding

Partnering kan beskrives ved hjælp af en meget smuk metafor, og specielt forskellen på aftaleindgåelse ved partnering og den traditionelle aftaleindgåelse, ved en hændelse observeret af Deering & Murphy i Athen i 1994, i forbindelse med afholdelsen af koncerthen "Yanni at the Acropolis with the Royal Philharmonic Concert Orchestra".

"To violinister, den ene mand, den anden kvinde, rejste sig og trådte frem på scenen for at fremføre en improviseret duet. Musikken var fantastisk, fast og præcis og med udgangspunkt i en tæt og dyb kommunikation mellem de to violinister. Deres øjne og udtryk fortalte tilhørerne om deres indbyrdes samtale, kontakt og forståelse. Skiftevis spillede den ene og den anden mere og mere medrivende, de fulgte og de skiltes, hurtigere og højere. Nogle gange sammen med hinanden nogle gange som konkurrenter, smilte og sendte hinanden varme blikke, og de vidste begge at den musik de skabte sammen, var bedre end hvad hver enkelt af dem kunne have præsteret alene. De var to professionelle musikere, der arbejdede sammen, men samtidig var uovertrufne individualister. Samarbejdet foregik med samme videngrundlag og på samme baggrund, men samarbejdet åbnede op for uanede muligheder, for dem selv og for publikum og samarbejdet gav en større oplevelse end ved en individuel optræden." ⁸²

Denne metafor kan bruges til at beskrive aftaleformernes forskellighed, og specielt til at beskrive partnering aftalers potentiale. Ved en fælles indsats kan resultatet blive bedre end ved individuel indsats. Merværdi kan skabes. Skulle den ovenstående metafor have beskrevet den traditionelle, så ville violinisterne på forhånd have aftalt hvad de skulle spille, hvem der skulle spille hvad, hvilke misligholdelses- og erstatningsbeføjelser der var til rådighed, hvis den ene part ikke leverede sin ydelse, ansvarsfraskrivelserne i forhold til hvordan man skulle fortolke, hvornår ydelsen var blevet erlagt, og ikke mindst ydelsens pris og

eksempel på hvorledes den erhvervsøkonomiske forskning kan medvirke til at kvalificere indholdet i forhandlerkontrakter og dermed den retsdogmatiske forskning og empiri, hvorved der er mulighed for at opnå kvasirente, 2013 publiceres i det kommende nummer af Retfærd samt Gerlinde Berger-Walliser & Kim Østergaard, Proactive Law in a Business Environment, 2012, DJØF Publishing samt Kim Østergaard, Selective Distribution – A Proactive Perspective Proactive Law in a Business Environment, 2012, DJØF.

⁸² Forkortet og oversat fra **Deering & Murphy**, (1998) *The different engine*, Gower, s.107-108.

kvalitet. Hver violinist ville forsøge at maksimere sin egen præstation og profit, også selv om han vidste at han ikke fik denne chance igen. Partneringaftaler har, i modsætning hertil, til formål at øge den samlede profit i et aftaleforhold, og at denne maksimering af fælles værdi kan være til fordel for begge parter.

I dette projekt lægges vægt på at anvende partnering aftalen som et supplement til de traditionelle aftaler, som fx Schlüter-aftalerne. Ligeledes kunne et paradigme som fx IMI kontrakten være relevant at bruge som baggrund. Partneringaftalen er forankret i en række økonomiske teorier om efficiens, herunder spilteori, transaktionsomkostningsteori og investeringsteori. Disse teorier er kort forklaret i dette kapitel og spiller ind i forbindelse med selve klausuldefinitionerne i de to rammeaftaler, som præsenteres i kapitel 7. Partnering-rammeaftalen i kapitel 7 skal således anvendes sammen med en af de traditionelle aftaler. Hensigten er at flytte parternes adfærd i retning af fælles optimering som vist i fangernes dilemma og samtid acceptere, at der er forskel på nytteværdien af samarbejdet for de to parter, hvilket betyder, at den der har størst nytte ved aftalen foretager den største investering og får ikke nødvendigvis det største afkast, som vist i spillet med forskellig nyttefunktion.

Endvidere kan det offentlige ”slå tonen an”, fx hvis det offentlige står for call's (i forbindelse med tildeling af midler). Her er der mulighed for, at påvirke selve indgåelsen af alliance. Fordelen ved fx udbudsreglerne er, at man kan anvende reglerne til at skabe et marked – et marked som ikke er der i forvejen eller forberede et ikke fungerende marked. Derfor er det også interessant, at betragte udbudsreglerne som fremmende faktor for strategiske alliance og partnerskaber. Den offentlige myndighed kan give mere eller mindre specifikke instrukser vedrørende det som pengene skal gå til. Ud over alle de sædvanlige krav og tekniske specifikationer i et call, kan der også skrive, at

- Samarbejder via partnerskaber foretrækkes.
- Lave underkriterier, hvor man byder ind med forslag til samarbejdet, er muligt.
- Kontraktrammen fremlægges, således at denne kan forbedres gennem udbuddet.

Den offentlige myndighed kan dermed selv sende de signaler, der bidrager til efficiente samarbejder. Dette uddybes nedenfor i kapitel 5.

Således er partnering baseret på en mere fleksibel måde at samarbejde på og det er vigtigt at signalere ønsket om en øget samarbejdsgrad, i forhold til de offentlige aftaler som indgås i mellem de farmaceutiske virksomheder og de offentlige forskningsinstitutioner om fælles forskningsprojekter.

Kapitel 4

Det privatretlige perspektiv

af

Lektor, Ph.d. Kim Østergaard* og
Forskningsassistent Martin Mønsted Jensen*

1 Indledning¹

Formålet med nærværende kapitel er at afdække det, der betegnes som ”kontraktrummet” i denne fremstilling. Kontraktrummet skal forstås som de muligheder og begrænsninger, den farmaceutiske virksomhed har i forbindelse med indgåelse af en partneringaftale med et dansk universitet, hospital eller sektorforskningsinstitut. I aftalerelationen med den farmaceutiske virksomhed indgår et dansk universitet en partneringaftale på privatretligt grundlag, således at der i den henseende gælder det almindelige udgangspunkt om aftalefrihed.

Dette indebærer, at parterne kan indgå aftale på den måde og med det indhold, parterne ønsker, jf. aftalelovens § 1² (AFTL) og Danske Lov 5-1-1 og 5-1-2³. Aftalefriheden indebærer ligeledes retten til at afstå fra at indgå aftaler. Aftalefriheden kan imidlertid begrænses i såvel privatretlig som i offentligretlig henseende. I denne kontekst er det særligt påvirkningen af muligheder og begrænsninger, som de nedenfor omtalte regler om udbuds- og statsstøtteret har for partnering mellem den farmaceutiske industri og universiteterne, der fokuseres på i kapitel 5. Hvor udbuds- og statsstøtteretten kan karakteriseres som de offentligretlige reglers indvirkning på kontraktrummet, er fokus i dette kapitel den privatretlige regulering, der kan påvirke og indebære en indskrænkning i det almindelige udgangspunkt om aftalefrihed. I et aftaleretligt perspektiv påvirkes kontraktfriheden ligeledes af loven om offentlige forskningsinstitutioners kommercielle aktiviteter og samarbejde med fonde⁴, idet der efter lovens § 3 stilles krav om, at en offentlig forskningsinstitutions aftaler med erhvervsdrivende skal

* Copenhagen Business School, Juridisk Institut

¹ Der er i forbindelse med udfærdigelsen af dette kapitel gennemført i alt fire interviews med forskere fra universitetssektoren, i hvilken forbindelse der er anvendt en spørgemanual, som er vedlagt som bilag 6. Der er i dette kapitel indføjet citater fra disse forskere.

² Jf. **lovbekendtgørelse nr. 781** af 26. august 1996 om aftaler og andre retshandler på formuerettens område, som ændret ved lov nr. 1376 af 28. december 2011.

³ Jf. **Kong Christian den Femtis Danske Lov** af 15. april 1683 dom ændret ved lov nr. 336 af 14. maj 1992, lov nr. 469 af 30. juni 1993, lov nr. 383 af 22. maj 1996 og lov nr. 522 af 6. juni 2007.

⁴ Jf. **lovbekendtgørelse nr. 353** af 25. marts 2013 om offentlige forskningsinstitutioners kommercielle aktiviteter og samarbejde med fonde.

indgås på tilsvarende vilkår som på det private marked. Således skal eksempelvis prissætningen på forskningsydelser være tilsvarende et privat sammenligneligt marked. Der synes ikke at være belæg for, at en forskningsinstitution ikke skulle forfølge en sådan prissætning.

Den partneringaftale, der indgås aftale om mellem den farmaceutiske virksomhed og universitet, har til formål at danne grundlag for nye patenter, hvorfor det er relevant i et kontraktuelt perspektiv at identificere, om der er særlige juridiske problemstillinger, der skal iagttages i forhold til patentloven⁵ (PL), når grundlaget er partnering.

Endvidere er det i forhold til den farmaceutiske virksomhed, hvor denne agerer i egenskab af arbejdsgiver, relevant at være opmærksom på, om der i forhold til medarbejderne er begrænsninger, der følger af lov om arbejdstageres opfindelser⁶ (AOL), som finder anvendelse, idet en opfindelse i lovens forstand enten er et patent eller en brugsmodel. Når et universitet optræder i egenskab af arbejdsgiver over for den ansatte forsker, er forskerpatentloven⁷ (FPL) i denne relation det relevante retsgrundlag. FPL er dermed lex specialis i forhold til AOL. Arbejdsgiver-arbejdstager relationen omfattet af de respektive lovgivninger kan anskues som centrale underliggende kontraktforhold, der kan påvirke opfyldelsen af partneringsaftalen, idet partneringaftalen grundlæggende bygger på humanaktivspecifik viden hos arbejdstagerne som forudsætning for indgåelsen og opfyldelsen af partneringaftalen.

Aftalegrundlaget eller det mulige ”kontraktrum” påvirkes således af forskellig lovgivning af såvel offentligretlig som privatretlig karakter⁸, som kan begrænse

⁵ Jf. **lovbekendtgørelse nr. 108** af 24. januar 2012 patentloven.

⁶ Jf. **lovbekendtgørelse nr. 104** af 24. januar 2012 om arbejdstageres opfindelser.

⁷ Jf. **lovbekendtgørelse nr. 210** af 17. marts 2009 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner.

⁸ Der kan ikke ses bort fra, at almindelige privatretlige regler eller principper kan have betydning for kontraktgrundlaget, herunder forudsætnings- og, ugyldighedslæren. Der forudsættes således i denne kontekst, at forudsætnings- og/eller ugyldighedslæren ikke finder anvendelse. Der kan næppe forhånd udsiges noget endegyldigt med hensyn til, hvilke(n) fortolkningsprincipper, der vil blive lagt til grund i tilfælde af en tvist om en fortolkning af kontraktgrundlaget. Dog vil det således i forhold til overdragelse af en patentrettighed gælde det fortolkningsprincip, at en sådan overdragelse fortolkes

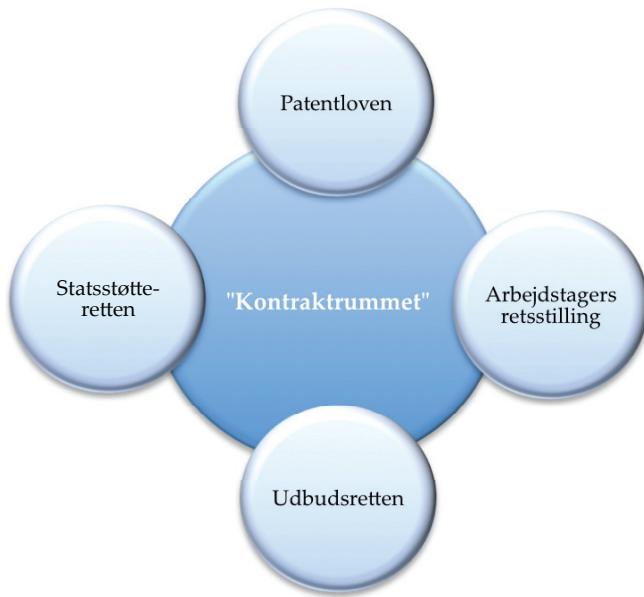
mulighederne for, at der indgås en partneringaftale, hvor der opnås kvasi-rente og dermed i økonomisk forstand en kontrakt, der skaber merværdi mellem parterne.

Det skal således holdes for øje, at der ikke alene i kontraktforholdet mellem universitetet og den farmaceutiske virksomhed, på grundlag af partneringaftalen, skal skabes incitamentsforenelighed for derigennem at opnå kvasi-rente, men at dette ligeledes gælder, når universitetet eller den farmaceutiske virksomhed opträder i egenskab af arbejdsgivere over for de enkelte arbejdstagere, der indgår i opfyldelsen af partneringaftalen. Yderligere må der tages højde for, at de incitamenter, der virker fremmende for opfyldelsen af de respektive kontraktrelationer kan være forskellige, men at der til stadighed skal være kontraktkongruens⁹ mellem de enkelte underliggende ansættelseskontrakter uagtet, hvor den enkelte arbejdstager er ansat i forhold til partneringaftalen mellem den farmaceutiske virksomhed og universitetet, hvis der skal opnå kvasi-rente. Allokeringen af rettigheder, herunder forpligtelsen og retten til at udnytte patentet i kommercial henseende, mellem universitetet og den farmaceutiske virksomhed vil have helt central betydning i partneringaftalen, jf. nærmere kapitel 7 og de respektive udkast til parterneringaftalers § 9.

indskrænkende (specialitetsgrundsætningen). Til illustration af, at en domstol kan anvende flere fortolkningsprincipper på en sag, se U.2004.2894H. Det forudsættes ligeledes, at AFTL § 36 ikke er relevant at bringe i anvendelse på kontrakter indgået mellem kontrahenterne i et partneringsamarbejde, der må anses for at være særdeles professionelle udøvende deres respektive virksomhed. Ligeledes må det antages, at forudsætningslæren ikke vil have nogen relevans i lighed med retsfiguren *nærmest til at bære risikoen*. Om nærmest til at bære risikoen, se Østergaard, (2014) *Nærmest til at bære risikoen i kontraktretten i et retsøkonomisk perspektiv*. Artiklen publiceres i 2014 som led i Institutt for Privatretts Skriftserie ved det juridiske fakultet på Oslo Universitet.

⁹ Ved kontraktkongruens forstås, at der foreligger en *række* (*vertikale* som *horizontale*) af aftaler, der i større eller mindre udstrækning er gensidige afhængige af hinanden, som f.eks. i en afsætningskæde, og hvor der på ét eller flere forhold ikke må være modstrid mellem de enkelte bestemmelser i aftalerne, men derimod *sammenfald*. Som det omtales under 2, kan patenthaver godt sideordnet indgå simple patentlicensaftaler for det samme territorium med henblik på udnyttelse af patentet, hvorved der er kontraktkongruens i patenthavers kontraktportefølje med sine erhververe. Derimod er der ikke mulighed for, at patenthaver på dette samme territorium kan operere med såvel eksklusive som simple patentlicensaftaler.

Figuren nedenfor illustrerer dette med udgangspunkt i den lovgivning af privatretlig som offentligretlig karakter, som antages at have størst indflydelse på det mulige kontraktgrundlag:



Figur 1 Kontraktrummet.¹⁰

Nedenfor omtales derfor, hvorledes det mulige kontraktrum påvirkes af de respektive regler inden for det privatretlige område.

¹⁰ Af Lektor, Ph.d Kim Østergaard

2 Patentloven

Patentloven regulerer en lang række retlige aspekter i forhold til patenter, herunder hvad der kan opnås patent til, og hvad proceduren er for at opnå et patent.

For lægemidler kan der opnås patent, jf. PL § 1.¹¹ Loven udgør en solid og effektiv beskyttelse af opfindelsen, og i lighed med den øvrige del af immaterialretten, tilsikrer den patenthaveren, på baggrund af patentet, en helt central **eneret** til at disponere over rettighederne. Patenthaverne, herunder de farmaceutiske virksomheder kan dermed udnytte den patenterede opfindelse kommersielt, da tredjemand ikke, uden fornøden overdragelse af henholdsvis produktions- og licensrettigheder på privatretligt grundlag, må udnytte det patenterede, i erhvervsøjemed.¹²

Overdragelsen som patentet i lighed med andre formuegoder kan gøres til genstand for, kan enten forekomme i form af fuldstændig overdragelse (til eje) eller en partiel overdragelse, typisk i form af at der indgås licensaftale i forbindelse med udnyttelse af det patenterede.

Det samfundsmæssige *trade-off*, hvorved private (eller offentlige) aktører i en tidsbegrænset periode opnår en eneret til ensidigt at disponere over produktions- og licensrettigheder, er uden tvivl nødvendig for at sikre og fastholde de farmaceutiske virksomheders incitament til at foretage de betragtelige investeringer, i lægemiddelssektoren, hvor udvikling af nye lægemidler primært finansieres af private midler.¹³

Foruden den beskyttelse, der hidrører fra patentloven, vil anden immaterialretlig beskyttelse ligeledes kunne være relevant, herunder i særdeleshed i det omfang,

¹¹ Se nærmere herom **Koktvedgaard & Østerborg**, *Patent på lægemidler*, Ugeskrift for Retsvæsen (UfR), U.1984B.1.

¹² Se nærmere herom **Schovsbo & Rosenmeier**, (2013) *Immaterielret – Ophavsret, Patentret, Brugsmodelret, Designret, Varemærkret*, Jurist- og Økonomforbrundets Forlag (DJØF), 3. udgave, s. 327

¹³ Jf. **Dyekjær**, (2011) *Life science jura – med vægt på lægemiddelindustrien*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s.151

der anvendes varemærker hver for sig eller i forening mellem kontrahenterne i et partneringsamarbejde. Efter dansk ret opnås eneretten til et varemærke på grundlag af varemærkeloven.¹⁴

Der skal i denne sammenhæng ikke foretages en samlet gennemgang af patentloven, men henvises til specialliteraturen.¹⁵ Der indledes med en kortfattet omtale af enerettens indhold, jf. PL § 3, hvorefter fokus er de bestemmelser i PL kapitel 6, §§ 43 – 50, der omhandler hel og delvis overdragelse med henblik på at identificere, hvorledes sammenspillet er mellem disse bestemmelser og det almindelige udgangspunkt om aftalefrihed. For de omtalte aftaler er der ingen formkrav efter dansk ret, men typisk indgås sådanne aftaler på skriftligt grundlag.

Hvor der sker fuldstændig overdragelse af et patent til eje, vil der være tale om et salg af patentet, således at køber erhverver ejendomsretten til patentet mod betaling af en nærmere fastlagt købesum. Køberen kan herefter frit disponere over patentet, og hvorledes dette skal udnyttes med henblik på en kommercialisering.

Hvor aftalen omhandler en partiell overdragelse af et patent, vil sådanne aftaler typisk være med henblik på, at erhververen på nærmere fastlagte vilkår får retten og forpligtelsen til at udnytte patentet i kommercial henseende. Sådanne aftaler betegnes ofte som patentlicensaftaler. Aftalen kan være eksklusiv eller simpel. Hvis erhververen opnår en eksklusiv ret til patentet, har denne en eneret til at udnyttet patentet i typisk et nærmere fastlagt tidsrum og gældende for et eller flere territorier. Hvis aftalen er simpel kan andre erhververe eller patenthaver selv udnytte patentet i det givne territorium, således at der er flere udbydere på det samme territorium, der udnytter patentet i kommercial henseende. Retspraksis på området er beskedent, idet sagerne normalt afgøres ved voldgift.¹⁶

¹⁴ Jf. Lovbekendtgørelse nr. 109 af 24. januar 2012; Varemærkeloven. Fra retspraksis, se eksempelvis U.2003.1826 H, hvor såkaldt én-til-én ompakning ved genanbringelse af varemærke i forbindelse med parallelimport udgjorde en krænkelse af en medicinalproducents varemærkeret.

¹⁵ Se eksempelvis Schovsbo & Rosenmeier, (2013) *Immaterielret – Ophavsret, Patentret, Brugsmodelret, Designret, Varemærket*, Jurist- og Økonomforbrundets Forlag (DJØF), 3. udgave, s. 609 ff.

¹⁶ Ibid, s. 642.

2.1 Enerettens omfang

Patentlovens § 3 fastlægger indholdet og omfanget af et patent. Af PL § 3 fremgår det:

"Den der ved patent opnåede eneret indebærer, at andre end patenthaveren ikke uhjemlet må udnytte opfindelsen ved:

at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende et produkt, der er genstand for patent, eller importere eller besidde produktet med sådan formål eller

at anvende en fremgangsmåde¹⁷, der er genstand for patent, eller udbyde den til anvendelse her i landet, såfremt den, der udbyder fremgangsmåden, ved, eller omstændighederne gør det åbenbart, at fremgangsmåden ikke må anvendes uden patenthaverens samtykke, eller

at udbyde, bringe i omsætning eller anvende et produkt, som er fremstillet ved en fremgangsmåde, der er genstand for patent, eller importere eller besidde produktet med et sådant formål

Stk. 2 Eneretten indebærer ligeledes, at andre end patenthaveren ikke uhjemlet må udnytte opfindelsen ved at levere eller tilbyde nogen, som ikke er berettiget til at udnytte opfindelsen, midler til at udøve denne her i landet, såfremt disse midler vedrører et væsentligt element i opfindelsen og leverandøren eller tilbudsgiveren ved, eller det efter omstændighederne er åbenbart, at de er egnede og bestemt til sådan anvendelse(...)"

Selv om enerettens omfang er udtømmende opregnet i PL § 3¹⁸, må enerettens omfang efter ordlyden udfra et økonomisk synspunkt vel siges at yde patenthaveren en god beskyttelse. Af PL § 3, stk. 1 fremgår det, at ingen andre uhjemlet må udnyttet patentet på de angivne måder efter PL § 3, stk. 1, nr. 1 – 3. Den, der således vil udnytte en af de anførte måder efter bestemmelsen, skal således for, at der foreligger fornøden hjemmel hertil have indgået aftale herom, typisk i form af en patentlicensaftale med patenthaver for ikke at krænke patenthaverens eneret til patentet, hvis der ikke foreligger en fuldstændig overdragelse, som omtalt ovenfor. Det grundlæggende synspunkt efter

¹⁷ Se U.1964.498 H.

¹⁸ Jf. Lindgreen, Schovsbo & Thorsen, (2012) *Patentloven med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s. 168.

bestemmelsen er, at ingen andre end patenthaveren kan udnytte patentet i erhvervsmæssig henseende.¹⁹

Centralt efter PL § 3, stk. 1, nr. 1 er, at ingen i erhvervsmæssig henseende, uden forudgående aftale, må producere, sælge, licensere eller på anden måde bringe i omsætning, hvad andre har patenteret. Herved omfattes set i et afsætningskædeperspektiv enhver erhvervsmæssig aktivitet, der går fra fremstillingsproceduren frem til den endelig afsætning for lægemidler, typisk fra apotek til forbruger (patient).

Det bemærkes, at den beskyttelse, der opnås på baggrund af patentloven, er territorialt begrænset til Danmark, hvorfor patentloven netop kan anvendes som håndhævelsesmiddel ved ved uhjemmet import.

PL § 3, stk. 3 indeholder en række undtagelser, hvor der ikke er mulighed for at påberåbe sig, at der foreligger en eneret. Efter PL § 3, stk. 3, nr. 1 er handlinger, der ikke udføres i erhvervsmæssigt øjemed ikke omfattet af eneretten. Bestemmelsen i PL § 3, stk. 3, nr. 2 vedrører de situationer, hvor der fra patenthaverens side er foretaget sådanne handlinger, at eksempelvis det patenterede lægemiddel er bragt lovligt i omsætning i en anden medlemsstat i EU. Som følge af konsumptionsprincippet er der ikke efterfølgende mulighed for, at når lægemidlet er blevet bragt lovligt i omsætning i en anden EU-medlemsstat²⁰, efter patentloven at hindre importen af et sådan lægemiddel til Danmark.²¹ Beskyttelse af eneretten kan heller ikke udøves i forhold til handlinger, der udøves i forsøgsøjemed. Der er således adgang til i erhvervsmæssig sammenhæng at foretage forsøg med henblik på at afdække opfindelsens anvendelighed og muligheder for videreudvikling.²² Af PL § 3, stk. 3, nr. 4 er handlinger, der foretage med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til mennesker eller dyr i en EU-

¹⁹ Ibid, s. 170.

²⁰ Eller Norge, Island og Lichtenstein, jf. bestemmelsen in fine om EØS-landene.

²¹ Se C-187/80 Merck, Sml. S. 2061, præmis 12 og 13.

²² Jf. Lindgreen, Schovsbo & Thorsen, (2012) Patentloven med kommentarer, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s. 183.

medlemsstat ikke omfattet af eneretten.²³ Endelig følger det af PL § 3, stk. 3, nr. 5, at eneretten ikke omfatter de situationer, hvor der på et apotek foretages individuel tilberedning af et lægemiddel eller lægerecept.

2.2 Overdragelse af patentrettigheder

Bestemmelserne i patentlovens kapitel 6, §§ 43 – 50 indeholder ingenlunde en udtømmede regulering af, hvad der kan anses som relevant i forbindelse med en fuldstændig (salg af patentet) eller partiell (licens - brugsret) overdragelse af et patent i et partnering perspektiv. Efter dansk ret finder aftalelovens bestemmelser anvendelse på sådanne aftalers indgåelse og eventuelle ugyldighed, men den materielle regulering af aftalerne er sparsomt reguleret efter patentloven.

PL § 43 omhandler partielle overdragelser, dvs. licensaftaler. PL § 43 har følgende ordlyd:

"Har patenthaveren givet en anden ret til erhvervsmæssigt at udnytte opfindelsen (licens), kan licenshaveren ikke overdrage denne ret til andre, medmindre andet måtte være aftalt."

Efter PL § 43 er hovedreglen i mangel af aftale om andet, at patenthaveren giver licenstager en ret til at udnytte patentet. Bestemmelsen siger ikke noget om, hvorvidt en sådan licens gives som en eksklusiv ret eller ej, men udgangspunktet er tildeling af en eksklusiv rettighed. I forhold til at maksimere værdien af patentet må det som udgangspunkt efter et økonomisk synspunkt være uhensigtsmæssigt, alt andet lige, at tildele licenstager eksklusive rettigheder, medmindre det kan sandsynliggøres, at denne uddelegering af udnyttelsen af patentet sker økonomisk mest efficient ved at give licenstager enerettigheder i så henseende.

Hvis licenstager således ikke skal tildeles rettigheder både under og eventuelt efter patentets ophør²⁴, er det vigtigt, at der på grundlag af non-eksklusiv bestemmelse i licensaftalen ikke opstår fortolkningsvanskeligheder om en sådan bestemmelse til ugunst for patenthaveren. I lyset heraf vil det være oplagt at indsætte en

²³ Ibid, s. 183 f.

²⁴ Se i den henseende U.1991.653/2H, der vedrørte fortolkningen af en licensaftale, som hverken efter sit indhold eller parternes forskellige tilkendegivelser kunne anses for ophørt ved patentets udløb.

bestemmelse om tidsbegrænsning i licensaftalen, ligesom eksempelvis volumenkrav vil være oplagt.

Efter det andet led i bestemmelsen må licenstager ikke foretage videreoverdragelse af patentet til tredjemand, medmindre der på grundlag af en fortolkning af licensaftalen kan udledes en ret hertil for licenstager. Der er således tale om et forbud, der omfatter såvel fuldstændige som partielle videreoverdragelser.

Patentloven indeholder ingen materielle bestemmelser om overdragelse af patentet til eje, dvs. hvor patenthaver sælger patentet til en erhverver, som omtalt i indledningen i dette kapitel. Der findes ikke nogen særskilt lovgivning, der finder anvendelse på aftaler af en sådan karakter, hvorfor de almindelige obligationsretlige principper²⁵ finder anvendelse på salg af patenter i det omfang obligationsrettens almindelig del er anvendelig. I givet fald må retsstillingen udledes efter de særlige karakteristika sådanne salg har og dermed obligationsrettens specielle del.

Retten til patentet kan overdrages forud som efter patenteringen har fundet sted. Hvis der sker overdragelse forud for patenteringen, omtales det som en overdragelse af opfinderretten, dvs. retten til at få meddelt patent. Opfinderen er herefter ikke berettiget til udnytte patentet, da dette kan udgøre et patentindgreb.²⁶

Da partneringaftalen indgås mellem den farmaceutiske virksomhed på den ene side og et universitet, hospital eller sektorforskningsinstitut på den anden side på privatretligt grundlag, når der henses til den funktionelle afgrænsning af kontrahenternes indbyrdes retsstilling, synes der ikke at være belæg for, at der i kontraktrelationen eksisterer særegne materielle problemstillinger, som ikke kan

²⁵ Købelovens bestemmelser, jf. **lovbekendtgørelse nr. 237** af 28. marts 2003 om køb som ændret ved lov nr. 523 af 6. juni 2007 og lov nr. 718 af 25. juni 2010, er i vid udstrækning et udtryk for almindelige obligationsretlige principper, herunder om misligholdelse og misligholdelsesbeføjelser, som kan finde anvendelse på salget af patenter med en vis portion varsomhed.

²⁶ Jf. **Lindgreen, Schovsbo & Thorsen**, (2012) *Patentloven med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s. 349, DJØF's Forlag med henvisning til U.1933.527 V.

løses med udgangspunkt i, hvad der normalt gælder for licensaftaler. Der må i så henseende henvises til specialliteraturen på området.²⁷

Bestemmelsen i PL § 44 er en mere teknisk betonet bestemmelse, der vedrører spørgsmålet om registrering i Patent- & Varemærkestyrelsen, hvor der sker overdragelse eller licensering af patentet. PL § 44 har følgende ordlyd:

"Er et patent overgået til en anden, er licens givet, er et patent pantsat, er der foretaget udlæg i patentet, eller er patenthaver taget under konkursbehandling, skal dette på begæring indføres i patentregisteret.

Stk. 2. Godtgøres det, at en registreret licens er ophört, skal licensen slettes af registeret.

Stk. 3. Bestemmelserne i stk. 1 og 2 gælder også for tvangslicens og rettigheder i henhold til § 53, stk. 2.

Stk. 4. Søgsmål vedrørende et patent kan altid anlægges mod den, som i registeret er indført som patenthaver, og meddelelse fra patentmyndigheden kan sendes til ham."

I forhold til et partnering er det særligt spørgsmålet om oveddragelse til eje af patentet og patentlicensaftaler i tilknytning til et partnerskab med tredjemand, der har interesse.²⁸ Registrering i patentregisteret har udelukkende formel, ordensmæssig og informativ karakter. Der er således ikke knyttet nogen materielle retsvirkninger til registeringen.²⁹ I udgangspunktet er der således ikke nogen forpligtelse til at lade aftaler om salg af patenter eller licensaftaler om patenter registrere i patentregisteret, medmindre en af kontrahenterne fremsætter begæring herom i overensstemmelse med PL § 44, stk. 1. Det kan dog under alle omstændigheder af bevisbyrdemæssige årsager være værd at overveje en registrering i patentregisteret, således at der ikke opstår tvivl herom.

Alle typer af patentlicenser kan registeres i patentregisteret. Det være sig simple, eksklusive, nationale som internationale.³⁰

²⁷ Ibid., s. 350 med henvisninger.

²⁸ Bestemmelsen omfatter også overdragelse i forbindelse med arv og ægtefælleskifte.

²⁹ Jf. Lindgreen, Schovsbo & Thorsen, (2012) *Patentloven med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s. 353.

³⁰ Ibid., s. 352.

Bestemmelserne i PL §§ 45 – 50 regulerer forskellige aspekter af tvangslicens, hvilket under hensyntagen til fokuset for partnering ikke synes relevant at omtale yderligere i dette kapitel.

Patentlovens bestemmelser i kapitel 6 indebærer ikke nogen indskrænkning i det almindelige aftaleretlige hovedprincip om aftalefrihed. Som sådan eksplickerer patentloven i PL §§ 43 og 44 måder, hvorpå der kan indgås aftaler om patenter, og hvorledes der på begæring skal ske registrering i patentregisteret. Patentloven indeholder ingen særskilt regulering for så vidt angår de situationer, hvor der er fællesje til et patent mellem en farmaceutisk virksomhed og et universitet, men dette forhold vil antagelig sjældent isoleret set give anledning til retlige problemer i forhold til patentloven. Dette vil snarere være knyttet til spørgsmålet om uddelegering mellem kontrahenterne og eventuelt i forhold til tredjemand om den forskningsmæssige og kommercielle udnyttelse af patentet.

3 Lov om arbejdstagernes opfindelser

Lov om arbejdstagernes³¹ opfindelser bygger forudsætningsvis på, at den patentbare opfindelse kan patententeres i Danmark, jf. AOL § 1, stk. 1. Dermed er loven territorialt afgrænset til at omhandle arbejdstagere, hvis, i praksis, arbejdsgivere har mulighed for at patentere en opfindelse i Danmark. AOL finder envidere anvendelse på ethvert ansættelsesforhold, uagtet om der er tale om privat eller offentlig ansættelse, jf. AOL § 1, stk. 2. Imidlertid indeholder § 1, stk. 3 en undtagelse til lovens anvendelsesområde for de arbejdstagere, der er omfattet af forskerpatentloven. Dermed har lov om arbejdstagernes opfindelser i denne sammenhæng udelukkende relevans for de arbejdstagere, der er ansat i farmaceutiske virksomheder, som kan udtaage patentet i Danmark. Heraf følger, at i forhold til lovens anvendelsesområde vil en arbejdstager ansat i et datterselskab i en dansk farmaceutisk virksomhed i eksempelvis Tyskland i denne henseende være omfattet af loven, uagtet at ansættelsesforholdet i øvrigt er underlagt tysk materiel ret.

³¹ Hvad der skal forstås ved en arbejdstager er ikke generelt defineret i dansk ret. Der er en vis variation i begrebets indhold fra lov til lov, som har relevans for ansættelsesforhold. Se Nielsen, (2012) *Dansk Arbeudsret*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 2. udgave, s. 427 f.

Lov om arbejdstageres opfindelser regulerer ikke i materiel henseende udømmende retsstillingen mellem arbejdsgiver og arbejdstager, når der henses til opfindelser gjort af arbejdstageren. Eksempelvis regulerer AOL ikke, hvorledes godtgørelsen skal udregnes, hvor arbejdstageren er berettiget til dette efter AOL § 8, stk. 1.³² Loven må således suppleres med almindelige obligationsretlige grundsætninger for at fastlægge parternes respektive retspositioner, og hvad der fremgår af ansættelseskontrakten i øvrigt.

Udgangspunktet efter loven er, at arbejdstager har retten til de af denne gjorte opfindelser, jf. AOL § 3. Dette udgangspunkt modificeres imidlertid væsentlig, idet arbejdsgiver er berettiget til at få overdraget opfindelsen, hvis opfindelsen er indenfor arbejdsgivers virksomheds arbejdsområde, jf. AOL § 5, 1. pkt. Dette gælder ligeledes, hvor arbejdsgiver har stillet arbejdstageren en konkret arbejdsopgave, som falder udenfor virksomhedens arbejdsområde, hvor opfindelsen kan udnyttes udenfor virksomhedens arbejdsområde, jf. AOL 5, 2. pkt. Hvad der forstås som virksomhedens arbejdsområde synes ikke helt klart. Det må antagelig fortolkes derhen, at opfindelsen er inden for det produktmarked, hvorpå virksomheden opererer. At arbejdsgiveren har retten til at få overdraget retten til opfindelsen indebærer, at arbejdsgiveren erhverver ejendomsretten til patentet og derved også ved en efterfølgende patentansøgning og i patentregisteret vil være opført som patenthaveren, jf. omtalen oven for under 3.2., således at arbejdsgiveren opnår de heraf afledte økononomiske fordele, der følger af den omtalte eneret til patentet. Virksomheden har således ret til, at der skal ske en fuldstændig overdragelse af patentet. Arbejdstageren vil dogstå anført som opfinder i patentregisteret.

Der foreligger på nuværende tidspunkt en vis retspraksis, der udspringer af lov om arbejdstageres opfindelser, hvor retspraksis særligt er koncentreret om fortolkningen og anvendelsen af AOL § 8, jf. nærmere nedenfor..

³² Dette er modsætningsvis tilfældet, hvis retsforholdet omhandler en aftale mellem en agenturgiver og en handelsagent, hvor handelsagentens godtgørelse ved ophør skal beregnes efter principperne i handelsagentlovens §§ 25 og 26, jf. [lov nr. 272](#) af 2. maj 1990 om handelsagenter og handelsrejsende.

I U.2004.1802 H³³ var en arbejdstager ansat som skovfoged hos en arbejdsgiver, der drev et gods. Under ansættelsesforholdet opfandt arbejdstageren et system til læsning og fragt af pyntegrønt og juletræer bl.a. med henblik på brug ved skovdriften hos arbejdsgiveren. I 1987 indgav arbejdstageren en ansøgning på patent på den fornævnte opfindelse, og der blev i 1994 opnået patent. I 1995 blev arbejdstageren afskediget, i hvilken forbindelse arbejdsgiveren krævede patentet på opfindelsen overdraget. I tidsrummet mellem 1987 og frem til afskedigelsen havde arbejdsgiveren og arbejdstageren delt overskuddet ligeligt mellem sig i forbindelse med salg og produktion af det omtalte system. Efter ansættelsesopholdets ophør påbegyndte den tidligere arbejdstager i eget regi at sælge systemet, hvilket godset bestred og krævede erstatning. Arbejdstageren krævede frifindelse og krævede samtidig betaling for overskudsandelen for perioden 1994 – 95. I sagen pålægges arbejdstageren at overdrage patentet til arbejdsgiveren, ligesom arbejdstageren ikke havde krav på godtgørelse efter AOL § 8.³⁴

Arbejdstageren har i overensstemmelse med AOL § 6 en oplysningspligt over for arbejdsgiver, når denne har gjort en opfindelse. Oplysning herom skal gives uden ugrundet ophold, hvilket skal forstås som fra det tidspunkt, hvor arbejdstager er i stand til på baggrund af det problem, som opfindelsen skal løse, kan beskrives.

Når arbejdstageren har givet meddelelse til arbejdsgiveren om en gjort opfindelse omfattet af AOL § 5 og i overensstemmelse med underretningsforpligtelsen efter AOL § 6, skal arbejdsgiveren inden 4 måneder underrette arbejdstageren, hvorvidt arbejdsgiveren ønsker at udnytte retten til opfindelsen omfattet af AOL § 5.

³³ Se ligeledes U.2006.3250 V, der vedrørte retten til en brugsmodel for "Saml selv vindue", hvor arbejdsgiveren i medfør af AOL § 5 havde ret til at få overdraget retten til brugsmodellen fra arbejdstager under hensyntagen til, hvorledes ansættelsesforholdet havde udviklet sig. Arbejdstager havde ikke krav på godtgørelse efter AOL § 8, idet værdien af det opfundne ikke oversteg, hvad arbejdstageren med rimelighed kunne forudsættes at præstere i sit ansættelsesforhold.

³⁴ Af landsrettens præmisser fremgår det, og som efterfølgende tiltrædes af Højesteret, at: *"Da begge parter – efter det oplyste uden indsigelse fra nogen af dem – har udviklet nye produkter på grundlag af opfindelsen, der derved i det væsentligste er blevet kommersIELdt utdømt, må en eventuel § 8-godtgørelse i principippet ansættes til en skønsmæssig andel af det resultat, som Erholm Gods har realiseret efter samarbejdets ophør, med tillæg af det ovennævnte beløb på 15.471,50 kr. og med fradrag af resultatet af Claus Thomsens eget salg af pallen. Efter det ovenfor anførte om udnyttelsen af opfindelsen efter samarbejdets ophør finder landsretten, at Claus Thomsen ikke har krav på godtgørelse."*

Såfremt arbejdsgiveren meddeler at ville overtage retten til opfindelsen fra arbejdstageren, skal der i fortsættelse heraf udfærdiges de nødvendige overdragelsesdokumenter, hvorved det bl.a. skal fremgå, at ejendomsretten til den gjorte opfindelse overdrages fra arbejdstager til arbejdsgiver. Har arbejdsgiveren meddelt at ville erhverve opfindelse, er dette et bindende tilsagn, som arbejdsgiveren ikke efterfølgende kan træde tilbage fra. Ligeledes vil arbejdsgiveren være forpligtet til at betale rimelig godtgørelse efter AOL § 8, stk. 1 i det omfang, bestemmelsen kan bringes i anvendelse.

At arbejdsgiveren er forpligtet til at give meddelelse, inden 4 måneder til arbejdstageren om overdragelse af opfindelsen, indebærer, at hvis arbejdsgiveren ikke har givet en sådan meddelelse, da kan arbejdsgiveren ikke længere kræve opfindelsen overdraget. Derved har bestemmelsen virkning som en reklamationsfrist, som arbejdsgiveren skal overholde for ikke at fortabe adgangen til at kræve overdragelse af retten til den gjorte opfindelse fra arbejdstageren. Ved siden af bestemmelsen i AOL § 7, stk. 1 gælder den almindelige obligationsretlige retsgrundsætning om, at der under alle omstændigheder kan være udvist passivitet fra arbejdsgiverens side.³⁵

Mens reklamationsfristen på de fire måneder løber, må arbejdstageren ikke uden arbejdsgiverens skriftlige samtykke disponere over opfindelsen eller åbenbare den for andre på en sådan måde, at opfindelsen kan offentliggøres eller udnyttes for andres regning. Dette gælder imidlertid ikke, hvis arbejdsgiveren skriftligt har givet sit samtykke og dermed accept på ikke at være interesseret i den af arbejdstageren gjorte opfindelse, jf. AOL § 7, stk. 2. Efter AOL § 7, stk. 3 har arbejdstageren ret til, selvom fristen på de fire måneder endnu ikke er udløbet at indgive en patentansøgning, hvilket der dog skal ske underretning om til arbejdsgiveren forinden. Der kan ikke på grundlag af et aftalevilkår ske en indskrænkning i denne ret for arbejdstageren.

Bestemmelsen i AOL § 8 har til formål at sikre arbejdstageren en rimelig godtgørelse, såfremt vedkommende har begået en opfindelse, der i medfør af AOL § 5 er blevet overdraget til arbejdsgiveren. Bestemmelsen kan ikke fraviges ved

³⁵ Se til illustration heraf U.1996.1404 V, hvor det blev statueret, at arbejdsgiveren havde udvist passivitet og derved ikke kunne kræve at få overdraget rettighederne til en patentansøgning.

aftale, men betingelserne efter AOL § 8 skal være opfyldt for, at arbejdstageren har krav på godtgørelse. AOL § 8 har følgende ordlyd:

"Erhverver arbejdsgiveren i henhold til § 5 eller på andet grundlag retten til en af arbejdstageren gjort opfindelse, er arbejdstageren, selvom andet måtte være aftalt, berettiget til rimelig godtgørelse, medmindre værdien af opfindelsen ikke overstiger, hvad arbejdstageren under hensyn til sine arbejdsforhold i det hele med rimelighed kan forudsættes at skulle præstere.

Stk.2. Ved fastsættelsen af godtgørelsen skal hensyn særligt tages til opfindelsens værdi og dens betydning for virksomheden, til arbejdstagerens ansættelsesvilkår samt til den betydning, arbejdstagerens tjeneste har haft for opfindelsen.

Stk.3. Selv om andet måtte være aftalt, kan bestemmelser eller aftaler vedrørende godtgørelse på forlangende af en parterne senere ændres, når de forhold, der har været bestemmende, har forandret sig væsentligt eller andre særlige omstændigheder taler derfor. Der skal dog aldrig i medfør af foranstående bestemmelse finde tilbagegivelse sted af ydelser, som arbejdstageren har modtaget på grundlag af tidligere fastsættelse af godtgørelsen."

Det følger af AOL § 8, stk. 1, at der ikke ved forudgående aftale mellem arbejdsgiveren og arbejdstageren gyldigt kan indgås aftale, hvilket antageligt i de fleste tilfælde vil følge af ansættelseskontrakten, hvorved arbejstageren fraskriver sig adgang til rimelig godtgørelse. Dette modificeres imidlertid i bestemmelsen derhen, at hvis værdien af opfindelsen ikke overstiger, hvad arbejdstageren med rimelighed kan forudsættes at skulle præstere i ansættelsesforholdet. Bestemmelsen skaber dermed et rum for fortolkning.

Ved bedømmelsen af, hvorvidt arbejdstageren er berettiget til at kræve godtgørelse efter AOL § 8, stk. 1., skal der i overensstemmelse med AOL § 8, stk. 2 tages hensyn til tre forhold. For det første skal der i bedømmelsen tages stilling til opfindelsens værdi og betydning for virksomheden. Dette forhold må fortolkes derhen, at hvis opfindelsen skaber, både i og udenfor virksomhedens umiddelbare virke, gode muligheder for merindtjenning ud over det sædvanlige, taler dette for, at arbejdstageren skal ydes en godtgørelse. Hvad angår arbejdstagerens ansættelsesvilkår, må det i bedømmelsen bl.a. kunne indgå, om arbejdstageren allerede som følge af ansættelseskontrakten og en fortolkning heraf har en forpligtelse til at medvirke til eller selvstændigt under ansættelsesforholdet at begå opfindelser, og at der i den henseende således allerede er taget højde for det i aflønning, hvorved arbejdstageren ikke efterfølgende kan fremkomme med et krav om godtgørelse. Endelig skal det i bedømmelsen indgå, hvorvidt det har haft betydning for arbejdstageren tjeneste. Hvad der nærmere forstås herved synes ikke helt klart.

Det følger hverken af AOL § 8 eller af loven i øvrigt, hvorledes godtgørelsen skal erlægges til arbejdstageren. Der kan således være tale om erlæggelse af et engangsbetøb, eller at der erlægges en royalty betaling til arbejdstageren i forhold til det antal producerede enheder eller solgte antal enheder af det patenterede produkt. Hvor godtgørelsen erlægges som en løbende royaltybetaling, vil arbejdsgiveren kunne ifalde erstatningsansvar, hvis der sker vilkårlig ophør af produktionen eller patentet blot stilles til rådighed til tredjemand, da dette må anses for at udgøre en misligholdelse af ansættelseskarakteren. På tidspunktet, hvor opfindelsen gøres, kan det i al almindelighed være svært at forudsige værdien af den gevinstmulighed, der består i patentet.³⁶

Der foreliggende trykte retspraksis vedrørende fortolkningen og anvendelsen af AOL § 8, og den foreliggende retspraksis om lov om arbejdstageres opfindelser synes i hovedsagen at være koncentreret om fortolkningen og anvendelsen af denne bestemmelse, når der ses bort fra retten til at få overdraget den gjorte opfindelse fra arbejdstager til arbejdsgiver.

I U.2012.420 Ø gjorde arbejdstageren bl.a. gældende, at vedkommende var berettiget til at kræve godtgørelse efter AOL § 8 i forbindelse med tre opfindelser, der var gjort under ansættelsesforholdets beståen. Østre Landsret tiltrådte i sin afgørelse den af Odense Byret anførte præmis om fortolkningen af AOL § 8 og det konkrete ansættelsesforhold, der lyder som følger:

"Sagsøgeren var ansat i sagsøgtes udviklingsafdeling og havde blandt andet som opgave at finde nye ideer og løsninger på kundernes problemer. Der var således et element af opfindervirksomhed i sagsøgerens stillingsindhold. Dette fører til, at kravene til, at sagsøgeren måtte anses for berettiget til godtgørelse for opfindelser gjort i tjenesten, er højere, end hvad der ellers ville gælde. Det bemærkes herved, at der blandt andet af sagsøgerens ansættelsesaftale fremgik, at sagsøgerens arbejdsmiljø var ny- og videreudvikling af elektroniske komponenter og apparater."

³⁶ U.2003.23 H er et glimrende eksempel, der illustrerer, at det på kontraktindgåelsestidspunktet kan være svært for ikke at sige umuligt at overskue den gevinstmulighed, der kan bestå i en royaltyafregning i stedet for en engangsbetaling.

Det følger af dommen, at ansættelseskontrakten efter AOL § 8, stk. 2 har haft betydning ved fortolkningen af, hvorvidt der for arbejdstager var en adgang til at gøre et godtgørelseskrav gældende efter AOL § 8, stk. 1. Hvis det således allerede fremgår af ansættelseskontrakten, at arbejdstager på grundlag af arbejdsbeskrivelsen har en forpligtelse til ny- og videreudvikling, eller der er anvendt ord med tilsvarende meningsindhold taler dette imod, at arbejdstageren skal have adgang til at kræve godtgørelse efter AOL § 8, stk. 1. I sådanne tilfælde vil arbejdstager således ikke kunne kræve særskilt godtgørelse efter AOL § 8, stk. 1, da der forudsætningvis er taget stilling hertil på grundlag af den indgåede ansættelseskontrakt.

SH2005.F-0015-02 omhandlede, hvorvidt en udviklingsingeniør som arbejdstager hos en dansk høreapparatproducent var berettiget til at kræve godtgørelse i forbindelse med en integreret tilbehørsløsning, et såkaldt PRO system til et høreapparat. Af Sø- & Handelsretterns afgørelse fremgår det:

"Jes Batting fik tildelt udviklingen af tilbehøret til Sumo som sin specifikke opgave. Af kravspecifikationerne kunne det nærmere udleses, hvilke krav der ønskedes opfyldt. Jes Batting løste opgaven på en umiddelbart praktisk og tilfredsstillende måde, som opfyldte kravene og havde designsmæssigt kvaliteter mv., som var karakteriseret som "nice to have". Efter de afgivne videnforklaringer kan det legges til grund, at segmentet for tilbehør til super power høreapparater er temmelig lille, og det er ikke nærmere oplyst, i hvilket omfang brugerne har behov for selv at kunne udskifte tilbehøret. Selvom opfindelsen kan bruges på fremtidige generationer af høreapparater, findes dens anvendelse kun at have en beskeden betydning for det samlede produkt. Herefter findes opfindelsen ikke at have en værdi, der overstiger, hvad der under hensyntagen til Jes Battings arbejdsforhold i det hele taget med rimelighed kunne forudsættes, at han skulle præstere."

Sø- & Handelsretten fokuserer i sin afgørelse på AOL § 8, stk. 2, 1. led, således at der anlægges en fortolkning, hvor opfindelsen anskues ud fra et ret stringent synspunkt om, hvorvidt opfindelsen skaber en værdi ved, at opfindelsen genererer en meromsætning/merværdi for virksomheden sammenholdt med, at opfindelsen ikke var begået og under hensyntagen til, hvad arbejdstageren på grundlag af ansættelseskontrakten er forpligtet til at præstere. I den foreliggende sag statuerer Sø- & Handelsretten, at det, af den ansatte udviklingsingeniør, udviklede tilbehør, ikke skaber den fornødne merværdi til, at det kan berettige til, at arbejdstager skal have en godtgørelse i henhold til AOL § 8, stk. 1, idet opfindelsen kun havde en beskeden betydning for det samlede produkt. Arbejdstageren kan dermed have en ganske vanskelig bevisbyrde at løfte, når det drejer sig om opfindelser, der indgår som ét af flere elementer i et givent samlet produkt, og hvorvidt dette element de facto har medvirket til en forøget omsætning af det produkt, hvori opfindelsen

indgår, eller ej, således at arbejdstageren er berettiget til at kræve godtgørelse efter AOL § 8, stk. 1.

I U.2004.1018 H blev arbejdstageren ansat som salgskonsulent hos en producent af termostatventiler, koblinger mv. Under ansættelsesforholdet fik arbejdstageren ideen til to opfindelser, som arbejdsgiveren efterfølgende udtog patent på, hvorved der opnåedes mulighed for en fremgangsmåde til regulering af et central- eller fjernvarmeanlæg med differenstrykventil og anlæg til brug herfor. På de indgivne patentansøgninger stod arbejdstager anført som en af de tre opfindere til patenterne. I forbindelse med indgivelsen af patentansøgningerne underskrev de tre opfindere enslydende overdragelseserklæringer, hvoraf det fremgik, at: "*retten til at søge (ordene " og eje" udstregede) patent i Danmark en af mig/os gjort opfindelse.*" Der opstod efterfølgende tvist mellem parterne om, hvorvidt arbejdstageren i henhold til AOL § 8, stk. 1 var berettiget til godtgørelse. Arbejdstageren krævede i den forbindelse en godtgørelse svarende til 500.000 kr. tillige med en licensafgift på 5% af hver solgt ventil. Arbejdsgiver påstod frifindelse, subsidiært frifindelse mod betaling af et mindre beløb. Foruden at statuere, at der ikke fra arbejdstageren side var givet afkald på godtgørelse efter AOL § 8, stk. 1, anfører Højesteret som grundlag for sin afgørelse følgende:

"Såvel efter stillingsbeskrivelsen som efter de øvrige oplysninger om Gylov's arbejdsforhold må hans bidrag til opfindelsen anses for at ligge uden for, hvad han med rimelighed kunne forudsættes at skulle præstere i stillingen som salgskonsulent, jf. lovens § 8, stk. 1. Han er derfor berettiget til en godtgørelse for sin andel i opfindelsen, i det omfang den må antages at have en økonomisk værdi. Ved afgørelsen heraf må der på den ene side tages hensyn til, at Frese Armatur har fundet ideen så bæredygtig, at virksomheden foreløbig har afholdt ca. 1 mio kr. i udviklingsomkostninger og har udtaget patent på opfindelsen. Der må på den anden side tages hensyn til, at det af skønserklæringen fremgår, at Gylovs bidrag til opfindelsen bestod i et ideoplæg, der gik ud på at kombinere/sammenbygge Flow-conceptet, som Frese Armaratur havde patentet til, med en almindelig radiatortermostatventil. Ideoplægget var langt fra at være et fuldt udviklet produkt. Værdien af de kommersielle udnyttelsesmuligheder må endvidere anses for usikker og kan ikke beregnes på nuværende tidspunkt, hvor opfindelsen ikke er produktudviklet. Højesteret finder på den anførte baggrund, at der tilkommer Gylov en godtgørelse, der skønsmæssigt kan fastsættes til et engangsbeløb på 50.000 kr."

Afgørende er det, at arbejdstageren har præsteret en indsats, der rækker **udoover**, hvad der med rimelighed kan forudsættes i forhold til den stilling, som arbejdstageren indtager, hvorfor der er grundlag for, at der skal betales en godtgørelse til arbejdstageren. Selvom Højesteret således anerkender, at arbejdstageren er berettiget til godtgørelse efter AOL § 8, stk. 1, er det dog svært at forstå, hvorfor arbejdstageren ikke skulle have mulighed for at få en andel af den potentielle gevinstmulighed via en royaltybetaling knyttet til antallet af solgte

ventiler, da usikkerheden med hensyn til den potentielle gevinstmulighed for produktet ligeledes burde komme arbejdstager til gode.³⁷

På baggrund af ovenstående kan det sluttes, at såfremt der mellem arbejdsgiver og arbejdstager i den farmaceutiske industri foreligger et ansættelsesforhold, hvor den pågældende arbejdstager på grundlag af sin arbejdsbeskrivelse enten direkte eller forudsætningsvis må antages at beskæftige sig med forskning, hvis formål i sidste ende er at udvikle nye lægemidler eller fremgangsmåder hertil, da vil arbejdstageren i sådanne sager have svært ved at kunne gøre krav på godtgørelse efter AOL § 8. Da forskningen og udviklingen af nye lægemidler fordrer videnstunge medarbejdere, er det umiddelbart svært at forestille sig, at der kan forelægge en situation i den farmaceutiske industri, der svarer til en sag som i den omtalte U.2004.1018 H omtalt ovenfor. Der vil således næppe i praksis forekomme situationer, hvor en arbejdstager i en farmaceutisk virksomhed vil kunne påberåbe sig AOL § 8 med henblik på godtgørelse.

4 Forskerpatentloven

Hvor lov om arbejdstageres opfindelser udelukkende regulerer forholdet mellem arbejdsgiver og arbejdstagere med særlig fokus på rettighederne til opfindelsen og arbejdstagers eventuelle godtgørelse, så regulerer forskerpatentloven såvel dette forhold samt spørgsmålet om fordeling af rettighederne mellem de to typer af virksomheder, jf. FPL § 9, som kan være helt centralt i forhold til et partneringsamarbejde med en farmaceutisk virksomhed set fra et dansk universitets synsvinkel.

Der er ikke inden for rammerne af nærværende fremstilling mulighed for en dybdegående omtale af samtlige bestemmelser i forskerpatentloven, hvorfor der

³⁷ Se ligeledes U.1964.512 H og U.1977.600 Ø, hvor arbejdstagerne i begge tilfælde fik tilkendt godtgørelse i henhold til AOL § 8. Se yderligere U.2003.23 H, hvor oversætteren af Tintin hæfterne ikke i medfør af AFTL § 36 kunne kræve yderligere økonomisk kompenstation, selvom der ikke på kontraktindgåelsestidspunktet var noget kendskab til den efterfølgende gevinstmulighed, som de vellykkede oversættelser medvirkede til at fremme.

må henvises til specialliteraturen på området.³⁸ Der foreligger endnu ikke efter de foreliggende oplysninger nogen trykt retspraksis om forskerpatentloven.

I overensstemmelse med FPL § 1 har loven til formål at sikre, at forskningsresultater i form af opfindelser, jf. § 3 hidrørende fra de offentlige virksomheder, der er omfattet af loven, jf. FPL § 6 nyttiggøres for det danske samfund gennem erhvervsmæssig udnyttelse. Det retsopolitiske hensyn, der således ligger til grund for loven, skal medvirke til vidensbaseret vækst i Danmark gennem vidensudveksling mellem den offentlige forskning og det private erhvervsliv. Forskerpatentlovens formål er således helt i overensstemmelse med det grundlæggende formål for partnering, som derved kan danne den retlige ramme for et sådant samarbejde.

Forskerpatentlovens § 9 kan anskues som den centrale bestemmelse, der i kontraktretlig henseende regulerer mulighederne for at indgå en partneraftale.

³⁸ Se **Schovsbo**, (2001) *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave.

Bestemmelsen har følgende ordlyd:

"Ved projekter, der gennemføres i samarbejde med eller helt eller delvis finansieres af en part, der ikke er omfattet af loven, kan institutionen på egne og arbejdstagerens vegne ved forudgående aftale med den pågældende part helt eller delvist afstå retten til de opfindelser, der fremkommer ved projektet."

Med formuleringen i bestemmelsens 1. led falder en partneraftale inden for bestemmelsens anvendelsesområde.

Aftalen, som følger af FPL § 9, har karakter af en forkøbsaftale, og er underlagt de almindelige kontraktsretlige regler og principper.³⁹ Det står derfor forskningsinstitutionen frit for at aftale med den farmaceutiske virksomhed, hvornår og hvordan der skal ske fordeling af rettighederne til forskningssamarbejdets opfindelser. Den offentlige forskningsinstitution, som er omfattet af loven, kan eksempelvis vælge at overdrage sine patenter til eje til en farmaceutisk virksomhed, eller der indgå en licensaftale mellem parterne, som nærmere omtalt ovenfor i dette kapitel, hvor den farmaceutiske virksomhed opträder i egenskab af licenshaver.

Bestemmelsen er derfor i overensstemmelse med det privatretlige udgangspunkt om aftalefrihed, som er omtalt i introduktionen til dette kapitel. En aftale om hel eller delvis overdragelse skal dog til stadighed ske med respekt for lovens formål om at fremme en vidensbaseret vækst i Danmark.⁴⁰ I de tilfælde, hvor der således sker en hel eller delvis overdragelse fra forskningsinstitutionen til den farmaceutiske virksomhed, vil den fornødne hensyntagen til lovens formål kunne ske ved, at den farmaceutiske virksomhed stiller kapital, know-how eller andre ressourcer til rådighed for partneringsamarbejdet.

³⁹ Jf. **Schovsbo**, (2001) *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s. 41.

⁴⁰ Ibid, s. 39 f.

Det står hen i det uvisse, om der således foreligger en favorisering, og dermed potentiel diskrimination af udenlandske virksomheder, til fordel for indenlandske virksomheder.⁴¹

Det er ifølge FPL § 9, en forudsætning, hvis forskningsinstitutionen ønsker at afstå sine rettigheder til den farmaceutiske virksomhed, at dette aftales **senest samtidig med indgåelse af partneringaftalen.**⁴² Endvidere er det vigtigt at forskningsinstitutionen, i forhold til overdragelsen af rettighederne har sikret sig, at FPL § 8 er iagttaget, således at der sikres kontraktkongruens i forhold til det underliggende kontraktforhold med arbejdstager i forskningsinstitutionen.

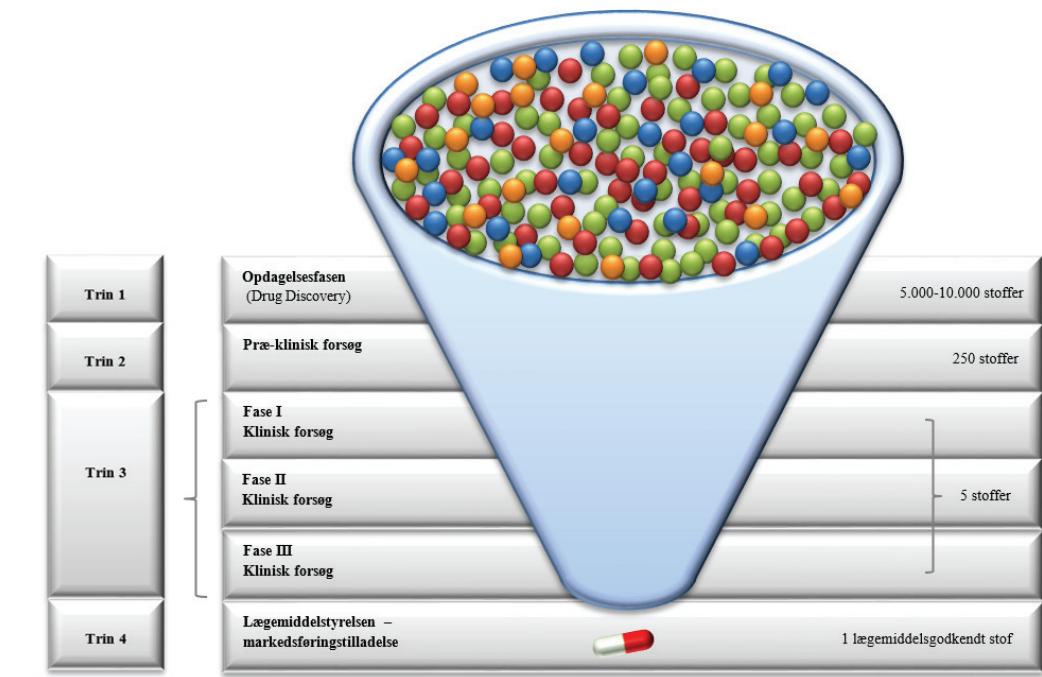
På tidspunktet for indgåelse af partneringaftalen vil det dog for den farmaceutiske virksomhed, i forbindelse med forskning og udvikling af nye lægemidler, være forbundet med stor usikkerhed at vurdere, om partneringsamarbejdet reelt vil medføre et nyt lægemiddel og en deraf afledt kommercialiseringsmulighed. Grunden er bl.a., at forinden midlet kan godkendes og markedsføres, skal det gennemgå en række præ-/kliniske forsøg, med henblik på at vurdere sikkerhed og effekt⁴³. I testperioden er der derfor en konstant risiko for, at det potentielle lægemiddel, forkastes i forbindelse med hvert forsøg, hvis det f.eks. ikke har den tilsigtede terapeutiske virkning eller er direkte skadeligt for folkesundheden.⁴⁴

⁴¹ Det skal ikke nærmere diskuteres, om denne formulering af lovens formål og muligheder for kontrahering eventuelt kan anses for at være i strid med EU-retten.

⁴² Jf. **Schovsbo**, (2001) *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s. 41.

⁴³ Jf. Bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, § 2, stk. 1, nr. 1.

⁴⁴ Jf. **Lov nr. 1180** af 12. december 2005 om lægemidler, §§ 12 -13.



Figur 2⁴⁵ Lægemiddelsudvikling

Af ovenstående figur fremgår de trin, som er forbundet med udvikling af et nyt lægemiddel. **Trin 1** er i denne fremstilling **opdagelsesfasen** ("drug discovery"). Formålet med dette trin er at finde og teste, hvorvidt et lovende molekyle (lægemiddelskandidat), kan ramme et forudbestemt *target*, som typisk er et enkelt molekyle, såsom et gen eller protein, som er involveret i en bestemt sygdom, og dermed påvirke sygdomsforløbets gang.⁴⁶

Den potentielle lægemiddelskandidat kan findes på forskellige måder, men hvis molekylet er en syntetisk frembragt kemisk forbindelse, og patentlovens patenteringsbetingelser i øvrigt er opfyldt, vil det eksempelvis kunne patenteres

⁴⁵ Illustration af forskningsassisterne Sandie Nøhr Nielsen og Martin Mønsted Jensen.

⁴⁶ **Drug Discovery and Development – Understanding the R&D Process**, Pharmaceutical Research and Manufactures of America (2007), s. 3

som et **stofpatent og/eller et fremgangsmådepatent**, jf. PL § 1.⁴⁷ Det skal imidlertid erindres, at trods det faktum, at stoffet patenteres, er det ikke nødvendigvis sikkert, at stoffet ender som et færdigudviklet og godkendt lægemiddel, som kan udnyttes kommercielt. Dette skyldes, at stoffet først skal gennemføre en række præ-/kliniske forsøg.

På **trin 2**, som er den **prækliniske fase** testes lægemiddelskandidaten, *in vitro* og *in vivo*, for at afgøre toksicitet og virkning i kroppen.⁴⁸ Forsøg i denne fase testes typisk på forsøgsdyr for at afgøre, hvorvidt midlet er sikkert nok til at blive testet på mennesker.⁴⁹ Efter en vel overstået præ-kliniske fase, indledes **trin 3**, som udgør de **kliniske forsøg**, som typisk er **opdelt i 3 faser**. I **fase 1** testes lægemidlet for virkning og absorption på en gruppe bestående af ca. 20 – 100 sunde frivilige personer.⁵⁰ Som beskrevet i kapitel 6 kan der ligeledes i denne fase tilvejebringes *proof of mechanism*, hvorved der observeres, om det potentielle lægemiddel påvirker det udvalgte *target* på en bestemt måde og i en ønsket retning.⁵¹ **Fase 2** er en undersøgelse af effekten på sygdomme samt bivirkninger på en patientgruppe bestående af ca. 100 -500 personer, og i **fase 3** udføres et mere omfattende forsøg, som involverer betydelige omkostninger.⁵² Patientgruppen består af ca. 1.000 - 5.000 personer, og formålet med denne sidste kliniskefase er at afgøre, hvorvidt

⁴⁷ Se eksempelvis **Schovsbo & Rosenmeier**, (2013) *Immaterielret – Ophavsret, Patentret, Brugsmødelret, Designret, Varemærkret*, Jurist- og Økonomforbrundets Forlag (DJØF), 3. udgave, s. 324 ff.

⁴⁸ **Drug Discovery and Development – Understanding the R&D Process**, Pharmaceutical Research and Manufactures of America (2007), s. 5 (begreberne “*in vitro*” og “*in vivo*”, henviser til henholdvis test udført i reagensglas (“*vitro*” er “*glas*” på Latin) og test udført på levende celle kulturer og dyr (“*vivo*” er “*liv*” på Latin)).

⁴⁹ Jf. **Dyekjær**, (2011) *Life science jura – med vægt på lægemiddelinustrien*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s.72

⁵⁰ **Drug Discovery and Development – Understanding the R&D Process**, Pharmaceutical Research and Manufactures of America (2007), s. 7

⁵¹ **Hidalgo, Garret-Mayer & Clendeninn.**, (2011) *Principles of Anticancer Drug Development*, Cancer Drug Discovery and Development, Eckhardt (Ed.) Springer Science + Business Media, s. 242

⁵² Jf. **Dyekjær**, (2011) *Life science jura – med vægt på lægemiddelinustrien*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s.66

lægemidlet er sikkert og effektivt nok til i sidste ende, på **trin 4**, at opfylde markedsføringsbetingelserne i lægemiddelloven⁵³⁵⁴.

Partneringaftalens parter, herunder forskningsinstitutionen og den farmaceutiske virksomhed kan, i et ønske om at håndtere usikkerheden, eksempelvis aftale, jf. FPL §9, at opfindelser, som udspringer af samarbejdet skal betragtes som fælles eje indtil *proof of mechanism*, hvorefter den farmaceutiske virksomhed, som har fået bekræftet lægemiddlelets virkning, skal have ret til at overtage og forfølge opfindelsen kommercielt. På den måde stilles der en sikkerhed for den farmaceutiske virksomheds investering, samtidig med at universitetet bibeholder retten til opdagelsen i tilfælde, hvor forskningen vil resultere i en opdagelse, som ikke kan omsættes på lægemiddel markedet. Dette omtales mere dybdegående i forbindelse med aftaleparadimerne i kapitel 7.

Som omtalt tidligere, fremgår det af FPL § 8, stk. 1, at den offentlige institution har krav på at få overdraget opfindelsen fra arbejdstageren, når dette sker som led i arbejdstagerens ansættelse.⁵⁵ I henhold til FPL § 8, stk. 2 gælder dette også, når opfindelsen er begået af flere arbejdstagere i forening. Når der i bestemmelsen anvendes udtrykket overdrages, skal det forstås som ejendomsrettens overgang til opfindelsen fra arbejdstager til arbejdsgiver.⁵⁶ Forskerpatentloven bygger således på, at der sker en fuldstændig overdragelse af opfindelsen fra arbejdstager til arbejdsgiver.

I lighed med lov om arbejdstageres opfindelser skal en arbejdstager underrette arbejdsgiveren om, at denne har begået en opfindelse, jf. FPL § 10, stk. 1.

⁵³ **Drug Discovery and Development – Understanding the R&D Process**, Pharmaceutical Research and Manufatures of America (2007), s. 7

⁵⁴ Jf. **Lov. nr. 1180** af 12. december 2005 om lægemidler, §8.

⁵⁵ Respondenterne fra universitetssektoren anså normalt ikke dette som et problem. En enkelt respondent gav udtryk for, at der kan være en målkonflikt mellem det universitetsledelsen ønsker at fremme sammenholdt med universitetsforskernes mål med forskningen.

