

IM NAMEN DER REPUBLIK

Das Bundesfinanzgericht hat durch den Richter ***Ri*** in der Angelegenheit der Parteien Bf1 GmbH in Liqu. T(Beschwerdeführerin), vertreten durch die LBG Wirtschaftsprüfung und Steuerberatung GmbH, 1030 Wien und ***FA*** als Amtspartei über die Beschwerde vom 20.9.2022

gegen den Bescheid des Finanzamtes vom 10.8.2022, zugestellt 22.8.2022 betreffend Festsetzung einer Forschungsprämie für das Jahr 2021 mit Null €

nach am 9.10.2024 und am 26.3.2025 durchgeführten mündlichen Verhandlungen

zu Recht erkannt:

Der bekämpfte Bescheid wird aufgehoben.

Eine ordentliche Revision an den Verwaltungsgerichtshof gegen dieses Erkenntnis gemäß Art 133 Abs 4 B-VG ist zulässig (§ 25 a Abs 1 VwGG).

Entscheidungsgründe

Ablauf des Verfahrens

Die Bf begehrte eine Forschungsprämie für eigenbetriebliche Forschung und Entwicklung (F&E). Gegenständlich ist strittig, ob die Bf nachgewiesen hat, dass die von ihr geltend gemachten Studien im Rahmen des inländischen Betriebes der Bf durch Mitarbeiter der Bf durchgeführt worden sind. Nach der Ansicht des Finanzamtes ist unklar, wo die Forschungstätigkeiten geleistet wurden. Es liege auch keine eigenbetriebliche Forschung vor (§ 108 c Abs 2 Z 1 EStG 1988; DKMZ § 108 c EStG TZ 5).

Mit Schreiben vom 4.2.2022, eingelangt 9.2.2022, beantragte die Bf eine Forschungsprämie in Höhe von 119.426,34 € für eigenbetriebliche Forschung und Entwicklung 2021.

Im Jahresgutachten (JGA) der Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) vom 18.3.2022 heißt es in Bezug auf 2021:

Das EudraCT, betrieben von der Europäischen Arzneimittelagentur, ist ein Register für klinische Studien, die seit 2004 mit Humanarzneimitteln in der EU durchgeführt werden (Wikipedia – EudraCT).

Eine Überprüfung der angegebenen EudraCT -Nummer habe ergeben, dass die Bf nicht als Sponsor der seit dem WJ 2018 durchgeführten Phase II b Studie auftrete. Die beschriebenen Aktivitäten stellten somit keine eigenbetrieblichen Forschungs- und experimentellen Entwicklungsaktivitäten dar.

Mit Schreiben vom 4.4.2022 teilte die Bf dem FA mit:

Die bf GmbH erklärte die Durchführung des Forschungsprojektes in chronologischer Abfolge.

Diese Tätigkeiten seien hauptsächlich durch ein Unternehmensdarlehen der Muttergesellschaft (zuletzt 8 Mio per 30.6.2021) finanziert worden. Der Darlehensvertrag sei beigelegt (2.Seite).

Bei der durch die bf GmbH durchgeführten Tätigkeit handle es sich um eine Forschung und Entwicklung im Sinne des § 108c Abs 2 Z 1 EStG 1988. Die Studiensteuerung in Ö und der Eu erfolge eigenständig durch die bf GmbH, der gesamte Aufwand der Studie werde durch die bf GmbH übernommen. S. 3 und 4).

Die Bf legte zeitgleich mit diesem Schreiben vor:

Lizenzvertrag zwischen der bf GmbH und der NPgesellschaft GmbH vom 29.6.2012.

Servicevertrag vom 4.1.2016 ;

Forschungsvertrag vom 4.1.2016;

Promissory Note To(bf GmbH) (Darlehensvereinbarung) vom 1.6.2021): Die Muttergesellschaft gebe der bf GmbH ein Darlehen in Höhe von 8 Mio USD.

Niederschrift (NiS) über eine Besprechung beim Finanzamt vom 11.4.2022:

Da die Studiensteuerung, sowie der gesamte Aufwand durch die bf GmbH, Ö, durchgeführt bzw getragen werde und die US-Muttergesellschaft als Finanzierungsgeber auftrete und keinen

beherrschenden Einfluss ausübe, werde die Forschungsprämie, wie bereits in den Jahren 2012 – 2020 gewährt.

Mail vom 14.4.2022 der Prüferin an den Geschäftsführer der Bf: Die Forschungsprämie werde nicht freigegeben. Die Bf trete nicht als Sponsor auf, daher liege keine eigenbetriebliche Forschung vor.

Schreiben der Bf vom 16.5.2022:

Die Anmeldung der Studie in Europa beziehe sich auf diese US-Studie, daher werde die Muttergesellschaft als Sponsor genannt. Der Hauptverantwortliche und gesetzliche Vertreter für die klinische Studie in Europa sei die bf GmbH

Die Bf lege weitere von den mehr als 70 Unternehmensverträgen bei , die alle durch die Bf1 GmbH abgeschlossen und bezahlt worden seien. Daher scheine die Bf nach außen „bei der AMG“ als verantwortlicher Sponsor auf, der die klinische Studie eigenverantwortlich führe

Beilagen zum Schreiben vom 16.5.2022:

-Request for Authorisation of a clinical Trial 2018 an das BASG.

-Master Services agreement der Bf mit einem niederländischen Provider vom 13.3.2019

-Master Services Agreement zwischen der bf GmbH und einem ungarischen Service Provider vom 7.2019

Clinical Study Agreement vom 11.6.2019 der bf GmbH als Sponsor als „Investigator“,

Service Agreement vom 26.6.2018 der bf GmbH mit der FZA GmbH- mit Sitz in Wien über die europaweite Distribution aller klinischen Prüfpräparate der klinischen Studie.

Main Agreement (Rahmenvertrag) der bf GmbH als „Client“ mit dem „Supplier“ vom 14. 11.2019 (Beratungsgesellschaft für Medikamentenentwicklung):

Bescheid des FA vom 10.8.2022 :

Auch wenn die bf GmbH als legal representative of the Sponsor für die in Europa durchgeführten Aktivitäten auftrete, trage der Sponsor das Risiko und verantworte die Durchführung der gesamten klinischen Studie und somit das Gesamtprojekt. Das Projekt erfülle daher nicht die inhaltlichen Voraussetzungen des § 108 c Abs 2 Z 1 ESTG 1988.

Beschwerde vom 20.9.22 : der Bescheid sei am 22.8.2022 zugestellt worden. Es werde beantragt, die Forschungsprämie antragskonform festzusetzen.

Mängelbehebungsauftrag vom 27.9.2022: Es fehle eine Begründung.

Schreiben der Bf, vertreten durch ihre StB, vom 11.10.2022 (S. 1-10):

Die Bf brachte vor:

Die Studiensteuerung für die Phase IIb Studie in Europa inkl der Erstellung des Prüfplans (CSP, dh Studienplan, Clinical Study Protocol) sei durch die bf GmbH durchgeführt worden (S. 2).

Nur aus „regulatorisch-formalen Gründen“ sei die bf GmbH in der Studienanmeldung (Clinical Trial Application Form) für Ö vom 4.3.2019 beim BA für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und mit gleichem Formular zuvor bei der EMA (European Medicines Agency) als „Legal Representative of the Sponsor in the Community for the purpose of this Trial“ angeführt, und die Muttergesellschaft sei als „Sponsor“ eingetragen (S. 3, S. 4).

Hintergrund der bf GmbH (S. 4):

Die bf GmbH sei 2012 mit Sitz in CCV gegründet worden. Sie entwickle neuartige Arzneimittel für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. (S. 4). Die Vermögenswerte der bf GmbH seien die Patentlizenzen, die die Voraussetzungen für die Entwicklung der neuen Arzneien seien; Diese seien seit 2012 durch die bf GmbH von der NPgesellschaft GmbH (vgl. Pkt 1 Forschungsvertrag vom 4.1.2016: 2 Lizenzverträge von 2012 und 2014) erworben worden (S. 4).

Regenerative Therapie für die Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen:

Ziel des Entwicklungsprojektes sei die Zulassung der Arzneimitteltherapie mit TXIN für Patienten mit akutem Herzinfarkt (S. 5). Der therapeutische Ansatz ziele darauf ab, die Regeneration des Herzmuskels nach einem Herzinfarkt zu verbessern (S. 5). Die Bf stellte sodann das Projekt in chronologischer Abfolge (2015-2022) dar.

Forschung und Entwicklung zur regenerativen Therapie für die Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Finanzierung in Innenverhältnis zwischen Bf1 GmbH und Bf1 inc (Schreiben vom 11.10.2022, S. 6,7).

Die Bf erwähnte den Servicevertrag zw der Bf und der Muttergesellschaft über die gemeinsame Entwicklung (Servicevertrag Pkt 1.1.; S. 6) eines Medikaments für die regenerative Behandlung von Herz- Kreislauf- Erkrankungen.

Die Bf habe ein Darlehen von der Muttergesellschaft erstmals 2016 erhalten, um die in Europa anfallenden Aufwände für eigene Entwicklungsarbeiten und klinischen Studien finanzieren zu können (S. 7).

Die Bf stelle das Know-How zur Verfügung, trage die Hauptverantwortung, das technische und wirtschaftliche Risiko für die in Europa stattfindenden Entwicklungsarbeiten zu diesem Medikament (S. 7).

Die Bf erwähnte auch den Forschungsvertrag vom 4.1.2016 : (Schreiben vom 11.10.2022, S. 6; Forschungsvertrag 4.1.2016, Pkt 2.1.).

Sponsor lt. EudraCT-Datenbank (S. 7,8).

Die Beantragung der Genehmigung der klinischen Studie der Phase II sei zuerst bei der FDA in den USA durch die Muttergesellschaft erfolgt.

Bei der (Beantragung der Genehmigung der klinischen Studie der Phase II bei der) EMA sei das bereits von der FDA genehmigte Clinical Study Protocol (der von der Bf erstellte Studienplan) verwendet worden. Daher werde bei der EMA üblicherweise der Sponsor, der die Studie bei der FDA eingereicht und die Genehmigung erhalten habe, auch als Sponsor der Studie in Europa genannt (S. 7).

Studienanmeldung (Clinical Trial Application Form) für Ö beim BASG vom 4.3.2019 (S. 8, 9).

In dieser Studienanmeldung sei die Muttergesellschaft (S. 9) als Sponsor genannt und die Bf als legal representative of the Sponsor genannt worden.

Tatsächlich sei die klinische Studie der Phase II b durch die Bf abgewickelt worden.

Verträge mit Dienstleistern- Bf als Sponsor (S. 10)

Dem Schreiben vom 16.5.2022 seien 5 der über 70 Verträge mit Dienstleistern im Rahmen der Phase IIb Studie beigelegt worden. Die Verträge mit Dienstleistern seien durch die Bf als Vertragspartner abgeschlossen und bezahlt worden.

Die Bf brachte Erläuterungen zu den fünf exemplarisch beigelegten Verträgen vor.

Beschwerdevorentscheidung (BVE) vom 16.1.2023: Die Beschwerde werde abgewiesen.

Die Muttergesellschaft sei als Sponsor der 2018 begonnenen Phase II b Studie im europäischen klinischen Studienregister eingetragen und sei somit auch hauptverantwortlich für die gesamte multinationale Studie in Europa und den USA.

Vorlageantrag vom 15.2.2023 (12/16)

Tatsächlich sei die Studie nur in Europa, nicht in den USA durchgeführt worden. Die Phase IIb Studie sei 2018 in den USA gestartet worden, indem Vorbereitungsarbeiten durchgeführt und

mit Prüfungszentren kontrahiert worden sei. Es sei zu keinen Verabreichungen des Arzneimittels in den USA gekommen (S. 3).

Die gesamte multinationale klinische Studie der Phase II b in Europa sei von der österr bf GmbH initiiert und als Gesamtprojekt verantwortet worden. Der regulatorische Gesamtaufwand läge zu rund 95% in Europa (S. 4).

Es seien nur in Europa Erkenntnisse erzielt worden, weil das Arzneimittel keinem einzigen Patienten in den USA verabreicht habe werden können (S. 5).

Die Beantragung und Genehmigung zur klinischen Studie der Phase II sei zeitlich zuerst bei der FDA in den USA durch die Muttergesellschaft erfolgt. Dabei sei der von der Bf erstellte Prüfplan (Studienplan, Clinical Study Protocol, CSP) für die Gesamtstudie zeitlich zuerst in den USA von der FDA genehmigt worden. Es sei üblich, dass in einem solchen Fall bei Beantragung der klinischen Studie in Europa bei der EMA der identische bereits von der FDA genehmigte Prüfplan (Clinical Study Protocol, CSP) verwendet werde (S. 5) (ebenso Bescheidbeschwerdebegründung).

Die Bf brachte vor: Die Studie sei nur in Europa durchgeführt worden (S. 6).

Die gesamte multinationale klinische Studie der Phase IIb sei eigenständig durch die Bf in CCV abgewickelt worden (S. 6).

Die Entwicklung des Medikaments, in deren Zusammenhang die Phase IIb Studie in Europa durchgeführt worden sei, sei ein Forschungsprojekt der bf GmbH.

Hintergrund der bf GmbH (S. 8)

Die bf GmbH sei 2012 mit Sitz in CCV gegründet worden. Sie entwickle neue Arzneimittel für Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Regenerative Therapie für die Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (S. 9):

Wiederum stellte die Bf das Projekt chronologisch dar (2015-2022).

Forschung und Entwicklung zur Regenerativen Therapie für die Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Finanzierung im Innenverhältnis zwischen der bf GmbH und der Muttergesellschaft (S. 10-12)

Die Bf erwähnte wieder den Servicevertrag zwischen der bf GmbH und der Muttergesellschaft vom 4.1.2016 (S. 11).

Die Finanzierung der in Europa anfallenden Aufwände für eigene Entwicklungsarbeiten und klinischen Studien , die fast vollständig von der bf GmbH getragen werden würden, erfolge durch einen Darlehensvertrag (erstmalig 2016, jährlich aktualisiert, zuletzt 2021) mit der Muttergesellschaft.

Die Bf erwähnte auch wieder den Forschungsvertrag vom 2./4.1.2016 zwischen der bf GmbH und der Muttergesellschaft.

Sponsor lt EudraCT – Datenbank (17.7.2024) (S. 12):

Die Beantragung und Genehmigung der klinischen Studie der Phase II sei zeitlich zuerst bei der FDA , USA, durch die Muttergesellschaft erfolgt. Bei der EMA werde üblicherweise der Sponsor, der die Studie bei der FDA eingereicht habe als Sponsor der Studie in Europa genannt (S. 12).

Studienanmeldung für Ö beim BASG vom 4.3.19 (S. 13, 14):

In dieser Studienanmeldung für Ö wurde die Muttergesellschaft als Sponsor genannt (S. 14)

Tatsächlich sei die klinische Studie der Phase IIb durch die bf GmbH als Teil des Gesamtprojektes abgewickelt worden. Die gesamte Studiensteuerung , die Erstellung des Prüfplans sei durch die bf GmbH erfolgt, die auch den gesamten Aufwand getragen habe.).

Verträge mit Dienstleistern (Vorlageantrag S. 14, 15)

Dem Schreiben an das FA vom 16.5.2022 seien 5 der mehr als 70 Verträge mit Dienstleistern im Rahmen der Phase IIb Studie beigelegt gewesen. (S. 15).

Wiederum gab die Bf eine kurze Erläuterung zu den fünf Verträgen mit Dienstleistern, die dem FA bereits vorlägen (S. 15) (Master Services Agreements etc).

Mail des FA an die steuerliche Vertreterin vom 28.7.2023 (nachträglich vorgelegt durch das FA per Mail vom 2.10.2024):

Das FA beehrte von der Bf insbesondere noch die nachstehenden Informationen:

--Welche Entwicklungsschritte wurden von Beschäftigten der bf GmbH am Standort Österreich durchgeführt?

-Ad Studienplan und Steuerung der Studie: Welche konkreten Tätigkeiten wurden im Rahmen der Erstellung des Studienplans, der Vorbereitung und Steuerung der Studie von Beschäftigten der bf GmbH am Standort Österreich durchgeführt? Welche

personellen Qualifikationen waren in der Bf1 GmbH am Standort Österreich hierfür vorhanden?

- Welche Teile des Gesamtprojektes wurden von der Konzernmutter übernommen?

Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023 (in der Stellungnahme der FFG vom 19.12.2023 als „Rückfrageantwort“ bezeichnet, nachträglich durch das FA dem BFG mit Mail vom 5.6.2024 vorgelegt): in diesem Schreiben legte die bf GmbH auf Befragen des FA (E-Mail des FA vom 28.7.2023) u.a. den Ablauf der gesamten Entwicklung des Medikamentes dar

(Pkt 1a):

Die Neuartigkeit des Therapiekonzeptes der Bf bestünde darin, erstmals zwei Behandlungsansätze (GTIm, TXIN) zu kombinieren.

Präklinische Daten (Daten aus Tierversuchen) hätten gezeigt, dass eine durch den Wirkstoff TXIN verursachte Hemmung der ACB22 , kombiniert mit der gleichzeitigen Verabreichung von AZIN, die Überlebensrate von Versuchstieren verbessere (S. 1, S. 2).

