

GRÜNDUNGSNAVIGATOR

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	2
1.1.	Wozu soll der Gründungsnavigator dienen.....	2
1.2.	Ausgründungskonzept der Charité	2
1.3.	Voraussetzungen für eine erfolgreiche Ausgründung	2
2.	Ideenphase	3
2.1.	IP (Intellectual Property).....	3
2.2.	Entscheidungsfindung, Gründung oder andere Verwertungsoptionen.....	3
2.3.	Geistiges Eigentum IP (Intellectual Property).....	4
2.4.	Beratung	6
2.5.	Gründungsförderung.....	6
3.	Gründungsphase: Prozesse an der Charité/BIH	7
3.1.	Weitere einzubeziehende Stakeholder an der Charité	7
3.2.	Vorbereitung der Verhandlung	8
3.3.	Erstgespräch und Verhandlungsteam.....	9
3.4.	Markennutzung der Marke "Charité"/ Spin-off Label	9
4.	Nach der Gründung: Spin-off der Charité - und nun?	10
4.1.	Compliance	10
4.2.	Kooperationsverträge.....	12
5.	Standard Spin-off Terms für Ausgründungen an der Charité/BIH	13
5.1.	ZVA Fast Track Spin-off Terms	13
6.	Glossar	16
7.	Checkliste für geplante Ausgründung.....	18
8.	Weitere Dokumente.....	18

1. Einleitung

1.1. Wozu soll der Gründungsnavigator dienen

Dieser Gründungsnavigator richtet sich insbesondere an alle Mitarbeitenden der Charité oder des BIH, die sich für das Thema Gründung interessieren oder eine Unternehmensgründung planen. Er fasst die aktuell bestehenden Prozesse bei einem Ausgründungsprozess zusammen. Der Gründungsnavigator soll Sie durch eine transparente Darstellung der Abläufe beim Ausgründungsprozess „von der Idee bis zur Gründung“ an Charité und BIH unterstützen.

Ausgründungen sind neben Lizenzierungen an bestehende Unternehmen ein etablierter Ansatz zur Translation und Verwertung von Arbeitsergebnissen aus der Forschung oder dem klinischen Alltag. Auf diese Weise können Sie mit Ihrer Forschung eine nachhaltige Wirkung auf Gesellschaft und Wirtschaft erzielen. Auch dies gehört zu den Aufgaben von Charité und BIH und ist Teil verantwortungsvoller Wissenschaft. Rechtliche Grundlage für alle Ausgründungsvorhaben an Charité und BIH ist vor allem die Verwertungsordnung in der jeweils aktuell gültigen Fassung (veröffentlicht im Amtsblatt der Charité) sowie arbeitsrechtliche Vorgaben.

Der Gründungsprozess läuft dabei in der Regel in mehreren aufeinanderfolgenden Phasen ab: Ideenphase – Verhandlungsphase – Gründungsphase – Nachgründungsphase. Charité BIH Innovation (CBI), der gemeinsame Technologietransfer von Charité und BIH, begleitet Sie dabei als zuverlässiger Partner während des gesamten Verfahrens.

Der Gründungsnavigator ist so aufgebaut, dass Sie jederzeit zu dem Kapitel springen können, welches für Sie von Interesse ist, sofern Teile noch nicht oder nicht mehr relevant für Sie sein sollten. Am Anfang jeder Phase geben wir jeweils einen kurzen Überblick über die betreffenden Inhalte.

Falls Sie Anmerkungen oder Fragen haben, melden Sie sich jederzeit bei uns: technologietransfer@charite.de

1.2. Ausgründungskonzept der Charité

Die Charité verfolgt mit ihrem Ausgründungskonzept das Ziel, möglichst viele werthaltige und langfristig wirtschaftlich tragfähige Ausgründungen mit hohem Patientennutzen zu fördern. Dabei legt sie großen Wert darauf, die Partnerschaft mit den Spin-offs auf Augenhöhe und in einer vertrauensvollen Zusammenarbeit zu gestalten. Unterstützt wird die Charité dabei durch ihren Technologietransferdienstleister Ascenion (<https://www.ascenion.de/>) unter anderem bei der Evaluation von Erfindungsmeldungen, dem Patentmanagement und den Verwertungsaktivitäten von Patenten und anderem IP (intellectual property).

Ascenion übernimmt in ständiger Abstimmung mit CBI die Verhandlungen der wirtschaftlichen Terms mit den Ausgründungsprojekten auf Grundlage der beschlossenen und für Charité und BIH geltenden Standard Spin-off-Terms. Durch die mittelbare Beteiligung der Charité an Ausgründungen über Ascenion wird gewährleistet, dass den Spin-offs ein professionelles Beteiligungsmanagement zu Verfügung steht, das schnell agieren kann und sich am größtmöglichen Erfolg für das junge Unternehmen orientiert. Des Weiteren unterstützt Ascenion bei der Einwerbung und Prüfung weiterer Beteiligungen und Investitionen, um hier den größtmöglichen Vorteil für die Spin-offs zu gewährleisten.

Durch diese Art der mittelbaren Beteiligung an Ausgründungen kann die Charité/ das BIH die über mögliche Exits der Ausgründungen vereinnahmten Erlöse über die LifeScience-Stiftung neuen Projekten zur Entwicklung innovativer Produkte und Dienstleistungen an Charité und BIH zukommen lassen.

1.3. Voraussetzungen für eine erfolgreiche Ausgründung

Kommunikation, Transparenz, Fairness

Je früher CBI von Ihren Ausgründungsplänen erfährt, desto besser können wir Sie beraten und alle rechtlichen Fragen, die mit einer Ausgründung aus der Charité und dem BIH zusammenhängen, zügig klären.

Ein wichtiger Teil im Ausgründungsprozess ist die Klärung der Nutzungsbedingungen bezüglich des von der Ausgründung benötigten Geistigen Eigentums (IP). Zielstellung dieser Verhandlungen hinsichtlich

der Nutzungsbedingungen von IP wie Patenten, Software, Daten und Know-how sowie der Beteiligung durch Ascension an der Gründung ist eine faire und angemessene Partizipation aller Beteiligten (Gründer*innen, Erfinder*innen, Institutionen) am wirtschaftlichen Erfolg der Ausgründung. Eine gute und zielorientierte Kommunikation auf Augenhöhe ist dabei der Schlüssel zu einem effizienten Ausgründungsprozess. Die Kommunikation auf beiden Seiten sollte durch Respekt, faktenbasierte Sachlichkeit, Fairness, Offenheit und Transparenz der jeweils anderen Partei gegenüber geprägt sein. Die jeweilige Verhandlungsposition sollte klar dargestellt, begründet und so weit wie möglich mit Quellen und Herleitungen unterlegt werden.

Einige der Beteiligten haben möglicherweise mehrere Rollen inne (z.B. Erfinder*in, Mitarbeiter*in und Gründer*in), sodass Verhaltensregeln zur Vermeidung von Interessenkonflikten festgelegt werden müssen. Insbesondere ist darauf zu achten, eine bestmögliche Trennung der verschiedenen Rollen und Funktionen vorzunehmen oder falls das nicht möglich ist, zumindest die Rollen und die sich daraus ergebenden Interessen vorab klar anzusprechen und Transparenz darüber herzustellen, in welcher Rolle die Beteiligten gerade agieren. Weitere Details sind in 4.1 Compliance dargestellt.

2. Ideenphase

Sie haben eine konkrete Idee für eine Gründung, sind sich aber über die nächsten Schritte nicht sicher? Sie haben Fragen zu IP oder möglichen Finanzierungsoptionen für Ihre Gründung? Dann kann dieser Teil des Leitfadens hilfreich sein.

2.1. IP (Intellectual Property)

Unter Geistigem Eigentum oder Intellectual Property (IP) versteht man sowohl Schutzrechte wie Patente als auch andere Forschungs- und Arbeitsergebnisse wie Know-how, Daten, Software, Material, Mausmodelle u.v.m. Die Rechte an diesem IP gehören in der Regel der Arbeitgeberin, der Charité, auch wenn Sie am BIH angestellt sind. Damit diese Arbeitsergebnisse möglichst viele Patient*innen erreichen können, müssen daraus Produkte oder Dienstleistungen entwickelt werden. Diese Entwicklungsarbeit übernehmen Firmen nur dann, wenn sie die dafür notwendigen Investitionen durch den Verkauf des Produktes wieder refinanzieren können. Das ist in den meisten Fällen nur dann möglich, wenn die Firmen einen gewissen Zeitraum die einzigen am Markt sind, die dieses Produkt verkaufen dürfen. Diese zeitlich befristete "Monopolstellung" wird bei einem Patent gegen die Auflage gewährt, die Technologie zu veröffentlichen und damit allen Wettbewerbern zu ermöglichen nach Ablauf der Patentlaufzeit diese Technologie ebenfalls zu nutzen.

2.2. Entscheidungsfindung, Gründung oder andere Verwertungsoptionen

Um aus Ihren Forschungsergebnissen ein Produkt zu entwickeln, das in der Forschung, in der Prävention oder an Patient*innen zum Einsatz kommt, gibt es verschiedene Verwertungsoptionen.