⁵⁶ Involverer opfindelsen arbejdstagere fra forskellige forskningsinstitutioner, skal disse indgå aftale om, hvorledes rettighederne mellem parterne efter loven skal fordeles, jf. FPA § 8, stk. 3. En sådan aftale skal bl.a. aklare, hvem der i henhold til loven skal søge om patent, og hvorledes et sådan patent skal udnyttes under hensyntagen til lovens formål.

Underretningen skal efter bestemmelsen gives skriftligt og ske uden ugrundet ophold. Kravet om, at underretningen skal ske uden ugrundet ophold må fortolkes efter den sædvanlige juridiske sprogbrug herom, som det f.eks. kommer til udtryk i købeloven; i den sammenhæng som en reklamationsfrist. Derved skal arbejdstageren give underretning, så snart denne har fået kendskab til eller burde have fået kendskab til, at der foreligger en opfindelse. Denne korte underretningsfrist skal formentlig søges i patentrettens nyhedskrav, som kræver stor præcision ved håndteringen af oplysninger om opfindelser.⁵⁷ Arbejdstageren er forpligtet til at videregive alle nødvendige oplysninger, herunder opfindelsens nærmere beskaffenhed med henblik på, at forskningsinstitutionen kan udnytte de relevante rettigheder.⁵⁸

Når arbejdstageren eller eventuelt arbejdstagerne har underrettet forskningsinstitutionen om den gjorte opfindelse efter FPL § 10, skal forskningsinstitutionen i overensstemmelse med FPL § 11, stk. 1 tage initiativ til, at der mellem institutionens ledelse og arbejdstagerens indledes samtaler om muligheden for at udnytte opfindelsen erhvervsmæssigt. FPL § 11, stk. 1 og 2 indeholder tidsfrister, som forskningsinstitutionen skal overholde, men de kan fraviges ved aftale med arbejdstageren efter FPL § 11, stk. 3. Forskningsinstitutionen skal efter fristen i FPL § 11, stk. 1 eller den eventuelt udvidede aftalte tidsfrist efter FPL § 11, stk. 3 træffe afgørelse om, hvorvidt forskningsinstitutionen efter FPL § 8 ønsker at få overdraget retten til opfindelsen, jf. FPL § 11, stk. 4. Såfremt forskningsinstitutionen ikke overholder de fornævnte lovfæstede eller aftalte tidsfrister, har arbejdstageren alle rettigheder til opfindelsen, herunder at anvende opfindelsen i erhvervsmæssig sammenhæng, jf. FPL § 11, stk. 5. Endelig fremgår det af FPL § 11, stk. 6, at såfremt forskningsinstitutionen har fået overdraget opfindelsen efter § 8 i loven, da har forskningsinstitutionen en handlepligt til at søge egnede aftalepartier, som erhvervsmæssigt kan udnytte opfindelsen.

⁵⁷ Jf. **Schovsbo**, (2001) *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s. 43.

⁵⁸ Ibid, s. 44 f., hvor der en gengivelse af, hvad der efter den såkaldte ERFA-rapport vil være ideelt at modtage oplysninger om.

Box 1: Teknologioverførselskontorernes kommercialiseringskompetence

Formår universiteternes, herunder deres teknologioverførselskontorer, at løfte opgaven med bl.a. at facilitere samarbejder mellem forskerne og de private farmaceutiske virksomheder?

Hos flere af de adspurgte forskere var der en klar tvivl, hvilket kommer til udtryk i nedenstående udtagelser:

- Anonymiseret professor fra Herlev Hospital udtaler:
"Jeg snakkede med én fra Bank Invest, og han sagde, at efter den lov (forskerpatentloven) var trådt i kraft havde de ikke foretaget en eneste investering i et dansk patent, for det var simpelthen for tungt, at danse med universiteternes Tech Trans afdelinger, så ville de hellere investere andetsteds."
- Anonymiseret professor fra Københavns Universitet (KU) udtaler:
"Det med, at der skal forhandles mellem de 2 juridiske afdelinger, og hvem har ansvaret, hvem har rettighederne, hvem betaler osv. Det var et enormt cirkus, som umuligt kan have skabt et overskud for nogen"..." "Det må have kostet mere i juridisk administration, end jeg overhoved kunne nå at tjene"
- Anonymiseret professor fra Herlev Hospital udtaler:
"Kommercialiseringen af universitetsforskning lider under manglende kompetencer på Tech Trans-kontorene"..." "Du skal i virkeligheden nok have nogen ind fra industrien, som kan vurdere det"
- Anonymiseret professor fra Københavns Universitet (KU) udtaler:
"Jeg har snakket med nogle fra Novozymes, og de siger, at der er gået næsten et år fra at vi skulle starte det her samarbejde op, og de (Tech Trans) skulle sætte et møde op, og der sker ingenting og vi kan ikke få lov til at komme videre."

Ovenstående udsagn, herunder at bemandingen på TTO'erne ikke har den nødvendige forståelse for, at aftaler i erhvervslivet skal eksekveres hurtigt, afspejles ligeledes i den økonomiske teori. Her anses det for et udtryk for institutions-heterogenitet, som medfører en mulig misforståelse, hos henholdsvis

den offentlige forskningsinstitution og den private farmaceutiske virksomhed, inden for forskningsmiljøerne.⁵⁹

Til forskel fra lov om arbejdstageres opfindelser indeholder forskerpatentloven i § 12 en bestemmelse om, at arbejdstager umiddelbart har krav på et rimeligt vederlag, såfremt forskningsinstitutionen udnytter patentet erhvervsmæssigt. Bestemmelsen i FPL § 12 har følgende ordlyd:

"Hvis retten til en opfindelse overdraget til institutonen efter § 8 udnyttes erhvervsmæssigt, er den arbejdstager, der har gjort opfindelsen, berettiget til et rimeligt vederlag fra institutionen.

Stk. 2. Hvis retten til en opfindelse efter aftale med insittutionen udnyttes erhvervsmæssigt af den arbejdstager, der har gjort opfindelsen, er institutionen berettiget til et rimeligt vederlag.

Stk. 3. Institutionen fastsætter regler for beregning af vederlag efter stk. 1. og 2. Reglerne skal godkendes af forskningsministeren."

Arbejdstager er dermed berettiget efter FPL § 12, stk. 1 til et rimeligt vederlag, hvis fastlæggelse loven ikke indeholder en direkte regulering af. Der er imidlertid efter FPL § 12, stk. 3 en bestemmelse om, at den enkelte forskningsinstitution skal fastsætte regler for beregningen af vederlaget. Bestemmelsen indebærer dermed i den henseende en grad af selvregulering for de berørte institutioner.

I beregningen af vederlaget skal det dog indgå, hvilken markedsøkonomisk værdi patentet har, hvilket skal beregnes på baggrund af den nettoindtjening, der opnås via patentet.⁶⁰ Hvorledes beregningen af nettoindtjeningen efter FPL § 12 skal finde sted synes ikke klar og entydig. Efter FPL § 11, stk. 1 er det alene de udgifter, der angår muligheden for at udnytte opfindelsen erhvervsmæssigt og beskyttelsen af opfindelsen, der kan modregnes. Øvrige udgifter kan udelukkende modregnes,

⁵⁹ Eisenberg, (2001) *Bargaining over the transfer of proprietary research tools: is this market failing or emerging?* i: Dreyfuss, Zimmerman, & First, Expanding the Boundaries of Intellectual Property, Oxford: Oxford University press, s. 238.

⁶⁰ Jf. Schovsbo, (2001) *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s. 53 f. Se ligeledes forarbejderne (LFB1998-1999.1.93), s. 4, bilag 1, spørgsmål 2

hvis der foreligger aftale herom mellem parterne.⁶¹ De to forannævnte udgiftsposter må formodes kun at udgøre en mindre del af de udgifter, der normalt lægges til grund i et regnskab, hvorfor det har formodningen imod sig, at der ikke bliver indgået aftale herom, der supplerer FPL § 11, stk. 1.⁶²

Box 2: Forskernes vederlagskrav

Hvor det tidligere var en mulighed for forskerne på de offentlige forskningsinstitutioner, at patentere samt kommercialisere deres opfindelser, så er denne patenterings- og kommercialiseringsmulighed i dag konverteret til et vederlagskrav, jf. FPL § 12, stk. 1.

Holdningen til, hvor tilfredsstillende denne løsningen er, varierer blandt de adspurgte forskere, men som af en af de adspurgte universitets forskere, fra KU, formulerede det, så er det ikke nødvendigvis beregningsmodellen, som udgør det største problem:

"Jeg syntes at det største problem er, at finde ud af hvor mange penge, som der reelt kommer ind til den her fordeling (...) Jeg er imidlertid ret sikker på, at hvis det er en god opfindelse, så er der sikkert lavet 5-8 nye/andre patenter, som er endnu mere specifikke og ingen kan se hvor meget det oprindelige patent har i værdi."

⁶¹ Jf. **Schovsbo**, (2001) *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s. 55.

⁶² Se ligeledes **Schovsbo**, (2001) *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave, s. 56., Hvor der forekommer eksempler på udgifter, der kan være relevante at fradrage med henblik på at fremmekomme med nettoindtjeningen.

5 Sammenfatning i et partnering-perspektiv

En partneringaftale kan indgås under henvisning til det almindelige hovedprincip i kontraktretten om aftalefrihed. Bestemmelserne i patentlovens kapitel 6, som vedrører licensaftaler i tilknytning til patenter, indskrænker ikke aftalefriheden, men indeholder en tilbagfallsregel i mangel af aftale om nærmere i forhold til sublicensering.

De underliggende kontraktforhold, som er reguleret efter henholdsvis lov om arbejdstageres opfindelser og forskerpatentloven indebærer overordnet ikke nogen form for indskrænkning i muligheden for at indgå en partneringaftale mellem en forskningsinstitution og en farmaceutisk virksomhed. Der synes mere at være tale om nogle lovmæssige teknikaliteter, i forhold til den enkelte arbejdstager, som de to typer af virksomheder (bedrifter) skal være opmærksomme på, for at sikre en korrekt lovmæssig overdragelse af opfindelsen fra arbejdstager til arbejdsgiver. Hvor der efter forskerpatentloven er et krav om vederlag til arbejdstager, så har den farmaceutiske virksomhed derimod, som arbejdsgiver, mulighed for at koncipere sig ud af dette krav efter lov om arbejdstageres opfindelser.

Særlig bestemmelserne i FPL §§ 8, 9 og 12 må holdes for øje ved konciperingen af partneringsaftalen med henblik på at skabe kontraktkongruens.

Kapitel 5

De offentligretlige begrænsninger for kontraktrummet: Statsstøtte-, udbuds-, og konkurrenceregler

af

Lektor, Ph.d Grith Skovgaard Ølykke*

1 Introduktion

Forskning, udvikling og innovation (F&U&I) har positive eksternaliteter for samfundet.¹ Det betyder, at markedet ikke uden intervention fra statens side vil levere den optimale mængde F&U&I, fordi private aktører i markedet ikke medregner den nytte samfundet har ved aktiviteten, når de beslutter hvor meget de vil investere i F&U&I. Med andre ord: private aktører egenoptimerer uden hensyn til samfundets samlede nytte. Der foreligger således generelt med hensyn til F&U&I en markedsfejl, i form af underproduktion, som kan begrunde, at staten (og EU) kan give statsstøtte der er forenelig med det indre marked.² I den pågående modernisering af statsstøttereglerne - hvor blandt andet de gældende regler, der analyseres i dette kapitel, revideres³ - lægges der op til en betydelig mere lempelig holdning til statsstøtte til F&U&I.⁴ Denne udvikling er foranlediget af den lave økonomiske vækst i EU som følge af den økonomiske krise og det heraf følgende fokus i 2020-strategien på innovation som vejen til øget konkurrenceevne for de europæiske virksomheder og det europæiske samfund.⁵

Når dette tankesæt overføres på den farmaceutiske sektor og dennes "innovations tab" kan ideen om markedsfejl imidlertid ikke ukritisk overføres. Der er altid

* Copenhagen Business School, Juridisk Institut

¹ Fx. **Milgrom & Roberts**, (1992) *Economics, Organization & Management*, Prentice Hall, s. 75 eller **Viscusi, Harrington & Vernon**, (2005) *Economics of Regulation and Antitrust*, The MIT Press, 4. udgave, s. 376-377. For øvrige markedsfejl forbundet med F&U&I, se National State aid in support of Innovation and SMEs: Strengths and weaknesses of the EU State aid control system, Final report, 29. April 2013, udført for DG Enterprise and Industry af ECSIP Consortium, s. 22-23.

² **Kommisionens meddelelse om modernisering af EU's statsstøttepolitik**, KOM(2012) 209 endelig, State aid action plan - Less and better targeted state aid: a roadmap for state aid reform 2005-2009, KOM(2005) 107 endelig. Se også **Neven & Verouden**, (2008) *Towards a More Refined Economic Approach in State Aid Control*, kap. 4 i Mederer, Pesaresi & Van Hoof (red.): EU Competition Law – Volume IV: State Aid - Part I, Clauses & Casteels.

³ Der forelå ikke ved projektets deadline offentliggjorte versioner af de regler, som vil træde i kraft ultimo 2013, derfor inddrages de nye regler ikke.

⁴ Revision of the State aid rules for research and development and innovation, Issues Paper, 12. december 2012 (http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/rdi_issues_paper.pdf).

⁵ **EUROPA 2020, En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst**, KOM(2010) 2020 endelig.

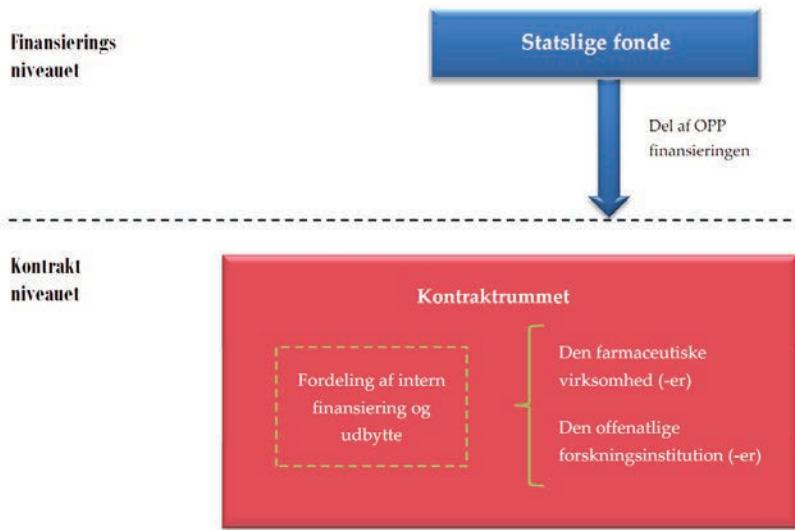
positive eksternaliteter ved F&U&I, men der kunne stilles det spørgsmålet, om der under-præsteres på den aktivitet i den farmaceutiske sektor, hvor betydelige økonomiske interesser og indtjeningspotentiale i mange år har drevet F&U&I aktiviteterne til et niveau hvor der er langt mellem de store fremskridt,⁶ se hertil kapitel 2. Imidlertid er der givetvis forsat en samfundsmaessig interesse, og derved positive eksternaliteter, ved visse typer af F&U&I i den farmaceutiske sektor.⁷ Selvom det som nævnt i kapitel 1 i modsætning til den traditionelle Offentlige Private Partnerskaber (OPP), der fokuserer på offentlige behov, primært er den farmaceutiske sektors private spillere, der har et behov (pga. "innovations tabet") for partnering i den farmaceutiske branche, så er der ikke desto mindre en vedvarende samfundsinteresse i F&U&I indenfor det farmaceutiske område, hvilket illustreres af, at F&U&I i den farmaceutiske sektor bliver støttet med meget betydelige beløb af offentlige midler, både i Danmark og på EU niveau.⁸

I forhold til de i projektet omhandlede partneringaftaler mellem private farmaceutiske virksomheder og offentlige universiteter kan der siges at være primært to analyse niveauer fra et offentligretligt perspektiv: den offentlige finansiering af F&U&I projekter ("finansieringsniveauet") og offentligretlige begrænsninger i forhold til selve relationen mellem den private farmaceutiske virksomhed og universitetet ("kontraktniveauet"), jf. Figur 1.

⁶ Således var 90 % af investeringerne i forskning og udvikling i 2009 private midler, se **Forsknings og innovationsstyrelsens** "Kortlægning af dansk lægemiddelforskning – Forskning: Analyse og evaluering 6/2010", s. 17.

⁷ Se for eksempel omtalen af malariaprojektet i kapitel 2.

⁸ **Forsknings og innovationsstyrelsens** "Kortlægning af dansk lægemiddelforskning – Forskning: Analyse og evaluering 6/2010" viste således at den danske stat i 2009 brugte 875 mio kr på forskning og innovation i lægemidler, se s. 17. I det 7. rammeprogram blev der budgetteret med 6,1 mia. EUR til forskning og innovation i offentlig sundhed, i bred forstand, for perioden 2007-2013, se http://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=health



Figur 1 Finansieringsniveauet og kontraktniveauet

I denne forbindelse er sondringen mellem økonomisk aktivitet og ikke-økonomisk aktivitet central.⁹ For at en enhed er potentiel modtager af statsstøtte, eller underlagt konkurrencereglerne, skal der være tale om at der drives "virksomhed", hvilket er defineret ved at der udføres en økonomisk aktivitet, der består i at udbyde varer eller tjenesteydelser på markedet. Virksomhedsbegrebet er et EU-retligt begreb, der er under stadig udvikling. I forhold til modellen i figur 1, er det klart, at de statlige fonde ikke udøver økonomisk aktivitet (driver virksomhed) i tildelingen af midler til F&U&I projekter – de udøver derimod offentlige myndigheds beføjelser ved at vælge at bruge skattefinansierede midler til at støtte bestemte projekter. Selvom mange af universiteternes ydelser formentlig er af ikke-økonomisk karakter, udøver universitetet dog i projektets samarbejder

⁹ Se hertil pkt. 3.1 i **Fællesskabets rammebestemmelser** for statsstøtte til forskning og udvikling og innovation, EUT [2006] C 323/1 (*hereafter: rammebestemmelserne om F&U&I*). Det bemærkes at rammebestemmelserne er under revision og udløber d. 31. december 2013, se rammebestemmelserne for F&U&I afsnit 10.3.

økonomisk aktivitet, når det sammen med den private farmaceutiske virksomhed (der uden tvivl driver virksomhed i EU-retlig forstand) udøver F&U&I aktiviteter. Det er fordi universitetet her ikke bedriver uafhængig forskning, men tilbyder sine forskningsydelser (tjenesteydelser) til en virksomhed. Dette er uanset om det er et projekt af fælles interesse, der evt. bygger ovenpå uafhængig (grund-) forskning (der ikke udgør en økonomisk aktivitet)¹⁰. Således driver det offentlige universitet virksomhed i EU-retlig forstand, når den sammen med en privat farmaceutisk virksomhed modtager finansiering fra statslige fonde. På kontraktniveauet, i selve kontraheringen med den private farmaceutiske virksomhed, kan universitetet, uafhængigt af om projektet er medfinansieret af statslige fonde, i principippet tildele statsstøtte til den private farmaceutiske virksomhed, og kan derfor både opfattes som støttemodtager og støttegiver i denne sammenhæng. Her er det afgørende om støtten kan tilregnes staten i det konkrete tilfælde - alternativt kan der forekomme andre konkurrenceretlige problemstillinger.

I henhold til kronologien i figur 1, vil "finansieringsniveauet" indledningsvis blive behandlet for at give overblik over reglerne for samarbejde mellem private farmaceutiske virksomheder og offentlige universiteter, når der indgår eksterne offentlige midler fra offentlige fonde. Dette gøres med henblik på at vise hvordan de statsstøtteretlige problematikker er løst via calls, og for at illustrere hvordan staten når den agerer som finansierende tredjepart kan påvirke samarbejdsrelationen mellem parterne. Derefter vil "kontraktniveauet" blive behandlet, ud fra forudsætningerne som de modeller, der arbejdes med i kapitel 7, er baseret på, det vil sige hvor partnering parterne ikke skal finde ekstern offentlig finansiering – der er altså tale om ren privat finansiering af forskningen.¹¹

2 Finansieringsniveauet

Indledningsvist gøres overvejelser om udbudsreglernes anvendelighed. Hovedreglen om relationen mellem udbud og statsstøtte er, at et udbud vil

¹⁰ Jf. pkt. 3.1.1 i rammebestemmelserne om F&U&I.

¹¹ Fremadrettet anvendes termen "ekstern finansiering" om penge fra andre end samarbejdets parter, mens "intern finansiering" betegner midler som anvendes af projektets parter. Intern finansiering kan både bestå af penge og in kind.

eliminere risikoen for at der gives statsstøtte, fordi der ved en udbudsprocedure afholdes en konkurrence som sikrer at alle interesserede virksomheder kan byde ind på at løse den udbudte opgave, og der således ikke gives en fordel til den virksomhed der vinder kontrakten. Udbudsretten vedrører procedureregler for offentlige myndigheders indkøb af varer, tjenesteydelser og bygge- og anlægsarbejder. "Problemet" med udbudsreglerne i kontekst af de for projektet relevante situationer er, at udbudsreglerne tager udgangspunkt i den offentlige myndigheds behov.

Der findes et antal regler om indkøb af F&U&I, herunder om offentlige myndigheders (ordregiveres) finansiering af forskning, jf. Udbudsdirektivets artikel 16, litra f),¹² der angiver at direktivet ikke finder anvendelse på tjenesteydelseskarakter:

"f) om tjenesteydelser vedrørende forskning og udvikling, bortset fra dem, hvis udbytte udelukkende tilhører den ordregivende myndighed til brug for egen virksomhed, hvis tjenesteydelsen i fuldt omfang betales af den ordregivende myndighed."

Der opstilles således i artikel 16, litra f) to kriterier hvis opfyldelse betyder, at der alligevel er udbudspligt i forbindelse med tjenesteydelseskarakterer om F&U&I, nemlig at ordregiver får (rettighederne til) hele udbyttet af aktiviteten og at ordregiver betaler for aktiviteten. Tanken med udbudspligten i Udbudsdirektivets artikel 16, litra f) er at dække indkøb af F&U&I tjenesteydelser, hvor ordregiver indkøber F&U&I til eget brug, hvilket er en anden kontekst end projektets samarbejder, som er baseret på den private farmaceutiske virksomheds behov for F&U&I. Udbudsdirektivet er således ikke det retsgrundlag som ligger til grund for brugen af calls i finansieringen af F&U&I aktiviteter.

Forholdet mellem udbud og statsstøtte til F&U&I afklares imidlertid i rammebestemmelserne om F&U&I, der giver vejledning omkring, hvordan Kommissionen vil bedømme statsstøtte til F&U&I, som ikke falder ind under den

¹² Direktiv Nr. 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskarakterer og offentlige bygge- og anlægskontrakter, EUT 2004 L 134/114. Det bemærkes at direktivet er under revision, og at et nyt direktiv formentlig vedtages primo 2014.

generelle gruppefritagelsesforordning (*herefter*: GBER).¹³ Det fremgår af rammebetingelserne for F&U&I, at hvis der har været afholdt et udbud i forbindelse med køb af forskning og udvikling, antages det, at der ikke er statsstøtte involveret, fordi konkurrenceelementet normalt sikrer, at alle interesserede har haft mulighed for at byde ind, og at kun markedsprisen betales.¹⁴ Denne situation kan tænkes at være opfyldt i situationer, der ikke er omfattet af undtagelsen i Udbudsdirektivets artikel 16, litra f) (altså hvor ordregiver køber F&U&I til eget brug). Det bemærkes imidlertid, at statsstøtte *ikke* kan være udelukket ved situationer, der falder under undtagelsesmuligheden i Udbudsdirektivets artikel 16, litra f), hvilket er tilfældet for finansiering til den relevante type af samarbejder mellem farmaceutiske virksomheder og universiteter, idet udbyttet ikke udelukkende tilfalder ”ordregiveren” og hele finansieringen ikke leveres af ”ordregiveren”.

¹³ **Kfo 800/2008** om visse former for støttes forenelighed med fællesmarkedet i henhold til traktatens artikel 87 og 88, EUT [2008] L 214/3. Det bemærkes at GBER er under revision og udløber 31. december 2013, se GBER artikel 45.

¹⁴ Jf. afsnit 2.1 i rammebestemmelserne om F&U&I.

Box 1: Indkøb af F&U&I¹⁵

Prækommercielle indkøb falder under undtagelsesmuligheden i Udbudsdirektivets artikel 16, litra f), idet hele udbyttet i form af eventuelle immaterielle rettigheder ikke kan tilfalde den ordregivende myndighed. Denne form for indkøb ligger altså udenfor Udbudsdirektivets rammer. Prækommercielle indkøb forløber i faser, hvor ordregiver først identificerer et behov og afholder udbud, hvorefter et antal tilbudsgivere tildeltes kontrakter med henblik på F&U&I aktiviteter for at løse dette behov. Den prækommercielle procedure afsluttes inden produktet er fuldt udviklet, men kan indeholder udvikling af prototyper mv. Parallelen til denne rapsorts F&U&I aktiviteter i den farmaceutiske sektor er det led i værdikæden, som prækommercielle indkøb vedrører, nemlig før kommercialiseringen af produktet. Endvidere indebærer prækommercielle indkøb både rettigheds deling, risiko deling (bl.a. fordi den private part ikke kan være sikker på at den offentlige myndighed vil købe produktet efter udviklingen) og markedsmaessige vilkår for ordregivers deltagen i projektet. De afgørende forskelle på prækommercielle indkøb og de F&U&I aktiviteter i den farmaceutiske sektor som nærværende rapport beskæftiger sig med, er for det første, at der ved prækommercielle indkøb sker parallelle F&U&I aktiviteter med samme formål, nemlig at løse ordregivers behov, og for det andet, at der netop tages udgangspunkt i ordregiverens eksisterende behov.

Fortsættes...

¹⁵ Kilde: **Kommissionens Meddelelse** om Prækommercielle indkøb: vedvarende høj kvalitet i offentlige tjenester i Europa gennem øget innovation, KOM(2007) 799 endelig og **P3ITS**, (2011) *Pre-commercial Public Procurement for ITS innovation and deployment - WP2 Analysis of public pre-commercial procurement models and mechanisms*, Version 1.8, Seventh Framework Programme, The P3ITS Project Consortium. <http://www.ertico.com/assets/Activities/P3ITS/P3ITS-D2.1-Analysis-of-public-Pre-Commercial-Procurementv1.8.pdf>.

Andre muligheder i Udbudsdirektivet for at indkøbe innovation, findes i bestemmelsen om anvendelse af udbud med forhandling efter forudgående udbudsbekendtgørelse i artikel 30, stk. 1, litra d): "når der er tale om offentlige bygge- og anlægskontrakter, der udelukkende udføres med henblik på forsøg, forskning eller videreudvikling, og som ikke skal sikre rentabiliteten af forsknings- og udviklingsomkostninger eller dækning af disse." Denne mulighed vedrører kun bygge- og anlægskontrakter, men det bemærkes at formålet med denne mulighed ikke er at dække generelle bagvedliggende F&U&I omkostninger. Endvidere er der muligheden for at anvende udbud med forhandling uden offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse i artikel 31, stk. 2, litra a): "når de pågældende varer alene er fremstillet med henblik på forskning, forsøg, undersøgelse eller udvikling; denne bestemmelse omfatter ikke serieproduktion til påvisning af varens handelsmæssige levedygtighed eller til dækning af forsknings- og udviklingsomkostninger." Denne undtagelse gælder altså udvikling af "varer" og ikke F&U&I som tjenesteydelse.

Imidlertid findes udbudstanken i den danske model for finansiering af F&U&I for blandt andet medicinalsektoren i de calls, der laves med henblik på vurdering af, hvilke projekter, der skal opnå finansiering. På grund af fraværet af udbudspligt behandles den offentlige eksterne finansiering af samarbejdet mellem universitetet og den private farmaceutiske virksomhed udelukkende i henhold til statsstøttereglerne. Et yderligere aspekt ved call-modellen er dog, om et call principielt kan løfte den udbudspligt der måtte være for universiteters valg af samarbejdspartner, hvilket diskuteres nedenfor i afsnit 3.1.

Der findes forskellige måder at håndtere statsstøtteproblematikken på i forbindelse med offentlig finansiering af F&U&I.

I EU er udgangspunktet at statsstøtte er forbudt, jf. artikel 107 i Traktaten om den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF). Statsstøtte defineres som en overførsel af ressourcer fra staten, eller en overførsel af statslige midler i en hvilken som helst form, som kan tilregnes staten, og som begünstiger visse virksomheder eller visse produktioner, når dette truer med at fordrje konkurrencevilkårene og påvirker samhandlen mellem medlemsstaterne. Statsstøtte skal som hovedregel anmeldes til Kommissionen, jf. artikel 108, stk. 3 TEUF. Således fører Kommissionen en overstatslig kontrol, for at sikre, at der sker

den mindst mulige fordrejning af konkurrencen som følge af den statslige intervention i markedet. Kommissionen har udstedt gruppefritagelsesforordninger, som fritager støtte, der lever op til betingelserne i disse fra anmeldelsespligten, da sådan støtte antages at være forenelig med det indre marked. Hvor gruppe fritagelserne ikke finder anvendelse har Kommissionen i et antal tilfælde udstukket retningslinjer eller rammebestemmelser for vurderingen af støtteforanstaltninger.

Den første er at statsstøtte til F&U&I er omfattet af afsnit 7 i GBER. Der vil sige, at hvis F&U&I aftalerne gennemføres på bestemte vilkår og den statslige finansiering af forskningen er indenfor rammerne i GBER, så betragtes statsstøtten som forenelig med det indre marked, og skal ikke anmeldes til Kommissionen. Den anden er *de minimis* forordningen om små støttebeløb, der antages ikke at påvirke samhandlen mellem medlemsstaterne i EU og derfor ikke udgør statsstøtte, hvis betingelserne i *de minimis* forordningen er opfyldt.¹⁶ Begge disse regelsæt behandles i den statsstøtteretlige vurdering af de finansieringsmuligheder via offentlige midler, som er til rådighed for partnering projekter mellem private farmaceutiske virksomheder og universiteter i Danmark og EU i afsnit 2.2 og 2.3.¹⁷ Imidlertid er det hensigtsmæssigt først at afklare terminologien mellem den traditionelt anvendte strategiterminologi i den farmaceutiske branche og den statsstøtteretlige terminologi, hvilket sker i afsnit 2.1.

¹⁶ **Kommissionens forordning (EF) nr. 1998/2006** af 15. december 2006 om anvendelse af traktatens artikel 87 og 88 på de *minimis*-støtte, EUT 2006 L 379/5.

¹⁷ Den tredje er vurderingen efter undtagelsesmulighederne i artikel 107, stk. 3 TEUF, herunder i henhold til rammebestemmelserne for F&U&I, dette behandles først i afsnit 3.3.

2.1 Terminologisk afklaring – fra medicinalsektoren og strategi til jura

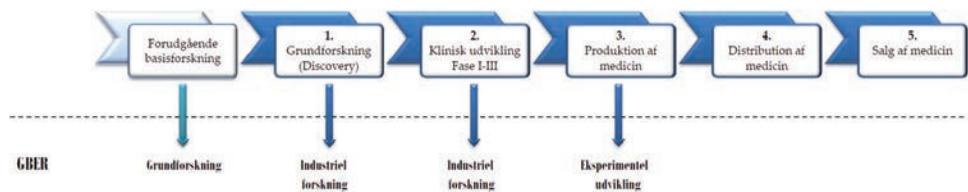
I den strategiske litteratur om medicinalbranchen omtales 5 led i medicinalvirksomhedernes forretningsmodel (se også figur 2, nedenfor):

1. Grundforskning (discovery)
2. Klinisk udvikling, fase I-III
3. Produktion af medicin
4. Distribution af medicin
5. Salg af medicin

Projektet omhandler kun den første fase – "grundforskning (discovery)". På dette marked er der ikke konkurrence på udviklingen af konkrete stoffer – markedets deltagere deler stofferne op mellem sig, så der ikke foretages parallel grundforskning. En del forskning foretages udelukkende på universiteter, finansieret af staten eller private. Imidlertid kan der siges at være konkurrence om midler/ressourcer til grundforskning. Her gælder det om at 'sælge' projektet til de statslige eller private fonde, der skal finansiere grundforskningen.

I GBER bruges de følgende betegnelser: grundforskning, industriel forskning og eksperimentel udvikling,¹⁸ for de aktiviteter, som findes i fase 1-2 i den strategiske teoris terminologi. Ved at sammenligne de tilladte støtteintensiteter og formålet med statsstøttereglerne, som er at begrænse den konkurrencefordrejning der naturligt opstår på markedet når der gives statsstøtte mest muligt, er der nedenfor opstillet en figur med sigte på at skabe klarhed over sammenhængen mellem den strategiske terminologi og den juridiske terminologi, som er den, der bruges i dette kapitel, se figur 2.

¹⁸ GBER artikel 30, nr. 3-5.



Figur 2 Sammenligning af den strategiske og juridiske terminologi. Placeringen af den strategiske terminologi 3 sidste faser efter ”eksperimentel udvikling” indikerer, at udviklingen af produktet er tilendebragt, således er der ikke længere tale om forskning og udvikling, men om markedsføring.

I GBER’s forstand er begrebet ”grundforskning” relativt smalt og defineres som:

”Forsøgsmæssigt eller teoretisk arbejde hovedsagligt med henblik på erhvervelse af ny viden om fænomeners og observerbarer forholds grundlæggende elementer uden specifik praktisk anvendelse for øje.”

Sådan forskning kan uproblematisk støttes med 100 % statslige midler og må anses for at være begrænset til den type forskning, der udelukkende foregår på universiteter, uden samarbejde med private virksomheder. Begrebet ”grundforskning” anvendes således forskelligt i den juridiske og strategiske litteratur.

GBER’s bredeste begreb er ”industriel forskning”, som dækker over de to første faser i den strategiske terminologi. Allerede den valgte terminologi i GBER indikerer at her er virksomheder, eller i hvert tilfælde privat kapital, på en eller anden måde involveret. Industriel forskning defineres som:

”Planlagt forskning eller kritiske undersøgelser med det formål at erhverve ny viden og nye færdigheder med henblik på udvikling af nye produkter, produktionsmetoder eller tjenesteydelser eller med henblik på en mærkbar forbedring af de eksisterende produkter, produktionsmetoder eller tjenesteydelser. Dette omfatter frembringelsen af komponenter til komplekse systemer, som er nødvendig for til industriel forskning, navnlig til generisk teknologivalidering, dog undtaget prototyper.”

Industriel forskning kan tage udgangspunkt i det, der i GBER’s terminologi kaldes ”grundforskning”, men har som det fremgår af definitionen sigte på praktisk anvendelighed.

"Eksperimentel forskning" er det begreb i den juridiske terminologi der ligger tættest på markedsføringen af produktet. Jo tættere produktet er på markedsføringen, des mere konkurrenceforvridende vil statsstøtte potentiel kunne være.

Det bemærkes, at fortolkningen af hvilke aktiviteter, der falder ind under GBER's forskningsbegreber i sidste instans er op til EU-domstolen at fastlægge. Indtil dette sker, er det den støttegivende offentlige myndighed, der i konkrete tilfælde skal anvende begreberne, fordi der ikke skal ske anmeldelse eller oplysning til Kommissionen af de enkelte tildelte beløb under gruppefritagne støtteordninger. I denne forbindelse tillægger EU-retten den nationale myndighed et vist skøn.

I statsstøtte scoreboardet fra 2012 angiver Kommissionen imidlertid, at en undersøgelse foretaget i 2011/2012 viser, at over 1/3 af alle tildelinger af støtte under gruppefritagne støtteordninger er "problematiske".¹⁹ Dette kan betyde, at der fremadrettet kommer en skærpet kontrol af gruppefritagne støtteordninger og de offentlige myndigheders skønsudøvelse i den forbindelse.

¹⁹ **Kommissons rapport** om resultattavle for statsstøtte - Opdatering 2012 *Beretning om statsstøtte ydet af EU's medlemsstater*, KOM(2012) 778 endelig.

2.2 Nationale eksterne offentlige finansieringsmuligheder fra den farmaceutiske sektor

De statslige programmer, der findes til finansiering af grundforskning indenfor udvikling af medicin, kræver oftest, at to eller flere virksomheder samarbejder med et eller flere universiteter om forskningen, se figur 3.



Figur 3 Finansiering af forskning i udvikling af medicin i Danmark. Antal af forskningsinstitutioner, virksomheder og Godkendte Teknologiske Service institutter (GTS)²⁰ er minimum.

Alle fondene i Danmark anvender et system med calls, således at der modtages et antal ansøgninger, hvoraf der udvælges et antal som fonden finansierer, evt. på ændrede vilkår eller i mindre omfang, end det der var ansøgt om. Ved en statsstøtteretlig vurdering vil det bemærkes at virksomhederne der deltager får en økonomisk fordel, fordi udgifter de ellers selv skulle have afholdt betales af fonden (dvs. statslige midler, og tilregnsel må antages). Endvidere foreligger

²⁰ GTS'er er almennyttige forskningsinstitutter, der er (delvist) finansieret af statslige midler, se den nugaeldende Kommissions godkendelse, i henhold til statsstøttesag N 617/2008 – *Danmark Godkendte Teknologiske Serviceinstitutter*, EUT 2009 C 165/1 er midler afsat til GTS'er ikke statsstøtte.

selektivitet, da kun visse projekter opnår finansiering. Der er således ikke tale om en generel støtte ordning hvor alle kan få støtte til bestemte aktiviteter. Kravene om påvirkning af konkurrencen på markedet og samhandlen er formentlig ligeledes opfyldt – dette følger naturligt af at selektivitetskravet er opfyldt. Imidlertid er ordningerne med finansiering af F&U&I projekter via statslige fonde gennem calls enten omfattet af GBER eller godkendt af Kommissionen.²¹

GBER opstiller krav til foreneligheden af generelle støtteordninger med forskellige formål, herunder forskning, udvikling og innovation. Den generelle gruppefritagelses forordning er delt op i to dele.

For det første en del med fælles bestemmelser for alle statsstøttetyperne (artiklerne 1-12). Her anføres forskellige definitioner og begreberne "støtteintensitet" (støttens andel af de samlede støtteberettigede omkostninger, se definitionen nedenfor i box 2) og "tilskyndelsesvirkning" (at virksomheden har anmodet om støtte, samt for store virksomheder, at det kan dokumenteres, at projektets omfang øges som følge af bevillingen af statsstøtte) forklares.

Endvidere anføres tærskelværdier for anmeldelsespligt, dvs. selvom statsstøtten opfylder betingelserne for gruppefritagelse, skal den alligevel anmeldes hvis den overstiger et vist beløb.²² Til sidst er der regler om rapporteringsforpligtelser, gennemsigtighed og tilsyn. Herunder en regel om, at medlemsstaten har 20 dage til at informere Kommissionen om F&U&I støtte, der ydes ud over € 3 mio. i henhold til artikel 31.²³

²¹ Højteknologifonden er omfattet af gruppefritagelsen, jf. SA.32503, EUT 2011 C 288/2; finansieringen under det strategiske forskningsråd er godkendt af Kommissionen i **statsstøttesag N 460/2006 – Danmark Private virksomheders deltagelse i grundforskning og industriel forskning**, EUT 2007 C 77/2. Det frie forskningsråd er omfattet af gruppefritagelsesforordningen. Det har ikke været muligt at finde dokumentation (fx Bilag III orienteringen til Kommissionen jf. gruppefritagelsesforordningens artikel 9, stk. 1) for at innovationskonsortier er anmeldt til Kommissionen, men det antages at de også hører under gruppefritagelsesforordningen.

²² For F&U&I støtte er tærsklerne som følger: "e) støtte til forsknings- og udviklingsprojekter og gennemførighedsundersøgelser: i) projekter, der primært vedrører grundforskning: 20 mio. EUR pr. virksomhed pr. projekt/gennemførighedsundersøgelse ii) projekter, der primært vedrører industriel forskning: 10 mio. EUR pr. virksomhed pr. projekt/gennemførighedsundersøgelse iii) alle andre projekter: 7,5 mio. EUR pr. virksomhed pr. projekt/gennemførighedsundersøgelse iv) EUREKA-projekter: det dobbelte af det beløb, der er fastsat i henholdsvis nr. i), ii) og iii)." EUREKA er et EU program, se i øvrigt figur 5 i afsnit 2.3.

²³ Artikel 9(4) i GBER.

For det andet en del for hver type af statsstøtte, herunder afsnit 7 om støtte til forskning, udvikling og innovation. Her angives blandt andet, at for at falde under gruppefritagelse og dermed ikke være anmeldelsespligtigt må støtteintensiteten for forskellige typer forskning ikke overskride bestemte tærskler, jf. Tabel 1.

Forskningstype	Støtteintensitet
Grundforskning	100%
Industriel forskning	50%
Eksperimentel udvikling	25%

Tabel 1 Støtteintensitet for forskningstyper. Artikel 31(3) i GBER

Det præciseres, at, i samarbejder mellem forskningsinstitutioner og virksomheder, skal eventuel støtte fra forskningsinstitutionen medregnes med henblik på at opgøre støtteintensiteten for virksomheden.²⁴ Idet støtteintensiteten falder, des nærmere F&U&I aktiviteten er på at resultere i et konkret produkt, der kan markedsføres, kan det udledes, at Kommissionen finder at jo tættete F&U&I aktiviteten er på kommercialiseringen af produktet, jo mere konkurrencefordrejende er den.²⁵

I henhold til GBER gives der mulighed for at øge støtteintensiteten for industriel forskning og eksperimentel udvikling i forskellige tilfælde, bland andet når der er tale om "reelt" samarbejde mellem to eller flere virksomheder – forstået som en ligelig fordeling af de støtteberettigede omkostninger mellem parterne – og "reelt"

²⁴ Artikel 31(3) i GBER.

²⁵ Se også Rammebestemmelser for F&U&I, pkt. 1.3.6. Denne problematiseres i forhold til "Valley of Death" problematikken (overgangen fra innovation til kommercialisering) i National State aid in support of Innovation and SMEs: Strengths and weaknesses of the EU State aid control system, Final report, 29. April 2013, udført for DG Enterprise and Industry af ECSIP Consortium, s. 22-23. Nærværende projekt fokuserer imidlertid på tidligere led i værdikæden, jf. afsnit 2.1.

samarbejde mellem virksomheder og forskningsinstitutioner – forstået som situationer hvor resultaterne offentliggøres i videnskabelige tidsskrifter.²⁶

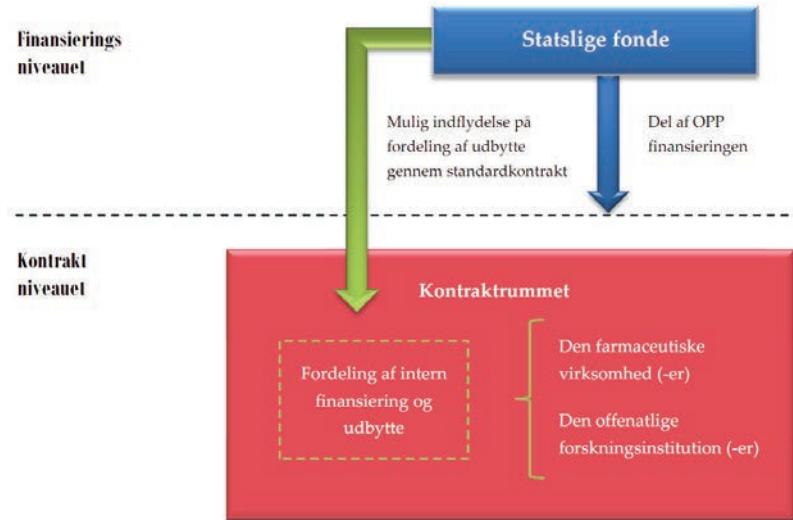
Box 2: Definition af støtteberettigede omkostninger

Jf. artikel 31, stk. 5 i GBER udgør de støtteberettigede omkostninger:

- a) personaleudgifter (forskere, teknikere og hjælpepersonale i det omfang de arbejder på forskningsprojektet)
- b) udgifter til instrumenter og udstyr, i det omfang og den periode de anvendes til forskningsprojektet. Anvendes sådanne instrumenter og sådant udstyr ikke til forskningsprojektet i hele deres levetid, anses kun afskrivningsomkostningerne under forskningsprojektets varighed, beregnet på grundlag af god regnskabspraksis, for støtteberettigede
- c) udgifter til bygninger og jord, i det omfang og den periode der gøres brug deraf til forskningsprojektet. Hvad angår bygninger, anses kun afskrivningsomkostningerne under forskningsprojektets varighed, beregnet på grundlag af god regnskabspraksis, for støtteberettigede. For udgifter til jord er omkostningerne ved kommercial erhvervelse eller de faktiske kapitalomkostninger støtteberettigede
- d) udgifter til kontraktforskning, teknisk viden og patenter, der er købt eller lejet hos udenforstående kilder til markedspriser, hvor transaktionen er gennemført på normale vilkår og uden noget element af hemmelig samordning, samt udgifter til konsulentbistand og tilsvarende tjenesteydelser, der udelukkende anvendes i forbindelse med forskningsaktiviteten
- e) yderligere generalomkostninger, der er direkte knyttet til forskningsprojektet
- f) andre driftsudgifter, herunder udgifter til materialer, forsyninger og lignende produkter, der afholdes i direkte tilknytning til forskningsprojektet.

²⁶ Artikel 31(4) i GBER.

"Reelt" samarbejde er defineret negativt til ikke at inkludere underleveranceaftaler (kontraktforskning). Denne mulighed for øget støtteintensitet vil kunne bruges af de statslige fonde til at fremme partnering i F&U&I samarbejde mellem private farmaceutiske virksomheder og universiteter, se figur 4, nedenfor.



Figur 4 Statslige fondes mulighed for at facilitere brugen af partnering

Man kunne forestille sig at samfundets interesse i at der anvendes partnering i F&U&I samarbejder mellem farmaceutiske virksomheder og universiteter (på grund af den større 'kage', eller med andre ord: øget samfundsnytte) kunne faciliteres ved hjælp af at øge incitamenterne til at anvende partnering i offentligt støttede projekter. Enten kunne den statslige fond kræve partnering, og give højere støtteintensitet, eller fonden kunne give en valgmulighed, hvor valget af en partnering aftale kunne udløse højere støtteintensitet. Det skal her understreges, at partnering kontrakt paradigmene i kapitel 7 *ikke* vil kunne anvendes af statslige fonde for at fremme partnering, idet de udviklede paradigmmer ikke tager hensyn den påvirkning ekstern offentlig finansiering vil have på parternes incitamenter.

Der gives også mulighed for at øge støtteintensiteten, hvis resultaterne af forskningen og de relevante data gøres tilgængelige for offentligheden (open source). Endvidere kan der gives støtte til tekniske gennemførelighedsundersøgelser forud for industriel forskning og

eksperimentel udvikling, med varierende støtteintensitet, afhængigt af de deltagende virksomheder.²⁷ Sidst men ikke mindst kan det nævnes, at der især er fokus på nyopstartede virksomheder²⁸ og SME'er, der får særligt gode vilkår, og adgang til andre typer støtte end store virksomheder, fx støtte til udgifterne til opnåelse af industrielle ejendomsrettigheder (patenter) og til innovationsrådgivning/support.²⁹

Når støtten falder udenfor GBER og skal godkendes af Kommissionen, sker dette i henhold til de rammebestemmelser for F&U&I, som Kommissionen har udstukket. Rammebestemmelserne behandles nærmere nedenfor i afsnit 3.3.

Rammebestemmelserne giver retningslinjer for Kommissionens vurdering af statsstøtte til forskning, udvikling og innovation, der ikke er omfattet af GBER, og derfor vurderes i henhold til EUF-Traktaten. Ved vurdering af, om støtten er forenelig med artikel 107, stk. 3, litra b TEUF ("støtte der kan fremme virkeliggørelsen af vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse"), lægger Kommissionen blandt andet vægt på, at støttemodtageren selv yder et betragteligt bidrag til projektet og at virksomheder eller forskningsenheder fra et væsentligt antal medlemsstater, er involveret i projektet.³⁰ Ved vurdering af, om støtten er forenelig med artikel 107, stk. 3, litra c TEUF ("støtte til fremme af udviklingen af visse erhvervsgrene eller økonomiske regioner"), lægger Kommissionen blandt andet vægt på typen af forskning (grundforskning, industriel forskning og eksperimentel udvikling), støtteintensiteten og om der er tale om støtteberettigede omkostninger.³¹

Udover at selve den udbudslignende procedure reducerer konkurrenceforvridningen, fordi proceduren begrænser den finansierende offentlige enheds skønsudøvelse og giver mange virksomheder mulighed for at byde ind med projekter, har det også betydning at de(n) private part(er) selv medfinansierer F&U&I aktiviteten, i form af in-kind. Dette medvirker også til at

²⁷ Artikel 32 i GBER.

²⁸ Artikel 35 i GBER.

²⁹ Artiklerne 33 og 36 i GBER.

³⁰ Afsnit 4 i Rammebestemmelserne for F&U&I.

³¹ Afsnit 5 i Rammebestemmelserne for F&U&I, se Box 2 nedenfor.

øge parternes incitamenter til at opnå brugbare resultater, da deres egen investering ellers er sunk.³²

Til sidst skal *de minimis* forordningens regler nævnes. *De minimis* forordningen tillader tildeling af støtte til virksomheder på maksimalt €200.000 over 3 år. *De minimis* støtte udgør ikke statsstøtte i artikel 107, stk. 1's forstand, og kan derfor gives til et hvilket som helst formål, herunder F&U&I. Støtten er kumulativ, og den samlede *de minimis* støtte for virksomheder må ikke overstige grænseværdien. Det bemærkes, at *de minimis* støtte ikke kan kumuleres med støtte omfattet af GBER, eller statsstøtte erklæret foreneligt med det indre marked af Kommissionen, med henblik på at øge den reelle støtteintensitet.³³ Hvis de private farmaceutiske virksomheder eller universiteterne allerede modtager *de minimis* støtte, skal dette oplyses til den offentlige myndighed, der tildeler *de minimis* støtte til F&U&I aktiviteterne.³⁴

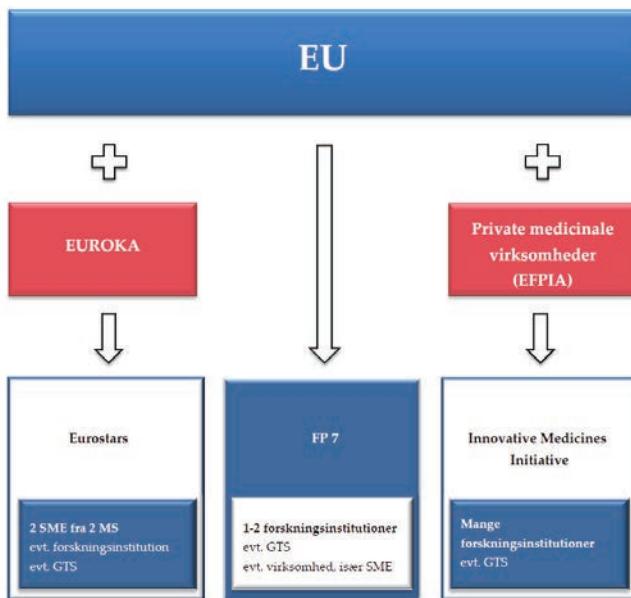
³² Om sunk cost I den farmaceutiske sektor, se **Camejo, McGrath & Herings**, (2011) *A dynamic perspective on pharmaceutical competition, drug development and cost effectiveness*, Health Policy 100, s. 18–24, på s. 20.

³³ Artikel 2, stk. 5 i *de minimis* forordningen.

³⁴ Artikel 1 i *de minimis* forordningen.

2.3 EU finansieringsmuligheder for F&U&I i den farmaceutiske sektor

På EU plan findes også muligheder for at få finansiering til F&U&I for den farmaceutiske sektor, se figur 5.



Figur 5 Finansiering af forskning i udvikling af medicin i EU. Antal af forskningsinstitutioner, virksomheder og Godkendte Teknologiske Service institutter (GTS) er minimum. EFPIA = European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Når finansieringen kommer fra EU er der tale om supra-national støtte, og ikke statsstøtte. Det betyder, at støtten automatisk er godkendt. EU bruger calls på samme måde som det gøres i de danske støtteordninger, formentlig af de årsager, der nævnes ovenfor i afsnit 2.2.

3 Kontraktniveauet

I dette afsnit behandles selve forholdet mellem kontrakterne, og problemstillingerne opstår uafhængigt af om der indgår ekstern offentlig finansiering, som behandlet i afsnittet ovenfor. Der behandles tre problemstillinger, hvor forskellige regelsæt vil være centrale for hver problemstilling, men interaktionen mellem reglerne er også relevant. Først behandles universitetets "valg" af samarbejdspart i afsnit 3.1. I en situation, hvor den private farmaceutiske virksomhed henvender sig til (forskere på) et universitet, opstår der udbudsretlige og konkurrenceretlig problemer, fordi virksomheden trækker på offentlige ressourcer, som derved reserveres til virksomheden uden nogen form for konkurrence, således at andre interesserede virksomheder ikke kan trække på de samme knappe offentlige ressourcer. Dernæst behandles valget af samarbejdsform i afsnit 3.2. Projektet forudsætter at partnering kontrakten vælges. Det diskuteres hvorvidt joint venture samarbejdsformen kunne være relevant ud fra et konkurrenceretligt perspektiv. Til sidst behandles i afsnit 3.3 de statsstøtteretlige og konkurrenceretlige problemstillinger, som fordelingen af finansiering og udbytte mellem den private farmaceutiske virksomhed og universitetet kan give anledning til.

3.1 Valg af samarbejdspartner

Når virksomheder og universiteter samarbejder om forskning, opstår spørgsmålet om, hvordan samarbejdspartnerne har fundet hinanden. Idet universiteter ofte vil være ordregivende myndigheder i udbudsdirektivernes forstand, kan der være tale om en udbudspligt. Imidlertid antages det, at markedet har et behov for at kunne trække på grundforskning i forbindelse med industriel forskning på grund af innovationstabtet. Derfor er det behov, der dækkes i samarbejdsrelationen, et privat behov. Dette betyder formentlig, at der i forbindelse med indgåelse af den type samarbejde med private virksomheder som projektet vedrører, ikke påhviler universitet en udbudspligt, hvis man ser på udbudsreglernes formål.

Hvis der er tale om ekstern offentlig finansiering og hvis universitetets valg af samarbejdspartner måtte være omfattet af udbudsreglerne, så kunne der argumenteres for, at en eventuel udbudspligt afløftes fra universitetet af det call, der afholdes af den offentlige myndighed, som finansierer F&U&I projekterne. For det første styres projektets indhold til en vis grad af de rammer og betingelser, som stilles af denne myndighed, herunder samfundsmæssig interesse i F&U&I projekterne. For det andet indebærer en faktisk

finansiering af et projekt, at projektets private part godkendes som kvalificeret af myndigheden. Dette kan sammenlignes med en af grundtankerne i Udbudsdirektivet som er, at tilbudsgiverne skal leve op til egnethedsriterier med henblik på at sikre deres evne til at opfylde kontrakten, jf. Udbudsdirektivets artikel 44-52. Rriterier af denne type og karakter vil ofte indgå i de statslige fondes afholdelse af calls og vurderinger af de indkomne projekter, om end ikke i formaliseret form. Dette betyder, at call'et indebærer en kontrol af brugen af offentlige midler, som er parallel til den kontrol Udbudsdirektivet sikrer.

Hvis valget af samarbejdspartner(e) anskues fra et konkurrenceretligt perspektiv, vil det, uanset om det er den private farmaceutiske virksomhed eller universitetet, der initierer kontakten, ikke som sådan være valget af kontraktspart der er problematisk, men kun karakteren af aftalen eller parteres eventuelle (samlede) adfærd på markedet i tilfældet af at en af partnere, eller parterne samlet set har en dominerende stilling på et relevant marked.

Efter 2004, hvor Forordning 1/2003 trådte i kraft,³⁵ er det op til virksomhederne selv at vurdere om deres aftaler er konkurrencebegrænsende, om de er dominerende, og om deres adfærd eventuelt har karakter af misbrug. Ikke desto mindre kan en forudgående dialog med de nationale konkurrencemyndigheder, i Danmark Konkurrence og Forbrugerstyrelsen, aklare eventuelle tvivlsspørgsmål. Virksomheder, der overtræder konkurrencereglerne, kan ifalde bøder på op til 10 % af den årlige omsætning.³⁶

Man kunne for eksempel forestille sig, at en farmaceutisk virksomhed, der var dominerende på alle markeder i en vertikal kæde fra F&U&I til slutbrugerproduktet ved at indgå aftaler med alle de relevante nationale (og evt. internationale) universitetsenheder, der foretager grundforskning på dette område, udelukker al potentiel (fremtidig) konkurrence på alle de relevante vertikalt relaterede markeder. Imidlertid vil en sådan adfærds betydning være afhængig af aftalernes karakter, navnlig om aftalerne er eksklusive, således at universiteterne ikke kan indgå i samarbejde med andre virksomheder om relateret forskning.

³⁵ **Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i traktatens artikel 81 og 82, EUT 2004 L 1/1.**

³⁶ Artikel 23, stk. 2 i Rfo 1/2003.

Se for samme opfattelse rapporten "Samarbejdsaftaler mellem universiteter og erhvervsvirksomheder - en rapport fra arbejdsgruppen vedrørende samfinansierede forskningsprojekter" fra 2000,³⁷ hvor det angives at eksklusivitet, der forhindrer et universitet i at samarbejde med andre virksomheder vil kunne stride imod Universitetslovens formål, som nu findes i § 2,³⁸ især stk. 2, hvorefter:

"Universitetet har forskningsfrihed. Universitetet skal værne om universitetets og den enkeltes forskningsfrihed og om videnskabsetikken"

Det foreslås i rapporten at eventuel eksklusivitet begrænses til det enkelte institut, eller hvor muligt det enkelte forsker team, der således skal være identificeret i aftalen. Det anføres endvidere, at universitetet skal kompenseres økonomisk af den private part for at påtage sig eksklusivitet.³⁹

3.2 Valg af samarbejdsform

Når to virksomheder indgår en samarbejdsaftale – her den private farmaceutiske virksomhed og universitetet der udover økonomisk aktivitet og derfor betragtet som en virksomhed i henhold til EU's konkurrenceregler – kan aftalen bedømmes efter to regelsæt: artikel 101 TEUF og Fusionsforordningen.

Vurdering i henhold til artikel 101 TEUF

Enten efter artikel 101 TEUF, som, hvis aftalen indeholder konkurrencebegrænsende elementer, kræver at aftalen, for at den kan undtages fra forbuddet imod konkurrencebegrænsende aftaler, skal opfylde 4 betingelser.

³⁷ **Samarbejdsaftaler mellem universiteter og erhvervsvirksomheder** - en rapport fra arbejdsgruppen vedrørende samfinansierede forskningsprojekter, Forskningsministeriet, 2000, s. 28-29. Rapporten er tilgængelig på <http://fivu.dk/publikationer/2000/samarbejdsaftaler-mellem-universiteter-og-erhvervsvirksomheder>

³⁸ **Bekendtgørelse af lov om universiteter** (Universitetsloven), LBK 367 af 25/03/2013.

³⁹ **Samarbejdsaftaler mellem universiteter og erhvervsvirksomheder** - en rapport fra arbejdsgruppen vedrørende samfinansierede forskningsprojekter, Forskningsministeriet, 2000, s. 29.

Artikel 101, stk. 1 TEUF foreskriver at: "Alle aftaler mellem virksomheder, alle vedtagelser inden for sammenslutninger af virksomheder og alle former for samordnet praksis, der kan påvirke handelen mellem medlemsstater, og som har til formål eller til følge at hindre, begrænse eller fordrøje konkurrencen inden for det indre marked, er uforenelige med det indre marked og er forbudt, navnlig sådanne, som består i: a) direkte eller indirekte fastsættelse af købs- eller salgspriser eller af andre forretningsbetingelser; b) begrænsning af eller kontrol med produktion, afsætning, teknisk udvikling eller investeringer; c) opdeling af markeder eller forsyningsskilder; d) anvendelse af ulige vilkår for ydelser af samme værdi over for handelspartnerne, som derved stilles ringere i konkurrencen; e) at det stilles som vilkår for indgåelse af en aftale, at medkontrahenten godkender tillægsydelser, som efter deres natur eller ifølge handelssædvane ikke har forbindelse med aftalens genstand. Stk. 2 angiver at sådanne aftaler ikke har retsvirkning. I stk. 3 angives, at bestemmelserne i stk. 1 kan dog erklæres uanvendelige på konkurrencebegrænsende aftaler som: bidrager til at forbedre produktionen eller fordelingen af varerne eller til at fremme den tekniske eller økonomiske udvikling, samtidig med at de sikrer forbrugerne en rimelig andel af fordelen herved, og uden at der: a) pålægges de pågældende virksomheder begrænsninger, som ikke er nødvendige for at nå disse mål eller b) gives disse virksomheder mulighed for at udelukke konkurrencen for en væsentlig del af de pågældende varer.

Betingelserne omtales ofte som to positive betingelser – fremme af teknisk udvikling og forbrugerne skal tilgodeses - og to negative betingelser - ingen unødvendige begrænsninger og konkurrencen må ikke udelukkes for en væsentlig del af de pågældende varer. I forbindelse med partneringaftalerne i projektet, er de to første vel altid opfyldt, da det drejer sig om F&U&I, der i hvert tilfælde indirekte er til gavn for samfundet og dermed også forbrugerne. Derfor bliver det centrale for vurderingen af disse aftaler om de indeholder unødvendige konkurrencebegrænsninger og om konkurrencen udelukkes for en væsentlig del af varerne (tjenesteydelserne).

Vurdering i henhold til Fusionsforordningen

Alternativt kunne samarbejdet bedømmes efter Fusionsforordningen,⁴⁰ men for at falde indenfor Fusionsforordningens anvendelsesområde kræves det, at partnering kontrakten udgør et selvstændigt fungerende joint venture. Et "selvstændigt fungerende joint venture" foreligger i henhold til Fusionsforordningens artikel 3,

⁴⁰ Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 af 20. januar 2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser, EUT 2004 L 24/1.

stk. 4, når et joint venture-selskab på et varigt grundlag varetager en selvstændig erhvervsvirksomheds samtlige funktioner - sådanne selvstændigt fungerende joint ventures betragtes og vurderes som fusioner. Vurderingen efter Fusionsforordningen går på om fusionen hæmmer den effektive konkurrence betydeligt inden for det indre marked eller en væsentlig del heraf, navnlig som følge af skabelsen eller styrkelsen af en dominerende stilling. Det vil sige, at fusioner, der skaber en sådan stilling erklæres uforenelige med det indre marked, mens fusioner, der ikke skaber en sådan stilling erklæres forenelige med det indre marked. Testen er således mildere, end den test, der foretages under artikel 101, stk. 3 TEUF.⁴¹ Dette skal ses i kontekst af, at parterne ved et selvstændigt fungerende joint venture skaber en ny spiller på markedet. Derudover skaber en behandling under Fusionsforordningen retssikkerhed for parterne i aftalen, da der skal ske forudgående anmeldelse til Kommissionen (hvis fusionen har indre markeds dimension i henhold til artikel 1 i Fusionsforordningen, alternativt til nationale konkurrencemyndigheder) og godkendelse af fusioner før de gennemføres.⁴²

Således kan parterne overveje alternative former til samarbejdet - aftale eller selvstændigt fungerende joint venture - afhængigt af, hvilken konkurrenseretlig behandling og grad af retssikkerhed, der ønskes. Partnering aftaler som behandlet i dette projekt vil formentlig være en aftale og konkurrencebegrænsende elementer vil skulle behandles under artikel 101 TEUF, eller konkurrencelovens § 6.

Vurdering af kontraktbetingelser i henhold til artikel 101 TEUF

Forbuddet mod konkurrencebegrænsende aftaler i artikel 101 TEUF er temmeligt overordnet og udetaljeret. Ved vurderingen af, hvilke kontraktelementer, der kan være problematiske, kan der derfor tages udgangspunkt i gruppefritagelsesforordningen om F&U aftaler.⁴³ Så længe parterne ikke er

⁴¹ Radicati di Brozolo & Gustafsson, (2003) *Full-function joint ventures under the Merger Regulation: the need for clarification*, E.C.L.R., Vol. 24, No.11, s. 574-579, der dog beskriver forholdene under den tidligere fusionsforordning.

⁴² Artikel 4 i Fusionsforordningen.

⁴³ Kommissionens forordning (EU) nr. 1217/2010 af 14. december 2010 om anvendelse af artikel 101, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på visse kategorier af forsknings- og udviklingsaftaler, EUT 2010 L 335/36. Denne gruppefritagelsesforordning udgør lex specialis i forhold

konkurrerende virksomheder, hvilket må antages at være opfyldt for projektets partneringpartner, så gælder gruppefritagelsen i hele F&U&I aktivitetens forløb.⁴⁴ Endvidere er der ikke nogen markedsandels tærskelværdi, med mindre parterne foretager fælles udnyttelse (markedsføring) af resultaterne af samarbejdet.

Forskning og udvikling defineres i denne gruppefritagelsesforordnings artikel 1, litra c) som: "erhvervelse af knowhow om produkter, teknologier eller produktionsmetoder og gennemførelse af teoretiske analyser, systematiske undersøgelser eller forsøg, herunder forsøgsproduktion, teknisk afprøvning af produkter eller metoder, etablering af de fornødne faciliteter og opnåelse af intellektuelle ejendomsrettigheder på resultaterne." Gruppefritagelsesforordningen finder i henhold til artikel 2, stk. 2 også anvendelse på "... forsknings- og udviklingsaftaler, der indeholder bestemmelser om overdragelse af eller meddelelse af licens på intellektuelle ejendomsrettigheder til en eller flere af parterne eller til en enhed, som parterne aftaler, skal udføre den fælles forskning og udvikling, betalt forskning og udvikling eller fælles udnyttelse, forudsat at sådanne bestemmelser ikke udgør hovedformålet med sådanne aftaler, men er direkte knyttet til og nødvendige for deres gennemførelse." Projektets samarbejder falder således umiddelbart indenfor gruppefritagelsesforordningens rammer.

Gruppefritagelsesforordningen om F&U aftaler indeholder i artikel 3 betingelser for at gruppefritagelsen kan gives, herunder i artikel 3, stk. 2 med en bestemmelse om universiteters involvering i aktiviteterne:

"Det skal i forsknings- og udviklingsaftalen være bestemt, at hver af parterne har fuld adgang til de endelige resultater af den fælles forskning og udvikling eller betalt forskning og udvikling, herunder de intellektuelle ejendomsrettigheder og den knowhow, der genereres, med henblik på yderligere forskning og udvikling og udnyttelse så snart de endelige resultater foreligger. Hvis parterne begrænser deres udnyttelsesrettigheder i overensstemmelse med denne forordning, navnlig når de specialiserer sig i udnyttelse, kan adgangen til resultaterne med henblik på udnyttelse begrænses tilsvarende. Forskningsinstitutter, universiteter og virksomheder, der leverer forskning og udvikling på et kommersielt grundlag, men normalt ikke beskæftiger sig med udnyttelse af resultaterne, kan endvidere aftale kun at udnytte resultaterne til yderligere forskning. Forsknings- og udviklingsaftalen kan indeholde en bestemmelse om, at parterne kompenserer hinanden for at få

til fx gruppefritagelsesforordningen om vertikale aftaler, **Kommissionens forordning (EU) nr. 330/2010** af 20. april 2010 om anvendelse af artikel 101, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på kategorier af vertikale aftaler og samordnet praksis, EUT 2010 L 102/1, i henhold til dennes artikel 2, stk.5.

⁴⁴ Artikel 4 i gruppefritagelsesforordningen for F&U aftaler.

adgang til resultaterne med henblik på yderligere forskning og udvikling, men kompensationen kan ikke være så høj, at den faktisk hindrer en sådan adgang.”

Endvidere kræves det i henhold til artikel 3, stk. 3, at:

“Når forsknings- og udviklingsaftalen kun vedrører fælles forskning og udvikling eller betalt forskning og udvikling, skal det i forsknings- og udviklingsaftalen være bestemt, at hver af parterne har adgang til enhver knowhow, de øvrige parter måtte besidde forinden, hvis denne knowhow er af afgørende betydning for en udnyttelse af resultaterne, medmindre andet gælder i henhold til stk. 2. Forsknings- og udviklingsaftalen kan indeholde en bestemmelse om, at parterne kompenserer hinanden for at få adgang til forhåndseksisterende knowhow, men kompensationen kan ikke være så høj, at den faktisk hindrer en sådan adgang.”

Således er udgangspunktet for at gruppefritagelse kan opnås, at alle parter har adgang til resultaterne af F&U&I aktiviteterne, men at det kan aftales at universiteter mv. kan begrænse deres udnyttelse til videre forskning, samt at den bagvedliggende knowhow gøres tilgængelig for aftalepartnerne. Derudover er der en klar mulighed for at aftale forskellige former for kompensation i den forbindelse, dog må kompensationen der aftales ikke være prohibitiv. Der anføres også i artikel 5 og 6 et antal konkurrencebegrænsninger, som ikke nyder gruppefritagelse i henhold til forordningen. Se box 3 om ikke gruppefritagne aftaleelementer af særlig relevans for projektets partneringaftaler.

Box 3: Uddrag af artikel 5 og 6 i gruppefritagelsesforordningen for F&U aftaler

- at begrænse parternes frie adgang til at gennemføre forskning og udvikling uafhængigt eller i samarbejde med tredjemand på et område uden forbindelse med det område, forsknings- og udviklingsaftalen omhandler, eller efter tilendebringelsen af den fælles forskning og udvikling eller af den betalte forskning og udvikling på det område, den omhandler, eller på et beslægtet område
- at begrænse produktion eller salg med undtagelse af:
 -
 - iv) indskrænke parternes frihed til at fremstille, sælge, overdrage eller meddele licens for produkter, teknologier eller produktionsmetoder, der konkurrerer med aftaleprodukterne eller -teknologierne i det tidsrum, for hvilket parterne har aftalt en fælles udnyttelse af resultaterne
- at fastsætte priser ved ... meddelelse af licens for aftaleteknologierne til tredjemand ...
- at begrænse det geografiske område eller den kundegruppe, hvortil parterne passivt må sælge aftaleprodukterne eller meddele licens for aftaleteknologierne, dog ikke at forpligte til meddelelse af enelicens for resultaterne til en anden part,

Fortsættes...