2012 habe man Patente für ACB22-Hemmer erworben. 2014 habe man ein weiteres Patent für den ACB22 - Inhibitor TXIN erworben.

Sodann beschrieb die Bf wieder das Projekt in Bezug auf die Jahre 2015-2022.

Ad 1.b. und c des Schreibens der bf GmbH vom 28.8.2023:

Ad Fragen des FA (Mail des FA vom 28.7.2023):

„Alle oben genannten Entwicklungsschritte (siehe oben 1.a.) wurden von 2012 bis 2022 nur durch die Beschäftigten der bf GmbH erbracht“ . Alle präklinischen und klinischen Entwicklungsschritte wurden entweder durch Personal der bf GmbH am Standort CCV oder durch von diesem Personal beauftragte und koordinierte Dienstleister in Österreich oder Europa erbracht (Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023 Pkt 1b,c, S. 3).

Ferner nannte die Bf 14 Personen, die zu ihrem Personal im Zeitraum 2012-2021 gehört hätten (Schreiben der Bf GmbH vom 28.8.2023 Pkt 1c):

Ad 1.d.) Neuheit

Die Bf antwortete wie folgt (Schreiben vom 28.8.2023, S. 4): Die regenerative Arzneimittel-Therapie sei die weltweit erste nicht invasive, regenerative Therapie für die Behandlung von Herz-Kreislauf—Erkrankungen. Die Bf habe 2022 für das Entwicklungsergebnis ein näher bezeichnetes Patent für TXIN eingereicht .

Ad. 2.a-c.)

Die Tätigkeiten (Erstellung des Studienplans, Vorbereitung und Steuerung der multinationalen klinischen Studie der Phase II b; Planung, Organisation, Koordination, Durchführung und Überwachung von Patientenstudien in österr und europäischen Kliniken) seien durch Beschäftigte der bf GmbH (siehe die 14 Personen, die unter Pkt 1c namentlich erwähnt worden seien) durchgeführt worden (siehe Pkte 2a, 1 c, siehe S. 5 Schreiben vom 28.8.2023 der bf GmbH).

Ad 3.)

Welche Teile des Gesamtprojektes seien von der Konzernmutter übernommen worden? (Mail vom 28.7.2023 des FA an Fr. Mag. REK; Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023, Pkt 3)

.Produktion der Arzneimittelsubstanz und des Prüfarzneimittels (Investigational Medicinal Product, IMP)

. Finanzierung

. kommerzielles Management (Schreiben der bf GmbH 28.8.2023, Pkt 3, S. 6)

. spezifische Untersuchungen zur Pharmakologie (Laboruntersuchungen)

. vorklinische Entwicklung in Onkologie und Infektiologie

Ad 5.)

Frage: Waren Beschäftigte der bf GmbH am Standort Ö an der Publikation der Studienergebnisse beteiligt? (Schreiben Bf 28.8.2023, Pkt 5a, S. 6; Mail vom 28.7.2023, des FA an steuerliche Vertreterin)

Bf: Ja. Es gebe 3 Publikationen, die zur Gänze von Beschäftigten der bf GmbH (Dr. REK, et al) in Zusammenarbeit mit den beteiligten Institutionen geschrieben worden seien.

Ad Pkt 6.)

Die bf GmbH wurde aufgefordert, darzustellen, wie genau sich das aus dem Projekt entstandene geistige Eigentum auf die zwei Unternehmen (Bf und Muttergesellschaft) aufteile (Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023, Pkt 6a, S. 7, S. 8; Mail des FA an die steuerliche Vertreterin vom 28.7.2023)

Antwort: Alle Patente seien im Besitz der bf GmbH. Das aus der klinischen Studie resultierende produktspezifische Know-How, alle Daten, Ergebnisse und IP-Rechte verblieben bei der bf GmbH (Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023, S. 7, 8).

Als Beilage des Schreibens vom 28.8.2023 legte die Bf eine Liste von Patenten vor.

Stellungnahme der FFG vom 19.12.2023 (nachträglich durch das FA dem BFG vorgelegt mit Mail vom 5.6.2024).

Es bestünden (S. 5) hinsichtlich der F&E Aktivitäten am Standort Österreich und der Eigenbetrieblichkeit des Entwicklungsprojektes durch die bf GmbH weiterhin Unklarheiten.

Vorlagebericht des FA vom 10.1.24:

Ab dem 1.1.2012 erfolge die Beurteilung, ob die inhaltlichen Voraussetzungen zur Geltendmachung einer Forschungsprämie erfüllt seien, durch die FFG. Zur Auslegung des Begriffes Forschung und Entwicklung sei das Frascati Manual der OECD in der jeweils gültigen Fassung heranzuziehen (VwGH 30.9.15, Ro 2014/15/0018; VwGH 29.3.17, Ra 2015/15/0060).

1.) allgemeine Erläuterungen:

„Es sei grundsätzlich festzustellen, dass die FP für die Durchführung einer klinischen Studie nur der eingetragene Sponsor der Studie geltend machen könne, sofern für das Gesamtvorhaben die inhaltlichen Voraussetzungen des § 108c abs 2 Z 1 ESTG 1988 erfüllt werden.

2.) Beurteilung des Projektes „Regenerative Therapie für die Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Allerdings müsse die begünstigte Forschungstätigkeit in einem inländischen Betrieb oder einer inländischen Betriebsstätte erfolgen. Die Frage, mit welcher Infrastruktur die Entwicklungsarbeiten durchgeführt worden seien, sei von der bf GmbH nicht beantwortet worden. Es sei unklar, wo die Vorarbeiten zur klinischen Studie, die den wesentlichen F&E Bestandteil des Gesamtprozesses einer Arzneimittelentwicklung darstellen, geleistet worden seien (Vorlagebericht S. 6).

Ergänzungsauftrag des BFG an das FA vom 14.5.2024

Das FA wurde aufgefordert, näher bezeichnete ergänzende Unterlagen vorzulegen.

Das FA teilte in seinem Mail vom 5.6.2024 mit: Es gebe Unklarheiten hinsichtlich der durchgeführten F&E Aktivitäten am Standort Österreich und an der Eigenbetrieblichkeit des Entwicklungsprojektes; die Kernfrage dabei sei, wo bzw von wem die Vorarbeiten („Prälinik“) zur klinischen Studie durchgeführt worden seien.

Das FA legte als Beilagen seines Mails vom 5.6.2024 vor:

- Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023 („Rückfragenantwort“= Anhang 1)
- Stellungnahme der FFG vom 19.12.2023 (Anhang 2)
- Schreiben der Bf vom 16.5.2022 samt Beilagen (Anhang 3) [Clinical Trial Application Form

betreffend „a clinical Study- Phase 2- in humans of a new Drug- TXIN- with an existing drug – GTim- for use after a heart attack“; Master Services Agreement vom 11.3.2019 zwischen der bf GmbH und der niederländischen Dienstleisterin; Master Services Agreement vom 7.2.2019 zwischen der bf GmbH als Sponsor und der ungarischen Dienstleisterin; Service Agreement vom 18.6.2018 zwischen der bf GmbH und der FZA GmbH; Clinical Study Agreement vom 11.6.2019 zwischen der bf GmbH und der polnischen Klinik; Main Agreement vom 14. 11.2019 zwischen der Bf und dem schwedischen Beratungsunternehmen; Mail des zweiten GF an die Prüferin vom 20. Mai 2022]

Das FA legte als Beilage seines Mails vom 5.6.2024 u.a. vor: Stellungnahme der FFG vom 19.12.2023.

In diesem Zusammenhang legte das FA als Beilage seines E-Mails vom 5.6.2024 vor:

-Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023 („Rückfrageantwort“)

Ferner legte das FA als Beilage Nr. 3 seines Mails vom 5.6.2024 vor: Schreiben der Bf vom 16.5.2022 samt Beilagen

Ergänzungsauftrag an die Bf vom 14.5.2024:

Dieser Ergänzungsauftrag enthält insbesondere die folgenden Fragen und Aufforderungen:

...

2.) Die Bf werde aufgefordert, die Publikationen der Studienergebnisse vorzulegen.

3.) Die Bf werde aufgefordert, Aufwendungen nachzuweisen, die für die Bf der Anlass waren, die Forschungsprämie zu beantragen.

Antwort des Vertreters der bf GmbH per Mail vom 2.6.2024:

Ad 2.) Die Bf legte vor:

2.1.) In der Wiley Online Library veröffentlichter Artikel aus dem British Journal of Clinical Pharmacology 2020; von HTE et al. vom 5. 12. 2019

2.2.) Artikel vom 26.8.2020 SL et al

Abstract: TXIN , kombiniert mit GTim verbessere die Überlebenschancen in einem Tierversuch (1. Seite).

2.3.) Artikel im Journal of Clinical Medicine 2022, vom 27.9.2022 SL et al.

- Soweit die drei Publikationen der Studienergebnisse.

Im Schreiben vom 28.8.2023 , S. 7 wird ein weiterer Fachartikel zitiert: Journal of the American College of Cardiology, 2016: R. REK et al.:

Es habe sich in einem Tierversuch mit Mäusen herausgestellt, dass hoch dosiertes TXIN in Kombination mit AZIN die Überlebensraten nach einem Herzinfarkt signifikant erhöht hätten. Eine Phase 2 – Studie werde demnächst beginnen.

Ad 3.) Das Berechnungsschema für den Antrag auf Forschungsprämie liege bei.

Als Beilagen dieses E-Mails legte die bf GmbH vertreten durch Ihre StB vor:

Schreiben der GmbH an die StB vom 4.2.2022: Wir bestätigen..., dass es sich bei den durchgeführten Forschungstätigkeiten der bf GmbH um keine Auftragsforschung handle.

Aufstellung der Kosten im Zusammenhang mit der Geltendmachung der Forschungsprämie 2021, u.a. 628.900,51 € unmittelbare Aufwendungen (Berechnungsschema lt. Pkt3 des o.e. E-Mails;

In diesem Zusammenhang legte die bf GmbH als Beilagen des o.e. E-Mails einige Eingangsrechnungen vor:

187.424,31 + 20% USt.....ER , erhalten von der INA CBA, Innsbruck. Diese Rechnungsausstellerin bietet auf dem Markt an, klinische Studien in effizienter Weise zu organisieren. U.a. bietet es Datenmanagement, Projektmanagement und auch die regelkonforme schriftliche Darstellung klinischer Studien (medical writing) an.

22.358 € + 20% USt der ABC GmbH, CCV. Auch dieser Rechnungsausstellerin bietet auf dem Markt die effiziente Organisation klinischer Studien an.

51.445,20 € + 0% USt ER, durch die Bf vorgelegt mit Mail vom 2.6.2024 , erhalten von der med Universität Graz betreffend die Durchführung der Studie unter der Führung des Grazer Professors (Visiten, MRI, Behandlungen, Randomisierung)

21.682,10 € + 20% USt Patentanwälte für Einzahlungen der Jahresgebühren für zahlreiche Patente im europäischen Ausland (Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Schweiz, Tschechien, usw).

Schreiben der StB vom 24.8.2021 betreffend die Löhne des zweiten GF, MSc, Bioinformatiker, Director Business Development und GF bis August 2021 vom 1.1.-31.8.2021 (51.804.98 € brutto)

Mündliche Verhandlung vom 9.10.2024:

Der Liquidator (ehemaliger Geschäftsführer) der bf GmbH in Liqu. gab auf Befragen den Ablauf des Projekts bekannt.

Mit Schreiben des BFG vom 14.10.2024 wurde die Bf aufgefordert, die folgenden Unterlagen vorzulegen:

Die in der mündlichen Verhandlung erwähnten Unterlagen betreffend den Grazer Universitätsprofessor, die tschechische Assistentin, betreffend die während der Phase I für die Bf tätigen Akademiker, betreffend den während der Phase II tätig gewordenen medizinischen Direktor (medical director lt. client contract confirmation note des Londoner Dienstleisters vom 4.6.2018, chief medical officer lt. Schreiben der Bf vom 13.11.2024), betreffend den Chemiker (chief manufacturing officer lt. Schreiben der Bf vom 13.11.2024), und den Wiener Universitätsprofessor.

Die Bf brachte mit ihrem Schreiben vom 13.11.2024 vor:

Drei Mitarbeiter hätten bereits vor der fraglichen Zeit (Planung und Durchführung der Studien der Phase I und II) zum Personal der bf GmbH gehört. „Daher“ lege die Bf für diese drei Mitarbeiter keine Unterlagen vor.

Die begehrten Unterlagen betreffend den Professor aus Graz, den Professor aus Wien, die tschechische Assistentin, den medical director und den Chemiker seien in den Beilagen des Schreibens enthalten.

Zudem seien in den Beilagen auch Unterlagen betreffend weitere freie Dienstnehmer enthalten, insbesondere betreffend ein Mitglied des wissenschaftlichen Beirates, einen Chief Manufacturing Officer und einen Director Clinical Operations, ferner betreffend vier Assistentinnen der klinischen Studie.

Alle Zahlungen seien bis September 2020 mit Hilfe der österreichischen Hausbank abgewickelt worden. Die Hausbank habe im Jahr 2020 die Weiterführung des Firmenkontos auf Grund der seitens der Bank komplizierten und aufwendigen Prüfung der Gesellschafterverhältnisse der bf GmbH verweigert. Im Feber 2021 habe die Bf ein neues Bankkonto bei einer deutschen Bank eröffnet. Die Zahlungsnachweise ab 19.2.2021 stammten von dieser deutschen Bank. Zwischenzeitlich (zwischen Oktober 2020 und Feber 2021) habe die Muttergesellschaft für die Bf Zahlungen geleistet, wobei die Bf der Muttergesellschaft diese Zahlungen im Jahr 2021 ersetzt habe.

Zusammen mit einem Schreiben vom 13.11.2024, dem BFG zugestellt 18.11.2024, legte die bf GmbH die folgenden Unterlagen vor:

Consulting agreement vom 20.3.2018 zwischen der bf GmbH und dem Grazer Universitätsprofessor für interne Medizin samt Rechnungen und Zahlungsnachweisen.

Consulting agreement vom 3.7.2014 zwischen der bf GmbH und der medizinischen Universität Wien samt Rechnungen und Zahlungsnachweisen.

Die Wiener GmbH, die den Namen eines Wiener Universitätsprofessors für klinische Pharmakologie trug (Dr. PRW GmbH), stellte der Bf in Rechnung (Rechnung vom 8.Dezember 2020):

3.500 €

700 € (USt)

4.200 €Beratungen betreffend die Studien mit Mäusen zum Beweis der
.....Wirksamkeit des TXINs in der Zeit 18.6.-10.12.2020

Die Wiener GmbH, die den Namen eines Wiener Universitätsprofessors für klinische Pharmakologie trug, stellte der Bf in Rechnung (Rechnung vom 30. Juni 2021):

750 €

150 € (USt)

900 €Beratungen betreffend die Studien mit Mäusen zum Beweis der
.....Wirksamkeit des TXINs in der Zeit 1.1.-30.6.2021

Die Bf beglich diese Kosten am 29.1.2021 und am 9.7.2021 (Smart-Zoom-Bericht für 2021).

Consulting agreement vom 5.5.2021 zwischen der bf GmbH und dem deutschen Statistikprofessor ;

Im Juni 2021 stellte der Professor der bf GmbH ein Beratungshonorar von 4.500 € für seine Beratungen auf dem Gebiet der Statistik im Zeitraum Mai und Juni 2021 in Rechnung. Auch diese Kosten verbuchte die bf GmbH als Beratungskosten. Die Bf leistete am 26.7.2021 die vom Professor begehrte Zahlung an den Professor (Rechnung des Professors vom 30.6.2021 an die Bf; Smart Zoom Bericht für 2021).

Client Contract Confirmation Note vom 4.6.2018 , ausgestellt von einem Londoner Dienstleister, womit ein Vertrag zwischen der Bf und dieser Londoner Ltd Company betreffend den medizinischen Direktor in den wesentlichen Zügen beurkundet worden ist.

Der britische Dienstleister stellte insoweit in Rechnung:

4.960 € mit Rechnung vom 30.6.2018;
4.960 € mit Rechnung vom 31.7.2018;
5.704 € mit Rechnung vom 31.8.2018;

Auf Grund dieses Vertrages und auf Grund des unten erwähnten Vertrages mit demselben britischen Personaldienstleister betreffend den Direktor der klinischen Abläufe bezahlte die Bf an den britischen Dienstleister zwischen Juni 2018 und Juni 2019 38.874 € (Umsatzliste der Hausbank der Bf für die Zeit Jänner 2018 und Dezember 2020; Rechnung des britischen Dienstleisters vom 30.6.2018; Rechnungen des britischen Dienstleisters vom 31.7.2018, und vom 31.8.2018 ; Rechnung vom 31.5.2018 Direktor klinische Abläufe; Rechnung vom 31.5.2018 Direktor klinische Abläufe; Rechnung vom 8.7.2018 Direktor klinische Abläufe).