Über eine eigene Ausgründung können Sie als Forschende*r oder Kliniker*in die Nutzungsrechte am IP der Charité einlizenzieren und diese gewerblich nutzen bzw. in der Ausgründung ein Produkt entwickeln und vertreiben. Sollten Sie keine Ausgründung planen, sucht CBI nach einem Lizenznehmer (externes Unternehmen), der die Nutzungsrechte einlizenziert, ein Produkt entwickelt und vertreibt. Für die Vergabe einer Nutzungslizenz an den Lizenznehmer erhält die Charité Lizenzgebühren. Als Erfinder*in oder als Erfindergemeinschaft sind Sie immer an diesen Verwertungserlösen über die Erfindervergütung in Höhe von 30 % der Verwertungserlöse beteiligt.

Bei Wahl der Ausgründungsoption können Sie als Charité-Mitarbeitende entweder ganz in die Ausgründung wechseln oder auch parallel weiterhin an der Charité arbeiten, sofern sie im Unternehmen keine leitende Funktion übernehmen und/oder keine sehr hohen (und damit bestimmende) Gesellschaftsanteile innehaben. Voraussetzung für eine parallele Weiterbeschäftigung an der Charité ist ein Antrag auf Nebentätigkeit (3.1.2 Nebentätigkeit) sowie der Ausschluss von Interessenskonflikten (4.1 Compliance).

2.3. Geistiges Eigentum IP (Intellectual Property)

2.3.1. Gewerbliche Schutzrechte, z.B. Patente

Einreichen der Erfindungsmeldung:

Wenn Sie eine Erfindung getätigt haben, sind Sie als Angestellte*r gesetzlich auf Grundlage des Arbeitnehmererfindergesetzes (ArbnErfG) verpflichtet, diese Ihrem Arbeitgeber, in diesem Fall der Charité (auch wenn Sie am BIH angestellt sind), zu melden. Das [Erfindungsmeldungsformular](#) finden Sie auf der CBI-Webseite. Achten Sie bitte unbedingt darauf die Erfindung nicht zu publizieren oder anderen zugänglich zu machen, bevor nicht eine Patentanmeldung beim Patentamt eingereicht wurde.

Falls Ihnen bereits ein erstes Manuskript zu der Erfindung vorliegt, können Sie dieses gerne als Anhang der Erfindungsmeldung beifügen. Auch weitere Daten, die Ihre Erfindung untermauern, helfen uns bei der Bewertung und der Ausarbeitung einer möglichen Patentanmeldung. Vor allem Hinweise, wie sich Ihre Erfindung vom derzeitigen Stand der Technik abgrenzt, sind wichtig, genauso wie Ihre Pläne hinsichtlich der Weiterentwicklung der betreffenden Technologie.

Sofern Sie als Erfinder*in aufgrund Ihrer Lehr- und Forschungsfreiheit auf eine Publikation der Erfindung verzichten möchten, müssen Sie diese nicht melden (negatives Publikationsrecht). Sie dürfen die Erfindung dann allerdings auch nicht zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlichen. Wir empfehlen vor einem möglichen Verzicht in jedem Fall eine Kontaktaufnahme mit CBI, um gemeinsam die verschiedenen Optionen zu diskutieren.

Prüfung und Evaluierung der Erfindungsmeldung durch CBI:

Nach Eingang der Erfindungsmeldung wird diese formal durch CBI geprüft. Bei Rückfragen wird die Patentadministration auf Sie zukommen.

Die inhaltliche Evaluierung der Erfindungsmeldung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit, des potenziellen Schutzzumfanges, der Umkehrbarkeit sowie der Marktsituation wird von unseren Technologiemanager*innen übernommen, die zugleich auch Ihre Ansprechpersonen sein werden. In vielen Fällen wird die Einschätzung der Erfindung zusammen mit unserem Technologietransferpartner Ascenion vorgenommen. Hierzu wird in der Regel auch ein Erfindergespräch mit den Ihnen geführt, um ein detaillierteres Verständnis zu ermöglichen und mögliche Fragen zu klären.

Entscheidung über Inanspruchnahme oder Freigabe der Erfindung:

Innerhalb von 4 Monaten werden wir Ihnen Rückmeldung über die Entscheidung hinsichtlich einer Inanspruchnahme der Erfindung geben. Falls wir die Erfindung nicht in Anspruch nehmen, wird diese an die Erfinder*Innen freigegeben. Sie können die Erfindung dann privat anmelden und diese wird sodann Teil Ihres persönlichen Besitzes. Bitte beachten Sie, dass Sie zur Finanzierung von privat gehaltenen Patentanmeldungen nur private Mittel verwenden dürfen - keinesfalls Mittel von Charité und BIH (z.B. Drittmittel, LOM/IOM, siehe 2.3.2). Falls wir die Erfindung in Anspruch nehmen, teilen wir Ihnen dieses mit und besprechen gemeinsam die nächsten Schritte.

Patentanmeldung:

Bei der Erstellung einer Patentanmeldeschrift arbeiten wir mit geeigneten Patentanwalt*innen zusammen. Dabei brauchen wir oftmals Ihre Unterstützung, um Anwendungsbeispiele zu formulieren und auch die Patentansprüche selbst zu überprüfen. Alle anfallenden Kosten des Patenterteilungsverfahrens (inkl. Patentanwaltskosten und Aufrechterhaltungsgebühren), werden von CBI getragen.

Wichtig: Sofern Sie den Gegenstand ihrer Erfindung publizieren möchten, können Sie dies ab dem ersten Tag nach der Patentanmeldung tun.

Verwertung:

Gemeinsam mit Ascenion beginnen wir recht früh mit der Ansprache potenziell an einer Lizenz interessierter Unternehmen. Falls Sie bereits über eigene Industriekontakte verfügen, informieren Sie uns gern, wir nehmen dann Kontakt zu dem entsprechenden Unternehmen auf.

Sofern Sie eine Ausgründung planen, werden zunächst keine anderweitigen Verwertungsaktivitäten verfolgt.

In beiden Fällen regelt ein Lizenzvertrag die genauen Konditionen der IP-Nutzung und Verwertung und die Rückflüsse an die Charité.

2.3.2. Software, Know-how, Daten, Material

Neben schutzrechtsfähigen Erfindungen gibt es noch weitere Arten von IP wie z.B. Software, Know-how, Daten oder auch biologisches Material.

Software:

Neben Patenten, die technische Erfindungen schützen können, spielt insbesondere im Bereich der Software das Urheberrecht eine zentrale Rolle. Software ist von Gesetzes wegen urheberrechtlich geschützt, ohne dass es einer gesonderten Registrierung bedarf. Wer die Nutzungsrechte an einer Software hält, ist jedoch gerade im akademischen Umfeld nicht immer eindeutig und sollte sorgfältig anhand der Entstehungsumstände geprüft werden.

Zu beachten ist außerdem, dass Software als solche – also der reine Quellcode – nicht patentierbar ist. Unter Umständen können jedoch Verfahren, die in einer Software umgesetzt sind, als sogenannte computerimplementierte Erfindungen patentfähig sein. Ob ein solcher Patentschutz in Frage kommt, muss jeweils separat bewertet werden. Wird Software zudem mit großen Datenmengen trainiert oder validiert, so sind diese Daten entweder Bestandteil der Software oder stellen ein eigenständiges Asset dar. Auch hier ist sicherzustellen, dass die entsprechenden Nutzungsrechte an den Daten vorliegen. Wichtig ist hierbei, dass bei der Beauftragung von externen Dienstleistern die Nutzungsrechte an den Ergebnissen allein bei der Charité liegen und auch Rechte für eine Weiterlizenzierung an die Ausgründung vorliegen. Dies ist bei Beauftragungen oftmals nicht Standard.

Know-how:

Know-how bezeichnet, praktisches Wissen mit wirtschaftlichem Wert, das durch Erfahrung, Forschung oder Entwicklung entstanden ist. Es ist weder allgemein bekannt noch leicht zugänglich und umfasst beispielsweise technische Verfahren, Labormethoden, SOPs und Pitchdecks etc. Anders als Schutzrechte basiert Know-how nicht auf einer formellen Anmeldung, sondern auf Geheimhaltung, da es nicht durch Patente oder andere Schutzrechte geschützt werden kann.

Know-how wird oftmals als ein zusätzliches IP-Asset gemeinsam mit Schutzrechten lizenziert.

Daten:

Daten können ein wichtiges Asset für eine Ausgründung darstellen. Die Nutzungsrechte an den Daten können an die Ausgründung lizenziert werden. Sofern geeignete Patienteneinwilligungen zur kommerziellen Nutzung von Patientendaten vorliegen, können sogar die entsprechenden Nutzungsrechte an den Patientendaten an eine Ausgründung per Lizenz vergeben werden. Bei Fragen wenden Sie sich gern an uns oder den [GB Governance, Compliance und Datenschutz/Datenschutz Support](#).

Material:

Unter Material versteht man neben biologischem Material, wie Antikörper, Mauslinien oder Bakterienstämme auch humanes Material wie z.B. Blut- oder Gewebeproben. Sofern die entsprechenden Patienteneinwilligungen zur kommerziellen Nutzung vorliegen, kann auch bereits bestehendes Material an Ausgründungen lizenziert werden.