- forpligtelsen til ikke efter gennemførelsen af forsknings- og udviklingsarbejdet at anfægte gyldigheden af intellektuelle ejendomsrettigheder, som aftaleparterne er i besiddelse af i det indre marked, og som er relevante for forsknings- og udviklingsarbejdet, eller efter forsknings- og udviklingsaftalens udløb at anfægte gyldigheden af intellektuelle ejendomsrettigheder i det indre marked, som beskytter resultater af den fælles forskning og udvikling; dette berører dog ikke muligheden for at aftale, at forsknings- og udviklingsaftalen ophører i tilfælde af, at en af parterne anfægter gyldigheden af sådanne intellektuelle ejendomsrettigheder,
- forpligtelse til ikke at meddele licenser til tredjemand på fremstilling af aftaleprodukterne eller anvendelse af aftaleteknologierne, medmindre aftalen indeholder bestemmelse om, at mindst en af parterne kan udnytte resultaterne af den fælles forskning og udvikling eller af den betalte forskning og udvikling, og at sådan udnyttelse finder sted i det indre marked over for tredjemand.

Hvis en partnering kontrakt i et konkret tilfælde indeholder konkurrencebegrænsende klausuler i stil med de i box 3 nævnte, eller af andre grunde ikke kan gruppefritages under gruppefritagelsesforordningen for F&U aftaler, så kan Retningslinjer for horisontale aftaler⁴⁵ finde anvendelse. Heri angives det, at F&U aftaler mellem ikke-konkurrerende virksomheder oftest ikke vil have konkurrencebegrænsende virkninger.⁴⁶ Dette begrundes med, at virksomhederne oftest ikke vil være i stand til at gennemføre F&U&I aktiviteten på egen hånd, det vil sige at virksomhederne komplementerer hinanden.

Det angives dog i en fodnote til pkt. 130, at F&U-samarbejde mellem virksomheder, der ikke er konkurrenter, dog kan få markedsafskærrende virkninger som omhandlet i artikel 101, stk. 1 TEUF, hvis det vedrører eksklusiv udnyttelse af resultaterne, og hvis det indgås mellem virksomheder, hvoraf den ene har en betydelig markedsstyrke (dog ikke nødvendigvis dominans) med hensyn til nøgleteknologien. Dette kvalificeres med hensyn til universiteter som aftalepart i pkt. 131, hvor det angives, at: *"Udlicitering af tidlige*

⁴⁵ Retningslinjer for anvendelsen af artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på horisontale samarbejdsaftaler, EUT 2011 C 11/1.

⁴⁶ Retningslinjer for horisontale aftaler, pkt. 130.

konkurrencebeskyttet F&U er en særlig form for F&U-samarbejde. Under dette scenario gennemføres F&U ofte af specialiserede virksomheder, forskningsinstitutter eller højere læreanstalter, der ikke deltager i udnyttelsen af resultaterne. Normalt kombineres sådanne aftaler med overførsel af knowhow og/eller en eksklusiv leveringsklausul vedrørende de eventuelle resultater, der ikke får konkurrencebegrænsende virkninger som omhandlet i artikel 101, stk. 1, fordi samarbejdsparterne under et sådant scenario supplerer hinanden."

Retningslinjerne for horisontale aftaler nævner også en form for F&U aftaler, der betegnes "rene" F&U aftaler, der defineres som F&U-samarbejde, som ikke omfatter fælles udnyttelse af de eventuelle resultater gennem licenser, produktion og/eller markedsføring.⁴⁷ I henhold til Retningslinjerne for horisontale aftaler får rene F&U aftaler sjældent konkurrencebegrænsende virkninger som omhandlet i artikel 101, stk. 1 TEUF, og kun give anledning til konkurrenceproblemer, hvis konkurrencen med hensyn til innovation begrænses mærkbart, så der kun er et begrænset antal troværdige konkurrerende F&U-centre tilbage. Vurderingen i henhold til artikel 101 TEUF og de tilhørende Retningslinjer for horisontale aftaler er altid baseret på en konkret vurdering og afhænger også konkret af aftalernes effekter og derfor af det relevante marked.

Gruppfritagelsesforordningen for licensaftaler⁴⁸ er ikke konkret relevant for projektets samarbejder, men kan blive relevant på et senere tidspunkt i forløbet, hvis der skal indgås licensaftaler med tredjemand. Mange af de kontraktbetingelser, som ikke kan gruppfritages i henhold til gruppfritagelsesforordningen om F&U aftaler (se box 3) kan heller ikke anvendes overfor tredjemand i licensaftaler og opnå gruppfritagelse.

3.3 Kontraktens fordeling af intern finansiering og udbytte

I GBER adresseres den problematik, at universiteter kan give statsstøtte til de virksomheder, som de samarbejder med om F&U&I ved angivelsen af, at:⁴⁹

⁴⁷ Retningslinjer for horisontale aftaler, pkt. 132.

⁴⁸ Kommissionens forordning (EF) nr. 772/2004 af 27. april 2004 om anvendelse af traktatens artikel 81, stk. 3, på kategorier af teknologioverførselsaftaler, EUT 2004 L 123/11. Denne forordning undergår pt. en revision, og en ny udgave forventes i foråret 2014.

⁴⁹ GBER, Artikel 31, stk. 3.

"For støtte til et forsknings- og udviklingsprojekt, som gennemføres i samarbejde mellem forskningsinstitutioner og virksomheder, må kumulering af støtte i form af direkte statsstøtte til et specifikt projekt og bidrag fra forskningsinstitutioner, såfremt disse bidrag udgør støtte, til samme projekt ikke overstige de gældende støtteintensiteter for hver støttetmodtagende virksomhed."

Det vil sige, at støtteintensiteterne skal indeholde eventuel støtte, der overføres fra universitetet til virksomheden. Spørgsmålet er således hvornår universitetets bidrag til samarbejdet kan udgøre statsstøtte. Dette konkretiseres i rammebestemmelserne for F&U&I, hvor to forskellige situationer behandles. For det første situationen, hvor statsstøtte kanaliseres gennem universitetet til den private virksomhed:⁵⁰

"Hvis forskningsinstitutioner eller andre innovationsformidlere uden gevinst for øje (f.eks. teknologicentre, væksthuse, handelskamre) udover økonomisk aktivitet, såsom udlån af infrastrukturer, udbud af tjenesteydelser til erhvervsvirksomheder eller kontraktforskning, bør dette ske på sædvanlige markedsbetingelser, og offentlig finansiering af disse økonomiske aktiviteter vil normalt udgøre statsstøtte. Hvis forskningsinstitutioner eller innovationsformidlere uden gevinst for øje imidlertid kan dokumentere, at den statslige finansiering, de modtager for visse ydelser, i sin helhed er videregivet til den endelige modtager, og at formidleren ikke har draget nogen fordel heraf, er den formidlende institution ikke nødvendigvis modtager af statsstøtte. For støtte til de endelige modtagere finder de sædvanlige statsstøtteregler anvendelse."

Denne situation vedrører egentlig statsstøtte til universitetets økonomiske aktiviteter, og spørgsmålet om, hvorvidt sådan støtte er til fordel for universitetet eller tredjemand, der aftager de statsstøttede økonomiske aktiviteter. Da projektet vedrører forholdet mellem parterne i partnering aftalen behandles dette spørgsmål ikke videre.

For det andet situationen, der i rammebestemmelserne for F&U&I omtales som "indirekte statsstøtte", hvor universitetet ved levering af ydelser overfor private virksomheder (kontraktforskning eller samarbejde) kan tildele statsstøtte til virksomheden, f.eks. ved at prissætte sine ydelser for lavt. Det centrale element i denne vurdering er, hvorvidt den fordel der på denne vis gives til en privat virksomhed kan tilregnes staten.

Hvis statsstøtte gives direkte af staten, f.eks. de statslige fonde som nævnt ovenfor i afsnit 2.2, eller gennem et mellemled, f.eks. en organisation oprettet og kontrolleret af staten, som

⁵⁰ Rammebestemmelserne for F&U&I, afsnit 3.2.1.

distribuerer støtte på vegne af staten, så er spørgsmålet om tilregnelse ikke relevant, da der ikke er tvivl om at det er statens hensigt at tildele statsstøtte. Men idet EU-domstolen har fastslået, at alle midler i offentligt ejede enheder er "statslige midler" i artikel 107, stk. 1 TEUF' forstand, opstod den problemstilling, om alt som f.eks. offentlige virksomheder foretog sig på markedet udgjorde statsstøtte. Dette blev løst ved *Stardust Marine* dommen,⁵¹ hvor EU-Domstolen fastslog, at det er afgørende, om staten konkret var involveret i den relevante transaktion. Alle relevante omstændigheder skal inddrages i vurderingen. Således har offentlige virksomheder en fleksibilitet til at handle på markedet, hvilket er i overensstemmelse med principippet om at offentligt og privat ejerskab skal ligestilles i artikel 345 TEUF.

I rammebestemmelserne for F&U&I indtager Kommissionen en relativt streng fortolkning af tilregnelses kriteriet, idet det antages, at hvis de øvrige betingelser for statsstøtte er til stede, så vil kriteriet om tilregnelse være opfyldt. Kommissionen behandler først kontraktforskning, hvilket kun er af begrænset interesse for dette projekt, og finder, at der *ikke* vil være tale om statsstøtte, hvis universitetet sætter prisen på sine ydelser til markedsprisen, eller hvis en sådan ikke kan identificeres, til de fulde omkostninger plus en rimelig profit.⁵² De fulde omkostninger må i denne sammenhæng forstås som fuldt allokerede omkostninger (Fully Distributed Costs), således at universitetet med den opkrævede pris dækker de direkte henførelige faste og variable omkostninger relateret til at levere ydelsen, samt en del af de fælles omkostninger som affødes af både den konkrete aktivitet og andre aktiviteter (f.eks. lokaler, administration mv.). Herefter behandler Kommissionen F&U&I samarbejder mellem private virksomheder og universiteter,⁵³ hvilket har direkte relevans for de modeller, der behandles i Kapitel 7. Kommissionen antager at for sådanne samarbejder ydes der *ikke* indirekte statsstøtte til den private virksomhed hvis enten de private virksomheder afholder alle udgifter til projektet; hvis ikke immaterielretligt (IP) beskyttede resultater kan anvendes af universitetet, og hvis IP beskyttede resultater, der er udviklet af universitetet overdrages fuldstændig til dette (dvs. universitetet får fuldt økonomisk udbytte gennem ejendomsret og licenseringsret);

⁵¹ C-482/99 *Stardust Marine*, Sml. 2002 I-4387. For en analyse af tilregnelses kriteriet; se Ølykke, (2013) *Public Undertakings and Imputability – the case of DSBFirst*, EStAL 2/2013, s. 341-361.

⁵² Rammebetegnelserne for F&U&I, afsnit 3.2.1.

⁵³ Rammebetegnelserne for F&U&I, afsnit 3.2.2.

eller, hvis virksomheden betaler universitetet markedsprisen for IP beskyttede resultater.

I denne kontekst opstår naturligvis spørgsmålet om, hvad der udgør markedsprisen. Kommissionen anfører i rammebetegnelserne, at:⁵⁴

"Ved "godtgørelse svarende til markedsprisen for de intellektuelle ejendomsrettigheder" forstås godtgørelse for den fuldstændige økonomiske fordel knyttet til disse rettigheder. Kommissionen vil i tråd med de almindelige statsstøtteprincipper og på grund af den iboende vanskelighed ved objektivt at fastsætte en markedspris for intellektuelle ejendomsrettigheder anse denne betingelse for at være opfyldt, hvis forskningsinstitutionen som sælger forhandler med henblik på at opnå størst mulig fordel på tidspunktet for kontraktens indgåelse."

I Danmark bruges i denne forbindelse begrebet "indtægtsdækket virksomhed",⁵⁵ som indebærer at:⁵⁶

"Prisen på den enkelte vare eller tjenesteydelse under indtægtsdækket virksomhed fastsættes således, at der ikke sker konkurrenceforvridning over for private eller offentlige konkurrenter, og således at omkostningerne dækkes"

Hertil kan anføres, for det første, for at undgå statsstøtte, skal prisen, som universitetet tager, dog være på et niveau, der sikrer at den farmaceutiske virksomhed ikke får en fordel i forhold til sine konkurrenter. Det er således ikke kun konkurrencen på markedet for forskningsydelser, hvor universitetet agerer, der ikke må fordres, men også konkurrencen på de øvrige markeder, som den farmaceutiske virksomhed opererer på. For det andet vil det, jf. Kommissionens uddybning som er citeret ovenfor, næppe være tilstrækkeligt at universitetets omkostninger dækkes – disse er i henhold til det set-up projektet arbejder med allerede dækket af den private farmaceutiske virksomheds betaling for frikøb mv. Markedsværdien af potentielle immaterielle rettigheder er selvsagt svær at fastlægge, og det er endnu sværere at forudse den eventuelle kommercielle værdi,

⁵⁴ Rammebetegnelserne for F&U&I, fodnote 29.

⁵⁵ Se **Retningslinier for universiteternes forskningssamarbejde med private virksomheder**, (2005), s. 3. Retningslinjerne er tilgængelige på <http://fivu.dk/lovstof/gaeldende-love-og-regler/forskning/opfindelser-og-teknologioverforsel>.

⁵⁶ **Vejledning om prisfastsættelse Økonomistyrelsen**, (2006), s. 5, forfatterens fremhævelser. Vejledningen er tilgængelig på <http://www.modst.dk/OEAV/Vejledninger>

som rettigheden kan være med til at skabe på længere sigt. En mulig løsning vil være at arbejde med en flerleddet betaling i form af en fast sum for den farmaceutiske virksomheds køb af de resulterende IP rettigheder samt en procentandel af eventuel fremtidig indtægt ved kommercialiseringen af produkter, der bygger på (blandt andet) den pågældende rettighed.

Imidlertid anføres det også i rammebestemmelserne, at det er muligt at der *ikke* foreligger statsstøtte, hvis en samlet vurdering af kontraktforholdet mellem parterne fører til den konklusion at der er sket en fordeling af IP beskyttede resultater i et forhold, der afspejler parternes respektive interesser, arbejdssindsats og forskellige bidrag til projektet (herunder finansielle bidrag). Hvis ingen af disse betingelser er opfyldt, så skal samarbejdsaftalen anmeldes til Kommissionen. Kommissionen angiver at den i så tilfælde vil betragte hele universitetets bidrag til projektet som statsstøtte. Underliggende for denne konklusion fra Kommissionens side er en antagelse om at universitetets handlinger kan tilregnes staten, og således fremkommer den nævnte strenge fortolkning, idet individuelle omstændigheder ikke angives at have betydning for tilregnelses vurderingen.

Selvom der er forskel på universitetssektoren i de forskellige Europæiske medlemsstater, herunder på fordelingen af private og offentlige universiteter, så er der formentlig en stor andel af offentlig finansiering af universiteterne i mange medlemsstater. Derfor kunne der argumenteres for, at når hovedparten af universiteternes aktiviteter er ikke-økonomiske må universiteter være tæt knyttet til staten, som også er ansvarlig for deres finansiering og rammebetegnelser. På den anden side er universiteter, i hvert tilfælde i Danmark, organiseret som selvstændige institutioner, og de kan agere på markedet i et vist omfang, f.eks. tilbyde MBA programmer mod betaling, og tilbyde forskningstjenester til offentlige myndigheder og virksomheder. Dette kunne tale for, at universiteterne i forbindelse med deres økonomiske aktiviteter burde have samme frihed som offentlige virksomheder til at agere på markedet. Men det er tilsyneladende ikke Kommissionens holdning.

Implikationen af dette er, at spørgsmålet om konkurrencereglerne anvendelse på universiteternes aktiviteter ikke bliver relevant i forhold til prissætning, fordi der ved prissætning under markedsprisen vil være tale om statsstøtte.

Box 4: Regler og finansiering af universiteternes forskning og udvikling i medicinalsektoren i USA⁵⁷

Der findes ikke som sådan et forbud mod statsstøtte i USA.⁵⁸¹ Imidlertid i blev der 1980 indført en føderal lov om patentering af opfindelser gjort på grundlag af offentlig finansiering, herunder opfindelser gjort af (ansatte på) universiteter, den såkaldte **Bayh-Dole Act** (Section 6(a) i Pub. L. 96-517, vedtaget 12. december 1980, implementeret i §§200-212 i U.S.C., Chapter 18, Title 35).

Bayh-Dole Act'ens formål er at sikre, at offentlig finansieret forskning og udvikling kommercialiseres, fx gennem licensaftaler med private virksomheder, der skal videreudvikle resultaterne til kommersiel brug. Bayh-Dole Act'en pålægger alle offentlige myndigheder, der finansierer forskning og innovation, at indføre en pligt, i deres kontrakter om finansiering, til at oplyse myndigheden om alle opfindelser der gøres i forbindelse med det finansierede projekt. Herefter kan opfinderen vælge at udtage patent på opfindelsen, eller vælge at afstå herfra. I så tilfælde kan den offentlige myndighed vælge at udtage patentet (§202(c)). Om indtægter fra patentet angives det, at fx universiteter skal give opfinderen andel i eventuelle royalties, der opnås gennem licensaftaler, og at evt. overskud herefter skal bruges til videnskabelig forskning og uddannelse (§202(c) (7)).

Fortsættes...

⁵⁷ Kilder: **Mowery, Nelson, Sampat & Ziedonis**, (2001) *The growth of patenting and licensing by U.S. universities: an assessment of the effects of the Bayh-Dole act of 1980*, Research Policy Vol. 30, Issue 1, s. 99-119; **Siepmann**, (2004) *The Global Exportation of the U.S. Bayh-Dole Act*, University of Dayton Law Review, Vol. 30, Issue 2, s. 209-243; **Dechenaux, Thursby & Thursby**, (2009) *Shirking, sharing risk and shelving: The role of university license contracts*, International Journal of Industrial Organization, Vol. 27, Issue 1, s. 80-91; **Aldridge & Audretsch**, (2011) *The Bayh-Dole Act and scientist entrepreneurship*, Research Policy, Vol. 40, Issue 8, s. 1058-1067.

⁵⁸ USA er dog medlem af World Trade Organisation, som med aftalen om subsidier (Agreement on subsidies and countervailing measures, 1994) har indført en grad af regulering af subsidier i alle medlemslandende.

Bayh-Dole Act'en har medført, at universiteter i høj grad agerer på basis af et profitmaksimerings ønske for at finansiere andre aktiviteter – således er patentering og indkomsten herfra blevet en finansieringskilde for universiteterne. Derfor kan effekten af Bayh-Dole Act'en måske siges at ligne EU's statsstøtteregler lige på området for forskning og innovation delvist finansieret af offentlige midler i medicinalsektoren.

Imidlertid er det rent juridisk afgørende, at der ikke stilles formelle krav om at universiteterne skal tage markedsprisen for deres opfindelser, samt at der ikke er nogen formel kontrol med offentlig støtte til forskning og innovation.

4 Afrunding

Det må konkluderes, at de primære offentligretlige begrænsninger på partnering samarbejdet mellem private farmaceutiske virksomheder og universiteter pålægges af statsstøttereglerne. Udbudsreglerne gælder ikke som sådan for den offentlige sektors finansiering af F&U&I aktiviteter, der tager udgangspunkt i den private farmaceutiske virksomheds behov. Imidlertid genfindes udbudstankegangen i calls, der gennem konkurrencen mellem projekterne sikrer, at statsstøtten er proportional og gives til projekter af samfundsmæssig relevans. Konkurrencereglerne finder anvendelse på aftalen mellem partnere, og gruppefritagelsesforordningen om F&U aftale finder anvendelse på partnering aftalerne i dette projekt. I gruppefritagelsesforordningen for F&U aftaler, samt i retningslinjerne for horizontale aftaler findes detaljerede regler om forholdet mellem parterne som supplerer de privatretlige regler, der diskutes i kapitel 4.

Statsstøttereglerne kræver, at aftalen mellem den private farmaceutiske virksomhed og universitetet indgås på markedsvilkår. Her er nogen fleksibilitet, navnlig kan aftalen være på markedsvilkår, hvis den afspejler partneres indbyrdes bidrag og indsats i projektet. Hvis aftalen ikke er på markedsvilkår, fx fordi universitetet ikke tager sig godt nok betalt for at afstå fra IP, så vil hele universitetets bidrag til projektet som udgangspunkt blive betragtet som statsstøtte, der dog eventuelt kan erklæres foreneligt med det indre marked af Kommissionen. I sådanne tilfælde er det tilrådeligt at anmeldte aftale til Kommissionen inden den sættes i værk.

Kapitel 6

Mapping og undersøgelse af amerikanske og europæiske samarbejder

af

Torsten Jepsen* og
Lars H. Pedersen**

1 Indledning

Dette kapitel indeholder kortlægningsdelen af projektet "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Projektet fokuserer på hvordan partnerskaber og deres kontrakter via fælles optimering/incitament, risikodeling og øget åbenhed, informationsdeling og tillid kan lede til bedre og mere produktive samarbejder mellem industri og offentlige forskningsinstitutioner. Som inspirationskilde har vi valgt at undersøge udvalgte igangværende samarbejder i USA og Europa.

Kapitlet indeholder en kortlægning af samarbejdsmodeller mellem industri og universiteter i henholdsvis USA og Europa. I de senere år er der, især i udlandet, fremkommet og igangsat en række nye typer af samarbejder, som ikke er udbudt via normale nationale udbudsstrukturer (f.eks. forskningsstyrelser). De nye samarbejdstyper er fremkommet, som følge af en stigende erkendelse af, at den biofarmaceutiske industri har brug for at geare interne udviklingsressourcer med *længrevarende* akademisk kvalitetsforskning af mere grundvidenskabelig karakter. Et eksempel kan være forskning i specifikke sygdomme, som kan anvendes til at åbne op for nye kilder til mål for lægemidler (såkaldte drug targets) eller principper for aflevering af lægemidler (drug delivery). Stort set alle større farmaceutiske virksomheder har i dag mange forskellige samarbejder med universiteter. Samarbejder med forskellige formål, herunder samarbejder, der fokuserer på forskellige dele af værdikæden, og har forskellige organisatoriske rammer etc. Formålet med kapitlet er *ikke* at lave en udtømmende kortlægning af alle samarbejder, men derimod at skabe et overblik over og en kategorisering af forskellige typer af samarbejder i henholdsvis USA og Europa.

I forhold til kategoriseringen af de kortlagte samarbejder, så har en af de større diskussioner mellem projektets partnere været omkring begreberne præ-kompetitive og ikke-kompetitive samarbejder; begreber, som i USA er juridisk meget klart definerede, men i Europa er meget vagt defineret. Selvom det ikke er projektets formål, at løse den præ-kompetitive juridiske gråzone i EU, har vi

* Medicon Valley Alliance, København og Boston

** Bioneer A/S, Hørsholm

fundet det formålstjenligt i forhold til kortlægningen og kategoriseringen, at definere præ-kompetitive og ikke-kompetitive samarbejder.

Ud over kortlægningen indeholder kapitlet en længere analyse af tre udvalgte samarbejder/cases. De tre cases er blevet udvalgt på baggrund af kortlægningen, og er af projektets partnere blevet vurderet som særlig relevante i forhold til projektets formål.

Bioteknologiske og farmaceutiske virksomheder har igennem mange år erkendt, at det er en fordel at hente innovation udefra, bl.a. ved at virksomheder sponsorerede universitetsforskning i fortrinsvis mindre programmer. I løbet af de seneste år, har vi imidlertid set mange virksomheder og universiteter indgå tættere og mere integrerede samarbejder end tidligere. Baggrunden for det tætte samarbejde er en ny erkendelse af, at virksomheder skal være *aktivt arbejdende* sponsorer i samarbejder for at sikre, at eventuel ny viden også omsættes til innovation (ud over at blive publiceret). Tæt samarbejde med "producenter" af grundlagsskabende viden ses således i dag i mange virksomheder som en nødvendig betingelse for biofarmaceutisk innovation i analogi med en anden ny-erkendelse af, at adgang til "klassisk industriproduktion" er en betingelse for at kunne produktudvikle. De udvalgte cases belyser på hver deres måde, hvorledes man igennem tæt samarbejde kan sikre vidensoverførsel og innovation, og giver på den måde input til rapportens senere analyser og forslag til samarbejdsmodeller.

2 Ikke-kompetitive versus præ-kompetitive samarbejder

Antallet af annoncerede præ-kompetitive samarbejder mellem industri og universiteter har igennem de sidste par år været stærkt stigende. Det præ-kompetitive begreb er igennem hele projektet blevet diskuteret, både i forhold til kortlægningen, men også generelt i forhold til projektets fokus, og herunder om projektet skulle fokusere på at udvikle nye præ-kompetitive modeller for samarbejde eller fokusere på modeller med relevans for den kompetitive arena. En af de helt store udfordringer i forhold til denne diskussion har været og er stadig, at der ikke eksisterer én klar og alment gældende definition af præ-kompetitive. I USA findes en mere klar definition af det præ-kompetitive begreb end det som findes i Europa, hvorfor vi i det følgende tager udgangspunkt i den amerikanske definition.

I USA er de præ-kompetitive samarbejder juridisk understøttet af "The National Cooperative Research Act of 1984" (NCRA), og "National Cooperative Research and Production Act of 1993". Disse love blev vedtaget for at øge amerikanske virksomheders konkurrenceevne i et konkurrencepræget internationalt marked. Loven fra 1984 åbnede op for industri-forskningsinstitutions samarbejder og forhindrer at virksomheder eller en virksomhed eller en forskningsinstitution *forlods* kan monopolisere forskningsresultater genereret sammen med én eller flere forskningsinstitutioner. Blandt andet skal et konsortium følge regler vedrørende offentliggørelse af alle konsortium-deltagere og deltagernes formål med samarbejdet. Lovændringen i 1993 skabte lignende regler for fælles produktionsaktiviteter.

Det mest markante kendetecken ved præ-kompetitive samarbejder, defineret ud fra amerikansk terminologi, er, at samarbejdets resultater i sig selv har en relativt begrænset kompetitiv værdi, men i kombination med virksomhedernes specielle viden, kompetencer og værktojer, kan de præ-kompetitive resultater blive værdifulde udviklingsredskaber for alle de involverede virksomheder. Som beskrevet i nedenfor bliver præ-kompetitive samarbejder oftest anvendt til at definere standarder for dataindsamling eller til at etablere et større datagrundlag igennem aggregering af data (f.eks. genom databaser), og sjældnere (i hvert tilfælde i USA) brugt til at etablere ny viden.

I USA defineres de 'traditionelle' samarbejder mellem industri og universiteter som ikke-kompetitive (non-competitive). I ikke-kompetitive samarbejder er de ønskede outputs for de involverede parter generelt ikke-overlappende. Den industrielle partner ønsker som regel adgang til nye (grund)videnskabelige resultater (nye mulige drug-targets, nye metoder til belysning af mekanismer) for at kunne udvikle nye kandidater. Virksomheder ønsker endvidere ofte adgang til specialiserede analytiske eller præ-kliniske ekspertiser. Den akademiske partner søger måske en ny kommercialiseringskanal for en opfindelse, eller vil generere nye videnskabelige observationer (publikationer) ved at anvende nye stoffer (som er udviklet eller under udvikling af lægemiddelindustrien). I USA er ikke-kompetitive samarbejder muliggjort af "Bayh-Dole Act", som giver universiteter, non-profit organisationer og små virksomheder ret til at opnå ejerskab og patenter på opfindelser, som er blevet finansieret af føderale midler. The Bayh-Dole Act kræver endvidere at universiteterne aktivt engagerer sig i kommercialisering af patenterede eller patentsøgte opfindelser. På dette juridiske grundlag har

amerikanske universiteter i løbet af de sidste tre årtier været vigtige kilder til innovation inden for den farmaceutiske og bioteknologiske sektor.

Det har ikke været muligt at finde en klar definition af det præ-kompetitive begreb i EU-regi. Også historisk set har EU "left the boundary between precompetitive and competitive R&D intentionally vague".² I EU-regi kaldes de store konsortiesamarbejder i rammeprogrammerne, hvori der indgår flere industripartnere for præ-kompetitivt. Mange projekter under rammeprogrammerne vil dog ikke ud fra den amerikanske definition betegnes for præ-kompetitivt, fordi de producerer viden der i sig selv har en kompetitiv værdi (f.eks. nye biomarkører).

Der findes samarbejder som er klart præ-kompetitive ud fra alle definitioner. Disse inkluderer samarbejder, som fokuserer på at udvikle standarder eller samarbejder med fokus på at dele data, som i mindre fragmenter er værdiløst (mere om dette i næste afsnit). Der findes ligeledes samarbejder mellem industri og universiteter, som er klart ikke præ-kompetitive (ikke-kompetitive ud fra den amerikanske definition), og disse inkluderer samarbejder mellem enkelte virksomheder og enten flere universiteter. Derimellem findes der en gråzone, hvor visse samarbejder, der kategoriseres som præ-kompetitivt i EU ikke ville blive det i USA.

Det er dog ikke projektets formål at diskutere den prækomptitive gråzone, men blot at anskueliggøre forskellen mellem USA og EU, som i indeværende kapitel vil blive afspejlet i kortlægningen. I projektet vil vi derfor benytte en åben definition af det præ-kompetitive, som, samarbejder der fokuserer på en fælles udfordring, som ikke kan dækkes videns- eller kapacitetsmæssigt af en enkelt person eller en enkelt organisation.

I nedenstående vil ved hjælp af Altshuler-Grays kategoriseringssmodel for præ-kompetitive definere en række forskellige præ-kompetitive samarbejdsmodeller.

² Sandholtz, (1992) High-Tech Europe: The Politics of International Cooperation, University of California Press, 1. udgave, side 167.

3 Kategorisering af præ-kompetitive samarbejder – Altshuler Grays model for præ-kompetitive samarbejder

Præ-kompetitive samarbejder kan have meget forskellig karakter med forskellige mål osv. For at skabe et overblik over præ-kompetitive samarbejdsmodeller i USA og Europa anvender vi Altshuler-Grays kategoriseringssmodel, som ”sorterer” samarbejder baseret på parametre beskrevet nedenfor (Altshuler et al. 2010).

Aktører i det præ-kompetitive rum kan inkludere akademiske og industrielle forskere, regeringsrepræsentanter, fonde, patientorganisationer og samfundet i det hele taget. Samarbejdspartnere kan deltage som henholdsvis sponsorer i udførelsen af projektet og som modtagere/brugere af projektets resultater.

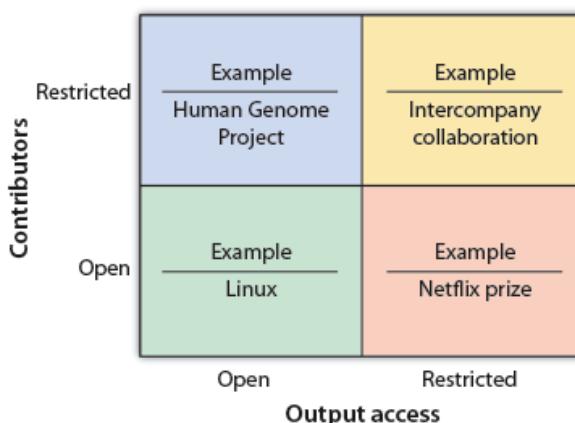
Altshuler-Gray modellen definerer fire overordnede forsknings og/eller udviklingskategorier og mål, som omfatter alle trin i FoU værdikæden:

- *Udvikling af standarder og infrastruktur:* Det primære mål ved sådanne initiativer er, at udvikle fælles standarder for at facilitere data-delning eller for at dele infrastrukturer (større apparaturer) med henblik på at øge effektiviteten af procesoperationer. Inden for biomedicinsk forskning er det en markant trend, at der udvikles standarder for annotering af data, for output fra analyseplatforme og for kontraktuelt sprog.
- *Generering og samling af større datamængder:* Strømmen af nye teknologier muliggør high-throughput data generation med en hidtil uset hastighed. Det er sjældent at én organisation ”in house” er skaleret til at generere og håndtere store data mængder, hvorfor det kan være en fordel at samarbejde med andre.
- *Vidensgenerering:* Disse samarbejder kan have meget forskellige fokusområder, men drejer sig ofte om at afsøge områder, hvor der mangler basal eller grundlæggende viden. Særligt fremherskende er projekter inden for biomarkør- og sygdomsmodeludvikling. Netop denne type af projekter er kostbare at gennemføre, og derfor er der en forholdsvis stor villighed til at deltage i dem. Det forventes at også kliniske undersøgelser (fase 2 og 3) kan blive aktuelle projekter.

- *Produktudvikling:* Der er ikke mange eksempler på produktudviklingssamarbejder, men antallet af projekter er stigende. Vi forudser, at der vil komme en del produktudviklingssamarbejder i feltet lægemidler og “companion” diagnostics.

Samarbejder er enten helt åbne eller begrænsede til en afgrænset/lukket gruppe af partnere og mindst to parametre er relevante for at kunne fastslå et samarbejdets karakter, nemlig hvem der er bidragydere og hvem der er modtagere af resultater.

- *Hvem må bidrage?* Et samarbejde har en stor sandsynlighed for at være åbent, hvis indgangsbarrieren er overkommelig, hvis en problemstilling vil have fordel af at blive belyst fra en række forskellige vinkler, eller hvis det ønskede output eller hvis ønsket om et input fra en bred kreds af aktører langt overstiger behovet for en kontrolleret vidensgenereringsproces fra ”konfidentialitetskontrollerede” parter.
- *Hvem får adgang til output/resultaterne?* Generelt er det sådan, at jo længere aktører er fra en egentlig kommercialiseringsfase jo lettere er det at dele data. I eksplorative samarbejder hvor der genereres ”generel viden” er det derfor ”nemt” at få adgang til i hvert tilfælde forskningsmæssig brug. Omvendt er det med viden, der er tæt på at kunne blive omsat til kommercial værdi, her er barrieren for adgang for udenforstående høj.



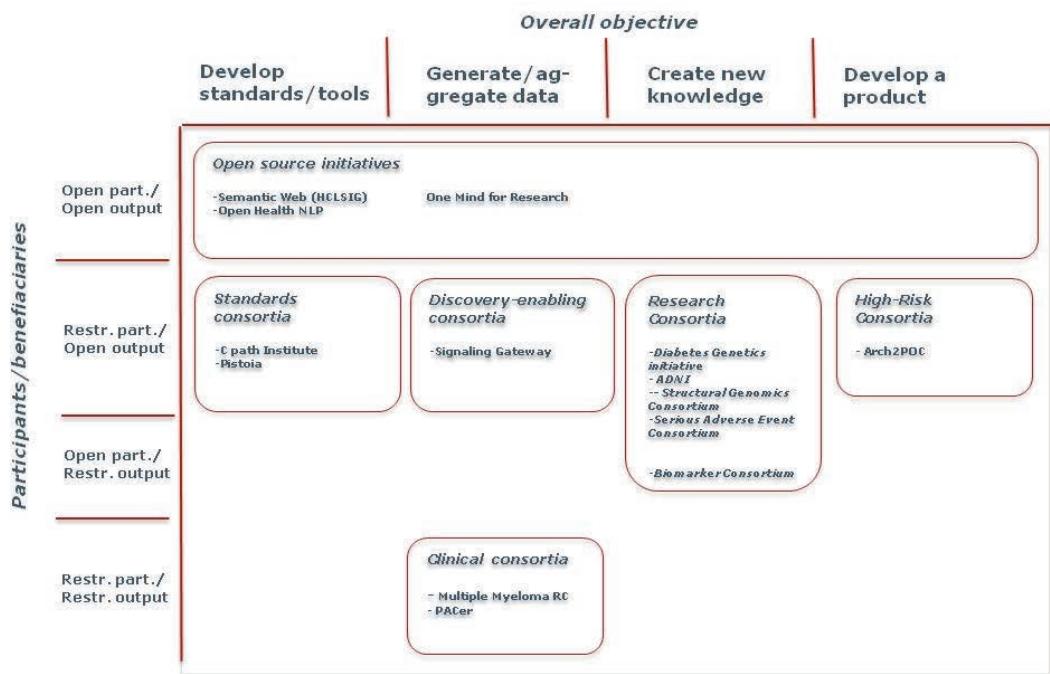
Figur 1 Altschuler et al. (2010) foreslår samarbejder opdelt i forhold til: 1) mulighed for at deltage som medlem (bidragyder/contributor) i et projekt og 2) mulighed for at få adgang til data (output). I

eksemplet "the human genome project", som er et storskalaprojekt, der ikke kunne løftes af en enkelt institution eller virksomhed var der en begrænset betalt gruppe af specialudstyrede laboratorier, som genererede data og fik midler til det, mens adgang til DNA sekvensinformationen er fri. Fra Altschuler et al. (2007). Adgang til at bidrage eller deltagte er typisk begrænset på baggrund af deltagers evne til at bidrage med teknologi eller finanzielle ressourcer, hvorfor der som udgangspunkt ikke er fri deltagelse for enhver part.

4 Mapping af amerikanske samarbejder

4.1 Præ-kompetitive samarbejdsmodeller

I matricen nedenfor (Tabel 1) har vi ved hjælp af Altschuler-Gray modellen været i stand til at kategorisere seks forskellige amerikanske samarbejdsmodeller i det præ-kompetitive rum.



Tabel 1 Seks amerikanske modeller indplaceret i Altschuler-Gray modellen

Open source modeller

Open source modeller er kendtegnet ved, at der ingen restriktioner findes i forhold til hvem, som kan bidrage til udviklingen og hvem, som kan få glæde af resultatet. Modellen anvendes fortørnvis inden for udvikling af værkøjer, primært software. Det klassiske eksempel er Linux. Inden for biomedicin findes initiativer som Sematic Web, Health Care Life Sciences Interest Group og Open Health NLP hvor frivillige grupper vil udvikle open-source software med henblik på at sikre kvalificeret flow af f.eks. klinisk information. Open source modellerne er ofte netværksbaserede, og herved ikke drevet af enkelte organisationer. Der findes dog organisationer, der ud over andre mere lukkede aktiviteter også har open source aktiviteter. Et eksempel på det er One Mind for Research, som er en non-profit organisation, der ønsker at samle en lang række offentlige og private aktører, der arbejder med psykiske sygdomme og hjerne skader for at styrke indsatsset inden for disse områder. Et af organisationens første projekter søger at lancere et 'open-source big data' forskningsværktøj med multi-kilde datadeling, analyseværktøjer og datasporingssystemer.

Standard-konsortier

Der findes flere større konsortier, som ønsker at udvikle fælles standarder for hele industrien. En af disse er Pistoia Alliance, som er et konsortium bestående af store lægemiddelvirksomheder og akademiske partnere, som udvikler standarder for drug-discovery processen, herunder arbejdsflowet. Et andet eksempel er C-Path Institute, som har til hensigt at skabe nye fælles data standarder for måling af "efficacy" og "safety". C-Path er en fond, som samarbejder med industrien, forskningsinstitutioner og regulatoriske myndigheder (Food And Drug Administration, European Medicines Agency). Samarbejdet med sidstnævnte er essentielt da sikkerhedsmæssige aspekter vedrørende processer skal være afstemte. Enhver C-Path proces kulminerer i en formel ansøgning til FDA med henblik på en officiel "kvalifikation" af denne. Målet er at "drug development tolls/processes" bliver accepteret som officielle standarder. Standard-konsortier har som hovedregel restriktioner i forhold til hvem som kan deltage i udviklingen, men resultaterne af arbejdet vil være tilgængeligt for alle.

'Discovery-enabling' konsortier

Disse konsortier består af deltagere fra forskningsinstitutioner og/eller industri og samler og skaver overblik over store datamængder i en skala, som ikke nemt kan genereres af en enkelt deltager. Selv om data ikke kan kommercialiseres direkte eller har umiddelbar kommerciel værdi, er de er nødvendige som grundlag for nye opdagelser og innovation. Antallet af parter, som kan bidrage i disse projekter er generelt set begrænset på grund af omkostningerne for deltagelse (udstyr for eksempel), krav om koordinering og kvalitetskontrol. The Signaling Gateway project eksemplificerer denne model og er et samarbejde mellem 'University of California San Diego' (UCSD) og Genentech. Genentech og UCSD finansierer og driver "the Molecule Pages", som er en database, der indeholder mere end 4,000 proteiner involveret i cellesignalering. Logikken bag databasen er, at det er svært for den enkelte forsker at have overblik over den generelle forskning indenfor cellesignalering. For at sikre kvaliteten af projektet er det kun inviterede og udvalgte eksperter, som har adgang til indtaste data i "the Molecule Pages" fra videnskabelige publikationer. Forskere og virksomheder verden over har adgang til resultaterne.

Kliniske konsortier

Målet med kliniske konsortier er at skabe en klinisk infrastruktur, som sikrer hurtigere og bedre kliniske forsøg. Kliniske konsortier er fokuserede på at skabe netværk for klinikker, enten baseret på geografiske kriterier (specifikke kohorter) eller på et specifikt sygdomsområde. Målet er at sikre en hurtigere rekruttering og bedre administration af kliniske forsøg gennem anvendelsen af fælles såkaldte e-registre. To eksempler på kliniske konsortier er "Multiple Myeloma Research Consortium" (sygdomsfokuseret) og "Partnership to Advance Clinical electronic Research (PACeR)" (geografisk defineret til staten New York).

Selv om kliniske konsortier identificerer sig selv som præ-kompetitive samarbejder, kan der argumenteres for, at de kun er en mere avanceret form af outsourcing, hvormed kliniske enheder kan gøre sig mere attraktive og opretholde konkurrencedygtige priser, og "omgå" Clinical Research Organisations.

Vidensgenererende konsortier

Disse samarbejder er igangsat for at skabe ny viden om et område (et biologisk felt som stamceller, et sygdomsområde mv), som tilsyneladende ikke har noget direkte øjeblikkeligt markedspotentiale, men som er nødvendigt for fremtidig innovation. The Biomarkers Consortium (discovery og kvalificering af biomarkører) og the Serious Adverse Event Consortium (identifikation af DNA varianter hos patienter hvor der kan være en risiko) hører til denne kategori. Andre samarbejder som “the Diabetes Genetics Initiative” (fokuserer på genetiske årsager til diabetes), “The Alzheimer’s Disease Neuroimaging Initiative” (fokuserer på at finde tidlige biologiske markører for Alzheimers sygdom), og “the Structural Genomics Consortium (fokuserer på at finde tredimensionelle strukturer i proteiner) tilhører også denne kategori (se mere om disse samarbejder i data sektionen nedenfor). Et andet storstilet projekt inden for denne model var Human Genome Project, som bliver omtalt senere i kapitlet.

Høj-risiko konsortier

Høj risiko konsortier er en ny-udvikling inden for det præ-kompetitive rum og det har kun været muligt at identificere et eksempel: Arch2POCM, som er et projekt, der drives af Sage Network. Arch2POCM validerer nye biologiske mål for lægemidler, som vurderes at være for risikofyldte for industrien, men som har et fremtidigt forskningsmæssigt potentiale (inden for indikationsområder er f.eks. kræft, immunologiske sygdomme, autisme og skizofreni). Lægemiddelslignende kandidatstoffer vil blive søgt udviklet frem til Fase IIb for at fastslå om modulation af Arch2POCM’s targets har en positiv effekt på sygdomme. Arch2POCM vil operere uden patentering og vil dele alle data om de forskellige kandidatstoffer, hvilket gør modellen præ-kompetitiv på trods af projektets produktudviklingsfokus.

Resultatet forventes at blive en fælles mængde af viden om den eller de roller, som et udvalgt (og potentielt) lægemiddelstarget har i sygdomsudvikling. ”Ikke-patent” tilgangen betragtes som en optimal måde til hurtig deling af præ-kliniske og kliniske data, og reagenser. Arch2POCM vil blive finansieret af offentlige og private midler. Industripartnere i projektet er indtil videre Biogen Idec, Gilead, GSK, J&J, Merck, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis og Takeda, som indtil videre har bidraget med handlingsplaner, finansieringsaftale, styringsmodel og foreløbig liste

med drug targets. Projektet skal ledes af forskere fra UCSF, University of Toronto, Massachusetts General Hospital, Karolinska Institute og Oxford University.

4.2 Ikke-kompetitive samarbejder

Hvor de præ-kompetitive samarbejder som hovedregel fokuserer på at udvikle resultater, der ikke i sig selv har en direkte kommersiel værdi, er det omvendt med de ikke-kompetitive samarbejder, der ofte er generering af ny viden eller produkter. Vi har i projektet identificeret en række samarbejder, og kategoriseret disse under ni forskellige arketyper af samarbejdsmodeller. Som vist i nedenstående model (Tabel 2) er det oftest virksomhederne, som er initiativtagere til samarbejder. Langt de fleste samarbejder involverer desuden en lav form for reel samarbejde (defineret som løbende interaktion under projektet).

Graden af samarbejde	Initiativtager			
	Virksomhed	Universitet	3. part	
Lav	Kontraktforskning			NIH konsortier (NCATS)
	PI model		ADDCs	
	1-1 model			
	Konkurrencemodel			
Middel	Universitetskonsortium			
Høj	Fælles forskningscentre			
	Risikodelingsmodeller			

Tabel 2 Kategorisering af ikke-kompetitive samarbejder

Mest almindelige samarbejdsmodeller

Principal Investigator (PI-modellen), "1til1"-modellen og kontraktforskningsmodellen har traditionelt set, og er stadig de mest brugte modeller for samarbejde mellem industri og universiteter. Denne type samarbejde betegnes ofte som 'cash and carry' samarbejder, hvor universiteterne modtager betaling fra en virksomhed, for at svare på et konkret spørgsmål. En undersøgelse gennemført af Tufts University i 2012³ med fokus på amerikanske samarbejder viste at ca. 90% af alle samarbejder ligger inden for disse tre kategorier. Årsagen til at disse modeller er og har været flittigt brugt er, at de opstår baseret på konkrete behov. Projekterne defineres på baggrund af virksomhedernes behov, og virksomhederne kontakter direkte de forskere, enten en enkelt PI eller en større gruppe på et universitet med flere PIs, som de tror kan hjælpe med at løse en problemstilling inden for et givet område. Virksomhedens investering er relateret til det enkelte projekt.

Konkurrencemode

Konkurrencemodellen er eksemplificeret af Eli Lillys 'Open Innovation Drug Discovery platform'. Modellen kan bedst betegnes som værende en avanceret screeningsmodel til insourcing af interessante molekyler. Via Eli Lillys internetbaserede platform inviteres forskere fra hele verden til at indsende molekyler til screening. Platformen er designet til at give forskere et bedre og mere standardiseret 'point of entry' til Eli Lilly. Hvis et molekyle viser en lovende biologisk aktivitet har Lilly førsteret til at forhandle om inlicnsiering, dog trods alt på markedsvilkår. Hidtil har platformen processeret mere end 23,000 molekyler fra mere end 200 universiteter i 27 lande. 3 samarbejder er blevet etableret på baggrund af dette. Samarbejdet er i denne model næsten til at overse. Platformen giver Eli Lilly mulighed for at gå længere tilbage i værdikæden og analysere et meget stort antal molekyler. På den måde virker modellen i højere grad som en screeningsmodel Eli Lilly end den fremstår som et tæt samarbejde mellem industri og universitet.

³ Milne, (2012) Academic-Industry Partnerships for Biopharmaceutical Research & Development Advancing Medical Science in the US, Tufts University School of Medicine.

Konsortiemodellen

En udvidet ”1-1” model er konsortiemodellen, som kunne kaldes en ”1-flere” model. I konsortiemodellen indgår én virksomhed i et samarbejde med førende forskere fra flere universiteter. Virksomhederne betaler således universitetsforskerne for at samarbejde med hinanden og virksomheden i et konsortium med en konkret problemstilling for øje. AstraZenecas A5 alliance, som blev lanceret i juli 2012, er et godt eksempel på konsortiemodellen. De håndplukkede universitetspartnerne vil i dette samarbejde fokusere på identificeringen og valideringen af Alzheimers ApoE- targets. A5 Alliancen har erstattet AstraZenecas interne forskningsfokus på ApoE-targets.

Fælles forskningscentre

Etableringen af fælles forskningscentre skal sikre at forskere fra universiteterne og virksomhederne arbejder sammen på fælles projekter på daglig basis. De fælles forskningscentre er oftest enten en integreret del af universitetet eller et selvstændigt center etableret i nærheden af universitet. Etableringen af de fælles forskningscentre kræver oftest en betragtelig investering, som betales af virksomhederne alene. Virksomhedernes mål med investeringen, er at få adgang til bedre forskning, og derved øgede chancer for at opnå kommersiel succes. Forskningens kvalitet eller perspektiv øges igennem at bringe de førende forskere og klinikere, der besidder en unik sygdomsforståelse sammen med deres egne virksomhedsforskere, som har kendskab til industriens teknologier og forskningsmetoder.

Pfizer’s Centers for Therapeutic Innovation (CTI) er det mest ambitiøse eksempel på fælles forskningscentre. CTI behandles detaljeret nedenfor og uddybes ikke nærmere her. Et andet eksempel på fælles forskningscentersamarbejde er AstraZeneca og University of Pennsylvania, som fokuserer på at generere nye lægemiddelkandidater mod Alzheimers sygdom. Penn Medicine’s Center for Neurodegenerative Disease Research (CNDR) bibringer samarbejdet sygdomsforståelse og adgang til klinikken og forskerne fra AstraZeneca bringer teknologier og kompetencer, som er nødvendige for at opdage og udvikle nye lægemiddels molekyler, ind i samarbejdet.

NIH finansierede samarbejder

NIH har, som beskrevet tidligere, en aktiv rolle i medfinansieringen af udvalgte prækompetitive samarbejder som f. eks. 'C-Path' og 'Biomarkers Consortium'. Inden for de sidste par år har NIH også indtaget en aktiv rolle i finansieringen af ikke-kompetitive samarbejder via etableringen af National Center for Advancing Translational Science (NCATS). Særligt et program under NCATS kaldet 'Discovering New Therapeutic Uses for Existing Molecules' finansierer samarbejde mellem industri og universiteter. Programmets mål er at finde nye anvendelser for lægemiddelkandidater, som er fejlet i de senere kliniske udviklingsfaser. Otte store virksomheder er partnere i programmet og tilsammen har de stillet 58 lægemiddelkandidater til rådighed for akademiske partnere. Universitetsforskerne ansøger om NCTAS om midler til at teste deres hypotese relateret til ny anvendelse af et af de 58 lægemidler. Det reelle samarbejde mellem industrien og universiteterne er i dette program begrænset. Virksomhederne stiller lægemiddelkandidater og erfaring med disse til rådighed og universitetsforskerne tester disse lægemiddelkandidater relevans i andre sygdomme.

Akademiske 'Drug Discovery' Centre

Akademiske 'Drug Discovery' Centre (ADDCs) er i modsætning til de fleste andre modeller vi har identificeret initieret af universiteterne eller mere sjeldne tilfælde af andre parter (i visse tilfælde stater). Der findes i dag mere end hundrede ADDCs i USA. Formålet med ADDCerne er, at kvalificere universiteternes interne forskning, og på den måde gøre projekterne mere attraktive for industrien ved at ind-licensiere. ADDCs opererer som en nedskaleret farmaceutisk virksomhed, med kompetencer og værktøjer til at f.eks. at gennemføre high-throughput screening, ADME studier, optimering etc. Medarbejderne ansat i ADDCerne kommer oftest fra industrien og har erfaring med lægemiddeludvikling i en industriel kontekst. Der forekommer sjældent direkte samarbejder mellem virksomheder og ADDCer. Dog ser man ofte at enkelte projekter i ADDC-regi er finansieret af virksomheder, som herigennem får førsteret til at forhandle om ind-licensiering i tilfælde af positive resultater.

Risikodelingsmodeller

Risikodelingsmodellen er en model, hvor en virksomhed og et universitet deler alle finansielle risici og gevinster i samarbejdet. Fuld risikodeling er sjælden, og

kræver i udgangspunktet et ligeværdigt forhold, hvor unikke kompetencer bringes sammen. Et eksempel på risikodeling er CureBeta samarbejdet mellem Harvard Universitet og kontraktforskningsdelen af biotekvirksomheden Evotec. Tilsammen har Harvard og Evotec udviklet et 'drug discovery engine', der udelukkende fokuserer på betacelle regeneration med henblik på rekonstitution af insulin-dannelse. Omdrejningspunktet i samarbejdet, og grunden til at denne model kan lade sig gøre, er at på henholdsvis Harvard og i Evotec findes forskere, som er førende inden for dette felt. Samarbejdet skal bringe targets og lægemiddelkandidater frem til et stadie, hvor man tiltrække et farmaceutiske selskab som udviklingspartner. Dette lykkedes i juli 2012, da Janssen Pharmaceuticals annoncerede en aftale med CureBeta, hvori Janssen betaler \$8M forud for eksklusiv adgang til lægemiddelkandidater designet til at udløse regenerering af betaceller i bugspytkirtelen, samt yderligere \$300M i prækliniske, kliniske, regulatoriske, og kommercielle milestone-betalinger, plus royalties på fremtidige salgsindtægter. Alle milestones og royalties deles mellem Evotec og Harvard.

4.3 Case 1: Pfizer's Centers for Therapeutic Innovation

Pfizer's 'Centers for Therapeutic Innovation'(CTI) er en ambitiøs samarbejdsmodel mellem de førende universitetshospitaler (academic medical centers, herefter AMC) i USA på den ene side og Pfizer på den anden side. Målet med CTI-modellen er at omsætte videnskabelige hypoteser⁴ til kliniske lægemiddelkandidater på en hurtig og effektiv måde.

Det første CTI center åbnede i San Fransisco i november 2010, og siden er der etableret yderligere tre CTI's i henholdsvis New York, Boston og San Diego. Hvert center har et budget på omkring 100 millioner USD, som dækker centerets drift og aktiviteter for en femårig periode. I alt indgår nu 21 AMCs i Pfizer's CTI netværk fordelt på de fire centre (Tabel 3).

⁴ Hypoteser er ikke teoretiske hypoteser, men hypoteser funderet på kliniske observationer og eventuelt understøttet af data fra dyreforsøg. Først når hypotesen er klinisk valideret mennesker, betegnes det ikke længere som en hypotese.

CTI-Boston	CTI-New York	CTI-San Diego	CTI-San Francisco
Partnere			
1. Beth Israel Deaconess Medical Center	10. Rockefeller University	19. UC San Diego Health Sciences	21. University of California, San Francisco
2. Boston University Medical Center	11. New York University Langone Medical Center	20. Sanford Burnham Medical Research Institute	
3. Children's Hospital Boston	12. Memorial Sloan-Kettering Cancer Center		
4. Harvard University	13. The Mount Sinai Medical Center		
5. Massachusetts General Hospital	14. Columbia University Medical Center		
6. Brigham & Women's Hospital	15. Albert Einstein College of Medicine		
7. Tufts Medical School,	16. Yeshiva University		
8. Tufts University	17. Weill Cornell Medical College		
9. University of Massachusetts Medical School in Worcester	18. The Childrens Hopital of Philadelphia		

Tabel 3 Oversigt over CTIs

Målet med CTI

Udviklingen af CTI modellen skal ses som en konsekvens af de udfordringer, som Pfizer ligesom andre farmaceutiske firmaer mødt i igennem en årrække, med faldende innovationsproduktivitet, stigende omkostninger til lægemiddeludvikling og patentudløb.

Målet med CTI-modellen er via et tæt samarbejde med forskere på AMCs, at omsætte videnskabelige ideer til kliniske lægemiddelkandidater hurtigere, bedre

og billigere end tidligere, og herved få fyldt pipelinen op med lovende lægemiddelkandidater.

Det er en almindelig antagelse, at der ofte går ca. 10 år fra en opdagelse til et potentielt lægemiddel bliver testet i mennesker første gang. CTI vil skære 5-7 år af den proces og vil inden for en 5-årig periode have gennemført de første kliniske studier. Tanken er at hvert succesfuldt CTI projekt skal afsluttes med et klinisk fase Ib studie, der uddover at teste sikkerhed og farmakologi, også skal tilvejebringe 'proof of mechanism' (POM). POM studier er mindre kliniske forsøg, der typisk involverer 10 til 30 mennesker, og har definerede mekanistiske eller terapeutiske endpoints. Med en positiv POM fra CTI-programmet, vil lægemiddelkandidaten overgå fra CTI til Pfizers interne pipeline.

Pfizer ønsker med etableringen af det omfattende CTI netværk, at få adgang til et stort antal sygdomsrelevante hypoteser, som CTI herefter kan verificere i samarbejde med forskerne igennem en nøje tilrettelagt proces. I hypoteserne, som de akademiske forskere bringer til bordet, skal der indgå nye targets', som skal kunne rammes med et biologisk lægemiddel, (helst antistoffer, peptider eller proteiner). Hypotesen skal derudover også gerne indeholde en strategi for biomarkør-baseret udvælgelse af den/de patientgrupper(r), hvor lægemiddelet vil/kan få størst effekt. Kombinationen af biomarkører, target og lægemiddel vil det gøre det muligt at verificere hypoteser i en mindre patientpopulation.

Pfizer bevæger sig med CTI modellen langt tilbage i værdikæden. Gennem det daglige samarbejde med akademiske forskere får Pfizer tilgang til en unik viden om sygdomsforståelse og det konkrete projekt. Denne viden ville ellers have taget lang tid at opbygge internt i Pfizer. De akademiske forskere 'hjælper' på den måde Pfizer med at verificere og kvalificere den akademiske forskning, og man minimerer derved risikoen for at smide gode projekter ud, fordi man ikke forstår dem, og investere i dårlige projekter fordi man tror, man forstår dem.

Ved at samarbejde med forskerne på et meget tidligt tidspunkt, udskyder Pfizer beslutningen om licensering. På den måde bliver initialinvesteringen per projekt lavere, hvorfor Pfizer får mulighed for at finansiere langt flere projekter. Igennem CTI modellen kan man endvidere vente med at foretage de store investeringer, herunder både licensieringsbeslutningen og de større kliniske studier, indtil man har en god forståelse for lægemiddelkandidatens mekanisme og effekt samt farmakologi og 'safety'.

Pfizer har op til et år efter et afsluttet POM-studie til at beslutte, om de ønsker at indlicensiere projektet, og føre det videre i Pfizer regi. Licenseringsbetingelserne, herunder milestones og royalties, er fastlagt på forhånd, som en del af Pfizers overordnede kontrakt med universiteterne.

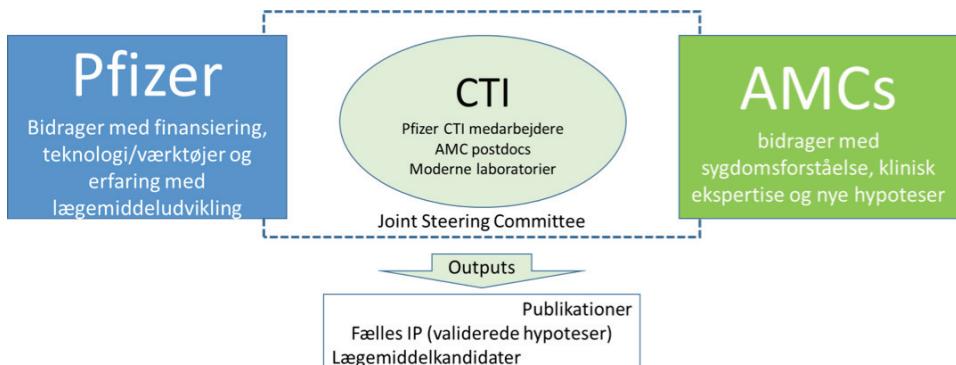
Samarbejdet som kernen i modellen

Et centralt aspekt i CTI-modellen er etableringen af *det fysiske center og laboratorium*, hvor akademiske forskere og medarbejdere fra Pfizer samarbejder på daglig basis om de enkelte projekter (Figur 6.2). De akademiske partnere bringer viden om den tidlige forskning ind i samarbejdet, herunder sygdomsforståelsen og potentielt nye 'targets'. Pfizer bidrager med kompetencer inden for lægemiddeludvikling ind i samarbejdet. I CTI laboratorierne findes en række avancerede teknologier og værktøjer, som bruges til lægemiddeludvikling. Disse findes normalt ikke i akademiske laboratorier.

CTI-laboratorierne er små, fleksible enheder, som er placeret i umiddelbar nærhed af hospitalerne og universiteterne for herigennem at lette den daglige interaktion. I Boston ligger CTI centralt placeret midt i 'Longwood Medical Area' og oven på Childrens Hospital. Både Pfizers medarbejdere, herunder projektledere og Pfizer personale dedikeret til en specifik teknologi/værktøj og postdocs fra AMCs, har deres daglige færden i CTI laboratoriet. En Pfizer-medarbejder står for den daglige ledelse.

Pfizers medarbejdere i CTI består af antistof-ingeniører, molekylærbiologier, immunologer, proteinforskere og projektledere. Projektlederne er dedikeret til enkelte projekter, hvorimod de øvrige Pfizer-medarbejdere deltager med deres tekniske ekspertise i alle projekterne.

De akademiske PIs (principal investigators) deltager ikke i det daglige arbejde, men er repræsenteret igennem postdocs, der som hovedregel har været en drivende kraft i forskningsprojektet, også inden det blev accepteret som en del af CTIs projektportfølje.



Figur 2 Oversigt over Pfizers Centers for Therapeutic Innovations (CTIs) og Academic Medical Centers (AMCs) struktur.

Partnerskabets styring og organisering

Pfizer har den samme kontraktstype med samtlige 21 AMCs. Kontrakten udstikker de overordnede rammer og processer for samarbejdet, samt rettigheder og forpligtelser for både Pfizer og AMCs⁵.

Et centralt aspekt i CTI modellen er ønsket om at skabe et ligeværdigt partnerskab mellem de akademiske partnere og Pfizer på alle niveauer.

På højeste niveau er der etableret et fælles styringsudvalg (joint steering committee: JSC), som inkluderer lige mange medlemmer, oftest tre, fra Pfizer og et individuelt AMC. Alle AMCs har deres egen JSC, hvilket betyder, at CTI i Boston i alt har ni forskellige styringskomiteer. JSC har det overordnede ansvar for partnerskabet og er herunder ansvarlig for udvælgelsen af projekterne, monitorering af projektimplementering og milepælsbetalinger, håndtering af potentielle interessekonflikter, og sikre, at ledende PI'er er involveret i programmet.

Også på de lavere niveauer finder man partnerskabstankengangen. I den proces, hvor JSC udvælger de projekter, som skal inkluderes i CTI projektportføljen,

⁵ Pfizer har desværre ikke ville dele kontrakten med os.

samarbejder de akademiske forskere med en Pfizer CTI medarbejder om at udvikle den omfattende projektbeskrivelse. Efter et projekt er blevet inkluderet i Med hensyn til CTI porteføljen, så er det et fælles ansvar mellem den pfizer-udpegede projektleder og de akademiske forskere at udvikle projektstrategi rapportering etc.⁶

Projektcyklus

Pfizer udfører i samarbejde med hvert AMC et årligt 'call for proposals'. Interesserede akademiske forskere indsender en ikke-konfidentiel beskrivelse af deres projekt (pre-proposal). På baggrund af de indsendte projektbeskrivelser udvælger Joint Steering Committee (JSC) finalisterne, som herefter i samarbejde med en Pfizer CTI medarbejder udvikler en omfattende konfidentiel projektbeskrivelse (full proposal). JSC udvælger vinderne inden for tre måneder.

Efter at et projekt er blevet inkluderet CTI-porteføljen, skal det igennem en nøje tilrettelagt proces inddelt i 6 faser (Figur 3). Mellem hver fase er der en kritisk milepæl, hvor JSC vil gennemgå projektets resultater og tage en beslutning (go/no-go) om projektet skal føres videre til næste fase.

Den første fase er den eksplorative fase, som er beregnet til at tage 5 måneder. I denne fase er der fokus på at validere et 'target', og derudover udvikle screening assays, som skal bruges i den efterfølgende fase. Kan 'target' ikke valideres stopper projektet.

Den anden fase har til formål at identificere en lægemiddelkandidat ved at 'screene' protein- og antistofbiblioteker op imod de kriterier (screening assays), som blev udviklet i første fase. Ved udgangen af denne fase har man en lægemiddelkandidat, som herefter overgår til optimeringsfasen. I optimeringsfasen arbejdes der med lægemiddelkandidaten, herunder med at optimere egenskaber og sikre sig, at stoffet kan produceres i nødvendige mængder. Den anden og tredje fase forventes at tage ca. 12 måneder.

⁶ Dr. Allarakha et al. (2011)

Efterfølgende bevæger projektet sig videre til 'lead development' fasen, som har fokus på in-vitro, ex-vivo eller in-vivo PK/PD studier. Endvidere bliver der i denne fase udført eksplorative toksicitetsstudier. Lægemiddelkandidater med en god PK/PD profil, som ikke ser toksiske ud, godkendes og videre til den prækliniske udviklingsfase, hvor der laves GLP toksicitetsstudier (påkrævet inden et lægemiddel testes i mennesker) og hvor der produceres en større mængde af lægemiddelet, som skal bruges i de kliniske studier.

I år fire er projektet således klar til at gå ind i den sidste og afgørende kliniske fase, hvor det testet i mindre patientpopulation.

Rettigheder

IP genereret som en del CTI projektet vil blive ejet i fællesskab. Pfizer har en eksklusiv option på at ind-licensere lægemiddelkandidaten fra POM studiets afslutning og et år frem. De finansielle betingelser, herunder milepælsbetalinger og royalties er aftalt på forhånd i den overordnede rammekontrakt mellem Pfizer og AMC. Der er to milepælsbetalinger. Den første og mindste falder når Pfizer beslutter at ind-licensere projektet, altså efter POM studiet, og den anden og større milepælsbetaling falder efter et større klinisk 'proof of concept' studie.

Hvis Pfizer på noget tidspunkt i løbet af processen beslutter at terminere projektet tilfalder alle rettigheder universitetet, og forskerne kan herefter gå videre med projektet på egen hånd, sammen med et andet farmaceutisk selskab eller forsøge at rejse kapital og stifte en selskab.

Før at forskerne må publicere resultaterne skal publikationen godkendes af JSC. JSC har 30 dage til at gennemse artiklen. Såfremt der ikke findes fortrolige eller patentprocesskadende oplysningerne i artiklen vil den blive godkendt til publicering.

Incitamentsbaseret samarbejde

Der findes i CTI modellen en række incitamenter, der gør det interessant for de akademiske forskere at indgå i partnerskabet.

For det første er projekterne fuldt finansieret af CTI. CTI finansierer op til to postdocs for to til tre år. Postdocs forventes at opretholde tæt kontakt og være det daglige bindeled mellem med PIs og CTI. Derudover vil projektet have fuld adgang til CTIs ressourcer, herunder proprietære værktøjer og teknologier, antistofs-biblioteker etc., som vil gøre det muligt for projektet at bevæge sig hurtigt fremad. Skulle det vise sig nødvendigt, vil projekterne også have adgang til Pfizers (ikke kun CTIs) medarbejdere og værktøjer. På den måde får et lille projekt en stor ressourcebase at trække på, hvilket optimerer chancerne for at det bliver succesfuldt.

CTI-modellen er opbygget som et partnerskab, hvor AMC og Pfizer tager beslutningerne sammen, udvikler strategierne sammen og gennemfører projektet i fællesskab på daglig basis. Forskerne slipper derfor ikke kontrollen med projektet og får derved glæden ved at se deres forskning blive omsat til klinikken. Skulle det lykkes er der desuden et finansielt incitament i form af milepælsbetalinger og i sidste ende royalties, såfremt lægemiddelkandidaten går hele vejen til markedet.

CTI-modellen giver således god mening for forskere, der ønsker at se deres forskning omsat til noget konkret uden at forsinke deres akademiske karrierer. At CTI-laboratoriet er placeret samme sted som forskeren har sin daglige gang, minimerer yderligere byrden og sikrer gode muligheder for erfaringsudvekslinger mellem de forskelle interessenter i det daglige.

Modellens anvendelighed i en dansk/europæisk kontekst

Det er for tidligt at vurdere modellens succes i forhold til målsætningen om at skabe bedre, billigere og hurtigere innovation. Allerede fra starten har det dog været tydeligt, at de akademiske partnere har en interesse i at samarbejde med Pfizer i regi af denne model. I 2011, CTI's første leveår, blev der i alt udviklet 350 omfattende og konfidentielle projektansøgninger, hvoraf 23 blev inkluderet i de fire CTIer. Modellens incitamentsstrukturer ser derved ud til at fungere.

Selvom modellen skulle vise sig succesfuld er den i sin helhed ikke direkte anvendelig i en dansk kontekst. Modellen er meget ressourcekrævende og for at

retfærdiggøre opførelsen af et centralt fælles laboratorium, skal der være en forventning om at modellen ville bibringe en del ny forskning, som de store farmaceutiske selskaber ikke ser i dag.

Derimod er der dog elementer i denne model, som sagtens ville kunne bruges af mindre spillere. Hele partnerskabstankengangen og herunder ideen om opstilling af fælles incitamenter, som den kraft, der skal drive projektet fremad. Vi har også allerede nu set at mindre farmaceutiske selskaber har etableret lignende modeller i en europæisk kontekst. Merck åbnede tidligere i 2013 en *outcubator* i Biomed X Innovationscenteret i Heidelberg. De overordnede komponenter i denne model, er de samme som i Pfizers CTI model, herunder et fælles laboratorium, fælles incitamenter etc. I en dansk kontekst kunne man dog forestille sig en mere virtuel organisation, baseret på samme tankegang om fælles optimering, fælles incitamenter.

4.4 Case 2: Broad Institute

Broad Institute (herefter Broad) er et forskningsinstitut etableret i samarbejde mellem MIT og Harvard, og de Harvard affilierede hospitaler.⁷ Broad er derfor ikke i sig selv en model for samarbejde mellem den farmaceutiske industri og universiteter, men i højere grad et eksempel på etableringen af et succesfuldt, innovativt, fokuseret og institutionaliseret samarbejde mellem to universiteter, som har bidraget med banebrydende forskning, og på dette fundament etableret en række interessante samarbejder med industrien.