Consulting agreement vom 14.5.2018 zwischen der Bf und einem deutschen Chemiker;

Die Bf leistete zwischen Juni 2018 und Juli 2019 Zahlungen in Höhe von 45.519 € an den deutschen Chemiker. (Rechnungen des Chemikers vom 4.6.2018, 30.6.2018, 5.8.2018, 5.8.2018, 5.8.2018, 28.9.2018, 2.10.2018, 31.10.2018; 30.11.2018 an die Bf; Umsatzliste für 2018-2020 der Hausbank der Bf).

Consulting agreement vom 1.3.2021 mit dem Projektmanager Dr. UX;

Am 31. März 2021 stellte der Projektmanager der bf GmbH ein Beratungshonorar von 4.500 € für seine Beratungen betreffend das Projekt der Bf , insbesondere betreffend die Produktion des Medikaments in Rechnung. Auch diese Kosten verbuchte die bf GmbH als Beratungskosten.

Am 30. April 2021 stellte der Projektmanager der bf GmbH ein Beratungshonorar von 4.500 € für seine Beratungen betreffend das Projekt der Bf , insbesondere betreffend die Produktion des Medikaments in Rechnung. Auch diese Kosten verbuchte die bf GmbH als Beratungskosten.

Am 30. Juni 2021 stellte der Projektmanager der bf GmbH ein Beratungshonorar von 2.981,25 € für seine Beratungen betreffend das Projekt der Bf , insbesondere betreffend die Produktion des Medikaments in Rechnung. Auch diese Kosten verbuchte die bf GmbH als Beratungskosten.

Am 31. Oktober 2021 stellte der Projektmanager der bf GmbH ein Beratungshonorar von 3.150 € für seine Beratungen betreffend das Projekt der Bf , insbesondere betreffend die Produktion des Medikaments in Rechnung. Auch diese Kosten verbuchte die bf GmbH als Beratungskosten.

Am 30. November 2021 stellte der Projektmanager der bf GmbH ein Beratungshonorar von 5.287,50 € für seine Beratungen betreffend das Projekt der Bf , insbesondere betreffend die Produktion des Medikaments in Rechnung. Auch diese Kosten verbuchte die bf GmbH als Beratungskosten.

Am 31. Dezember 2021 stellte der Projektmanager der bf GmbH ein Beratungshonorar von 4.655,50 € für seine Beratungen betreffend das Projekt der Bf, insbesondere betreffend die Produktion des Medikaments in Rechnung. Auch diese Kosten verbuchte die bf GmbH als Beratungskosten.

Die Bf leistete zwischen April 2021 und Dezember 2021 die vom Projektmanager begehrten Zahlungen (Rechnungen des Projektmanagers vom März, April, Juni, Oktober, November und Dezember 2021 an die Bf; Smart Zoom Bericht für 2021).

Consulting Agreement der Bf mit der tschechischen Assistentin des Geschäftsführers vom 23.8.2017;

Die tschechische Assistentin unterstützte den ersten Geschäftsführer bei der Durchführung der Studie II. Sie achtete insbesondere darauf, dass die Kliniken, die die Patienten mit dem Prüfmedikament behandelten, in Bezug auf jeden Patienten die erforderlichen medizinischen Daten erfassten, damit die Daten in Bezug auf alle Patienten vergleichbar waren. Sie war dabei unmittelbar nur dem Geschäftsführer weisungsunterworfen (Consulting Agreement vom 23.8.2017; NiS mündliche Verhandlung S. 12).

Der vereinbarte Stundensatz für die tschechische Assistentin betrug zunächst 50 € bei maximal 100 Stunden pro Monat (maximal 5.000 € pro Monat). Für die Zeit ab November 2017 war ein Stundensatz von 75 €, maximal 100 Stunden (maximales monatliches Honorar von 7.500 €) vereinbart, für die Zeit ab Jänner 2018 war ein Stundensatz von 80 € (maximales monatliches Honorar von 8.000 €) vereinbart („Exhibit B“ = Anhang B,); Fahrtkosten bedurften einer vorherigen Genehmigung durch die Bf. (Exhibit B des Vertrages).

Am 30.9.2017 stellte die tschechische Assistentin der bf GmbH ein Honorar von 2.098,17 € für ihre Tätigkeiten in diesem Monat „betreffend das Start Up-Projekt“ der Bf.

Die tschechische Assistentin stellte der Bf in weiterer Folge in jedem Monat Rechnungen mit derselben allgemein formulierten Leistungsbeschreibung bis zum 30.6.2018. Ab Juli 2018 bis September 2021 lautete die monatliche Leistungsbeschreibung „Project conducting“ (Durchführung des Projektes).

Zwischen Oktober 2017 und September 2021 stellte die tschechische Assistentin in jedem Monat eine Rechnung mit einer Forderung von idR je zwischen 7.000 und 9.000 € für die in diesem Monat geleisteten Tätigkeiten. Nur im April 2020 betrug die Forderung für die in diesem Monat geleisteten Tätigkeiten nur 4.030,26 €. Im Mai 2020 betrug die Forderung nur 4.057,22 €, im Juli und im August 2021 betrug die Forderung je 4.500 €, im September 2021 1.968,40 €.

Die Bf bezahlte alle Rechnungen entweder im jeweils der Rechnungsausstellung zweitfolgenden oder im jeweils der Rechnungsausstellung folgenden Monat (Umsatzliste des österr Kreditinstitutes vom 1.1.17-31.12.2020; Zahlungsdaten der kalifornischen Bank, Zahlungsdaten des deutschen Kreditinstitutes für Jänner bis Oktober 2021). Die kalifornische Bank war die Bank der Muttergesellschaft; die Bf ersetzte der Muttergesellschaft diese Zahlungen im Jahr 2021 (Schriftsatz der Bf 13.11.2024, dritte Seite; Zahlungsdaten des deutschen Kreditinstitutes Jänner bis Dezember 2021)

Client Contract Confirmation Note vom 14.3.2018 , ausgestellt vom Londoner Dienstleister, womit ein Vertrag zwischen der Bf und dieser Londoner Ltd Company in den wesentlichen Zügen beurkundet worden ist: Dieser Confirmation Note ist zu entnehmen, dass dieser britische Dienstleister die Arbeitskraft einer natürlichen Person (OS CO) für die Zeit vom 1.4. 2018 bis 1.4. 2019 im Ausmaß von maximal 40 Wochenstunden zur Verfügung stellte. Die vereinbarte Tätigkeit der natürlichen Person wurde als „Direktor der klinischen Abläufe (Director Clinical Operations)“ bezeichnet. Für diese Tätigkeit wurde ein Stundensatz von 125 € vereinbart.

Der britische Dienstleister stellte insoweit in Rechnung:

3.250 € mit Rechnung vom 31.5.2018;
 10.000 € mit Rechnung vom 31.5.2018;
 10.000 € mit Rechnung vom 8.7.2018;

Auf Grund dieses Vertrages und auch auf Grund des Vertrages mit derselben Londoner Ltd company betreffend die Tätigkeiten des oben erwähnten medizinischen Direktors bezahlte die Bf an den britischen Dienstleister zwischen Juni 2018 und Juni 2019 38.874 € (Umsatzliste der Hausbank der Bf für die Zeit Jänner 2018 und Dezember 2020; zwei Rechnungen des britischen Dienstleisters vom 31.5.2018, Rechnung vom 8.7.2018; Rechnung vom 30.6.2018 medizinischer Direktor; Rechnung vom 31.7.2018 medizinischer Direktor; Rechnung vom 31.8.2018 medizinischer Direktor).

Im Jahr 2019 und 2020 vereinbarte die Bf auch noch freie Dienstverträge mit zwei Krankenschwestern (beide wurden im Schreiben der Bf vom 13.11.2024 jeweils als clinical trial assistant bezeichnet), die Hausbesuche durchführten und dabei Medikamente verabreichten und/oder Blut abnahmen (Honorarnote vom 6.6.2019 der steirischen Krankenschwester – Stundensatz 60 €; freier Dienstvertrag vom 1.3.2020 mit der zweiten steirischen Krankenschwester– Stundensatz 70 €)

Die bf GmbH schloss auch noch zwei Beraterverträge (Consulting Agreements vom 9.6.2020 und vom 1.9.2020;) mit einem Schweizer Beratungsunternehmen in Bezug auf die Tätigkeiten zweier weiterer Assistentinnen.

Die Bf zahlte an das Schweizer Beratungsunternehmen für die Tätigkeiten des Schweizer Beratungsunternehmens des Jahres 2020 durch Frau GON 1.139 €, 3.182,50 €, und 552,75 € (drei Rechnungen des Beratungsunternehmens von 2020).

Die Bf zahlte an das Schweizer Beratungsunternehmen für die Tätigkeiten des Schweizer Beratungsunternehmens des Jahres 2020 durch Frau NAW 1.360 €, 3.600 €, und 4.260 € (drei Rechnungen des Beratungsunternehmens von 2020).

Zum Betrieb der Bf gehörte ferner eine Ausstattung mit zumindest 6 Laptops (Rechnungen des deutschen Informatikservice-Unternehmens vom 24.11., 22.12.2020; Lieferschein vom 2.12.2020).

Soweit die wesentlichen Informationen der Bf in ihrem Schriftsatz vom 13.11.2024 samt Beilagen.

Mit Ergänzungsauftrag vom 14.2.2025 (erste und zweite Seite) wurde die Bf darauf hingewiesen, dass sich aus Pkt 5.2 des Forschungsvertrages vom 4.1.2016 auch eine Übertragung stiller Reserven ergeben könne. Die Muttergesellschaft trage das Verlustrisiko aus ihrer operativen Tätigkeit, die im Zusammenhang mit dem gemeinsamen Forschungsprojekt stehe, insbesondere wegen möglicher Verluste aus dem Darlehen an die bf GmbH .

Die Bf replizierte: Der Forschungsvertrag seibeidseitig von der bf GmbH und der Muttergesellschaft zum 31.12.2021 beendet worden, weil auch der Förderungsvertrag mit dem ABT am 31.12.2021 geendet habe (Schreiben der bf GmbH vom 12.3.2025, S. 2).

Die Bf wurde ferner im Ergänzungsauftrag vom 14.2.2025 gefragt (S. 2), ob die Bf der Muttergesellschaft deren Kosten im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt zur Gänze oder zum Teil ersetzt habe. Die Bf wurde auch gefragt, wie hoch die Kosten der Muttergesellschaft 2016-2021 gewesen seien, die die Bf der Muttergesellschaft nicht ersetzt habe.

Die Bf replizierte, es seien bei der Muttergesellschaft Kosten entstanden, die der bf GmbH weiter verrechnet worden seien (Schreiben der bf GmbH vom 12.3.2025, S. 2).

Die Bf wurde im Ergänzungsauftrag aufgefordert, die Entwicklung der Höhe der Darlehensschuld darzulegen (S. 2). Die von der Bf vorgebrachte bedingte Rückzahlungsverpflichtung betreffend das Darlehen sei nicht vorgelegt worden.

Die Bf replizierte, die Darlehensschuld habe sich zwischen 2016 und 2021 von 1,3 Mio € auf 9,1 Mio € erhöht. Außer den promissory notes gebe es keine weiteren Darlehensvereinbarungen. Die bedingte Rückzahlungsverpflichtung ergebe sich aus der üblichen Geschäftspraxis (Schreiben der bf GmbH vom 12.3.2025, S. 3 und 4).

Auf Befragen im Ergänzungsauftrag vom 14.2.2025 teilte die bf GmbH ferner mit: Die bf GmbH habe der Muttergesellschaft jährlich den jeweiligen Jahresabschluss samt G+V-Rechnung übermittelt. Das Forschungsprojekt sei auch regelmäßig zwischen den jeweiligen Geschäftsleitungen und Fachleuten der Muttergesellschaft und der bf GmbH abgestimmt worden. In diesem Zusammenhang gebe es keine vertragliche Vereinbarung für diese Kontakte (Schreiben der bf GmbH vom 12.3.2025, S. 4,5).

Auf Befragen im Ergänzungsauftrag vom 14.2.2025 teilte die bf GmbH ferner mit: Die Verluste der bf GmbH im Zusammenhang mit diesem Projekt betrügen zwischen 2016 und 2021 zwischen 455.000 € und 1,9 Mio € pro Jahr.

Die Frage der Höhe der Verluste der Muttergesellschaft aus diesem Projekt in den Jahren 2016 – 2021 hat die bf GmbH nicht beantwortet, da die Muttergesellschaft diese Informationen nicht freigegeben habe (Schreiben der bf GmbH vom 12.3.2025, S. 5).

Die Bf wurde im Ergänzungsauftrag vom 14.2.2025 (S.3) gefragt, wer erstmalig die Idee für diese Wirkstoffkombination (GTim und ein ACB22-Hemmer) gehabt habe. Wann und wie sei diese Idee entstanden? Wie habe der Geschäftsführer der bf GmbH davon erfahren? Was habe den Geschäftsführer der bf GmbH veranlasst, dieses Projekt zu beginnen?

Die Bf replizierte : Der Geschäftsführer der bf GmbH habe diese Idee entwickelt und vorangetrieben. Die Ergebnisse der Vorarbeiten im Gründerzentrum in Österreich in den Jahren 2011 und 2012 hätten den Geschäftsführer veranlasst, dieses Projekt zu beginnen (Schreiben der bf GmbH vom 12.3.2025, S. 5 und 6).

Auf Befragen im Ergänzungsauftrag vom 14.2.2025 (S. 4) teilte die Bf mit:

Dr. ERN habe nur 2018 an der Durchführung und Beaufsichtigung der Studie IIb mitgearbeitet. Ab 2019 sei er bei anderen Projekten der Muttergesellschaft beschäftigt gewesen. Auch Dr. MKH habe 2018 an der Durchführung der Studie IIb mitgearbeitet.

Mündliche Verhandlung vom 26.3.2025:

Der Liquidator gab an:

Der Forschungsvertrag und der Servicevertrag seien nur auf Grund der Förderung durch den ABT geschlossen worden. Sobald die ABT-Förderung ausgelaufen sei, hätten die Bf und ihre

Muttergesellschaft den Forschungsvertrag und den Servicevertrag durch eine eine Seite umfassende schriftliche Darstellung beendet. Der Forschungs- und Servicevertrag wären durch die Bf und die Muttergesellschaft nicht geschlossen worden, wenn dies der ABT nicht gewünscht hätte. Wäre der Forschungs- und Servicevertrag nicht abgeschlossen worden, hätte die Muttergesellschaft der Bf die gleiche Unterstützung gewährt. Die Bestimmung in Punkt 5.2. des Forschungsvertrages sei neu gewesen. Eine ähnliche Bestimmung habe es vorher nicht gegeben (NiS 26.3.2025, S. 4 - 6).

Die Differenz zwischen dem Gesamtaufwand der Studie 2 und den Verlusten der Bf in den Jahren 2017-2021 beträfe insbesondere die hohen Kosten der Produktion des Prüfmedikaments, die die Mutter getragen haben. Diese Differenz habe die Bf der Muttergesellschaft nicht ersetzt (NiS 26.3.2025, S. 5).

Vom Wissensstand des Jahres 2021 her sei nicht sicher gewesen, ob aus diesem Projekt Gewinne entstehen würden. Ob so ein Projekt zu Gewinnen führe, wisse man am letzten Tag, wenn es gelinge, die Zulassung des Medikaments zu erreichen. Aus heutiger Sicht schätze der Liquidator die Chancen des Projekts auf 50:50 (NiS. 26.3.2025, S. 5).

Zur Rückzahlungsverpflichtung betreffend das Darlehen: Nur wenn es zu einer Verwertung des Projektes kommen könne, müsse die Rückzahlung erfolgen. Solange nur geforscht und nichts verwertet werden könne, werde die Rückzahlungspflicht gestundet. Eine schriftliche Vereinbarung zu diesem Thema existiere nicht. Es sei von vornherein klar gewesen, dass in diesem Hochrisikobereich Rückzahlungen nur bei Verwertung des Forschungsprojektes erfolgen könnten. Der Liquidator mache diesen Job seit etwa 30 Jahren. Er sei es gewohnt, dass die Forschungsgesellschaften nur dann vorgestreckte Gelder zurückzahlen, wenn tatsächlich ein Forschungsprojekt Erfolg habe. Die Darlehensvereinbarung sei auch durch keinerlei Sicherheiten abgesichert worden. Die Muttergesellschaft sei eine Risikokapitalgeberin. Sie finanziere mehrere riskante Forschungsprojekte in der Hoffnung, dass eines dieser Projekte profitabel sein werde. Dies gelte auch für die Gesellschafter der Muttergesellschaft. Die Muttergesellschaft hätte nichts dagegen gehabt, wenn die Bf von einer anderen Seite Geld bekommen hätte, aber das sei nicht möglich gewesen. Die Bf sei auf das Geld der Muttergesellschaft angewiesen gewesen, um überhaupt forschen zu können. Der Liquidator sei bis 2022 sowohl operativerVorstandsvorsitzender der Muttergesellschaft als auch Geschäftsführer der bf GmbH gewesen (NiS 26.3.2025, S. 6,7).