Eine zukünftige Weitergabe von Material kann über MTAs (Material Transfer Agreements) bzw. MDTAs (Material and Data Transfer Agreements) ermöglicht werden. (<https://www.bihealth.org/de/translation/innovationstreiber/charite-bih-innovation/material-transfer-agreement-mta>)

2.3.3. Gründung mit Patent oder ohne?

Es kommt ganz auf Ihre Idee und Ihr Geschäftsmodell an, ob Sie für eine erfolgreiche Gründung ein Patent benötigen oder nicht. Bei vielen Spin-offs im medizinischen Bereich sind Patente essenziell, um über die Beteiligung von VCs (Venture Capital Gebern oder anderen Investoren) genügend finanzielle Mittel einwerben zu können, die meist für die Finalisierung der Produktentwicklung notwendig sind. Zudem garantieren Schutzrechte der Ausgründung für einen bestimmten Zeitraum die alleinigen Nutzungsrechte und verschaffen ihr damit einen Vorteil gegenüber möglichen Wettbewerbern.

Bei Spin-offs im digitalen Bereich sind aufgrund der kürzeren Innovationszyklen oftmals keine Schutzrechte sinnvoll. Vielmehr bezieht sich das benötigte IP auf Daten, Know-how oder Software der Charité, das ebenfalls von der Ausgründung einlizenziert werden kann.

2.3.4. Kann ich privat gehaltene Patente für meine Gründung verwenden?

Sofern Sie privat gehaltene Patente in einem geplanten Drittmittelprojekt zur Gründungsförderung nutzen möchten, sprechen Sie uns bitte frühzeitig vor Antragstellung an. Fördermittelgeber akzeptieren dies in der Regel nicht und setzen voraus, dass die Institution über die Inhaberschaft an den Schutzrechten verfügt. Für diesen Fall müssen die Schutzrechte vor Projektbeginn an die Charité übertragen werden. Bitte wenden Sie sich hierfür an technologietransfer@charite.de

Bitte beachten Sie auch, dass Sie keine institutionellen Mittel (beispielsweise: Drittmittel, LOM, IOM, Industriemittel etc.) der Charité/BIH verwenden dürfen, um Kosten für ein privat gehaltenes Patent/eine Patentanmeldung zu decken. Alle Kosten müssen Sie zwingend aus privaten Mitteln tragen, es darf keinesfalls eine Rechnung über die Charité oder das BIH beglichen werden. Wir weisen Sie auf diesen Sachverhalt im Zuge der Freigabe noch einmal hin. Bitte beachten Sie, dass ein Verstoß gegen diese Regelungen rechtliche und personalrechtliche Konsequenzen haben kann.

2.4. Beratung

2.4.1. Informieren von CBI über das geplante Ausgründungsvorhaben

Falls Sie eine Ausgründung planen, informieren Sie CBI unter technologietransfer@charite.de bitte mindestens 6-12 Monate vor dem geplanten Ausgründungstermin von ihren Plänen.

2.4.2. Gründungsberatung

CBI bietet in der Gründungsberatung die Möglichkeit, sich über Fragen, wie Gründungsförderung, Geschäftsmodellentwicklung, Fragen zum Thema Patente, Team und vieles mehr zu informieren. Nicht alle Fragen können wir selbst beantworten, aber wir werden Ihnen helfen, die richtigen Ansprechpartner zu finden und unterstützen Sie im Ausgründungsprozess.

2.4.3. Ideensprechstunde

Die Ideensprechstunde ist ein niedrigschwelliges Angebot für Angestellte von Charité und BIH, die sich zur Überführung ihrer Forschungsideen in medizinische Produkte und Dienstleistungen beraten lassen möchten. Zudem werden hier Fragen rund um die Themen IP, Schutzrechte und Ausgründung beantwortet. Dabei sind Ideen in jedem Entwicklungsstadium willkommen. Die Ideensprechstunde findet jeden Mittwoch zwischen 14:00 - 15:45 Uhr und statt und kann über das Intranet-Tool [Open Iris](#) gebucht werden. Nutzen Sie für den Login Ihre Charité- oder BIH-Zugangsdaten und suchen anschließend nach "Idea Office". Falls es Ihnen mittwochs nicht möglich sein sollte, unser Angebot wahrzunehmen, bieten wir Ihnen gerne einen alternativen Termin an. Schreiben Sie uns hierfür eine E-Mail an technologietransfer@charite.de.

2.5. Gründungsförderung

Projektteams, die eine Ausgründung planen, können verschiedene finanzielle Gründungsförderungen beantragen. Neben bundesweiten Fördermaßnahmen wie EXIST, GoBio u.Ä. bietet das BIH mit SPARK-BIH und dem BIH Digital Health Accelerator zwei interne Förderprogramme an, auf die sich alle Charité- und BIH-Mitarbeitenden bewerben können.

2.5.1. SPARK-BIH

Die Mission von SPARK ist es, die Umsetzung akademischer Forschung in klinisch relevante Therapien, Diagnostika und Medizintechnik zu unterstützen, die ungedeckte medizinische Bedarfe adressieren und so Impact für Patient*innen und die Gesellschaft erzielen.

Um dies zu erreichen, unterstützen wir Wissenschaftler*innen und Kliniker*innen der Charité und des BIH in einem strukturierten Programm mit meilensteinbasierter Finanzierung, Mentoring durch ein internationales Expert*innen Netzwerk, aktivem Projektmanagement und Weiterbildungsangeboten zu Translation und Entrepreneurship. Projekte aus allen medizinischen Disziplinen können sich in einem jährlichen Call bewerben. Die Förderung erfolgt in zwei Tracks, je nach Reifegrad der Projekte und kann Sach- sowie Personalmittel enthalten. SPARK-BIH ist Teil des Globalen SPARK Netzwerkes von dem Teilnehmer*innen u.a. durch Zugang zu internationalen Aktivitäten profitieren. Weitere Informationen zu SPARK finden Sie hier (<https://www.spark-bih.de/>).

2.5.2. Digital Health Accelerator

Das BIH Digital Health Accelerator-Programm fördert, begleitet und unterstützt Charité/BIH-Mitarbeitende aus Klinik und Forschung in allen Stadien der Projektreife dabei, aus ihren Konzepten Digital Health-Lösungen zu entwickeln, für die Überführung in Gesundheitssysteme und zu Patient*innen durch Lizenz oder Ausgründung. Basierend auf digitalen Technologien wie 3D/Bioprinting, Extended Reality, KI, Sensorik und Software entwickeln geförderte Projekte klinische Entscheidungsunterstützungssysteme, in-silico- und in-vitro-Diagnostika, digitale Therapeutika, digitale Lösungen für die Arzneimittelentwicklung sowie patient*innenfokussierte Anwendungen. Die Unterstützung umfasst ein strukturiertes Programm zur Produktentwicklung, Fördermittel, Protected Time, Mentoring durch Branchen- und Fachexpert*innen, Unterstützung beim Teamaufbau, Zugang zu Investoren und Industriepartnern sowie einen dedizierten Coworking Space (<https://dha.bihealth.org/>).

2.5.3. CLIC (Incubator)

Der CLIC (Clinical Incubator) unterstützt akademische Projekte auf dem Weg zur Ausgründung / zum Startup vor allem im Bereich der personalisierten Medizin und der Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) mit einer Kombination aus voll ausgestatteten Büroräumen und Wet-lab Laboren, Business Development und Regulatory Writing Support um Ideen aus der Wissenschaft zu Produkten für Patient*innen und damit für Investor*innen attraktiv zu machen.

(<https://www.bihealth.org/de/forschung/wissenschaftliche-infrastruktur/bih-clinical-incubator>)

2.5.4. Gründungsförderung über Drittmittel des Bundes (Exist, GoBio)

Bundesfinanzierte Fördermaßnahmen wie (EXIST, GoBio etc.) finanzieren die notwendigen Arbeiten in der Vorgründungsphase eines Spin-offs (Erbringung Proof-of-Concept, Wettbewerbsanalyse etc.). In manchen Programmen gibt es darüber hinaus die Möglichkeit, auch als gegründetes Spin-off weitere Fördergelder zu beantragen. Die Gründungsberatung von CBI informiert Sie gerne über einzelne Programme und unterstützt bei der Antragsstellung. Auch während der gesamten Projektlaufzeit werden Sie durch die Gründungsberatung begleitet und je nach Bedarf bei der Suche nach einer Anschlussfinanzierung beraten. Kontaktieren Sie uns gerne unter technologietransfer@charite.de.

3. Gründungsphase: Prozesse an der Charité/BIH

Für den Fall, dass Sie eine Ausgründung planen, finden Sie im Folgenden wichtige Informationen für das weitere Vorgehen für Gründer*innen.

Folgende Schritte geben einen allgemeinen Überblick:

1. Informieren von CBI über geplante Ausgründung, und Abstimmung des weiteren Vorgehens
2. Einbeziehung andere Stakeholder falls erforderlich (GB Recht: Referat Nebentätigkeiten, GB Governance, Compliance und Datenschutz: Abteilung Datenschutz-Support, GB Finanzen: Abteilung Steuern, Vorgesetzte)
3. Verhandlung eines Term Sheets (Beteiligung & Lizenz)
4. Ausgründung (z.B. Gründung einer GmbH)
5. Lizenzvertrag der Charité mit der Ausgründung

In den ersten Gesprächen eruieren wir gemeinsam, welches IP (Patente, Know-how, Software, Daten etc.) die Ausgründung aufgrund ihrer geplanten Geschäftstätigkeit benötigt, deren Nutzungsrechte dann mittels eines Lizenzvertrages der Ausgründung eingeräumt werden. Die jeweiligen Bedingungen werden mit dem Ausgründungsteam und CBI unter Hinzuziehung unseres Technologietransferdienstleisters Ascenion verhandelt.