Broad åbnede i 2004, og forud for etableringen var der gået et årti med mere eller mindre uformelle *gen*-forskningssamarbejder mellem forskere på MIT og Harvard.

⁷Beth Israel Deaconess Medical center, Brigham and Women's Hospital, Childrens Hospital, Dana Farber Cancer Institute

Målet med Broad

Broad blev etableret som en udløber af 'Human Genome Project' (HGP). HGP, som var et storstilet projekt med fokus på at kortlægge det humane genom, blev afsluttet i 2003. Flere af de førende forskere i dette projekt var forskere fra Harvard og MIT. Én af de mest toneangivende var Eric Lander fra MITs Whitehead Institute. Hen imod afslutningen af HGP begyndte Eric Lander sammen med tre andre forskere⁸ at diskutere, hvorledes man bedst applicerede den viden, som var blevet skabt i forbindelse med HGP. Disse diskussioner fødte visionen om Broad Institute.

Det helt overordnede formål med Broad er, med basis i den viden, som blev etableret i HGP, at beskæftige sig med de *vigtigste* udfordringer inden for biomedicinsk forskning, og at gøre resultaterne *frit tilgængelige* for andre forskere verden over.

Broad starter hvor HGP sluttede. I HGP kortlagde man det humane genom. På Broad forsker man i genomets ætiologiske rolle i en række sygdomme og afledt heraf hvordan man kan manipulere genomet i behandlingen af disse sygdomme. Hvor HGP projektet var fagligt snævert, stimulerer Broad til et bredt samarbejde på tværs af akademiske discipliner i forsøget på at skabe ny viden, nye behandlinger og diagnostiske metoder.

I forlængelse af ånden i HPG fokuserer Broad på at skabe 'forskning uden grænser'. Den grænseløse forskning gør sig gældende både i forhold til hvem, som kan få lov til at bidrage til projekterne, og i forhold til hvem, som kan få adgang til projekternes resultater. Alt datamateriale genereret i Broads projekter og alt software udviklet på Broad, som skal bruges til at analysere data, ligger frit tilgængeligt og kan downloades på Broads hjemmeside⁹. På trods af at data og software udviklet til at analysere denne data ligger frit tilgængeligt kan Broad patentere de fleste af deres innovationer. Der er dog enkelte projekter, hvor Broad og deres partnere har taget en beslutning om ikke at patentere innovationerne (se diabetescasen i nedenfor).

⁸ De øvrige tre stiftere af Broad er: David Altshuler, Todd Golub og Stuart Schreiber.

⁹ <http://www.broadinstitute.org/scientific-community/science>

Forskningen på Broad fokuserer på de vigtigste biomedicinske udfordringer og skal konsekvent udfordre de konventionelle tankegange. På den måde er forskningen ofte mere risikobetonet end den traditionelt set er på MIT og Harvard.

Broads organisering

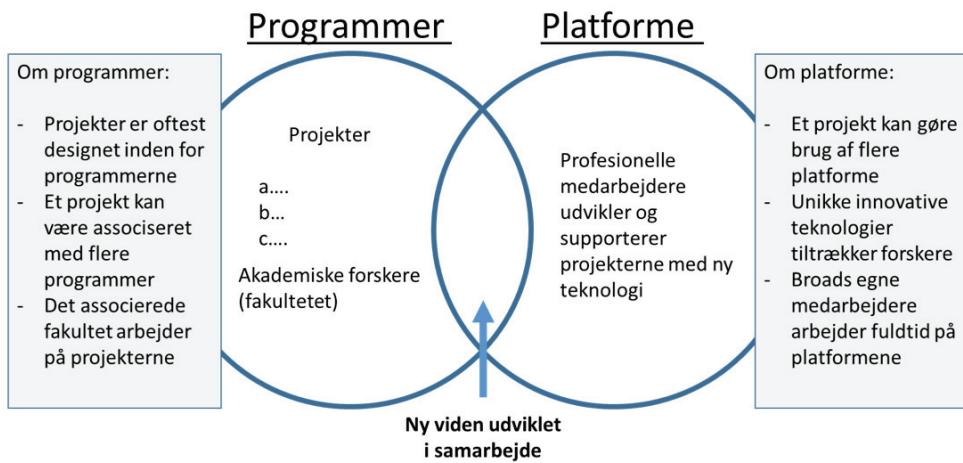
Det videnskabelige arbejde på Broad er organiseret i programmer, projekter og platforme (Figur 3).

Programmerne består af forskningsgrupper fra MIT og Harvard, som arbejder inden for samme område, f.eks. cancerforskning. For at kunne indgå i programmerne skal man have en akademisk position på enten Harvard eller MIT. De konkrete projekter bliver defineret inden for programmerne.

Et eksempel på et program er cancerprogrammet. *Cancerprogrammet* fokuserer på at forstå de grundlæggende molekulære mekanismer i cancer og på at anvende denne viden til at udvikle nye lægemiddelkandidater. Arbejdet omfatter en systematisk og omfattende udredning af det molekulære landskab inden for en bred vifte af cancerformer. Cancerprogrammet samler et tværfagligt team fra over 30 laboratorier i Boston og Cambridge. De forskellige teams deler data og ideer frit og lancerer fælles samarbejdsprojekter til at tackle de vigtigste udfordringer i cancerbiologi og kræftmedicin.

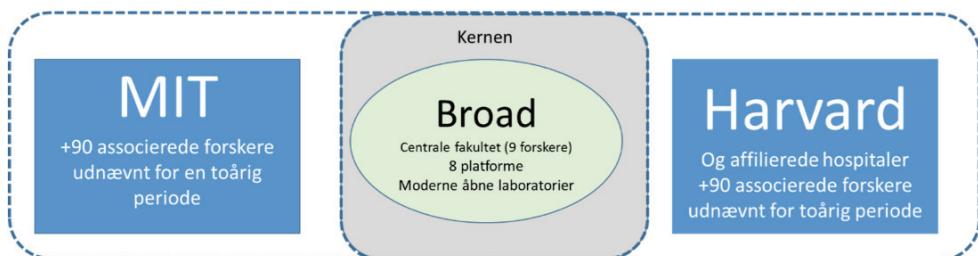
Platforme er professionelle teams, som er specialiserede i komplekse videnskabelige teknikker, såsom gen-sekventering og genetisk analyse. Medarbejderne på platformene er ikke akademiske forskere i og med de ikke har en akademisk position på Harvard eller MIT. Platformene er i stand til at leve op til data, som normalt ikke kan genereres i et standard universitetslaboratorium.

Overordnet set bliver den strategiske forskningsagenda fastsat i programregi, metodeudvikling og konkrete analysespørgsmål bliver udviklet i projektregi, og platformene leverer i sidste ende rådata til analyserne. Budgetteknisk betaler projekterne for at gøre brug af platformene i en "fee for service" model, og er på den måde med til at holde kontrol med omkostningerne. Der er i dag 15 programmer og 8 platforme på Broad.



Figur 3 Oversigt over Broads platforme og programmer

Det akademiske fakultet er opdelt i et kerne-fakultet, som består af forskere, der har deres ansættelse og daglige gang på Broad, og det associerede fakultet, som består af forskere, der har deres ansættelse på enten MIT eller Harvard. (Figur 4) Det associerede fakultet bliver holdt sammen i et fælles forskningsfokus (programmerne rolle) og får muligheden for at gøre brug af platformene i sine projekter. Det associerede fakultet bliver udnævnt for en toårig periode. I dag er der 9 forskere i kerne-fakultet og næsten 200 forskere i det associerede fakultet. Det store omfang af projekter på Broad ledes og bemandes af både kerne- og det associerede fakultet.



Figur 4 Oversigt over bidraget fra MIT og Harvard til Broad Institute

Den fysiske indretning af Broad reflekterer filosofien om åbenhed og tværgående samarbejde. Der er således ingen opdeling mellem de forskellige laboratorier, stort set alle instrumenter er monteret med hjul og kan flyttes efter behov, og alle kontorer har glas i stedet for vægge. På den måde 'ejer' man ikke et område, som man normalt ser det i mere traditionelle akademiske miljøer.

Finansiering

Broad blev etableret ved hjælp af en 100 millioner USD donation fra Eli Broad, der blev fulgt op med endnu en 100 USD donation fra samme filantrop i 2005¹⁰. I dag kommer midlerne fra mere traditionelle kilder.

Broad havde i 2012 et samlet budget på 283,8 millioner \$. 55% blev hentet fra føderale bevillinger i form af for eksempel NIH bevillinger, og 35% blev hentet fra fonde og filantroper. Kun 4% eller 11,4 millioner USD kom fra samarbejde med industrien. De resterende 6 procent blev indhentet som indtægter fra services leveret af Broad.

En stor del af midlerne fra de føderale bevillinger (NIH etc.) og fra fonde er bundet til konkrete projekter. Omkring 10% af midlerne bliver anvendt som frie forskningsmidler, og er blevet brugt til de mest risikable og skøre ideer, som ingen bundne bevillinger har lyst til at støtte. En del af de projekter har ledt til store forskningsgennembrud, som derefter er blevet støttet fra NIH.

Samarbejde med industrien

Broads industrisamarbejder er organiseret igennem Broad's enhed for strategiske alliance og partnering. Målet for denne enhed er, at få accelereret og omsat Broads viden igennem strategiske partnerskaber, licensiering eller 'new ventures'. Broads industrisamarbejder fokuserer både på udvikling af nye terapier, nye diagnostiske metoder, nye og forbedrede 'research tools', og software til databehandling.

¹⁰ Eli Broad er en amerikansk entreprenør og filantrop, og grundlæggeren af SunAmerica (pensionselskab) og KB homes (ejendomsudviklingselskab)

Broad har mange industrisamarbejder af forskellig karakter. Nogle er traditionelle såsom det nyligt indgående samarbejde med Bayer Healthcare (se nedenstående), og andre er præ-kompetitive såsom RNAi konsortiet, og andre igen ligger i grænselandet mellem det præ-kompetitive og kompetitive, såsom Diabetes Genetics Initiative.

Diabetes Genetics Initiative er et samarbejde mellem Broad, Lunds Universitet og Novartis. Målet med projektet er, at identificere genetiske determinanter for type 2 diabetes. Lunds universitet indsamler prøver fra type 2 diabetikere fra hele verden, og Broad Institute udfører gensekventering af disse prøver for at give et samlet billede af den genetikkens betydning for sygdommen. Projektet bliver betalt af Novartis, som også stiller sin ekspertise inden for området til rådighed. Den enorme mængde data, som projektet genererer bliver stillet gratis til rådighed med det formål at fremskynde udviklingen af mere effektive behandlinger. Novartis får som projektpartner og sponsor mulighed for at få en bedre indsigt i data og en bedre forståelse for data igennem løbende diskussioner med Broad og Lunds Universitet. På den måde bliver der skabt konkret værdi for Novartis selvom projektet ikke genererer IP.

Bayer Healthcare og Broad indgik i 2013 et femårigt projekt med fokus på 'oncogenomics'. Oncogenomics er en lovende område inden for cancerforskning, der identifierer og karakteriserer gener, der er forbundet med cancer. Målet med Oncogenomics forskning er at identificere de gener, der, når de muteres, stimulerer eller mister evnen til at undertrykke tumorcellevækst. Disse gener kan give ny indsigt, nye targets, og nye muligheder for bedre at diagnosticere cancer. Samarbejdet er baseret på Broads arbejde med at etablere systematiske kataloger over mutationsændringer på tværs af forskellige typer af tumorer. Som en del af samarbejdet vil Broad dele sin oncogenic ekspertise. Begge parter vil udforske deres stofbiblioteker og bruge deres screening platforme samt medicinalkemi ekspertise til at finde nye lægemiddelkandidater.

Samarbejdet er baseret på fælles beslutningstagning og rettighederne til forskningsresultaterne deles ligeligt mellem partnerne. Fælles forskningsgrupper og styregrupper, samt strukturer for projektstyring, vil blive etableret i forbindelse med iværksættelsen af de konkrete projekter under samarbejdet. Og som en del af den overordnede aftale får Bayer en option til en eksklusiv licens til de udviklede lægemiddelkandidater. Overordnet set ligner rammerne for dette samarbejde meget Pfizers CTI model, med den afgørende forskel, *at der ikke etableres et fælles*

laboratorium. De økonomiske vilkår i aftalen mellem Bayer og Broad er ikke blevet offentliggjort¹¹.

Modellens anvendelig i en dansk kontekst

Broad Institute er som beskrevet i ovenstående ikke en model for samarbejde mellem den farmaceutiske industri og universiteter. Når modellen alligevel er behandlet i projektet, på trods af den falder en smule uden for projektets fokus, skyldes det at der er flere elementer i modellen, som kan benyttes som et led i processen med at få etableret flere og bedre samarbejder mellem universiteter og industri i en dansk kontekst.

Som nævnt i tidligere kapitler har projektet klargjort, at der eksisterer en styrkemæssig uligevægt mellem de danske universiteter og de største danske farmaceutiske selskaber (Novo Nordisk og Lundbeck). De store selskaber anser, med undtagelse af få områder, generelt set ikke forskningen på de danske universiteter som konkurrencedygtig i sammenligning med store universiteter andre steder verden, primært USA.

Broad-modellen er en model for hvorledes universiteter igennem et fokuseret samarbejde kan skabe konkurrencedygtige institutter, som industrien ønsker at samarbejde med. Broad er kun ét eksempel på dette. I Boston findes der talrige eksempler, WYSS Institute er et andet eksempel, på institutetter som er opbygget i et samarbejde mellem flere universiteter.

I en dansk kontekst har man indtil nu ikke set samme form for institutionaliseret samarbejde mellem universiteter. I Medicon Valley regi arbejdes der dog i øjeblikket konkret på et initiativ med fokus på drug delivery, som bygger på ideen om etableringen et fælles institut affiliert med flere universiteter og hospitaler i Danmark. Et andet interessant komponent ved Broad-modellen handler om hvorledes man skaber incitamenter for forskerne for at deltage. Og heri indgår platformene som et centralt komponent. Platformene giver forskerne en mulighed for at få adgang til data, som de ikke selv ville kunne generere i deres egne

¹¹ <http://www.broadinstitute.org/news/5244>

laboratorier. Igennem samarbejde med Broad får forskerne mulighed for at udføre banebrydende forskning.

I forhold til Medicon Valleys drug delivery initiativ er der i øjeblikket ved at blive bygget to store forskningsanlæg i Skåne¹², som vil give drug delivery forskere mulighed for at generere data, som hidtil ikke har været muligt at generere nogle andre steder i verden. Disse to anlæg vil indgå som centrale platforme i et fremtidig institut for drug delivery.

5 Mapping af europæiske samarbejder

5.1 Udvælgelseskriterier og kortlægning

Formålet var at skabe et overblik over europæiske samarbejdsprogrammer med en flerhed af partnere, herunder samarbejder involverende flere universiteter eller universitetsafdelinger og en flerhed af virksomheder. Desuden var det et mål, at undersøge om samarbejdskontrakter indgået mellem parter blev anvendt som arbejdsredskaber i forbindelse med eksekvering af projekterne, og om kontrakterne indeholdt særlige incitamenter til samarbejder.

Samarbejderne er som tidligere nævnt opdelt efter ”Altschuler-Gray modellen” (Figur 1; Altshuler et al. 2010) beskrevet detaljeret ovenfor. I korthed foreslås samarbejder i denne model opdelt efter om der er en begrænset eller ubegrænset deltagerskare (inviterede projektdeltagere eller ”fri” adgang til at deltage/bidrage med resultater), samt om adgangen til resultater er begrænset til en afgrænset modtagergruppe (Tabel 3, Figur 2).

5.2 Mapping

En række større europæiske industri-universitetssamarbejder er gennemgået. Hovedkriteriet for udvælgelse var at et samarbejde præferentielt skulle involvere en flerhed af virksomheder og en flerhed af forskningsinstitutioner eller

¹² Maxlab IV og European Spallation Source.

forskningsinstitutionsafdelinger. Samarbejderne er summeret i tabelform i oversigten placeret sidst i dette kapitel. I figur 5 er udvalgte samarbejder søgt indplaceret i Altschuler Grays model. De pågældende samarbejder er repræsentative for de typer, der er undersøgt og som findes i Europa. De kan efter Altschuler Gray modellen grovopdeles i *udvikling af standarder og infrastruktur*, generering og samling af større datamængder, *vidensgenerering* og *produktudvikling*:

		Overordnet formål			
		Udvikling af standarder/værktøjer	Generering og samling af data	Skabelse af ny viden	Udvikling af nye produkter
Deltagere	Åben deltagelse/Åben adgang til data				
	Åben deltagelse/ Begrænset adgang til data				
	Deltagelse begrænset /Åben adgang til data	BBMRI			
	Deltagelse begrænset / begrænset adgang til data			FP7project IMI Innovationskonsortier SFR DSTT HTF TI Pharma	

Figur 5 Figuren viser et udvalg af de europæiske samarbejder, der er undersøgt på Deskstudy-niveau og sorteret i forhold til Altschuler Gray modellen. De udvalgte samarbejder har deltagelse af flere virksomheder og forskningsinstitutioner eller afdelinger. **BBMRI:** Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure; **FP7:**Framework Programme 7 (kan også indeholde infrastruktursamarbejder); **IMI:**Innovative Medicines Initiative (kan også indeholde infrastruktursamarbejder); **DSTT:** Division of Signal Transduction Therapy; Innovationskonsortier; **TI Pharma:** Top institute Pharma; **HTF:** Højteknologi Fonden; **SFR:** Strategisk Forskningsråd. Der nogle FP7 og IMI programmer, der er af infrastrukturel karakter og som derfor godt kunne indplaceres som BBMRI.

5.3 Udvikling af standarder og infrastruktur/generering samling af data

Udvikling af standarder og infrastruktur/Generering samling af data er i høj grad i Europa eksemplificeret ved biobanktypen, der drejer sig om at indsamle og samordne kollektioner af biopsier (blod, væv mv) samt tilhørende patientdata (kliniske) på tvaers af lande, så det er muligt, efter gældende regulatoriske /patientetiske regler at tilvejebringe prøver fra biopsier til videnskabelige undersøgelser. Biobanker er aldrig frit tilgængelige for virksomheder og forskningsinstitutioner på grund af særlige forhold omkring anvendelse og udnyttelse af patientmateriale. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) er et stort nyligt igangsat samarbejde om international anvendelse/udnyttelse af biologiske samples og tilhørende data i forbindelse med kliniske undersøgelser, herunder udvikling af lægemidler og redskaber til biomolekylære analyser af sygdomme. Et berømt infrastrukturelt samarbejde, som stadigvæk fungerer, er European Molecular Biology Laboratories "Services" herunder især DNA/RNA sekvens databaser, der har opsamlet og leveret data siden 80'erne (http://www.embl.de/services/core_facilities/index.html). EMBL er grundlæggende finansieret af medlemsstater samt af programmidler. Infrastrukturelt samarbejder er iøvrigt især finansieret af FP7 eller IMI eller nationale programmidler og løfter opgaver, der på nationalt niveau vil vanskelige at etablere, ikke kun finansielt, men også værktøjs- og vidensmæssigt.

5.4 Generering af viden

I Europa er sådanne internationale samarbejder i høj grad finansieret af Framework Programs (FP7, fra 2014 Horizon/FP8) og Innovative Medicines Initiative (IMI) midler og foregår for mange europæiske samarbejdsprojekters vedkommende i større internationale samarbejdskonstellationer bestående af mange virksomheder og forskningspartnerne. Det er et decideret mål for de internationale samarbejder, at der skal være deltagelse af flere forskellige lande (et politisk mål) og at der er en høj grad af tværdisciplin.

Danske programmer, herunder især såkaldte innovationskonsortier og strategiske forskningsrådsprogrammer minder om nedskalerede versioner af FP7/IMI programmer. Det tilstræbes dog at danske forskningsmiljøer arbejder sammen med eller inddrager stærke udenlandske forskningspartnerne med henblik på at kunne løfte større opgaver eller "hjemtage viden".

De fleste af ovennævnte samarbejder drejer sig i Altschuler Grey terminologi om skabelse af ny viden - "creation of new knowledge" (Altschuler et al., 2007) – inden for bestemte forsknings eller udviklingsfelter. Samarbejderne kan som regel betegnes som lukkede med hensyn til deltagerkredsene, der kan bestå af ikke-konkurrerende eller konkurrerende virksomheder med specifikke forretnings-, udviklings- og forskningsmæssige mål. Desuden deltager vidensinstitutioner, der søger at levere forskningsresultater til det fælles projekt. På videnspredningssiden kan adgang til nye data (forgrund) for ikke-deltagende projektparter ofte være tidsmæssigt forsinket på grund af deltagende virksomheders eller forskningspartneres interesse i eller pligt til at opnå eventuelle udnyttelsesrettigheder til den opnåede viden, hvis den skønnes at have forretningsmæssig værdi. En stor del af de samarbejder, der finansieres i regi af videnskabelses-programmer har ofte eksplorativ karakter, og drejer sig ofte om at afdække grundlæggende aspekter af et videnskabeligt område.

På kontraktniveau minder samtlige af de ovennævnte samarbejder meget om hinanden. Aftalerne (FP7, IMI, danske innovationskonsortier og strategiske samarbejder mv.) indebærer i reglen at såkaldt "forgrundsviden" (de resultater, der genereres i projektet) tilhører opfinderen eller opfinderne i fællesskab, med mindre andet er aftalt. I reglen indeholder aftalen også en passus om at forgrundsviden genereret af en part (især vidensinstitution) kan erhverves eksklusivt eller ikke-eksklusivt af en projektdeltager (især en virksomhed) *på markedsmæssige vilkår*, med mindre andet er aftalt. Et fællestræk for alle europæiske samarbejder er, at de skal følge de respektive europæiske landes lovgivning vedrørende opfindelser generet af offentlige institutioner. Et andet fællestræk er at universiteterne har ret til at publicere resultater, men tidsmæssigt skal tilgodese virksomheders (og deres egne) muligheder for at opnå ret til kommercial udnyttelse.

Division of Signal Transduction Therapy (DSTT) er et langvarigt samarbejde mellem University of Dundee (ca. 20 grupperinger) og 6 virksomheder. Samarbejdet har eksisteret siden 1998, hvilket er ret usædvanligt og befinner sig i sin fjerde finansieringsperiode. Konsortiet er i høj grad vidensgenererende, men har også nogle produktudviklingslignende karaktertræk. De aktuelt deltagende store farma-virksomheders finansielle tilskud i den nuværende periode er ca. 15 mio. £ over 4 år. For disse midler får de adgang til kinase og ubiquitinylering screeningsservices, som modsvarer ca. 40 % af deres kontante bidrag. Medicines Reserach Council co-finansierer også en del af kinasescreeningsaktiviteten på

DSTT sammen med University of Dundee, men forudsætter at der er adgang for andre virksomheder end de deltagende til services. De resterende 60 % af virksomhedsbetalingen finansierer en del af universitetets *egendefinerede frie forskningsprogrammer* indenfor signaltransduktion (moleylære kommunikationsmekanismer, der er bestemmende for at specifikke cellulære- og vævsprocesser effektueres "korrekt"). Virksomheder har ret til i en afgrænset periode at få adgang til resultaterne af disse forskningsprogrammer på et lukket web-site før publikation og kan tage stilling til, om de vil udnytte resultaterne (på ikke-eksklusiv basis). Det unikke ved DSTT samarbejdet er, at det er langvarigt, og er baseret på en unik serviceaktivitet kombineret med en *frei* grundforskningskomponent. Ifølge PC er der ingen større detaljerede program-forskningsplaner for en finansieringsperiode.

5.5 Produktudviklingsligende samarbejder

Produktudviklingslignede samarbejder med en flerhed af virksomheds- og forskningsinstitutionsdeltagere er forholdsvis sjeldne.

Top Institute Pharma er en hollandsk institution, som igangsætter og formidler samarbejder mellem virksomheder og forskningsinstitutioner. Samarbejderne kan dreje sig om vidensgenerering eller decideret produktudvikling. Der er særlige aftalesæt mellem de deltagene parter i et TI Pharma samarbejde, som sikrer at en virksomheds produktporbefølje eller udviklingsporbefølje ikke påvirkes negativt af forgrundsviden genereret i denne virksomheds interessefelt af en anden projektdeltagende part. TI Pharma har to andre søsterselskaber "Bio Medical Materials (BMM)" og "Center for Translational Molecular Medicine (CTMM)", som opererer efter samme model. Top Institutes er finansieret af offentlige og private midler.

I Danmark finansierer Højteknologifonden projekter, der for nogle projekters vedkommende har til formål at udvikle nye produkter eller prototyper, eventuelt via såkaldte teknologiplatforme. Projekterne har ofte deltagelse af flere virksomheder med hver deres særlige produkt- eller procesudviklingsudviklingsfokus, samt deltagelse af en eller flere forskningsinstitutioner. Samarbejdsaftalerne er unikke idet al forgrund i henhold til lovgivningen tilhører universitetspartnere, hvilket har medført at særlige

aftaleafsnit er indføjet for at sikre virksomhederne råderet/udnyttelsesret over deres unikke egenudviklede viden eller del af viden i sådanne projekter.

5.6 Kontrakter

Hvor det har været muligt er kontrakter eller uddrag af principper for kontrakter for forskellige programmer sammenlignet (se tabel 4 nedenfor). De fleste europæiske samarbejdsformer (EU, IMI) og kontrakter er relativt velkendte og følger, med få undtagelser, stort set samme kontraktlige template.

Der er blandt de kontrakter, som Bioneer har kendskab til (eller er en del af) ikke fundet særlige kontraktuelle forhold, herunder incitamentsforhold, som gør kontrakten til et dagligt ”projektværktøj”. Faktisk er hovedreglen, at udelukkende kontrakters hemmeligholdelsespligter indskærpes for projektdeltagere, mens det øvrige indhold sjældent kommunikeres. Det er Bioneers mangeårige erfaring at kontrakter oftest anvendes som redskab for at sikre:

- Overholdelse af tidsrammer (projektstart/terminering, kontraktlige projektmøder, kommunikation til parter om forgrund og patentering, og kommunikation til offentligheden om resultater).
- Forgrund (ejerskab, rettigheder, patentering, udnyttelsesret)
- Aftaleforhold vedrørende en projektpart, der ønsker at forlade et samarbejde.

Dansk Innovations koncerner		Strategisk forskningsråd		Højteknologi		Fond Forskningsråd		Internationale FFP		Europas		IMI		DSIT	
FORSK	1 efer 2	2. fere	3. fere	M træst 1	1. fere	2. 3. 4. fere	0 - 1	3 4 5. fere	3 4 5. fere	0 - 1	3 4 5. fere	Juniorstefor 1 m. høje forsknings enheder	Juniorstefor 1 m. høje forsknings enheder	Juniorstefor 1 m. høje forsknings enheder	
GTS	Offre 1	Offre 1	Offre 1	Sjef Client	Sjef Client	Offre 1	Offre 1	H frist 2	H frist 2	Sjef Ident	Sjef Ident	6.92	6.92	6.92	
VRF M&M/GTS	> 2	1. fere	1. fere	1. fere	1. fere	F & minstet på de dettagende VRFs produkter og processer	Teknologiprocesse og produktivitets tilpasning af grundlagende forskning	Produktivitets og produktivitets tilpasning af grundlagende forskning	Produktivitets og produktivitets tilpasning af grundlagende forskning	Forsknings, teknolog opprocesering	Forsknings, teknolog opprocesering	6.92	6.92	6.92	
HALVRF				Adgang til ny teknologi produktion og produktivitetsproces tilpasning	Ny teknologi tilpasning af grundlagende forskning	Adgang til ny teknologi produktion og produktivitetsproces tilpasning	Adgang til ny teknologi produktion og produktivitetsproces tilpasning	Produktivitets tilpasning	Produktivitets tilpasning	Adgang til ny teknologi produktion og produktivitetsproces tilpasning	Adgang til ny teknologi produktion og produktivitetsproces tilpasning	Adgang til ny teknologi produktion og produktivitetsproces tilpasning	Adgang til ny teknologi produktion og produktivitetsproces tilpasning		
Ejerstabs- Forskund				PART har rettigheden Forskund og egen del af fe. Ies Forskund	V D er til Forskund Power genererer rettigheder til eget ejendele af rettigheder af fe. Ies Forskund	PART har rettigheden Forskund og egen del af fe. Ies Forskund	PART har rettigheden Forskund og egen del af fe. Ies Forskund	PART har rettigheden Forskund og egen del af fe. Ies Forskund	PART har rettigheden Forskund og egen del af fe. Ies Forskund	PART har rettigheden Forskund og egen del af fe. Ies Forskund	PART har rettigheden Forskund og egen del af fe. Ies Forskund	UNI har rettigheden Forskund, med indirekte råbærs af VRF tilhøje opvurde besittet virksom hedder i en kombinativede NIP om old kom penso 1 eksklusive rettigheder i NIP om old kom penso 1 adgang til UNI i etableret istitutions til Lead Seeking Screen thv tilkæs yes items.	UNI har rettigheden Forskund, med indirekte råbærs af VRF tilhøje opvurde besittet virksom hedder i en kombinativede NIP om old kom penso 1 eksklusive rettigheder i NIP om old kom penso 1 adgang til UNI i etableret istitutions til Lead Seeking Screen thv tilkæs yes items.		
Patentering				Den/die patenterende parter er/er de parter der overtager en andens parts patentering	Den/die patenterende virksom hedder eller de parter der overtager en andens parts patentering	Den/die patenterende parter er/er de parter der overtager en andens parts patentering	Den/die patenterende parter er/er de parter der overtager en andens parts patentering	Den/die patenterende parter er/er de parter der overtager en andens parts patentering	Den/die patenterende parter er/er de parter der overtager en andens parts patentering	Den/die patenterende parter er/er de parter der overtager en andens parts patentering	Den/die patenterende parter er/er de parter der overtager en andens parts patentering	Den/die patenterende parter er/er de parter der overtager en andens parts patentering	Den/die patenterende parter er/er de parter der overtager en andens parts patentering		
Udvejledsmedlem				VRF kan ikke V D/GTS Forskund be trætser (kvens eller andre) til arkedspirs. Evt. butikunde	VRF kan ikke V D/GTS Forskund be trætser (kvens eller andre) til arkedspirs	VRF kan ikke V D/GTS Forskund be trætser (kvens eller andre) til arkedspirs	VRF kan ikke V D/GTS Forskund be trætser (kvens eller andre) til arkedspirs	VRF kan ikke V D/GTS Forskund be trætser (kvens eller andre) til arkedspirs	VRF kan ikke V D/GTS Forskund be trætser (kvens eller andre) til arkedspirs	VRF kan ikke V D/GTS Forskund be trætser (kvens eller andre) til arkedspirs	VRF kan ikke V D/GTS Forskund be trætser (kvens eller andre) til arkedspirs	VRF kan ikke V D/GTS Forskund be trætser (kvens eller andre) til arkedspirs	VRF kan ikke V D/GTS Forskund be trætser (kvens eller andre) til arkedspirs		
Se 'de kontraktige tæthold' gør sam arbejdsfælles tæt (dagbølt) aktivt projektstrukturert	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen

Tabel 4 Summarisk oversigt over internationale og nationale europæiske kontrakter

Det blev besluttet at se nærmere på "Division of Signal Transduction Therapy" konsortiet fordi det er et multideltager-samarbejde, som er i sin fjerde finansieringsperiode siden starten i 1997 og dermed er DSTT et af de ældst fungerende flervirksomheds-forskningsinstitutions samarbejder med en relativt stabil privat finansiering (akkumuleret ca. 50 mio. £). Der kunne derfor være særlige elementer i DSTT, herunder af kontraktlig karakter, som kunne være interessant for nærværende projekt.

5.7 Case 3: Division of Signal Transduction Therapy (DSTT) consortium

Den ene forfatter af dette kapitel interviewede i juni 2013 stifteren af DSTT Professor Sir Philip Cohen, den nuværende direktør Professor Dario Alessi samt den kontraktansvarlige leder Robert Ford (RF, Dep. College Secretary). Der er publiceret artikler, som beskriver samarbejdet indgående (f.eks. Zella King, 2007). I nærværende interview er disse referencer sammen med et spørgeskema anvendt til at undersøge status for DSTT samarbejdet i dets igangværende fjerde periode.

Grundlæggende blev DSTT etableret på baggrund af Philip Cohens interesse for cellulær signaltransduktion, som han påbegyndte studier af for over 40 år siden. Cohens laboratorium udviklede reagenser og metoder, som han mente ville kunne interessere virksomheder og laboratoriet producerede derfor en overgang enzymer og reagenser til kinase-tekniske undersøgelser for virksomheden Upstate (senere købt af Millipore).

I slutningen af 90'erne kontaktede Cohen de virksomheder, der udgjorde det første DSTT konsortium (Astra, Zeneca, Pfizer, Smith-Kline Beecham og Novo Nordisk) sammen med University of Dundee, College of Life Sciences som den akademiske partner. Novo Nordisk trak sig senere, idet virksomheden traf en strategisk beslutning om at være en "biologics" virksomhed, og sidenhen er andre virksomheder kommet til. Det nuværende konsortium består af AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Merck-Serono, Pfizer og Janssen Pharmaceuticals og den nuværende virksomhedsfinansiering er ca. 14 mio. £ over en 4 årig periode. Dertil kommer at Medicines Research Council (MRC) for et par år siden besluttede at finansiere en "Phosphorylation and Ubiquitylation Unit" med et antal mio. £.

Det helt centrale udgangspunkt for eksistensen af DSTT er: " However, it is important to acknowledge that the DSTT consortium *has been built on foundations of world-class excellence in biomedical science, through the entrepreneurial vision and leadership* of its Directors, Professor Sir Philip Cohen and Professor Peter Downes" (King 2007). Dette understøttes i høj grad af publikationslisterne, som viser at DSTT søger at publicere i velmeriterende tidsskrifter (<http://www.ppu.mrc.ac.uk/publications/index.php?archive=2013>).

Som nævnt er samarbejdet beskrevet indgående i King (2007), og besøget på DSTT bekræftede, i hovedtræk, alle de betragtninger, som er skrevet i Kings artikel, herunder også udsagn om de styringsmæssige forhold.

Fordelen ved samarbejdet for universitetet er:

- Stabil (basis)finansiering i længere perioder.
- Adgang til unikke forskningsværktøjer (f.eks. specialkemikalier, herunder især nye kinase inhibitorer syntetiseret af virksomhederne)
- Mulighed for at udføre helt unik "high impact" forskning, bl.a. via adgang til specielle virksomhedsudviklede ikke-markedsførte inhibitorer og via adgang til faglig ekspertise og det bedste apparatur.
- Direkte adgang til afsætning af forskningsresultater til de deltagende virksomheder, uden dog de nøjagtige vilkår foreligger. Ifølge Robert Forder royalty-strømmen "significant" og "at a much higher level than had the research results been commercialized by normal Technology Transfer Office practices" (Robert Ford har tidligere været ansat ved et universitetsbaseret TTO). Robert Ford nævnte endvidere at DSTT havde været medudvikler af en lægemiddelkandidat, der nu er et lægemiddel.
- Adgang til at "se at forskningsresultater har udnyttelsesmæssig værdi for andre".
- Tæt samarbejde med virksomheder, der kan give muligheder for senere ansættelser til de studerende.

Ulempen for universitetet er eller kan være:

- At de skal opretholde et vist niveau af "serviceberedskab" for at profileringsenheden kan servicere virksomhederne. Dog har MRC nu som nævnt finansieret en del af serviceenheden (<http://www.ppu.mrc.ac.uk/>) og

der er derfor åbnet op for adgang for andre end de deltagende virksomheder for "de fleste services".

- At forskningen måske umærkeligt kan "trækkes" i en bestemt retning af virksomhedernes udtrykte eller uudtrykte ønsker, idet en virksomhedsfinansiering på ca. 4 mio. £ per år kan være et vægtigt argument.
- At virksomheder og forskningspartnere, der ikke er en del af DSTT, men som har aktiviteter indenfor området måske kan være tilbøjelige til ikke at indgå i samarbejder med University of Dundee.

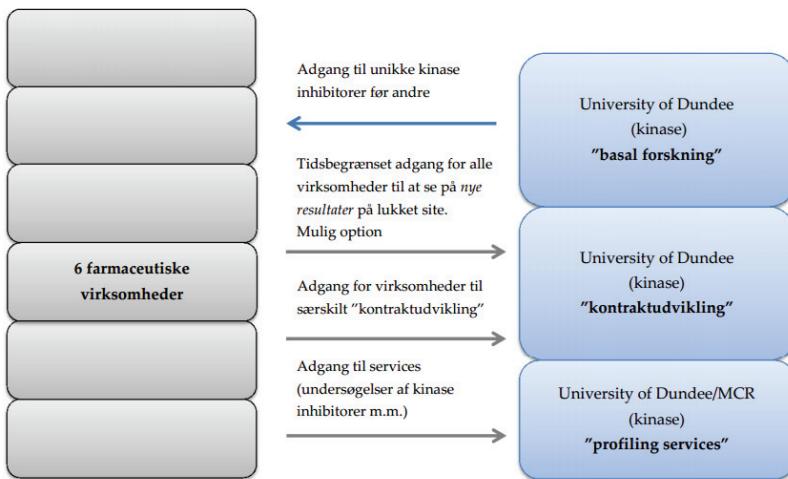
Fordelen for virksomhederne er:

- Særlig adgang til ny unik grundlagsskabende forskning udført af "*world class researchers*", herunder også dybtgående undersøgelser af nye virksomheders "kinase inhibitorer".
- Tidlig adgang til viden, der kan føre til eventuel ny IP.
- Adgang til stabile unikke "signal transduktion kinase profiling services", hvor deres kandidatstoffer kan blive screenet for effekter på grupper af kinaser.
- Adgang til at deltage direkte (hands on) i universitetsbaseret forskning og dermed adgang til "hjemtagning" af viden og ekspertrådgivning.
- Adgang til internationale netværk i signal transduktionsområdet, qua Dundee forskernes adgang.
- Adgang til at bruge universitetsforskere som "second opinion" i virksomhedsprojekter. Robert Ford nævnte at en gruppe universitetsforskeres udsagn og undersøgelser for nyligt havde bevirket, at en af medlemsvirksomhederne havde stoppet et specifikt udviklingsprogram hvilket var meget værdifuldt.

Ulempene for virksomhederne er eller kan være:

- At de ikke (direkte) kan styre valget af grundforskningsemner indenfor signaltransduktions feltet, men må acceptere universitets valg for perioden.
- At deres kerneaktiviteter i signaltransduktions-området bliver afhængige af universitetets formåen, hvis ikke de selv har dækket sig ind med viden fra egne eller andre kilder.

- At 6 virksomheders kerneudviklingsprogrammer i signaltransduktionsområdet er kendt af en lille gruppe DSTT-managers (Det skal dog noteres, at der ikke har været konfidentialitets-problemer).



Figur 6 DSTT modellen

Sammenfattende kan det konkluderes (Figur 6):

- At DSTT modellen er et interessant alternativ til en traditionel TTO model med udlicensering eller salg af diskrete opfindelser.
- Kombinationen af servicesalg til de implicerede virksomheder og udførelse af universitetsbaseret topklasse-forskning, samt personlig tillid er unikke drivers for det langvarige samarbejde.
- Om DSTT modellen kan eftergøres af andre universiteter og virksomheder vurderes i høj grad af være afhængig af at en række virksomheder kan få adgang til en lignende kombination af "excellence" forskning samt tilhørende services inden for et felt, hvor aktiviteterne er samlet på en lokalitet.
- At DSTT modellen sandsynligvis kun kan anvendes af større virksomheder, der har midlerne til at understøtte den type samarbejde, med mindre det kan lykkes at skalere samarbejderne til et niveau, der kan passe med mindre virksomheders størrelse og økonomiske formåen.

6 Diskussion og opsummering

Som kapitlet viser er samarbejder mellem industri og universiteter meget forskelligartede og fokuserer på forskellige dele af værdikæden, og har forskellige organisatoriske rammer etc.

Selv om de fleste samarbejder mellem virksomheder og universiteter stadig er de traditionelle 'cash and carry' samarbejder, hvor universiteterne modtager betaling fra en virksomhed, for at svare på et konkret spørgsmål, ser vi i dag også langt flere modeller, hvor samarbejdet mellem virksomhed og universitet er mere integreret, langsigtet og interagerende.

Der er forskel mellem USA og Europa i forhold til typer af samarbejdsmodeller. I Europa finder vi en lang række virksomheds- og forskningsinstitutionssamarbejder organiseret i større konsortier, der drejer sig om at tilvejebringe viden, som har grundlagsskabende karaktertræk – det vil sige eksplorativ forskning, der drejer sig om at afdække grundlæggende forhold ved et forskningsfelt (f.eks. aspekter af en sygdoms patobiologi, herunder forhold ved signaleringsveje). Denne type af samarbejder defineres i Europa som præ-kompetitive og finansieres i mere eller mindre grad af nationale og internationale programmer. Dog er der er del private midler involveret i visse programmer f.eks. IMI, hvor de såkaldte medlemsvirksomheder (EFPIA-partners) bidrag kan gives *in kind* via timer og materialer. EU og statslige programmer er igennem delvis finansiering af samarbejder mellem industri og universiteter med til at institutionalisere større konsortiesamarbejder fokuseret på konkrete vidensgenererende problemstillinger. I USA finder man stort set ikke større konsortier med fokus på vidensgenerering, hvori der indgår flere universiteter og virksomheder.

Denne forskel mellem USA og Europa hænger som nævnt sammen med hvorledes forskning finansieres igennem nationale og internationale (læs: EU) programmer, som igen hænger sammen med hvorledes man definerer præ-kompetitiv og ikke-kompetitiv forskning. De fleste NIH finansierede projekter, vi har kunnet identificere, som både inkluderer virksomheder og universiteter, er enten fokuseret på udvikling af standarder (f.eks. C-PATH) eller produktudvikling, som det nyligt etablerede NCAST program (Discovering New Therapeutic Uses for Existing Molecules). Undtagelsen er dog Biomarkers Consortium, hvor i NIH i samarbejde med række større virksomheder, finansierer forskning i biomarkører

udført på universiteterne. Biomarkers Consortium adskiller sig herved også fra de europæiske programmer ved, at der ikke etableres konsortier og et reelt samarbejde mellem industri- og universitetspartnere.

Hvor samarbejdsprojekter, som i mindre eller større grad finansieres af føderale/statlige programmer stort set ikke eksisterer i USA, finder man derimod en lang række nye og interessante modeller for direkte samarbejde mellem industri (næsten altid kun én virksomhed) og universiteter (et eller flere universiteter), som er enten vidensgenererende eller produktorienterede.

De nye modeller for produktorienterede samarbejder handler om at identificere nye produkter eller produktementer (f.eks. targets) på et tidligt stadi, og efterfølgende modne disse, - enten alene eller i samarbejde i universitetsforskerne. I forhold til at kunne identificere nye relevante hypoteser/produktkandidater er det relevant, at modellen indeholder en metode for indhentning og screening af ideer fra mange akademiske ressourcer. Pfizer har for at imødekomme dette etableret et kontraktuelt netværk til 21 selekterede AMCs, der giver dem mulighed for at screene et stort antal hypoteser. Modellen giver endvidere Pfizer mulighed for at samarbejde med forskerne fremadrettet som beskrevet tidligere i kapitlet. Eli Lillys model forsøger også at identificere nye hypoteser/kandidater til deres pipeline, men på en mindre forpligtende og ressourcekrævende måde. Eli Lillys og Pfizers model befinner sig i hver deres ende af kontinuummet for produktorienterede samarbejder, hvor Pfizers model indebærer et reelt partnerskab, og Eli Lillys model knap kan betegnes som et samarbejde, men blot en model ind-sourcing af nye ideer. Fælles for mange af de nye modeller for produktorienterede samarbejder er, at industrien bevæger sig længere tilbage i værdikæden for at lede efter produkter på universiteterne.

Mange af de amerikanske samarbejdsmodeller, der er fokuseret på at generering ny viden, er organiseret som små konsortier, hvor partnerne er udvalgt på baggrund af deres højtspecialiserede viden og visse tilfælde også deres adgang til unikke værktøjer. Konsortierne arbejder på at løse problemstillinger inden for et defineret område. Et eksempel på det er diabetes samarbejdet mellem Novartis, Broad Institute og Lund, som beskrevet tidligere. Et andet eksempel er A5 Alliance, hvor Astra Zeneca har erstattet en stor del af deres interne forskning i Alzheimers EpoE targets med etableringen af et netværk af de førende universitetsforskere inden for området.

Inden for vidensgenererende samarbejder i Europa udskilte et enkelt multivirksomhedssamarbejde, DSTT, sig markant ved, at det i høj grad er finansieret af private midler fra virksomheder, der får første-ret til at byde på udnyttelse af forskningsresultater. Årsagen til at dette samarbejde kan fortsætte er, at DSTT er højtspecialiserede inden for et nicheområde, cellulær signaltransduktion, som mange farmaceutiske virksomheder har interesse i, og gerne vil medfinansiere.

På nær i Pfizer-CTI modellen har vi ikke i samarbejdskontrakterne, eller i omtale af europæiske samarbejdskontrakter fundet særlige incitamenter, der skulle kunne gøre kontrakter til daglige arbejdssredskaber i styringen af projekter. Det er snarere en generel trend af forskere på både virksomheds- og forskningsinstitutionssiden ikke er interesserende i samarbejdskontrakter per se, men udelukkende interesserende i at generere resultater, der har værdi (herunder kommercial værdi). Nogle generelle trends vi har fundet i forhold til organisering og styring af samarbejder er, at:

- IP og publikationsrettigheder aftales inden samarbejdet etableres. I nogle tilfælde findes rammekontrakter mellem universiteter og virksomheder, som fastsætter ens rammer for alle samarbejder.
- Fælles styring i joint steering committees og herigennem også fleksibilitet ift. projektets start/slutning og fokus.

Kapitel 7

Aftaleparadigmer og modeller

af

Professor (mso), Ph.d Christina D. Tvarnø*

1 Indledning

Som nævnt foran, har dette forskningsprojekt til formål at finde frem til nye typer af partnering modeller, som kan anvendes mellem danske farmaceutiske virksomheder og danske universiteter, der bygger videre på erfaringer fra USA og til dels Europa. Modellerne og kontraktparadigmerne kan også bruges ved samarbejde på tværs af grænser og udvides til at være flerparts aftaler. Endvidere er formålet med dette forskningsprojekt, at opstille nye partnering-aftaleparadigmer for de samarbejdsmodeller, der arbejdes med i projektet, som indeholder klausuler, der kan skabe et mere efficient output mellem danske farmaceutiske virksomheder og danske universiteter.

Partneringaftalen skal, i denne sammenhæng, ses som et supplement til de eksisterende aftaletyper som den farmaceutiske branchen og universiteterne anvender på nuværende tidspunkt, og skal således ikke erstatte de nuværende og velkendte aftaler.

De nedenstående aftalemodeller, som projektet fremkommer med, kan bruges, hvis parterne har et ønske om at styrke samarbejdet via fælles mål, fælles værdiskabelse og fælles optimering.

Partneringaftaler bruges typisk i partnerskaber/strategiske allianceer, hvor parterne investerer i et længerevarende samarbejde, som har til formål at øge markedsandele hos begge parter.

Strategiske allianceer i den private sektor kan indgås vertikalt eller horisontalt i virksomhedens værdikæde. Det afgørende er, at man i stedet for kun at se på sin egen virksomheds optimale situation, optimere gennem fælles indsats.

Dette projekt arbejder med:

1. Partnerskab (strategisk alliance) mellem farmaceutiske virksomheder og universiteter i Danmark i discovery fasen (opdagelsesfasen)
2. Partnerskab på det sted i værdikæden, hvor der er en gevinst for både universitet og den farmaceutiske virksomhed (dette kunne også være i

* Copenhagen Business School, Juridisk Institut

grundforskningsfasen, og hvis dette er tilfældet kan nedenstående aftaleparadigmer også anvendes).

3. Partnerskab, som bygger på en alternativ kontraktform, der skal implementere en strategisk alliance, med det formål at skabe:
 - a. *Win-win* situation for begge parter.
 - b. Fælles optimering af behov, mål og incitamenter.
4. Partneringaftaler, som implementerer de strategiske allianceer (partnerskaber) gennem en gennemsigtig juridisk forpligtende samarbejdsaftale.

I henhold til kapitel 3 foran er partnering en juridisk forpligtende samarbejdsform, der bygger på de involverede parters juridiske forpligtelse til at opfylde en række fælles målsætninger, optimering og etablering af en åben og ærlig kommunikation.

Fælles optimering skal forøge den samlede merværdi (eller output) af transaktionen (forskningen), og via incitamentsklausuler skal denne merværdi fordeles mellem parterne. Begge parter skal således have incitament til at skabe en merværdi til gavn for begge parter.

Åbenhed er yderst væsentlig i denne sammenhæng, da manglende åbenhed fører til egen optimering, og meget åbenhed kan skabe grundlag for fælles optimering. Her tænkes særligt på at fuld åbenhed kan mindske opportunistisk adfærd, moral hazard og adverse selection og dermed skabe et optimalt samarbejde, gensidig respekt og tillid mellem parterne. Derfor er det vigtigt, at parterne anerkender, at deres egne særinteresser ikke må veje tungere end de fælles interesser. Forekommer der egen optimering, ødelægger det muligheden for at skabe et fælles optimalt resultat, hvilket blev gennemgået i kapitel 3. Derfor skal parterne forpligte sig juridisk til at fælles optimering.

For at sikre at parterne, under hele projektet, husker på de forskellige elementer i partneringaftalen, er der to forhold som er yderst relevante. Dels at parterne uddanner sig – både forsknings- og administrativt personale, som både offentligt og privat. Dels at de bruger kontrakten som et aktivt styringsmiddel og ikke lægger kontrakten i skuffen, kun til brug ved tvister.

Det er meget vigtigt, at parternes adfærd i samarbejdet reguleres af proaktive positive incitamentsskabende regler, frem for mere traditionelle reaktive juridiske klausuler, som er kontrolorienterende og bagudrettede.

Partnering er generelt karakteriseret ved, at projektets forudsætninger, muligheder og økonomi successivt og systematisk konkretiseres gennem aftaler, uddannelse, styregruppe, forskere og workshops.

Det må anses som relativt forventeligt, at partnering som aftalebegreb ikke er velkendt af parterne, da det i sig selv er en endnu sjældent forekommet aftaleform i praksis, der primært anvendes i IT og byggebranchen. Dog anvendes paradigmet i USA med fordel, hvis man spørger de virksomheder, der anvender denne kontrakttype. Dette projekt stiller ikke kritisk skarp på partnering, men anser partnering for at være et alternativ, der er særlig velegnet i strategiske alliance og partnerskaber, hvor parterne har behov for hinandens komplimentære kompetencer.

Derfor er både uddannelse og workshops et vigtigt redskab, da begge dele skal hjælpe parterne med, i fællesskab, at få skabt merværdi. Det er vigtigt at få alle de personer, som er involveret i projektet, herunder ledere, forskere, administrativt personale og juridiske medarbejdere, med på uddannelse og workshops. Gennem dette arbejde synliggøres og sikres opbakning og engagement i bestræbelserne på at nå alle de fælles opstillede mål og succeskriterier.

Det er vigtigt, at de virksomheder og universiteter, der indgår i en farma-partneringaftale er fuldt ud indstillet på at forpligte sig til og indgå i et åbent og tillidsfuldt samarbejde, hvor transaktionen og fælles optimeringen, og ikke parterne, sættes i fokus og egenoptimering undlades. Egenoptimering vil ikke skabe merværdi, hvorimod fælles optimering kan skabe en markant forøgelse af projektets output, som derefter deles mellem parterne, hvilket fremgår af kapitel 3.

Projektets deltagere har udvalgt 2 typer af samarbejdsmodeller, som danner grundlag for hver sit farma-partnering-paradigme.

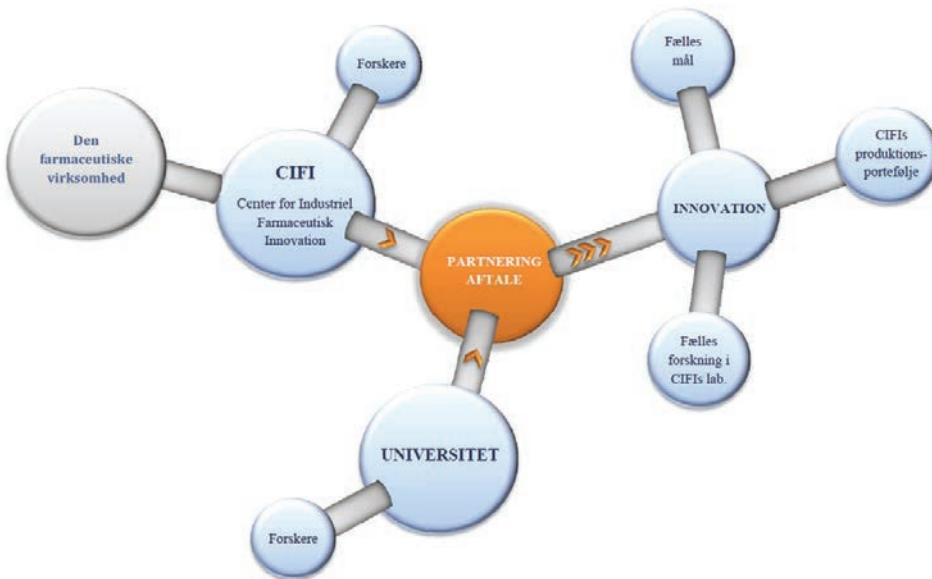
Model 1 kaldes for CIF1-modellen og model 2 kaldes for KAROS₂ Institute-modellen. Begge modeller og paradigmer gennemgås nedenfor.

Begge farma-partnering rammeaftaleparadigmer bygger på resultaterne fra såvel de teoretiske analyser som de empiriske data behandlet foran i projektet.

Begge kontrakter er forslag til kontrakter. Forslag som tager højde for langt de fleste forhold, som kan føre til fælles optimering og dermed merværdi til fordeling. Det betyder ikke, at kontrakterne ikke kan ændres. Som det gælder for alle privatretlige kontrakter er der aftalefrihed. Det særlige ved disse kontrakter er, at de er udformet på grundlag af en lang række teorier, de er udformet af uvildige samfundsvidenkabelige forskere og de indeholder en pakke af klausuler, som kan skabe en række relationelle normer mellem parterne, der i høj grad er målrettet fælles optimering. Som det fremgår af teorien i kapitel 3 er det som udgangspunkt ikke muligt at opnå fælles optimering ved hjælp af mere traditionelle aftaler. Derfor anbefales det, at man anvender hele pakken af nedenstående klausuler med den merværdi for øje, som pakken kan skabe.

Begge partnering modeller for fremtidigt samarbejde supplerer endvidere rækken af foreslæede tiltag og aktiviteter i Regeringens vækstplan for sundhed- og velfærdsoplysninger: Danmark i arbejde, juni 2013 samt Regeringens inspirations- og prioriteringsgrundlag for strategiske investeringer i innovation: INNO+ - Det innovative Danmark, september 2013.

2 Den farmaceutiske partnering-kontraktmodel CIFI



Model 1 CIFI-modellen. Illustreret af forskningsassistent Sandie Nøhr Nielsen.

CIFI modellen bygger på et partnerskab mellem en dansk farmaceutisk virksomhed og et (eller flere) offentlig(e)t universitet(er). Modellen er bygget op med inspiration fra Pfizer CTI, gennemgået i kapitel 6, og som har indgået ensartede aftaler med mere end 20 universiteter. Det er ikke afgørende for denne model, at der fra start af indgås en lang række aftaler med offentlige universiteter men at den farmaceutiske virksomhed udskiller et center internt i virksomheden, som synliggør nogle konkrete virksomhedsressourcer i form af overskudskapacitet i laboratorierne, i produktionen og i klinik, denne interne enhed kaldes i denne model for CIFI, og angiver således en enhed i den farmaceutiske virksomhed. Der kan også være tale om en selvstændig juridisk enhed i selskabsform, men som en start kan en intern enhed tage ansvar for den konkrete forskning, som aftales udført under denne samarbejdsmodel.

Udgangspunktet for partneringsamarbejdet er en kontrakt som gennemgået nedenfor mellem forskeren og virksomheden. Formålet er, at virksomheden indgår en strategisk alliance (partnerskab) med en forsker eller forskningsenhed, som i stedet for en biotek eller CRO virksomhed. Samarbejdet indgås som et juridisk

forpligtende samarbejde et sted i værdikæden, hvor det kan blive til gavn for begge parter. Det er således i den farmaceutiske virksomheds interesse at indgå en aftale med en forsker for at få en konkurrencefordel eller markedsandel i et fremtidigt perspektiv, og det skal være en fordel for forskeren at indgå i dette samarbejde fordi forskeren derved opnår nogle fordele i forhold til sin egen karrierer, ønsker for forskning, meritering mv.

Der er flere muligheder for samarbejde. En mulighed er, at den farmaceutiske virksomhed har så meget overskudskapacitet, at der kan indgås aftale med en række universiteter, som det er tilfældet i CTI modellen. I dette tilfælde indgås der en hovedaftale mellem den farmaceutiske virksomheds CIFI-afdeling og de forskellige universiteter. Fra denne aftale er indgået kan forskere ansat på de universiteter, som har en hovedaftale indsende deres forskningsprojekter til CIFI og blive udvalgt til at gå videre. Sker dette anvendes nedenstående partneringaftale, som skal danne rammen for fælles optimering og skabelsen af merværdi i samarbejdet.

En anden mulighed er, at CIFI lægger et call offentligt ud og lader forskere ansøge med deres projekter og derefter hente tilladelse fra universiteterne, hvis der ønskes at gå videre med et projekt. Når denne tilladelse er opnået kan nedenstående aftale anvendes.

Det afgørende i nedenstående CIFI farma-partnering-aftale er, at al forskning er finansieret af private midler fra den farmaceutiske virksomhed. Såfremt der er tale om samfinansiering henstilles at § 9 i CIFI-farma-partneringaftalen erstattes af Schlüter-aftalens klausul om aflønning.

Nedenstående kontrakt anvendes mellem virksomheden og den enkelte forsker/forskergruppe.

For at skabe merværdi gennem fælles optimering kræves, at der er noget fælles at bygge på. CIFI modellen antager, at der er tale om et forskningsprojekt, hvor universitetsforskeren indgår med sit eget projekt hos CIFI og arbejder side om side med CIFI forskere. Det er meningen, at forskerne rent faktisk arbejder sammen – både universitetsforskere, herunder post.doc's og ph.d. og farmaceutiske forskere, om forskningsprojekter som er initieret af universitetsforskeren, inden for rammer udstukket af den farmaceutiske virksomhed, bedømt og betalt af den farmaceutiske virksomhed.

Det er den farmaceutiske virksomhed, som tager ansvar for, at en opdagelse skal videre i processen og udvikle sig til præ-klinisk udvikling. Hensigten er, at virksomheden får en hurtigere adgang til nye opfindelser, at universitetsforskeren skal have adgang til nyt laboratorie-udstyr, at forsker-teams fra universiteterne kommer tættere på klinik, samt at skabe sammenhæng mellem præ-klinisk og klinisk udvikling.

Fordi den farmaceutiske virksomhed betaler og får CIFI derfor også eksklusiv ret/option til, at gå videre med et givent lægemiddel efter 'proof of mekanisme'. Dette bygger på CTI modellen, da der er en række fordele ved denne fordeling.

Udnytter virksomheden sin option, vil enhver fælles opfindelse, der udspringer i CIFI's laboratorier på baggrund af universitetsforskerens projekt og som indeholder en intellektuel ejendomsret (IP), overgå til CIFI. Hvis CIFI vælger ikke at udnytte sin option, falder IP og andre fælles aktiver som er udsprunget af universitetsforskerens projekt tilbage til forskeren, som derefter kan søge midler til at gennemføre sit projekt på anden vis. Universitet og forsker afklarer indbyrdes, hvordan fordeling af IP skal foregå. Det vigtigste er, at der skabes rum for, at forskeren kan gå videre med projektet og søge private fonde, forskningsmidler mv. Så arbejdet med projektbeskrivelse og forskning ikke er spildt. Hvis der indgås en overordnet aftale mellem CIFI og et universitet bør dette være afklaret for at skabe mest mulig gennemsigtighed for forskerne.

Endvidere kan CIFI vælge at indbygge milepæle efter hver kritisk fase, hvor CIFI gennemgår projektets resultater og træffer beslutning om projektet skal føres videre til næste fase. Efter hver kritisk fase som er aftalt på forhånd foretages betaling til universitetsforskeren. Første milepælsbetaling kan være når CIFI vælger at godkende projektet, anden milepælsbetaling kan være efter et større klinisk 'proof of concept' studie. Hvis CIFI vælger at gå videre med projektet efter proof of mechanism træder endelig aflønningsmekanisme i kraft. Denne aftales mellem parterne og kan fx være en procent af IP-værdien på tidspunktet for indlevering af patentansøgning, en procent af kommercialiseringsværdien eller en anden form for royalty-betaling. På denne måde er såvel universitetsforsker som CIFI sammen om at gennemføre projektet i fællesskab og universitetsforskeren fastholder en vis interesse i sin forskning frem til den bliver translateret til klinikken.

3 Kontraktparadigme for CIFI-modellen

Bestemmelse	Indhold	Forklaring
§ 1 Den forpligtende partnering CIFI aftale	<p>Aftalens parter forpligter sig til at handle i overensstemmelse med kontakten ordlyd og formål.</p> <p>Det er således en afgørende forudsætning for aftalen, og for realisering af den målsætning, der udspringer af den aftalte samarbejdsform, at parterne søger at opnå fælles optimering ved alle beslutninger, og at samarbejdet bygger på tillid, fuld åbenhed og proaktivitet.</p> <p>Parterne forpligter sig til at anvende kontrakten i det løbende arbejde og anser kontrakten som et aktivt styringsredskab, der skaber merværdi i forhold til ydelsen.</p> <p>Nye parter indtræder altid på denne aftales vilkår.</p>	<p>Aftalen er en to-partsaftale, hvor CIFI køber og finansierer et forsknings-samarbejde med en universitetsenhed. Aftalen adskiller sig fra de traditionelle aftaler inden for dette område.</p> <p>I modsætning til traditionelle samarbejdsformer mellem universiteter og farmaceutiske virksomheder (fx Schlüter-kontrakter), er partnering bl.a. karakteriseret ved, at begge parter deltager aktivt og udover fælles forskning i projektet med henblik på at sikre fælles optimering.</p>
§ 2 Definition og parternes ydelser	<p>Parterne forpligter sig med denne aftale til at levere to ydelser - en forskningsydelse og en samarbejdsydelse.</p> <p>1) Forskningsemne og forskningsydelse reguleres med udgangspunkt i Schlüter-kontrakten, jf. § 13.</p> <p>2) Åbenhed, proces, tillid, fælles optimering og samarbejde, jf. nærværende aftale.</p> <p>Konkrete forskningsmål fremgår af:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Schlüterkontrakt	<p>Bestemmelsen fastlægger parternes ydelser.</p> <p>Denne aftalestruktur stiller strenge krav til § 13, som undtager bagvedliggende standard klausuler i strid med eller uhensigtsmæssigt for denne aftale.</p> <p>Fælles optimering handler om at optimere transaktionen. Partnerne skal alle have glæde af resultatet og skal kunne se, at ved at fælles optimere skabes der merværdi (kvasirente) til fordel for projektet. Når merværdien er</p>

-
- Anden type standard kontrakt
 - Eller indskrives i denne aftale som særskilt klausul

opnået, kan overskuddet af denne blive fordelt jf. § 9.

§ 3

Proces

Parterne har som mål at gennemføre en effektiv og udviklende proces, der sikrer en efterlevelse af de fastsatte forskningsmæssige ydelser, tidsmæssige og økonomiske mål, ved en konsekvent og kontinuerlig opfølgning.

Fælles optimering skal være i fokus og forekommer der ikke fælles mål, bør der indgås en traditionel aftale. I så tilfælde er partneringaftalen ikke det korrekte juridiske værktøj, og der er ikke mulighed for at etablere en strategisk alliance.

§ 4

Styregruppe og projektledelse

Det overordnede ansvar, for at partneringaftalens målsætning efterleves, varetages af en styregruppe, der består af repræsentanter for:

- CIFI
- Universitet
- Universitetsforskeren

Parterne udarbejder i fællesskab forretningsorden, der afspejler partneringaftalens indhold, for styregruppen på den første workshop.

Styregruppens deltagere skal repræsentere parternes respektive topledelser. Det er af afgørende betydning, at styregruppens deltagere forpligter sig til, at partnering-processen fastholdes og ikke afspores.

§ 5

Samarbejde og tillid

Parterne har som mål, at partneringprocessen gennemføres i et tæt samarbejde baseret på engagement, åbenhed, og tillid, for at skabe fælles optimering, jf. § 2.

Parterne har forpligtet sig til at optimere transaktionen, hvilket betyder, at alle proaktivt skal hjælpe til at modvirke til at fejl opstår, og hvis fejl opstår, hjælpe til at disse afhjælpes hurtigst muligt.

Engagement, åbenhed, og tillid er nødvendige faktorer for at skabe fælles optimering. Er disse faktorer ikke tilstede, øges risikoen for at falde tilbage på de traditionelle strukturer. Hvis der ikke kan skabes grundlag for disse parametre, skal der ikke indgås en partneringaftale.

Det er styregruppens ansvar at sikre rum for disse parametre, som skal lede til, at samarbejdet kommer i fokus. Disse

§ 6

Kontrakten som redskab

Parterne har som mål, at efterleve de i fællesskab fastlagte rammer for samarbejdet ved, at anvende kontrakten som aktivt redskab for projektet.

parametre skal forankres i styregruppen og behandles som et bindende kontraktvilkår på lige fod med forskningen.

Tillid er en nøglefaktor. Tillid til fælles optimering er nødvendig. Tillid til kontrakten er nødvendig. Tillid til, at man ikke tilbageholder oplysninger tillid til at man uddanner sig, tillid til at man hjælpes med at rette fejl. Dette skal forankres i styregruppen.

§ 7

Uddannelse og workshops

Parterne forpligter sig til at uddanne såvel ledelse, administration, inhouse og eksterne advokater og forskere i partneringkontraktens indhold, omfang og forpligtelser gennem startkursus og løbende kurser.

Der afholdes workshops kontinuerligt.

Styregruppen skal jævnligt efterse partneringaftalens vilkår og påtager sig ansvaret for at kontrakten ligger på bordet og ikke i skuffen, idet kontrakten er vejen til fælles optimering.

Uddannelsen af alle parter har stor betydning. Workshoppens formål er at sikre, at alle er fortrolige med, og bakker op om, de afstukne rammer for arbejdet.

Det bør være styregruppens ansvar at der så hurtigt som muligt iværksættes uddannelse for alle.

Alle parter skal indføre en arbejds- og forskningsadfærd forskellig fra traditionelle samarbejder. For at alle har samme fokus, mål og værdi skal alle parter på kursus i partneringadfærd.

§ 8

Økonomi

Der er fuld åbenhed om projektets økonomi – både om timer, materialer, laboratorie og teknisk udstyr mv.

Projektets parter skal sikre hinanden og sig selv en sund forretning/forskning.

Parterne anerkender at de har forskelligt økonomisk afkast af projektet.

Det er et krav, at information er tilgængelig fordi det skaber gennemsigtighed og dermed tillid og tiltro.

Mængden af information øger parternes villighed til at fællesoptimere. Begränsning af information øger risikoen for hold-up og moral hazard. Begge er adfærdsfaktorer, som leder til egen optimering, hvilket vil betyde en mindre kvasirente at dele. Det er derfor i alles interesse, at der opstilles strukturer, der sikrer åbne bøger og regnskaber, timetables, mv.

CIFI har en totaløkonomisk shareholder-interesse drevet af markedsvilkår.

Universitetsforskere har primært en meriterings-interesse, som drives af forsknings-konkurrence, publicering mv.

§ 9

Udnyttelse af opfindelse

samt

Incitaments- klausul

Der er fælles eje til opfindelser, frem til 'proof of mechanism'. Herefter har CIFI option til at udnytte opfindelsen kommersielt efter 'proof of mechanism'. CIFI kan fortage markedsudnyttelsen alene eller med tredjemand, uafhængigt af forskeren eller anden part.

Såfremt at CIFI ikke udnytter kommersialiseringspotentialet, tilfalder IP og andre fælles aktiver universitetsforskeren, jf. i øvrigt forskerpatentloven

Universitetsforskeren kompenseres i form af frikøb fra ansættelsesforpligtelser på universitetet.

Universitetsforskeren hjælpes i forbindelse med publicering.

Universitetsforskeren hjælpes videre til at skaffe anden finansiering, hvis

Hensigten med en strategisk alliance og en partneringaftale er, at skabe merværdi end ved anvendelsen af en traditionel aftale. Hvis der ikke kan identificeres en merværdi, skal der anvendes en traditionel aftale.

Hensigten med klausulen er, at sikre aflønning for at fælles optimere og dermed skabe merværdi (kvasirente).

Forskeren har en række forhold, som skal tages i betragtning. Forskeren er offentlig ansat, og skal dermed købes fri fra sin arbeidsforpligtelse på vilkår, der ikke ødelægger forskerens karriereforløb. Samarbejdet med virksomheden skal derfor sættes op på en sådan måde, at det bidrager positivt i meriteringsprocessen for forskeren.

Det betyder, at der skal aflønnes i forhold

projektet ikke gennemføres.

Universitetsforskeren får hjælp af medarbejdere og forskere i virksomheden, der bidrager aktivt til universitetsforskerens publiseringssproces.

Universitetsforskeren får adgang til nyeste forskningslaboratorier og samarbejde med kliniske forskere.

Universitetsforskeren får adgang til virksomhedens informationer og data, som ikke er underlagt fortrolighed mv.

Universitetsforskeren får dermed en fordel sammenlignet med andre universitetsforskere.

Det foreslås (men skal overlades til individuel forhandling), at

Universitetsforskeren får milepælsbetaling efter aftale i forhold til det projektet.

Universitetsforskeren får xx % af IP-rettighedens markedsværdi på tidspunktet for indlevering af patentansøgning.