Der Zeuge sagte, im Jahr 2021 sei klar gewesen, dass die Verwertung durch die bf GmbH erfolgen werde. Er zitiere aus dem Vorlageantrag: Die Studie II sei 2021 beendet worden, die Auswertung habe begonnen. 2022 sei die Auswertung beendet worden . Die Ergebnisse der Auswertung seien erst 2022 bei der Regulierungsbehörde eingereicht worden (NiS. 26.3.2025, S. 7,8).

Der Liquidator formulierte seine Anschauung zu diesem Beweisthema so: Im Jahr 2021 sei das Projektende vom damaligen Stand des Wissens her noch in weiter Ferne gewesen. Man habe damals nicht gewusst, ob die Phase III überhaupt genehmigt werden würde. Erst 2023 hätte die Bf erfahren, dass die Regulierungsbehörden eine Phase III überhaupt befürworteten. Damals im Jahr 2023 habe sich jedoch herausgestellt, dass das Projekt der Phase III zwar genehmigt worden sei, aber ein sehr großes Projekt mit 4.000 Patienten sein werde, das nicht mehr durch die Bf bewältigt werden könne. Die Planung für die Phase III habe erst 2023 begonnen. Insoweit habe es in den letzten Jahren ein Finanzierungsproblem gegeben (NiS. 26.3.2025, S. 5, 7 und 8).

Das FA gab an: Es habe Bedenken gegeben, weil davon auszugehen gewesen sei, dass die Muttergesellschaft Sponsor der nächsten Phase III sein werde. Es sei unklar gewesen, wem die Aufwendungen zuzurechnen gewesen seien. Es sei auch unklar gewesen, wer geforscht habe, und wo dies geschehen sei. Es sei unklar gewesen, ob Forschung und Entwicklung in Österreich durchgeführt worden sei. Erst seit der mündlichen Verhandlung sei hervorgekommen, dass durch Personen, mit welchen die Bf Verträge geschlossen habe, Forschung und Entwicklung in Österreich durchgeführt worden sei. Erst im Verfahren, das vom BFG durchgeführt worden sei, habe sich ergeben, wie die allfällige Verwertung der Forschungsergebnisse erfolgen werde (NiS vom 26.3.2025, S. 7).

Das FA beantragte, die Beschwerde abzuweisen. Es liege kein eigenbetriebliches Forschungsprojekt vor.

Die Bf sieht das Projekt als eigenbetriebliches Forschungsprojekt (NiS. 26.3.2025, S. 8).

Erwägungen des BFG über die Beschwerde:

A.)Feststellungen

I.)Überblick:

Der erste GF der bf GmbH ist seit 30 Jahren als geschäftsführendes Organ von Gesellschaften tätig, die Forschung betreiben (NiS 26.3.2025, S. 6; Im Jahr 2007 gründete er mit eigenem Kapital die bf GmbH und wurde deren erster Geschäftsführer (erster GF) . Im Jahr 2011 begann er im Namen der bf GmbH mit dem Versuch, ein Medikament zu entwickeln, das nach seiner Einschätzung die Sterblichkeit nach einem Herzinfarkt substantiell reduzieren werde (GTim /

TXIN - Projekt). Im Laufe der Jahre beteiligten sich an der bf Gesellschaft weitere Personen [Firmenbuchauszug Bf; Niederschrift (NiS) mündliche Verhandlung (MV), S. 2].

Im Jahr 2011 war unter Wissenschaftlern bekannt, dass nach einem Herzinfarkt die Behandlung mit dem jedenfalls seit den Neunzigerjahren bekannten synthetisch hergestellte Wirkstoff GTim die Migrationskapazität von Knochenmark-Stammzellen ins ischämische Gewebe erhöht. Als Ursache dafür wurde das HKN gesehen (andere Bezeichnung: TML – CEX -VEV Factor = TML). Daher ist es von Wissenschaftlern vorübergehend für möglich gehalten worden, dass schon die alleinige Behandlung mit GTim die Chancen, einen Herzinfarkt zu überleben, erhöhen könnte (Schreiben der Bf 28.8.2023, S. 1 ; https://en.wikipedia.org/wiki/AZIN_AZIN-stimulating_factor ; https://en.wikipedia.org/wiki/TML_CEX-VEV_factor_1).

Tatsächlich konnte aber nie nachgewiesen werden, dass die Behandlung mit GTim alleine bereits die Mortalität nach einem Herzinfarkt wirksam senken kann.

Tatsächlich kommt es bei einem Herzinfarkt zur Inaktivierung des TML. Als Ursache dafür wurde von Wissenschaftlern die „ABD ACB22-ACB22“ (ACB22) angesehen. Daher wurde auch versucht, Medikamente zu entwickeln, die der ACB22 entgegenwirkten (ACB22-Hemmer) (Schreiben Bf vom 28.8.2023, S. 1). Aber auch die alleinige Behandlung mit ACB22-Hemmern verminderte die Mortalität bei einem Herzinfarkt nicht.

Beide Behandlungsansätze, jeweils isoliert voneinander angewandt, blieben ohne nachweisbare Wirkung. Das war der allgemeine Wissensstand im Jahr 2011, als der Geschäftsführer der bf GmbH begann, zusammen mit einem Angestellten der bf GmbH, den er dazu anleitete, im Namen der GmbH auf dem Gebiet der medikamentösen, dh nicht invasiven Behandlung des Herzinfarktes zu forschen (SL et al, TXIN in Combination with GTim in Early Recovery Post-Myocardial Infarction-, S. 3; NiS mündliche Verhandlung 9.10.2024, S. 2 und 3).

Der Geschäftsführer (GF) der Bf GmbH hielt im Zeitraum 2011/2012 ungeachtet ihrer nach dem damaligen Wissensstand bei isolierter Anwendung nicht nachweisbaren Wirkungen beide Behandlungsansätze für aussichtsreich, wenn man diese miteinander kombinierte (Wirkstoffkombination, bestehend aus GTim und einem ACB22-Hemmer) .

Diese Idee stammt nicht von ihm selbst, und auch nicht von einer anderen natürlichen Person, die der bf GmbH zuzuordnen ist.

Von wem diese Idee tatsächlich stammte, und wer diese Idee dem Geschäftsführer mitgeteilt hat, ist nicht feststellbar. Der Geschäftsführer wurde gefragt, wer erstmalig die Idee für diese Wirkstoffkombination gehabt habe, und wie der Geschäftsführer davon erfahren habe

(Ergänzungsauftrag vom 14.2.2025, S. 3). Der Geschäftsführer sagte dazu auf Befragen nur ausweichend, dass er selbst diese Idee „entwickelt und vorangetrieben“ habe (Schreiben der bf GmbH vom 12.3.2025, S. 5 und 6). Die Frage des Richters war jedoch nicht, wer diese Idee entwickelt habe, sondern, wer erstmalig diese Idee hatte, und wie der Geschäftsführer davon erfahren habe. Aus den ausweichenden Antworten des Geschäftsführers ist zu schließen, dass die Idee für diese Wirkstoffkombination bei der Behandlung des Herzinfarktes nicht vom Geschäftsführer und auch nicht von einer anderen natürlichen Person stammt, die der bf GmbH zuzurechnen ist.

Pharmaforschung auf diesem Gebiet (Kombination des synthetischen Wirkstoffes GTim mit einem ACB22-Hemmer mit dem Ziel der Verringerung der Mortalität nach einem Herzinfarkt) gab es damals (2011) noch nicht. Der GF begann im Namen der bf GmbH jedenfalls damals (2011, 2012) erstmalig damit. Dh, der GF der Bf war der erste, der versuchte, durch Forschungstätigkeiten, die er im Namen der Bf zu einem erheblichen Teil in Auftrag gab und im Namen der bf GmbH steuerte und mitbeeinflusste, den Nachweis zu erbringen, dass die kombinierte Behandlung mit GTim und einem ACB22-Hemmer die Mortalität nach einem Herzinfarkt senken konnte (SL et al, TXIN in Combination with GTim in Early Recovery Post-Myocardial Infarction-, S. 3; NiS mündliche Verhandlung, S. 2).

Damals war in Wissenschaftskreisen noch nicht bekannt, ob diese Kombination der beiden Wirkstoffe tatsächlich signifikante Verbesserungen in der Behandlung des Herzinfarktes hervorrufen könnte, und es war auch nicht bekannt, welcher ACB22-Hemmer i V m dem bekannten synthetischen Wirkstoff GTim in welcher Dosierung am ehesten geeignet sein könnte, bei der Behandlung des Herzinfarktes erfolgreich eingesetzt zu werden (NiS MV S. 2 und S. 3; SL et al, TXIN in Combination with GTim in Early Recovery Post-Myocardial Infarction, S. 3).

Der GF mietete im Namen der bf GmbH ab 2011 Büroräume in CCV, insbesondere, um dort Besprechungen mit Vertretern von beauftragten Dienstleistern oder Beratern abhalten zu können. Der GF nahm von Anfang an davon Abstand, im Namen der bf GmbH teure Anlagegüter, z.B. Labors oder Kliniken zu erwerben, oder zu mieten, weil die bf GmbH in den zu erwartenden höchst unterschiedlichen Phasen der Medikamententwicklung diese denkbaren Anlagegüter nur jeweils für kurze Zeit hätte nutzen können. Es hätte wirtschaftlich gesehen keinen Sinn für die bf GmbH gehabt, Anlagegüter zu erwerben oder zu mieten, und das in diesem Zusammenhang erforderliche wissenschaftliche Personal anzuwerben und durch Dienstverträge an die Bf zu binden, obwohl die Anlagegüter und das Personal sodann nach kurzer Zeit nicht mehr benötigt werden würden (NiS MV S. 2 und 4).

Daher ging der GF im Namen der Bf den Weg, für die im Rahmen der Medikamentenentwicklung erforderlichen vorklinischen, klinischen und statistischen Tätigkeiten, soweit und solange sie eben für die Medikamentenentwicklung benötigt werden

würden, externe Dienstleister (insbesondere Rechtsträger, die Laboratorien oder Kliniken betrieben haben) im Namen der bf GmbH zu beauftragen (NiS MV S. 2, 4,5,6,8), nach seinen genauen schriftlichen Weisungen („Prüfpläne“; NiS MV S. 3,5,6) vorklinische und klinische Experimente durchzuführen, um die Ergebnisse dieser Experimente sodann mit Hilfe von Statistikexperten (S. 6) und zusammen mit anderen Medizinerinnen (S. 6) auszuwerten.

Wann immer der GF in diesem Zusammenhang wissenschaftliche Beratung insbesondere auf medizinischem, chemischem, statistischem oder biologischem Gebiet benötigte, hat er sich im Namen der bf GmbH insoweit durch verfügbare Wissenschaftler, Gesellschaften oder Universitätsinstitute entgeltlich beraten lassen (NiS MV S. 3,6,7,10,11).

Ausnahmslos hat er dabei während der ganzen bisherigen Entwicklungsphase des Medikaments, die die Zeit vor dem Streitzeitraum (2011-2020) und die Zeit des Streitzeitraumes (2021) einschloss, im Namen der bf GmbH die Medikamentenentwicklung initiiert (NiS S. 2, 3), gestaltet (NiS S. 3, S. 4,7,8,10,11), bewertet (S. 6) oder zusammen mit anderen Personen (idR Wissenschaftlern) gestaltet (S. 8), gesteuert (NiS S. 2,3,4,8,10,11,12), überwacht (S. 8,9; S.10,12) und bewertet (S. 6,7,12) (NiS MV S. 2 – 12).

II.) die Medikamentenentwicklung im Einzelnen:

1.) Erwerb der Patente durch die Bf

Der GF erwarb 2012 im Namen der bf GmbH, deren Standort in CCV war, die Patente, um überhaupt mit ACB22-Hemmern forschen zu dürfen. Damals wusste er aber noch nicht, mit welchem ACB22-Hemmer er das Forschungsprojekt i. V. m. dem Wirkstoff GTim durchführen würde (Schreiben der Bf vom 28.8.2023, S. 2).

2.) Literaturrecherchen durch die Bf

Zunächst (2012) versuchte der erste GF im Namen der bf GmbH, durch eigene Literaturrecherchen mehrere auf dem Gebiet der Herz-Kreislauferkrankungen möglichst wirksame ACB22-Hemmer zu finden. Er ließ sich dabei von einem Angestellten der bf GmbH, dem Bioinformatiker ZWZ NTK, MSc, unterstützen (von 2016-2021 war der Bioinformatiker zusammen mit dem ersten GF der zweite GF der bf GmbH. Nur der erste GF war von Anfang an und auch im Streitzeitraum allein für die bf GmbH zeichnungsberechtigt). Der Bioinformatiker arbeitete bei diesen Literaturrecherchen unter der Anleitung des GF. Sie fanden zunächst mehrere ACB22-Hemmer, die nach der Ansicht des ersten GF in Frage kommen könnten (NiS Oktober 2024 S. 2 und 3).

Diese Literaturrecherchen des ersten GF und des Bioinformatikers fanden damals hauptsächlich in CCV in den Räumen der bf GmbH – diese verfügten über eine normale

Büroausstattung- oder in einem nahegelegenen Home Office statt, da der erste GF von 2011 – 2014 in der Nähe (maximal 10 km entfernt) von CCV wohnte (NiS MV Oktober 2024 S. 2,11), und da der Dienstort und Wohnort des Angestellten ohnedies in CCV oder in der unmittelbaren Nähe (Firmenbuchauszug der bf GmbH) war.

3.) Tierversuche im Auftrag und nach den Vorgaben der Bf.

Um das Forschungsprojekt weiter voranzutreiben, waren in dieser Phase (2012-2015) Tierversuche unerlässlich, weil nur durch Tierversuche geklärt werden konnte, welcher der lt. Literaturrecherchen in Frage kommenden ACB22-Hemmer am besten geeignet sein würde, und weil nur durch Tierversuche geklärt werden konnte, ob es Hinweise auf eine allfällige Unverträglichkeit oder Unwirksamkeit der gefundenen Medikamentenkombination geben könnte.

Ab 2012 begann der GF, Tierversuche mit verschiedenen ACB22-Hemmern im Namen der bf GmbH in Auftrag zu geben, um den voraussichtlich für die Therapie des Herzinfarktes effizientesten ACB22-Hemmer zu finden. Zunächst schrieb der GF im Jahr 2012 unter Zugrundelegung seines Wissensstandes aus den Literaturrecherchen mit einem Firmenlaptop der bf GmbH (NiS Oktober 2024 S. 4,6,11) hauptsächlich in den betrieblichen Räumlichkeiten der bf GmbH (NiS Oktober 2024 S.4) den Prüfplan für die Tierversuche, der bis zur Beendigung dieser Versuche im Jahr 2015 immer wieder durch den GF adaptiert wurde. Der GF der Bf GmbH wohnte damals in der Nähe von CCV (NiS Oktober 2024. S. 11). Der Prüfplan war die genaue Anweisung der bf GmbH, vertreten durch den GF, an die Dienstleister, die die Tierversuche durchführten. Bei der Formulierung des Prüfplans ließ sich der GF von der medizinischen Universität Wien, diese vertreten durch einen Wiener Universitätsprofessor für klinische Pharmakologie, beraten. Dieser Beratungsvertrag wurde zwischen der Bf und der Universität, und nicht mit dem Universitätsprofessor geschlossen (NiS mündliche Verhandlung Oktober 2024, S. 2 und 3,4, 5 , 6,11; Consulting Agreement vom 3.7.2014 der Bf mit der Universität Wien).

Die Besprechungen im Vorfeld des Abschlusses der Verträge mit den durch die bf GmbH beauftragten Dienstleistern (im Zusammenhang mit den in Auftrag gegebenen Tierversuchen und den späteren Studien der Phase I und II) fanden zum Teil in den Betriebsräumen der bf GmbH in CCV statt (NiS Oktober 2024 S. 4).

Auch während der Durchführung der Tierversuche hielt der GF im Namen der bf GmbH regelmäßigen persönlichen und telefonischen Kontakt zu den Dienstleistern, die die Tierversuche in Frankreich und in den USA bis 2015 durchführten. Er hielt in diesem Zusammenhang auch Besprechungen an den Orten der Tierversuche in Frankreich und den USA ab . Er sorgte mit seinen Instruktionen gegenüber den Dienstleistern dafür, dass die Tierversuche nach seinen Intentionen, genauer gesagt nach den Intentionen der von ihm geführten bf GmbH im Einklang mit dem Prüfplan abliefen (NiS mündliche Verhandlung

Oktober 2024, S. 3-6; Schreiben der Bf 11.10.2022, S. 5; Schreiben der Gf vom 28.8.2023, S 1-2).

Die im Auftrag der durch den GF vertretenen bf GmbH in Frankreich und in den USA bis 2015 durchgeführten Tierversuche bestätigten die bereits 2011 gehegte Vermutung des GF, dass die kombinierte Behandlung der Versuchstiere mit einem ACB22-Hemmer und dem synthetischen Wirkstoff GTim nicht nur gut verträglich war, sondern die Mortalität der Tiere nach einem Herzinfarkt signifikant reduzierte. Als voraussichtlich im Zusammenhang mit dem Wirkstoff GTim am besten wirksamer ACB22-Hemmer stellte sich während der Tierversuche bis 2014 der Wirkstoff TXIN heraus (NiS MV Oktober 2024 S. 2-3; R. REK et al, Impact of the ACB22 Inhibitor TXIN in combination with AZIN on survival rates and cardiac remodelling after acute myocardial infarction, Journal of the American College of Cardiology, 2016).