3.1. Weitere einzubeziehende Stakeholder an der Charité

3.1.1. Datenschutz

Bitte beachten Sie, dass eine kommerzielle Verwendung von Patient*innendaten (bspw. Röntgenbilder) und Patient*innenmaterial (z.B. Blut, Gewebeproben) für die Zwecke einer Ausgründung einer umfangreichen Prüfung bedarf. Bevor personenbezogene Daten von Patient*innen der Charité weitergegeben

werden, ist sicherzustellen, dass die Charité hierzu berechtigt ist - Das heißt, dass eine Rechtsgrundlage für die Weitergabe vorliegt. Häufig stellt eine Einwilligungserklärung der Patient*innen diese Rechtsgrundlage dar.

Neben der Rechtsgrundlage prüft der Datenschutz-Support auch, ob im Kontext der Ausgründung der Abschluss eines datenschutzrechtlichen Vertrags erforderlich ist.

Zur Gewährleistung, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen in Verbindung mit dem Ausgründungsprojekt angemessene Berücksichtigung finden, wenden Sie sich bitte frühzeitig und schriftlich an: datenschutz-support@charite.de. Hierbei ist es hilfreich, neben einer kurzen Beschreibung des Vorhabens auch eine Darstellung der geplanten Datenflüsse und andere Ihnen ggf. bereits vorliegende datenschutzrechtliche Dokumente – wie beispielsweise Einwilligungserklärung und Patienteninformation – einzureichen.

Bitte vergessen Sie auch nicht, Ihre jeweiligen Vorgesetzten zu unterrichten.

3.1.2. Nebentätigkeit

Falls Sie eine Ausgründung planen und auch weiterhin an der Charité/BIH beschäftigt sind, müssen Sie frühzeitig vor der Firmengründung mit dem Referat Nebentätigkeiten im GB Recht in Kontakt treten und die geplante Nebentätigkeit beantragen und genehmigen lassen bzw. anzeigen.

Wissenschaftler*innen, die vollständig ins Unternehmen wechseln, unterliegen keinen Einschränkungen. Für alle anderen Fälle können Übergangsregelungen vereinbart werden (bis zu 24 Monate)

Grundsätzlich gilt, dass jede entgeltliche Nebentätigkeit über das Referat Nebentätigkeit beantragt/angezeigt werden muss, wie z.B. die Gesellschafterrolle, Geschäftsführung, Übernahme von sonstigen Funktionen in der Ausgründung oder eine Beratungstätigkeit. Dies gilt auch dann, wenn in der Anfangsphase der Gründung mit keinerlei Einnahmen gerechnet wird. Ausreichend ist die Gründung der Gesellschaft in Gewinnerzielungsabsicht. Die Übernahme einer (ggf. auch unentgeltlichen) Funktion in der Ausgründung darf erst dann erfolgen, wenn diesbezüglich die Genehmigung/Kenntnisnahme des Referats Nebentätigkeit vorliegt. Für eine Beratung und die Wahrung der Anzeige- und Genehmigungspflicht wenden Sie sich bitte schriftlich und frühzeitig an das Referat Nebentätigkeiten: nebentaetigkeit@charite.de Weiterführende Informationen zur Thematik finden Sie auf der Intranetseite des Referats Nebentätigkeiten: <https://intranet.charite.de/recht/startseite/nebentaetigkeiten/>

3.1.3. Steuern und Finanzen

Ausgründungs-Sachverhalte können sich auch auf die steuerlichen und buchhalterischen Belange der Charité auswirken. Vor diesem Hintergrund ist die Abteilung Steuern (GB Finanzen) frühzeitig über die Ausgründung zu unterrichten. Wenden Sie sich hierzu bitte schriftlich an: steuern@charite.de.

3.1.4. Compliance

Falls Sie eine Ausgründung planen und auch weiterhin an der Charité/BIH beschäftigt sind, sollten Sie sich vor Firmengründung an den [GB Governance, Compliance und Datenschutz – Team Compliance](#) wenden. Dies gilt vor allem, sofern die Ausgründung zukünftig weiterhin mit der Charité an gemeinsamen Projekten arbeiten soll. Hier kann es, je nach Art Ihrer Tätigkeit, bei der Ausgründung zu Compliance-Thematiken kommen, wenn sie z. B. planen, als Geschäftsführer*in oder Gesellschafter*in auf Seiten der Ausgründung und gleichzeitig als Projektleitung auf Seite der Charité zu agieren (siehe auch 4.1.1 Compliancefragen)

3.2. Vorbereitung der Verhandlung

Hier finden Sie alle Informationen, die für Sie als Gründer*in wichtig sind, um sich bestmöglich auf die Verhandlungen mit der Charité vorzubereiten. Der Ausgründungsprozess besteht aus mehreren hintereinandergeschalteten Stufen: Erstgespräch, Term Sheet Verhandlung, Verhandlung des Lizenzvertrages, Gründung, Abschluss des Lizenzvertrages.

Für die Vorbereitung der Verhandlung ist es wichtig sich vorab zu überlegen, was Sie von der Charité benötigen, damit die Ausgründung erfolgreich wird. Dies bezieht sich besonders auf IP wie Patente, Datensätze, Material oder Know-how. Je präziser dieses definiert werden kann, desto besser kann ein

individueller Lizenzvertrag geschlossen werden. Bitte denken Sie dabei auch an die geplante Entwicklung des Spin-offs, z.B. in welchen Ländern Sie gewerblich tätig sein wollen oder auch in welchen anderen Indikationen.

3.3. Erstgespräch und Verhandlungsteam

In einem Erstgespräch lernen sich alle Beteiligten des Verhandlungsteams kennen. Das Verhandlungsteam besteht dabei aus dem Gründungsteam, Mitarbeitenden von CBI aus dem Team IP & Licensing sowie aus Mitarbeitenden unseres Technologietransferdienstleisters Ascenion GmbH. Wir stellen die Abläufe im Ausgründungsprozess an der Charité vor und erläutern das weitere Vorgehen. Das Gründungsteam präsentiert die Gründungsidee, das dafür benötigte IP sowie das Geschäftsfeld und die zeitliche Planung. Abschließend klären wir alle aufgetretenen Fragen.

3.3.1. Term-Sheet Verhandlung

Als erster Schritt erfolgt die Einigung über die wirtschaftlichen Terms der IP-Nutzung sowie der Höhe der von der Charité mittelbar über Ascenion gehaltenen Beteiligung mit dem Gründungsteam. Diese Terms werden in einem Term Sheet festgehalten. Dieses wird von dem Gründungsteam und der Charité unterzeichnet.

3.3.2. Verhandlung des Lizenzvertrages

Als zweiter Schritt werden die restlichen Bedingungen des Lizenzvertrages verhandelt. Zu den im Term Sheet abgestimmten wirtschaftlichen Terms kommen dann noch u.a. die genaue Beschreibung des Lizenzgegenstandes, Geltungsdauer, Kündigungsbedingungen, Ansprechpersonen der Vertragspartner, Haftungsfragen etc. hinzu.

3.3.3. Gründung und Beteiligung

Um gründungsfreundliche wirtschaftliche Terms im Lizenzvertrag zu gewähren sowie eine faire Partizipation der Institution an der Ausgründung zu ermöglichen, beteiligt sich die Charité mittelbar über ihren Technologietransferdienstleister Ascenion GmbH an ihren Ausgründungen. Wir haben dafür auf internationalen Standards beruhende, jederzeit transparent einsehbare, gründungsfreundliche Standard Spin-off Terms erarbeitet und deutschlandweit mit allen wichtigen Akteuren (inkl. Venture Capital Gebern) abgestimmt (siehe Kapitel 5. Standard Spin-off Terms für Ausgründungen an der Charité/BIH).

Die echte Minderheitsbeteiligung von Ascenion im Namen der Charité erfolgt dabei direkt bei der Gründung der GmbH. Die Ascenion GmbH erwirbt dabei auf eigene Kosten zum Nominalwert Anteile der Gründung und übernimmt das Beteiligungsmanagement. Im Rahmen des Beteiligungsmanagements nimmt Ascenion an den Gesellschafterversammlungen teil, unterstützt das Spin-off in seiner Entwicklung und bei der Suche nach weiteren Beteiligungen. Im Falle eines Verkaufs (Exit) oder Teilverkaufs von Anteilen werden die sich daraus ergebenden Erlöse an die LifeScience Stiftung ausgeschüttet. Dieses Geld steht dann für die Förderung von neuen Gründungs- und Innovationsprojekten an der Charité / dem BIH zur Verfügung.

3.3.4. Vertragsabschluss Lizenzvertrag

Nach der Gründung einer GmbH unterzeichnet die GmbH sowie die Charité den Lizenzvertrag hinsichtlich der Nutzung des vom Spin-off benötigten IPs.

3.4. Markennutzung der Marke "Charité"/ Spin-off Label

Ausgründungen aus der Charité/BIH stehen für Innovation und technologische Exzellenz. Das exklusive Label "Charité- und BIH-Ausgründung" bzw. "Charité & BIH Spin-off" symbolisiert nicht nur den Ursprung der Geschäftsidee, sondern ist auch ein Zeichen für Exzellenz, Innovation, Qualität und Glaubwürdigkeit. Ausgründungen, die sich mit der Charité/BIH identifizieren, können sich um das Label bewerben. Vergeben wird das Label vom GB Charité BIH Innovation (CBI) und kann nur nach Abschluss eines Nutzungsvertrages verwendet werden.