Eller

Universitetsforskeren får xx % af kommercialiseringsværdi

Hvor % af kommercialiseringsværdig < end % markedsværdi

Virksomheden for IP-rettighederne til opfindelsen, hvis virksomheden vælger at anvende opfindelsen. Hvis virksomheden ikke ønsker at gå videre fra 'proof of mechanism' får universitetsforskeren rettighederne til opfindelsen.

til forskerens egne mål, som skal inddarbejdes i samarbejdsmodellen. Der skal derfor tages konkret højde for disse forhold, fx:

- Meritering
- Publikationer
- Konferencer
- Forfremmelse
- Frikøb
- Ph.d.-stillinger
- Status
- Altruisme
- Stakeholder perspektiv

Samtidig skal forskeren anerkende virksomhedens situation, som bla. er:

- Privat Virksomhed
- En del af globalt marked
- Fødekæde
- Profitmaksimering
- Store omkostninger til klinik og produktion
- Stort ansvar
- Omdømmeeffekter i markedet
- Kursdannelseseffekter
- Shareholder perspektiv

Forskeren skal således anerkende virksomhedens markedsperspektiv og virksomheden skal anerkende forskerens meriteringsbetingelser. Der er stor forskel på de forskellige perspektiver, og dermed skal der forhandles ud fra en åben dialog om de forhold hvor der ikke er sammenfald.

Der skal tages hensyn til, at der er forskellig nyttefunktion, hvilket har indflydelse på de investeringer og gevinstre som er omfattet af aftalen. Parternes nyttefunktioner skal derfor inddrages i fordelingen af merværdien.

§ 10

Ophør i utide

Enhver af parterne kan på et hvilket som helst tidspunkt udtræde af aftalen. Afregning vil i dette tilfælde være baseret på opnåede resultater.

Den frikøbte tid skal ikke tilbagebetales.

Parterne bør ved aftalens indgåelse være opmærksom på, at en afregning ved samarbejdets ophør i utide bør afspejle, hvem der har interesse i at samarbejdet afbrydes, ligesom afregningen bør tage højde for, hvem der har en situationsbestemt interesse i det foreliggende forskningsmateriale og hvem der har en mere blivende interesse.

Ophør i utide indebærer altid et hold up, hvilket imødegås ved fordelingen af merværdien i § 9.

§ 11

Uenighed

Enhver uenighed om indhold og/eller forståelsen af denne partneringaftale, dertil hørende supplerende aftaledokumenter og bilag, skal søges afklaret ved dialog mellem de personer, hvor uenigheden er opstået.

Følgende beslutningstrappe anvendes:

1. niveau

Hvor uoverensstemmelsen er opstået - 3 arbejdsdage

2. niveau

Styregruppen - 2 arbejdsdage

3. niveau

Inddragelse af mediator med forståelse for partnering - 5 arbejdsdage

4. niveau

Det Danske Voldgiftsinstitut - med udgangspunkt i denne partneringaftale samt tilpasset standardkontrakter, jf. § 14. Ender en uenighed i voldgift, udpeger

Parterne aftaler selv, hvor hurtigt en konflikt skal løses hos de personer, der har konflikten. Det anbefales at denne periode er kort og at nærværende aftale anvendes ved løsning af konflikten. 3 arbejdsdage foreslås som anbefalet frist. Overskrides denne frist, løftes konflikten op til næste niveau. Det fastsættes i nærværende aftale, hvilke personer, der er ansvarlige i næste niveau og det anbefales, at det er projektets styregruppe samt tidsperiode. Det anbefales at være 2 arbejdsdage.

Dernæst indkaldes mediator, hvor en udefra kommende mediator søger at fremme en forligsproces ud fra principperne i partneringaftalen, så parterne selv kan finde en løsning.

Mediator skal ikke selv komme med forslag til løsning af uenigheden, men mediator skal fastholde, at fælles mål og

hver part en voldgiftsmand, og Voldgiftsinstituttet udpeger voldgiftsrettens formand.

nytte leder til det optimale resultat for projektet.

Uenigheden afklares ud fra betingelserne i partneringaftalens klausuler. Hermed skal uenigheder løses ud fra parternes forpligtelse om:

- samarbejde,
- fælles mål,
- projekt optimering,
- tillid,
- åbenhed og
- åbne regnskaber

Parterne er klar over, at fælles mål og nytte leder til det optimale resultat for projektet.

Mediatoren er ligeledes forpligtet til at opstille et forum, ud fra partneringaftalens forpligtelse, som indeholder:

- samarbejde,
- fælles mål,
- projekt optimering,
- tillid,
- åbenhed og
- åbne regnskaber

Hvormed parterne i fællesskab selv finder en løsning.

Det Danske Voldsgiftsinstitut skal ligeledes vægte partneringaftalens ovenstående principper som aftalegrundlag for parterne og gør endvidere opmærksom på, at fælles mål og nytte leder til det optimale resultat for projektet.

§ 12

Afvigelser fra standardkontrakter

Følgende bestemmelser i Schlüter-kontrakten: Aftale om samfinansieret forskning (*to parter*), undtages:

§1, 1. pkt., § 2, stk.2, § 3, § 5, § 7, § 8, stk. 1, § 8, stk. 2, § 10, §11, stk. 4, § 15, stk. 2, § 20, stk. 2, samt § 20, stk. 3.

Følgende bestemmelser i Schlüter-kontrakten: Aftale om samfinansieret forskning (*flere end to parter*) undtages:

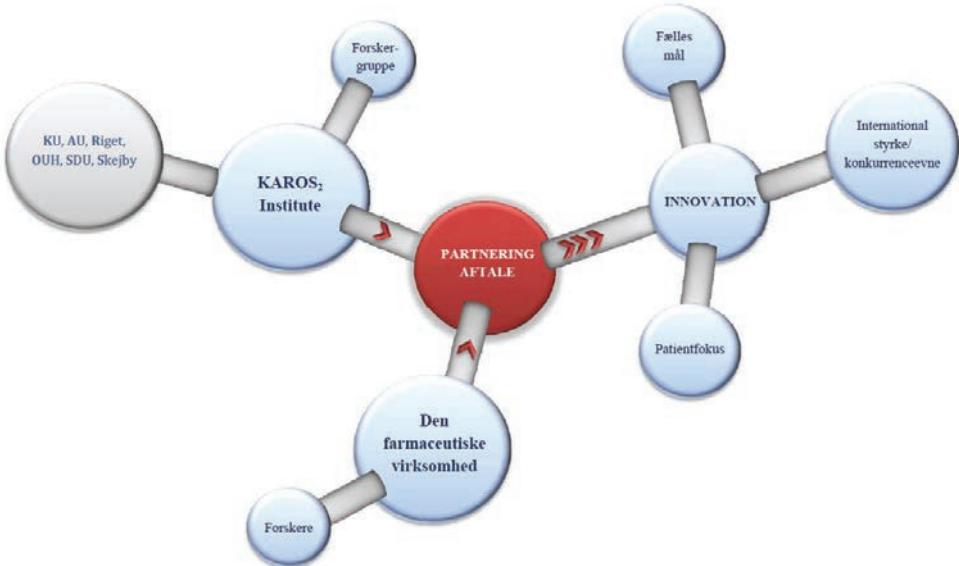
§ 1, 1. pkt., § 2, stk. 2, § 3, § 6, § 8, § 9, stk. 1, § 9, stk. 2, § 11, § 12, stk. 4, § 16, § 22, stk. 2, § 22, stk. 3.

Schlüter- og IMI kontrakter er udformet med de traditionelle samarbejdsformer for øje - særligt ud fra den altovervejende obligationsretlige hovedregel om egen optimering.. Endvidere antages det i disse kontrakter, at der er tale om samfinansieret forskning, hvilket ikke er udgangspunktet for denne aftale.

Nærværende partneringaftale afviger derfor herfra.

Derfor er visse bestemmelser i IMI og Schlüter-kontrakterne ikke egnede som fortolkningsgrundlag til denne partneringaftale. De andre dele af IMI og Schlüter-kontrakterne er særdeles egnede som fortolkning og udfyldningsgrundlag.

4 Den farmaceutiske partnering-kontraktmodel KAROS₂ Institute



Model 2 KAROS₂ Institute-modellen. Illustreret af forskningsassistent Sandie Nøhr Nielsen.

Model 2 er inspireret af ideen bag ved Broad Institute "forskning uden grænser", som er gennemgået i kapitel 6. Da der er stor forskel på USA og Danmark i forhold til økonomiske midler på universiteter er KAROS₂ Institute modellentilpasset danske forhold med henblik på at styrke dansk forskning nationalt og internationalt og at skabe rum for samarbejde med såvel den danske som den internationale farmaceutiske industri.

For det første kunne KAROS₂ Institute være en non-profit organisation uden økonomisk sigte. For det andet kunne KAROS₂ Institute på sigt ønske at skabe en vis indkomst til at styrke forskningen.

Uanset hvilken økonomisk model som anvendes (fra start og på længere sigt) så ses KAROS₂ Institute i dette projekt som en fælles enhed mellem:

KU: Københavns Universitet

Riget: Rigshospitalet

AU: Århus Universitet

Skejby: Skejby Universitetshospital

SDU: Syddansk Universitet

OUH: Odense Universitetshospital

KAROS₂ Institute vælger selv sine parter, sin finansiering og sine alliancer efter aftale. Det afgørende for denne model, som foreslås i dette projekt er, at der skabes en enhed, som har til formål at skabe centre uden mure for forskerne på de involverede universiteter og universitetshospitaler, som får mulighed for at blive en del af et landsdækkende forskerteam/gruppe inden for et bestemt fokusområde.

Når dette samarbejde er etableret er der skabs en intern forskningssynergi, som dels kan styrke forskningsprofilen ved at skabe nogle stærkere danske forskningscentre, dels er der skabs grobund for et tættere samarbejde med patientfokus, som vil være stærkere end tilfældet er i dag. Patientfokus er relevant for både forskere, universiteter, den farmaceutiske branche, patientforeninger og samfundet generelt.

KAROS₂ Institute kan dermed medvirke til at skabe et nyt fokus og stærkere enheder, som vil være relevante i en international forskningssammenhæng og relevante som partnere for industrien. KAROS₂ Institute tager således ansvaret for at samle flere relevante forskere inden for et bestemt sygdomsområde og dermed ansvaret for at styrke den danske forskning.

Gennem KAROS₂ Institute kan forskerne komme tættere på patienterne og flytte fokus for deres egen forskning frem og tilbage i værdikæden. Dette kan skabe et incitament for offentlige universitetsforskere til at samarbejde med industrien, som en del af et stærkt fælles forskerteam.

KAROS₂ Institute bør i givet fald forsøge at indgå en aftale med Sundhedsstyrelsen, som på forhånd fritager hospitalsforskerne fra godkendelse, således at der allerede er forhandlet om dette mellem KAROS₂ Institute og relevant myndighed. Det vil lette adgangen for lægers deltagelse.

Reglerne om lægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed fremgår af apotekerlovens § 3, stk. 2, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008 om apoteksvirksomhed, senest ændret ved lov nr. 465 af 18. maj 2011 om ændring af apotekerloven. I henhold til Apotekerlovens § 3, stk. 2, gælder "Den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse."

Det vil være en fordel for industrien at indgå denne type samarbejde, selv om den offentlige part har en større forhandlingsstyrke, fordi signalværdien kan medvirke til at fortælle den "gode" historie om tæt samarbejde mellem industri og universitet.

Hensigten er, at danske universiteter går sammen og samler forskellige forskergrupper, uden mure i kerne-centret, som skal styrke danske universitetters position i den globale verden og styrke forskernes viden, samarbejde og forhandlings- og samarbejdsmuligheder i en globaliseret konkurrencesituation. Hensigten er, at alle fra universiteternes forskellige miljøer, post.doc'er, professionelle forskere, administrative fagfolk og akademiske fakultetsledere opstiller fælles teams, bestemt af særlige virksomhedsorienterede kategorier.

Det er branchen, industriaspektet og tiltrækningen af private samarbejdspartnere, der skal danne grundlag for disse stærke teams. Samtidig skal der inddrages partnere fra de store universitetshospitaler (fremtidens 5 supersygehuse), så samarbejdet mellem fakultet og hospital styrkes.

Disse tværinstitutionelle grupper skal have til hensigt at samarbejde med den private industri og fremme kreativitet og engagere alle deltagere, uanset rolle eller anciennitet, samt at skabe grundlag for at de offentlige forskere arbejder tæt sammen med andre samarbejdspartnere i hele verden. Dette kræver, at ledergruppen er indstillet på at give alle mulighed for at bidrage med deres forskellige talenter, og at ledergruppen tager ansvar for at indgå hovedaftale med

private virksomheder, for at skabe dynamik for alle universiteters forskere og til gavn for den private industri, vækst og værdiskabelse.

Det er ikke hensigten, at universiteterne skal søge offentlige midler til denne type af samarbejdsprojekter med industrien. Det er hensigten, at industrien indgår aftaler med stærke danske forskergrupper på tværs af universiteter og betaler for dette samarbejde med private midler. Det er dermed et alternativ til de eksisterende forskningssamarbejder fundet af offentlige midler samt in kind for private farmaceutiske virksomheder.

Det kan dog være hensigtsmæssigt, at KAROS₂ Institute selv søger midler hos private fonde til at finansiere den administrative backup og start-up. Herefter er det hensigten, at KAROS₂ Institute finansierer en væsentlig del af sine aktiviteter via % betaling fra forskningsprojekterne med branchen.

KAROS₂ Institute kan således skabe grundlag for, at danske forskere i alle typer af stillinger og på tværs af forskningsområder, kan tilslutte sig en central, som er styret af en fælles ledelse. Dette vil dels styrke den danske forskning, som vil blive en mere attraktiv partner sammenlignet med internationale forskergrupper, dels vil styrke forhandlingskraften i forhold til den farmaceutiske industri.

Gode erfaringer i KAROS₂ Institute regi kan medvirke fortælle den "gode historie" om samarbejdet mellem industri og universitet og kan endvidere være aktuel i forhold til allerede eksisterende typer af samarbejder, som for eksempel Medicon Valley's Beacon og Drug Delivery Projekt (se nærmere bilag til kapitel 7) som søger at identificere 3-5 "fyrtårne", hvor Medicon Valley kan blive førende på globalt plan og derigennem at tiltrække international talent, virksomheder, og kapital til regionen. Endvidere kan KAROS₂ Institute bruges som model for Regeringen strategi om, at Danmark skal være foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin, et initiativ kaldet INNO+partnerskab Danmark (se bilag til kapitel 7 samt Regeringsens strategi: INNO+ Det innovative Danmark, september 2013). Hensigten med regeringens initiativ er at etablere 3-5 pilotcentre for eksperimentel behandling og kliniske proof-of-concept-studier. I begge tilfælde kan KAROS₂ Institute modellen og den tilhørende partneringaftale anvendes som et værktøj til at skabe fælles optimering og dermed merværdi at dele mellem parterne.

5 Kontraktparadigme for KAROS₂ Institute-modellen

Bestemmelse	Indhold	Forklaring
§ 1 Den forpligtende partnering aftale mellem KAROS₂ Institute og en farmaceutisk virksomhed	<p>Aftalens parter forpligter sig til at handle i overensstemmelse med kontraktens ordlyd og formål.</p> <p>Aftalen er et udtryk for den fælles forståelse, der er mellem parterne.</p> <p>Parterne forpligter sig til at anvende kontrakten i det løbende arbejde og anse kontrakten som et aktivt styringsredskab.</p> <p>Parterne anerkender kontrakten som et redskab, der skaber merværdi og som adskiller sig fra de traditionelle aftaler inden for dette område.</p> <p>Forskere under KAROS₂ er også forpligtet af denne aftale, såfremt de er en del af et forskningsprojekt. Det er KAROS₂'s ansvar at sikre dette.</p>	<p>Aftalen er en to-parts aftale, hvor en farmaceutisk virksomhed ønsker at indgå samarbejde med et center uden mure indenfor KAROS₂ samarbejdet.</p> <p>KAROS₂ Institute indgår aftalen på alle deltagende offentlige myndigheder og institutters vegne og står for det kontraktuelle ansvar for alle KAROS₂-partner.</p> <p>I modsætning til traditionelle samarbejdsformer mellem universiteter og farmaceutiske virksomheder (fx Schlüter-kontrakter), er partnering bl.a. karakteriseret ved, at begge parter deltager aktivt og udøver fælles forskning i projektet med henblik på at sikre fælles optimering.</p> <p>Se nedenfor § 13 for de klausuler, der ikke kan anvendes i baggrundskontrakterne.</p>
§ 2 Definition og parternes ydelser	<p>Parterne forpligter sig til at levere følgende ydelser:</p> <ol style="list-style-type: none">1) forskningsemne og forskningsydelse, reguleres med udgangspunkt i Schlüter eller lignende standardkontrakter.2) åbenhed, proces, tillid, og fælles optimering jf. nærværende aftale.	<p>Bestemmelsen fastlægger parternes ydelser.</p> <p>Denne aftale regulerer samarbejdet. Schlüter-kontrakter eller lignende standardkontrakter, regulerer forskningsydelsen og der er ikke anledning til at ændre på dette i forhold til denne aftalemodel.</p> <p>Denne aftalestruktur stiller strenge krav til § 14, som undtager bagvedliggende</p>

<p>3) en strategisk alliance som skal styrke en fælles forskningsinteresse for ligeværdige parter.</p> <p>Konkrete forskningsmål fremgår af:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schläuter-kontrakter ▪ Andre typer af standard kontrakter 	<p>standard klausuler i strid med eller uhensigtsmæssigt for denne aftale.</p> <p>Fælles optimering handler om at optimere transaktionen - eller forskningens ydelse. Partnerne skal alle have glæde af resultatet og skal kunne se, at ved at fælles optimere skabes der kvasirente til fordel for projektet. Først når kvasirenten er opnået, kan overskuddet fordeles, jf. § 9.</p> <p>Det er således en afgørende forudsætning for aftalen, og for realisering af den målsætning og de intentioner, der udspringer af den aftalte samarbejdsform, at parterne søger at opnå fælles optimering ved alle beslutninger, og at samarbejdet bygger på tillid, fuld åbenhed og professionalisme.</p> <p>En anden type samarbejde end hvad der kan opnås med de gængse kontrakter.</p>
---	---

§ 3

Proces

Parterne har som mål at gennemføre en effektiv og udviklende proces, der sikrer en efterlevelse af de fastsatte forskningsmæssige ydelser, tidsmæssige og økonomiske mål, ved en konsekvent og kontinuerlig opfølgning.

Fælles optimering skal være i fokus og forekommer der ikke fælles mål, bør der indgås en traditionel aftale. I så tilfælde er partneringaftalen ikke det korrekte juridiske værktøj, og der er ikke mulighed for at etablere en strategisk alliance.

§ 4

Styregruppe	<p>Det overordnede ansvar, for at partneringaftalens målsætning efterlives, varetages af en styregruppe, der består af repræsentanter for:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ KAROS₂ Institute's repræsentant▪ Lederen af forsknings-enheden▪ Den farmaceutiske virksomhed <p>Repræsentanterne udarbejder i fællesskab en forretningsorden for styregruppen på intro-workshop.</p>	<p>Styregruppens deltagere skal repræsentere parternes respektive top ledelser. Det er af afgørende betydning, at styregruppens deltagere forpligter sig til at partnering-processen fastholdes og ikke afspores.</p>
--------------------	--	---

§ 5

Samarbejde og Tillid	<p>Parterne har som mål, at partneringprocessen gennemføres i et tæt samarbejde baseret på engagement, åbenhed, og tillid, for at skabe fælles optimering, jf. § 2.</p> <p>Parterne har forpligtet sig til at optimere transaktionen, hvilket betyder, at alle proaktivt skal hjælpe til at modvirke til at fejl opstår, og hvis fejl opstår, hjælpe til at disse afhjælpes hurtigst muligt.</p>	<p>Engagement, åbenhed, og tillid er nødvendige faktorer for at skabe fælles optimering. Er disse faktorer ikke tilstede, øges risikoen for at falde tilbage på de traditionelle strukturer. Hvis der ikke kan skabe grundlag for disse parametre, skal der ikke indgås partneringaftalen.</p> <p>Det er styregruppens ansvar at sikre rum for disse parametre, som skal lede til, at samarbejdet kommer i fokus. Disse parametre skal forankres i styregruppen og behandles som et bindende kontraktvilkår på lige fod med forskningen.</p> <p>Tillid er en nøglefaktor. Tillid til fælles optimering er nødvendig. Tillid til kontrakten er nødvendig. Tillid til, at man ikke tilbageholder oplysninger tillid til at man uddanner sig, tillid til at man hjælpes med at rette fejl. Dette skal forankres i styregruppen.</p>
-----------------------------	--	--

§ 6

Kontrakten som aktivt redskab

Parterne har som mål, at efterleve de i fællesskab fastlagte rammer for samarbejdet ved, at anvende kontrakten som aktivt redskab for projektet.

Styregruppen skal jævnligt efterse partneringaftalens vilkår og påtager sig ansvaret for at kontrakten ligger på bordet og ikke i skuffen, idet kontrakten er vejen til fælles optimering.

§ 7

Uddannelse og workshops

Parterne forpligter sig til at uddanne såvel ledelse, administration, inhouse og eksterne advokater og forskere i partneringkontraktens indhold, omfang og forpligtelser gennem startkursus og løbende kurser.

Der afholdes workshops kontinuerligt.

Uddannelsen af alle parter har stor betydning. Workshoppens formål er at sikre, at alle er fortrolige med, og bakker op om, de aftukne rammer for arbejdet.

Det bør være styregruppens ansvar at der så hurtigt som muligt iværksættes uddannelse for alle.

Alle parter skal indføre en arbejdс- og forskningsadfærd forskellig fra traditionelle samarbejder. For at alle har samme fokus, mål og værdi skal alle parter på kursus i partneringadfærd.

§ 8

Økonomi

Der er fuld åbenhed om projektets økonomi- både om timer, materialer, laboratorie og teknisk udstyr mv.

Alle parter skal medvirke til at optimere egen og partners forretning/forskning

Alle parter anerkender, at parterne har forskellige økonomiske formål med og afkast af projektet.

Alle parter anerkender, at information skal være tilgængelig fordi det skaber gennemsigtighed og dermed tillid og tiltro.

Mængden af information øger parternes villighed til at fællesoptimere. Begrænsning af information øger risikoen for hold-up og moral hazard. Begge er adfærdsfaktorer, som leder til egen optimering, hvilket vil betyde en mindre kvisirente at dele. Det er derfor i alles interesse, at der opstilles strukturer, der sikrer åbne bøger og regnskaber, timetables, mv.

Den farmaceutiske virksomhed har en totaløkonomisk shareholder-interesse drevet af markedsvilkår.

Universitetsforskere har primært en meritierings-interesse, som drives af forsknings-konkurrence, publicering mv.

§ 9

Udnyttelse af opfindelser

Incitaments-klausul

Denne partneringkontrakt kan anvendes, dels hvis der genereres IP og dels hvis der alene genereres viden, forudsat at der i begge tilfælde sker finansiering af forskningen fra den private farmaceutiske virksomhed. Såfremt der alene genereres viden udgår § 9. Resten af kontrakten kan stadig med fordel anvendes på samarbejdet.

Såfremt der genereres IP i projektet, er der fælles eje til IP mellem KAROS₂ Institute, universitetsforskerne og den farmaceutiske virksomhed.

Den farmaceutiske virksomhed får eksklusiv licens til at udnytte IP kommercielt. Den farmaceutiske virksomhed kan fortage markedsudnyttelsen alene eller med tredjemand.

KAROS₂ Institute aflønnes med enten:

xx % i royalty af IP-rettighedens kommercialiseringsværdi.

Universitets/hospitalsforskeren aflønnes med:

xx % i royalty af IP-rettighedens kommercialiseringsværdi.

Hvis virksomheden ikke ønsker at udnytte IP rettigheden overgår denne til KAROS₂ Institute og universitets- og forskerne.

Der kan forhandles andre fordelinger af IP og licens end den foreslæde. Disse forhandlinger forestås af styregruppen i KAROS₂ Institute og den finansierende farmaceutiske virksomhed og skal følge

KAROS₂ Institute har forskningsstyrke inden for et bestemt område. Den farmaceutiske virksomhed mangler komplimentære kompetencer og har samtidig uudnyttede anlægsaktiver, som laboratoriefaciliteter og produktionsapparat.

Hensigten ved denne strategiske alliance er at skabe merværdi gennem fælles optimering.

Forskerne på de forskellige offentlige institutioner skaber sammen med en farmaceutisk virksomhed et samarbejde. Samarbejdet kan foregå enten hos universitetet eller hos virksomheden og er betalt af virksomheden. Begge parter har gavn af samarbejdet og får styrket position på grund af samarbejdet.

Muligheder for den akademiske forskning:

Input fra industriens viden, grunddata, skala, kliniske data og produktionsfaciliteter.

Samarbejde gavner fordi: Ved at forskerne arbejder sammen med, og side om side med, dels hospitaler, dels den farmaceutiske branche bliver det muligt at opstille fælles strategiske interesser mellem KAROS₂ Institute og de involverede virksomheder.

Parterne skal anerkende forskellige ønsker med samarbejdet og lade dette indgå i aflønningen.

Forsker:

EU kommissionens vejledning om opnåelse af højest mulig pris for offentligt betalt arbejde.

- Meritering
- Publikationer
- Konferencer
- Forfremmelse
- Frikøb
- Ph.d.-stillinger
- Status
- Altruisme
- Stakeholder perspektiv

Privat Virksomhed:

- En del af globalt marked
- Værdikæde
- Profitmaksimering
- Omkostninger til klinik og produktion
- Omdømmeffekter i markedet
- Kursdannelseseffekter
- Shareholder perspektiv

§ 10

Ophør i utide

Enhver af parterne kan på et hvilket som helst tidspunkt udtræde af aftalen. Afregning vil i dette tilfælde være baseret på opnåede resultater.

Den frikøbte tid skal ikke tilbagebetales.

Parterne bør ved aftalens indgåelse

være opmærksom på, at en afregning ved samarbejdets ophør i utide bør afspejle, hvem der har interesse i at samarbejdet afbrydes, ligesom afregningen bør tage højde for, hvem der har en situationsbestemt interesse i det foreliggende forskningsmateriale og hvem der har en mere blivende interesse.

Ophør i utide indebærer altid et hold up, hvilket imødegås ved fordelingen af merværdien i § 9.

§ 11

Ansvar

De enkelte parter er alene ansvarlige for egne fejl og forsømmelser, men alle parter forpligter sig til at finde den optimale løsning for at rette/neutralisere fejl.

Det er vigtigt at aftalen anvendes som fejlfafhjælper. Dette gøres fx ved at parterne opstiller deres egne procedure for rapportering og afhjælpning.

Hvor hurtigt ønskes en fejl afhjulpet, hvordan, hvornår og hvor skal parterne indfinde sig i laboratoriet, styregruppens ansvar, mv.

Det er til alles fælles bedste, hvis fejlen rettes hurtigt. Der kan inddrages fejl afhjælpning i incitamentsaftalen om fordeling af merværdien.

Styregruppen skal italesætte fordelen ved fælles optimering og huske parterne på dette i forbindelse med fejl.

Parterne har forpligtet sig til at optimere transaktionen, hvilket betyder, at alle skal medvirke til at afhjælpe fejl så hurtigt som muligt.

§ 12

Uenighed

Enhver uenighed om indhold og/eller forståelsen af denne partneringaftale, dertil hørende supplerende aftaledokumenter og bilag, skal søges afklaret ved dialog mellem de personer, hvor uenigheden er opstået.

Følgende beslutningstrappe anvendes:

1. niveau

Hvor uoverensstemmelsen er opstået - 3 arbejdsdage

2. niveau

Styregruppen - 2 arbejdssdage

3. niveau

Inddragelse af mediator med forståelse

Parterne aftaler selv, hvor hurtigt en konflikt skal løses hos de personer, der har konflikten. Det anbefales at denne periode er kort og at nærværende aftale anvendes ved løsning af konflikten. 3 arbejdssdage foreslås som anbefalet frist.

Overskrides denne frist, løftes konflikten op til næste niveau. Det fastsættes i nærværende aftale, hvilke personer, der er ansvarlige i næste niveau og det anbefales, at det er projektets styregruppe samt tidsperiode. Det anbefales at være 2 arbejdssdage.

Dernæst indkaldes en mediator, hvor en udefra kommende mediator søger at

for partnering – 5 arbejdssage

4. niveau

Det Danske Voldsgiftsinstitut – med udgangspunkt i denne partneringaftale samt tilpasset standardkontrakter, jf. § 14. Ender en uenighed i voldgift, udpeger hver part en voldsgiftsmand, og Voldsgiftsinstituttet udpeger voldsgiftsrettens formand.

Uenigheden afklares ud fra betingelserne i partneringaftalens klausuler. Hermed skal uenigheder løses ud fra parternes forpligtelse om:

- samarbejde,
- fælles mål og projekt optimering,
- tillid,
- åbenhed og
- åbne regnskaber.

Parterne er klar over, at fælles mål og nytte leder til det optimale resultat for projektet.

Mediatoren er ligeledes forpligtet til at opstille et forum, ud fra partneringaftalens forpligtelse, som indeholder:

- samarbejde,
- fælles mål,
- projekt optimering,
- tillid,
- åbenhed og
- åbne regnskaber

Hvormed parterne i fællesskab selv finder en løsning.

Det Danske Voldsgiftsinstitut skal ligeledes vægte partnering-aftalens ovenstående principper som aftalegrundlag for parterne og gør endvidere opmærksom på, at fælles mål og nytte leder til det optimale resultat for projektet.

fremme en forligsproces ud fra principperne i partneringaftalen, så parterne selv kan finde en løsning.

Mediatoren skal ikke selv komme med forslag til løsning af uenigheden, men denne skal fastholde, at fælles mål og nytte leder til det optimale resultat for projektet.

§ 13

Afvigelser fra standard-kontrakter

Følgende bestemmelser i Schlüter-kontrakten ”Aftale om samfinansieret forskning (*to parter*) undtages:

§1, 1. pkt., § 2, stk.2, § 3, § 5 § 7, § 8, stk. 1, § 8, stk. 2, § 10, §11, stk. 4, § 15, stk. 2, § 20, stk. 2, samt § 20, stk. 3.

Følgende bestemmelser i Schlüter-kontrakten ”Aftale om samfinansieret forskning (*flere end to parter*) undtages:

§ 1, 1. pkt., § 2, stk. 2, § 3, § 6, § 8, § 9, stk. 1, § 9, stk. 2, § 11, § 12, stk. 4, § 16, § 22, stk. 2, § 22, stk. 3

Schlüter kontrakter er udformet med de traditionelle samarbejdsformer for øje – særligt ud fra den altoverejende obligationsretlige hovedregel om egen optimering.

Endvidere antages det i disse kontrakter, at der er tale om samfinansieret forskning, hvilket ikke er tilfældet i denne aftale.

Nærværende partneringaftale afviger herfra. Derfor er visse bestemmelser i Schlüter-kontrakterne ikke egnede som fortolkningsgrundlag til denne partneringaftale. De andre dele af Schlüter-kontrakterne er særdeles egnede som fortolkning og udfyldningsgrundlag.

6 Afrunding

De ovenstående to forslag til farma-partnering-paradigmer nævner eksplisit de betingelser, der skal være til stede i spilteorien, som gennemgået i rapportens kapitel 3 foran, som er nødvendige for at opnå fælles optimering. Hensigten er, at parterne løbende mindes om disse parametre, som gentages på det tidspunkt i aftaleforholdet, hvor konflikten eventuelt opstår og bygger på ideen om partnering-uddannelse og partnering-forståelse gennem anvendelse af partneringkontrakten, der ligger i laboratoriet.

Dette forslag ligner visse andre tiltag i partneringaftalen, der har til formål at styre parternes adfærd hen mod fælles optimering. Dette gælder særligt for incitamentsaflønningsklausulen. Denne klausul er indført i partneringaftalen for at sikre, at parterne bliver belønnet for at fællesoptimere. Der skal være en gevinst ved at fællesoptimere, ellers vil parterne falde tilbage i nashligevægten og egen optimere. Parternes incitamenter er afhængige af styrke og afhængighedsforholdet, hvilket er lig nyttefunktionerne. Hvis et aftaleforhold med forskellig nyttefunktioner skal virke, er det nødvendigt at tage højde for den forskellige nyttefunktion i aflønningen, hvilket disse rammeaftaler søger at løse.

Hvis man ved at indføre en række relationelle juridisk bindende normer, ved at uddanne personalet i denne relationelle og fælles optimerende tankegang og ved at indføre en incitamentsklausul som aflønner denne adfærd kan ændre parternes adfærd, kan der skabes en merværdi til gavn for aftaleparterne, for innovationen og for samfundet, en ændring af twistløsningsklausulen ligeledes påvirke parternes adfærd.

Ser man på KAROS² Institute-modellen så er sammenfaldet mellem denne model og regeringens Regeringens strategi: Danmark i arbejde (se nærmere i kapitel 2). Regeringen ønsker med sin strategi bla. at universiteter, forskningsmiljøer samt medicinal- og medicoindustrien skal etablere offentlig-privat samarbejde om udvikling af særlige forskningsmæssige indsatsområder, for derved bl.a. at tiltrække udenlandsk talent og investeringer. Endvidere ønsker Regeringen at styrke den kliniske forskning og rammerne for samarbejdet mellem sundhedsvæsen, forskningsmiljøer og virksomheder og foreslår, at dette kan gøres vha. klinisk forskning på hospitalerne, hvor nye produkter, medicin og behandlingsformer udvikles og afprøves, er en af forudsætningerne for bedre behandling af patienterne.

KAROS₂ Institute-modellen og den tilhørende partneringaftale anvendes som et strategisk værktøj til at skabe fælles optimering og dermed merværdi at dele mellem sundhedsvæsen, forskningsmiljøer og virksomheder og derigennem styrke den kliniske forskning.

Kapitel 8

Konklusion

af

Professor (mso), Ph.d Christina D. Tvarnø*

Dette samfundsvidenskabelige forskningsprojekt har sit udgangspunkt i den danske farmaceutiske industri og den fremtidige konsekvens af det innovationstab, som kan spores i den globale farmaceutiske industri. Generelt set er der en produktivitetsudfordring i den farmaceutiske industri, som kan tilskrives stigende udgifter til forskning og udvikling, faldende produktion, og tomme eller udtømte pipelines. Kombinationen af patentudløb på eksisterende produkter, manglende godkendelse af nye produkter og stigende udviklingsomkostninger, har skabt et økonomisk pres på mange farmaceutiske virksomheder i verden og ligeledes i Danmark. Dette samfudsvidenskabelige forskningsprojekt har haft fokus på en løsningsmulighed i forhold til de globale udfordringer, hvorved der gennem forskerpartnerskaber mellem farmaceutiske virksomheder og universiteter, opnås en styrkelse af innovationskraften. Samarbejdet med universiteterne kan medvirke til at løse innovationsmanglen, fordi der kan ligge uudnyttede ressourcer i den offentlige forskning, som med stor fordel kan anvendes i den farmaceutiske branche.

Meningen med dette kapitel er at tilføje et konkret løsningsforslag til branchen, særligt i et fremadrettet perspektiv. Det er dermed ikke sikkert, at det i skrivende stund er relevant for branchen, men kan blive det inden for den nærmeste fremtid, når den globale trend bliver mere aktuel i Danmark.

I dette kapitel fremlægges derfor et kontraktuelt og teoretisk underbygget paradigme, som kan benyttes i forbindelse med indgåelse af en anden type af samarbejder end den, som normalt anvendes mellem farmaceutiske virksomheder og universiteter.

Partnerskaber (også kaldet strategiske alliance i den private industri), som bygger på en partneringaftale, anvendes i andre lande, herunder fx USA og i andre

* Copenhagen Business School, Juridisk Institut

brancher, og derfor er tankegangen ikke fremmed i hverken på det praktiske plan eller rent teoretiske.

Formålet med dette projekt har været at skabe vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber i Danmark. Projektets analysefelt har holdt sig til naturvidenskabelige forskningssamarbejder mellem offentlige forskningsmiljøer og private virksomheder i den danske farmaceutiske branche, hvor forskningsområdet er relativt åbent, og vedrører afdækning af grundlæggende mekanismer bag nogle fænomener fx indenfor en sygdomskategori. Det er typisk samarbejder, hvor der genereres information, som senere kan føre til forskning i decidedede mål for lægemidler.

Det afgørende for succes for denne type samarbejde er, at det kan skabe fælles optimalitet og dermed en merværdi (kvasirente) til fordeling mellem parterne. Projektet foreslår derfor, at der indgås en kontrakt, som giver bedre mulighed for at skabe et sandt partnerskab. Et sådant partnerskab kræver, at såvel den farmaceutiske industri som universiteterne i et fremadrettet perspektiv øger deres udnyttelse af kernekompetencerne, accept af kommercialisering og behovet for publicering, for herigennem at løse problematikken omkring den farmaceutiske branches innovationstab.

Projektet omhandler som tidligere nævnt ikke forskningsprojekter initieret af offentlige midler, men derimod samarbejder der er initieret af de private farmaceutiske virksomheder på grundlag af et behov i industrien.

Ud fra undersøgelser af eksisterende modeller i USA og EU opstilles i projektet to modeller, som kan anvendes i fremtiden i Danmark, hvis innovationstabet rammer den danske farmaceutiske industri på samme måde, som det er sket i fx USA og Storbritannien. De to modeller bygger på erfaringer fra den globale industri, samt analyser og interviews med en række amerikanske og europæiske aktører, som selv har anvendt lignende modeller. Dette blev gennemgået i kapitel 6 foran.

På grundlag af økonomiske teori, herunder særligt spilteori og retsøkonomi samt juridiske analyser af såvel partneringaftaler, kontraktret, IP-ret og EU ret har

projektet opstillet to kontraktparadigmer med tilhørende forklaring, som kan anvendes hvis den farmaceutiske industri i fremtiden ønsker at indgå i et samarbejde, som minder om de to modeller. Det bemærkes, at rent juridisk skal partneringaftalerne ses som et supplement til branchens traditionelle aftaler, som fx Schlüter-aftalerne. Hensigten med partneringaftalen er at flytte parternes adfærd i retning af fælles optimering. Partneringaftalen skal derfor ligge i laboratoriet og ikke i skuffen. Partneringaftalen skal bruges som uddannelsesinstrument for alle involverede personer, administrative, jurister, tech-trans, forskere, ledere mv.

I projektet undersøges endvidere det kontraktrum, der er til rådighed for parterne i et partneringsamarbejde mellem private farmaceutiske virksomheder og danske universitetsforskere. Kontraktrummet skal i denne sammenhæng forstås som de muligheder og begrænsninger, den farmaceutiske virksomhed har i forbindelse med et partneringsamarbejde med et dansk universitet, hospital eller sektorforskningsinstitut. Partneringsamarbejdet i de to modeller kan som udgangspunkt indgås på baggrund af det almindelige kontraktretlige hovedprincip om aftalefrihed. Bestemmelserne i patentloven, som vedrører licensaftaler i tilknytning til patenter, indskrænker ikke aftalefriheden, men indeholder en tilbagefallsregel i mangel af aftale om nærmere i forhold til sublicensering. De underliggende kontraktforhold, som er reguleret efter henholdsvis lov om arbejdstageres opfindelser og forskerpatentloven indebærer overordnet ikke nogen form for indskrænkning i muligheden for at indgå en aftale om en af de to partneringaftaler. Hvor der efter forskerpatentloven er et krav om vederlag til arbejdstager, så har den farmaceutiske virksomhed derimod, som arbejdsgiver, mulighed for at koncipere sig ud af dette krav efter lov om arbejdstageres opfindelser.

Projektet har bygget på en forudsætning om, at forskning, udvikling og innovation har positive eksternaliteter for samfundet, hvorfor markedet ikke uden intervention fra statens side vil levere den optimale mængde forskning, udvikling og innovation, fordi private aktører i markedet ikke medregner den nytte samfundet har ved aktiviteten, når de beslutter hvor meget de vil investere i

forskning, udvikling og innovation. Når dette tankesæt overføres på den farmaceutiske branche og dennes "innovationstab" kan ideen om markedsfejl imidlertid ikke ukritisk overføres.

Normalt vil universiteterne være ordregivende myndigheder i udbudsdirektivernes forstand, hvorfor der kan være tale om en udbudspligt, når en kontraktpart skal findes. Imidlertid antages det i projektet, at markedet har et behov for at kunne trække på offentlig forskning i forbindelse med industriel forskning på grund af innovationstabet, hvilket er det samme som et privat behov, hvormed der ifølge udbudsreglernes formål ikke påhviler universitet en udbudspligt.

I forhold til projektet to modeller for samarbejde mellem private farmaceutiske virksomheder og offentlige universiteter kan der siges at være to primære analyseniveauer fra et offentligretligt perspektiv: den offentlige finansiering af projekter ("finansieringsniveauet") og offentligretlige begrænsninger i forhold til selve relationen mellem den private farmaceutiske virksomhed og universitetet ("kontraktniveauet").

I projektet konkluderes, at de primære offentligretlige begrænsninger på samarbejdet mellem private farmaceutiske virksomheder og universiteter pålægges af statsstøttereglerne. Statsstøttereglerne kræver, at aftalen mellem den private farmaceutiske virksomhed og universitetet indgås på markedsvilkår. Her er nogen fleksibilitet, navnlig kan aftalen være på markedsvilkår, hvis den afspejler partneres indbyrdes bidrag og indsats i projektet. Hvis aftalen ikke er på markedsvilkår, fx fordi universitetet ikke tager sig godt nok betalt for at afstå fra IPR, så vil hele universitetets bidrag til projektet som udgangspunkt blive betragtet som statsstøtte, der dog eventuelt kan erklæres foreneligt med det indre marked af Kommissionen. I sådanne tilfælde anmeldes aftalen til Kommissionen inden den sættes i værk. Konkurrencereglerne finder imidlertid også anvendelse på aftalen mellem partnere. I gruppefritagelsesforordningen for forsknings- og udviklingsaftaler, samt i retningslinjerne for horisontale aftaler findes detaljerede regler om forholdet mellem parterne som supplerer de privatretlige regler.

Under hensyn til ovenstående privat- og offentligretlige begrænsninger af kontraktrummet er der opstillet et partnering-kontraktparadigme, som kan anvendes mellem en farmaceutisk virksomhed og et universitet/en universitetsforsker eller forskningssenhed, under forudsætning af, at der anvendes private midler. Hensigten er, at rammeaftalerne for farma-partnering i kapitel 7 skal anvendes sammen med en af de traditionelle aftaler i branchen, fx Schlütertaftalen. Formålet er at flytte parternes adfærd i retning af fælles optimering og innovation, og på den måde skabe en merværdi (kvasirente), som kommer virksomheden, universitet og samfundet til gode.

Der findes mange forskellige typer af aftaler, som kan anvendes i forskellige situationer mellem forskellige kontraktparte. I dette projekt er der alene arbejdet ud fra ideen om, at universitet/universitetsforskeren og den farmaceutiske virksomhed, af strategiske og brancherelevante årsager, ønsker at indgå i en strategisk alliance med det formål at skabe innovation og at øge den samlede værdi af kontraktforholdet (fælles optimering).

Det konkluderes i projektet, at de foreslæde farma-partnering-aftaler indeholder de relevante relationelle rammer der er nødvendige for at parterne kan opnå fælles optimering og dermed en økonomisk merværdi.

Samtidig konkluderes det i projektet, at KAROS₂ Institute-modellen kan anvendes som model for Regeringens strategi: Danmark i arbejde, hvor Regeringen bla. ønsker, at universiteter, forskningsmiljøer, medicinal- og medicoindustrien skal etablere offentlig-privat samarbejde om udvikling af særlige forskningsmæssige indsatsområder, for derved bl.a. at tiltrække udenlandsk talent og investeringer.

Litteraturliste

Aldridge & Audretsch, (2011) *The Bayh-Dole Act and scientist entrepreneurship*, Research Policy, Vol. 40, Issue 8, s. 1058-1067.

Altshuler, Balogh, Barker, Eck, Friend, Ginsburg, Herbst, Nass, Streeter, & Wagner, (2010) *Opening Up to Precompetitive Collaboration*, Vol. 2 Issue 52, 52 cm26,

Artz & Bruch, (2000) *Asset specificity, uncertainty and relational norms: an examination of coordination costs in collaborative strategic alliances*, Journal of Economic Behavior & Organization, Vol. 41, s. 337-362.

Ayres & Gertner, (1989) *Filling Gaps in Incomplete Contracts: An Economic Theory of Default Rules*, The Yale Law Journal, Vol. 99: 87 No.1, s. 87-130.

Ayres & Gertner, (1992) *Strategic Contractual Inefficiency and the Optimal Choice of Legal Rules*, The Yale Law Journal, 729.

Barlow, Cohen, Jasphapara & Simpson, (1997) *Towards positive partnering, revealing the realities in the construction industry*, The policy Press, University of Bristol.

Barros & Nunes, (2010) *The impact of pharmaceutical policy measures: An endogenous structural-break approach*, Social Science & Medicine 2010, Vol.71, No. 3, 440-450.

Bebchuk, (2002) *Ex ante investments and ex post externalities*, Discussion Paper No. 397 12/2002, Harvard Law School Cambridge, MA 02138.

Bennett & Jayes, (1995) *Trusting the Team: The Best Practice Guide to Partnering in Construction*, Centre for Strategic Studies in Construction, University of Reading.

Berg & Kamminga, (2005) *Towards a contract form that facilitates cooperation and not competition and not competition: Example of infrastructure projects*, Working paper, Tilburg University.

Berg & Kamminga, (2006) *Optimising contracting for alliances in infrastructure projects*, The International Construction Law Review, Vol. 23, No. 1, s. 59-77.

Brewer, (2006) *Fundamental problems lie ahead in the drug discovery and commercial process: restructuring of the pharmaceutical industry and an improved partnership with academia are required*, J. Invest. Med. Vol. 54, s. 291–302

Camejo, McGrath & Herings, (2011) *A dynamic perspective on pharmaceutical competition, drug development and cost effectiveness*, Health Policy 100, s. 18–24.

Che & Hausch, (1998) *Cooperative Investments and the value of contracting*, The American Economic review, Acad Manage Review, Vol. 23.

Cohen, (2005) *Macro trends in pharmaceutical innovation*, Nature Review Drug Disc., Vol. 4, s. 78-84.

Colledge, (2000) *Obligation of Good Faith in Partnering of UK Construction Contracts*, International Construction Law Review, Vol. 17, part I, s. 175- 201.

Conley et al., (1999) *Partnering on small construction projects*, Journal of Construction Engineering and Management, Vol. 125, No. 5, s. 320-324.

Cooter & Ulen, (2008) *Law and Economics*, Pearson/Addison-Wesley, 5. udgave.

Crane & Saxon, (2003) *Partnering and Collaborative Working*, kapitel 3: *The Future*, London : Informa Professional.

Dechenaux, Thursby & Thursby, (2009) *Shirking, sharing risk and shelving: The role of university license contracts*, International Journal of Industrial Organization, Vol. 27, Issue 1, s. 80-91.

Deering & Murphy, (1998) *The different engine*, Gower.

DeMonaco, Ali, & Von Hippel, (2005) *The major role of clinicians in the discovery of off-label drug therapies*, MIT Sloan Working Paper 4552-05.

Demotes-Mainard, Canet & Segard, (2006) *Public-Private Partnership Models in France and in Europe*, Thérapie, Vol. 61, No. 4, s. 325-334.

Dieny, (2007) *The pharmaceutical industry and competition law between the present and the future*, ECLR, Vol. 28, No. 4, s. 223-232.

Dutta, (1999) *Strategies and games - Theory and practice*, The MIT Press, 1. udgave.

Dyekjær, (2011) *Life science jura – med vægt på lægemiddelindustrien*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave.

Eisenberg, (2001) *Bargaining over the transfer of proprietary research tools: is this market failing or emerging?* i: Dreyfuss, Zimmerman, & First, Expanding the Boundaries of Intellectual Property, Oxford: Oxford University press

Ferrandiz, (1999) *The impact of generic goods in the pharmaceutical industry*, Health Economics, Vol. 8, No. 7, s. 599-612.

Gambardella, Alfonso, Orsenigo, Luigi & Pammolini, (2000) *Global competitiveness in pharmaceuticals: A European Perspective*, Fabio IMT institute for advanced studies, Lucca.

Gardner, (2006) *Outsourcing in Drug Discovery*, A Kalorama Market Intelligence Report, 2. udgave.

Gardner, (2005) *Technology Licensing to nontraditional partners: non-profit health product development organizations for better global health*. Industry Higher Education, Vol.19, s. 241-247.

Gilbert, Henske & Singh, (2003) *Rebuilding Big Pharma's Business Model: The blockbuster business model that underpinned Big Pharma's success is now irreparably broken. The industry needs a new approach*, The business & Medicine Report, Vol. 21, No. 10.

Grandori, (2001) *Organization and economic behavior*, London - Routledge.

Grossman & Hart, (1986) *The cost and Benefits of ownership, a theory of vertical and lateral integration*, Journal of political Economy, Vol. 94, No. 4, s. 691-719.

Hart, (2003) *Incomplete Contracts and Public Ownership: Remarks, and an Application to Public-Private Partnerships*, The Economic Journal, Vol. 113, No. 486, Conference Papers.

Hart & Moore, (1988) *Incomplete Contracts and Renegotiation*, Econometrica, Vol. 56, No. 4, s. 755-785.

Hart & Moore, (2007) *Incomplete Contracts and Ownership: Some New Thoughts*, AEA Papers and Proceedings, s. 182-186.

Hellner, (1993) *Kommersiell avtalsrätt*, Norstedts Juridik AB, 4. udgave.

Hillard, (1995) *Project Partnering: Principle and Practice*, London - Thomas Telford.

Helms, (ed.), (1996) *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*, AEI, Washington DC.

Hidalgo, Garret-Mayer & Clendeninn., (2011) *Principles of Anticancer Drug Development*, Cancer Drug Discovery and Development, Eckhardt (Ed.) Springer Science + Business Media.

Hughes, Hu, Schultz, Sheu & Tschopp, (2007) *The Innovation Gap in Pharmaceutical Drug Discovery & New Models for R&D Success*, Kellogg School of Management, March 12.

Jones, (2001) *Project Alliances*, International Construction Law Review, Vol. 18, Part II, s. 411-436.

Kerzner & Walters, (2001) *Partnering for success*, LIMRA's marketFacts Quarterly, Hartford.

King, (2007) *Division of Signal Transduction Therapy*, University of Dundee a Case Study, University of Reading.

Koktvedgaard & Østerborg, *Patent på lægemidler*, Ugeskrift for Retsvæsen (UfR), U.1984B.1.

Krugman & Obstfeld, (2003) *International Economics: Theory and Policy*, Addison-Wesley, 6. udgave, part I.

Lindgreen, Schovsbo & Thorsen, (2012) *Patentloven med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave.

Lyles, (2006) *Creating Alternative Incentives for Pharmaceutical Innovation*, Clinical Therapeutics, Vol. 28, No. 1.

Matthews, Tyler & Thorpe, (1996) *Pre-construction project partnering: developing the process*, Engineering, Construction and Architectural Management, Vol. 3, Issue 1/2, s. 117-131.

McQuaid, (2007) *The theory of Partnership in Osborne*, Public Private Partnership, London - Routledge.

Milgrom & Roberts, (1992) *Economics, Organization & Management*, Prentice Hall.

Milne & Malins, (2012) *Academic-Industry Partnerships for Biopharmaceutical Research & Development: Advancing Medical Science in the US*, Tufts University School of Medicine.

Mowery, Nelson, Sampat & Ziedonis, (2001) *The growth of patenting and licensing by U.S. universities: an assessment of the effects of the Bayh-Dole act of 1980*, Research Policy, Vol. 30, Issue 1, s. 99-119.

Myers, (2001) *Alliance Contracting: A Potpourri of Proven Techniques for Successful Contracting*, International Construction Law Review, vol. 18, Part I, s. 56-82.

Neven & Verouden, (2008) *Towards a More Refined Economic Approach in State Aid Control*, kap. 4 i Mederer, Pesaresi & Van Hoof (red.): EU Competition Law – Volume IV: State Aid - Part I, Clayes & Casteels.

Nielsen, (2012) *Dansk Arbejdsret*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 2. udgave.

Nwaka, (2005) *Drug discovery and beyond: the role of public-private partnerships in improving access to new malaria medicines*, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 99 S, s. 20-29.

Nwaka & Ridley, (2003), *Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public-private partnerships*, Nature Reviews Drug Discovery, Vol. 2, s. 919-928.

Ohmae, (1989) *The global logic of strategic alliances*, Harvard Business Review.

Pesaresi & Van Hoof, (red.) (2008) EU Competition Law – Volume VI: State Aid, Clayes & Casteels.

Pisano, (2006), *Can Science Be A Business?* Harvard Business Review.

Porter & Fishman, (2005) *A New Grammar for Drug Discovery*, Nature, Vol. 437, s. 491-493.

Powell, Doput, & Smith-Doerr, (1996), *Interorganizational Collaboration and the Locus of Innovation: Networks of Learning in Biotechnology*, Administrative Science Quarterly, Vol. 41, s. 116-145.

Rackham, Friedman & Ruff, (1996) *Getting Partnering Right – how market leaders are creating long-term competitive advantage*, McGraw-Hill.

Radicati di Brozolo & Gustafsson, (2003) *Full-function joint ventures under the Merger Regulation: the need for clarification*, E.C.L.R., Vol. 24, No.11, s. 574-579.

Sandholtz, (1992) *High-Tech Europe: The Politics of International Cooperation*, University of California Press, 1. udgave.

Scott, (2001) *Partnering in Europe: Incentive-based Alliancing for Projects*, London: Thomas Telford.

Scannell, (2012) *Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency*, Nature Review Drug Discovery, Vol. 11, s. 191-200.

Scheuing, (1995) *The Power of Strategic Partnering*, Productivity Press, Portland Oregon.

Schovsbo & Rosenmeier, (2013) *Immaterialret – Ophavsret, Patentret, Brugsmodelret, Designret, Varemærkret*, Jurist- og Økonomforbrundets Forlag (DJØF), 3. udgave.

Schovsbo, (2001) *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF), 1. udgave.

Siepmann, (2004) *The Global Exportation of the U.S. Bayh-Dole Act*, University of Dayton Law Review, Vol. 30, Issue 2, s. 209-243.

Stirner, (2008) *Stimulating Research and Development of Pharmaceutical Products for Neglected Diseases*, European Journal of Health Law, Vol. 15, No. 4, s. 391-409(19).

Thomassen, (1999) *Escaping the prisoner's Dilemma, Trust and mistrust when reengineering the Danish Building Industry*, i: Construction Process Re-engenering, red. Karim, Marosszky, Muhamed, Tucker, Carmichael & Hampson.

Tirole, (1999) Incomplete Contracts: Where do We Stand? Econometric Society Vol. 67, Issue 4, s. 741–781.

Tralau-Stewart, Wyatt, Kleyn & Ayad, (2009) *Drug discovery: new models for industry-academic partnerships*, Drug Discovery Today, Vol. 14, No. 1/2.

Tvarnø, (2004) *Offentlig-Private Partnerskaber - Tendenser i Danmark og EU*, i: Juridisk Institut - Julebog 2004, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, s. 297-327.

Tvarnø, (2006) *Public-Private Partnerships from a Danish perspective*, Public Procurement Law Review, Vol. 3, NA98.

Tvarnø, (ed.), (2010) *PPP – An international analysis in a legal and economic perspective*, Asialink, EuropeAid, s. 224-256.

Tvarnø, (2011) *Konflikt-konflikten i private partneringaftaler*, i: Håndtering af sager om fast ejendom og byggeri, Ed. Pia Deleuran, Jurist- og Økonomforbrundets Forlag (DJØF).

Tvarnø, (2012) *Why the EU Public Procurement Law should contain Rules that allow Negotiation for Public Private Partnerships - Innovation calls for negotiating opportunities*, i: EU Public Procurement – Modernisation, Growth and Innovation, eds. Ølykke, Rigsvig & Tvarnø, Discussions on the 2011 proposals for Procurement Directives, Jurist- og Økonomforbundets Forlag (DJØF).

Vedel, Irwin & Andersen, (2013) *Externalizing research through adaptive frameworks: Adaptive approaches to collaborations between industry and academic research institutions can enable both parties to achieve their goals more effectively*, Future Reviews, Drug Discovery, vol.12.

Viscusi, Harrington & Vernon, (2005) *Economics of Regulation and Antitrust*, The MIT Press, 4. udgave.

Widdus, (2005) *Public-private partnerships: an overview*, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, 99 (Supplement 1), s. 1-8.

Zhang & Zhang, (2013) *Maximizing the commercial value of personalized therapeutics and companion diagnostics*, Nature Biotechnology, Vol. 31, s. 803–805. Figure: Drug and diagnostic co-development pathway and patent filings.

Ølykke, (2013) *Public Undertakings and Imputability – the case of DSBFfirst*, EStAL 2/2013, s. 341-361.

Østergaard, (2014) *Nærmest til at bære risikoen i kontraktretten i et retsøkonomisk perspektiv*. Artiklen publiceres i 2014 som led i Institutt for Privatretts Skriftserie ved det juridiske fakultet på Oslo Universitet.

Retskilder

Bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

Direktiv nr. 2004/18/EU af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelsesktrontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter, EUT 2004 L 134/114.

Fællesskabets rammebestemmelser for statsstøtte til forskning og udvikling og innovation, EUT [2006] C 323/1.

Fællesskabets rammebestemmelser for statsstøtte til forskning og udvikling og innovation, EUT 2006 C 323/1.

Kommisions forordning 800/2008 om visse former for støttes forenelighed med fællesmarkedet i henhold til traktatens artikel 87 og 88, EUT [2008] L 214/3 (Gruppefritagelses forordning).

Kommissionens forordning (EF) nr. 772/2004 af 27. april 2004 om anvendelse af traktatens artikel 81, stk. 3, på kategorier af teknologioverførselsaftaler, EUT 2004 L 123/11.

Kommissionens forordning (EF) nr. 1998/2006 af 15. december 2006 om anvendelse af traktatens artikel 87 og 88 på de minimis-støtte, EUT 2006 L 379/5.

Kommissionens forordning (EU) nr. 1217/2010 af 14. december 2010 om anvendelse af artikel 101, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på visse kategorier af forsknings- og udviklingsaftaler, EUT 2010 L 335/36.

Kommissionens forordning (EU) nr. 330/2010 af 20. april 2010 om anvendelse af artikel 101, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på kategorier af vertikale aftaler og samordnet praksis, EUT 2010 L 102/1.

Kong Christian den Femtis Danske Lov af 15. april 1683 dom ændret ved lov nr. 336 af 14. maj 1992, lov nr. 469 af 30. juni 1993, lov nr. 383 af 22. maj 1996 og lov nr. 522 af 6. juni 2007.

Lov nr. 272 af 2. maj 1990 om handelsagenter og handelsrejsende.

Lovbekendtgørelse nr. 781 af 26. august 1996 om aftaler og andre retshandler på formuerettens område, som ændret ved lov nr. 1376 af 28. december 2011.

Lovbekendtgørelse nr. 237 af 28. marts 2003 om køb som ændret ved lov nr. 523 af 6. juni 2007 og lov nr. 718 af 25. juni 2010.

Lovbekendtgørelse nr. 210 af 17. marts 2009 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner.

Lovbekendtgørelse nr. 104 af 24. januar 2012 om arbejdstageres opfindelser.

Lovbekendtgørelse nr. 108 af 24. januar 2012 patentloven.

Lovbekendtgørelse nr. 109 af 24. januar 2012 varemærkeloven.

Lovbekendtgørelse nr. 353 af 25. marts 2013 om offentlige forskningsinstitutioners kommersielle aktiviteter og samarbejde med fonde.

Lovbekendtgørelse nr. 267 af 25. marts 2013, Bekendtgørelse af lov om universiteter (Universitetsloven).

Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i traktatens artikel 81 og 82, EUT 2004 L 1/1.

Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 af 20. januar 2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser, EUT 2004 L 24/1.

Rapporter og lignende

By- og boligministeriet rapport af maj 2000: *Nye samarbejdsformer i byggesager, En kort indføring i partnering.*

By- og Boligministeriets rapport af december 2000: *Nye samarbejdsformer – arbejdspapir om udformning af samarbejdsaftaler ved partnering.*

Broad Institute, Broad Institute and Bayer join forces to develop novel treatment options in cancer therapy, (<http://www.broadinstitute.org/news/5244>)

Drug Discovery and Development – Understanding the R&D Process, (2007) Pharmaceutical Research and Manufatures of America.

Erhvervs- og Vækstministeriet (Juni 2013) *Danmark i arbejde. Vækstplan for sundheds- og velfærds løsninger.*

EUROPA 2020, *En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst,* KOM(2010) 2020 endelig.

European Commission, (March 2003) *Guidelines for Successful Public-Private Partnerships.*

Evaluering af Partnering – LO hovedsæde, Notat 2: *Evaluering af brug af partnering i projekteringsfasen,* udarbejdet af Thomassen og Clausen, By og Byg, Statens Byggeforskningsinstitut 2001.

Forsknings og innovationsstyrelsens *Kortlægning af dansk lægemiddelforskning – Forskning: Analyse og evaluering 6/2010.*

INNO+, (2013) *Det innovative Danmark, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser,* september 2013, afsnit 3, der henviser til Lægemiddelindustriforeningen.

Kommissionens meddelelse om modernisering af EU's statsstøttepolitik, KOM(2012) 209 endelig, State aid action plan - Less and better targeted state aid: a roadmap for state aid reform 2005-2009, KOM(2005) 107 endelig.

Kommisions rapport om resultattavle for statsstøtte - Opdatering 2012 *Beretning om statsstøtte ydet af EU's medlemsstater,* KOM(2012) 778 endelig.

DanskBioteck, (2012) *Resultatet af Lif og Dansk Biotecks undersøgelse af kliniske forskningsaktiviteter i Danmark; Kliniske forskningsaktiviteter i Danmark 2012 vedrørende LIF-virksomheder fra 2007-2012.*

National State aid in support of Innovation and SMEs: Strengths and weaknesses of the EU State aid control system, Final report, 29. April 2013, udført for DG Enterprise and Industry af ECSIP Consortium

OECD rapport, (2008) *Public-Private Partnerships, in pursuit of risk sharing and value for money.*

OECD rapport, (2011) *Health at a Glance*.

OECD rapport, (November 2012) *Looking to 2060: Long-term global growth prospects*, OECD Economic Policy Papers, No. 03.

P3ITS, (2011) *Pre-commercial Public Procurement for ITS innovation and deployment - WP2 Analysis of public pre-commercial procurement models and mechanisms*, Version 1.8, Seventh Framework Programme, The P3ITS Project Consortium.

Retningslinjer for anvendelsen af artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på horisontale samarbejdsaftaler, EUT 2011 C 11/1.

Retningslinier for universiteternes forskningssamarbejde med private virksomheder, (2005) Retningslinierne vedrører universiteterne omfattet af lov nr. 403 af 28. maj 2003 om universiteter (universitetsloven) som ændret ved lov nr. 1156 af 19. december 2003, § 8.

Revision of the State aid rules for research and development and innovation, Issues Paper, 12. december 2012

Samarbejdsaftaler mellem universiteter og erhvervsvirksomheder - en rapport fra arbejdsgruppen vedrørende samfinansierede forskningsprojekter, Forskningsministeriet, 2000.

Statsstøttesag N 460/2006 – Danmark Private virksomheders deltagelse i grundforskning og industriel forskning, EUT 2007 C 77/2.

Statsstøttesag N 617/2008 – Danmark Godkendte Teknologiske Serviceinstitutter, EUT 2009 C 165/1.

The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Vejledning om prisfastsættelse, Økonomistyrelsen, maj 2006.

Websites

Astellas Pharma US, Inc - Trust-based alliances

<http://www.astellas.us/about/alliances/>

Bayer's U.S Biotechnology Center

<http://biotech.bayerhealthcare.com/partnering/>

Broad Institute, Science

<http://www.broadinstitute.org/scientific-community/science>

Broad Institute, News and Multimedia; Broad Institute and Bayer join forces

to develop novel treatment options in cancer therapy

<http://www.broadinstitute.org/news/5244>

Economic and Social Research Council, The Determinants of Localised

Knowledge Exchange: A Psychological Perspective

<http://www.esrc.ac.uk/my-esrc/grants/RES-000-22-0867/outputs/read/5465142c-7716-4422-87b7-14870b819d79>

European Commission, Issue Paper; Revision of the State Aid for Research and Development and Innovation

http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/rdi_issues_paper.pdf

European Commission, Research and Innovation; Health

http://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=health

Faithful+Gould, Shared risk and value

<http://www.fgould.com/middle-east/articles/partnering-construction-contracts-viable-option-me/>

ISIS pharmaceuticals, Strategic Alliances

<http://www.isispharm.com/Strategic-Alliances/index.htm>

Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående uddannelser,
Opfindelser og teknologioverførsel

<http://fivu.dk/lovstof/gaeldende-love-og-regler/forskning/opfindelser-og-teknologioverforsel>

Moderniseringsstyrelsen, Vejledninger

<http://www.modst.dk/OEAV/Vejledninger>

Roche Partnering, Think partnering, think Roche

http://www.roche.com/research_and_development/roche_partnering.htm

Science, Science Translational Medicine

www.ScienceTranslationalMedicine.org

Seventh Framework Programme

<http://www.ertico.com/assets/Activities/P3ITS/P3ITS-D2.1-Analysis-of-public-Pre-Commercial-Procurementv1.8.pdf>

The Corporate Partnering Institute

www.corporate-partnering.com

Tufts Center for the Study of Drug Development

http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_ir_jul_aug_2013

Zealand Pharma A/S, partnering strategy

<http://www.zealandpharma.com/partnering/our-partnering-strategy>

og

<http://www.zealandpharma.com/about>

Domsregister

C-482/99 *Stardust Marine*, Sml. 2002 I-4387

C-187/80 *Merck*, Sml. S. 2061

U.2012.420 Ø

U.2006.3250 V

SH2005.F-0015-02

U.2004.1018 H

U.2003.1826 H

U.2003.23 H

U.1996.1404 V

U.1991.653/2H

U.1977.600 Ø

U.1964.512 H

U.1964.498 H

U.1933.527 V

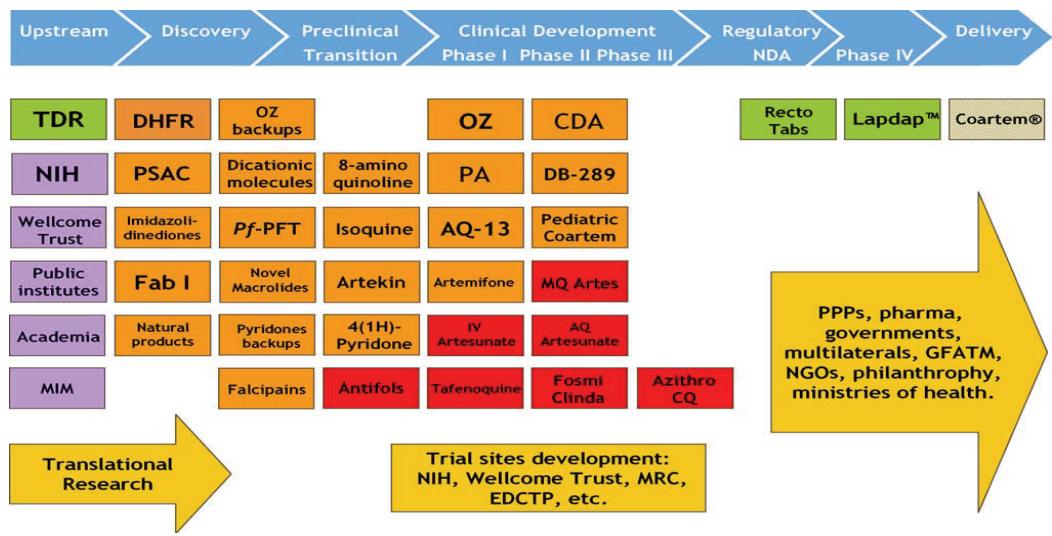
Bilag 1

Typer af samarbejder om medicin til udviklingslandene

Bilag til kapitel 2

1 Kliniske udviklingsprojekter for "Medicines for Malaria Venture" partnerskaber¹

Selve processen af de kliniske udviklingsprojekter for de partnerskabsaftaler, som Medicines for Malaria Venture indgår, ses af Nwaka's model illustreret ved figur 7 nedenfor.²



¹ Nwaka, (2005) *Drug discovery and beyond: the role of public-private partnerships in improving access to new malaria medicines*, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 99 S, s. 20-29.

² Nwaka, (2005) *Drug discovery and beyond: the role of public-private partnerships in improving access to new malaria medicines*, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 99 S, s. 20-29. Se nærmere denne artikel for en uddybning af de forskellige projekter, samt bilag til kapitlet for et hurtigt overblik

Modellen³ viser den globale lægemiddelforskning og pipelines for udvikling. Fremhævet ses de projekter som administreres uden for MMV-pipeline, men listen er ikke udtømmende.

Partnerskaber	Indhold
(LapdapTM) - artesunate Chlorproguanil	Partnerskab mellem Medicines for Malaria Venture, University of Liverpool, GSK and WHO/TDR for at behandle <i>P. falciparum</i> malaria in sub-Saharan Africa
Coartem® paediatric artemether and lumefantrine	Partnerskab mellem WHO/TDR and Novartis/ Medicines for Malaria Venture
Synthetic peroxide (OZ)	Partnerskab mellem en indisk farmaceutisk virksomhed og Medicines for Malaria Venture, samt Nebraska-universitet, Monash universitet Swiss Tropical Institute og Roche.
DB289	Partnerskab mellem North Carolina universitet, Immtech International, Medicines for Malaria Venture, Georgia State universitet og Swiss Tropical Institute
Pyronaridine - Artesunate	Partnerskab mellem Medicines for Malaria Venture og Shin Poong Pharmaceuticals
Artekin (dihydroartemisinin - piperaquine	Partnerskab mellem Medicines for Malaria Venture og Holleykin I Kina og Sigma Tau I Italien
4(1H)-Pyridones	Partnerskab mellem Medicines for Malaria Venture og GSK
Isoquine (superior 4-aminoquinoline)	Partnerskab mellem Liverpool University, GSK og Medicines for Malaria Venture
Enantioselective 8- aminoquinolines	Partnerskab mellem Mississippi University og Medicines for Malaria Venture

³ Ibid.