4.) Erwerb des Patentbesitzes betreffend TXIN durch die Bf

Daher veranlasste der GF, dass die Bf 2014 die erforderlichen Patente erwarb, um mit dem ACB22-Hemmer TXIN weiterhin forschen zu dürfen (NiS MV S. 3; Schreiben der Bf 28.8.2023, S. 2).

5.) Zusammenarbeit mit der Muttergesellschaft im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt (GTim-TXIN-Projekt):

a.) Überblick: 2016 wurde die Muttergesellschaft der bf GmbH mit dem Sitz in den USA gegründet. Diese übernahm 2016 alle Anteile an der bf GmbH (Firmenbuchauszug betreffend die Bf). Die tatsächliche Funktion der Muttergesellschaft bestand in Bezug auf das gegenständliche Projekt (Entwicklung eines Medikaments für die nicht invasive Behandlung des erlittenen Herzinfarkts) insbesondere darin, Geldgeber zu finden- dies war in den USA leichter als in Österreich-, die Bf auf der Grundlage von als „Darlehensvereinbarungen“ („promissory notes“) bezeichneten Verträgen mit Geld zu versorgen, um der Bf die Durchführung des Projektes „GTim - TXIN“ zu ermöglichen und, das nach den Vorgaben der bf GmbH herzustellende Prüfmedikament, bestehend aus den Wirkstoffen TXIN (ACB22-Hemmer) und GTim (AZIN) auf Kosten der Muttergesellschaft produzieren zu lassen (NiS MV Oktober 2024 S. 3 und 4; NiS 26.3.2025, S. 5, 6; Schreiben der Bf vom 28.8.2023, S. 6; Schreiben der Bf vom 11.10.2022, S. 7; Vorlageantrag S. 11).

Die Muttergesellschaft hätte nichts dagegen gehabt, wenn sich die bf GmbH das für ihre Forschung (GTim - TXIN – Projekt) benötigte Geld auf dem Kapitalmarkt beschafft hätte. Dies war der bf GmbH jedoch wegen des hohen Risikos, das jeder Kapitalgeber, der das Forschungsprojekt finanziert hätte, eingehen hätte müssen, nicht möglich. Die bf GmbH war

auf die Kapitalzufuhr durch die Muttergesellschaft angewiesen, um das Forschungsprojekt durchführen zu können (NiS 26.3.2025, S. 6).

b.) Das Gemeinschaftsprojekt GTim-TXIN der bf GmbH und ihrer Muttergesellschaft:

Um das Forschungsprojekt weiter voranzutreiben, waren nach Abschluss der Tierversuche Versuche mit Menschen (Phasen I, II und III des Projektes – die Phase III liegt nicht mehr innerhalb des Streitzeitraums, da die Planungen für diese Phase erst im Jahr 2023 begonnen haben) als Versuchspersonen erforderlich. Dabei musste zunächst geklärt werden, ob die Wirkstoffkombination für gesunde Menschen überhaupt ausreichend verträglich war (Phase I 2017), sodann, ob diese auch für kranke Menschen ausreichend verträglich war (Phase II 2018-2021), und sodann, ob diese für kranke Menschen ausreichend wirksam war (Phase III nach Ablauf des Streitzeitraums 2021).

aa.) tatsächlicher Beitrag der Muttergesellschaft an diesem Projekt:

Seit Jänner 2016 ist das gegenständliche „GTim-TXIN“- Projekt ein Gemeinschaftsprojekt zwischen der bf GmbH und ihrer Muttergesellschaft.

Die Muttergesellschaft finanzierte im Zeitraum 2016-2021 die Durchführung des Projektes durch die bf GmbH mit einer Kapitalzufuhr von 9,1 Mio €, sie führte vorklinische pharmakologische, onkologische und infektiologische Untersuchungen durch, sie produzierte auf der Grundlage der Erkenntnisse der bf GmbH, die diese aus den Literaturrecherchen, den Tierversuchen und den späteren Studien am Menschen gewonnen hatte, mit einem Kostenaufwand von ca 13,7 Mio € das Prüf arz neimittel (Medikament, bestehend aus den Wirkstoffen GTim und TXIN), sie übernahm das kommerzielle Management des Projektes [Schreiben der Vertreterin der Bf vom 11.10.2022, S. 2,3,6; Schreiben der bf GmbH 28.8.2023, S. 6; Niederschrift (NiS) Oktober 2024, S. 8; NiS 26.3.2025, S. 5; Schreiben der Bf vom 12.3.2025, S. 3].

Der erwähnte Kostenaufwand der Muttergesellschaft von 13,7 Mio € insbesondere im Zusammenhang mit der Produktion des Prüfmedikaments errechnet sich wie folgt:

Die Gesamtkosten der streitgegenständlichen Studie der Phase II b betrugen 20 Mio € (NiS 9.10.2024, S. 9). Die Bf trug davon 2017-2021 einen Kostenanteil von ca 6,3 Mio € (Schreiben der Bf vom 12.3.2025, S. 5). Der von der Muttergesellschaft direkt finanzierte Differenzbetrag betrug 13,7 Mio € (NiS 26.3.2025, S. 5). Aber auch der von der Bf getragene Kostenanteil von 6,3 Mio € wurde durch eine Kapitalzufuhr der Muttergesellschaft finanziert . Diese Kapitalzufuhr der Muttergesellschaft an die bf GmbH betrug im Zeitraum 2016-2021 9,1 Mio € (Schreiben der bf GmbH vom 12.3.2025, S. 3).

bb.) tatsächlicher Beitrag der Bf an diesem Projekt:

Die Bf führte durch ihren ersten GF und den erwähnten Angestellten die Literaturrecherchen durch, um geeignete ACB22-Hemmer zu finden (2011, 2012), sie erwarb in ihrem eigenen Namen die erforderlichen Patente und setzte diese für dieses Forschungsprojekt ein, sie gab in ihrem eigenen Namen die Tierversuche (2012-2015), die nach ihren Vorgaben durchgeführt wurden, in Auftrag, sie gab in ihrem eigenen Namen die Studien (Studien der Phasen I und IIb) am Menschen, die ab 2017 bis jedenfalls 2021 nach ihren Vorgaben durchgeführt wurden, in Auftrag (Angaben des GF in der mündlichen Verhandlung vom Oktober 2024, S. 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12; Schreiben der Vertreterin der Bf vom 11.10.2022, S. 6).

Die Bf und die Muttergesellschaft stimmten sich regelmäßig in Bezug auf die Durchführung und Planung des Projektes miteinander ab (Schreiben der Bf vom 12.3.2025, S. 4).

Die Bf trug im Zusammenhang mit diesem Projekt Verluste in der Größenordnung von über 6,7 Mio € (Schreiben der Bf vom 12.3.2025, S. 5).

c.) Beteiligung der Muttergesellschaft am Gewinn und an den stillen Reserven aus diesem Projekt ?:

aa.) Vertragstext

Für den Fall des Verkaufs des Projektes könnte die Muttergesellschaft mit 10% des Erlöses aus dem Verkauf (Pkt 5.2. Forschungsvertrag vom 4.1.2016) beteiligt worden sein. Aus dem Text dieser vertraglichen Bestimmung könnte sich ergeben: Mit dieser Erfolgsbeteiligung könnte grundsätzlich auch eine erkennbare Beteiligung an möglichen stillen Reserven verbunden sein, dies für den Fall, dass der künftige Erlös aus dem Verkauf des Projektes die gesamten Kosten des Projekts überschritten hätte (Ergänzungsauftrag vom 14.2.2025, erste Seite).

Dieser Forschungsvertrag vom 4.1.2015 zwischen der Bf und ihrer Muttergesellschaft einschließlich der möglichen Erfolgsbeteiligung und Beteiligung an den stillen Reserven des Projektes gem. Pkt 5.2. des Vertrages wurde durch die bf GmbH und ihre Muttergesellschaft nur geschlossen, weil ein Subventionsgeber, der ABT, dies so verlangte. Die im Jahr 2011 begonnene Förderungsvereinbarung mit dem ABT lief am 31.12.2021 aus. Dies wurde der Bf durch den Subventionsgeber im ersten Quartal 2022 bestätigt. Unmittelbar darauf lösten die Bf und ihre Muttergesellschaft den Forschungsvertrag vom Jänner 2016 im ersten Quartal 2022 einvernehmlich schriftlich auf. Sie vereinbarten diese Beendigung rückwirkend per 31.12.2021. Hätte es den Forschungsvertrag nie gegeben, so hätte die Muttergesellschaft das Projekt der Bf in gleicher Weise mit Geld und logistischen Maßnahmen (insbesondere Produktion des Prüfmedikaments) unterstützt. Die logistische und vor allem finanzielle Unterstützung des Forschungsprojektes durch die Muttergesellschaft einschließlich des hohen Verlustrisikos der Muttergesellschaft im Zusammenhang mit diesem Projekt steht daher in keinem ursächlichen

Zusammenhang mit der Erfolgsbeteiligung der Muttergesellschaft gem. Pkt 5.2. des Forschungsvertrages (NiS 26.3.2025, S. 4-6). Das Verlustrisiko der Muttergesellschaft, das diese auf sich genommen hat, steht vielmehr im ursächlichen Zusammenhang mit dem Umstand, dass die Muttergesellschaft seit 2016 zu 100% am Geschäftsanteil der bf GmbH beteiligt ist. Nur wegen dieses gesellschaftsrechtlichen Nahverhältnisses hat sie dieses Verlustrisiko und die Unterstützung des Forschungsprojektes auf sich genommen.

Die diesbezüglichen Aussagen des Liquidators (NiS 26.3.2025, S. 4- 6) sind glaubhaft, weil die Muttergesellschaft den Forschungsvertrag vom Jänner 2016 mit der bf GmbH im ersten Quartal 2022 im Einvernehmen mit der bf GmbH aufgehoben hat, und damit auf die in diesem Vertragstext enthaltene mögliche Gewinnbeteiligung (Pkt 5.2 des Vertrages) verzichtet hat , ohne dass sich damals am Verlustrisiko der Muttergesellschaft (9,1 Mio € aus dem riskanten „Darlehen“) und an den hohen bisherigen Verlusten der Mutter an diesem Projekt (mindestens 13 Mio €) etwas geändert hat.

In diesem Zusammenhang passt es ins Bild, dass die Bf und ihre Muttergesellschaft ausdrücklich erklärt haben, die Errichtung einer Personengesellschaft (arg Pkt 14.2. Forschungsvertrag) nie beabsichtigt zu haben.

bb.) klarer Vertragsinhalt?

Da der Forschungsvertrag durch die bf GmbH mit ihrer Muttergesellschaft abgeschlossen worden ist, stellt sich die Frage, ob dieser Vertrag nach außen hin ausreichend zum Ausdruck gekommen ist, einen klaren und deutlichen, jeden Zweifel ausschließenden Inhalt hatte, und auch zu den gleichen Bedingungen wie zwischen Familienfremden abgeschlossen wurde (DKMZ EStG 21. Aufl § 23 TZ 230):

Es gab auffallende Ungereimtheiten zwischen dem Forschungsvertrag der Bf mit der Muttergesellschaft vom Jänner 2016 und dem Servicevertrag derselben Vertragsparteien vom Jänner 2016, die es glaubhaft erscheinen lassen, dass die Bf und die Muttergesellschaft in Wirklichkeit kein Interesse am Forschungsvertrag und Servicevertrag hatten, und beide Verträge nur geschlossen haben, weil dies eine Subventionsgeberin so wollte (NiS 26.3.2025, S. 4-6). So sagte die Bf z.B. im Servicevertrag vom Jänner 2016 zu, die Verantwortung für die gesamten Patientenstudien zu tragen (Pkte 2.1., 2.2.Servicevertrag). Im Widerspruch dazu sagte die Muttergesellschaft im Forschungsvertrag vom selben Tag zu, die Verantwortung für die gesamten Patientenstudien zu tragen (Pkt 2.2. Forschungsvertrag). Daher haben die beiden Verträge keinen klaren und eindeutigen, jeden Zweifel ausschließenden Inhalt, weil sie einander widersprechen.

Beide jeweils am selben Tag (am 4. Jänner 2016) geschlossenen Verträge enthalten zudem noch jeweils eine Klausel, die den jeweils anderen Vertrag aufheben würde: *„Durch diesen Vertrag werden die Rechtsbeziehungen zwischen den Vertragsparteien abschließend geregelt.*

Allenfalls vor oder bei Abschluss des Vertrages getroffene Vereinbarungen, abgegebene Willens- oder Wissenserklärungen und sonstige Umstände von rechtlicher Bedeutung verlieren mit der Unterfertigung dieses Vertrages jede Wirksamkeit.“(Pkt 8.1. Servicevertrag, Pkt 17.1. Forschungsvertrag) . Nimmt man diese in beiden Verträgen enthaltene Klausel wörtlich, so würde Pkt 8.1. des Servicevertrages den gesamten Forschungsvertrag außer Kraft setzen, und Pkt 17.1. des zeitgleich abgeschlossenen Forschungsvertrages würde den gesamten Servicevertrag außer Kraft setzen. Auch deshalb ist der Forschungsvertrag ebenso wie der Servicevertrag unklar.

Die Bf versprach z.B. im Forschungsvertrag, alle Kosten der Mutter im Zusammenhang mit diesem Projekt zu tragen (Forschungsvertrag Pkt 5.1). Dazu kam es bei Weitem nicht. Es war genau umgekehrt: In Wirklichkeit finanzierte die Mutter durch eine äußerst riskante Zufuhr von Kapital an die bf GmbH die gesamte Forschungstätigkeit der Bf in Höhe von 9,1 Mio € (Schreiben der Bf vom 12.3.2025, S. 3); Zudem nahm die Mutter die gesamte Produktion des Prüfmedikaments auf sich und trug alle damit im Zusammenhang stehenden Kosten (ca. 13 Mio € lt. NiS 26.3.2025, S. 5) selbst. Zudem ist Punkt 5.1. des Forschungsvertrages im Widerspruch mit Punkt 5.2: Laut 5.1. soll die bf GmbH alle Kosten der Muttergesellschaft tragen. Lt. 5.2. soll die Mutter eine Vergütung in Höhe von 10% ihrer Gesamtkosten erhalten. Auch wegen dieser Widersprüche ist der Vertragstext des Forschungsvertrags unklar.

In dieses Bild fügt sich, dass die bf GmbH und die Muttergesellschaft im Forschungsvertrag ausdrücklich erklärt haben, keine Personengesellschaft vereinbaren zu wollen (Pkt 14.2. Forschungsvertrag). Das ist ein Widerspruch zu Punkt 5.2. des Forschungsvertrages, wo von einer Gewinnbeteiligung die Rede ist , wobei diese Bestimmung auch als Beteiligung an stillen Reserven gedeutet werden könnte. Das ist ferner auch ein Widerspruch zu Pkt 2 des Forschungsvertrages und zu den Pkten 1 und 2 des Servicevertrages, wo von gemeinsamen Bemühungen der bf GmbH und der Muttergesellschaft die Rede ist.

Auf Grund dieser Ungereimtheiten – eklatant widersprüchliche Vertragsbestimmungen im Forschungsvertrag und im Servicevertrag; überhaupt nicht umgesetzte Kostentragungspflicht der bf GmbH für die Muttergesellschaft lt. Forschungsvertrag- sind der Forschungsvertrag und auch der Servicevertrag ohne klaren und eindeutigen, jeden Zweifel ausschließenden Inhalt geblieben. Diese Auffälligkeiten zeigen, dass die bf GmbH und die Muttergesellschaft weder den Forschungsvertrag noch den Servicevertrag ernst genommen haben, und beide Verträge nur unterschrieben haben, um eine Subventionsgeberin zufrieden zu stellen (NiS 26.3.2025,S. 4-6).

d.) Übernahme des Verlustrisikos durch beide Gesellschaften:

Zur Finanzierung des Entwicklungsaufwandes der Bf aus diesem Projekt stellte die Muttergesellschaft der Bf Geld zur Verfügung. Diese Kapitalzufuhr begann 2016 mit 1,3 Mio € und wuchs Jahr für Jahr bis einschließlich 31.12.2021 auf 9,1 Mio € an. (Schreiben der Bf vom 12.3.2025, S. 3).

In diesem Zusammenhang wurde zwischen der Bf als Empfängerin und ihrer Muttergesellschaft als Kapitalgeberin ein Vertrag mit folgendem Text geschlossen:

Die Bf verspreche, ihrer Muttergesellschaft als Darlehensgeberin die Darlehenssumme zurückzuzahlen, sobald sie durch die Darlehensgeberin dazu aufgefordert werde. Die ausständige Darlehenssumme werde mit 2% per anno verzinst. Dieser Vertrag dürfe nur schriftlich geändert werden (promissory note vom 1.6.2021, vorgelegt mit Schreiben vom 4.4.2022).