Dieses Gütesiegel trägt zur Sichtbarkeit und Vertrauenswürdigkeit der Spin-offs bei und erleichtert den Zugang zu Kooperationen und Investoren.

Kriterien zur Vergabe des Labels "Charité- und BIH-Ausgründung" bzw. "Charité & BIH Spin-off" können sein:

- Mindestens ein Teammitglied des Startups war/ist an der Charité/BIH eingeschrieben oder angestellt ODER
- das Startup nutzt IP der Charité/BIH ODER
- die Entwicklung des Startups hat nachweislich an der Charité/BIH stattgefunden ODER
- das Startup Ausgründungsprojekt hat eine Förderung der Charité/BIH erhalten

4. Nach der Gründung: Spin-off der Charité - und nun?

4.1. Compliance

Spin-offs und wissenschaftliche Integrität – Orientierung und Lösungen für Wissenschaftler*innen:

Sie denken über eine Ausgründung nach? Das ist ein großartiger Schritt, um Ihre Forschung in die Anwendung zu bringen. Charité und BIH begrüßen und unterstützen Spin-offs ausdrücklich. Gleichzeitig liegt es in der Natur der Sache, dass dabei Rollen- und Interessenskonflikte entstehen können – insbesondere, wenn Sie sowohl in der Forschungseinrichtung als auch im Unternehmen aktiv sind. In diesem Fall ist es wichtig, die richtige Balance zwischen Wahrung der wissenschaftlichen Integrität (unabhängige Forschung) und dem gleichzeitigen Engagement als Entrepreneur (ökonomische Interessen) zu finden.

Dieser Abschnitt zeigt typische Herausforderungen auf und bietet Ihnen eine Orientierung, wie Sie gemeinsam mit Charité und BIH transparente, praxisnahe und auf Sie zugeschnittene Lösungen erarbeiten können. Ein erster Schritt dabei ist, dass Sie überlegen, welche Aspekte in den verschiedenen Konfliktfeldern auf Sie zutreffen könnten und mit welchen Maßnahmen Sie dem entgegenwirken würden.

Nicht Gegenstand dieses Abschnitts sind Aspekte der wirtschaftlichen Konditionen bezüglich der Zusammenarbeit mit Ausgründungen (vgl. Spin-off Terms), das Thema Nebentätigkeiten und Konzepte im Venture Building.

4.1.1. Typische Konfliktfelder

Die parallele Tätigkeit von Wissenschaftler*innen sowohl in einer Forschungseinrichtung als auch in einer leitenden oder einflussreichen Position innerhalb eines Spin-offs (z. B. als Teil der Geschäftsführung oder mit signifikanten Gesellschaftsanteilen) kann zu (erheblichen) Interessenkonflikten führen und ggf. Ihre wissenschaftliche Integrität, (z.B. Unabhängigkeit der Forschung) aber auch die Erfüllung Ihrer beruflichen Verpflichtungen an der Forschungseinrichtung beeinträchtigen.

Die wichtigsten Konfliktfelder sind:

Rollenkonflikte

- Beeinträchtigung der Objektivität: Eine leitende oder einflussreiche Rolle im Spin-off kann dazu führen, dass Entscheidungen innerhalb der Wissenschaftseinrichtung zugunsten des Spin-offs getroffen werden.
- Konflikte in Entscheidungsprozessen: Wissenschaftler*innen können bewusst oder unbewusst dazu neigen, Ressourcen oder Prioritäten auf Themen zu verlagern, die dem Spin-off einen Vorteil verschaffen.

Risiko der Vorteilsnahme

- Missbrauch von Ressourcen: Die Nähe zu Ressourcen der Forschungseinrichtung (z. B. Personal, Labore, Daten) schafft die Gefahr, dass diese unzulässig oder unangemessen für die Zwecke des Spin-offs genutzt werden. Dies könnte eine unfaire Wettbewerbssituation schaffen und rechtliche Konsequenzen (Beihilferecht, Haushaltsrecht) nach sich ziehen.

- Gefahr eines IP-Abflusses: Geistiges Eigentum (Intellectual Property), das in der Forschungseinrichtung entwickelt wurde, könnte unkontrolliert – d.h. ohne eine entsprechende finanzielle Kompensation – in die kommerzielle Nutzung des Spin-offs übergehen, was einen Verlust für die Einrichtung und einen Verstoß gegen Haushalts- und Beihilferecht darstellt.

Gefährdung der wissenschaftlichen Integrität

- Gefährdung der Unabhängigkeit der Forschung: Die wirtschaftlichen Interessen des Spin-offs könnten die neutrale und ergebnisoffene Forschung beeinträchtigen. Forscher*innen könnten motiviert sein, Ergebnisse zu verzerren, zu verschweigen oder anzupassen, um den Marktwert des Spin-offs bzw. der damit verbundenen persönlichen Interessen zu erhöhen.
- Verletzung der Publikationsfreiheit: Ergebnisse könnten zurückgehalten werden, um den Wettbewerbsvorteil des Spin-offs zu sichern oder auszubauen. Dies steht im Widerspruch zum Grundrecht auf Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG), das die objektive und offene Veröffentlichung von Erkenntnissen garantiert.

Primäre Verpflichtung gegenüber der Forschungseinrichtung

- Zeitlicher Konflikt: Sie sind als Angestellte*r primär der Forschungseinrichtung verpflichtet. Die Anforderungen einer leitenden oder einflussreichen Rolle im Spin-off erfordern jedoch erhebliches persönliches Engagement, was die Erfüllung ihrer Aufgaben in der Forschungseinrichtung beeinträchtigen könnte.
- Kollision der Zielsetzungen: Die Verantwortung für die wirtschaftlichen Interessen des Spin-Offs könnte die wissenschaftlichen Verpflichtungen der Forscher*innen überlagern.

Freie Forschung versus ökonomische Interessen

- Unvereinbarkeit von Zielsetzungen: Freie, ergebnisoffene Forschung ist ein zentraler Wert wissenschaftlicher Tätigkeiten. Die Ausrichtung auf ökonomische Interessen eines Unternehmens widerspricht diesem Grundsatz und gefährdet die Glaubwürdigkeit der Wissenschaft. Hier ist besonders sensibles Handeln gefordert.
- Unzureichende Kontrollinstrumente: Vereinbarungen, die Forschende*innen bestimmte Forschungsfelder ausschließen oder ihre Arbeitszeit aufteilen, sind schwer überprüfbar und widersprechen dem Grundsatz der Forschungsfreiheit nach Art. 5 GG.

Ausgründungen sind ein wertvoller Bestandteil des Wissenstransfers. Wie Sie sehen, sind Konflikte dabei nicht ungewöhnlich – entscheidend ist der offene und transparente Umgang damit. Charité BIH Innovation (CBI) steht Ihnen als Partner zur Seite, um gemeinsam tragfähige Lösungen zu entwickeln, die sowohl wissenschaftlichen als auch unternehmerischen Anforderungen gerecht werden.

4.1.2. Lösungsansätze und Maßnahmen

Transparenz ist der Schlüssel: zeigen Sie Ihr Ausgründungsvorhaben frühzeitig an und suchen Sie das Gespräch mit Ihrer Leitung, Charité BIH Innovation und weiteren zuständigen Stellen (u. a. Compliance). So lassen sich individuelle Lösungen entwickeln, die sowohl Ihre unternehmerischen Ziele als auch die Anforderungen der Forschungseinrichtung berücksichtigen.

Eine Beteiligung bis zu 10% ohne operative Rolle im Spin-off wird als unkritisch angesehen. Höhere Beteiligungen oder operative Rollen bedürfen einer gesonderten Prüfung und Genehmigung durch Fakultätsleitung und BIH-Direktorium.

- Splittingverbot
Das Splittingverbot schützt die wissenschaftliche Unabhängigkeit, indem es die gleichzeitige Nutzung öffentlicher Ressourcen für privatwirtschaftliche Zwecke untersagt. Dadurch soll verhindert werden, dass öffentliche Mittel, Infrastruktur oder Arbeitszeit für privatwirtschaftliche Zwecke genutzt werden, was zu Wettbewerbsverzerrungen, Ressourcenabfluss oder einer Beeinträchtigung wissenschaftlicher Unabhängigkeit führen könnte. Wissenschaftler*innen, die vollständig ins Unternehmen wechseln, unterliegen keinen Einschränkungen. Für alle

anderen Fälle können Übergangsregelungen vereinbart werden (bis zu 24 Monate).

Das Splittingverbot ist bereits feste Compliancevorgabe und in der VA Leitfadens für Drittmittel und Forschungsadministration verankert, vgl. [Ziffer 6.5](#). Konkret bedeutet diese Richtlinie, dass Mitarbeitende ihre Arbeitszeit nicht auf zwei verschiedene Tätigkeiten aufteilen dürfen, wenn dadurch Interessenkonflikte entstehen (können) oder die wissenschaftliche Integrität gefährdet wird/gefährdet werden kann. Konkret darf eine Person nicht gleichzeitig innerhalb einer öffentlich finanzierten Forschungseinrichtung arbeiten und parallel eine private wirtschaftliche Tätigkeit (z. B. in einem eigenen Spin-off) ausüben.