New diamidine or dicationic molecules	Partnerskab mellem Medicines for Malaria Venture North Carolina university
Dihydrofolate reductase inhibitors	Partnerskab mellem Medicines for Malaria Venture og BIOTEC Thailand, Monash Universitet og London School of Hygiene and Tropical Medicine
Falcipain inhibitors	Partnerskab mellem Medicines for Malaria Venture , GSK og California university
Protein farnesyltransferase inhibitors	Partnerskab mellem Medicines for Malaria Venture og Washington universitet i Seattle, Yale Universitet og BristolMyerSquibb
Fatty acid biosynthesis	Partnerskab mellem Medicines for Malaria Venture (MMV) og GSK mini-portfolio samt MMV/NIAID/Broad Institute/GSK), MMV/WRAIR/Pliva Pharma), MMV/WRAIR), MMV/Buea University Cameroon/STI/Synexis) og Tulane University/MMV

Bilag 2

Oversigt over udvalgte amerikanske og europæiske samarbejder

Bilag til kapitel 6

1 Udvalgte amerikanske samarbejder

1.1 Pre-Competitive Collaborations

Semantic Web Health Care Life Science Interest Group	
Focus	<p>Develop, advocate for, and support the use of Semantic Web technologies across health care, life sciences, clinical research and translational medicine, through:</p> <ul style="list-style-type: none">• Continue to develop high level (e.g. TMO) and architectural (e.g. SWAN) vocabularies.• Implement proof-of-concept demonstrations and industry-ready code.• Document guidelines to accelerate the adoption of the technology.• Disseminate information about the group's work at government, industry, academic events and by participating in community initiatives.
Partners	<p>Cambridge Semantics (1 representative) Cleveland Clinic (4 representatives) College of American Pathologists (1 representative) CSIRO Australia (4 representatives) Department of Informatics, PUC-Rio (1 representative) DERI Galway at the National University of Ireland, Galway, Ireland (6 representatives) Dreamlab Technologies AG (1 representative) Eli Lilly and Company (5 representatives) Free University of Bozen-Bolzano (1 representative) Health Level Seven, Inc. (5 representatives) Hewlett Packard Company (2 representatives) Institute of Informatics & Telecommunications (IIT), NCSR (2 representatives) Kaiser Permanente (3 representatives) Mayo Clinic (6 representatives) MIND Center for Interdisciplinary Informatics (1 representative) MITRE Corporation (3 representatives) National Cancer Institute (NCI) (2 representatives) National ICT Australia (NICTA) Ltd (no representative) Ontotext (1 representative) OpenLink Software Inc. (3 representatives) Oracle Corporation (1 representative) Pacific Northwest National Laboratory (2 representatives) Partners HealthCare System, Inc. (3 representatives) Pfizer Inc (5 representatives) Rensselaer Polytechnic Institute (3 representatives) Southampton, University of (2 representatives) Stanford University (3 representatives) Universidad Politécnica de Madrid (1 representative) University of Manchester (5 representatives) University of Oxford (4 representatives)</p>

	Vrije Universiteit (2 representatives) Wright State University (3 representatives) Yale SenseLab (1 representative)
I/A project collaboration	Wiki collaboration

Open Health Natural Language Processing Consortium	
Focus	The goal of the Open Health Natural Language Processing Consortium is to establish an open source consortium to promote past and current development efforts and to encourage participation in advancing future efforts. The purpose of this consortium is to facilitate and encourage new annotator and pipeline development, exchange insights and collaborate on novel biomedical natural language processing systems and develop gold-standard corpora for development and testing. The Consortium promotes the open source UIMA framework and SDK as the basis for biomedical NLP systems. Applications created within UIMA consist of software components (referred to as annotators) and their associated configuration files and external resources. Within the framework, one can also create complete pipelines composed of a sequence of annotators and the data flow between them. Natural language processing (NLP) is a field of computer science and linguistics concerned with the interactions between computers and human (natural) languages. Natural language generation systems convert information from computer databases into readable human language. Natural language understanding systems convert samples of human language into more formal representations such as parse trees or first order logic that are easier for computer programs to manipulate. NLP is used to classify, extract, encode and summarize from text documents. An NLP application will unlock the text to be used for decision support, outbreak detection and quality review.
Partners	The founding members of the Open Health Natural Language Processing Consortium are Mayo Clinic and IBM.
I/A project collaboration	Wiki collaboration
One Mind for Research	
Focus	One Mind is a new-model non-profit organization that will take the lead role in the research, funding, marketing, and public awareness of mental illness and brain injury, by bringing together the governmental, corporate, scientific, and philanthropic communities in a concerted effort to drastically reduce the social and economic effects of mental illness and brain injury within ten years. With ONE MIND as the hub for open-source big data and research, compelling the scientific, health care, and pharmaceutical communities to collaborate completely for the common good, we can decrease the time from research to treatment/cure from 30 years to less than a decade.

	Multiple-source data sharing, with open analysis tools, and provenance tracking systems for working with complex data.
Funded by	University/industry/organisations
Organisation	Non-for-profit organisation.
I/A project collaboration	Wiki collaboration

Pistoia Alliance	
Focus	<p>The Pistoia Alliance was first conceived by informatics experts at AstraZeneca, GSK, Novartis, and Pfizer who were together attending a meeting in Pistoia, Italy. During the meeting and ensuing conversations, Pistoia's founders realized that their organizations were all individually tackling the same precompetitive problems—issues around aggregating, accessing, and sharing data that are essential to innovation, but provide little competitive advantage. They realized that working together to solve these common problems would free their organizations to innovate by enabling them to cut costs and repurpose precious resources to projects with more strategic, competitive impact.</p> <p>The Pistoia Alliance was established as a members' organization in 2009. Today, it encompasses life science companies, academic groups, informatics vendors, and publishers. Together, Pistoia Alliance members aim to lower barriers to innovation by improving the interoperability of R&D business processes through precompetitive collaboration. The organization focuses on bringing stakeholders to the table to define common, conceptual steps of the life science R&D workflow.</p> <p>While initially founded to explore the feasibility of certain technical standards to streamline specific workflows in biology and chemistry, the Pistoia Alliance is more than a standards group. A large amount of Pistoia's work is about influencing the constituents and identifying the common barriers to innovation so that the stakeholders can work together to overcome them. We also maintain close ties to groups such as IMI, W3C HCLS, NIH, BioIT Alliance, and PRISM/PRIME to help organizations implement the best technologies and processes to streamline individual workflows and support innovation.</p> <p>We believe a solid working relationship among all stakeholders will evolve a global, collaborative information ecosystem that can resolve emerging challenges in the precompetitive domains of life science R&D.</p>

Critical Path Institute	
	Critical Path Institute set standards that make cures happen. C-Path improves efficiency of the development of drugs, diagnostics, and medical devices by creating new data standards, measurement standards, and methods standards. Establishing these standards streamlines the regulatory submission process. As a trusted and neutral third party, C-Path then works closely with FDA, EMA, and other regulatory agencies to accelerate the final review process to bring new, safer

	<p>products to market faster.</p> <p>Rationale: The failure rate of testing new drug therapies is an astounding (and unacceptable) 95%. Making this situation even worse is that many of the failures occur during late-phase testing – after the bulk of research dollars have already been committed to the project. Developing just ONE safe and effective medical product can take more than 12 years and \$1 billion in research and testing.</p> <p>Working in the pre-competitive research space, C-Path orchestrates the sharing of data and knowledge among industry, government, patient advocacy groups, and academia. C-Path then engages the active participation of regulatory authorities (FDA, EMA, and others) with the goal of creating efficiencies and speeding products to market.</p> <p>In just 7 years we have made great progress as this list of our "Firsts" illustrates</p> <ul style="list-style-type: none"> First preclinical safety biomarkers (7) qualified by the FDA, EMA, and PMDA (the Japanese counterpart) First CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) therapeutic area data standard First and largest open database of CDISC aggregated clinical trial data for Alzheimer's disease (6,100 patients and 22 clinical trials) Read more First drug-disease trial model & clinical trial simulation tool submitted and under review by the FDA First imaging biomarker for trial enrichment qualified by the EMA <p>Critical Path Foundation is a charitable organization created to support the mission and programs of Critical Path Institute (C-Path). The financial support C-Path receives from grants and philanthropy enables global collaborations that advance scientific innovations to improve public health.</p>
--	---

Signaling Gateway	<p>The UCSD Signaling Gateway is a useful resource for anyone interested in signal transduction. This Gateway is designed to facilitate navigation of the complex world of research into cellular signaling. Information and data presented here are freely available to all. It is powered by the San Diego Supercomputer Center (SDSC).</p> <p>The primary resource that is part of the UCSD Signaling Gateway is the Molecule Pages, a database containing over 4,000 proteins involved in cell signaling, combining expert authored reviews with curated, highly-structured data (e.g. protein interactions) and automatic annotations from publicly available data sources (e.g. UniProt and Genbank).</p> <p>Signal transduction discoveries are being made at an ever-increasing rate. Tens of thousands of papers are published annually, which means that it is almost impossible to keep up-to-date about individual cell signaling pathways, let alone to maintain an overview of the field. The Signaling Gateway, a comprehensive and free online resource that is supported by the University of California San Diego (UCSD), aims to help you keep abreast of these developments. The site is powered by the San Diego Supercomputer Center.</p>
-------------------	---

	<p>At the heart of this collaboration is the Molecule Pages, a relational database of all significant published qualitative and quantitative information on cell signaling proteins. This database will also allow entirely new insights to be gleaned through intelligent data mining: the Molecule Pages database was developed with the specific aim of allowing interactions, and indeed whole pathways, to be modeled. Our goal is to filter the data to present only validated information. Thus, invited experts will enter much of the data and every Molecule Page will be comprehensively peer reviewed. We regard a Molecule Page as a new full-fledged form of publication.</p>
--	---

Multiple Myeloma Research Consortium	
Objective	Conduct highly collaborative phase 1 and phase 2 clinical trials of novel compounds and combination treatments for multiple myeloma
Rationale	Trials were opened 60% faster, or approximately 100 days sooner than the industry benchmark in oncology, and enrolled 14% faster, or two months sooner, than our commitment.
Funding	Companies fund clinical centers - outsourcing
# Academic partner	The MMRC is the first research model that brings together 16 leading academic centers with industry partners to conduct highly collaborative phase 1 and phase 2 clinical trials of novel compounds and combination treatments for multiple myeloma.
I/A project collaboration	Outsourcing

The Partnership to Advance Clinical electronic Research (PACeR)	
Focus	Standards/product development
Objective	improve the clinical trial process, giving patients fast, efficient access to innovative medicines, medical devices, and protocols.
Management	HANYS, the only statewide health care association representing New York's hospitals and health systems, has been the sponsor and administrator of PACeR to date.
Funding	HANYS
# Industry partners	2+ pharmaceutical companies, clinical research organizations, health information technology companies
# Others	regulators such as the U.S. Food and Drug Administration (FDA), standardsetting bodies, patient representatives, ethicists, physician representatives, New York eHealth Collaborative, and the New York State Department of Health.

# Academic partner	2+ leading medical institutions in New York State
I/A project collaboration	<p>PACeR Phase 1 generated a practical plan for improving the quality and speed of the clinical trial process. PACeR published Phase 1 results in a white paper, Transforming and Improving Clinical Research Capabilities in New York State to Benefit Patients, available to the public at pacerhealth.org.</p> <p>PACeR Phase 2 will include a series of demonstration projects. Since many of these demonstration projects are proprietary to specific companies and institutions, they will not be in the public domain.</p>

Diabetes Genetics Initiative	
Focus	Knowledge creation - genetic determinants
Objective	To identify the genetic determinants of type 2 diabetes - collaboration aims to collect and analyze samples from type 2 diabetic patients from nations across the globe, performing whole genome scans to provide a comprehensive view of the DNA sequence variants associated with the disease.
Rationale	This partnership has been forged with the explicit goal of making this vast amount of crucial data available to researchers globally and free of cost, which should lead to a greater understanding of disease biology and speed the development of more effective therapies.
I/A project collaboration	Broad-Novartis Initiative researchers will study thousands of DNA samples, collected by Professor Leif Groop and colleagues at Lund University. The Lund team will partner in the design and analysis of the research program.
IP	Open access

The Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI)	
Launched	
Focus	Knowledge creation
Objective	Multicenter study designed to develop clinical, imaging, genetic, and biochemical biomarkers for the early detection and tracking of Alzheimer's disease (AD).
Rationale	
Management	ADNI is governed by a Steering Committee comprised of the PI, all funded Core leaders, all site PIs, representatives of the NIH and FDA, and representatives of the companies contributing funding (observers only). Together with the Executive Committee and the Industry Scientific Advisory Board, these bodies ensure that the ADNI project adheres to the study design and methodology laid out in the grant submission.
Organisation	

Funding	The study was funded with \$67 million provided by both the public and private sectors, including the National Institute on Aging, 13 pharmaceutical companies, and 2 foundations that provided support through the Foundation for the National Institutes of Health.
# Industry partners	2+
# Academic partner	2+
I/A project collaboration	No actual collaboration between industry and academia. Hands-on work is being conducted by PIs at clinics
IP	Open access - qualified scientists may obtain access to imaging, clinical, genomic, and biomarker data for the purpose of scientific investigation, teaching or planning clinical research studies. The application process includes acceptance of the Data Use Agreement and the submission of an online application form. The application must include the investigator's institutional affiliation and the proposed research to be conducted using ADNI data.

The Structural Genomics Consortium	
Launched	2004
Focus	Knowledge creation
Objective	Determine the three dimensional structures of proteins of medical relevance, and place them in the Protein Data Bank without restriction on use. Over the past five years, the SGC has accounted for ~25% of the global output of novel human protein structures each year, and ~40% of the annual global output of structures of proteins from human parasites. The SGC target proteins have relevance to human health and disease, such as diabetes, cancer and infectious diseases such as malaria.
Management	SGC operates out of the Universities of Oxford and Toronto
Funding	The SGC is supported by funding from the Wellcome Trust, GSK, Novartis, Eli Lilly, Pfizer, Takeda, Abbott, Life Technologies, the Canadian Institutes for Health Research (CIHR), Canadian Foundation for Innovation (CFI), Genome Canada, the Ontario's Ministry of Economic Development and Innovation (MEDI) . Recently, these organizations together have committed more than US\$65 million to the consortium to sustain operation from 2011 to 2015.
# Industry partners	2+
# Academic partner	2+

	(Funding and implementation collaboration) The SGC is also spearheading an " open access " chemistry partnership – a new model for pre-competitive drug discovery in which the public and private sectors collaborate to generate potent and selective pharmacological inhibitors of human proteins that regulate epigenetic signalling, and commit to make these reagents available without restriction on use.
I/A project collaboration	In 2011, the SGC launched a project to create high-quality recombinant antibodies to proteins implicated in epigenetic events in an effort to stimulate research on these proteins. The project is carried out in partnership with leading academic research groups in the field (Tony Kossiakoff and Shohei Koide at University of Chicago, Sachdev Sidhu at the University of Toronto) and the laboratory of Jack Greenblatt at the University of Toronto. These reagents will be made available without restriction on use.
IP	Open access

Serious Adverse Effect Consortium	
	<p>The international Serious Adverse Event Consortium (iSAEC) is a nonprofit organization founded in 2007. It is comprised of leading pharmaceutical companies, the Wellcome Trust, and academic institutions; with scientific and strategic input from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and other international regulatory bodies. The mission of the iSAEC is to identify DNA-variants useful in predicting the risk of drug-related serious adverse events (SAEs).</p> <p>Patients respond differently to medicines and all medicines can have side effects in certain individuals. The iSAEC's work is based on the hypothesis these differences have (in part) a genetic basis, and its research studies examine the impact genetic variation on how individuals respond to a large variety of medicines. The iSAEC's initial studies have successfully identified genetic variants associated with drug-related liver toxicity (DILI) and Serious Skin Rashes (SSR). The majority of the iSAEC's genetic findings have been specific to a given drug versus across multiple drugs. However, a number of cross drug genetic alleles are starting to emerge that may provide important insights into the underlying biology/mechanism of drug induced SAEs (e.g. HLA*5701 or UGT1A1*28). Our findings clearly demonstrate an important role for the MHC genomic region (Chromosome 6), in the pathology of immunologically mediated SAEs such as DILI and SSR. They also emphasize the importance of immune regulation genes, in addition to a number of well characterized drug metabolism (ADME) genes.</p> <p>In the iSAEC's second phase (2010-2013) our goal is to deepen our understanding of the genetics of immunologic influenced SAEs, including SSR, DILI, drug induced kidney injury (DIKI) and acute hypersensitivity syndrome (AHSS). We will continue to apply state of the art genomic methods to fulfill these aims, including whole genome genotyping and next generation sequencing to explore the role "rare" genetic variants in drug induced SAEs.</p>

1.2 Non-Competitive Collaborations

Pfizers Centers for Therapeutic Innovation (CTI)(Joint Research Center)	
Objective	Find new biotherapeutic modalities (antibodies, peptides, proteins) across all therapeutic areas in global partnerships between Academic Medical Centers (AMCs) and Pfizer to transform research and development through a focus on translational medicine .
Management	The Centers for Therapeutic Innovation (CTI), selects the projects. A Joint Steering Committee (JSC) that includes members from Pfizer and the AMC will govern the partnership and have overall accountability for program progress.
Organisation	Partnership between pfizer and AMC. Projects initiatied based on proposals. CTI received well over 300 proposals from its first round of applications, and to-date has selected approximately twenty programs to initiate in partnership with the proposing PIs. The incentives, operating model, and goals for participating PIs and Pfizer colleagues will be designed to support achieving a positive Proof-of-Mechanism study in humans. PoM studies are small, investigator-led clinical trials that typically involve 10 to 30 human subjects and have defined mechanistic or therapeutic endpoints.
Funding	All research is sponsored by Pfizer
# Academic partner	20 leading academic medical centers across the United States, and supports collaborative projects from four dedicated labs Ÿ in Boston, New York City, San Francisco, and San Diego
Project collaboration	CTI laboratory staff include Pfizer employees working side-by-side with leading basic and translational science investigators and post-docs from the AMCs. This model offers leading investigators the resources to pursue scientific and clinical breakthroughs by providing access to select Pfizer compound libraries, proprietary screening methods, and antibody development technologies that are directly relevant to the investigators' work. The process will begin with a two-step proposal: preproposal and full proposal. JSC members will select projects for funding by the CTI laboratory from the submitted proposals. Once the JSC approves a proposal, the PI and lead Pfizer scientist will submit a statement of work describing the research plan that includes critical go/no-go milestones. PIs, postdocs, and Pfizer scientists will work jointly on research projects within the CTI laboratory and in the PIs' laboratories at the AMC. At each critical milestone, the JSC will review study findings and make go/no-go decisions. Once a project has progressed to the stage of a candidate therapeutic protein, the JSC will review the data to determine if the project should progress to preclinical development (eg, IND-enabling toxicology, production of clinical-grade material, etc). If endorsed by the JSC, the project will gain access to a broad pool of flexible funds to pay for these critical-path activities. The JSC will review the project results prior to the initiation of human clinical trials. If endorsed by the JSC, the CTI will grant the project additional funds to execute first-in-human studies with a goal of demonstrating PoM.
Publication	Reasonable publication rights - whatever that means :-)
Rewards/Milestones	<ul style="list-style-type: none"> - Well-funded fellowships for PIs and their teams - Flexible funds to support the preclinical and clinical advancement of promising projects - Milestone payments and royalties, as appropriate, upon the advancement of programs

IP	All joint inventions will be jointly owned, with Pfizer holding an exclusive option to license a drug after proof of mechanism. In the event Pfizer exercises its option, any jointly developed enabling intellectual property (IP) would be licensed from the institution. If Pfizer declines, IP and other joint assets revert to the institution. The compound may be licensed by the AMC or furthered through alternative means, including out-licensing to another organization or spin-out into a separate company.
----	---

University of Pennsylvania and AstraZeneca (Joint Research Center)	
Launched	2010
Focus	Generating new Alzheimer's disease (AD) drug candidates for the clinical development pipeline. In this collaboration, researchers will focus on the protein tau, which is the key component of tangles in AD.
Funding	From AZ
I/A project collaboration	new collaborative research agreement to make use of their respective talents. The agreement allows the parties to work closely together in drug discovery and development, and contains potential royalties and milestone payments linked to successful clinical development and eventual world-wide marketing of tau targeted therapies for Alzheimer's disease.
IP	AstraZeneca has exclusive access to compound IP and study data for any commercial purposes from research performed under this agreement.

A5 Alliance (University Consortium)	
Focus	Focus is on target discovery and validation
Objective	AstraZeneca announced in July 2012 formation of A5 research alliance that brings four leading academic research laboratories together with AstraZeneca to study a major risk factor for Alzheimer's disease.
Rationale	With the A5 alliance, AZ will in collaboration with leading researchers at selected universities try to identify, validate and risk reduce ApoE-related drug targets in Alzheimer's. Although ApoE is well-known to be a risk factor in Alzheimer's, second only in importance to age, no drugs have been developed which target ApoE-related mechanisms.
Management	Members of AstraZeneca's Neuroscience Innovative Medicines unit will contribute program management and scientific expertise
Funding	All research is sponsored by AZ.
# Academic partner	4 leading academic research laboratories: Dr. Steven Paul of Weill Cornell Medical College, Dr. David Holtzman of Washington University, St. Louis, Dr. Peter Davies of the Feinstein Institute for Medical

	Research, and Dr. Cheryl Wellington of the University of British Columbia.
Project collaboration	Under the terms of the A5 alliance, AstraZeneca will fund the academic research and members of AstraZeneca's Neuroscience Innovative Medicines unit will contribute programme management and scientific expertise. The academic alliance members will contribute their disease area knowledge and expertise, as well as lead specific aspects of the research programme in their laboratories.

Eli Lilly Open Innovation (Competition)	
Objective	Find more drug candidates in collaboration with universities
Rationale	The Open Innovation Drug Discovery program, launched in 2011, offers participants access to Lilly's two screening panels, PD2 and TARGETD2, for the identification of novel therapeutics. Lilly makes available both TargetD2 and PD2 modules without charge to global external investigators for evaluation and characterization of their compounds in a manner where all generated data and intellectual property rights will be retained by the submitting investigator/institute. Throughout the process, Lilly will maintain a "first-right-to-negotiate" access to the molecules or partner with the investigator to further advance promising discoveries.
# Academic partner	Open for all universities, academic institutions and biotech companies.
Project collaboration	1st_ Submission: The Open Innovation Drug Discovery program uses a single, universal Material Transfer Agreement (MTA). All affiliated investigators create individual accounts to manage their submissions. 2st: Screening: The Open Innovation Drug Discovery program uses a confidential, automatic algorithm to select structures for biological screening. A full data report is returned to the investigator after screening.3rd: reveal compound structure: Once a compound generates promising results, investigators have the option to reveal the structure to Lilly for review. Findings may lead to a partnership for further studies or collaborative agreement. The Open Innovation Drug Discovery program offers participants access to state-of-the-art Lilly science, via two complementary scientific platforms for the identification of novel therapeutics: Target Drug Discovery (TargetD2) and Phenotypic Drug Discovery (PD2). If application approved. Both TargetD2 and PD2 include several testing modules representing distinct disease hypotheses in areas of strategic interest. In both cases, modules are comprised of primary assays to identify the biological activity of interest, followed by appropriate secondary assays which allow for further characterization of the tested compound.

John Hopkins Brian Science Institute Drug Discovery Program (ADDC)	
Focus	Product development
Objective	Translational unit at university - de-risk
Rationale	The BSi NeuroTranslational Drug Discovery Program was created with the mission of identifying novel drug targets arising from JHU faculty's research and translating them into new drug therapies for neurological disorders.
Management	John Hopkins
Organisation	John Hopkins
Funding	John Hopkins
# Industry partners	Some projects have Pharma collaboration - Helsinn Healthcare - Eisai - Johnson & Johnson - Biogen Idec
# Academic partner	1
I/A project collaboration	The BSi NeuroTranslational Drug Discovery staff has expertise in medicinal chemistry, assay development, drug metabolism and pharmacokinetics, animal pharmacology/ toxicology, the conduct of preclinical studies, and the knowledge necessary to bring novel drugs to the clinic. The BSi NeuroTranslational Drug Discovery Program's scientists will work hand-in-hand with faculty interested in translational medicine to create dedicated, multidisciplinary project teams. These teams will work collaboratively to obtain funding and progress targets through the drug discovery and preclinical development process. The data packages arising from this work will enhance our licensing and new venture opportunities. Raising the bar of medical excellence through an interdisciplinary education is a hallmark of the Johns Hopkins community.
IP	IP remains within the university (needs more research)

The Center for Drug Research and Development (CDRD) (Non-for-profit DDC)	
Focus	Product development
Objective	Translational research organization. De-risk discoveries and make them investor ready
Rationale	CDRD is a national, not-for-profit drug development and commercialization centre that de-risks discoveries stemming from publicly funded research to create viable investment opportunities for the private sector – thereby bridging the commercialization gap between early-stage academic research and industry.
Management	CDRD was born of a shared vision between government, industry and academia. We were founded in 2007 as an independent, not-for-profit organization by a group of renowned academic investigators and business people with proven track records in creating new medicines. Just one year later, we were recognized by the Government of Canada as a national Centre of Excellence in Commercialization and Research.
Organisation	Projects are moved from university setting to CDRD setting. 1. Projects are first identified by CDRD's Project Search Division. 2. Once approved, projects are assigned a CDRD Project Champion with relevant expertise in the area of study. The Project Champion is responsible for ensuring the effective development and execution of the project plan, bringing together a team of collaborators, and for acting as the primary liaison with the PI. Importantly, the PI always remains in control of the project throughout its development. 3 Projects are also eligible to receive funding from one or more of our established Innovation Funds. Innovation Fund Review Panels review, assess and recommend projects for funding.
Funding	Federal Government, Provincial Government, Industry (GSK, Pfizer, Roche, J&J, Merck + 3 more). four such Innovation Funds to support projects (Pfizer, GSK, J&J Genome BC). The structure of these partnerships provides not only financial resources for selected projects, but also gives CDRD and PIs access to world-class industry expertise to help develop project plans.
# Industry partners	GSK, Pfizer, Roche, J&J, Merck + 3 more
# Academic partner	20 Canadian and select international academic institutions
I/A project collaboration	Two different projects: 1. Incubation Projects are small, 3-6 month projects that will determine whether or not a larger project is warranted. Assay development or synthesis of a tool compound are examples of incubation projects. Incubation Projects are approved by CDRD's internal Portfolio Management Team (PMT). 2. Peer-Reviewed Projects are larger 6-12 month projects typically involving 2-3 milestones designed to progress it towards commercialization, and are reviewed by the Project Development Committee (PDC) which works with Principal Investigators to define the project plan.
IP	IP remains with PI

Discovering New Therapeutic Uses for Existing Molecules (Industry/Government Consortium)	
Launched	2012
Focus	Knowledge creation
Objective	Match novel scientific ideas to existing compounds
Funding	NCATS will provide up to \$20 million to fund two- to three-year staged, cooperative agreement research grants.
# Industry partners	Abbott, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb Company, Eli Lilly and Company, GlaxoSmithKline, Janssen Pharmaceutical Research & Development, L.L.C., Pfizer, and Sanofi.
# Academic partner	Academic partners apply
I/A project collaboration	Companies have agreed to make 58 of these compounds available for the pilot program. The compounds have undergone significant research and development by industry, including safety testing in humans, providing a strong starting point for scientists and permitting the process to move more rapidly. Collaboration between industry staff and academia staff.
Rewards/Milestones	If specific milestones are met, funded researchers will conduct pre-clinical validation and clinical feasibility studies in the first stage, and proof-of-concept clinical trials in the second stage. Some applications may request two-year support for proof-of-concept studies only.
IP	IP joint if jointly discovered. AMC if AMC, industry if industry.
Template contracts	http://www.ncats.nih.gov/research/reengineering/rescue-repurpose/therapeutic-uses/agreements.html

CureBeta (Risk-Sharing)
The CureBeta is a collaboration between Harvard, the Howard Hughes Medical Institute (HHMI), and Evotec, established in 2011. The objective of the collaborations is to develop disease-state modifying therapeutic targets as well small molecule and biologic candidates designed to trigger the regeneration of beta cells.
The collaboration is centered around two of the renowned world leading beta cell experts: Evotec's Dr. Cord Dohrmann and Harvard University Professor and Howard Hughes Medical Institute Investigator Doug Melton.
During the initial period of the collaboration, Evotec, HHMI, and Harvard established new standards in beta cell regeneration in terms of assays and tools as well as novel high potential targets.
The CureBeta collaboration is a true risk sharing collaboration. Both the university and the industry partner holds a financial risk in this collaboration and both will get equally financial rewarded.

The equally financially rewarding was evident from a deal Curebeta made with Janssen in July 2012. Janssen announced in July 2012 that it is paying Evotec and collaborators at Harvard University \$8 M up front for exclusive access to series of small molecule and biologic candidates designed to trigger regeneration of pancreatic beta cells. Under terms of deal Janssen could pay another \$300 M in preclinical, clinical, regulatory, and commercial milestones, plus royalties on future sales - All fees and milestones will be shared by Evotec and Harvard according to preagreed terms.

No information available on how the Curebeta collaboration is managed and operates on a daily basis.

This model is interesting because it involves risk-sharing and because it is an industry-academia business model that seeks to outlicense to third party industry partners (like Janssen).

2 Udvalgte europæiske samarbejder

2.1 Danske programmer

Innovationskonsortier (Danmark)

Name	Innovation Consortia: example T reg consortium
Launched	2010; (Innovation Consortia program launched by the Danish Agency of Science and Innovation in 2002)
Focus	Development of regulatory T cell models for disease and for screening
Objective	The overall objective of innovation consortia is to develop technology platforms including processes that will enable companies to develop new products and/or processes. An innovation consortia is open in the sense that the services developed can be made available without any limitations for other companies than the ones participating in the consortium.
Rationale	In Innovation Consortia companies and research partners agree on a project which can fulfill companies need for new services that move the industrial parties product or process ideas further in development towards commercialization; i.e. help overcoming specific barriers for these companies.
Management	Usually the main knowledge dissemination partner responsible for providing service to other companies in Denmark than the participating companies. In this case Bioneer.
Funding	In kind contribution from companies; research partners universities and advanced technology institutes (Bioneer) are fully or partly funded by the government grant. A grant is usually between 3 and 7 mio Euro of which approx half is in kind hours.
# Industry partners	4 in this specific one. Usually between 2 and 6 partners
# Academic partner	University of Southern Denmark, Karolinska; Bioneer is an advanced technology institute for setting up service sales upon completion of the project. Usually between 1 and 3 partners
I/A project collaboration	Usually split in a number of parts projects. All publications including patents, articles and oral contributions has to be reviewed before being disseminated.
IP	Foreground belongs to Party who generated it; Foreground shared equally between Parties if developed jointly. In the first years after completion of the consortium sale of IP to companies is not allowed to inhibit service sales by the service partners. University research has to be disseminated to the research community.
Special incentives	

SOURCE

<http://en.fi.dk/innovation/collaboration-between-research-and-industry/innovation-consortiums>

Det Strategiske Forskningsråd (Danmark)

Name	Strategic Research Council
Launched	?
Focus	Focus areas are health, food, environment, energy, cross disciplinary projects (Nanoscience, IT, biotech, biomedicine)
Objective	The Danish Council for Strategic Research seeks to ensure that strategic research in Denmark is organised to meet the challenges facing Danish society. The aim is to ensure Denmark's position as a global frontrunner regarding welfare, wealth and science in the short and long term.
Rationale	<p>Strategic research must always take place in a problem-oriented context, not a discipline-oriented context. This means that strategic research often spans several disciplines and is carried out in a matrix organisation across public and private-sector institutions where disciplines or subjects are included as required.</p> <p>Strategic research will usually have a strong international dimension with Danish researchers working closely together with the best international researchers.</p> <p>Moreover, it is an important objective that strategic research contributes to research education and to ensuring a positive development of the research environments in Denmark. (from Homepage www.fi.dk)</p>
Management	Usually managed by a university partner
Funding	Up to several mio euro
# Industry partners	Participation of 1 or more partners
# Academic partner	Usually more than 1
I/A project collaboration	Usually split in a number of parts projects. Usually all publications including patents, articles and oral contributions has to be reviewed before being disseminated.
IP	Foreground belongs to Party who generated it; Foreground shared equally between Parties if developed jointly. In the first years after completion of the consortium sale of IP to companies is not allowed to inhibit service sales by the service partners. University research has to be disseminated.
Special incentives	?

SOURCE

<http://en.fi.dk/councils-commissions/the-danish-council-for-strategic-research>

Højteknologifonden (Danmark)

Name	Danish Advanced Technology Fund
Launched	2005
Focus	Development of new products or processes and/or technology platforms; new advanced jobs. Focus areas are: Nanotechnology, Biotech and IT.
Objective	To enhance growth and strengthen employment by supporting strategic and advanced technological priorities within the fields of research and innovation. To develop/mature new innovative product or process opportunities.
Rationale	Projects, especially the small ones are often very product driven/focused. The funding aims to develop/mature technologies/products. The value of this is a strong market position and increased earnings for the company. It is also the publication of research results, education, spin-offs, and novel technologies that benefit the society.
Management	A project can be managed by a company or a university partner
Funding	Up to 5 mio Euro plus at least an in kind funding of the same size.
# Industry partners	Small projects : 1 or more partners. Platform projects: At least 2 partners.
# Academic partner	Usually more than 1 in small or platform projects
I/A project collaboration	Usually split in a number of parts projects. All publications including patents, articles and oral contributions have to be reviewed before being disseminated.
IP	New foreground developed by a company alone belongs to the university but ownership is given back to company on a royalty free basis. New foreground developed jointly belong to the university but can be licensed to company partners on specific conditions. Company usually have to pay patenting costs.
Special incentives	

SOURCE <http://hoejteknologifonden.dk/>

IP info from Bioneer agreement

Udenlandske programmer

FP7 (Europa)

Name	FP 7 Co-operation program
Launched	? This is the 7th version of the FP program. A new FP8 (Horizon 2020) will be launched in the 2013 calls.
Focus	Focus areas in the calls are: Biotechnology, Environment, Health, Nanotechnology, Energy, IT
Objective	The overall objective is to create new scientific knowledge and innovation through cross national collaboration between research institutions and companies (both large and SMEs) in Europe for both EU member states and associated partners countries.
Rationale	The overall rationale is that collaboration between research institutions and companies across borders in Europe will glue together the European community and strengthen European competitiveness. Usually at least partners from 3 different member states or associated countries have to participate in a collaboration.
Management	Can be a university party or a company party
Funding	Up to several mio Euro for large integrated projects.
# Industry partners	Usually more than 1
# Academic partner	Usually more than 1
I/A project collaboration	Usually split in a number of parts projects. Usually all publications including patents, articles and oral contributions have to be reviewed before being disseminated.
IP	Foreground belongs to Party who generated it; Foreground shared equally between Parties if developed jointly. In the first years after completion of the consortium sale of IP to companies is not allowed to inhibit service sales by the service partners. University research has to be disseminated.
Special incentives	Variabel

SOURCE http://cordis.europa.eu/home_en.html
plus info from Bioneer projects

Biobanking and biomolecular resources research infrastructure (BBMRI); Europa

Name	Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure. http://www.bbmri.eu/
Launched	Expected be launched
Focus	To bank biological tissue or specimens
Objective	<ul style="list-style-type: none"> • To benefit European health-care, medical research, and, ultimately, the health of the citizens of the European Union. • To have a sustainable legal and financial conceptual framework for a pan-European Biobank infrastructure. • To increase scientific excellence and efficacy of European research in the life sciences, especially in biomedical research. • To expand and secure competitiveness of European research and industry in a global context, especially in the field of medicine and biology
Rationale	BBMRI will form an interface between biological specimens and data (from patients and European populations) and top-level biological and medical research. This can only be achieved through a distributed research infrastructure with operational units in most if not all participating Member States.
Management	Austria
Funding	?
# Industry partners	Many (in the preparatory phase)
# Academic partner	More than 25 (in the preparatory phase)
I/A project collaboration	BBMRI is a pan-European and internationally broadly accessible research infrastructure and a network of existing and de novo biobanks and biomolecular resources. The infrastructure will include samples from patients and healthy persons, representing different European populations (with links to epidemiological and health care information), molecular genomic resources and biocomputational tools to optimally exploit this resource for global biomedical research. Membership described in http://www.bbmri.eu/index.php?option=com_content&view=article&id=42&Itemid=32
IP	No info
Special incentives	No info

SOURCE <http://www.bbmri.eu/>

European clinical research infrastructure (Ecrin); Europa

Name	European Clinical Research Infrastructure ECRIN (www.ecrin.org)
Launched	2012
Focus	ECRIN supports, services, coordinates, and manages high-quality, independent, and fully transparent multinational clinical research. ECRIN synergizes the capacities and capabilities of national clinical research. ECRIN strives for harmonisation of European clinical research.
Objective	The European Clinical Research Infrastructures Network, www.ecrin.org , is a European network dedicated to improving the health of patients and citizens across the world through clinical research.
Rationale	The rationale is to combine clinical data from different countries (different cohorts)
Management	?
Funding	FP7
# Industry partners	?
# Academic partner	Many member countries
I/A project collaboration	<ul style="list-style-type: none"> -- the ECRIN-ERIC, a legal entity whose sustainability is supported by Member States, will be in charge of the operations, namely the support to multinational clinical trials selected by the ECRIN Scientific Board. This activity had already started during the previous (ECRIN-PPI, 2008-2011) FP7-funded project. -- the ECRIN-IA (Integrating Activity) project (2012-2015), funded by the FP7 Infrastructure Unit, in charge of further structuring and expanding the network, particularly through expansion and capacity building, and through the structuring of users' communities in the field of rare diseases, medical devices and nutrition.
IP	No info
Special incentives	No infor

SOURCE <http://www.ecrin.org/>

EU infrastruktur Elixir – data for LIFE; Europa

Name	EU infrastructure: ELIXIR (www.elixir-europe.org)
Launched	Elixir infrastructure will start in 201x. Project in preparatory phase ?
Focus	Collection, storing and integration of bioinformatics data
Objective	ELIXIR unites Europe's leading life science organisations in managing and safeguarding the vast amounts of data being generated every day by publicly funded research. The major aim is to construct and operate a sustainable infrastructure for biological information in Europe to support life science research and its translation to medicine and the environment, the bio-industries and society.
Rationale	European countries have invested heavily in research that produces, analyses and stores biological information. The collection, quality control, storage, archiving and integration of these data present an immense challenge that cannot be handled by a single organisation or country alone. It requires international coordination. ELIXIR will unite Europe's leading bioscience facilities in making our growing wealth of data truly accessible. If industrial partners choose to finance a central infrastructure they may expect to receive service level agreements or guarantees in return.
Management	EMBL
Funding	Member states, funding from companies are discussed.
# Industry partners	Not known, at least 1 (Syngenta)
# Academic partner	Several
I/A project collaboration	
IP	No info.
Special incentives	Opening Up to Precompetitive
	Collaboration

SOURCE <http://www.elixir-europe.org/>
 Role of Research Infrastructures:
 Stimulating Public-Private Investment in
 and use of Research Infrastructures:
 challenges and opportunities.
 Dr. Dominic Clark

Industry Programme Manager
 EMBL-European Bioinformatics Institute
www.ebi.ac.uk/industry/ind-prog-index.html
 June 30th 2009

Innovative Medicines Initiative; Europa/USA og andre tilknyttede lande

Name	Innovative Medicines Initiative; example COMPACT
Launched	2005; (IMI programs launched 2004/5)
Focus	Delivery of biologics via the oral, pulmonary and cutaneous routes.
Objective	Find delivery technologies for oral drug and cutaneous delivery. Develop good in vitro and in vivo models
Rationale	Pharma and Biotech have realized that in order to develop novel drugs there is a need for basic/fundamental exploratory research in some areas in order to open an area for development. When an area or specific areas have been explored or "opened up" the area(s) may be ready for development of novel drug targets, therapeutic candidates and/or delivery/administration systems. The specific topic: oral/pulmonary/cutaneoud delivery of biologics (proteins, peptides) will require fundamental research in the area of biological barriers and transport mechanisms.
Management	Sanofi Aventis
Funding	EFPIA partners fund 50 % of funds in kind; EU fund 50 % in CASH to other Parties than EFPIA partners. Non-EFPIA partners are also required to co-fund their IMI-funds
# Industry partners	EFPIA partners include Sanofi Aventis, Abbott, GSK, Novo Nordisk, Merck, Boehringer Ingelheim, Pfizer; Bioneer and Pharmacoidea are non-EFPIA company participants
# Academic partner	13 universities and academic institutions
I/A project collaboration	EFPIA partners has proposed the call text and several consortia has competed for the grant. One consortium won and have proposed a number of parts projects.
IP	Foreground and Sideground belongs to Party who generated it; Foregrund shared between Parties if developed jointly;
Special incentives	

SOURCE <http://www.imi.europa.eu/>
 Info from Bioneer as participant in concrete work

Top Institute Pharma, a Top Institute; Holland

Name	Top institute Pharma (TI Pharma) BMM (Bio Medical Materials and CTMM (Translational Molecular Medicine)
Launched	2006/7 ?
Focus	Life science projects. Open innovation requires collaboration with partners from many different fields. Therefore, in coming years, the various stakeholders in this sector (biotech companies, large pharmaceutical companies, universities, regulators, government, health insurance companies, patient organizations and others) need an independent platform to come together and pursue collaborative (complex) projects that would otherwise not be possible.
Objective	<p>TI Pharma has set the following objectives:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Create, through synergy, excellence in groundbreaking, cross-disciplinary research, within the framework of Priority Medicines -Improve the efficiency of the entire drug development process, in direct contact with and with input from the regulator -Educate and train future generations of biomedical scientists -Expand into Europe, in terms of industrial and academic partners and in education & training
Rationale	Top Institute Pharma's mission is to establish, support and manage public-private collaborations between academia and the (inter-)national pharmaceutical industry
Management	TI pharma is operated like a company
Funding	From private partners and from the government. TI Pharma provides funding, education and supervision to pre-competitive, translational research projects selected through a call for proposals. Its funds come from industry (25%), academia (25%), and the Dutch government (50%).
# Industry partners	Several; In different specific projects
# Academic partner	Several; In different specific projects
I/A project collaboration	Public Private Partnerships in the pharmaceutical sector can be divided in two types: (1) product development partnerships to develop products in areas of market failure, and (2) knowledge development. TI Pharma runs both types of partnerships.

IP	<p>all participants must not enforce their IP rights against other members of the consortium in carrying out the project. Second, they provide that any patentable knowledge produced through the consortium must be disclosed and evaluated to determine whether a patent ought to be sought. Third, if a new patent constitutes an improvement over an existing patent brought into the consortium from one of its members, that member will have the option of licensing it. Otherwise, the IP will be made available to any member that so desires through a negotiated licence. While this suggests that much of the IP will be licensed non-exclusively, in practice, the smaller companies negotiate with the other parties for areas of exclusivity.⁴³</p> <p>⁴² WHO (2004), Priority Medicines for Europe and the World, Geneva: World Health Organization. Priority medicines are defined as those that treat autoimmune diseases (osteoarthritis, chronic obstructive pulmonary disease (COPD)), cardiovascular diseases (cardiovascular, acute stroke), cancer (lung, breast, intestinal cancers), infectious diseases (bacterial resistance, influenza, tuberculosis, HIV/AIDS, malaria), and brain diseases (Alzheimer's, depression – elderly). Fourth, despite who ends up controlling the IP, all consortium members will continue to have the right to use the underlying knowledge for research purposes. Fifth, any revenues derived from the licensing of the patents will be split as follows: 10% to TI Pharma and the remaining 90% split according to the contributions made by the other partners. Sixth, publications are encouraged but will be reviewed – and possibly delayed – to ensure that they do not disclose any information that would undermine a patent application. Each consortium has one IP co-ordinator assigned to it who is responsible for co-ordinating and managing the entire process from disclosure to licensing.</p>
Special incentives	

SOURCE: website: <http://www.tipharma.com/>
 oecd rapport 2011: Collaborative Mechanisms for Intellectual Property Management in the Life Sciences

Center for translational molecular medicine; a Top institute; Holland

Name	Center for Translational Molecular Medicine;CTMM, Holland
Launched	2006
Focus	Facilitates translational research and involve public and private parties
Objective	CTMM aims to become a leading, Dutch-based innovator of Molecular Diagnostics and Molecular Imaging technologies that enable determination of predisposition, early diagnosis, and personalized treatment of patients
Rationale	CTMM is a facilitator of translational research (Like TI Pharma)
Management	CTMM is operated like a company
Funding	<p>CTMM's budget is projected to grow from EUR 31m in Year 1 to EUR 101 m by Year 5, requiring EUR</p> <p>400 m of cumulative funding over the five-year plan period. The composition of the consortium is</p> <p>still under development and the exact contributions are in the process of being formalized.</p> <p>Current</p> <p>CTMM partners already cover EUR 165 m of the required total EUR 200 m; of this EUR 165 m, EUR</p> <p>80 m is committed by industrial and other private partners and EUR 85 m by knowledge institutes</p> <p>and other public partners. We are confident to attract and commit sufficient new partners for the</p> <p>remaining funding, as all companies and institutes with whom we are currently engaged and new ones</p> <p>who express their interest are without exception excited about this unique opportunity. CTMM would</p> <p>also like to retain sufficient future flexibility to keep the consortium open for new partners.</p> <p>May</p>
# Industry partners	Several
# Academic partner	Several
I/A project collaboration	The consortium is a multidisciplinary cooperation of many parties, ranging from universities to academic medical centers in the public domain and from medical technology and IT companies to chemical and pharmaceutical companies in the private domain. All are front-runners in technology or (clinical) research in the respective focal disease areas.

IP	<p>all participants must not enforce their IP rights against other members of the consortium in carrying out the project. Second, they provide that any patentable knowledge produced through the consortium must be disclosed and evaluated to determine whether a patent ought to be sought. Third, if a new patent constitutes an improvement over an existing patent brought into the consortium from one of its members, that member will have the option of licensing it. Otherwise, the IP will be made available to any member that so desires through a negotiated licence. While this suggests that much of the IP will be licensed non-exclusively, in practice, the smaller companies negotiate with the other parties for areas of exclusivity.⁴³</p> <p>42 WHO (2004), Priority Medicines for Europe and the World, Geneva: World Health Organization. Priority medicines are defined as those that treat autoimmune diseases (osteoarthritis, chronic obstructive pulmonary disease (COPD)), cardiovascular diseases (cardiovascular, acute stroke), cancer (lung, breast, intestinal cancers), infectious diseases (bacterial resistance, influenza, tuberculosis, HIV/AIDS, malaria), and brain diseases (Alzheimer's, depression – elderly). Fourth, despite who ends up controlling the IP, all consortium members will continue to have the right to use the underlying knowledge for research purposes. Fifth, any revenues derived from the licensing of the patents will be split as follows: 10% to TI Pharma and the remaining 90% split according to the contributions made by the other partners. Sixth, publications are encouraged but will be reviewed – and possibly delayed – to ensure that they do not disclose any information that would undermine a patent application. Each consortium has one IP co-ordinator assigned to it who is responsible for co-ordinating and managing the entire process from disclosure to licensing.</p>
Special incentives	

SOURCE

<http://www.ctmm.nl/pro1/general/start.asp?i=1&j=1&k=0&p=0&m=1&wid=1>
 oecd rapport 2011: Collaborative Mechanisms for Intellectual Property Management in the Life Sciences

Bio Medical Materials; a Top institute; Holland

Name	Bio Medical Materials (BMM) Run like TI Pharma
Launched	2007
Focus	Biomedical materials; http://www.bmm-program.nl/site/public/go/article.aspx?id=153&title=Life+Sciences+%26+Health
Objective	We foster very close co-operation between leading industrial, academic and clinical specialists and stimulate the education of bright young scientists, we are also supporting the start-up of biomedical companies that apply new medicine manufacturing technologies. By promoting both technology and business platforms, BMM is supporting the Netherlands in its ambition to become a world leader in biomedical materials.
Rationale	Aging, western lifestyle, continuously rising healthcare costs and demands for a better quality of life are driving BMM's quest for medical innovation. Advanced biomedical materials are required to find clever solutions to help cure a variety of diseases, thus relieving the burden for both people and society.
Management	BMM is operated like a company
Funding	Public and private; The Netherlands Heart Foundation is involved in the funding of several of the BMM cardiovascular projects. The Dutch Arthritis Foundation has joined BMM as a partner in 2011. Their goal is to financially support scientific research aimed at curing or at least improving the current treatment of diseases linked to the musculoskeletal system.
# Industry partners	Several
# Academic partner	Several

I/A project collaboration	<p>all participants must not enforce their IP rights against other members of the consortium in carrying out the project. Second, they provide that any patentable knowledge produced through the consortium must be disclosed and evaluated to determine whether a patent ought to be sought. Third, if a new patent constitutes an improvement over an existing patent brought into the consortium from one of its members, that member will have the option of licensing it. Otherwise, the IP will be made available to any member that so desires through a negotiated licence. While this suggests that much of the IP will be licensed non-exclusively, in practice, the smaller companies negotiate with the other parties for areas of exclusivity.⁴³</p> <p>42 WHO (2004), Priority Medicines for Europe and the World, Geneva: World Health Organization. Priority medicines are defined as those that treat autoimmune diseases (osteoarthritis, chronic obstructive pulmonary disease (COPD)), cardiovascular diseases (cardiovascular, acute stroke), cancer (lung, breast, intestinal cancers), infectious diseases (bacterial resistance, influenza, tuberculosis, HIV/AIDS, malaria), and brain diseases (Alzheimer's, depression – elderly). Fourth, despite who ends up controlling the IP, all consortium members will continue to have the right to use the underlying knowledge for research purposes. Fifth, any revenues derived from the licensing of the patents will be split as follows: 10% to TI Pharma and the remaining 90% split according to the contributions made by the other partners. Sixth, publications are encouraged but will be reviewed – and possibly delayed – to ensure that they do not disclose any information that would undermine a patent application. Each consortium has one IP co-ordinator assigned to it who is responsible for co-ordinating and managing the entire process from disclosure to licensing.</p>
IP	Same as for TI pharma
Special incentives	

SOURCE <http://www.bmm-program.nl/site/public/go/>

Swiss industrial biocatalysis consortium (SIBC); Swiss

Name	Swiss Industrial Biocatalysis Consortium (SIBC)
Launched	2004
Focus	Industrial biocatalysis (enzymatic conversion and manufacturing of compounds)
Objective	Promote biocatalysis (in a broad sense) as an efficient, economically and ecologically attractive technology for industrial applications. The major goal of the SIBC was explicitly to exchange not only information, but also living strains in order to improve the availability of characterized strains. The primary scope of the SIBC was to establish a joint microbial strain database by exchanging selected information on individual strain collections between SIBC members
Rationale	The idea behind this was to have a pre-competitive working group in order to better exploit existing know-how and resources in biocatalysis, and to influence and shape the economic and educational political environment.
Management	?
Funding	?
# Industry partners	7 listed on the website
# Academic partner	?
I/A project collaboration	This is achieved by pre-competitive knowhow exchange, creating win-win situations among members and supporting Swiss academia, industry and authorities. The consortium offers its knowhow and network to associations and opinion leaders related to industrial biotechnology.
IP	No information
Special incentives	No information

SOURCE

http://www.swissbiotech.org/swiss_industrial_biocatalysis_consoritium_sibc_/members
Chimia 64 (2010) 780-781

International serious adverse effects consortium; world

Name	International SAE Consortium
Launched	2007
Focus	Focused on identifying DNA-variants potentially useful in predicting the risk and understanding the mechanisms of drug induced serious adverse events.
Objective	Providing novel insight into the genetic basis of the drug induced serious adverse events (SAEs) SAEC provides its members a with unique and high quality public relations benefit. "At a time when many in government and the press are all too willing to talk down the pharmaceutical industry, the SAEC is a wonderful example of private sector leadership/initiative driven by the industry, with great potential public health and research benefit". SAEC provides a unique opportunity for members to partner with our regulatory colleagues to develop and learn (together) how to apply the methods and findings of safety pharmaco-genetic research.
Rationale	Drug-induced SAEs present significant health issues for certain patients, while posing significant challenges to the developers of new drugs and the users of approved drugs
Management	
Funding	
# Industry partners	Multiple: Abbott, Amgen, Daiichi Sankyo, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi Aventis, Takeda, Wellcome Trust
# Academic partner	Multiple: -Spanish DILI Registry -Transgenomic -University of Florence -US Veterans Administration Center for Drug Safety
I/A project collaboration	
IP	The Consortium undertakes to proactively make intellectual property filings to reduce the likelihood that use of its public data will be encumbered by "follow-on patents" filed by other parties (commercial or otherwise). The Consortium has determined the most effective way to ensure that its public data is securely placed in the public domain (with the earliest available priority date) is to file provisional patent applications covering all novel discoveries made prior to the filing, and to include claims directed toward these data (including genetic markers and genotype/haplotype-phenotype associations). Subsequent to the initial provisional application, the Consortium files additional utility applications to further validate or expand on its initial utility claims. At the end of a given research program sponsored by the iSAEC, a final utility application is filed, with the intention that such application will either be abandoned following

	publication or converted to a statutory invention registration.
Special incentives	

SOURCE <http://www.saeconsortium.org/>

Division of Signal Transduction Therapy (DSTT)

Launched	1998. DSTT is now in its fourth term of funding which last until 2016.
Focus	The Division of Signal Transduction Therapy (DSTT) is a unique collaboration between scientists in the MRC Protein Phosphorylation Unit and the College of Life Sciences at the University of Dundee and five of the world's leading pharmaceutical companies, namely AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Merck-Serono, Pfizer and Janssen Pharmaceuticals which is dedicated to accelerating the development of specific inhibitors of kinases and phosphatases for the treatment of disease, as well as for the study of cell signaling.
Objective	Protein phosphorylation is a principal control mechanism in the body, regulating many aspects of cell life. It is, unsurprisingly, one of the largest areas of modern life science research. Abnormalities in protein phosphorylation can be the cause of diseases such as rheumatoid arthritis, diabetes and cancer. The DSTT works at the forefront of this research process - for example, the division's "kinase profiling" service provides important indications of the specificity of generated compounds
Rationale	Sir Philip Cohen was one of the founders of the signal transduction field. He and co-workers created a center of excellency which attracted companies. He then persuaded 6 companies to enter the first collaboration in 1998 and the outcome of the first term was so successful that term 2 was initiated.
Management	Directors of the DSTT Director Professor Dario Alessi. Deputy director Philip Cohen (former director and initiator of the consortium).
Funding	Core funding of £2.7 million per annum, plus additional fees for special services, it is one of one of the largest ever collaborations between the pharmaceutical company and any UK academic research institute. Participating companies share the right to utilise the DSTT's reagents, kinase profiling service, unpublished results and technical expertise. However, there is a fee-based structure to license the Unit's IP, and for special services.
# Industry partners	AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Merck-Serono , Pfizer and Janssen Pharmaceuticals
# Academic partner	It involves 13 laboratories based in the Medical Research Council Protein Phosphorylation Unit (8 Groups), the College of Life Sciences (4 Groups) and the Medical School (1 Group) of the University of Dundee, comprising 170 scientific and support staff
I/A project collaboration	How the DSTT works: The participating companies share the right to exploit the Unit's reagents, technical know-how, kinase profiling service and unpublished results, but they pay extra for special services and to licence the Unit's IP. Drafts of the Unit's papers are placed on a closed website accessible only to each company. Company scientists visit Dundee three times a year for presentations of the latest results and discussions of mutual interest. It

	involves 13 laboratories based in the Medical Research Council Protein Phosphorylation Unit (8 Groups), the College of Life Sciences (4 Groups) and the Medical School (1 Group) of the University of Dundee
IP	Information or IP gained by using reagents, new technologies or information introduced to the DSTT by a company remains confidential to each company. No contract research is carried out and 60% of the budget is spent on basic research projects chosen by the participating laboratories. The other 40% is spent on providing the services described above, which are extremely valuable for the Unit's research as well as for the companies. Under the DSTT's pioneering agreement, the companies share access to all the unpublished results, technology, know-how and reagents in the participating laboratories and have the first rights to licence the Intellectual property they generate
Special incentives	No information

SOURCE <http://www.biodundee.co.uk/index.asp?lm=116>

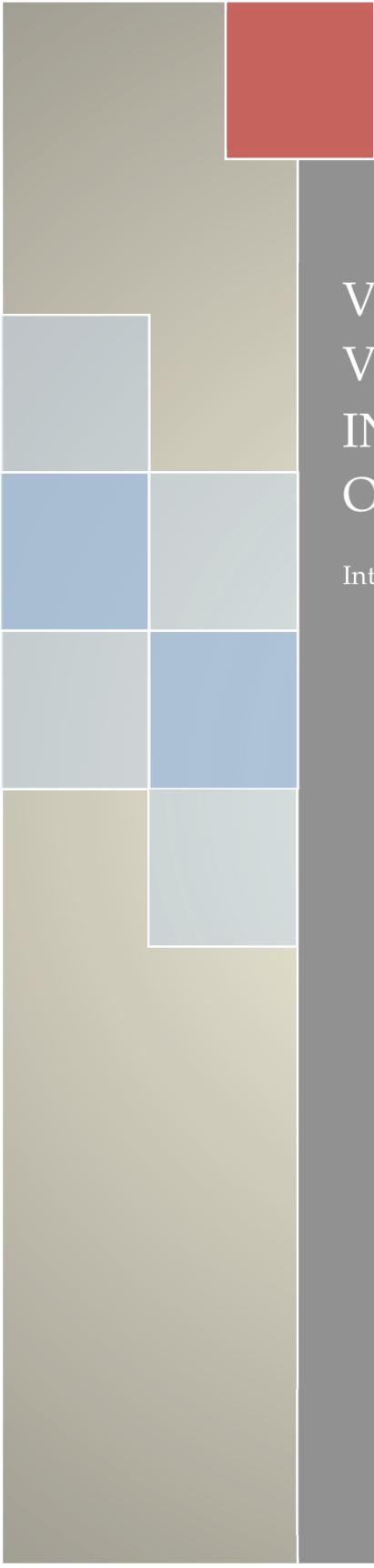
Magnet; Israel

Name	MAGNET The Development of Technological Infrastructure for the Industry (Israel)
Launched	Terminated.
Focus	This program involves pre-competitive R&D within a consortium that includes a number of commercial companies together with research personnel from at least one academic or research institution
Objective	The R&D focuses on new generic technologies that will lead to new generation advanced products.
Rationale	Co-development (precompetitive) of different technology platforms and products
Management	No information
Funding	This program involves pre-competitive R&D within a consortium that includes a number of commercial companies together with research personnel from at least one academic or research institution. The industrial partners enjoy a grant amounting to 66% of approved R&D costs, whereas the academic partner will receive 80% of said costs. A foreign company may be included in the consortium if it can bring a unique contribution to the relationship.
# Industry partners	As was the case with TI Pharma, consortia must include a minimum of three industry actors and academic institutions that collaborate on developing marketable high-technology products and service
# Academic partner	No information
I/A project collaboration	The partners work together from gap identification, to action plan development to implementation. As with TI Pharma, projects are created from the bottom up, with groups of actors identifying both gaps and ways to address them. Once their proposal is selected, industrial members of the consortium receive a grant worth 66% of approved research and development costs while academic members receive a grant worth 80% of those costs. Typically, the life span of a consortium is about five years. For industry participants, the real incentive to participate in a MAGNET collaboration is acquiring access to high-quality, cutting-edge technology without expending resources, especially human resources, to do so.
IP	A unique feature of the cluster norms in the MAGNET Programme is the intellectual property rights regime. The rights to technology developed within a cluster programme, belong to the developer, but each member of the consortium is granted a free license to use the new technology to develop their own products
Special incentives	

SOURCE <http://www.tamas.gov.il/NR/exeres/111E3D45-56E4-4752-B027-F544B171B19A.htm>
 oecd rapport 2011: Collaborative Mechanisms for Intellectual Property Management in the Life Sciences

Bilag 3a

Interview spørgsmål – Den offentlige forskningsenhed



VÆKST OG VÆRDISKABELSE VIA NYE FORMER FOR INNOVATIONSSAMARBEJDER OG PARTNERSKABER

Interview spørgsmål – Den offentlige forskningsenhed



Stamoplysninger

Navn:

Alder:

Stillingsbetegnelse:

Hvor længe har du været ansat på KU:

Samarbejdet

1. Medvirker KU til at fremme samarbejdet med eksterne private parter?
 - a. Hvis JA, hvordan kommer dette da til udtryk?
 - b. Hvis Nej, hvordan forestiller du dig da, at KU kan fremme samarbejdet?
2. Oplever du og dine kolleger nogle organisatoriske / institutionelle strukturer, som skaber forhindringer i forhold til påbegyndelse af samarbejde med en ekstern privat part?
 - a. Hvis JA, hvilke?
3. Har I nogle igangværende samarbejder på nuværende tidspunkt?
 - a. Hvis JA, Hvordan er samarbejdet blevet initieret?
4. Har i erfaringer fra tidligere samarbejder, herunder:
 - a. Hvorfor det blev en succes (og hvilke kriterier kendtegner et succesfuldt samarbejde)?
 - b. Hvorfor det ikke blev en succes?
 - c. Blev samarbejdet en fiasko?
 - i. Hvis JA, hvorfor
5. Hvilket relationelt tiltag, anser I/du som det vigtigste for at sikre et succesfuldt samarbejde?
 - a. Givet følgende relationelle tiltag
 1. Åbenhed
 2. Tillid
 3. Samarbejde
 4. Fælles optimering
 5. Konfliktløsning
 6. Behov
 7. Dialog
 8. Fælles mål og markedsperspektiv
 9. Fælles projektledelse

- 10.** Sikkerhed i leveringen
 - 11.** Åbne regnskaber
 - 12.** Positiv incitamentsaflønning og fordeling af rettigheder, fordele og pligter
- b.** Hvilke anser I/du som de vigtigste?
- c.** I prioriteret rækkefølge, hvilken?
- 6.** Hvilke former for risici er knyttet til samarbejdet, og hvordan fordeles de?
- 7.** Er der efterfølgende opstået risici / omkostninger, som der ikke var taget højde for ved kontraktens indgåelse?
- a.** Hvis JA, hvordan fordeles de da mellem parterne?
- 8.** Hvilke afledte gevinstmuligheder er knyttet til samarbejdet og hvordan fordeles de?
- 9.** Oplever I at industrien afslår tilbud om samarbejde fra det offentlige?

Incitamenter

10. Hvad er det, som driver dig som forsker?

- a.** Merit, Publikationer
- b.** Status
- c.** Vederlaget
- d.** Andet?

11. Hvorfor har du, som forsker, incitament til at indgå i et samarbejde?

- a.** Meritering, publikationer, konferencer, forfremmelse
- b.** Frikøb
- c.** Status
- d.** Altruisme
- e.** Andet?

12. Hvorfor har universitet incitament til at indgå i et samarbejde med det private?

- a.** Meritering, publikationer, konferencer, forfremmelse
- b.** Frikøb
- c.** Ph.D.-stillinger
- d.** Status
- e.** Altruisme
- f.** Andet?

Udbud

13. Hvordan opstår, samarbejder?

- a.** Via Calls
- b.** Ved privat initiativ
- c.** Andet?

14. Har I været ud for nogen konkurrenceforvridende sager?

- a.** Hvis JA, hvorfor?

15. Har du erfaringer med at udbuds- og statsstøtteregler har hindret eller fremmet samarbejder?

Forskning

- 16.** Har instituttet en strategi, herunder særlige indsatsområder, som er afgørende for den type af forskning, som føres?
- a. Hvis **JA**, hvordan har den individuelle forsker det med denne strategi? Og hvordan håndteres evt. behov fra industrien?
 - b. Hvis der på instituttet eksisterer en forskningsstrategi, forsøger du da at tilpasse dig denne for at sikre dig at din forskning bliver anerkendt?
- 17.** Når du, som forsker, skal påbegynde ny forskning, hvilke faktorer har da (afgørende) betydning for om du vil lave grundforskning ctr. anvendt forskning?
- 18.** Har det betydning for forskerne, hvilke(t) behov industrien har?
- 19.** Eksisterer der åbne informations- og kontakts-kanaler mellem industrien og universitet?
- a. Hvis **NEJ**, mener du da at der er behov for at dette?
 - b. Hvis **JA**, er du da opmærksom på løbende at tilpasse dig industriens behov?
- 20.** Hvordan sikrer i jer, at i ikke påbegynder at forske i et område, som for længst er afdækket og forladt af industrien?
- a. Hvis der **IKKE** tages højde for dette, hvorfor?
- 21.** Oplever i at forskerpatentloven, har nogen indflydelse på hvilken type af forskning, der bliver udført (Grundforskning ctr. Anvendt forskning)?“
- a. Hvis **JA**, hvad er da din holdning til dette?
- 22.** Hvordan oplever I at forskerpatentloven virker i praksis?
- a. Hvis I mener det er en **god lov**, hvorfor?
 - b. Hvis I **ikke holder af loven**, hvorfor?
 - c. Ved ikke – har **ikke kendskab til loven**.

- 23.** Hvad er jeres holdning til at, universitetet nu, jfr. Forskerpatentloven § 8 stk. 1, har krav på at få de til opfindelsen knyttede rettigheder overdraget til sig?
- 24.** Det fremgår af forskerpatentlovens § 12, stk. 1, at den forsker, som har overdraget en opfindelse, der af institutionen udnyttes erhvervsmæssigt, har ret til et rimeligt vederlag.
- a. Hvordan opgøres vederlaget?
 - b. Hvad er jeres holdning til måden hvorpå vederlaget er opgjort, herunder vederlagets størrelse?

Kontrakten

- 25.** Hvordan er jeres erfaringer mht. tidligere samarbejder, hvor der har været taget udgangspunkt i den nuværende KU-kontrakt?
- a. Har I **gode** erfaringer, hvorfor?
 - b. Har I **dårlige** erfaringer, hvorfor?

Det fremgår af punktet "hemmeligholdelse" (i KU's kontrakt), at fortrolig information skal forstås, som alle former for videnskabelige, tekniske, driftsmæssige eller kommercielle oplysninger, data eller erfaringer, der udveksles mellem Parterne, som er mærket fortroligt ("Fortrolig Information")

- 26.** Hvordan håndteres det, når parterne mundtligt udveksler viden, som er direkte afledt af projektet?
- a. Formelt?
 - b. I Praksis?
- 27.** Det fremgår af KU-kontrakten, at hemmeligholdelse ophører efter 3 år, hvorfor kan den ikke være evigt?
- a. Er der i praksis en relevant tidshorisont?
- 28.** Hvordan håndteres den situation, hvor en part, som ikke er omfattet af loven (ekstern privat part), ved forudgående aftale har fået overdraget retten til opfindelse(rne), jfr. Forskerpatentloven § 9, ønsker at hemmeligholde opfindelse(rne), som er fremkommet ved projektet?
- a. Hvordan harmonerer dette med ønsket om publicering og dermed offentliggørelse?

Konflikt

- 29.** Hvordan forbygges fx uoverensstemmelser, før de bliver til konflikter?
- a. Kommunikation mellem universitetet og den private part.
 - b. Kommunikation via fællesmøde
 - c. Andet?
- 30.** Hvorfor vælger parterne at gå til Sø- og handelsretten, hvor opdagelsen vil blive offentliggjort, fremfor at benytte sig af fx voldgift eller anden alternativ tvistløsning?

Rettigheder

- 31.** Hvordan er jeres holdning til fordeling af rettigheder for samarbejder?
- 32.** Er der nogen kernepunkter, hvor I ved I aldrig vil gå på kompromis?
- 33.** Hvilke rettigheder har universitet med hensyn til brugen af den videnskabelse der sker i samarbejdet?
- 34.** Hvis ny viden skabes i samarbejdet, som ikke er kontraheret, hvordan håndteres rettighederne i forhold til parterne?
 - a.** Hvem bestemmer tildelingen af rettigheden, og findes der en procedure for dette?
 - b.** Hvis JA, hvilke elementer indgår der i proceduren?
 - c.** Hvis NEJ, hvordan afgøres tildelingen af rettigheden da?

Det fremgår af forskerpatentloven at loven skal fremme, at den viden, som er opnået ved universiteterne nyttiggøres ved erhvervsmæssig udnyttelse.

- 35.** Oplever du at universitetet formår at forvalte / udnytte de overdragede opfindelser optimalt, eksempelvis evner at finde og afsætte/licensere opfindelsen til den rigtige private aktør?
- 36.** Forsøger parterne at tildele beslutningskompetencen til den part som har størst kendskab til markedet og dermed mulighed for at skabe den største værdi? Herunder tænkes eksempelvis på muligheden for at udnytte markedspotentialet.
 - a.** Hvis JA, Hvordan sikres dette i kontrakten?
 - i.** Kan du nævne nogen eksempler?
 - b.** Hvis NEJ, mener du da at forskerne er bedre til at håndtere dette?
 - c.** Andet?
- 37.** Tages der højde for, hvis en forsker selv ønsker at patentere en opfindelse eller bliver alle opfindelser overdraget til institutionen?

Perspektivering til de amerikanske samarbejdsmodeller

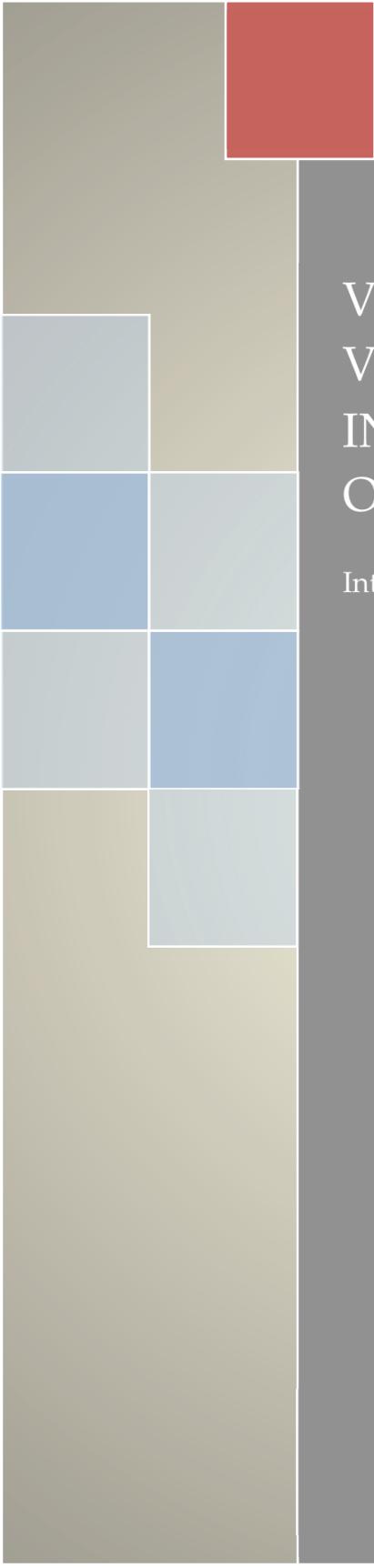
- 38.** Hvem er det, som rekrutteres til de pågældende projekter og på hvilket grundlag?