Die Geldgeberin (100%-Muttergesellschaft der Bf), ebenso vertreten durch Dr. REK als Vorstandsvorsitzenden, hatte, ohne dass dies in der schriftlichen Vereinbarung (promissory note) irgendwie zum Ausdruck kam, von Anfang an die Absicht, das Geld nur insoweit zurückzufordern, als die bf GmbH, ebenso vertreten durch ihren ersten GF Dr. REK, Einnahmen aus der Verwertung des entwickelten Medikaments erzielen würde. Die Bf als Geldempfängerin wusste von Anfang an bis jedenfalls zum Ende des Streitzeitraums 2021 von dieser Absicht, weil bis jedenfalls 2021 die Bf und ihre Muttergesellschaft durch dasselbe geschäftsführende Organ vertreten waren. In Bezug auf diese soeben erwähnte Absicht gibt es keine zusätzliche schriftliche Vereinbarung, obwohl die promissory note, der angebliche Darlehensvertrag, in Bezug auf allfällige Modifikationen ausdrücklich eine Schriftlichkeitsklausel enthält (Schreiben der Bf vom 12.3.2025, S. 3 und 4; Vorlageantrag, S. 11, 12; Schreiben der Vertreterin der Bf vom 11.10.2022, S. 7; promissory note vom Juni 2021, vorgelegt mit Schreiben vom April 2022).

Das angebliche „Darlehen“ der Muttergesellschaft an die Tochtergesellschaft (promissory note) in Höhe von letztlich 9,1 Mio € wurde durch keine im Wirtschaftsleben üblichen Sicherheiten abgesichert. Kein Organ der Tochtergesellschaft musste jemals für dieses angebliche Darlehen haften, die Muttergesellschaft erwarb auch kein Pfandrecht an den Wirtschaftsgütern der bf GmbH, z.B. den Patenten (NiS 26.3.2025, S. 7).

Diese Vereinbarung über das Darlehen der Muttergesellschaft (promissory Note vom Juni 2021, vorgelegt mit Schreiben vom 4.4.2022) an die bf GmbH (=100% Tochtergesellschaft der Muttergesellschaft) in Höhe von 9,1 Mio € und über die von Einnahmen aus der Verwertung des Forschungsprojektes abhängende Rückzahlung an die (100%) Muttergesellschaft ist keine klare und eindeutige Vereinbarung. Diese Vereinbarung wäre auch unter Fremden nicht abgeschlossen worden. Kein Fremder würde ein Darlehen zur Finanzierung des eigenen Forschungsprojektes in Höhe von mehreren Millionen € in Anspruch nehmen, das laut Vertragstext (Promissory note vom Juni 2021, vorgelegt mit Schreiben vom 4.4.2022) jederzeit

zur Rückzahlung fällig gestellt werden darf, wobei der Geldgeber und der Empfänger unausgesprochen und nicht durch eine schriftliche Zusatzvereinbarung abgesichert davon ausgehen, dass die Rückzahlung durch die Empfängerin nur insoweit erfolgen muss, als die Empfängerin Einnahmen aus dem Forschungsprojekt erzielt.

Diese durch eine „promissory note“ beurkundete Vereinbarung ist mangels ausreichender Klarheit und mangels Fremdüblichkeit steuerlich nicht anzuerkennen. Aus steuerlicher Sicht existiert daher kein Darlehen, sondern nur eine Kapitalzufuhr an die Bf. Es liegt somit in Höhe der durch die Muttergesellschaft an die Bf geleisteten Zahlungen (9,1 Mio im Zeitraum 2016-2021) eine verdeckte Einlage der 100% des Geschäftsanteils der Bf haltenden Muttergesellschaft (lt. Firmenbuchauszug betreffend die bf GmbH) vor, um das Forschungsprojekt zu finanzieren, für das die Bf auf dem Kapitalmarkt Geld in dieser Größenordnung nicht hätte erhalten können (NiS 26.3.2025, S. 6).

Diese Einlage/Kapitalzufuhr von 9,1 Mio € der Muttergesellschaft an die Tochtergesellschaft steht im ursächlichen Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt, weil die Muttergesellschaft nur dann eine Rückzahlung erwartet hat, wenn es Einnahmen aus dem Forschungsprojekt gegeben hätte.

Diese Kapitalzufuhr enthält unter Zugrundelegung des Wissensstandes der Bf und ihrer Muttergesellschaft in den Jahren 2016 – 2021 ein Verlustrisiko der Muttergesellschaft, das sich jedenfalls in Höhe der durch die Muttergesellschaft an die Bf bezahlten Kapitalzufuhr (9,1 Mio € bis einschließlich 2021) manifestiert. Weder die Muttergesellschaft, noch die Bf konnte bis einschließlich 2021 sicher sein, dass die Bf jemals so hohe Einnahmen aus der Verwertung des Forschungsprojektes erzielen würde, dass sie in der Lage sein würde, der Kapitalgeberin das zur Verfügung gestellte Kapital (9,1 Mio € bis 2021) zurückzuzahlen. (SL et al., TXIN in Combination with GTim in Early Recovery Post – Myocardial Infarction-, Artikel im Journal of Clinical Medicine 2022, vom 27.9.2022 S. 7, S. 10; vgl. Aussagen des ersten GF vom 26.3.2025 , S. 5).

Die Muttergesellschaft hatte weitere Kosten im Zusammenhang mit diesem Projekt, weil sie abgesehen von der Finanzierung der Durchführung des Projektes durch die bf GmbH (in Höhe von 9,1 Mio € bis einschließlich 2021) bis zum Streitjahr 2021 weitere Aufgaben übernommen hat (insbesondere Produktion des Prüfmedikaments). Insbesondere die Finanzierung der Produktion des Prüfmedikaments, welches in der Phase II b verwendet wurde, kostete die Muttergesellschaft ca 13,7 Mio €. Auch diese Investition der Muttergesellschaft wäre verloren, wenn es nicht gelingen sollte, die Zulassung des Prüfmedikaments zu erreichen. Auch insoweit trug die Muttergesellschaft ein hohes Verlustrisiko.

Die Mutter hatte somit auch über die Kapitalzufuhr von 9,1 Mio € an die bf GmbH (Schreiben 12.2.2025, S. 3) hinaus weitere Kosten im Zusammenhang mit diesem Projekt, die von der Bf nicht ersetzt worden sind.

Die Muttergesellschaft hatte somit jedenfalls in Bezug auf dieses Forschungsprojekt ein wesentlich ins Gewicht fallendes Verlustrisiko.

Die Bf selbst trug im Zeitraum 2016-2021 über 6,7 Mio € hohe Verluste im Zusammenhang mit diesem Projekt (Schreiben der Bf vom 12.3.2025, S. 5).

e.) Zusammenfassung betreffend die Zusammenarbeit der Bf und der Muttergesellschaft an diesem Projekt im Zeitraum 2016-2021:

Der Forschungsvertrag hatte keinen klaren Inhalt. Er wurde durch die Vertragsparteien (Bf und ihre Muttergesellschaft) nicht ernst genommen.

Zudem existierte in Bezug auf das Projekt jedenfalls ein Verlustrisiko, das beide Gesellschaften (Bf und ihre Muttergesellschaft auf sich genommen haben (Schreiben vom 12.3.2025, S. 3,5; NiS 26.3.2025, S. 5) . Beide Gesellschaften haben sich auch unabhängig vom unklaren Forschungs- und Servicevertrag vom Jänner 2016, die beide Vertragsparteien nicht ernstgenommen haben, dahingehend geeinigt, gemeinsam an diesem Forschungsprojekt tätig zu werden und haben sich insoweit regelmäßig miteinander abgestimmt (Schreiben vom 12.3.2025, S. 4; Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023, S. 6; NiS. 9.10.2024, S. 2-12).

Das Verlustrisiko der Muttergesellschaft und die logistische Unterstützung des Projektes durch die Muttergesellschaft (insbesondere durch die Produktion des Prüfmedikaments) standen nicht in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem unklaren und von den Vertragsparteien nicht ernstgenommenen Forschungsvertrag . Die Muttergesellschaft hätte ihr Verlustrisiko und die logistische Unterstützung des Projektes in gleicher Weise auf sich genommen, wenn es den ganzen Forschungsvertrag mit seiner Erfolgsbeteiligung der Muttergesellschaft nie gegeben hätte (NiS 26.3.2025, S. 5, 6). Die Muttergesellschaft hat das Verlustrisiko und die logistische Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Projekt daher nur auf sich genommen, weil sie am Geschäftsanteil der bf GmbH seit 2016 zu 100% beteiligt ist (Firmenbuchauszug betreffend die bf GmbH).

6.) die klinische Entwicklung im Überblick

Auf Grund der Ergebnisse der Tierversuche begann der erste GF der bf GmbH ab 2016, die erforderlichen aufsichtsbehördlichen Genehmigungen für Studien mit menschlichen Versuchspersonen zu erlangen, und sodann diese Studien im Namen der bf GmbH unter Zugrundelegung des Prüfplanes, an dessen Formulierung er zumindest mitgearbeitet hatte, in Auftrag zu geben, um die Verträglichkeit und Wirksamkeit der Wirkstoffkombination TXIN

(ACB22-Hemmer) und GTim beweisen zu können (Schreiben der Bf vom 11.10.2022, S. 5; Schreiben der B f vom 28.8.2023, S. 1-2).

Die Studien an menschlichen Versuchspersonen der Phasen I und II wurden 2016 und 2018 durch die damit befassten Aufsichtsbehörden genehmigt (NiS MV Oktober 2024 S. 6).

7.) Die Studie der Phase I

2017 gab der erste GF im Namen der bf GmbH die Studie der Phase I , dh die erste Studie mit menschlichen Versuchspersonen, nach seinen Vorgaben in Auftrag:

Der erste GF verfasste zunächst mit einem Laptop der bf GmbH unter Zugrundelegung der Erkenntnisse , die bisher aus den Literaturrecherchen und den Tierversuchen gewonnen worden waren, den Prüfplan, der die genauen Vorgaben der bf GmbH enthielt, nach denen die Ärzte der Universitätsklinik Wien die Studie der Phase I im Auftrag der bf GmbH durchzuführen hatten. Bei der Formulierung des Prüfplanes ließ sich der GF im Namen der bf GmbH gegen Entgelt von anderen Medizineren, darunter ein Wiener Universitätsprofessor für klinische Pharmakologie beraten . Der Prüfplan wurde zum Teil in den Betriebsräumlichkeiten der bf GmbH in CCV verfasst (NiS MV Oktober 2024 S. 4,6,10,11).

Der erste GF beantragte im Namen der bf GmbH erfolgreich die 2017 erteilte Genehmigung des Prüfplans für die Studie I durch die zuständige Behörde (das BASG/ die AGES) (NiS MV Oktober 2024 S. 6; Schreiben Bf 4.4.2022, S. 2, Schreiben Bf 11.10.22, S. 5; Schreiben Bf 28.8.23, S. 2).

Die soeben erwähnten Abkürzungen bedeuten:

AGES.....Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit

BASG.....Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Sodann wurde im Jahr 2017 im Auftrag der Bf, vertreten durch den GF, unter Zugrundelegung des Prüfplans die Studie der Phase I an gesunden menschlichen Versuchspersonen durch Ärzte der Universitätsklinik Wien unter der Führung des Studienleiters, eines Wiener Universitätsprofessors durchgeführt. Der GF hielt während der Durchführung dieser Studie laufend hauptsächlich in Wien persönlichen Kontakt mit dem Studienleiter, um sich mit ihm abzustimmen, um die Durchführung der Studie gemäß dem Prüfplan zu überprüfen. Dabei ließ sich der GF im Namen der bf GmbH gegen Entgelt von einem Biologen unterstützen . Der GF machte deshalb regelmäßig Besuche in der Wiener Universitätsklinik . Der Zweck der Studie I

bestand von Anfang an insbesondere darin, durch subkutane oder intravenöse Verabreichung des durch die bf GmbH zur Verfügung gestellten Prüfmedikaments nach den Vorgaben des Prüfplans an gesunde menschliche Testpersonen die Verträglichkeit des Prüfmedikaments für Menschen erstmalig zu beweisen. Daher war die Studie I für das Projekt der bf GmbH unerlässlich (NiS MV S. 7-10; Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023, S. 2; Schreiben der bf GmbH vom 11.10.2022, S. 5, und vom 4.4.2022, S. 2).

Die Produktion des nach den Vorgaben der Bf, vertreten durch den ersten GF hergestellten Prüfmedikaments war durch die Muttergesellschaft der Bf in Auftrag gegeben worden. Das Medikament, bestehend aus den Wirkstoffen TXIN (ACB22-Hemmer) und GTim (AZIN) wurde im Auftrag der Muttergesellschaft in China produziert, die Muttergesellschaft füllte die Substanz in den USA in Ampullen ab, und sandte diese an die Fa ABF in Wien weiter. ABF übernahm die Qualitätskontrolle. Der erste GF der Bf und der mittlerweile zweite GF (ZWZ NTK, MSc) übernahmen im Namen der Bf die Koordination der Verteilung des Medikaments in Abstimmung mit der Fa FZA GmbH (NiS MV S. 8).

Die Studie der Phase I wurde im Jahr 2017 abgeschlossen (NiS MV S. 6; Schreiben Bf 4.4.2022, S. 2, Schreiben Bf 11.10.22, S. 5; Schreiben Bf 28.8.23, S. 2).

Der erste GF gab nach der Beendigung der Verabreichung des Prüfmedikaments an die gesunden Testpersonen im Namen der Bf der Fa Celerion den Auftrag, die während der Durchführung der Studie I gewonnenen Daten zu sammeln und an ein Statistikunternehmen in Innsbruck weiterzuleiten. Das Statistikunternehmen wertete die Daten aus.

Der erste GF der Bf bewertete sodann die Auswertungen des Statistikunternehmens, wobei er sich wiederum von Experten, darunter der Studienleiter, der bereits erwähnte Wiener Universitätsprofessor, beraten ließ (NiS MV S. 6, 7).

Diese Bewertung floss sodann in den Bericht über die klinische Studie (Clinical Study Report) ein, der der Aufsichtsbehörde (BASG/AGES) vorgelegt wurde. Die Aufsichtsbehörde bestätigte sodann 2017 die Verträglichkeit des durch die Studie I getesteten Prüfmedikaments (NiS MV S. 7; Schreiben der Bf vom 4.4.2022, S. 2, Schreiben der Bf vom 11.10.2022, S. 5; Schreiben der Bf vom 28.8.2023, S. 2;).

Die Studie der Phase I war notwendig für das Projekt der Bf GmbH, weil nur durch diese Studie bewiesen werden konnte, dass das nach den Vorgaben der bf GmbH (vertreten durch ihre beiden GF) hergestellte Prüfmedikament überhaupt für gesunde Menschen verträglich war.

Das europäische Patentamt erteilte im Jahr 2017 der bf GmbH das Patent für den Wirkstoff TXIN. Dieses Patent war bereits durch den Rechtsvorgänger der Bf beim Patentamt eingereicht worden. Seit die Bf auf Betreiben des ersten GF die Rechte an diesem Wirkstoff im Jahr 2014 erworben hatte, hat die Bf als Lizenznehmerin immer wieder dem Patentamt Informationen

weitergegeben, um die Erteilung des Patentbesitzes zu erwirken. Dies geschah dadurch, dass der erste GF der Bf dem Wiener Patentanwalt der Bf die erforderlichen Informationen erteilt hat, und dieser sodann diese Informationen dem Patentamt weitergeleitet hat. Um den Patentanwalt mit Informationen versorgen zu können, hat sich der erste GF auch von anderen Experten beraten lassen (NiS MV S. 7; Schreiben der Bf vom 4.4.2022, S. 2; Schreiben der Bf vom 11.10.2022, S. 5).

Mit Hilfe der Erkenntnisse, die aus den erwähnten Literaturrecherchen (2012), den Tierversuchen (2012-2015) und der Durchführung der Studie I (2017) gewonnen wurden, verfasste der erste GF der bf GmbH zusammen mit anderen Medizinern im Namen der bf GmbH im Zeitraum 2017/2018 den Prüfplan für die Studie II. Er nutzte dabei den Firmencomputer der bf GmbH. Der Prüfplan wurde wiederum zum Teil in den Betriebsräumen der bf GmbH in CCV verfasst (Vorlagebericht des FA an das BFG S. 5; Schreiben der GmbH vom 28.8.2023, S. 1-2; Vorlageantrag, S.6, 12,14; Schreiben der bf GmbH vom 11.10.2022, S. 5,7,10; NiS MV S. 4,6,10,11).

Der Prüfplan wurde durch die Bf den Aufsichtsbehörden (FDA, BASG/AGES; EMA) vorgelegt, die den Prüfplan 2018 genehmigten (Schreiben der Bf vom 28.2023, S. 2). Nur bei diesen Antragstellungen mit dem Ziel der Genehmigung der Studie IIb an die Aufsichtsbehörden trat als Antragsteller („Sponsor“) die Muttergesellschaft, vertreten durch die bf GmbH auf.