- **Schaffung maximaler Transparenz**
Es besteht eine Pflicht zur Anzeige eines Ausgründungsvorhabens gem. [ZVA Fast Track Spin-off Terms](#) zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt und eine Verpflichtung zu einem Gespräch insbesondere mit der Gründungsunterstützung im GB CBI. Fakultätsleitung bzw. BIH-Direktorium sind rechtzeitig zu informieren. Unabhängig von den Vorgaben, sollten Sie möglichst früh das Gespräch suchen.
- **Auflösung von Rollenkonflikten**
Grundsätzlich sind die Rollen im Unternehmen und in Akademia zu trennen. Keine Einschränkungen existieren bei Wissenschaftler*innen, die ihre akademische Tätigkeit aufgeben und vollständig in das Unternehmen wechseln (inkl. einer anzeigepflichtigen, aber genehmigungsfreien Übergangsregelung von 6 Monaten). Sonderregelungen können für einen Übergangszeitraum von bis zu 24 Monaten geschaffen werden.
Insbesondere dürfen Mitarbeitende mit einer hauptberuflichen akademischen Tätigkeit nicht gleichzeitig eine bestimmende Rolle in einem Startup ausüben (z.B. C-Position, hohe Gesellschaftsanteile). Unter dieser Maßgabe wird eine individuelle Beteiligung in Höhe von bis zu 10 % als unkritisch gesehen. Zusammen dürfen die hauptberuflich im akademischen Umfeld tätigen Wissenschaftler nicht mehr als 14 % der Anteile an einem Spin-off haben. Gleichzeitig erhöht eine solche Regelung die Bereitschaft von Investoren in ein Startup zu investieren, da 75 % der Anteile zum Gründerteam gehören. Ausnahmeregelungen bezüglich der Höhe der individuellen Beteiligung können je nach Zuständigkeit nur von der Fakultätsleitung und dem BIH-Direktorium genehmigt werden und bedürfen einer Bestätigung durch den Vorstand.
- **Beauftragung von Ausgründungen**
An der Charité beschäftigte Gründer*innen bzw. Gesellschafter*innen dürfen für die Charité die Ausgründung nicht selbst beauftragen. Ebenso wenig darf ein/e Charité-Beschäftigte/r die Ausgründung beauftragen, die/der dem/der Gründer*in/Gesellschafter*in weisungsgebunden unterstellt ist. Sollte es zu gemeinsamen Projekten zwischen Ausgründung und Charité kommen, darf die/der an der Charité beschäftigte Gründer*in auf Charité-Seite keine Projektleiterstellung innehaben. Ebenso sollte der/die Charité-Beschäftigte bei gemeinsamen Projekten gegenüber den beteiligten Charité-Bereichen die Beteiligung an der Ausgründung aus Transparenzgründen offenlegen. Das gilt auch, wenn die Ausgründung einen Auftrag an die Charité vergibt.

4.2. Kooperationsverträge

Falls die Ausgründung Forschungsprojekte mit der Charité und/oder dem BIH anstrebt, muss zwingend ein Kooperationsvertrag abgeschlossen werden. Diese Kooperationsverträge sind seitens der Charité Mitarbeitenden über die Abteilung Forschungsverträge des GB Forschungsservice anzustoßen. Eine Nutzung von Räumlichkeiten, Geräten und Infrastruktur der Charité durch Mitarbeitende der Ausgründung oder durch Mitarbeitende von Charité oder BIH zum Nutzen der Ausgründung ist ohne eine Genehmigung und entsprechende vertragliche Regelung streng verboten. Mietverträge und Vereinbarungen zur Nutzung von Infrastruktur, müssen in einer separaten Vereinbarung mit den jeweiligen Centrunsleitungen/KCLs in Abstimmung mit dem Mietvertragsmanagement/der Raumkommission (und ggf. Compliance) abgeschlossen werden. Diese Vereinbarungen werden nicht von CBI verhandelt und abgeschlossen, da diese nicht Teil des Ausgründungsprozesses sind, sondern eine Vereinbarung der gegründeten Firma mit der Charité/BIH. Sinnvoll scheint hier eine Mietdauer von maximal 3 Jahren, ggf. mit Verlängerung um weitere 2 Jahre zu sein, sofern keine Interessen der Einrichtung dagegensprechen. Die Entscheidung der Einrichtung (Klinik/Institut) erfolgt dann in Abstimmung mit der für Vermietung zuständige Stellen an der Charité und BIH.

5. Standard Spin-off Terms für Ausgründungen an der Charité/BIH

5.1. ZVA Fast Track Spin-off Terms

5.1.1. Ziel

Standardisierte und harmonisierte Eckpunkte zur Beteiligung an Ausgründungen in Verbindung mit einer Lizenzierung von Geistigem Eigentum (IP) vereinfachen und beschleunigen Ausgründungsprozesse und stellen gleichzeitig sicher, dass Charité und BIH angemessenen und fair am wirtschaftlichen Erfolg partizipieren.

Die wichtigsten Ziele für die Einführung standardisierter Spin-off Terms sind:

- Standardisierung und Harmonisierung von Ausgründungsbedingungen: Definierte Begriffe und klare, konsistente Rahmenbedingungen für Ausgründungen vermeiden Missverständnisse und erleichtern, beschleunigen Verhandlungen und schaffen Planungssicherheit.
- Transparenz und Fairness: Durch die Verwendung einheitlicher Bedingungen wird Transparenz geschaffen, es erfolgt eine Gleichbehandlung aller Ausgründungen. Die Fairness bei Verhandlungen zwischen Universitäten, Investoren und Gründer*innen wird gestärkt.
- Faire Partizipation aller Akteure an der Wertschöpfung.

5.1.2. Prozessbeschreibung

Die Beschleunigung und Vereinfachung von Ausgründungsprozessen ist von großer Bedeutung für einen erfolgreichen Technologietransfer aus der Forschung in eine Anwendung. Die Rechte an Forschungsergebnissen, die durch Charité- und BIH-Wissenschaftler*innen im Rahmen ihrer dienstlichen Tätigkeit generiert werden, stehen laut Gesetz grundsätzlich der Charité zu (ArbnErfG u. a.). Die Charité und das BIH unterstützen Charité- und BIH-Wissenschaftler*innen und Kliniker*innen, die ein Unternehmen gründen möchten (Gründer*innen), im Rahmen der zuwendungsrechtlichen Möglichkeiten und bieten beispielsweise individuelle Beratungsleistungen, maßgeschneiderte Coachings und dezidierte Förderprogramme (z. B. SPARK-BIH, BIH Digital Health Accelerator) zur Weiterentwicklung von herausragenden Entwicklungsprojekten, um die daraus hervorgehenden Ergebnisse sinnvoll durch Gründung in eine Anwendung zu bringen.

Individuell verhandelte Ausgründungsbedingungen bezüglich Lizenzierung und einer Beteiligung bedeuten einen hohen Zeit-, Kosten- und persönlichen Aufwand für alle Akteure. Ein häufiger Grund sind unklare und abweichende Vorstellungen über eine angemessene Berücksichtigung der Partizipation der öffentlich-finanzierten Einrichtungen Charité und BIH an einem möglichen wirtschaftlichen Erfolg sowie unterschiedliche Erfahrungshorizonte. Unstrittig ist, dass die Ausgründungsbedingungen gründungsfreundlich und für Spin-offs liquiditätsschonend sein sollen. Um ein Klima des Vertrauens und der Transparenz zu schaffen, ist es wesentlich, einen verbindlichen Rahmen für vergleichbare Konditionen bereitzustellen. Dies gewährleistet nicht nur Planungssicherheit für Gründer*innen, sondern fördert auch die Fairness für alle beteiligten Akteure. Dazu dient die Einführung der Fast Track Standard Terms.

Die Fast Track Standard Terms leiten sich aus international bewährten und anerkannten Modellen ab, die gemeinsam von führenden Universitäten und Investoren entwickelt wurden. Dazu gehören insbesondere der USIT-Guide Life Sciences¹ der TenU² und die Empfehlungen der AUTM³. Das garantiert u. a. die internationale Anschlussfähigkeit und sichert sowohl die Berücksichtigung der Interessen von Investoren und Wissenschaftsinrichtungen als auch eine faire und angemessene Partizipation aller Akteure am Erfolg des Spin-offs. Auf dieser Grundlage hat im Oktober 2024 die TransferAllianz, der nationale Technologietransferverband, mit einem Positionspapier Empfehlungen für den Bereich Medical Life Sciences vorgelegt. Dieses Positionspapier wurde synergistisch mit den vorliegenden Eckpunkten

¹ USIT steht für "University Spinout Investment Terms". Der USIT Guide wurde entwickelt, um einheitliche Standards und Transparenz bei der Ausarbeitung von Ausgründungsbedingungen für Spin-offs aus akademischen Institutionen zu fördern und die Rahmenbedingungen für Investitionen attraktiver zu gestalten: <https://ten-u.org/news/the-usit-guide>

² Die TenU ist ein Konsortium aus den Technologietransferbüros der University of Cambridge, der Columbia University, der University of Edinburgh, des Imperial College London, der KU Leuven, der University of Manchester, des MIT, der University of Oxford, der Stanford University und der UCL. TenU wird von Research England finanziert und von Cambridge Enterprise gesteuert.