(Kort redegørelse af de 3 samarbejdsmodeller)

- 39.** Kunne du forestille dig at indgå i en eller flere af ovenstående samarbejdsformer?
- Hvis JA, hvorfor?
 - Hvis Nej, hvorfor ikke?
- 40.** Har det har betydning, for beslutning om at indgå i et af ovenstående samarbejder, hvor man befinner sig karrieremæssigt og hvorfor? (der tænkes i den forbindelse på om der er forskel på om man er henholdsvis Ph.d., lektor eller Professor)
- 41.** Hvad ser du som de største fordele og ulemper ved de 3 samarbejdsmodeller?

Bilag 3b

Interview questions – US Cases



VÆKST OG VÆRDISKABELSE VIA NYE FORMER FOR INNOVATIONSSAMARBEJDER OG PARTNERSKABER

Interview questions – US cases



Cooperation

1. Have the parties been aware of each other before the commencement of cooperation, including other contractual relationships?
2. Which relational initiative do you consider the most important (one) to ensure a successful cooperation?
 - a. Consider the following relational measures:
 - Openness
 - Trust
 - Cooperation
 - Joint value (creating value for all the parties involved)
 - Dispute resolution
 - Needs
 - Dialogue
 - Common goals and market perspective
 - Joint project management
 - Security in the delivery
 - Open accounts
 - Positive incentive pay system and allocation of rights, benefits and obligations
 - A. Which are considered the most important ones?
 - B. How would you rank the measures in an order of priority?

In case the contract is based on trust and openness:

- a. How do the parties handle trust and openness in practice? (not enrolled in the contract)
 - b. How is it expressed in the contract?
3. Do the parties proactively try to ensure all of their respective interests?
 - a. If so, how do you do it?
 - b. How is it expressed in the contract?

Incentives

4. Which incentives are the reasons for this cooperation?
5. Why have the party incentives to engage in cooperation with a university?
 - a. Profit maximization
 - b. Food chain
 - c. Derived patents (or secondary patents)
 - d. Strategic alliances / clusters
 - e. Market reputation effect
 - f. Price formation effect (The value of the firm)
 - g. Any other incentives?
6. Why does the university have incentives to engage in cooperation with a private party?
 - a. Accreditation, publications, conferences, promotion
 - b. Redeeming (buy out)
 - c. PhD positions
 - d. Status
 - e. Altruism
 - f. Any other incentives?
7. Why do the researchers at the university have incentives to engage in cooperation?
 - a. Accreditation, publications, conferences, promotion
 - b. Redeeming (buy out)
 - c. Status
 - d. Altruism
 - e. Any other incentives?

Procurement

8. How did the cooperation occur?
 - a. Through calls
 - b. By private initiativ
 - c. Other?

9. Have you been exposed to any anti-competitive cases?
 - a. If YES, why?

Conflict Management

- 10.** How do you prevent disagreement from evolving into a real conflict?
 - a. communication between partners
 - b. communication on joint meetings
 - c. resolved after best judgment in each firm
 - d. Any other way?
- 11.** How do the partners resolve disputes in the cooperation?
- 12.** Which one of the following levels is included in the cooperation's dispute resolution plan?
 - b. Conflicts are resolved at the lowest level, where the competence is given to the employees
 - c. Conflicts are resolved between the parties in the steering group
 - d. Conflicts resolved by the project managers
 - e. Conflicts resolved at manager level
 - f. Conflicts resolved at CEO level
 - g. Conflicts are resolved by mediation between:
 - Steering group
 - Manager level
 - CEO level
 - h. Conflicts are resolved directly through arbitration and lawsuit
 - i. Any other way?
- 13.** How long time can a conflict be open before it reaches the highest level?
 - a. Does the contract include a provision, which sets a time limit on how long a conflict can be open
 - b. Trade practice
 - c. Anything else
- 14.** What causes the conflict to be raised to a higher level?
 - a. Lack of authority
 - b. Expired time limit
 - c. Anything else?

Risk Management

- 15.** Is the risk assessment of the cooperation performed by an external independent party?
 - a. If not, does this have any significance for the trust between the parties?

- 16.** Which kind of risk is emphasized the most in the cooperation?
 - a. Operation risk?
 - b. Market risk?
 - c. Relationship risk?
 - d. Any other risk?

- 17.** How is the risk control managed?
 - a. Selected key personnel
 - b. Incentives are incorporated into the contract
 - c. External independent group/person(-s)

- 18.** Which kinds of risks are shared? And how are they shared?

- 19.** In the event that a party in the cooperation breaches the contract; does this any significance for the risk apportionment?

- 20.** How do the parties share the financial risk?

- 21.** In the cooperation both partners holds a financial risk and will get equally financial rewarded, but does that mean that both partners share the cost of the initial investment 50 / 50?

- 22.** In the case that the parties undertake more risk than they would have done under the traditional contractual cooperation, which incentives can then justify this?

- 23.** How do the parties know that the cooperation will generate so much value, that they are willing to undertake excess risk?
- 24.** Is it both parties who undertake excess risk?

Rights

25. How do the Parties ensure that the power of the decision-making is assigned to the party with the greatest knowledge and opportunity to create greatest value? Thus the possibility of efficient exploiting the market potential.
 - a. How is it ensured in the contract?
26. How do the parties manage the question of rights to new knowledge that are created in the cooperation but not contracted?
 - a. Who decides the grant of the right, and is there a procedure for this?
 - i. If YES, which elements are included in the procedure?
 - ii. If NO, how is the grant of the right determined?
27. If new knowledge is created, how can it be ensured that the right is entitled to the person for whom it will have the greatest value?
28. How are rights allocated between the parties?
 - a. In % of the intellectual contribution
 - b. In % of exploitation
 - c. After the number of researchers
 - d. Initial investment in technical equipment affects the distribution of dividend rights
 - e. Lab facilities are important
 - f. Joint ownership of joint project
 - g. Other?
29. In the event that the cooperation ceases, who then accrues the intellectual property rights?
 - a. How have you come up with this solution?
 - b. Are there statutory regulations in this area?

30. Which party has the obligation of initiative to third parties in case of patent infringement?
31. In the event that there are pirated products on the market and this only goes beyond one party; does this have any effect in the contractual relationship?
 - a. Regulated ex ante – No change in the allocation of rights regardless of subsequent events
 - b. Regulated ex post – continuously regulated

If regulated ex post:

- A. How does this occur in practice?
32. If a breach of contract is due to one party, and the contract is terminated; does this have an affect on the distribution of rights and obligations?

Situations:

- a. Breach of contract **BEFORE** patenting
- b. Breach of contract **AFTER** patenting
33. Are you experiencing any statutory obstacle in the distribution of rights?
 - a. If **YES**, which effect does this have on the distribution?
34. What is your position on the distribution of rights in the cooperation?
35. Are there any central issues, where you never compromise?

Investment

36. How is the return of the cooperation agreement divided in relation to the initial investment?
37. How are the costs of the cooperation agreement divided in relation to the initial investment?
38. What type of research is provided by the university?
 - a. Concrete research only provided to the private party
 - b. Contribute with new knowledge to develop the Business Model
 - c. Other?
39. Which right does the university have in the creation of knowledge that occurs in the cooperation?

The Contract

40. How are the contract constructed? In which order of priority contains the following elements in the contract (if possible, go thoroughly into details);
 - a. Liabilities
 - b. Contract resolution
 - c. Risk sharing
 - d. Goals and value
 - e. Other?
41. If the partners have incorporated business goals and values into the contract, how and where is it then expressed?
42. To what extent are proactive clauses, rather than reactive clauses, used in the contract?
43. Can a proactive contract be maintained if the parties constantly enter into conflict?
44. How are you adapting new, unexpected, future changes to the contract?
For example where a procedure is rescheduled or the similar?
 - a. Adjusted through renegotiation
 - b. Other?
45. Are the parties aware of having provisions in the contract, which, for instance, state an obligation for the parties to have a negotiation meeting every six month?
 - a. If YES, how does it show in the contract?

Bilag 4

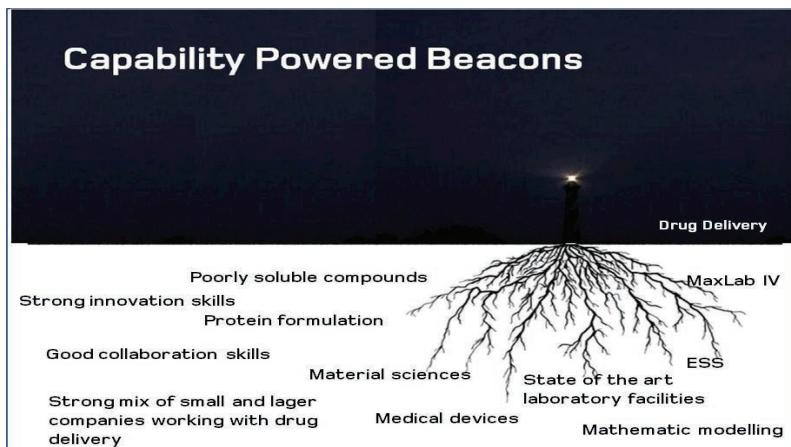
Beacon og INNO+

1 Medison Valley's Beacon og Drug Delerivery Project¹

Medicon Valley Alliances beacon Initiativ er et ambitiøst forsøg på proaktivt at definere og opbygge en række forskningsmæssige styrkepositioner i Medicon Valley. Projektet vil identificere 3-5 områder , de såkaldte " fyrtårne ", hvor Medicon Valley kan blive en af verdens førende. Fyrtårnene forventes at kunne tiltrække international talent, virksomheder, og kapital til regionen. Den overordnede idé for et fyrtårn er, at man igennem at kombinere regionale offentlige og private spillere på en nytænkende og innovativ måde, og igennem et tværfagligt samarbejde på tværs af en vifte af life science felter, kan opbygge forskningsmiljøer som inden for disse udvalgte områder kan konkurrere med de bedste i verden.

Medicon Valley Alliance begyndte denne proces for et par siden og på nuværende tidspunkt er der defineret en række potentielle fyrtårne. Det meste modne fyrtårnsprojekt fokuserer på drug delivery og dette projekt forventes inden for det næste år at materialisere sig i et fysisk 'center of exellence'. Både DTU, Københavns Universitet, og Lunds Universitet er med i drug delivery projektet og vil være en del af et fremtidigt fælles forskningscenter.

I nedenstående har vi visualiseret hvorledes et fyrtårn trækker på mange forskellige fagrene baseret på mange forskellige universiteter.



¹ Af Torsten Jepsen, MVA

2 INNO+ partnerskab "Danmark"²

INNO+-partnerskab "Danmark som foretrakket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin", der forventes opslæt i starten af 2014. Partnerskabet skal etablere 3-5 pilotcentre for eksperimentel behandling og kliniske proof-of-concept-studier (fase II).

Danske universiteter og hospitaler kan via en KAROS-struktur gå sammen om at definere de 3-5 sygdomme, der kan danne basis for pilotcentrene, og hvor vi i Danmark har særlige kliniske og sygdomsmæssige styrker. Den efterfølgende innovationsindsats inden for alle pilotcentrene i form af INNO+-partnerskabet vil så involvere KAROS på den ene side, som eksponent for alle involverede universiteter og hospitaler, og virksomheder, myndigheder og eventuelle internationale parter på den anden side.

Efterfølgende vil KAROS – igen på vegne af alle involverede universiteter og hospitaler – kunne tilbyde kliniske afprøvninger til udenlandske virksomheder og dermed realisere regeringens målsætning med partnerskabet.

² Af Poul Andersen, Pioneer A/S – se nærmere Regeringens strategi: INNO+, (2013) Det innovative Danmark, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser.

Bilag 5a

Schlüterkontrakt

Samfinansieret forskning – to parter

AFTALE OM SAMFINANSIERET FORSKNING
(to parter)

Mellem

[Universitetet
CVR-nr.
Adresse]
(Herefter Institutionen)

og

[Virksomheden
CVR.nr.
Adresse]
(Herefter Virksomheden)

(Institutionen og Virksomheden benævnes også hver for sig som "Part" og tilsammen "Parterne")

§ 1 Definitioner

Aftalen: Denne aftale om samfinansieret forskning med tilhørende bilag.

Baggrundsviden: Virksomhedens og Institutionens ikke offentliggjorte viden i form af knowhow, ikke offentliggjorte opfindelser eller anden særlig ikke offentliggjort viden, som Virksomheden og Institutionen har gjort hinanden bekendt med, eller som stilles til rådighed med henblik på udførelse af Projektet.

Forgrundsviden: Al den viden, som genereres under samarbejdet om Projektet, uanset om denne viden er skabt af Institutionen eller af Virksomheden.

Instituttet: [Navn på det institut, som udfører Projektet.]

Opfindelse: En nyskabelse der adskiller sig fra, hvad der er kendt på tidspunktet for nyskabelsen. I Aftalen dækker ”Opfindelse” også frembringelser, der eventuelt kan beskyttes efter lov om brugsmodeller.

Projektet: Det mellem Institutionen og Virksomheden under denne Aftale aftalte Projekt beskrevet i bilag 1.

Projektledelsen: Den til enhver tid udpegede ledelse af Projektet som anført i § 4.

Udnyttelsesområdet: Det af Virksomheden og Institutionen i bilag 2 til Aftalen definerede område for Virksomhedens forretningsmæssige udnyttelse af den gennem Projektet genererede Forgrundsviden.

Udstyr: Alle materialer, såvel tekniske som ikke tekniske, herunder data, apparater, maskiner, materialeprøver, forsøgsdyr, reagenser m.v.

§ 2 Samarbejdets baggrund og formål

- 2.1 Det udførende Institut og Virksomheden har hver for sig opbygget en særlig ekspertise inden for [indsæt fagområder]. Parterne har interesse i gennem forskning at udvide deres viden inden for [indsæt fagområder], og Virksomheden ønsker at udnytte den Forgrundsviden, der udspringer af forskningen inden for det i bilag 2 angivne Udnyttelsesområde.
- 2.2 Parterne har på denne baggrund en fælles interesse i at samarbejde om Projektet, der vedrører [kort beskrivelse af Projektet] og at sikre Projektet økonomisk gennem samfinansiering, som angivet i § 3 og bilag 3.

§ 3 Økonomi

- 3.1 Parterne har sammen udarbejdet et budget for Projektet, jf. bilag 3 til Aftalen. Budgettet er udarbejdet i henhold til Finansministeriets budgetvejledning.
- 3.2 Såfremt det mellem Parterne aftalte budget ikke kan overholdes, og det ikke skyldes fejl eller forsømmelser fra en af Parternes side, foretager Parterne i fællesskab en fornyet vurdering af Projektet og omkostningerne til Projektets færdiggørelse. Parterne træffer herefter beslutning om, hvorvidt Projektet skal føres til ende med en yderligere arbejdsindsats, et højere kontantbidrag m.v. eller indstilles på det foreliggende grundlag.
- 3.3 Institutionen fakturerer Virksomheden for dennes kontante bidrag med tillæg af moms til de i bilag 3 angivne terminer.

§ 4 Projektledelse

- 4.1 Til at lede Projektet har Parterne hver især udpeget følgende personer:

Virksomheden: [indsæt navn]

Institutionen: [indsæt navn]

De øvrige af Parterne indsatte medarbejdere på Projektet er angivet i bilag 1.

- 4.2 Projektledelsen har det overordnede ansvar for ledelsen og fremdriften af Projektet. Det er en væsentlig forudsætning for begge Parter, at medlemmerne af Projektledelsen deltager i gennemførelsen af Projektet. Parterne er ikke berettigede til at udskifte deres repræsentanter i Projektledelsen uden den anden Parts samtykke, med mindre udskiftningen skyldes en sagligt begrundet opsigelse, eller at en repræsentant i Projektledelsen fratræder sin stilling hos Parten efter egen opsigelse, bliver uarbejdsdygtig i længere tid eller afgår ved døden.
- 4.3 Bortset fra Projektledelsen skal Parterne være berettigede til at indsætte andre medarbejdere end nævnt i bilag 1, såfremt dette kan ske uden ulempe for Projektets gennemførelse og uden væsentlig overskridelse af fastsatte tidsfrister. Parterne skal tidligst muligt informere hinanden om de påtænkte udskiftninger.

§ 5 Rettigheder

- 5.1 Hver Part har ejendomsret til den Forgrundsviden, som Parten har skabt under samarbejdet om Projektet.
- 5.2 Forgrundsviden, der er skabt af Parternes medarbejdere i fællesskab, tilhører Parterne i et formueretligt sameje, hvor hver Parts ideelle andel svarer til Partens forholdsmæssige intellektuelle bidrag til den skabte Forgrundsviden. Kan dokumentation for Parternes respektive bidrag ikke tilvejebringes, ejer Parterne lige store andele af samejet. Enhver råden over fællesejet Forgrundsviden, som Virksomheden ikke har købt eller har erhvervet eksklusiv licens til jf. § 6.4, kræver enighed mellem Parterne.
- 5.3 Parterne giver i Projektets løbetid hinanden vederlagsfri adgang til at benytte deres Baggrundsviden og Forgrundsviden med henblik på udførelse af Projektet. Adgangsretten er udelukkende knyttet til arbejdet

i forbindelse med Projektet og må ikke udnyttes kommersielt eller overdrages til tredjemand.

§ 6 Overdragelse af rettigheder

- 6.1 Parterne har en vederlagsfri, ikke-eksklusiv ret til at benytte den gennem Projektet skabte Forgrundsviden, der ikke kan beskyttes efter patentloven eller anden særlovgivning om immaterialrettigheder. Offentliggørelse af den anden Parts Forgrundsviden kræver dennes samtykke, jf. § 12.1
- 6.2 Virksomheden har en ikke-eksklusiv ret til inden for Udnyttelsesområdet at foretage kommerciel og forskningsmæssig udnyttelse af Institutionens Forgrundsviden, der kan beskyttes, herunder patenterbare Opfindelser eller andel i patenterbare fælles Opfindelser samt edb-programmer, der indgår i en Opfindelse eller en andel af en fælles Opfindelse. For sådan udnyttelse skal Virksomheden svare et vederlag som angivet i § 8.1. Virksomheden skal meddele Institutionen, om Virksomheden ønsker at gøre brug af sin ikke-eksklusiv udnyttelsesret inden for den i § 7.1 angivne frist.
- 6.3 Virksomheden har ret til inden for Udnyttelsesområdet og med respekt af tredjemarks rettigheder at udnytte edb-programmer, der hører til den af Institutionen gennem Projektet skabte Forgrundsviden. De økonomiske vilkår herfor fastsættes i overensstemmelse med § 8.3.
- 6.4 Virksomheden har ret til inden for Udnyttelsesområdet at købe alle rettigheder til Institutionens Forgrundsviden, der kan beskyttes, herunder patenterbare opfindelser og andel i patenterbare fælles Opfindelser. Virksomheden skal udnytte sin køberet med påkrav til Institutionen i overensstemmelse med § 7.1. Købesummen fastsættes i overensstemmelse med § 8.2.

[Alternativt (for eksempel i tilfælde af, at den patenterbare Opfindelse rækker væsentligt ud over Virksomhedens Udnyttelsesområde):

Virksomheden har ret til at erhverve eksklusiv licens til Institutionens Forgrundsviden, der kan beskyttes, herunder patenterbare opfindelser og andel i patenterbare fælles Opfindelser til udnyttelse inden for Udnyttelsesområdet. Virksomheden skal udnytte sin ret til erhvervelse af eksklusiv licens med påkrav til Institutionen i overensstemmelse med § 7.1. Licensafgiften fastsættes i overensstemmelse med § 8.2.]

I helt særlige tilfælde kan der ske en fravigelse fra hovedreglen i § 6.4 om en ubetinget ret for Virksomheden til køb eller licenserhvervelse. Virksomhedens adgang til at købe rettigheder eller erhverve licens kan da gøres betinget af Institutionens beslutning om at sælge eller give licens. I disse undtagelsessituationer anbefales den nedenfor anførte tekst.

[Virksomheden har inden for Udnyttelsesområdet fortrinsret (first right of refusal) til at købe alle rettigheder til Institutionens Forgrundsviden, der kan beskyttes, herunder patenterbare Opfindelser og andel i patenterbare fælles Opfindelser. Virksomhedens accept af et tilbud fra Institutionen om salg af en patenterbar Opfindelse eller anden beskyttet Forgrundsviden skal være Institutionen i hænde senest 30 dage efter datoен for tilbuddets fremsendelse. Meddeler Virksomheden ikke accept inden fristens udløb, skal Institutionen være berettiget til at fremsætte tilbud til tredjemand på vilkår, der ikke er mere favorable for tredjemand end de vilkår, som Virksomheden er blevet tilbudt.]

[Virksomheden har inden for Udnyttelsesområdet fortrinsret (first right of refusal) til at erhverve eksklusiv licens til alle rettigheder til Institutionens Forgrundsviden, der kan beskyttes, herunder patenterbare Opfindelser og andel i patenterbare fælles Opfindelser. Virksomhedens accept af et tilbud fra Institutionen om erhvervelse af eksklusiv licens på en patenterbar Opfindelse eller anden beskyttet Forgrundsviden skal være Institutionen i hænde senest 30 dage efter datoen for tilbuddets fremsendelse. Meddeler Virksomheden ikke accept inden fristens udløb, skal Institutionen være berettiget til at fremsætte tilbud til tredjemand på vilkår, der ikke er mere favorable for tredjemand end de vilkår, som Virksomheden er blevet tilbudt.]

- 6.5 Såfremt Virksomheden ikke udnytter den i § 6.4 tildelte ret til en af Institutionen gjort Opfindelse eller anden Forgrundsviden, der kan beskyttes, tilhørende Institutionen, skal Institutionen være berettiget til at overdrage den pågældende Forgrundsviden til tredjemand.
- 6.6 Såfremt Virksomheden ikke udnytter den i § 6.4 tildelte ret til Institutionens andel af en fælles Opfindelse eller anden fælles Forgrundsviden, kan overdragelse af rettigheder til tredjemand kun ske efter Parternes fælles beslutning.
- 6.7 Virksomheden afgør, om en Opfindelse, som Virksomheden har købt i henhold til § 6.4, skal søges patentbeskyttet. Institutionen og den eller de, der har skabt Opfindelsen, skal underskrive de for patentansøgningen nødvendige dokumenter. Institutionen vil være indstillet på mod betaling i henhold til Institutionens timetakster for videnskabelige medarbejdere at bistå med udarbejdelse af patentansøgningen. Virksomhedens beslutning om ikke at indgive patentansøgning må ikke hindre Institutionens offentliggørelse af forskningsresultaterne jfr. § 12.
- 6.8 Virksomhedens erhvervelse af rettigheder i henhold til § 6.4 afskærer ikke Institutionen fra at lade Forgrundsviden, der er genereret under Projektets gennemførelse, indgå i Institutionens videre forskning og undervisning efter Projektets ophør.

§ 7 Rapportering om Opfindelser

- 7.1 Såfremt der under det af Aftalen omfattede samarbejde gøres en Opfindelse helt eller delvist af Institutionens medarbejdere, der menes at kunne patentbeskyttes, skal opfinder/en/opfinderne omgående informere Parterne og Projektledelsen herom. Anser Virksomheden en Opfindelse gjort helt eller delvist af Institutionens medarbejdere for at kunne beskyttes, og falder Opfindelsen inden for Udnyttelsesområdet, skal Virksomheden, senest [] dage efter at have modtaget information om Opfindelsen, meddele Institutionen, om man ønsker at gøre brug af den i § 6.2, jf. § 8.1, angivne ikke-eksklusiv udnyttelsesret eller ønsker at købe [alternativt: erhverve eksklusiv licens til] Opfindelsen, jf. § 6.4, jf. § 8.2.

§ 8 Vederlaget for overdragelse af rettigheder

- 8.1 Vederlaget for Virksomhedens ikke-eksklusive ret til at udnytte Institutionens Opfindelse, jf. § 6.2, andrager kr. [].

[Alternativt: Vederlaget for Virksomhedens ikke-eksklusive ret til at udnytte Institutionens Opfindelse, jf. § 6.2, fastsættes af Parterne efter forhandling. Forhandlingen skal indledes senest [] dage efter Virksomhedens meddelelse i henhold til § 7.1.]

- 8.2 Ved Virksomhedens køb af en af Institutionen gjort Opfindelse, jf. § 6.4, andrager købesummen DKK []. Er opfindelsen en fælles Opfindelse, reduceres købesummen forholdsmaessigt i forhold til Virksomhedens andel af Opfindelsen.

[Alternativt: Virksomheden betaler for den i § 6.4 angivne eksklusive licens en afgift (royalty) på [indsæt procent] af Virksomhedens [indsæt beregningsgrundlag [alternativt: en stykafgift på [indsæt beløb]]] ved erhvervsmæssig udnyttelse af Opfindelsen og i øvrigt på vilkår i henhold til den af Parterne indgåede licensaftale.]

[Alternativt til begge: Købesummen for Virksomhedens erhvervelse af en af Institutionen gjort Opfindelse [alternativt: Licensaftigen ved Virksomhedens erhvervelse af en eksklusiv licens til en af Institutionen gjort opfindelse], jf. § 6.4, fastsættes efter forhandling mellem Parterne. Forhandlingen skal indledes senest [] dage efter Virksomhedens meddelelse i henhold til § 7.1. Kan Parterne ikke nå til enighed om prisvilkårene inden for en periode af [] dage efter dagen, hvor forhandling skal indledes, kan hver af Parterne forlange disse vilkår fastsat af en sagkyndig, uafhængig tredjemand, der udpeges af Parterne eller [Parternes brancheorganisationer] i forening eller, i tilfælde af uenighed herom, af Præsidenten for Sø- og Handelsretten efter høring af Parterne.]

- 8.3 Vederlaget for Virksomhedens udnyttelse af edb-programmer, der hører til den af Institutionen gennem Projektet skabte Forgrundsviden, jf. § 6.3, andrager kr. [].

[Alternativt: Vederlaget for Virksomhedens udnyttelse af edb-programmer, der hører til den af Institutionen gennem Projektet skabte Forgrundsviden, jf. § 6.3, fastsættes af Parterne efter forhandling. Forhandlingen skal indledes senest [] dage efter Virksomhedens meddelelse i henhold til § 7.1. Kan Parterne ikke nå til enighed om prisvilkårene inden for en periode af [] dage efter dagen, hvor forhandling skal indledes, kan hver af Parterne forlange disse vilkår fastsat af en sagkyndig, uafhængig tredjemand, der udpeges af Parterne eller [Parternes brancheorganisationer] i forening eller, i tilfælde af uenighed herom, af Præsidenten for Sø- og Handelsretten efter høring af Parterne.]

§ 9 Udstyr

- 9.1 Udstyr, som en Part stiller til rådighed for den anden Part til brug for Projektet, forbliver førstnævnte Parts ejendom og må kun anvendes af den anden Part i forbindelse med Projektet. Efter Aftalens ophør bortfalder brugsretten, og Udstyret skal tilbageleveres til den Part, der har stillet Udstyret til rådighed.

§ 10 Overdragelse

- 10.1 Rettigheder og pligter i henhold til Aftalen kan ikke overdrages til tredjemand, bortset fra tilfælde af struktur- eller kompetenceomlægninger eller lignende inden for den offentlige forskningssektor, og bortset fra tilfælde af fusion eller spaltning eller overdragelse til anden virksomhed inden for samme koncern eller til tredjemand ved dennes overtagelse af Virksomhedens aktiver og passiver, helt eller delvis, alt under forudsætning af, at Parternes ydelser efter Aftalen ikke påvirkes heraf.

§ 11 Hemmeligholdelse

- 11.1 Baggrundsviden, som en Part modtager fra den anden Part i forbindelse med Projektet, må udelukkende anvendes til udførelse af Projektet og må ikke uden skriftligt samtykke fra den anden Part videregives til andre end de personer, der deltager i projektet.
- 11.2 En Parts pligt til at hemmeligholde Baggrundsviden, jf. § 11.1 er gældende for enhver, der gennem ansættelse eller anden tilknytning til Parten får adgang til den anden Parts Baggrundsviden..
- 11.3 En Parts hemmeligholdelsespligt i henhold til § 11.1 og 2 omfatter ikke viden, som
- *på tidspunktet for erhvervelsen var eller senere blev offentligt tilgængelig uden at dette skyldes til sidesættelse af hemmeligholdelsespligten*
 - *er modtaget uden hemmeligholdelsesrestriktioner fra en tredjemand, som har været berettiget til at viderebringe den pågældende viden*
 - *skal gives til udenforstående på grundlag af en forpligtelse fastsat ved lov, retsafgørelse eller anden bindende offentlig retsakt*
 - *en Part selv har udviklet uafhængigt af deltagelse i Projektet*
- 11.4 I tilfælde af uenighed om pligten til hemmeligholdelse har den Part, der vil påberåbe sig en bestemmelse i § 11.3, bevisbyrden.
- 11.5 Forpligtelsen til hemmeligholdelse er gældende også efter Projektets afslutning.
[Alternativt: ophører år efter Projektets afslutning].

§ 12 Offentliggørelse

- 12.1 Hver Part er berettiget til at offentliggøre sin egen Forgrundsviden. Forgrundsviden, som Parterne ejer i fællesskab, kan offentliggøres af den ene Part alene, såfremt den anden Part ikke ønsker at deltage i offentliggørelsen.

- 12.2 Den Part, der ønsker offentliggørelse af Forgrundsviden genereret gennem projektarbejdet som nævnt i § 12.1, skal mindst 30 dage før det påtænkte tidspunkt for offentliggørelsen orientere den anden Part herom med fremsendelse af den tekst og eventuelt yderligere materiale, der ønskes offentliggjort. Indtil 30 dage efter modtagelsen af orienteringen kan den modtagende Part kræve, at offentliggørelsen udskydes i op til 4 måneder fra modtagelsen, såfremt Parten godtgør, at udskydelsen har betydning for Partens mulighed for at opnå immaterialretlig beskyttelse af den viden, der ønskes offentliggjort.
- 12.3 Offentliggørelse af viden skal altid ske med respekt af pligten til hemmeligholdelse i § 11.

§ 13 Misligholdelse

- 13.1 I tilfælde af en Parts væsentlige eller gentagne misligholdelse af sine forpligtelser efter Aftalen, kan den anden Part hæve Aftalen, såfremt misligholdelsen er blevet påtalt over for den misligholdende Part med opfordring til inden [] dage at bringe det forhold, der konstituerer misligholdelsen, til ophør, og dette ikke er sket inden udløbet af den nævnte frist.
- 13.2 Såfremt en Part hindres i at opfylde sine forpligtelser efter Aftalen som følge af udefrakommende, ekstraordinære forhold, som Parten ved Aftalens indgåelse ikke burde have forudset (force majeure), anses dette ikke for misligholdelse, men den anden Part skal i sådanne tilfælde være berettiget til at opsige Aftalen, såfremt hindringen medfører væsentlig forsinkelse af Projektets gennemførelse. En forsinkelse på mere end [] måneder i forhold til den af Parterne aftalte tidsplan, jf. bilag [1] anses altid for væsentlig.
- 13.3 Såfremt en Part hæver Aftalen, kan Parten kræve det af misligholdelsen følgende tab erstattet efter bestemmelserne i § 14. I tilfælde af Institutionens misligholdelse kan Virksomheden endvidere gøre sine rettigheder i henhold til § 6 gældende.

§ 14 Erstatningsansvar

- 14.1 Parterne giver ingen indeståelse og kan ikke gøres ansvarlige for, at deres ydelser til gennemførelse af Projektet fører til et bestemt resultat.
- 14.2 Parterne skal udføre deres arbejde til Projektets gennemførelse efter bedste evne og under overholdelse af god skik for videnskabeligt arbejde. En Part er erstatningspligtig for sin groft uagtsomme eller forsætlige tilsidesættelse af pligter efter Aftalen.
- 14.3 Parterne er i øvrigt erstatningsansvarlige for egne medarbejdernes skadegørende handlinger og undladelser og for farlige egenskaber ved Parternes ydelse (produktansvar) efter dansk rets almindelige regler.
- 14.4 Ingen af Parterne er erstatningsansvarlig for manglende opfyldelse af sine forpligtelser i henhold til Aftalen, såfremt den manglende opfyldelse skyldes force majeure som angivet i § 13.2.
- 14.5 Parternes erstatningspligt i henhold til § 14.2 og 3 er bortset fra groft uagtsomme eller forsætlige handlinger eller undladelser undergivet de begrænsninger, der fremgår af § 14.6 og 7.
- 14.6 Bortset fra til sidesættelse af pligten til hemmeligholdelse, jf. § 11, omfatter en Parts erstatningspligt over for den anden Part ikke tab ved følgeskader såsom produktionsforstyrrelser og andet driftstab, mistet omsætning / avance eller anden indirekte skade.
- 14.7 Parternes erstatningspligt er maksimeret til
- for institutionen kr. []
 - for virksomheden kr. []

§ 15 Offentlighed om Projektet

- 15.1 I det omfang Institutionen er retligt forpligtet til at offentliggøre oplysninger om privat medfinansiering af Institutionens forskning, accepterer Virksomheden, at de krævede oplysninger offentliggøres i overensstemmelse med det relevante retsgrundlag.
- 15.2 Virksomheden må ikke uden skriftlig tilladelse fra Institutionen direkte eller indirekte henvise til Institutionen eller Institutionens medarbejdere i forbindelse med markedsføring af Virksomheden eller Virksomhedens produkter eller i øvrigt udnytte Institutionens navn i kommersielt øjemed.

§ 16 Aftalens karakter – konkurrencebegrænsninger

- 16.1 Denne Aftale skaber ikke nogen juridisk person med Parterne som deltagere, og Parterne kan ikke forpligte hinanden over for tredjemand.
- 16.2 Parterne påtager sig ikke andre begrænsninger over for hinanden, herunder konkurrencebegrænsninger, end de begrænsninger, der udtrykkeligt fremgår af Aftalen.

§ 17 Ændring af Aftalen

- 17.1 Ændringer af Aftalen skal være skriftlige og være underskrevet af begge Parter.
- 17.2 Begge Parter vil være indstillet på en genforhandling af Aftalen, såfremt den anden Part kan godtgøre, at væsentlige og kendelige forudsætninger for Aftalens indgåelse er svigtet.

§ 18 Meddelelser

18.1 Meddelelser i henhold til § 7 skal sendes til

- Institutionen: [navn, adresse, evt. e-mail-adresse]
- Virksomheden: [navn, adresse, evt. e-mail-adresse]

18.2 Øvrige meddelelser, der vedrører Aftalen, skal sende til

- Institutionen: [navn, adresse, evt. e-mail-adresse]
- Virksomheden: [navn, adresse, evt. e-mail-adresse]

§ 19 Varighed

19.1 Bortset fra bestemmelser i Aftalen, som efter deres indhold rækker længere i tid, ophører Aftalen, når Projektet er afsluttet, jf. projektbeskrivelsen i bilag 1.

§ 20 Tvistigheder

- 20.1 Enhver tvist mellem Parterne om forståelsen og gennemførelsen af denne Aftale skal afgøres efter dansk ret. Før retsskrift tages jf. § 20, 2, 3 og 4 skal Parterne søge tvisten bilagt i mindelighed.
- 20.2 Hver af Parterne kan forlange sager, der ikke vedrører Baggrundsviden eller immaterielle rettigheder, afgjort ved de almindelige domstole.
Parterne har aftalt [] som værneting.
- 20.3 Sager om Baggrundsviden eller immaterielle rettigheder kan hver af Parterne forlange afgjort endeligt ved voldgift efter Det Danske Voldgiftsinstituts regler for behandling af voldgiftssager, idet hver Part udpeger en voldgiftsmand, og Voldgiftsinstituttet udpeger voldgiftsrettens formand.
- 20.4 Voldgiftsbestemmelsen i § 20.3 er ikke til hinder for, at en Part kan anvende retsplejelovens regler om fogedforbud og/eller andre foreløbige retsmidler.

[sted], den

[sted], den

Bilag 1 - Projektbeskrivelse

Bilagstekst står med almindelig skrift, mens manualtekst står med kursiv.

1. Projektets udførelse

Til at udføre Projektet har Parterne hver især udpeget følgende personer:

Fra Virksomheden: (indsæt navne på alle personer, der er med til at udføre Projektet)

Fra Institutionen: (indsæt navne på alle personer, der er med til at udføre Projektet)

2. Projektets indhold

(Udførlig beskrivelse af Projektet, og gerne uddybet med projektets enkelte milepæle)

Det er vigtigt, at Projektet beskrives nøje, og at der i Projektet så vidt muligt er en klar afgrænsning af hver Parts bidrag og i forhold til Parternes øvrige forsknings- og udviklingsaktiviteter.

Parterne har begge interesse i gennem forskning at udvide deres viden inden for (indsæt fagområde). Virksomheden har endvidere interesse i, inden for sit Udnyttelsesområde, kommersielt at udnytte den Forgrundsviden, som opstår i Projektet.

3. Tidsplan

Projektet starter (indsæt startdato) og forventes afsluttet (indsæt dato).

Afhængig af Projektets størrelse og varighed kan det være praktisk at inddæle løsningen af Projektet i en række milepæle eller faser eksempelvis som gjort nedenfor:

Fase 1: Indledende undersøgelser og opstilling af model for prototype

Fase 2: Udførelse af diverse forskningsmæssige analyser og karakterisering af

materialeprøve, beregninger mv.

Fase 3: Opbygning af prototype

Fase 4: Udarbejdelse af rapport til Virksomheden.

Tidsplanen vil ofte være knyttet til Projektets milepæle.

4. Udstyr

Ofte vil der skulle anvendes forskelligt Udstyr eller materialer til udføring af Projektet. Udstyret eller materialet bør angives i dette afsnit, herunder om det er Virksomhedens Udstyr, der er stillet til rådighed for Institutionen, eller om det er Institutionens Udstyr, der er stillet til rådighed for virksomheden. Eksempler på Udstyr er: Apparaturer, materialeprøver, forsøgsdyr, reagenser eller lign.

Bilag 2 - Udnyttelsesområde

Afgrænsning af Udnyttelsesområdet

Udnyttelsesområdet bør beskrives meget nøje og velafgrænset, da det er afgørende for i hvilket omfang rettigheder kan overføres fra Institutionen til Virksomheden. Samtidig er en meget veldefineret afgrænsning af Udnyttelsesområdet væsentlig og nødvendig af hensyn til Institutionens muligheder for at forske videre og tiltrække forskningsmidler fra tredjemand.

Parterne har sammen aftalt følgende Udnyttelsesområde for Virksomhedens kommercielle udnyttelse af den i Projektet genererede Forgrundsviden:

(Indsæt beskrivelse af Udnyttelsesområdet, som bør beskrives meget præcist).

Bilag 3 - Budget

Budgettet udarbejdes som et totalbudget indeholdende de samlede lønudgifter, materialer til Projektet mv. i henhold til Finansministeriets budgetvejledning, tilskudsfinansierede aktiviteter og tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed, se <http://www.fm.dk/Publikationer/2006/Budgetvejledning%202006.aspx>.

Budgettet udarbejdes endvidere således, at følgende forhold altid klart fremgår:

- *Ved tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed skal Institutionen have en forskningsmæssig interesse, og Institutionen kan ikke medfinansiere projekter, hvor tilskud fra statslige fonds- eller programbevillinger mv. i finansloven er forudsat at dække hele Projektudgiften*
- *Hvis omkostningerne til Projektet delvist finansieres af statslige fonds - eller Programmidler, skal budgettet deles op i direkte lønudgifter og direkte materialeudgifter. Hertil lægges et bidrag på 35 pct. af de direkte udgifter. Budgettet opdeles således, at Parternes medfinansiering og det ansøgte tilskud holdes adskilt.*

Nedenstående budget er et eksempel på, hvordan et budget kan se ud, såfremt der indgår medfinansiering fra både Virksomheden, Institutionen og f.eks. et forskningsrådåd:

Udgiftstype, f.eks.	Virksomhedens medfinansiering	Institutionens medfinansiering	Ekstern finansiering, f.eks. fra et offentligt forskningsråd
Lønudgifter (samtlige lønudgifter for VIP'ere og TAP'ere, ansat på institutionen og evt. lønudgifter til medarbejdere fra Virksomheden, som indgår i Projektet)	(Der er situationer, hvor Virksomhedens medfinansiering består i løn til egne medarbejdere, og der kan være situationer, hvor medfinansieringen består i betaling af løn til de af Institutionens medarbejdere, som deltager i Projektet. Medfinansieringen for så vidt angår Virksomhedens egne medarbejdere vil – oftest – bestå i X antal timer for de pågældende medarbejdere).	(Institutionens medfinansiering vil oftest bestå af x antal timer, som Institutionens medarbejdere er tilknyttet Projektet).	(Den eksterne finansiering kan foruden tilskud til materialeudgifter jf. nedenfor også bestå i tilskud til lønudgifter. Dette vil afhænge af de enkelte bevillingsvilkår).
Materialeudgifter (samtlige udgifter til materialer, som indgår i Projektet, herunder tekniske, og ikke-tekniske, f.eks. forsøgsdyr, forskellige apparaturer, materialeprøver, reagenser m.v.)	(Typisk vil Virksomheden have finansieret en del af materialeudgifterne. Anskaffelsessummen herfor anføres her).	(Institutionen kan selv have stillet materialer til rådighed ligesom Institutionen kan have indkøbt materialer til Projektet).	(Den eksterne finansiering kan også bestå i tilskud til erhvervelse af materialer til Projektet. Dette vil afhænge af de evt. bevillingsvilkår).

Bilag 5b

Schlüterkontrakt

Samfinansieret forskning – flere end to parter

AFTALE OM SAMFINANSIERET FORSKNING
(flere end to parter)

Mellem

[Universitetet
CVR-nr.
Adresse]
(Herefter Institution 1)

og

[Universitetet
CVR-nr.
Adresse]
(Herefter Institution 2)

og

[Universitetet
CVR-nr.
Adresse]
(Herefter Institution 3)

(Samlet benævnt Institutionerne)

Og

[Virksomheden
CVR.nr.
Adresse]
(Herefter Virksomhed 1)

og

[Virksomheden
CVR.nr.
Adresse]
(Herefter Virksomhed 2)

og

[Virksomheden
CVR.nr.
Adresse]
(Herefter Virksomhed 3)

(Samlet benævnt Virksomhederne)

(Institutionerne og Virksomhederne benævnes også enkeltvis som "Part" og tilsammen "Parterne")

§ 1 Definitioner

Aftalen: Denne aftale om samfinansieret forskning med tilhørende bilag.

Baggrundsviden: Virksomhedernes og Institutionernes ikke offentliggjorte viden i form af knowhow, ikke offentliggjorte opfindelser eller anden særlig ikke offentliggjort viden, som Virksomhederne og Institutionerne har gjort hinanden bekendt med eller som stilles til rådighed på henblik på udførelse af Projektet.

Forgrundsviden: Al den viden, som genereres under samarbejdet om Projektet, uanset om denne viden er skabt af Institutionerne eller af Virksomhederne.

Opfindelse: En nyskabelse der adskiller sig fra, hvad der er kendt på tidspunktet for nyskabelsen. I Aftalen dækker ”Opfindelse” også frembringelser, der eventuelt kan beskyttes efter lov om brugsmønster.

Projektet: Det mellem Institutionerne og Virksomhederne under denne Aftale aftalte Projekt beskrevet i bilag 1.

Projektledelsen: Den til enhver tid udpegede ledelse af Projektet som anført i § 5.

Styregruppen: Den til enhver tid udpegede gruppe af personer til styring af Projektet som anført i § 4.

Udførende Institututter: [Navn på de Institututter, som deltager i Projektet.]

Udnyttelsesområdet: Det af Virksomhederne og Institutionerne i bilag 2 til Aftalen definerede område for hver enkelt Virksomheds forretningsmæssige udnyttelse af den gennem Projektet genererede Forgrundsviden.

Udstyr: Alle materialer, såvel tekniske som ikke tekniske, herunder data, apparater, maskiner, materialeprøver, forsøgsdyr, reagenser m.v.

§ 2 Samarbejdets baggrund og formål

- 2.1. De Udførende Institututter og Virksomhederne har hver for sig opbygget en særlig ekspertise inden for [indsæt fagområder]. Parterne har interesse i gennem forskning at udvide deres viden inden for [indsæt fagområder], og Virksomhederne ønsker at udnytte den Forgrundsviden, der udspringer af forskningen inden for de af dem i bilag 2 angivne Udnyttelsesområder.
- 2.2. Parterne har på denne baggrund en fælles interesse i at samarbejde om Projektet, der vedrører [kort beskrivelse af Projektet] og at sikre Projektet økonomisk gennem samfinansiering, som angivet i § 3 og bilag 3.

§ 3 Økonomi

- 3.1. Parterne har sammen udarbejdet et budget for Projektet, jf. bilag 3 til Aftalen. Budgettet er udarbejdet i henhold til Finansministeriets budgetvejledning.
- 3.2. Såfremt det mellem Parterne aftalte budget ikke kan overholdes, og det ikke skyldes fejl eller forsømmelser fra en af Parternes side, foretager Parterne i fællesskab en fornyet vurdering af Projektet og omkostningerne til Projektets færdiggørelse. Parterne træffer herefter beslutning om, hvorvidt Projektet skal føres til ende med en yderligere arbejdsindsats, et højere kontantbidrag m.v. eller indstilles på det foreliggende grundlag.
- 3.3. Virksomhedernes kontante bidrag med tillæg af moms betales til de i bilag 3 angivne terminer til [indsæt navn på den af Institutionerne udpegede Institution], der forestår faktureringen over for Virksomhederne.

§ 4 Styregruppe

- 4.1. Parterne nedsætter en Styregruppe på [anfør antal] personer, der har det overordnede ansvar for Projektet. Hver Part udpeger et medlem af Styregruppen, som selv udpeger sin formand.
- 4.2. Parterne kan udskifte deres repræsentanter i Styregruppen uden de andre Parters samtykke, såfremt dette kan ske uden ulempe for Projektets gennemførelse. Parterne skal tidligt muligt informere hinanden om påtænkte udskiftninger af medlemmer af Styregruppen.

- 4.3 Styregruppens medlemmer er angivet i bilag 1. Styregruppens formand er [indsæt navn].
- 4.4 Styregruppen er beslutningsdygtig, når alle medlemmer er til stede eller repræsenterer et andet medlem ved skriftlig fuldmagt. Styregruppens beslutninger kræver enstemmighed.
- 4.5 Styregruppen afholder møde mindst [angiv hyppighed] og i øvrigt når det begæres af en af Parterne. Møderne indkaldes af formanden med mindst 4 ugers varsel, bortset fra møder, hvor dato, klokkeslæt og sted er aftalt på et tidligere møde. Med mødeindkaldelsen skal følge en dagsorden, og formanden foranlediger udarbejdet og udsendt mødereferat senest to uger efter et mødes afholdelse. Referatet anses for godkendt af medlemmerne, såfremt formanden ikke senest 3 uger efter datoen for referatets udsendelsen har modtaget skriftlige indsigelser.
- 4.6 Styregruppen er ansvarlig for fremdriften af Projektet og for overholdelse af det lagte budget, jf. bilag 3. Eventuelle forslag fra Projektledelsen om ændringer af Projektet og budgettet skal forelægges for Styregruppen, som udarbejder indstilling til Parterne. Sådanne ændringer kan først gennemføres, når alle Parters skriftlige accept foreligger.

§ 5 Projektledelse

- 5.1 Til at lede Projektet har Parterne hver især udpeget følgende personer:

Virksomhederne: [indsæt navne]

Institutionerne: [indsæt navne]

De øvrige af Parterne indsatte medarbejdere på Projektet er angivet i bilag 1.

- 5.2 Projektledelsen har det daglige ansvar for ledelsen og gennemførelsen af Projektet. Projektledelsen refererer til Styregruppen og aftaler med Styregruppens formand om form og tidspunkt for rapportering til Styregruppen om Projektarbejdet. Projektledelsen fastsætter selv reglerne for Projektledelsens møder, herunder mødeindkaldelser, kommunikation m.v.
- 5.3 Det er en væsentlig forudsætning for alle Parter, at medlemmerne af Projektledelsen deltager i gennemførelsen af Projektet. Parterne er ikke

berettigede til at udskifte deres repræsentanter i Projektledelsen uden de andre Parters samtykke, med mindre udskiftningen skyldes en sagligt begrundet opsigelse, eller at en repræsentant i Projektledelsen fratræder sin stilling hos Parten efter egen opsigelse, bliver uarbejdsdygtig i længere tid eller afgår ved døden.

- 5.4 Bortset fra Projektledelsen skal Parterne være berettigede til at indsætte andre medarbejdere end nævnt i bilag 1, såfremt dette kan ske uden ulempe for Projektets gennemførelse og uden væsentlig overskridelse af fastsatte tidsfrister. Parterne skal tidligst muligt informere hinanden om de påtænkte udskiftninger.

§ 6 Rettigheder

- 6.1 Hver Part har ejendomsret til den Forgrundsviden, som Parten har skabt under samarbejdet om Projektet.
- 6.2 Forgrundsviden, der er skabt af Parternes medarbejdere i fællesskab, tilhører Parterne i et formueretligt sameje, hvor hver Parts ideelle andel svarer til Partens forholdsmæssige intellektuelle bidrag til den skabte Forgrundsviden. Kan dokumentation for Parternes respektive bidrag ikke tilvejebringes, ejer Parterne lige store andele af samejet.
- 6.3 Enhver råden over Forgrundsviden, der er ejet af flere Parter i sameje, som en af Virksomhederne ikke har købt, jf. § 7.4, kræver enighed mellem Parterne.
- 6.4 Parterne giver i Projektets løbetid hinanden vederlagsfri adgang til at benytte deres respektive Baggrundsviden og Forgrundsviden med henblik på udførelse af Projektet. Adgangsretten er udelukkende knyttet til arbejdet i forbindelse med Projektet og må ikke udnyttes kommersielt eller overdrages til tredjemand.

§ 7 Overdragelse af rettigheder

- 7.1 Parterne har en vederlagsfri, ikke-eksklusiv ret til at benytte den gennem Projektet skabte Forgrundsviden, der ikke kan beskyttes efter patentloven eller anden særlovgivning om immaterialrettigheder. Offentliggørelsen af en Parts Forgrundsviden kræver dennes samtykke, jf. § 13.1.
- 7.2 Virksomhederne har en ikke-eksklusiv ret til inden for deres Udnyttelsesområde at foretage kommersiel og forskningsmæssig udnyttelse af Institutionernes Forgrundsviden, der kan beskyttes herunder patentbare Opfindelser eller andel i patentbare og fælles Opfindelser samt edb-programmer, der indgår i en Opfindelse eller i en andel af en fælles Opfindelse. For sådan udnyttelse skal den enkelte Virksomhed svare et vederlag som angivet i § 9.1. Såfremt en Virksomhed ønsker at gøre brug af sin ikke-eksklusive udnyttelsesret, skal dette meddeles den eller de Institutioner, hvis Forgrundsviden ønskes udnyttet, inden for den i § 8.1. angivne frist.
- 7.3 Virksomhederne har ret til inden for Udnyttelsesområdet og med respekt af tredjemands rettigheder at udnytte edb-programmer, der hører til den af en Institution gennem Projektet skabte Forgrundsviden. De økonomiske vilkår herfor fastsættes i overensstemmelse med § 9.3 .

- 7.4 Hver af Virksomhederne har inden for Virksomhedens Udnyttelsesområde ret til at købe alle rettigheder til en Institutions Forgrundsviden, der kan beskyttes, herunder patenterbare opfindelser og andel i patenterbare fælles Opfindelser.

Dækker en Institutions Forgrundsviden flere Virksomheders Udnyttelsesområde helt eller delvist, skal den af Virksomhederne, til hvis Udnyttelsesområde den skabte Forgrundsviden har flest tilknytningspunkter, have ret til alene at erhverve rettighederne til Institutionens Forgrundsviden. Er der mellem disse Virksomheder uenighed om tilknytningsspørgsmålet, afgøres tvisten af en sagkyndig, uafhængig tredjemand udpeget af disse Virksomheder. Den eller de Virksomheder, som ikke får ret til at erhverve Institutionens Forgrundsviden, skal have ret til at erhverve en [eksklusiv] licens til udnyttelse af den pågældende Forgrundsviden inden for sit/deres Udnyttelsesområde. Bestemmelserne i § 8.1 om meddelelsesfrist og i § 9.1 om fremgangsmåde ved uenighed om prisvilkårene finder tilsvarende anvendelse.

Har flere Virksomheder andel i patenterbar fælles Forgrundsviden skal den af Virksomhederne, til hvis Udnyttelsesområde den skabte fælles Forgrundsviden har flest tilknytningspunkter, have ret til alene at erhverve rettighederne fra de øvrige Parter. Er der mellem Virksomhederne uenighed om tilknytningsspørgsmålet, afgøres tvisten af en sagkyndig, uafhængig tredjemand udpeget af disse Virksomheder. Den eller de Virksomheder, som ikke får ret til at erhverve den fælles Forgrundsviden, skal have ret til at erhverve en [eksklusiv] [vederlagsfri] licens til udnyttelse af den pågældende Forgrundsviden inden for sit/deres Udnyttelsesområde. Bestemmelserne i § 8.1 om meddelelsesfrist og i § 9.1 om fremgangsmåde ved uenighed om prisvilkårene finder tilsvarende anvendelse.

En virksomhed skal udnytte sin køberet med påkrav til Institutionen i overensstemmelse med § 8.1. Købesummen fastsættes i overensstemmelse med § 9.2.

[Alternativt: (for eksempel i tilfælde af, at den patenterbare opfindelse rækker væsentligt ud over Virksomhedens Udnyttelsesområde eller flere Virksomheder har en lige andel eller fælles interesse)].

Hver af Virksomhederne har ret til at erhverve eksklusiv licens til en Institutions Forgrundsviden, der kan beskyttes, herunder patenterbare opfindelser og andel i patenterbare fælles Opfindelser, der ligger inden for Virksomhedens Udnyttelsesområde. Virksomheden skal udnytte sin ret til erhvervelse af

eksklusiv licens med påkrav til Institutionen i overensstemmelse med § 8.1.
Licensafgiften fastsættes i overensstemmelse med § 9.2]

I helt særlige tilfælde kan der ske en fravigelse fra hovedreglen i § 7.4 om en ubetinget ret for en Virksomhed til køb eller licenserhvervelse. Virksomhedens adgang til at købe rettigheder eller erhverve licens kan da gøres betinget af Institutionens beslutning om at sælge eller give licens. I disse undtagelsessituationer anbefales den nedenfor anførte tekst.

[Hver af Virksomhederne har inden for sit Udnyttelsesområde fortrinsret (first right of refusal) til at købe alle rettigheder til Institutionernes Forgrundsviden, der kan beskyttes, herunder patenterbare Opfindelser og andel i patenterbare fælles Opfindelser. En Virksomheds accept af et tilbud fra en Institution om salg af en patenterbar Opfindelse eller anden beskyttet Forgrundsviden skal være Institutionen i hænde senest 30 dage efter datoен for tilbuddets fremsendelse. Meddeler Virksomheden ikke accept inden fristens udløb, skal Institutionen være berettiget til at fremsætte tilbud til tredjemand på vilkår, der ikke er mere favorable for tredjemand end de vilkår, som Virksomheden er blevet tilbudt.]

[Hver af Virksomhederne har inden for Udnyttelsesområdet fortrinsret (first right of refusal) til at erhverve eksklusiv licens til alle rettigheder til Institutionernes Forgrundsviden, der kan beskyttes, herunder patenterbare Opfindelser og andel i patenterbare fælles Opfindelser. En Virksomheds accept af et tilbud fra en Institution om erhvervelse af eksklusiv licens på en patenterbar Opfindelse eller anden beskyttet Forgrundsviden skal være Institutionen i hænde senest 30 dage efter datoen for tilbuddets fremsendelse. Meddeler Virksomheden ikke accept inden fristens udløb, skal Institutionen være berettiget til at fremsætte tilbud til tredjemand på vilkår, der ikke er mere favorable for tredjemand end de vilkår, som Virksomheden er blevet tilbudt.]

- 7.5 Såfremt en Virksomhed ikke udnytter den i § 7.4 tildelte ret til en af en Institution gjort Opfindelse eller anden beskyttet Forgrundsviden tilhørende Institutionen, skal Institutionen være berettiget til at overdrage den pågældende Forgrundsviden til tredjemand.
- 7.6 § 7.5 ovenfor finder ikke anvendelse på en Institutions andel af en fælles Opfindelse eller anden fælles Forgrundsviden. Såfremt en Virksomhed ikke udnytter den i § 7.4 tildelte ret til en Institutions andel af en fælles Opfindelse eller anden fælles Forgrundsviden, kan overdragelse af en Institutions andel af en fælles Opfindelse eller anden fælles Forgrundsviden til tredjemand kun ske efter fælles beslutning af de Parter, der har andel i den fælles Opfindelse eller anden fælles Forgrundsviden.
- 7.7 En Virksomhed, der har erhvervet ejendomsret til en Opfindelse i henhold til § 7.4, afgør selv, om Opfindelsen skal søges patentbeskyttet jf. dog § 7.8. Den Institution, der har solgt Opfindelsen, og den eller de, der har skabt Opfindelsen, skal underskrive de for patentansøgningen nødvendige dokumenter. Institutionerne vil være indstillet på mod betaling i henhold til Institutionernes timetakster for videnskabelige medarbejdere at bistå med udarbejdelse af patentansøgningen. Virksomhedens beslutning om ikke at indgive patentansøgning m.v. må ikke hindre en Institutions offentliggørelse af forskningsresultaterne jf. § 12.
- 7.8 En Virksomhed, der har købt en Institutions Forgrundsviden i konkurrence med en anden Virksomhed, jf. § 6.3 skal senest [] dage efter meddelelsen i henhold til § 8.1 søge den købte Forgrundsviden patentbeskyttet og skal høre den anden Virksomhed om formuleringen af patentansøgningen. Søges der ikke patentbeskyttelse inden udløbet af den angivne frist, kan den anden Virksomhed intræde i køberetten over for Institutionen.
- 7.9 En Virksomheds erhvervelse af rettigheder i henhold til § 7.4 afskærer ikke den Institution, der har overdraget de pågældende rettigheder, fra at lade Forgrundsviden, der er genereret under Projektets gennemførelse, indgå i Institutionens videre forskning og undervisning efter Projektets ophør.

§ 8 Rapportering om Opfindelser

- 8.1 Såfremt der under det af Aftalen omfattede samarbejde gøres en Opfindelse helt eller delvist af en Institutions medarbejdere, der menes at kunne patentbeskyttes,

skal opfinder/en/opfinderne omgående informere Parterne og Styregruppen herom. Anser en Virksomhed en Opfindelse gjort helt eller delvist af en Institutions medarbejdere for at kunne beskyttes, og falder Opfindelsen inden for Virksomhedens Udnyttelsesområde, skal Virksomheden, senest [] dage efter at have modtaget information om Opfindelsen, meddele Institutionen, om man ønsker at gøre brug af den i § 7.2, jf. § 9.1, angivne ikke-eksklusiv udnyttelsesret eller ønsker at købe eller erhverve eksklusiv licens til Opfindelsen, jf. § 7.4, jf. § 9.2.

§ 9 Vederlaget for overdragelse af rettigheder

9.1 Vederlaget for en Virksomheds ikke-eksklusive ret til at udnytte en Institutions Opfindelse, jf. § 7.2, andrager kr. [].

[Alternativt: Vederlaget for en Virksomheds ikke-eksklusive ret til at udnytte en Institutions Opfindelse, jf. § 7.2, fastsættes af Institutionen og Virksomheden efter forhandling. Forhandlingen skal indledes senest [] dage efter Virksomhedens meddelelse i henhold til § 8.1]

9.2 Ved en Virksomheds køb af en af en Institution gjort Opfindelse, jf. § 7.4, andrager købesummen DKK []. Er opfindelsen en fælles Opfindelse, reduceres købesummen forholdsmaessigt i forhold til Virksomhedens andel af Opfindelsen.

[Alternativt: Virksomheden betaler for den i § 7.4 angivne eksklusiv licens en afgift (royalty) på [indsæt procent] af Virksomhedens [indsæt beregningsgrundlag [alternativt: en stykafgift på [indsæt beløb]]] ved erhvervsmaessig udnyttelse af Opfindelsen og i øvrigt på vilkår i henhold til den af Institutionen og Virksomheden indgåede licensaftale.]

[Alternativt til begge: Købesummen for Virksomhedens erhvervelse af en af Institutionen gjort Opfindelse [alternativt: Licensafgiften ved Virksomhedens erhvervelse af en eksklusiv licens til en af Institutionen gjort opfindelse], jf. § 7.4, fastsættes efter forhandling mellem Institutionen og Virksomheden. Forhandlingen skal indledes senest [] dage efter Virksomhedens meddelelse i henhold til § 8.1. Kan Institutionen og Virksomheden ikke nå til enighed om prisvilkårene inden for en periode af [] dage efter dagen, hvor forhandling skal indledes, kan henholdsvis Institutionen og Virksomheden forlange disse vilkår fastsat af en sagkyndig, uafhængig tredjemand, der udpeges af Institutionen og Virksomheden eller [Institutionens og Virksomhedens brancheorganisationer] i

forening eller, i tilfælde af uenighed herom, af Præsidenten for Sø- og Handelsretten efter høring af Institutionen og Virksomheden.]

- 9.3 Vederlaget for en Virksomheds udnyttelse af edb-programmer, der hører til den af en Institution gennem Projektet skabte Forgrundsviden, jf. § 7.3, andrager kr. [].

[Alternativt: Vederlaget for en Virksomheds udnyttelse af softwareprogrammer, der hører til den af en Institution gennem Projektet skabte Forgrundsviden, jf. § 7.3, fastsættes af Institutionen og Virksomhedenefter forhandling. Forhandlingen skal indledes senest [] dage efter Virksomhedens meddelelse i henhold til § 8.1. Kan Institutionen og Virksomheden ikke nå til enighed om prisvilkårene inden for en periode af [] dage efter dagen, hvor forhandling skal indledes, kan henholdsvis Institutionen og Virksomheden forlange disse vilkår fastsat af en sagkyndig, uafhængig tredjemand, der udpeges af Institutionen og Virksomheden eller [Institutionens og Virksomhedens brancheorganisationer] i forening eller, i tilfælde af uenighed herom, af Præsidenten for Sø- og Handelsretten efter høring af Parterne.]

§ 10 Udstyr

- 10.1 Udstyr, som en Part stiller til rådighed for de andre Parter til brug for Projektet, forbliver førstnævnte Parts ejendom og må kun anvendes af de andre Parter i forbindelse med Projektet. Efter Aftalens ophør bortfalder brugsretten, og Udstyret skal tilbageleveres til den Part, der har stillet Udstyret til rådighed.

§ 11 Overdragelse

- 11.1 Rettigheder og pligter i henhold til Aftalen kan ikke overdrages til tredjemand, bortset fra tilfælde af struktur- eller kompetenceomlægninger eller lignende inden for den offentlige forskningssektor, og bortset fra tilfælde af fusion eller spaltning eller overdragelse til anden virksomhed inden for samme koncern eller til tredjemand ved dennes overtagelse af en Virksomheds aktiver og passiver, helt eller delvis, alt under forudsætning af, at Parternes ydelser efter Aftalen ikke påvirkes heraf.

§ 12 Hemmeligholdelse

- 12.1 Baggrundsviden, som en Part modtager fra de andre Parter i forbindelse med Projektet, må udelukkende anvendes til opfyldelse af Projektets formål og må ikke uden skriftligt samtykke fra den Part, fra hvem Baggrundsviden er modtaget, videregives til andre end de personer, der deltager i projektet.
- 12.2 En Parts pligt til at hemmeligholde Baggrundsviden, jf. § 11.1 er gældende for enhver, der gennem ansættelse eller anden tilknytning til Parten får adgang til den anden Parts Baggrundsviden. Parterne skal udfærdige instruks om pligten til hemmeligholdelse af de andre Parters Baggrundsviden.
- 12.3 En Parts hemmeligholdelsespligt i henhold til § 12.1 og 2 omfatter ikke viden, som
- *på tidspunktet for erhvervelsen var eller senere blev offentligt tilgængelig uden at dette skyldes tilsidesættelse af hemmeligholdelsespligten*
 - *er modtaget uden hemmeligholdelsesrestriktioner fra en tredjemand, som har været berettiget til at viderebringe den pågældende viden*
 - *skal gives til udenforstående på grundlag af en forpligtelse fastsat ved lov, retsafgørelse eller anden bindende offentlig retsakt*
 - *en Part selv har udviklet uafhængigt af deltagelse i Projektet*
- 12.4 I tilfælde af uenighed om pligten til hemmeligholdelse har den Part, der vil påberåbe sig en bestemmelse i § 12.3, bevisbyrden.
- 12.5 Forpligtelsen til hemmeligholdelse er gældende også efter Projektets afslutning. [Alternativt: ophører år efter Projektets afslutning].

§ 13 Offentliggørelse

- 13.1 Hver Part er berettiget til at offentliggøre sin egen Forgrundsviden. Forgrundsviden, som to eller flere Parter ejer i fællesskab, kan offentliggøres af hver enkelt af Parterne alene, uanset at en eller flere af de andre Parter ikke ønsker at deltage i offentliggørelsen.
- 13.2 Den Part, der ønsker offentliggørelse af Forgrundsviden genereret gennem projektarbejdet som nævnt i § 13.1, skal mindst 30 dage før det påtænkte tidspunkt for offentliggørelsen orientere de andre Parter herom med fremsendelse af den tekst og eventuelt yderligere materiale, der ønskes offentligjort. Indtil 30 dage efter modtagelsen af orienteringen kan hver af de

modtagende Parter kræve, at offentliggørelsen udskydes i op til 4 måneder fra modtagelsen, såfremt den pågældende Part godtgør, at udskydelsen har betydning for Partens mulighed for at opnå immaterialretlig beskyttelse af den viden, der ønskes offentligjort.

- 13.3 Offentliggørelse af viden skal altid ske med respekt af pligten til hemmeligholdelse i § 12.

§ 14 Misligholdelse

- 14.1 I tilfælde af at en Part væsentligt eller gentagne misligholder sine forpligtelser efter Aftalen og det forhold, der konstituerer misligholdelsen, ikke er blevet bragt til ophør inden for [] dage efter opfordring hertil fra Styregruppen, kan Styregruppen indstille til Parterne at hæve Aftalen over for den misligholdende Part. Beslutning om at hæve Aftalen over for en misligholdende Part kræver enstemmighed mellem de andre Parter.
- 14.2 Såfremt en Part hindres i at opfylde sine forpligtelser efter Aftalen som følge af udefrakommende, ekstraordinære forhold, som Parten ved Aftalens indgåelse ikke burde have forudset (force majeure), anses dette ikke for misligholdelse, men de andre Parter skal i sådanne tilfælde være berettiget til at opsigte Aftalen over for den Part, der hindres i at opfylde sine forpligtelser, såfremt hindringen medfører væsentlig forsinkelse af Projektets gennemførelse. En forsinkelse på mere end [] måneder i forhold til den af Parterne aftalte tidsplan, jf. bilag [] anses altid for væsentlig.
- 14.3 Såfremt Aftalen hæves over for en misligholdende Part, kan de andre Parter kræve det af misligholdelsen følgende tab erstattet efter bestemmelserne i § 15. I tilfælde af misligholdelse fra en Institutions side kan Virksomhederne endvidere gøre deres rettigheder i henhold til § 6.4 samt § 7.4 gældende.
- 14.4 Hæves Aftalen over for en misligholdende Part, skal hver enkelt af de øvrige Parter for hvem den misligholdendes deltagelse i Projektet er af væsentlig betydning være berettiget til at udtræde af Aftalen. Samme ret tilkommer en Part, der har stemt for at hæve Aftalen over for en misligholdende Part, såfremt den i § 14.1 krævede enstemmighed bag en beslutning om at hæve Aftalen ikke har kunnet opnås. En udtrædende Virksomhed kan i tilfælde af Projektets videreførelse ikke gøre sine rettigheder i henhold til § 6 og § 7.4 gældende over for den misligholdende Part, jf. § 14.3.

§ 15 Erstatningsansvar

- 15.1 Parterne giver ingen indstæelse og kan ikke gøres ansvarlige for, at deres ydelser til gennemførelse af Projektet fører til et bestemt resultat.
- 15.2 Parterne skal udføre deres arbejde til Projektets gennemførelse efter bedste evne og under overholdelse af god skik for videnskabeligt arbejde. En Part er erstatningspligtig for sin groft uagtsomme eller forsættige tilsidesættelse af pligter efter Aftalen.
- 15.3 Parterne er i øvrigt erstatningsansvarlige for egne medarbejdernes skadegørende handlinger og undladelser og for farlige egenskaber ved Parternes ydelse (produktansvar) efter dansk rets almindelige regler.
- 15.4 Ingen af Parterne er erstatningsansvarlig for manglende opfyldelse af sine forpligtelser i henhold til Aftalen, såfremt den manglende opfyldelse skyldes force majeure som angivet i § 14.2.
- 15.5 Parternes erstatningspligt i henhold til § 15.2 og 3 er bortset fra groft uagtsomme eller forsættige handlinger eller undladelser undergivet de begrænsninger, der fremgår af § 15.6 og 7.
- 15.6 Bortset fra tilsidesættelse af pligten til hemmeligholdelse, jf. § 12, omfatter en Parts erstatningspligt over for den anden Part ikke tab ved følgeskader såsom produktionsforstyrrelser og andet driftstab, mistet omsætning / avance eller anden indirekte skade.
- 15.7 Parternes erstatningspligt er maksimeret til
- for Institutionerne:

[Institution 1	kr. []	[]
[Institution 2	kr. []	[]
[Institution 3	kr. []	[]
 - for Virksomhederne

[Virksomhed 1	kr. []	[]
[Virksomhed 2	kr. []	[]
[Virksomhed 3	kr. []	[]

§ 16 Offentlighed om Projektet

- 16.1 I det omfang Institutionerne er retligt forpligtet til at offentliggøre oplysninger om privat medfinansiering af Institutionens forskning, accepterer Virksomhederne, at de krævede oplysninger offentliggøres i overensstemmelse med det relevante retsgrundlag.
- 16.2 Virksomhederne må ikke uden skriftlig tilladelse fra en Institution direkte eller indirekte henvise til Institutionen eller Institutionens medarbejdere i forbindelse med markedsføring af Virksomheden eller Virksomhedens produkter eller i øvrigt udnytte Institutionens navn i kommersielt øjemed.