Der Prüfplan wurde durch den ersten GF der Bf im Namen der Bf nach Konsultationen mehrerer anderer Wissenschaftler verfasst, und die Aufträge an alle Dienstleister, die Studie gemäß dem Prüfplan der Bf durchzuführen, wurden durch die Bf selbst, vertreten durch den ersten GF, erteilt. Die Bf bezahlte auch die Honorarnoten der von ihr beauftragten Dienstleister (Schreiben der bf GmbH vom 11.10.2022, S. 2, 7,10; Schreiben der bf GmbH vom 15.2.2023, S. 6,14; Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023, S. 2; Vorlageantrag, S. 12,14; NiS Oktober 2024, S. 10, 11; Master Services Agreement vom 13.3.2019 mit einem niederländischen Dienstleister; Master Services Agreement vom 7.2.2019 mit einem ungarischen Dienstleister, Service Agreement vom 26.6.2018 mit einer Wiener Dienstleisterin, Clinical Study Agreement vom 11.6.2019 mit einem polnischen Dienstleister; Main Agreement vom 14.11.2019 mit einem schwedischen Berater).

Der Prüfplan hatte abgesehen von den erforderlichen behördlichen Genehmigungen ferner den Sinn, zu erreichen, dass die Studie der Phase II so durchgeführt wurde, wie dies den Intentionen des GF, genauer gesagt, den Intentionen der bf GmbH, vertreten durch den GF, entsprach. Der Zweck der Studie der Phase II bestand von Anfang an darin, durch subkutane oder intravenöse Verabreichung des durch die bf GmbH zur Verfügung gestellten Prüfmedikaments nach den Vorgaben des Prüfplans an herzkrankte menschliche Testpersonen die Verträglichkeit des Prüfmedikaments für herzkrankte Menschen (d h Menschen, die einen

Herzinfarkt erlitten hatten) erstmalig zu beweisen. Daher war die Studie II für das Projekt der bf GmbH unerlässlich (NiS MV S. 11,12).

Bei den im Zusammenhang mit der Formulierung des Prüfplans für die Studie II durch den GF konsultierten Experten handelte es sich um einen Grazer und einen Wiener Universitätsprofessor für interne Medizin und klinische Pharmakologie, um drei Professoren der Stanford – Universität (Los Angeles), Dr. GEP TSO, heute Vorstandsvorsitzender der Muttergesellschaft, Prof. LNA , Professorin in Singapur für kardiovaskuläre Erkrankungen (<https://Bf1.eu/boards/>; NiS MV S. 11) und Dr. TNP ERN, MD (NiS MV S. 10). Die Beratungstätigkeiten des Grazer und Wiener Universitätsprofessors wurden durch die Bf, die Beratungstätigkeiten der amerikanischen Experten und der Expertin aus Singapur wurden durch die Muttergesellschaft finanziert (NiS MV S. 11). Die Tätigkeiten Dris ERN des Zeitraums 2018 wurden im Zeitraum 2018 und 2019 durch die Bf finanziert (Client Contract Confirmation Note vom 4.6.2018 des Londoner Dienstleisters in Bezug auf diesen Mediziner; Umsatzliste der Hausbank Jänner 2018-Dezember 2020; Rechnungen des Londoner Dienstleisters vom 30.6.2018, 31.7.2018, 31.8.2018).

Nach der Genehmigung der Studie II im Jahr 2018 durch die o.e. Aufsichtsbehörden wählte der GF im Namen der Bf die Kliniken in Österreich und in anderen Ländern der EU aus, in welchen die Studie II mit den durch die bf GmbH zur Verfügung zu stellenden , zu prüfenden Medikamenten („Prüfarzneimittel“= „investigational medicinal product“ = IMP) durchgeführt werden sollte. Mit diesen Kliniken schloss der GF im Namen der Bf die Verträge betreffend die Durchführung der Studie II unter Zugrundelegung des ihnen vorgegebenen Prüfplans (Study Protocol) und der den Kliniken durch die bf GmbH zur Verfügung zu stellenden Prüfarzneimittel (IMP). Ursprünglich gab es Verträge mit 30 Kliniken in Österreich und in anderen Ländern der EU. Der GF kündigte im Namen der Bf nach ca 6 Monaten die Verträge mit 18 Kliniken, die aus seiner Sicht keine ausreichende Performance zeigten (NiS MV S. 11; Vorlageantrag vom Feber 2023, S. 10; Schreiben vom 28.8.2023, S. 2; Clinical Study agreement zwischen der Bf und einem polnischen Mediziner einer polnischen Klinik vom 11.6.2019, § 1 Pkt 2; § 2 Pkt 3; § 3 Pkt 6).

So blieben 12 Kliniken in Österreich und anderen Ländern der EU (Belgien, Niederlande, Ungarn, Polen) übrig, die im Auftrag der bf GmbH die für das Projekt der bf GmbH unerlässliche Studie der Phase II durchführten (Schreiben der bf GmbH vo 4.4.2022, S. 2; Schreiben der bf GmbH vom 11.10.2022, S. 6; Vorlageantrag, 15.2.2023, S. 3, 5, 6).

Der erste GF organisierte auch die Versorgung der an der Studie teilnehmenden Kliniken in Österreich und der EU mit dem Prüfarzneimittel (NiS MV S. 11 und 12).

Mit der medizinischen Leitung der Studie II beauftragte der erste GF im Namen der bf GmbH die medizinische Universität Graz. Diese stellte in diesem Zusammenhang der bf GmbH einen Universitätsprofessor für Kardiologie als Studienleiter (principal investigator) zur Verfügung

(vgl. Rechnung der Universität vom 28.4.2021; E-Mail des Vertreters der Bf vom 2.6.2024; SL et al, Protocol for a phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled, safety and efficacy study of TXIN in combination with GTim in early recovery post-myocardial infarction; SL et al, TXIN in Combination with GTim in Early Recovery Post-Myocardial Infarction- Dr. HOM SL, der erwähnte Grazer Universitätsprofessor, bezeichnete sich in beiden Artikeln als Mitarbeiter der Universität Graz, Abteilung für Kardiologie).

Zusätzlich vereinbarte die bf GmbH mit demselben Grazer Universitätsprofessor noch einen weiteren, allerdings stark eingeschränkten Aufgabenbereich des Professors:

Der Beratungsvertrag der Bf mit dem Grazer Universitätsprofessor für Kardiologie enthielt die folgenden Vereinbarungen: Der Professor verpflichtete sich gegenüber der Bf zur Kommunikation mit den anderen Studienzentren (die Studie II wurde nicht nur an der Grazer Universität, sondern auch in anderen österreichischen, belgischen, niederländischen, ungarischen und polnischen Kliniken durchgeführt; vgl. Schreiben der Bf vom 11.10.2022, S. 6; Schreiben der Bf vom 4.4.2022, S. 2), zu wissenschaftlichen Beratungen im Ausmaß von 20 Stunden pro Jahr, zur Vertretung der Studie der Phase II beim Ethik-Komitee, und zur Mitwirkung und Kommunikation im wissenschaftlichen Beirat. Der Professor verpflichtete sich in diesem Zusammenhang, sich mit dem ersten GF der Bf abzustimmen. Die bf GmbH gestand dem Professor nicht das Recht zu, im Namen der bf GmbH aufzutreten.

Tatsächlich hat der Grazer Professor im Namen der Universität Graz die Durchführung der gesamten Studie II aus medizinischer Sicht im Sinne des Prüfplans geleitet, und sich dabei regelmäßig mit dem ersten GF abgestimmt (NiS MV Oktober 2024 S. 8, 11 und 12). Der Studienleiter informierte z.B. den ersten GF, wenn es Probleme mit dem Gesundheitszustand eines Patienten gab, um sich mit dem ersten GF dahingehend abzustimmen, ob der Patient von der Mitwirkung an der Studie entbunden werden sollte (NiS MV Oktober 2024 S. 11, S. 12).

Im Gegenzug verpflichtete sich die bf GmbH gegenüber dem Professor, diesem eine Einmalzahlung von 1.500 € und pro Quartal Zahlungen von 750 € zu leisten. Für zusätzliche Leistungen, die extra vereinbart werden mussten, vereinbarten die Bf und der Professor einen Stundensatz von 200 € [Consulting Agreement der Bf mit dem Professor vom 20.3.2018; Exhibit (Anhang) A, Exhibit A2 desselben Vertrages; Exhibit B des Vertrages].

Die Universität Graz stellte der Bf mit Rechnung vom 28.4.2021 im Zusammenhang mit der medizinischen Leitung der Studie II durch den Grazer Universitätsprofessor in der Zeit vom November 2020-März 2021 51.445,20 € in Rechnung (Rechnung dieser Universität vom 28.4.2021). Ob es noch andere Rechnungen gegeben haben könnte, die die Universität Graz der bf GmbH in Rechnung gestellt hat, ist nicht feststellbar, da dies die einzige derartige Rechnung ist, die die bf GmbH im Verfahren vorgelegt hat.

Zwischen Juni 2018 und 30.6.2021 stellte der Professor der Bf Beratungshonorare von idR 750 € pro Quartal in Rechnung. Nur im Juni 2021 stellte der Professor zusätzliche Arbeitszeit im Ausmaß von 28 Stunden zu je 200 € in Rechnung (Honorarnoten des Professors an die GmbH zwischen Juni 2018 und Juni 2021 lt. Schreiben der Bf vom 13.11.2024 samt Beilagen).

Frau BMC JRN – ein akademischer Grad dieser tschechischen Assistentin ist nicht feststellbar, da auf keinem einzigen der durch die bf GmbH vorgelegten Beweismittel ein akademischer Grad erwähnt wird- hat die bf GmbH, vertreten durch den GF dabei unterstützt, für die sorgfältige Abwicklung der Studie II im Sinne des Prüfplans zu sorgen. Insbesondere hat diese tschechische Assistentin dafür gesorgt, dass alle Patientendaten vollständig und daher vergleichbar erfasst wurden (NiS MV S. 9, S.12; Consulting Agreement der Bf mit der tschechischen Assistentin vom 23.8.2017, samt Exhibit A). Der erste GF der bf GmbH und diese tschechische Assistentin haben regelmäßig die durch die Bf beauftragten Kliniken in Österreich und anderen Ländern der EU aufgesucht, um nach Abstimmung mit dem Grazer Universitätsprofessor die plankonforme Durchführung der Studie zu überwachen (NiS MV S. 8, S. 9).

Die Durchführung der Studie II wurde wegen der Covid-19-Epidemie immer wieder verzögert. Zwischenzeitlich war es erforderlich, die Medikamente aus den Kliniken abzuziehen, um diese so zu lagern, dass sie nicht verderben konnten (NiS MV S. 10).

Anfang 2021 zeigte sich, dass die Covid-19- Pandemie die Abwicklung der Studie II stark behindert hatte. Es gab herzkranken Patienten, die es nicht mehr wagten, die Kliniken aufzusuchen, oder die den Krankenschwestern, die die Medikamente bei Hausbesuchen verabreichen hätten sollen, den Zutritt in ihre Wohnungen verweigerten (NiS MV S. 12).

Der erste GF der bf GmbH entschied daher im Namen der bf GmbH nach Rücksprache mit den Wissenschaftlern, mit welchen er sich regelmäßig abstimmte (insbesondere dem Grazer Studienleiter), die Durchführung der Studie zu beenden (NiS MV S. 12).

Der GF beauftragte daher die tschechische Assistentin, zu den durch die bf GmbH beauftragten Kliniken zu gehen, die die Studie durchführten, um letztmalig zu prüfen, ob die Patientendaten vollständig erfasst worden seien (NiS MV S. 12).

Die Daten der 12 Kliniken, die in Österreich und in anderen Ländern der EU (Belgien, Niederlande, Ungarn, Polen) im Auftrag der bf GmbH tätig geworden waren, wurden dann an das Innsbrucker Statistikunternehmen geleitet, das die Daten auswertete. Die ermittelten Rohdaten wurden sodann durch den Studienleiter, den Grazer Universitätsprofessor, gesichtet. Sodann bewerteten der GF und die Wissenschaftler, die ihn bereits bei der Erstellung des Studienplans unterstützt hatten, die Studie II. Dabei wurden sie im Auftrag der Bf durch einen deutschen Universitätsprofessor für Statistik unterstützt (Consulting Agreement vom 5.5.2021 zwischen der Bf und dem deutschen Statistikprofessor; Rechnung des Statistikprofessors vom

30.6.2021 an die Bf). Diese Bewertung floss sodann in den Bericht an die Zulassungsbehörde ein (NiS MV S. 12).

Dieser Bericht aus dem Jahr 2022 an die Zulassungsbehörde (BASG/ AGES) war sodann ursächlich dafür, dass die Durchführung der Studie III im Jahr 2023 von der FDA (amerikanische Zulassungsbehörde) genehmigt wurde (NiS MV S. 13; Schreiben der Bf vom 11.10.2022, S. 6; Schreiben der bf GmbH vom 4.4.2022, S. 2).

Über die Durchführung der Tierversuche und der Studien der Phase I und II wurden mehrere wissenschaftliche Artikel geschrieben:

-R. REK *et. al.*, *Journal of the American College of Cardiology*, 2016, *Impact of the novel ACB22 Inhibitor TXIN in combination with AZIN on survival rates and cardiac remodelling after acute myocardial infarction* : Es habe sich in einem Tierversuch mit Mäusen herausgestellt, dass hoch dosiertes TXIN in Verbindung mit AZIN (damit ist der synthetisch hergestellte Wirkstoff GTim gemeint) die Überlebensraten nach einem Herzinfarkt signifikant erhöht hätten. Der erste Co-Autor ist seit 2007 bis jedenfalls zum Ablauf des Streitzeitraums 2021 erster GF der bf GmbH gewesen. Damals im Jahr 2016 schrieb er diesen Artikel in seiner Eigenschaft als Mitarbeiter des Mount Sinai Medical Center, San Francisco. Der zweite Co-Autor schrieb diesen Artikel in seiner Eigenschaft als Mitarbeiter der Muttergesellschaft der bf GmbH. Der erste GF der bf GmbH war somit einer der ersten, der über die kombinierte Anwendung der Wirkstoffe TXIN und AZIN (GTim) – nur darum geht es in diesem Forschungsprojekt der bf GmbH- wissenschaftlich publiziert hat.

-HTE, REK *et al.*, *British Journal of Clinic Pharmacology* 2020; „*Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of parenterally administered TXIN: A prospective dose-escalating trial.*“ Hierbei handelt es sich um einen durch den ersten GF der bf GmbH mitverfassten Artikel über die Phase I- Studie, an der 40 gesunde Männer teilnahmen. In diesem Artikel wurde die subkutane oder intravenöse Injektion als für gesunde Menschen gut verträglich beschrieben. Auch in diesem Artikel wurde auf das Ergebnis der Tierversuche hingewiesen.

- SL *et al*, *Protocol for a phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled, safety and efficacy study of TXIN in combination with GTim in early recovery post-myocardial infarction* (2019)

- SL *et al*, *Journal of Clincal Medicine* 2022, vom 27.9.2022, *TXIN in Combination with GTim in Early Recovery Post-Myocardial Infarction*: Univ. Prof Dr. HOM SL war im Namen der durch die bf GmbH beauftragten Universität Graz der medizinische Leiter der Studie der Phase II. Nach der Einschätzung der Autoren sei möglicherweise- die spärlichen Daten über ca 40 kranke Personen, die an der Studie bis zu deren Abbruch teilgenommen hatten, reichten nicht aus, um eine statistisch signifikante Wirksamkeit der medikamentösen Therapie zu beweisen oder zu

widerlegen- die möglichst frühe Verabreichung der Medikation von hoher Bedeutung für den Erfolg der Behandlung. Die Studie habe aber gezeigt, dass die Medikation auch für Personen, die einen Herzinfarkt erlitten hatten, gut verträglich gewesen sei.

B.)Rechtsfolgen:

I.)Forschung , experimentelle Entwicklung (§ 108c Abs 2 Z 1 ESTG 1988)?

Das vom ersten GF der bf GmbH im Namen der bf GmbH im Jahr 2011 ins Leben gerufene Projekt (GTim / TXIN-Projekt) bestand im Wesentlichen darin, erstmals zu versuchen, den Beweis zu erbringen, dass eine möglichst rasche, kombinierte Behandlung eines Herzinfarktes mit dem bereits seit den Neunzigerjahren bekannten synthetisch hergestellten Wirkstoff GTim und einem möglichst gut wirksamen ACB22-Hemmer, der noch gefunden werden musste, bei möglichst rascher Anwendung und richtiger Dosierung beider kombinierter Wirkstoffe die Mortalität nach einem Herzinfarkt senken konnte.

Bei Beginn des Projektes (2011) war noch unbekannt, ob die Kombination der Wirkstoffe überhaupt einen nachweisbaren Behandlungserfolg herbeiführen würde, welcher ACB22-Hemmer sich am besten für diese Behandlung eignen würde, und wie die richtige Dosierung der Wirkstoffe sowie das richtige Timing aussehen könnten.