³ Empfehlungen des US-Technologietransferverbands AUTM für Term Sheets zur Gründung von Universitäts-Spin-offs: <https://autm.net/surveys-and-tools/tools/term-sheet>

entwickelt und ist weitgehend deckungsgleich.⁴ Weitere folgende Empfehlungen mit ähnlichen Rahmenbedingungen kommen von der deutschen Hochschulmedizin⁵ und dem Gesundheitsforum⁶.

Ausgründungsprozess:

Der Ausgründungsprozess ist ein komplexes Unterfangen, bei dem unterschiedliche Interessen und Erwartungen der am Ausgründungsprozess beteiligten Akteure in Einklang zu bringen sind. Das gilt insbesondere für Beschäftigte, die gleichzeitig als Gründer*innen eigene wirtschaftliche Interessen haben. Wesentliche Prozessschritte sind Vorbereitung der Verhandlungen, Erstgespräch, Informationen an alle Stakeholder, Verhandlung der Ausgründungskonditionen (Term Sheet), Abstimmung mit den Stakeholdern und Verhandlung der erforderlichen Verträge (Lizenzvertrag, Beteiligungsvertrag, Kooperationsvertrag) und Erklärungen (Datenschutz, Nebentätigkeiten, Steuern etc.) und Unterzeichnung der Verträge.

Es besteht eine Informationspflicht für alle Mitarbeiter*innen. Entsprechend ist jedes Ausgründungsvorhaben möglichst 6 Monate, zwingend aber mindestens 3 Monate vor dem geplanten Ausgründungstermin im GB Charité BIH Innovation anzuzeigen, damit ausreichend Zeit für die Klärung offener Fragen besteht. Das gilt auch für Gründungen, bei denen kein unmittelbarer Zusammenhang mit Geschäftsfeldern von Charité und BIH zu bestehen scheint. Fakultätsleitung, BIH-Direktorium und Klinikleitung sollen rechtzeitig über Ausgründungsvorhaben informiert werden.

Ein zeitkritischer Prozessschritt war bisher die Verhandlung der Ausgründungskonditionen, der mit standardisierten Spin-off Terms deutlich vereinfacht und beschleunigt wird. Dennoch lassen die Standardkonditionen Spielraum für branchenabhängige bzw. produkttypische Besonderheiten. Die Eckpunkte definieren einen verbindlichen Rahmen für Ausgründungskonditionen, der einen bestmöglichen Kompromiss zwischen einem Standard und der Berücksichtigung produkttypischer Besonderheiten darstellt, denen vorab festgelegte Werte oft nicht gerecht werden. Gemäß international üblicher, gründungsfreundlicher und liquiditätsschonender Praxis kombiniert Charité/BIH bei Ausgründungsvorhaben einen (meist exklusiven) Lizenzvertrag zur Nutzung des benötigten IP mit einer offenen mittelbaren Minderheitsbeteiligung.

Charité/BIH setzen alles daran, die Verhandlungen zur Lizenzierung von IP an Ausgründungen bei vorhandenem Term Sheet innerhalb von 3 bis 6 Monaten zum Abschluss zu bringen. Insbesondere sollte die Turnaround-Zeit von Dokumenten pro Partei 2 Wochen nicht überschreiten. Dies erfordert den Einsatz und Willen beider Seiten zu einem zügigen Abschluss und eine Verhandlung auf Augenhöhe. Charité/BIH agieren zusammen mit ihrem Verwertungsdienstleister maximal transparent im Gründungsprozess und erwarten dies auch von den Gründer*innen (z. B. hinsichtlich Geschäftsmodellen, Wertbeiträgen, beteiligter Personen, Compliance).

Ausgründungsmodell:

Die Beteiligung an einer Ausgründung erfolgt für Charité und BIH mittelbar – hier über die Verwertungspartnerin Ascenion GmbH, die Tochter der Life Science Stiftung zur Förderung von Wissenschaft und Forschung (LSS) ist.

Dadurch ist ein professionelles Beteiligungsmanagement gewährleistet, was eine zentrale Voraussetzung für den Einstieg von Investoren darstellt. Diese Lösung ist wirtschaftlich günstiger und insgesamt vorteilhafter für Charité/BIH als eine unmittelbare Beteiligung; u.a. durch Risikominimierung (Reputation, Haftung, Gemeinnützigkeit), schnelle Umsetzung, keine Einflussnahme auf das operative Geschäft der Ausgründung, kein eigenes Beteiligungsmanagement erforderlich (v.a. Exit, Kapitalrunden) und Kosten für das Beteiligungsmanagement fallen bei Charité/BIH nur im Erfolgsfall an (Erfolgsbeteiligung). Charité/BIH erhalten Rückflüsse über die Ausschüttung möglicher Exit-Erlöse an die Charité durch die Life Science Stiftung als Drittmittel. Die Verwertungspartnerin orientiert sich im Rahmen des Beteiligungsmanagements primär am wirtschaftlichen Erfolg des Spin-offs und nicht an Partikularinteressen.

Die mittelbare Beteiligung von Charité und BIH bietet auch den Gründer*innen verschiedene Vorteile. Sie profitieren von der professionellen Begleitung und dem Beteiligungsmanagement eines erfahrenen

⁴ https://www.transferallianz.de/fileadmin/user_upload/downloads/202421_TransferAllianz_Positionspapier_Spin-off-terms_Life_Sciences.pdf

⁵ https://www.deutsche-hochschulmedizin.de/wp-content/uploads/2025/07/MFT_Empfehlung_Transfer-v1_4_final-3.pdf

⁶ https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Forum-GF_Empfehlungspapier_Ausgruendungen_07-2025.pdf

Gesellschafter, so dass oftmals ihre Position gegenüber Investoren gestärkt wird. Weitere Vorteile sind die Steigerung der Glaubwürdigkeit durch die Reputation der Charité, der Zugang zum Netzwerk und zu Infrastrukturen sowie die Ermöglichung eines „back-loaded deal models“. Zudem werden Interessen harmonisiert und die Ausgründung erhält das Recht, sich als Ausgründung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zu bezeichnen und spezielle, dafür kreierte Logos (deutsch und englisch) zu nutzen.

Eckpunkte für die Beteiligungsquote:

Die hier vorgelegten Spin-off Terms orientieren sich an den oben beschriebenen international etablierten Modellen, sind z. T. auf die Bedürfnisse der Charité/BIH und noch gründungsfreundlicher ausgelegt.

Gründungsteams können wählen zwischen der Abtretung von Gesellschaftsanteilen in Höhe von:

- a. 10-15 % verdünnbare Anteile (Dilution, 15 % Basiswert, niedrigere Werte je nach IP-Situation und Umfang geleisteter Unterstützung).
- b. 5 % nicht verdünnbare Anteile (Anti-Dilution) bis zu einem Unternehmenswert (Postmoney) von 10 M€ (Sonderfall vor allem für Spin-offs in den USA).

Im Sonderfall Digital Health beträgt die Beteiligung 8-12 % mit Dilution (s.o.).

In speziellen Fällen, zum Beispiel wenn die Gründung auf IP aus der Zeit vor dem Eintritt der Gründer*innen in die Charité/BIH basiert, muss eine individuelle Lösung erarbeitet werden.

In Ausnahmefällen – wenn Charité/BIH nur Minderheitsinhaber*in an von der Ausgründung benötigtem IP oder wenn der Erwerb von offenen Minderheitsanteilen zum Nominalwert nicht möglich ist – kann auf alternative Modelle, wie schuldrechtliche Vereinbarungen, zurückgegriffen werden. Während es sich bei der Beteiligung um eine Mitinhaberschaft mit entsprechenden Rechten handelt, für die es klare gesetzliche Regelungen gibt, stellen virtuelle Anteile lediglich einen schuldrechtlichen Anspruch dar, der individuell in komplexen Vertragswerken ausgestaltet werden muss. In allen Fällen bedarf es eines professionellen Beteiligungsmanagements, insbesondere bezüglich weiterer Finanzierungsrunden oder eines Exits.

Eckpunkte für die Lizenzierung von IP an Ausgründungen:

Bei Nutzung von geistigem Eigentum der Charité/BIH wird ein marktüblicher, meist exklusiver Lizenzvertrag mit Lizenzgebühren in Form von u.a. Milestone Payments und Royalties abgeschlossen. Die Höhe der Royalties orientiert sich u. a. am Umfang des IP-Paketes (z. B. Patente, Schutzzumfang, Alleinstellung, geografische Abdeckung), am Investitionsbedarf bis zur Marktreife, dem Reifegrad der Technologie (TRL), Benchmarks und den regulatorischen Anforderungen. Vom Lizenzvertrag profitieren alle beteiligten Erfinder*innen – auch die, die nicht an der Ausgründung beteiligt sind – über die im Arb-nErfG festgelegte Erfindervergütung.

Die Royalty-Rate beträgt je nach Entwicklungsstadium des Produkts:

- | | |
|----------------------|--|
| 1 bis 4 % | für Therapeutika (small molecules, Gen- und Zelltherapien, repurposed drugs, Vakzine o.ä.) je nach Entwicklungsstadium des Produktes |
| 0,5 bis 1,5 % | für reine Know-how-Lizenzen, |
| 3 bis 6 % | für Medizinprodukte der Risikoklasse IIa-III (einschließlich Software als Medizinprodukt) und in-vitro-Diagnostika, |
| 5 bis 20 % | für Medizinprodukte der Risikoklasse I, Software und Forschungstools |

Meilensteinzahlungen und Royalties werden marktüblich und in Abstimmung mit der Beteiligungshöhe vereinbart. Dabei wird darauf geachtet, dass die Liquidität des Spin-offs nicht gefährdet wird.