§ 17 Aftalens karakter – konkurrencebegrænsninger

- 17.1 Denne Aftale skaber ikke nogen juridisk person med Parterne som deltagere, og Parterne kan ikke forpligte hinanden over for tredjemand.
- 17.2 Parterne påtager sig ikke andre begrænsninger over for hinanden, herunder konkurrencebegrænsninger, end de begrænsninger, der udtrykkeligt fremgår af Aftalen.

§ 18 Ændring af Aftalen

- 18.1 Ændringer af Aftalen skal være skriftlige og være underskrevet af alle Parter.
- 18.2 Parterne vil være indstillet på en genforhandling af Aftalen, såfremt en Part kan godtgøre, at væsentlige og kendelige forudsætninger for Aftalens indgåelse er svigtet.

§ 19 Meddelelser

- 19.1 Meddelelser i henhold til § 8.1 skal sendes til
- Institutionerne:
 - [Institution 1, adresse, evt. e-mail-adresse]
 - [Institution 2, adresse, evt. e-mail-adresse]
 - [Institution 3, adresse, evt. e-mail-adresse]
 - Virksomhederne:
 - [Virksomhed 1, adresse, evt. e-mail-adresse]
 - [Virksomhed 2, adresse, evt. e-mail-adresse]
 - [Virksomhed 3, adresse, evt. e-mail-adresse]
- 19.2 Øvrige meddelelser vedrørende Aftalen skal sendes til
- Institutionerne:
 - [Institution 1, adresse, evt. e-mail-adresse]
 - [Institution 2, adresse, evt. e-mail-adresse]

[Institution 3, adresse, evt. e-mail-adresse]

- Virksomhederne:

[Virksomhed 1, adresse, evt. e-mail-adresse]

[Virksomhed 2, adresse, evt. e-mail-adresse]

[Virksomhed 3, adresse, evt. e-mail-adresse]

§ 20 Varighed

- 20.1 Bortset fra bestemmelser i Aftalen, som efter deres indhold rækker længere i tid, ophører Aftalen, når Projektet er afsluttet, jf. projektbeskrivelsen i bilag 1.

§ 21 Indtræden og udtræden

- 21.1 I tilfælde af at en Part udtræder af projektsamarbejdet, jf. § 14.4 og § 21.3 – 5, eller hvor der i øvrigt måtte opstå behov herfor, kan de andre Parter gennem enstemmig beslutning lade en ny Part indtræde i Projektet. En ny Part skal underskrive denne Aftale, og alle Parter skal godkende de ændringer af bilagene 1, 2 og 3, der må foretages som følge af den ny Parts indtræden.
- 21.2 Viden, der af de oprindelige Parter i Aftalen er genereret efter Projektets start, men før en ny Parts indtræden, er i forhold til den nye Part omfattet af denne Aftales regler om Baggrundsviden.
- 21.3 Hvis særlige forhold bevirker, at en Part ikke kan fortsætte som deltager i Projektet, skal de andre Parter samt en eventuel bevillingsgiver straks informeres herom. Informationen skal indeholde en nærmere redegørelse for årsagerne til, at Parten må udtræde af Projektet før dettes afslutning, jf. § 20, og varsle tidspunktet for Partens udtræden, som i videst mulig udstrækning bør fastsættes under hensyntagen til de andre Parters interesser og Projektets gennemførelse.
- 21.4 De andre Parter forventes at ville give samtykke til en Parts udtræden før Projektets afslutning, såfremt de af Parten angivne grunde findes at dokumentere det urealistiske i Partens fortsættelse som deltager i Projektet. Enhver af de andre Parter kan dog gøre sit samtykke betinget af, at Partens udtræden ikke fører til en til Projektet meddelt bevillings bortfald eller nedsættelse, ligesom samtykket kan gøres betinget af den udtrædende Parts opfyldelse af bestemte vilkår, f.eks. en udskydelse af tidspunktet for Partens udtræden, fortsat brug i Projektets løbetid af den udtrædende Parts Baggrundsviden og Forgrundsviden eller den udtrædende Parts betaling af en kompensation for de ekstra omkostninger, som påføres Projektet ved Partens udtræden før dettes afslutning.
- 21.5 Såfremt en Part udtræder af Projektet, skal Styregruppen afgive en indstilling til de tilbageværende Parter om grundlaget for en aftale, hvorved enten den udtrædende Parts skyldige bidrag til Projektet overtages af en eller flere af Parterne eller af en ny Part, eller Projektbeskrivelsen ændres, alt med henblik på i videst mulige udstrækning at fastholde de opstillede mål for Projektet.

§ 22 Tvistigheder

- 22.1 Enhver tvist mellem to eller flere af Parterne om forståelsen og gennemførelsen af denne Aftale skal afgøres efter dansk ret. Før retsskridt tages, jf. § 22.2, 3 og 4 skal de stridende Parter søge tvisten bilagt i mindelighed.
- 22.2 Hver af de stridende Parter kan forlange sager, der ikke vedrører Baggrundsviden eller immaterielle rettigheder afgjort ved de almindelige domstole i sager.
- 22.3 Sager om Baggrundsviden eller immaterielle rettigheder kan hver af de stridende Parter forlange afgjort endeligt ved voldgift efter Det Danske Voldgiftsinstituts regler for behandling af voldgiftssager, idet hver af de stridende Parter udpeger en voldgiftsmand, og Voldgiftsinstituttet udpeger voldgiftsrettens formand.
- 22.4 Voldgiftsbestemmelsen i § 22.1 er ikke til hinder for, at en Part kan anvende retsplejelovens regler om fogedforbud og/eller andre foreløbige retsmidler.

Institutionerne:

[sted], den

Virksomhederne:

[sted], den

Bilag 1 - Projektbeskrivelse

Bilagstekst står med almindelig skrift, mens manualtekst står med kursiv.

1. Projektets udførelse og styring

Til at udføre Projektet har Parterne hver især udpeget følgende personer:

Fra Virksomhederne: (*indsæt navne på alle personer, der er med til at udføre Projektet, og hvilken Virksomhed de er tilknyttet*)

Fra Institutionerne: (*indsæt navne på alle personer, der er med til at udføre Projektet, og hvilken Institution de er tilknyttet*)

Medarbejdere i øvrigt på Projektet:

Styregruppen består af:

Ved aftalen med flere end to Parter er det relevant at have en Styregruppe med, som er ansvarlig for den overordnede styring af Projektet. Sammensætningen af Styregruppen kan med fordel indsættes her.

2. Projektets indhold

(Udførlig beskrivelse af Projektet, og gerne uddybet med projektets enkelte milepæle)

Det er vigtigt, at Projektet beskrives nøje, og at der i Projektet så vidt muligt er en klar afgrænsning af hvor Parts bidrag og i forhold til Parternes øvrige forsknings- og udviklingsaktiviteter.

Parterne har alle interesse i gennem forskning at udvide deres viden inden for (indsæt fagområde), og den enkelte Virksomhed har endvidere interesse i, inden for sit Udnytelsesområde, kommersielt at udnytte den Forgrundsviden, som opstår i Projektet.

3. Tidsplan

Projektet starter (indsæt startdato) og forventes afsluttet (indsæt dato).

Afhængig af Projektets størrelse og varighed kan det være praktisk at inddæle løsningen af Projektet i en række milepæle eller faser, eksempelvis som gjort nedenfor:

Fase 1: Indledende undersøgelser og opstilling af model for prototype

Fase 2: Udførelse af diverse forskningsmæssige analyser og karakterisering af

materialeprøve, beregninger mv.

Fase 3: Opbygning af prototype

Fase 4: Udarbejdelse af rapport til Virksomheden.

Tidsplanen vil ofte være knyttet til Projektets milepæle.

4. Udstyr

Ofte vil der skulle anvendes forskelligt Udstyr eller materialer til udføring af Projektet. Udstyret eller materialet bør angives i dette afsnit, herunder om det er Virksomhedernes Udstyr, der er stillet til rådighed for Institutionen, eller om det er Institutionernes Udstyr, der er stillet til rådighed for virksomhederne. Eksempler på Udstyr er: Apparaturer, materialeprøver, forsøgsdyr, reagenser eller lign.

Bilag 2 - Udnyttelsesområde

Afgrænsning af Udnyttelsesområdet

Udnyttelsesområdet bør beskrives meget nøje og velafgrenset, da det er afgørende for i hvilket omfang rettigheder kan overføres fra Institutionen til Virksomheden. Samtidig er en meget veldefineret afgrænsning af Udnyttelsesområdet væsentlig og nødvendig af hensyn til Institutionens muligheder for at forske videre og tiltrække forskningsmidler fra tredjemand.

Parterne har sammen aftalt følgende Udnyttelsesområde for Virksomhedens commercielle udnyttelse af den i Projektet genererede Forgrundsviden:

(Indsæt beskrivelse af Udnyttelsesområdet, som bør beskrives meget præcist).

Bilag 3 - Budget

Budgettet udarbejdes som et totalbudget indeholdende de samlede lønudgifter, materialer til Projektet mv. i henhold til Finansministeriets budgetvejledning, tilskudsfinansierede aktiviteter og tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed, se <http://www.fm.dk/Publikationer/2006/Budgetvejledning%202006.aspx>.

Budgettet udarbejdes endvidere således, at følgende forhold altid klart fremgår:

- *Ved tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed skal Institutionerne have en forskningsmæssig interesse, og kan ikke medfinansiere projekter, hvor tilskud fra statslige fonds- eller programbevillinger mv. i finansloven er forudsat at dække hele Projektudgiften*
- *Hvis omkostningerne til Projektet delvist finansieres af statslige fonds - eller Programmidler, skal budgettet deles op i direkte lønudgifter og direkte materialeudgifter. Hertil lægges et bidrag på 35 pct. af de direkte udgifter. Budgettet opdeles således, at Parternes medfinansiering og det ansøgte tilskud holdes adskilt.*

Nedenstående budget er et eksempel på, hvordan et budget kan se ud, såfremt der indgår medfinansiering fra både Virksomheder, Institutioner og f.eks. et forskningsråd:

Udgiftstype, f.eks.	Medfinansiering fra				Ekstern finansiering, f.eks. fra et offentligt forskningsråd
	Virks. 1	Virks. 2	Inst. 1	Inst. 2	
Lønudgifter <i>(samtlige lønudgifter for VIP'ere og TAP'ere, ansat på institutionerne og evt. lønudgifter til medarbejdere fra Virksomhederne, som indgår i Projektet)</i>	<i>(Der er situationer, hvor Virksomhedernes medfinansiering består i løn til egne medarbejdere, og der kan være situationer, hvor medfinansieringen består i betaling af løn til de af Institutionens medarbejdere, som deltager i Projektet. Medfinansieringen for så vidt angår Virksomhedernes egne medarbejdere vil – oftest – bestå i X antal timer for de pågældende medarbejdere).</i>	<i>(Institutionernes medfinansiering vil oftest bestå af x antal timer, som Institutionerness medarbejdere er tilknyttet Projektet).</i>	<i>(Den eksterne finansiering kan foruden tilskud til materialeudgifter jf. nedenfor også bestå i tilskud til lønudgifter. Dette vil afhænge af de enkelte bevillingsvilkår).</i>		
Materialeudgifter <i>(samtlige udgifter til materialer, som indgår i Projektet, herunder tekniske, og ikke-tekniske, f.eks. forsøgsdyr, forskellige apparaturer, materialeprøver, reagenser mv).</i>	<i>(Typisk vil Virksomhederne have finansieret en del af materialeudgifterne. Anskaffelsessummen herfor anføres her).</i>	<i>(Institutionerne kan selv have stillet materialer til rådighed ligesom Institutionen kan have indkøbt materialer til Projektet).</i>	<i>(Den eksterne finansiering kan også bestå i tilskud til erhvervelse af materialer til Projektet. Dette vil afhænge af de evt. bevillingsvilkår).</i>		

Bilag 6

KU kontrakt

Samarbejdsaftale

Samarbejdsaftale

mellem

[Institutnavn]

Adresse

CVR nr.

(herefter benævnt "Institut"/"Instituttet")

og

[Virksomhed]

Adresse

CVR nr.

(herefter benævnt "Virksomhed"/"Virksomheden")

(tilsammen benævnt "Part/Parterne")

indgås samarbejdsaftale om gennemførelse af projekt [.....]

1. Kontaktpersoner:

Projektleader: [.....]

Fra virksomheden deltager: [.....]

2. Formål:

Samarbejdsaftalen mellem Instituttet og Virksomheden omfatter [.....], se vedlagte projektbeskrivelse ("Projekt").

Opgaven er af faglig interesse for Instituttet, da [...]

[Projekter, hvor denne samarbejdsaftale anvendes, kan være svære at skelne fra Indtægtsdækket Virksomhed. Det er derfor vigtigt, at det klart fremgår, hvad KU får ud af aftalen rent forskningsmæssigt. Det kan være at få analyseret, om en model fungerer i praksis, om nogle resultater stemmer med praksis, osv.]

3. Forpligtelser:

Instituttet forpligter sig til: [.....]

Instituttet leverer rapport [.....]

Virksomheden forpligter sig til [.....]

Såfremt Virksomhedens medarbejdere opholder sig på KU, er disse forpligtet til at overholde de på Instituttet fastlagte regler for arbejdsgange og sikkerhed m.v.

[Hvis Instituttet har nedskrevne regler, vedlægges disse. Hvis der er brug af særligt udstyr og regler herfor, vedlægges disse i et bilag]

4. Økonomi:

Den økonomiske ramme for projektet fremgår af vedlagte bilag 2.

[*For de projekter, hvor det af aftalen eller på anden måde skriftligt fremgår, at KU medfinansierer, skal kolonnen for medfinansiering i bilag 2 udfyldes*]

Afregning sker [.....]

[*For alle projekter skal det af aftalen fremgå på hvilke tidspunkter, der sker ratebetalinger. Disse rater kan afhænge af opfyldelse af definerede mål eller passage af bestemte tidspunkter og skal sikre KU's likviditet i projektet*].

5. Publicering:

Parterne beholder retten til at publicere resultater af eget arbejde under respekt af § 6. Resultater af fælles arbejde skal publiceres i fællesskab. Parterne forpligter sig til at forevise eventuelle publiceringer for den anden part inden offentliggørelse. Indsigelser skal ske senest 14 dage efter modtagelse. I tilfælde af indsigelse kan hver af parterne kræve offentliggørelse udskudt i op til 3 måneder for at sikre egne kommercielle interesser i forbindelse med patentering.

6. Hemmeligholdelse:

Ved fortrolig information skal forstås alle former for videnskabelige, tekniske, driftsmæssige eller kommercielle oplysninger, data eller erfaringer, der udveksles mellem Parterne, som er mærket fortroligt ("Fortrolig Information").

Den Fortrolige Information, som Parterne modtager fra hinanden, må alene udnyttes inden for Projektets formål.

Parterne er forpligtede til at hemmeligholde Fortrolig Information modtaget i løbet af Projektet, således at denne information ikke kommer til uvedkommende tredjemand s kundskab. Parterne skal sikre, at personer, som involveres i Projektet, pålægges samme hemmeligholdelsesforpligtelse som Parterne selv.

Hemmeligholdelsespligten omfatter ikke Fortrolig Information, som

- på tidspunktet for modtagelsen var offentliggjort eller på anden måde tilgængelig for offentligheden;

- efter modtagelsen er blevet offentliggjort eller blevet tilgængelig for offentligheden på anden måde, uden at dette skyldes modtagerens tilsidesættelse af hemmeligholdelses-forpligtelsen;
- allerede på modtagelsestidspunktet var retmæssigt i den modtagende Parts besiddelse uden hemmeligholdelsesrestriktioner,
- er modtaget fra en tredjemand, som fremstod som berettiget til retmæssigt at videregive informationen,
- efterfølgende er udviklet uafhængigt af Projektet af den modtagende Part, eller
- er eller bliver omfattet af love eller bekendtgørelser, offentligretlige afgørelser, domme, kendelser m.v., som pålægger den modtagende Part at videregive informationen helt eller delvist.

Den modtagende Part skal straks give den afgivende Part skriftlig meddelelse, såfremt den modtagende Part modtager information, som den modtagende Part mener, er omfattet af § 6. I tilfælde af uenighed mellem Parterne, påhviler det den modtagende Part at bevise, at modtaget materiale er omfattet af § 6.

Hemmeligholdelsespligten efter denne bestemmelse ophører 3 år efter, at Projektet er ophørt. Hvis samarbejdet ophører førtidigt, eller hvis en Part udtræder af Projektet, løber 3-års fristen fra det faktiske ophørstidspunkt eller fra udtrædelsestidspunktet.

I tilfælde af, at information omfattes af undtagelsesbestemmelserne i § 6 eller i tilfælde af hemmeligholdelsesperiodens udløb, indeholder denne aftale ikke et samtykke til, at den modtagende Part kan gøre brug af det modtagne materiale i strid med andre - herunder immaterielle – regler.

7. Rettigheder:

Parterne bevarer alle immaterielle rettigheder over information, herunder Fortrolig Information, udvekslet under denne aftale og har retten til resultater af eget tidligere arbejde og arbejde genereret under denne aftale, herunder retten til at udtage patent.

Resultater af fælles arbejde tilhører Parterne i fællesskab i henhold til deres intellektuelle bidrag. Med mindre andet er aftalt, kan begge Parter frit disponere over fællesejede resultater til forskningsformål, mens det skal aftales konkret, såfremt fællesejede resultater anvendes i kommersIELT øjemed, herunder patenteres.

8. Ansvar:

Parterne påtager sig intet erstatningsansvar over for hinanden, selv om samarbejdsprojektet f.eks. ikke fører til det ønskede resultat eller tidsplanen ikke kan overholdes.

Med mindre andet følger af ufravigelige regler i gældende dansk ret, vil eneste konsekvens af Institutionens misligholdelse bestå i adgangen til at hæve Aftalen med den følge som fremgår af punkt 10. Såfremt det måtte følge af ufravigelige regler i gældende dansk ret, at Institutionen måtte være erstatningsansvarlig, omfatter erstatningsbeløbet ikke indirekte tab, følgeskader, driftstab, tabt arbejdsfortjeneste eller andre økonomiske konsekvenstab, herunder erstatningskrav fra tredjemand. Et erstatningsbeløb omfatter herudover ikke tab, som ikke med rimelighed kunne forudsættes af Institutionen. Institutionens erstatningsansvar er under alle omstændigheder i enhver henseende begrænset til et samlet beløb på DKK 100.000.

Ved krav om erstatning som følge af Virksomhedens commercielle udnyttelse af resultater fra projektet begrundet i reglerne om produktansvar forpligter Virksomheden sig til at skadesløsholde KU/ Instituttet for ethvert retskrav.

Ingen Part kan gøres ansvarlig for nogen form for skade opstået hos øvrige Parter som følge af arbejdet i projektet eller for indirekte tab.

9. Konkurrence:

Parterne påtager sig ingen konkurrencebegrænsninger af nogen art over for hinanden i medfør af nærværende Samarbejdsaftale.

Parterne er eksempelvis berettiget til at deltage i beslægtede projekter eller at gennemføre andre kommercielle aktiviteter.

10. Aftalens varighed:

Denne aftale træder i kraft ved Parternes underskrift og er gældende indtil

Aftalen kan herudover opsiges af begge Parter med tre måneders varsel til udgangen af en måned. Den Part, der ophører Aftalen, skal betale de ekstraomkostninger, der pådrages den anden Part som en direkte følge af ophugelsen, og som den anden Part ikke har mulighed for at afværge. Parterne har i øvrigt ingen krav mod hinanden som følge af ophugelsen.

11. Misligholdelse:

Såfremt en Part væsentligt misligholder sine forpligtelser i henhold til Aftalen, kan den anden Part ophæve Aftalen. Uanset Aftalen ophæves som følge af Virksomhedens væsentlige misligholdelse, har Institutionen krav på erstatning i henhold til dansk rets almindelige regler. Såfremt Aftalen ophæves som følge af Institutionens væsentlige misligholdelse, skal Institutionen som eneste konsekvens af misligholdelsen tilbagebetale de tilskud, (i) som ikke allerede er brugte, og (ii) som Institutionen i henhold til budgettet har modtaget fra Virksomheden til finansiering af de opgaver, som påhvilede Institutionen jfr. hhv. punkt 3 og 4. Der henvises i øvrigt til ansvarsbegrænsningen i punkt 8.

12. Tvister:

Tvister mellem Parterne i forbindelse med projektet skal søges afgjort i mindelighed via forhandling mellem Parternes ledelsers. Lykkes det ikke at opnå forlig mellem Parterne, henvises sagen til behandling ved Sø- og Handelsretten og afgøres efter dansk lov.

13. Offentlighed:

Ifølge Forskningsministeriets regler for offentlig forskning skal der være offentlighed om privat finansiering. Det betyder, at Virksomheden accepterer, at projektets titel, bidragsyderens navn og tilskuddets størrelse bliver offentliggjort.

Underskrevet _____ d.

Institutleder

Virksomhed

Godkendt af Tech Trans-kontoret

Bilag 7

Spørgeskemaanalyse - Anonymiseret



VÆKST OG VÆRDISKABELSE VIA NYE FORMER FOR INNO- VATIONSSAMARBEJDER OG PARTNERSKABER

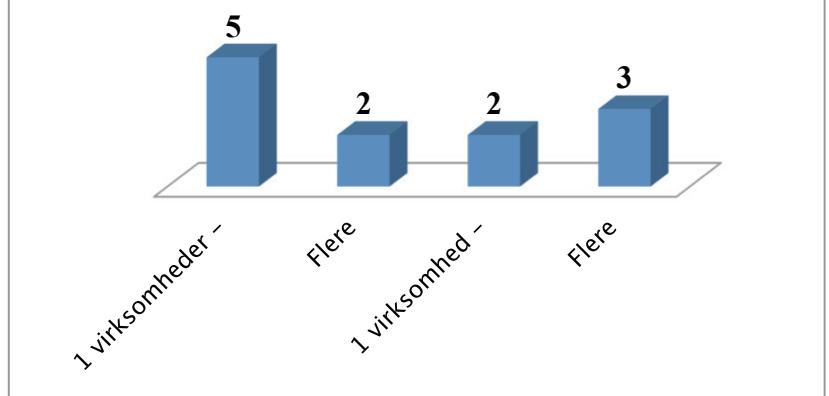
Spørgeskemaanalyse –
anonymiseret



**Projektet er i besiddelse af de enkelte partneres svar.
5 partnere deltog i besvarelsen.**

ERFARINGER

Til hvilke af nedenstående kategorier af samarbejde mellem forskergrupper ved danske offentlige institutioner og virksomheder hører de 3 væsentligste samarbejdsprojekter, som jeres organisation har indgået?

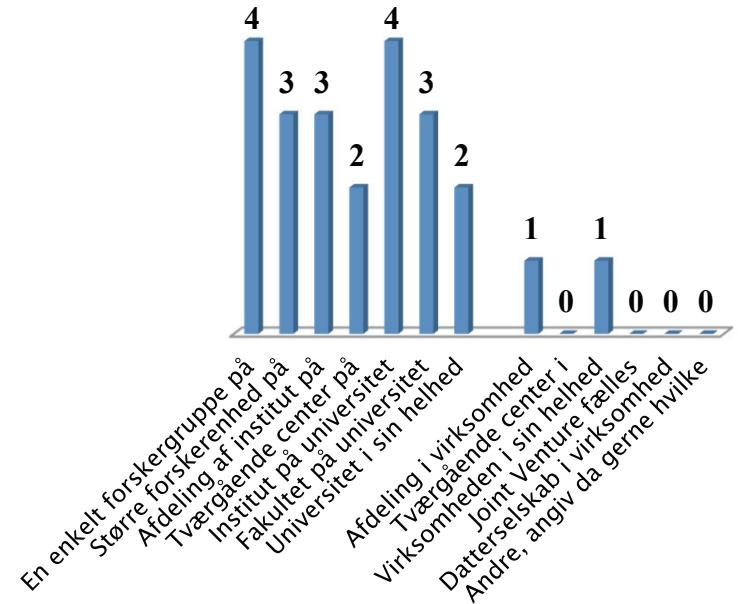


Note:

Note til besvarelse med afkrydsning i "1 virksomhed – 1 universitet" + "Flere virksomheder – 1 universitet":

Undtaget EU/FP7 programmer med danske universiteter!

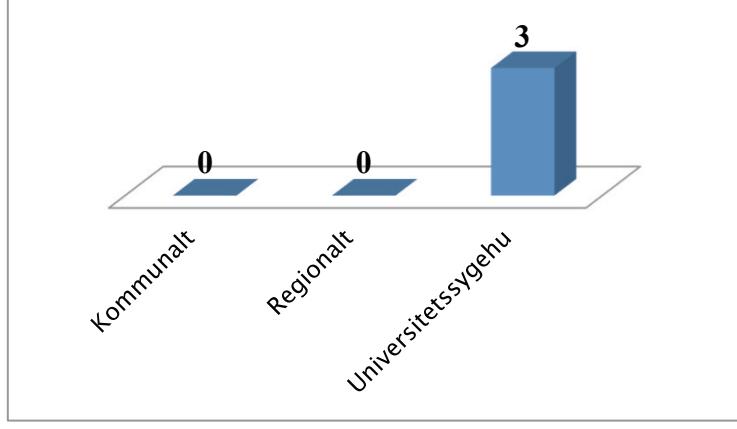
Hvilke parter
indgik i samar-
bejdet med? (an-
giv gerne hvor
mange af hver
mulighed)



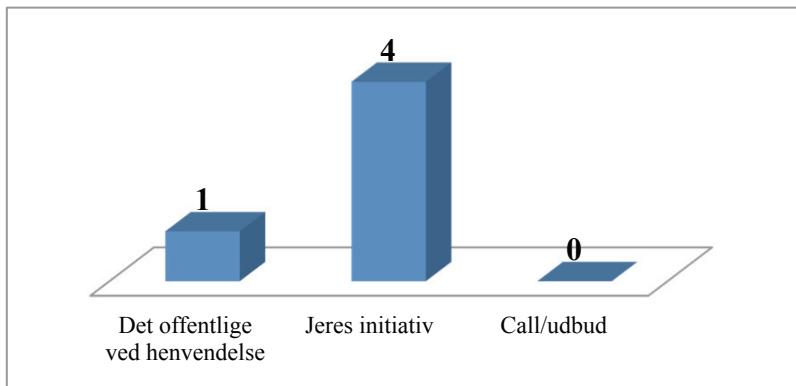
Note:

	Antal
En enkelt forskergruppe på universitet	6 > 20 7
Større forskerenhed på universitet	1 2-3
Afdeling af institut på universitet	2 2-3
Tværgående center på universitet	1 2
Institut på universitet	1 1-2 2
Fakultet på universitet	1
Afdeling i virksomhed	1

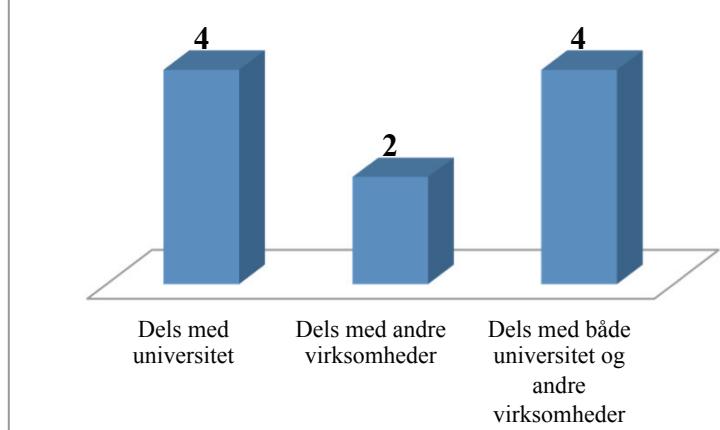
RØD – inden for de sidste 12 mdr.

<p>Var det med andre typer af offentlige forskningsenheder? hvis ja, hvilke:</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategori</th> <th>Antal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kommunalt</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Regionalt</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Universitetssygehus</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Kategori	Antal	Kommunalt	0	Regionalt	0	Universitetssygehus	3
Kategori	Antal								
Kommunalt	0								
Regionalt	0								
Universitetssygehus	3								
<p>På hvilket niveau i virksomheds/universitetets hierarki bliver samarbejdet typisk besluttet?</p> <p>Hvem tager initiativet til samarbejdet:</p>	<p>Research management</p> <p>Top-bund/bund-top</p> <p>Akademikere op alle niveauer i R&D organisationen</p> <p>De fleste tager udgangspunkt i personniveau</p> <p>Projekt/samarbejde bliver oftest initieret af enkelte forskere eller projekt teams</p>								
<p>Hvem lægger de faglige rammer for samarbejdet</p>	<p>Research management x 2</p> <p>Dialog top-bund</p> <p>Forskergrupperne</p> <p>Den projektansvarlige forsker</p>								

<p>På hvilket niveau i virksomheden/universitetets hierarki bliver aftalen typisk indgået? Forhandlet af:</p>	<p>Projektleder i juridisk afdeling BD-TTO Relevant akademiker, R&D management samt juridisk afdeling Fakultetet Forhandlingerne bliver ledet af R&D Partnership Management med support fra relevante stakeholders – Projektansvarlig, Jurist, Finans mm.</p>
<p>Hvem underskriver aftalen</p>	<p>Chief science officer VP/EVP Forskningsdirektøren Dekanen En Master Service Agreement eller Samarbejdsaftale med underskrift af Vice President for det relevante område</p>
<p>Hvilken enhed i organisationen står typisk for driften af projektet: angiv gerne flere ? - evt. hvor mange hvis muligt</p>	<p>R&D external Affairs Functionel line management Den enkelte science officer Forskningsafdelingen Institutterne Der vil normalt være en projektgruppe som er ansvarlig for den daglige drift og kommunikation med CRO/Samarbejdspartner</p>

<p>Hvem kan indgå aftale om væsentlige ændringer af det faglige indhold i projektet</p>	<p>Chief Science Officer De aktivt deltagende R&D management Projektlederen Projektansvarlige. I tilfælde af, at dette har økonomiske konsekvenser, vil Partnership Management forhandle dette.</p>								
<p>Hvor ofte (anslægt) sker der typisk ændringer</p>	<p>N/A Løbende Relativt sjældent Sjældent N/A</p>								
<p>Hvordan blev samarbejdet initieret?</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Initiation Source</th> <th>Count</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Det offentlige ved henvendelse</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Jeres initiativ</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Call/udbud</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Initiation Source	Count	Det offentlige ved henvendelse	1	Jeres initiativ	4	Call/udbud	0
Initiation Source	Count								
Det offentlige ved henvendelse	1								
Jeres initiativ	4								
Call/udbud	0								

Hvor mange forskningssamarbejder har I indgået ind til nu og med hvem? –
anslæt – ikke eksakt antal



Note:

Anslæt antal:

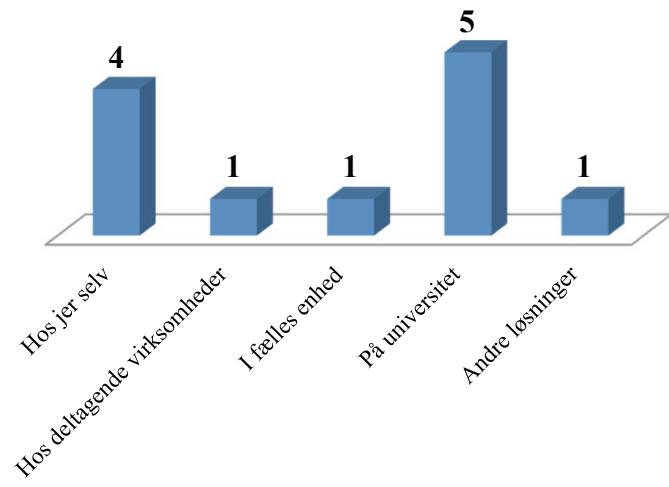
> 100

40 samarbejder indenfor de sidste 10 år

18 de sidste 5 år

Ca. 10

Hvor udførtes arbejdet fysisk?



Note:

Andre løsninger:

CRO'er

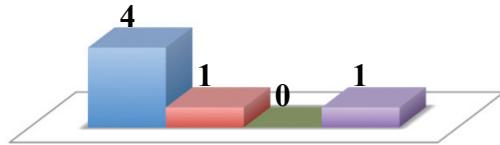
I hovedreglen vil arbejdet blive udført hos 3. part (uni eller CRO). Vi vil dog udføre delelementer som betragtes som kernekompetence (eg specielle analysemetoder, modeller).

Omkostningerne til projekterne kan foretages på forskellig vis.

Nogle projekter kan kræve investering i udstyr mv., andre in kind.

Hvilken type investering anvendte I primært i jeres seneste væsentlige projekt?

- In kind
- Initialinvestering i form af teknisk udstyr alene til brug for det konkrete projekt inden samarbejdet kan etableres
- Inverstering, der skal afholdes i forbindelse med samarbejdet kommercialiseringssomkostninger
- Offentlige midler



Note:

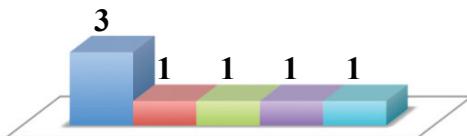
In kind – evt. hvor meget:

Ca. 45 mill DKK

2 mill Euro

Hvordan har I typisk fordelt rettighederne mellem parterne i tidligere projekter?

- i % af intellektuelt bidrag
- i % af udnyttelsesret
- Efter antal forskere
- initialinvesteringen i teknisk udstyr har betydning for fordelingen af udbyttet
- lab-faciliteter har betydning



Note:

Alternativ til svarmulighederne:

Eller 50:50 afhængigt af bidrag

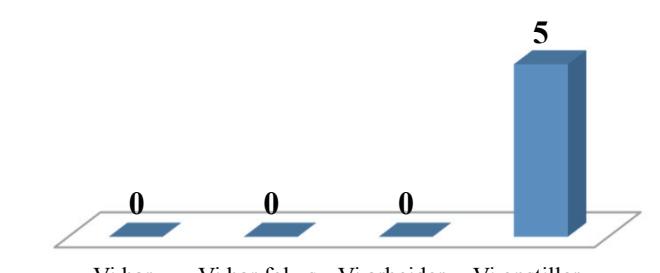
Note til besvarelse ved ingen afkrydsninger:

Fælles eje for fælles projekt

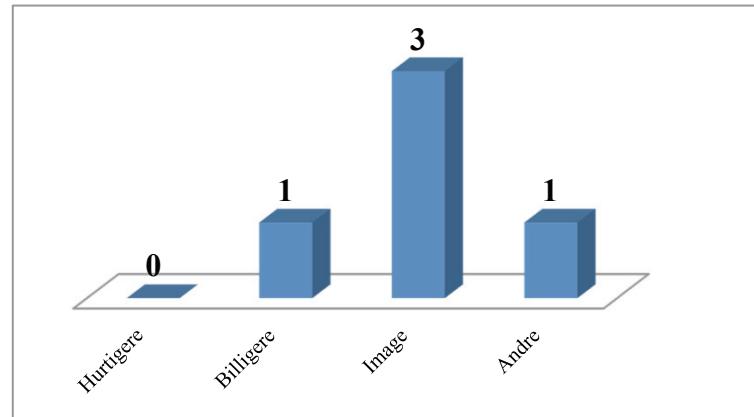
Alternativt

Ingen afkrydsede

Vi stræber så vidt muligt efter at eje/kontrollere al data som genereres i forbindelse med et samarbejde finansieret af os. Vi er på den anden side meget åbne overfor muligheden for at publicere resultaterne

<p>Hvordan skelner I mellem egne resultater og fælles resultater i kontrakten?</p>	 <table border="1" data-bbox="434 559 1094 764"> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>5</td></tr> <tr> <td>Vi har normalt forkus på at definere egne mål og resultater</td><td>Vi har fokus på produktet</td><td>Vi arbejder ikke med fælles resultater</td><td>Vi opstiller definition for egne og fælles resultater konkret i kontrakten</td></tr> </table>	0	0	0	5	Vi har normalt forkus på at definere egne mål og resultater	Vi har fokus på produktet	Vi arbejder ikke med fælles resultater	Vi opstiller definition for egne og fælles resultater konkret i kontrakten
0	0	0	5						
Vi har normalt forkus på at definere egne mål og resultater	Vi har fokus på produktet	Vi arbejder ikke med fælles resultater	Vi opstiller definition for egne og fælles resultater konkret i kontrakten						
<p>Har der været statsstøtte involveret i finansieringen af projekterne, fx F&U støtte, eller en anmeldelse til Kommissionen?</p>	<p>Nej: fakultetsfinansiering</p> <p>Ja, mange projekter er PPP'er</p> <p>Ja</p> <p>ja</p> <p>Nej</p>								
<p>Har I oplevet klager fra konkurrenter i forbindelse med disse samarbejder?</p>	<p>Nej-nej-nej-nej</p> <p>En manglende besvarelse</p>								

Har samarbejdet givet
jer en fordel frem for
konkurrenter?



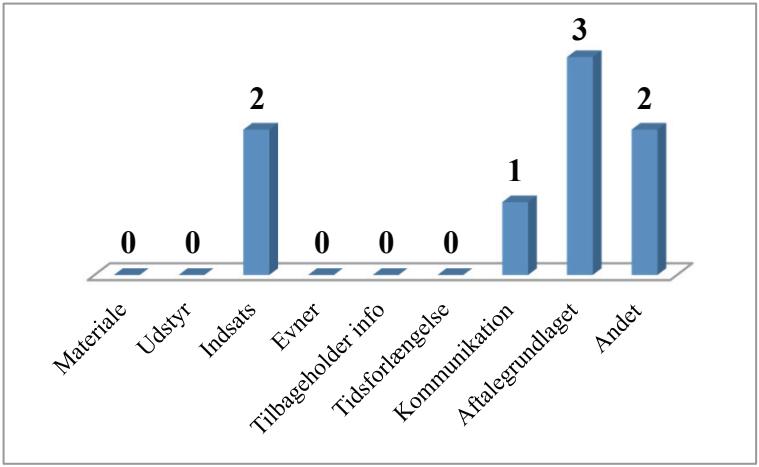
Note:

Andre:

Talent training and recruitment

Ingen afkrydsede - Adgang til kompetencer og teknologier LEO ikke besidder in-house

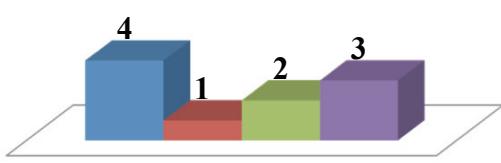
Næste række spørgsmål må gerne tage udgangspunkt i ét projekt og forsøge at finde frem til hvilke faktorer (vi kalder dem for "kritiske" der kan have en dårlig indflydelse på samarbejdet mellem parterne.

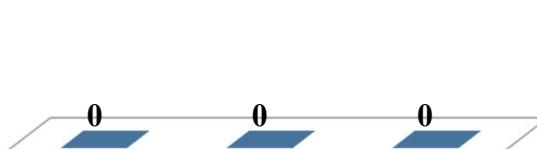
<p>Har I oplevet, at der har været problemer eller konflikter i mellem parterne i et fælles projekt?</p>	<p>Rettigheder og styreform i ff lov om opfindelser gjort ved en offentlige forskningsinstitution.</p> <p>Kontraktmæssige definitioner af indsats i samarbejde vs indsats i forhold til studerende/undervisning</p> <p>Når IP delen ikke er afklaret fra start</p> <p>Når akademisk partner ikke følger og leverer efter planen</p> <p>Sjældent</p> <p>Ingen alvorlige</p> <p>Problemer skyldes ofte manglende afstemte forventninger, hvilket resulterer i output fra samarbejdspartneren ikke bliver som vi havde forventet</p>																				
<p>Hvis det er muligt at anføre hvad konflikten omhandlede – anfør gerne her:</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategori</th> <th>Antal Konflikter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Materiale</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Udstyr</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Indsats</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Evner</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Tilbageholder info</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Tidsforlængelse</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Kommunikation</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aftalegrundlaget</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Andet</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Kategori	Antal Konflikter	Materiale	0	Udstyr	0	Indsats	2	Evner	0	Tilbageholder info	0	Tidsforlængelse	0	Kommunikation	1	Aftalegrundlaget	3	Andet	2
Kategori	Antal Konflikter																				
Materiale	0																				
Udstyr	0																				
Indsats	2																				
Evner	0																				
Tilbageholder info	0																				
Tidsforlængelse	0																				
Kommunikation	1																				
Aftalegrundlaget	3																				
Andet	2																				

	<p>Note:</p> <p><u>Andre:</u></p> <p>IP + forskning</p> <p>Forpligtigelser af universitets center lader overfor andre opgaver på fakultet</p>
Hvis det er muligt at anføre, hvordan I valgte at løse konflikten :	<p>Dels i mindelighed, dels ved at købe IP rettigheder (købe et andet firma ud)</p> <p>Det blev ordnet i mindelighed</p> <p>Ved koordinationsmøderne</p> <p>Vi har generelt prøvet at få talt os frem til en løsning/model evt gennem escalering i systemet</p>
Hvis det er muligt – anfør hvem der i sidste ende løste konflikten:	<p>Projektledere i hhv virksomhed og universitet</p> <p>Den enkelte scientist løste typisk problem- og ellers et niveau højere</p> <p>Styregruppen</p> <p>Som udgangspunkt søges problemer løst på projekt niveau, men vi har oplevet at konflikten har været eskaleret til styrekomite eller lign</p>

FREMTIDEN

Dette projekt laves ud fra en antagelse om, at der faktisk er behov for nye samarbejdsformer og kontrakttyper til at imødegå fremtidens konkurrencesituation. De efterfølgende spørgsmål stilles derfor ud fra en antagelse om, at konkurrencen intensiveres, og at danske virksomheder mødes af konkurrence fra udenlandske virksomheder, der har indgået forskningssamarbejder med universitets forskningsenheder.

I hvilken af nedenstående kategorier forventer I, at jeres virksomheds næste 3 samarbejdsprojekter vil være placeret?	<ul style="list-style-type: none">■ 1 virksomhed + 1 universitet■ Mange virksomheder, vertikalt/horisontalt + 1 universitet■ 1 virksomhed + 2 universiteter■ 2 eller flere virksomheder + mange universiteter + vertikalt/horisontalt  <p>Note:</p> <p><u>Note til besvarelse ved afkrydsning i "1 virksomhed + 1 universitet":</u></p> <p>Kun meget få muligheder i DK pga. fokus på få sygedomme/teknologier</p>
---	---

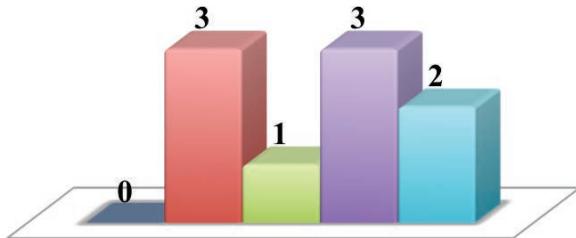
<p>Såfremt I indgår i et af ovenstående samarbejder, hvor relevant ser I da følgende muligheder?</p>	 <p>vertikalt Horisontalt Hvor vertikalt er samarbejde med andre samarbejde med andre virksomheder og horisontalt er samarbejde med næste virksomheder led i værdikæden og konkurrenten</p>
	<p>Note:</p> <p><u>Note til besvarelse ved ingen afkrydsninger:</u></p> <p>Ingen af disse muligheder</p> <p>Vi har umiddelbart ingen planer om at samarbejde med andre virksomheder om udviklingsprojekter</p>
<p>Hvilke af ovenstående typer er mest relevant i forhold til at indgå samarbejder med danske universiteters forskningsenheder?</p>	<p>N/A</p> <p>1 virksomhed + 1 universitet</p>

<p>Er udenlandske universiteter af større relevans for jeres fremtidige samarbejdsstruktur end danske universiteter. Hvis ja, angiv hvorfor:</p>	<p>Kritisk masse i forhold til danske institutioner. Innovation/forskning er globaliseret. Innovationskulturer i andre lande. Entrepreneurship, fokus på translation af opfindelser</p> <p>Faglig relevant og niveau</p> <p>Universiteter uden for EU er erfaringsmæssigt nemmere at indgå aftaler med bl.a. angående IP.</p> <p>Vi indgår samarbejde med akademiske grupper for at drage nytte af dybden af den specialviden de besidder. Det er derfor håndplukkede grupper indenfor helt specielle felter som vi arbejder sammen med. Disse kan selvfølgelig både være danske og udenlandske, men sandsynligvis ender vi med en udenlandsk partner.</p>												
<p>Inden for hvilke af nedenstående kategorier forventer I, at jeres virksomheds næste 3 samarbejdsprojekter med danske universiteter vil være placeret?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Monospecifikke produkter dvs. ét produkt rettet mod én sygdom ■ smalle produkter til en lille kreds af patienter (undergruppe til #1?) ■ Produktplatform f.eks. Baseret på et specifikt molekyldækt target ■ Teknologiske platforme f.eks. Til target-identifikation eller screening ■ Grundforskning iden for sygdomsforsælelse <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategori</th> <th>Antal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Monospecifikke produkter</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Smalle produkter</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Produktplatform</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Teknologiske platforme</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Grundforskning</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Kategori	Antal	Monospecifikke produkter	3	Smalle produkter	0	Produktplatform	3	Teknologiske platforme	2	Grundforskning	2
Kategori	Antal												
Monospecifikke produkter	3												
Smalle produkter	0												
Produktplatform	3												
Teknologiske platforme	2												
Grundforskning	2												

<p>Ser I det som en strategisk mulighed at finde partnere til at dele R&D-omkostninger med i fremtidens marked</p>	<p>Nej Ja, det er nødvendigt Ja Det ligger ikke i umiddelbart i kortene</p>
<p>Er det relevant at dele omkostningerne med offentlige forskningsenheder</p>	<p>Ja, men ikke det primære. Adgang til innovation og talent er det vigtigste Ja både omkostninger og risiko Ja såfremt den relevante kapital er til rådighed.</p> <p>Vi har indgået en enkelt aftale hvor vi betaler udgifterne mens den akademiske institution yder arbejde in kind. Bortset fra dette ene eksempel vil vi normalt betale det fulde beløb (dermed også for at sikre dig ejerskab over resultaterne)</p>

Hvorledes forventer I, at de næste 3 samarbejdsprojekter involverende danske universiteter vil være finansieret?

- Parterne dækker egne omkostninger uden inddragelse af offentlige programmidler
- Virksomheden dækker egne omkostninger, mens offentlige forskningspartnere finansieres af offentlige forskningsprogrammer
- Virksomheden og de offentlige forskningspartnere bliver begge finansieret af offentlige programmer om end med forskellige krav til medfinansiering
- Virksomheden finansieres direkte af offentlige forskningspartner hele eller delvist
- Virksomheden finansierer indirekte via in-kind-ydelser, at de offentlige forskningspartnere kan opnå hel eller delvis finansiering fra offentlige forskningsprogrammer

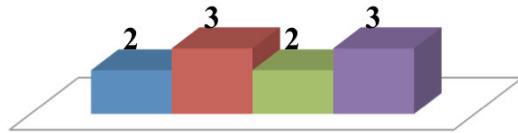


Vi undersøger, hvordan nye samarbejdsformer, herunder relationelle kontraktklausuler, påvirker det samlede output af transaktionen. Vi vil derfor gerne vide, hvordan I vil opfatte det at indgå en aftale, der lægger vægt på relationelle normer/klausuler, som har til formål at gøre den samlede kage større, og derefter fordele den samlede kage til de enkelte partnere.

Kan I se jer forpligte jer juridisk til de følgende relationelle forpligtelser i kontrakten? Sæt kryds ud for de forhold der virker relevante og interessante.

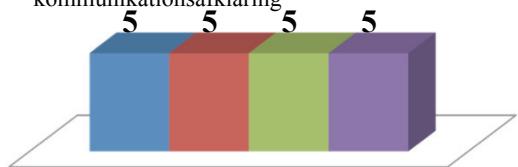
Åbenhed:

- Åbenhed - om alle regnskabstal for projektet
- Åbenhed - om projektets budgetter i forhold til omkostninger
- Åbenhed - om projektets budgetter i forhold til indtjening
- Åbenhed - om det økonomiske resultat (gevinst) fra samarbejdet



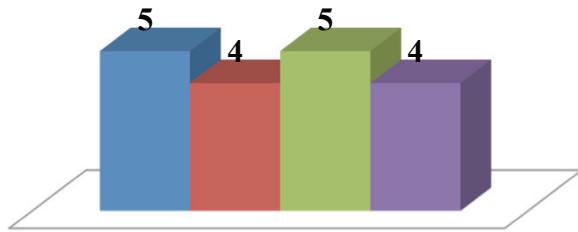
Tillidsfremmende tiltag:

- Afholdelse af fælles møder
- Fælles styregrupper
- Procedure for videndeling
- Procedure for kommunikationsafklaring



Samarbejdsfremmende tiltag:

- Løbende møder hvor samarbejdet diskuteres og afklares
- Procedure for ad hoc afhjælpning af problemer
- Procedure til at fælles løsninger mellem parterne
- Begrebsafklaring i forhold til fælles optimering af samarbejdet og projektet



Note:

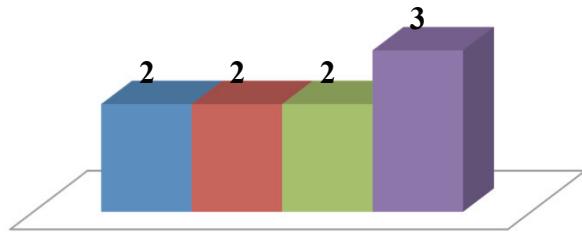
Note til besvarelse ved afkrydsning i alle ovenstående svarfelter i alle 3 grafer:

Alt dette har vi altid gjort.

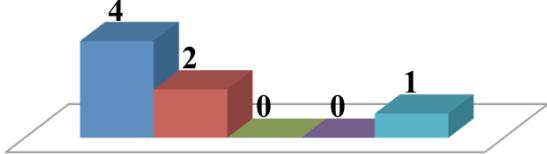
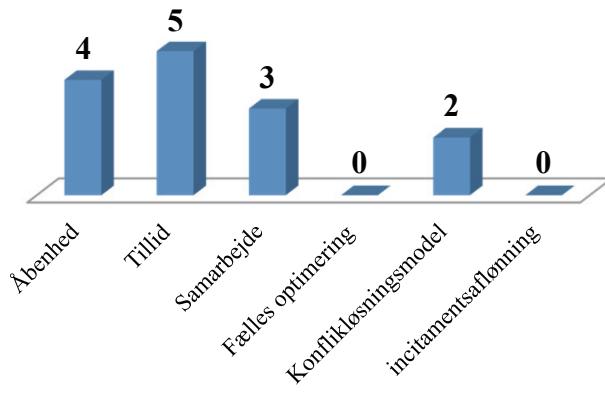
Tiltag til at skabe grundlag for fælles optimering:

Parterne aftaler i kontrakten, at de anerkender, at fælles optimering øger det samlede resultat og forhandler sig frem til procedure, som sikrer

- Fælles optimering øger indtjeningen i forhold til egne optimering
- Fælles løsninger frem for egne løsninger
- Fællesskab i stedet for subkultur
- Fælles mål frem for egne mål

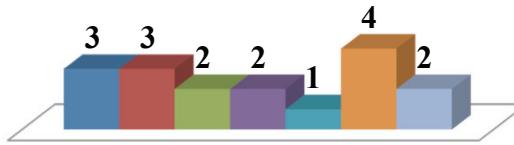


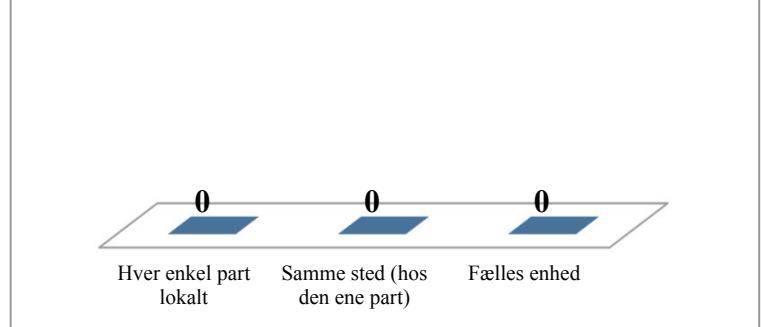
	<p>Konflikthåndteringsstiltag:</p> <p>Konfliktrappe opstilles af parterne med henblik på at løse konflikter til fælles bedste, og dermed med projektets transaktion som udgangspunkt, hvorfor parterne forpligter sig til at:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Løse konflikter på laveste niveau og give kompetence hertil til medarbejderne ■ Dernæst at inddrage styregruppe, der gives kompetence til at søge konflikter løst inden for 24 timer ■ Dernæst nærmeste chef, der søger en hurtig løsning på konflikten inden for 24 timer ■ Dernæst direktørniveau, der prioritere at løse konflikten inden for 24 timer ■ dernæst inddrages mediation - dansk mediatorforening - inden for 24 timer er de inddraget og producEDUREN for mediation begynder <table border="1"> <thead> <tr> <th>Level</th> <th>Number of Conflicts Solved</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lowest level (Medarbejderne)</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Styregruppe</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Nærmeste chef</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Direktørniveau</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Dansk mediatorforening</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>16</td> </tr> </tbody> </table> <p>Note:</p> <p><u>Note til svarmuligheden "Dernæst at inddrage styregruppe, der gives kompetence til at søge konflikter løst inden for 24 timer":</u></p> <p>For kort tid</p> <p><u>Note til besvarelse ved ingen afkrydsninger:</u></p>	Level	Number of Conflicts Solved	Lowest level (Medarbejderne)	4	Styregruppe	3	Nærmeste chef	2	Direktørniveau	3	Dansk mediatorforening	1	Total	16
Level	Number of Conflicts Solved														
Lowest level (Medarbejderne)	4														
Styregruppe	3														
Nærmeste chef	2														
Direktørniveau	3														
Dansk mediatorforening	1														
Total	16														

	<p>Har egen og afgivende procedure for dette</p> <p>Hvis incitamentsaflønning findes i kontrakten, hvordan fastlægges dette - fx:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Incitamentstruktur baseret på betaling til samarbejdende organisationer ■ Incitamentstruktur baseret på betaling til samarbejdende personer ■ Incitamentstruktur baseret på **ikke-penge** ■ Beregnes som *'formel'* 														
<p>Hvilke af de relationelle tiltag vil efter jeres erfaring have den største betydning for at sikre succes i et samarbejde mellem jeres virksomhed og ét eller flere universiteter samt evt. én eller flere yderligere virksomheder?</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiltag</th> <th>Score</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Abenhed</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tillid</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Samarbejde</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Fælles optimering</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Konfliktløsningsmodel</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>incitamentsaflønning</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Tiltag	Score	Abenhed	4	Tillid	5	Samarbejde	3	Fælles optimering	0	Konfliktløsningsmodel	2	incitamentsaflønning	0
Tiltag	Score														
Abenhed	4														
Tillid	5														
Samarbejde	3														
Fælles optimering	0														
Konfliktløsningsmodel	2														
incitamentsaflønning	0														

	<p>Note:</p> <p><u>Prioritering:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Åbenhed 2. Tillid 3. Samarbejde <ul style="list-style-type: none"> 1. Åbenhed 2. Samarbejde 3. Tillid 4. Konfliktløsningsmodel <p>(Prioriteringen besvaret af to partnere)</p>
Hvem i organisationen skal indgå en sådan relationel kontrakt?	<p>Projektleder</p> <p>Typisk scientist – scientist og/eller boss-boss</p> <p>Projektlederen.</p> <p>R&D Partnership Management</p>
Hvem skal sælge den relationelle forpligtelse til resten af organisationen	<p>Projektleder</p> <p>Ikke nødvendigt</p> <p>Projektlederen</p> <p>R&D Partnership Management</p>

Hvem følger op på de relationelle forpligtelser, mens projektet løber?	<p>Projektleder, styregruppe</p> <p>Projektledere</p> <p>Projektlederen.</p> <p>Projektansvarlig og R&D Partnership Management</p>
Hvem tager beslutningen om forskningssamarbejdet i virksomheden?	<p>Repræsentanter i fælles styregruppe, alternativt R&D ledelsen, chief science officer</p> <p>TOP-niveau</p> <p>Forskningsdirektøren</p> <p>I sidste ende ligger ansvaret hos den underskriftansvarlige – altså på VP niveau. Alle projekter er dog godkendt af relevante "project-boards"</p>

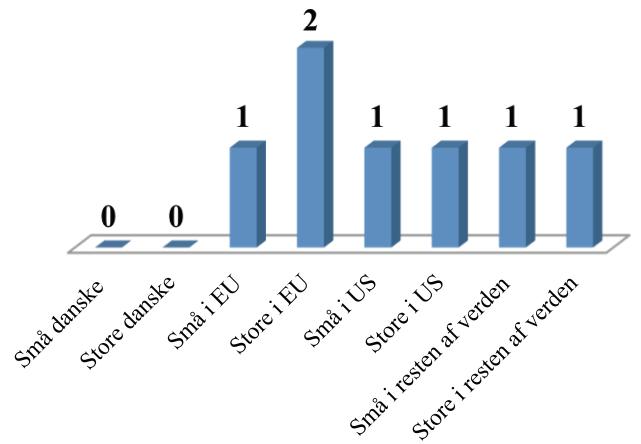
<p>Har forhandleren bemyndigelse til at indgå aftale om:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mål ■ Planlægning ■ Budget ■ Definition af kontrol ■ Aflønning ■ indgåelse af relationelle klausuler i kontrakten ■ Alternativ tvistløsning 
<p>Vil virksomheden/myndigheden gå med til at aftale, at konfliktløsningen kan varetages af projektleder?</p>	<p>Nej: Har egen procedure: corporate alliance management</p> <p>Ja</p> <p>Ja til en vis grad</p> <p>Vi ønsker generelt at få identificeret en person fra topledelsen hos begge parter, som sidste lag i konfliktløsningsaftalen. Dag til dag problemer skal løses på projekt niveau</p>

<p>Har det betydning for de relationelle forpligtelser, hvor samarbejdet fysisk foregår? Hvis ja:</p>	 <p>Note:</p> <p><u>Note til besvarelse hvor ingen afkrydsninger, men alternativ til alle svarmulighederne:</u></p> <p>N/A</p>
<p>Hvilke krav har I til de andre parter for at indgå i netop denne type relationelle kontrakt – som er en alternativ model til de kontrakttyper man typisk indgår?</p>	<p>Troværdighed/åbenhed- ved de leverer</p> <p>Vi stræber efter at alle vores kontrakter indeholder en eller anden form for konfliktløsnings model.</p> <p>En reel governance struktur/model bliver dog kunn aftalt i forbindelse med større samarbejder eller "preferred partners"</p>
<p>Hvor mange parter er maksimum til denne type relationelle aftale?</p>	<p>2 intet max 2</p>

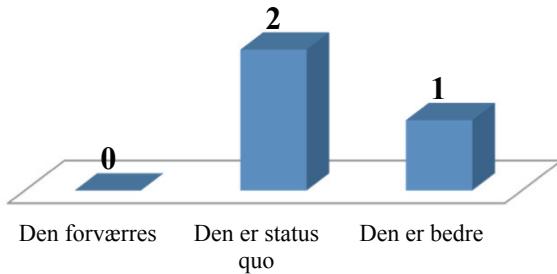
Er der et minimum antal parter for at det er interessant? (virk- somhe- der/universiteter – horizontalt/vertikalt)	Nej, helt projekt afhængigt

KONKURRENTERNE

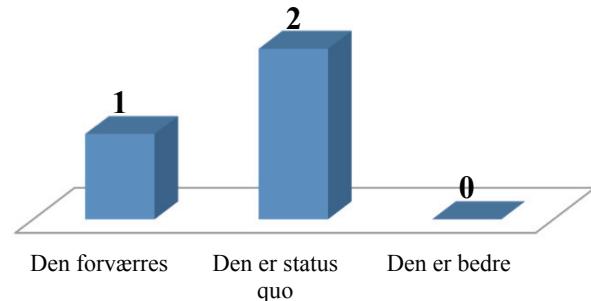
Hvem er jeres konkurrenter (angiv mere end én, hvis nødvendigt)?

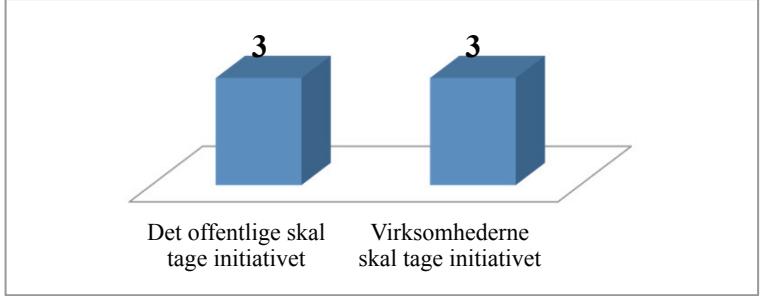


Hvordan ser I konkurrencensituationen i branchen, når I forsørger i samarbejde med en offentlig institution?

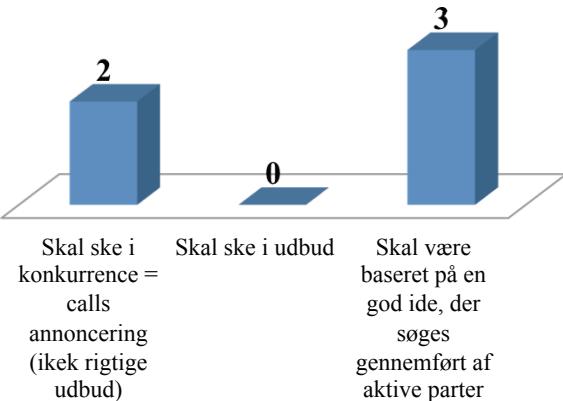


Hvordan ser I konkurrencesituationen i branchen, når andre virksomheder forsøker i samarbejde med en offentlig institution?

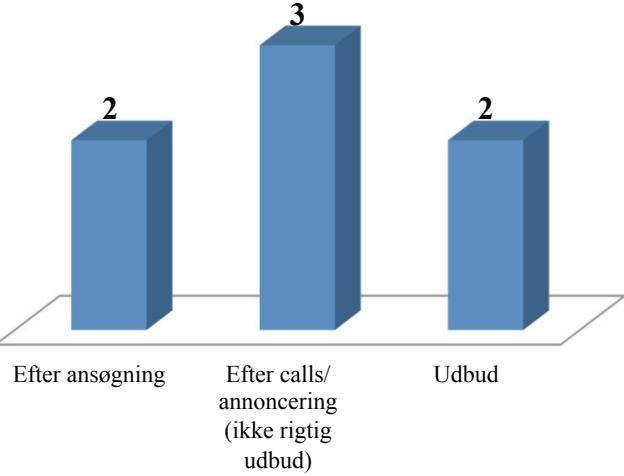


<p>Skal det offentlige have mulighed for at indgå eksklusive forskningssamarbejder med enkelte virksomheder i bran- chen?</p>	<p>Nej Nej og det ønsker ingen offentlig institution – vil søge fuld frihed til at indgå partnerskaber/samarbejder</p>
<p>Hvordan synes I, at samarbejde med of- fentlige forskningsin- stitutioner skal initie- res?</p>	 <p>Note: <u>Note til besvarelse med afkrydsninger i begge svarmuligheder:</u> Både og model</p>

Hvordan vælges hvilke virksomheder, der kan samarbejde med offentlige forskningsinstitutioner?



Skal en virksomhederne/universiteterne kunne få statsstøtte til produktudvikling?



<p>Kan der opstå problemer med ligebehandling af små og store virksomheder i forhold til udvælgelse af virksomheder til samarbejder</p>	<p>Ja</p>
<p>Er der forskel på opfattelsen i forhold til at det er vertikale/horisontale samarbejds-strukturer? Vertikalt er som led i værdikæden Horisontalt er med konkurrenterne</p>	<p>Ja vertikalt er eksklusivt horisontalt er (kan være) prækompetitivt</p>
<p>Såfremt I har oplevet lovgivningsmæssige problemer i forhold til fordeling af rettigheder, der udgør et problem i forhold til F&U, så vil vi gerne vide det, da vi overvejer at lave et rets-politisk afsluttende afsnit, hvor sådanne forhold kan behandles.</p>	<p>Vedtagelsen af ”forskerpatentloven” og bestemmelserne om, at institutionerne kan overtage en arbejdstagers opfindelser har vanskeliggjort aftalespørgsmålet om fordeling af rettigheder i aftaler mellem offentlige institutioner og virksomhederne.</p>

RETTIGHEDER

Fordeling af rettigheder og dermed fremtidig indtjening afhænger naturligvis af mange faktorer. Vi antager, at der er mulighed for at forhandle den interne fordeling af rettigheder i % i de konkrete kontrakter og vi vil opstille klausuler som tager højde for netop dette.

Derfor angår de følgende spørgsmål alene opklarende forhold, så vi kan danne os et billede af branchens holdning til rettigheder i forhold til de produkter og transaktioner, som kontrakterne vedrører.

Vi vil gerne høre om jeres holdning til fordeling af rettigheder for samarbejder Og	<p>Mono specifikke produkter: Overtager generelt alle rettigheder, eksklusiv licens</p> <p>All IP til virksomheden</p> <p>Smalle produkter/platforme:</p> <p>Semieksklusiv licens</p> <p>All IP til virksomheden</p> <p>Grundforskning:</p> <p>Værtsinstitutionen ejer indledningsvis alle rettigheder med mindre signifikant bidrag fra virksomhed</p> <p>All IP til virksomheden</p> <p>Monospecifikke: eksklusiv licens</p> <p>Fordeling af IP rettigheder</p>
--	---

<p>Er der nogen kernepunkter, hvor I ved, at I aldrig vil gå på kompromis i forhold til rettigheder, som vi er nødt til at tage højde for?</p>	<p>Vores udgangspunkt til en forhandling vil være, at hvis vi betaler for udvikling, ejer vi resultaterne – dette gælder især hvis ideen/teknologien, som projektet bygger på er ejet af os.</p> <p>I tilfælde af at vores partner skyder noget baggrundsviden (IP) ind i projektet, vil vi åbne op for en forhandling om, hvad denne IP "er værd". Dette forhandles ikke på plads i forbindelse med en forskningsaftale, men vil først blive forhandlet i forbindelse med licensaftalen (når en bedre prisfastsættelse kan foretages).</p> <p>Når vi indgår aftaler som hidrører grundforskning vil vi acceptere en "whoever invents will own" tilgang, under forudsætning af at vi får "option to negotiate/first right of refusal" en licens.</p>
--	--

Udgivet af Juridisk Institut
Handelshøjskolen i København /
Copenhagen Business School
2013

Rapporten er designet af Sandie Nørh Nielsen

Tryk: Grafisk Rådgivning ApS

Teksten må frit gengives med behørig kildeangivelse.

Projektet tager udgangspunkt i den danske farmaceutiske industri og den påvirkning, der kommer fra det globale marked nu og i fremtiden. Globalt set har der i de seneste år været et fald i lanceringen af nye produkter i den farmaceutiske industri. Dette har medvirket til at branchen igennem har taget initiativ til iværksættelse af en række nye samarbejdsmodeller og former, sammen med offentlige forskningsinstitutioner. Disse samarbejder mellem farmaceutiske virksomheder og universiteter ses særligt i USA, men også i EU. Dette samfundsvidenskabelige forskningsprojekt omhandler én af disse nye samarbejdsløsninger: Privat finansieret partneringsamarbejde mellem farmaceutiske virksomheder og offentlige universiteter, som indgås via partneringaftaler med fælles optimering for øje til gavn for begge parter, og med henblik på at øge vækst og værdiskabelse gennem fælles innovation gennem to modeller og tilhørende partneringkontrakter.

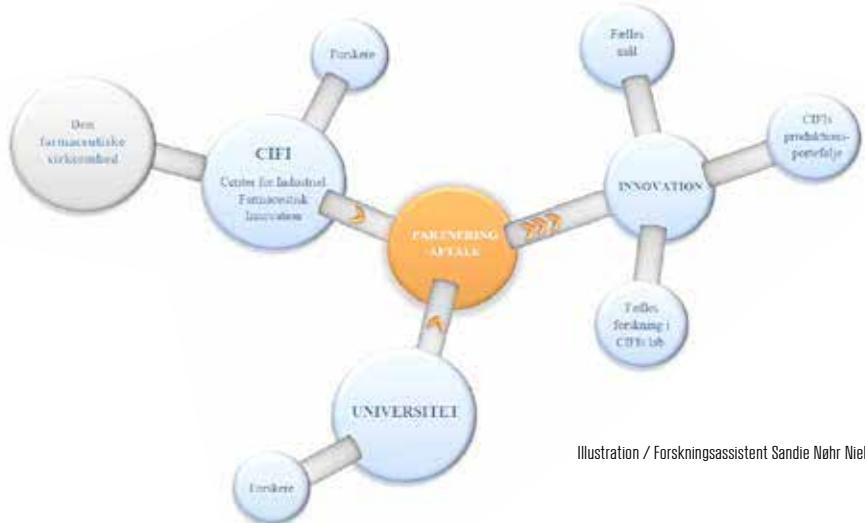


Illustration / Forskningsassistent Sandie Nørh Nielsen