Das Spin-off übernimmt die laufenden Patentkosten. Der Charité/dem BIH sind vor der Gründung des Spin-offs entstandene Patentkosten innerhalb eines Zeitraums von 2 Jahren nach Gründung des Spin-offs durch das Spin-off zu erstatten. Bei sehr hohen Beträgen kann eine Erstattung auch über mehrere Geschäftsjahre verteilt bzw. zu einem zu vereinbarenden Zeitpunkt erfolgen. Die Übernahme bzw. Erstattung der Patentkosten durch das Spin-off erfolgt in Höhe von 143 %, d. h. inklusive zu zahlender Arbeitnehmererfindungsvergütung auf erstattete Patentkosten. Diese wird auf erstattete Patentkosten fällig, da der Begriff der Einnahmen in § 42 Arb-nErfG weit zu verstehen ist, d.h. alle Vermögenswerte

umfasst, die dem Dienstherrn aus der Verwertung der Erfindung zufließen.⁷ Die Kosten für eine eventuelle Patentverteidigung übernimmt das Spin-off.

In der Regel wird eine jährliche Mindestlizenzgebühr vereinbart, um sicherzustellen, dass die Technologie weiterentwickelt wird. Es handelt sich zum Startpunkt meist um einen moderaten Betrag (2-20 T€/Jahr), der meist über die Zeit bis zu einer Höchstgrenze ansteigt. Minimum Royalties können meist mit der Mindestlizenzgebühr verrechnet werden.

Sofern relevant, werden Anti-Stacking-Klauseln, Combination-Product-Regelungen und Optionen auf künftiges IP im Feld mit aufgenommen.

Sublizenzgebühren und eine Beteiligung an Priority Review Vouchers (PRV) oder wirtschaftlich ähnlichen Vehikeln, liegen zwischen 5 und 30 %, abhängig vom Entwicklungsstand der Technologie.

Der Charité und dem BIH wird ein Nutzungsrecht für Forschung und Lehre sowie Publikationsrechte eingeräumt.

Es werden keine über das Eigentum hinausgehende Zusicherungen und Gewährleistungen (Reps & Warranties) für das IP von Charité/BIH akzeptiert.

6. Glossar

Anti-stacking Clause	Regelung, die sichergestellt, dass Lizenzgebühren unterschiedlicher Lizenzgeber nicht übermäßig kumulieren
ArbnErfG	Gesetz über Arbeitnehmererfindungen
Ausgründungsbedingungen	Bedingungen für eine Ausgründung aus Charité und BIH bezüglich Beteiligung und Lizenzierung von IP (Spin-off Terms)
Back-loaded deal model	Gründungsfreundlicher Ansatz, bei dem der Großteil der Vergütung für eine Lizenz (der Charité an das Spin-off) auf einen späteren Zeitpunkt verlagert wird, beispielsweise nach dem Erreichen bestimmter Finanzierungsziele oder einem Exit, damit zu Beginn das Spin-off und damit Investoren nicht durch Lizenzzahlungen finanziell belastet werden.
Beteiligungsvertrag	Ein Beteiligungsvertrag ist ein verbindlicher Vertrag, der die Beteiligung eines Investors an einem Unternehmen oder Startup regelt. Er enthält wichtige Informationen wie die Beteiligungsquote, Zahlungsmodalitäten und Garantien.
CBI	Geschäftsbereich Charité BIH Innovation, gemeinsamer Technologietransfer von Charité und BIH
Combination Product Clause	Regelt Royalties für Produkte, die mehrere lizenzierte aktive Substanzen beinhalten oder mit anderen lizenzierten Komponenten verbunden in den Verkauf gehen
Dilution	Beschreibt die Verringerung von Unternehmensanteilen (Verdünnung) durch Kapitalisierungsmaßnahmen
Exit Fee	Schuldrechtliche Verpflichtung, die im Falle eines Unternehmensverkaufs fällig wird
IP	Intellectual Property/Geistiges Eigentum (Patente, Urheberrechte, Marken, Know-how, Software, Material, Daten etc.)
Lizenzvertrag	Ein Lizenzvertrag ist eine vertragliche Vereinbarung, bei der der Inhaber eines gewerblichen Schutzrechts (Lizenzgeber) einer anderen Partei (Lizenznehmer) das Recht einräumt, bestimmte immaterielle Güter unter festgelegten Bedingungen zu nutzen. Dies kann die Nutzung von

⁷ Vgl. „Genveränderungen“, LG DüDo, Urteil v. 18.01.2011 – 4b O7/10, Rn. 27 f.; OLG DüDo, 12.04.2012 – I-2 U 15/11; BGH, 05.02.2013 – X ZR 59/12, Rn. 28-39.

Mittelbare Beteiligung	Patenten, Marken oder urheberrechtlich geschützten Werken umfassen, oft gegen Zahlung von Lizenzgebühren. Gesellschaftliche Beteiligung an Unternehmen durch einen externen Verwertungspartner (hier: Ascenion, ein Unternehmen der Life Science-Stiftung)
Nicht verdünnbare Anteile/ Anti Dilution	Anti-Dilution ist eine Schutzklausel in Investitionsverträgen, die es ermöglicht, Anteile vor Verwässerung durch spätere Finanzierungsrunden zu schützen. Diese Klauseln sorgen dafür, dass die Anteile der bestehenden Investoren nicht durch die Ausgabe neuer Aktien vermindert werden, was besonders wichtig ist, wenn neue Investoren in das Unternehmen einsteigen.
Offene mittelbare Minderheitsbeteiligung	Eine offene mittelbare Minderheitsbeteiligung bezieht sich auf eine Investitionsform, bei der der Beteiligte nicht direkt an einer Firma beteiligt ist, sondern durch eine separate Entität (z.B. über Ascenion).
Premoney/Postmoney	Unternehmensbewertung vor (Premoney) bzw. nach (Postmoney) einer Finanzierungsrunde
Priority Review Vouchers	Beschleunigung des Zulassungsverfahrens für vernachlässigte Tropenkrankheiten und seltene pädiatrische Erkrankungen, ist ein erheblicher Vorteil für Arzneimittelentwickler.
Reifegrad der Technologie (TRL)	Der Reifegrad der Technologie (Technology Readiness Level oder TRL) ist eine Skala zur Bewertung des Entwicklungsstandes von neuen Technologien auf der Basis einer systematischen Analyse.
Reps & Warranties	Zusicherungen und Gewährleistungen bzgl. der rechtlichen und finanziellen Situation des IPs bzw. der Technologie, die an das Spin-off lizenziert wird.
Royalties	Zahlungen des Lizenznehmers an den Lizenzgeber für die Einräumung eines kommerziellen Nutzungsrechts von IP.
Spin-off (Spin-out)	Ausgründung, die IP benötigt.
Sublizenzgebühren	Eine Sublizenz ist eine Erlaubnis, die einem Lizenznehmer einer anderen Partei erteilt, bestimmte Rechte aus der ursprünglichen Lizenz zu nutzen. Sublizenzgebühren beziehen sich auf diese Lizenz.
Term Sheet	„Eckdatenpapier“, das Term Sheet beinhaltet die Kernpunkte der zwischen den Vertragsparteien ausgehandelten Vertragsbestandteile und dient als Grundlage für die Formulierung des späteren Vertrags.
VC	Venture Capital, Geldgeber
Verdünnbare Anteile	Verdünnbare Anteile in einem Startup beziehen sich auf die Verwässerung der Anteile bestehender Aktionäre, wenn neue Anteile ausgegeben werden. Dies bedeutet, dass die prozentuale Macht der Gründer und Investoren verringert wird, da ihre Anteile in Relation zum Gesamtstammkapital sinken.

7. Checkliste für geplante Ausgründung

Thema	Zuständiger Geschäftsbereich	Kontakt	Erledigt
1. Vorgesetzte/r informiert?			☐
2. Charité BIH Innovation über Ausgründungspläne informiert (6 Monate für geplanter Gründung)?	GB Charité BIH Innovation	technologietransfer@charite.de	☐
3. Nebentätigkeit angezeigt (6 Wochen vor geplanter Gründung)?	GB Recht: Referat Nebentätigkeiten	nebentaetigkeit@charite.de	☐
4. Datennutzung geklärt?	GB Governance, Compliance und Datenschutz: Abteilung Datenschutz-Support	datenschutz-support@charite.de	☐
5. Den GB Finanzen über Ausgründungsabsicht informiert?	GB Finanzen: Abteilung Steuern	steuern@charite.de	☐
6. Kooperationsvertrag auf den Weg gebracht?	GB Forschungsservice, Abteilung Forschungsverträge	forschungsvertraege@charite.de	☐
7. Compliance-Fragen geklärt?	GB Governance, Compliance und Datenschutz – Team Compliance	compliance@charite.de	☐

8. Weitere Dokumente

[Handlungsleitfaden Ausgründung](#)

[Verwertungsordnung](#)

[ZVA Standard Spin-off Terms](#)