Der erste GF der bf GmbH plante im Wesentlichen 5 Phasen dieses Projektes:

- Literaturrecherche des GF, um herauszufinden, welche ACB22-Hemmer i.V.m. dem synthetisch hergestellten Wirkstoff GTim für die Behandlung des Herzinfarktes geeignet sein könnten;
- Präklinik (Tierversuche mit dem Ziel, unter den in der Literaturrecherche gefundenen ACB22-Hemmern den für die mit dem Wirkstoff GTim kombinierte Behandlung des Herzinfarktes am besten geeigneten zu finden);
- Studie der Phase I:- doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit gesunden Menschen als Versuchspersonen zum Zwecke der Feststellung der Verträglichkeit der Wirkstoffe GTim und des in den Tierversuchen festgestellten bestmöglichen ACB22- Hemmers;

- Studie der Phase II: doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit Menschen als Versuchspersonen, die einen Herzinfarkt erlitten hatten, um die Verträglichkeit der Wirkstoffe GTim und des in den Tierversuchen festgestellten, am besten geeigneten ACB22-Hemmers für die erkrankten Personen feststellen zu können und um nach Möglichkeit Hinweise für eine Wirksamkeit der Therapie finden zu können,

-Studie der Phase III: doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit wesentlich mehr Menschen als Versuchspersonen, die einen Herzinfarkt erlitten hatten, um insbesondere Hinweise für oder gegen eine Wirksamkeit der o.e. kombinierten Therapie finden zu können.

Das planmäßig durchgeführte Projekt war im Streitzeitraum 2021 im Stadium der Beendigung und Auswertung der Studie der Phase II.

Das vom ersten GF initiierte und im Streitzeitraum bis zum Abschluss und zur Auswertung der Studie der Phase II vorangebrachte Projekt bestand im Wesentlichen aus dem Versuch der Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf dem Gebiet der Therapie des Herzinfarktes. Dabei bediente sich der GF, der das gesamte Projekt im Namen der bf GmbH initiierte, steuerte, und in jeder Phase des Projektes zumindest daran mitwirkte, systematischer, wissenschaftlicher Methoden (Literaturrecherche des GF zur Auffindung der für das Projekt in Frage kommenden ACB22-Hemmer, Tierversuche, um dadurch den am besten für das Projekt geeigneten ACB22-Hemmer zu finden, doppelblinde, placebokontrollierte Studien an gesunden und kranken Menschen, um die Verträglichkeit und Wirksamkeit des aus zwei Wirkstoffen kombinierten Medikaments zu testen).

Eine Arzneimittelforschung, an deren Ende doppelblinde, placebokontrollierte Studien stehen, entspricht dem zeitgemäßen Standard der Arzneimittelforschung (<https://de.wikipedia.org/wiki/Blindstudie>; z.B. Schilcher, Phytotherapie, 5. Aufl, S. 22; Grams, Was wirklich wirkt, 2. Auflage 2020, S. 55, 56, 58, 59).

Am Beginn des Projektes des ersten GF stand der Gedanke, erstmalig eine noch nie versuchte Kombination zweier denkmöglicher, nicht invasiver Behandlungsansätze (kombinierte Therapie mit dem synthetischen Wirkstoff GTim und einem in Tierversuchen festgestellten bestmöglichen ACB22-Hemmer) zu versuchen, um die Mortalität nach einem Herzinfarkt signifikant zu senken. In den im Auftrag und nach den Vorgaben des ersten GF der bf GmbH durchgeführten Tierversuchen stellte sich erstmalig heraus, dass der bestmögliche ACB22-Hemmer voraussichtlich der Wirkstoff TXIN sein könnte. Es stellte sich bei den Tierversuchen auch erstmalig heraus, dass die Mortalität der Versuchstiere mit dieser Wirkstoffkombination in statistisch signifikanter Weise verringert wurde.

Die Resultate, die sich aus diesem Projekt ergeben haben, wurden in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht.

Das durch den ersten GF im Namen der Bf initiierte und gesteuerte Projekt, das durch den GF im Streitzeitraum bis zum Abschluss und zur Auswertung der Phase II vorangebracht wurde, ist als Forschung und experimentelle Entwicklung i S des § 108 c Abs 2 Z 1 EStG 1988 anzusehen, die systematisch und unter Einsatz wissenschaftlicher Methoden durchgeführt wurde (vgl. VwGH 29.3.2017, Ra 2015/15/0060; VwGH 10.2.2022, Ro 2020/15/0004; RV/7101634/2021, S. 11, 12, 24, 25, 34, 36, 37).

II.) eigenbetriebliche Forschung?

Sämtliche Tätigkeiten des ersten GF der bf GmbH, eines promovierten Mediziners, sind dem Betrieb der bf GmbH zuzurechnen.

Der erste GF initiierte und steuerte ab 2011 im Namen der bf GmbH das gesamte Forschungsprojekt (GTim / ACB22-Hemmer), und er arbeitete daran auch mit. Ein vergleichbares Forschungsprojekt hatte es bisher noch nicht gegeben. Bisher war noch nie versucht worden, den Nachweis zu erbringen, dass die Kombination des synthetischen Wirkstoffs GTim mit einem ACB22-Hemmer die Mortalität nach einem Herzinfarkt senken konnte.

Er suchte zunächst in der medizinischen Fachliteratur nach ACB22- Hemmern, die für die Behandlung des Herzinfarktes möglicherweise in Frage kamen. Dabei ließ er sich durch einen von ihm für diese Recherche angeleiteten Bioinformatiker, einen Angestellten der bf GmbH, unterstützen.

Als er auf diese Weise eine hinreichende Anzahl von möglicherweise geeigneten ACB22-Hemmern gefunden hatte, begann er, im Namen der bf GmbH die erforderlichen Tierversuche zu organisieren und zu steuern, indem er den Prüfplan für die Tierversuche verfasste. Dabei ließ er sich durch einen Wiener Universitätsprofessor für klinische Pharmakologie beraten. Der Prüfplan enthielt die Summe von Weisungen des ersten GF im Namen der bf GmbH, wie die Tierversuche im Auftrag der bf GmbH durchzuführen waren und richtete sich an die Dienstleister, die die Tierversuche in Frankreich und in den USA bis 2015 durchführten.

Während der Durchführung der Tierversuche hielt der GF laufend telefonischen und persönlichen Kontakt mit den Dienstleistern, die die Tierversuche durchführten, um die Durchführung der Versuche nach seinen Intentionen im Namen der bf GmbH durchzusetzen.

Die Durchführung der Tierversuche erfolgte ausschließlich nach den Vorgaben des ersten GF, die dieser im Namen der bf GmbH geäußert hatte. Sie war daher aus der Sicht der Dienstleister, die die Tierversuche im Auftrag der bf GmbH durchführten, keine eigenständige schöpferische Tätigkeit i S des § 108c Abs 2, weil sie ohne die Vorgaben des ersten GF, die dieser insbesondere im Prüfplan formuliert hatte, nicht durchführbar gewesen wäre. Die Durchführung der Tierversuche diente ausschließlich der Verwirklichung des durch den ersten GF im Namen der bf GmbH initiierten und gelenkten Projektes. Sie war insoweit mit dem vom ersten GF initiierten und gesteuerten Projekt untrennbar verbunden (UFS 1.10.2010, RV/2362-W/09). Sie ist somit mit dem Betrieb der Bf untrennbar verbunden. Die durch den ersten GF der Bf gesteuerten Tierversuche, die bis 2015 durchgeführt wurden – die Kosten dafür sind in Bezug auf das Streitjahr 2021 nicht streitgegenständlich- sind daher aus der Sicht der bf GmbH als eigenbetriebliche Tätigkeit iS. des § 108 c Abs 2 Z 1 EStG 1988 anzusehen.

Nach den Tierversuchen (2015) verfasste der erste GF den Prüfplan für die erste doppelblinde, placebokontrollierte Studie (Phase I) mit gesunden menschlichen Versuchspersonen, um zu beweisen, dass die von der Bf zu Therapie Zwecken erstmals kombinierten Wirkstoffe für gesunde Menschen gut verträglich sind. Auch dabei ließ er sich von anderen Medizinern beraten. Auch dieser Prüfplan enthielt die Summe von Weisungen des ersten GF, wie die Studie im Auftrag der bf GmbH durchzuführen war und richtete sich an die Universität Wien, die die Studie in der Wiener Universitätsklinik 2017 durchführte.

Während der Durchführung der Studie der Phase I hielt der erste GF laufend telefonischen und persönlichen Kontakt insbesondere mit dem Studienleiter (der bereits erwähnte Wiener Universitätsprofessor für klinische Pharmakologie) , der die doppelblinde Studie im Namen der Universität Wien in der Wiener Klinik durchführte, um die Durchführung der Studie nach seinen (des GF) Intentionen im Namen der bf GmbH durchzusetzen.

Die Durchführung der Studie der Phase I erfolgte ausschließlich nach den Vorgaben des ersten GF, die dieser im Namen der bf GmbH geäußert hatte, mit dem durch die bf GmbH zur Verfügung gestellten Prüfmedikament. Sie war daher aus der Sicht der die Studie durchführenden Universität Wien keine eigenständige schöpferische Tätigkeit i S des § 108c Abs 2, weil sie ohne die Vorgaben des ersten GF, die dieser insbesondere im Prüfplan formuliert hatte, nicht möglich gewesen wäre. Die Durchführung der doppelblinden, placebokontrollierten Studie der Phase I diente ausschließlich der Verwirklichung des durch den ersten GF im Namen der bf GmbH initiierten und gelenkten medizinischen Projektes. Sie war insoweit mit dem vom GF initiierten und gesteuerten Projekt untrennbar verbunden (UFS 1.10.2010, RV/2362-W/09). Sie ist somit mit dem Betrieb der Bf untrennbar verbunden. Die durch den ersten GF der Bf gesteuerte Studie der Phase I, die 2017 durchgeführt wurde – die Kosten dafür sind in Bezug auf das Streitjahr 2021 nicht streitgegenständlich- sind daher aus der Sicht der bf GmbH als eigenbetriebliche Tätigkeit iS. des § 108 c Abs 2 Z 1 EStG 1988 anzusehen.

In den Jahren 2014-2017 beauftragte der erste GF im Namen der bf GmbH einen Wiener Patentanwalt damit, die Eintragung eines Patentes für den ACB22-Hemmer TXIN durch das europäische Patentamt zu erreichen, um zu verhindern, dass ein anderes Forschungsteam mit demselben Ziel mit diesem Wirkstoff forschte. Der GF hielt in dieser Zeit Kontakt mit dem Patentanwalt und versorgte diesen mit den für die Eintragung des Patentes erforderlichen fachlichen Informationen. Im Vorfeld dieser Kontakte mit dem Patentanwalt ließ sich der erste GF von anderen Wissenschaftlern beraten, insbesondere durch den Wiener Universitätsprofessor für klinische Pharmakologie. Der GF erreichte so durch seine Bemühungen im Namen der bf GmbH, dass das Patent für TXIN beim europäischen Patentamt eingetragen wurde. Diese Eintragung des Patentes (2017) war mitursächlich dafür, dass die Forschungstätigkeit der Bf mit den Wirkstoffen TXIN und GTim durch die bf GmbH überhaupt fortgesetzt werden konnte (NiS MV S. 7).

Die durch den ersten GF der Bf im Namen der bf GmbH beeinflusste Tätigkeit des Patentanwaltes, die 2017 wegen der Eintragung des begehrten Patentes durch das europäische Patentamt erfolgreich war – die Kosten dafür sind in Bezug auf das Streitjahr 2021 nicht streitgegenständlich – sind daher aus der Sicht der bf GmbH als eigenbetriebliche Tätigkeit iS. des § 108 c Abs 2 Z 1 EStG 1988 anzusehen.

Nach der Studie der Phase I (2017) wurde 2017 und 2018 im Namen der bf GmbH der Prüfplan für die erste doppelblinde, placebkontrollierte Studie (Phase II) mit menschlichen Versuchspersonen, die einen Herzinfarkt erlitten hatten, verfasst, um zu beweisen, dass die von der Bf zu Therapie Zwecken erstmals kombinierten Wirkstoffe für an einem Herzinfarkt erkrankte Menschen gut verträglich sind. Der Prüfplan wurde durch den ersten GF der bf GmbH und mehrere andere Wissenschaftler (u.a. ein Grazer Universitätsprofessor für Kardiologie, der ebenso der medizinische Leiter der Studie war) im Namen der bf GmbH verfasst, und durch den ersten GF der bf GmbH und den medizinischen Leiter der Studie unterzeichnet. Der erste GF der Bf hatte seinen Input für diesen Prüfplan auf dem Firmencomputer der bf GmbH verfasst (Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023, S. 2; Schreiben vom 11.10.2022, S. 5, S. 7; Vorlageantrag, S. 12, S. 14; NiS MV S. 10,11).

Der Prüfplan hätte ohne das aus der vorherigen Entwicklung des Projektes (Studie I, Tierversuche, Literaturrecherchen des GF zu Beginn des Projektes, Entscheidung des GF, die beiden eingangs erwähnten denkmöglich scheinenden Behandlungsansätze erstmalig zu kombinieren) gewonnene Know-How nicht erstellt werden können; dh die Studie II hätte ohne dieses Know-How nicht durchgeführt werden können (Schreiben der bf GmbH vom 28.8.2023, S. 1-2; Vorlagebericht des FA S. 5).

Auch dieser Prüfplan enthielt die Summe von Weisungen der bf GmbH an die Kliniken, die in Österreich und anderen EU-Ländern die Studie im Auftrag der Bf 2019-2021 durchführten, wie die Studie konkret durchzuführen war.

Der erste GF hatte diese Kliniken in den Jahren 2018 und 2019 ausgewählt, und mit ihnen im Namen der bf GmbH die Verträge geschlossen, mit welchen sich die Kliniken zur Durchführung der Studie der Phase II verpflichteten (NiS MV S. 11)

Während der Durchführung der Studie der Phase II hielt der erste GF der bf GmbH laufend telefonischen und persönlichen Kontakt mit dem Studienleiter (ein Grazer Universitätsprofessor für interne Medizin) , der die doppelblinde Studie im Namen der Universität Graz u.a. in der Grazer Universitätsklinik aus medizinischer Sicht in Abstimmung mit dem ersten GF der bf GmbH leitete, und der die Durchführung der Studie in den anderen Kliniken in Österreich und der EU aus medizinischer Sicht in Abstimmung mit dem GF leitete, um die Durchführung der Studie im Namen der bf GmbH i S des durch den ersten GF als Co-Autor mitverfassten Prüfplans zu kontrollieren und durchzusetzen. Der GF hielt zum selben Zweck ebenso telefonischen und persönlichen Kontakt mit allen Ärzten, die die Durchführung der Studie in den anderen Kliniken in Österreich und der EU koordinierten (NiS MV S. 8, 11, 12).

Der GF beendete die Studie II nach Rücksprache mit mehreren Wissenschaftlern, mit welchen er laufend im Kontakt stand, (u.a. der medizinische Leiter der Studie) wegen der Auswirkungen der Corona-Pandemie vorzeitig im Jahr 2021 und wirkte an der Bewertung der Studie mit, die der Zulassungsbehörde übermittelt wurde (NiS MV S. 12)

Die Durchführung der Studie der Phase II durch die beauftragten österreichischen, belgischen, niederländischen, ungarischen und polnischen Kliniken erfolgte im Auftrag der bf GmbH ausschließlich nach den Vorgaben des durch den ersten GF mitverfassten Prüfplans und nach den Vorgaben des Studienleiters , der sich insoweit mit dem GF der Bf abstimmte. Sie war aus der Sicht der die Studie im Auftrag der bf GmbH durchführenden Kliniken in Österreich und anderen EU-Staaten – isoliert betrachtet- keine eigenständige schöpferische Tätigkeit der beauftragten Kliniken i S des § 108c Abs 2 Z 1 EStG 1988, weil sie auf den Vorgaben des durch den ersten GF mitverursachten Prüfplans, auf den Erkenntnissen der bf GmbH aus der Studie I, auf den Ergebnissen der durch die bf GmbH veranlassten Tierversuche , auf den Ergebnissen der zu Beginn der Studie durch den GF durchgeführten Literaturrecherche und auf der Entscheidung des GF, erstmalig zu versuchen, die beiden eingangs erwähnten denkmöglichen Behandlungsansätze zu kombinieren, beruhte. Die Tätigkeit der durch die bf GmbH beauftragten Kliniken bestand im Wesentlichen darin, das durch die bf GmbH zur Verfügung gestellte Prüfmedikament zu testen, dh sie diente nur dem Forschungsprojekt der bf GmbH. Das war – isoliert betrachtet- keine schöpferische Tätigkeit der beauftragten Kliniken i S des § 108 c Abs 2 Z 1 EStG 1988.

Die Durchführung der doppelblinden, placebokontrollierten Studie der Phase II im Auftrag der durch den ersten GF gelenkten bf GmbH durch österreichische Kliniken und durch Kliniken in anderen EU-Staaten diente somit ausschließlich der Verwirklichung des durch den ersten GF im Namen der bf GmbH initiierten und gelenkten medizinischen Projektes. Sie war insoweit mit

dem vom ersten GF initiierten und gesteuerten Projekt untrennbar verbunden (UFS 1.10.2010, RV/2362-W/09). Sie ist somit mit dem Betrieb der Bf untrennbar verbunden. Die durch den ersten GF der Bf im Namen der bf GmbH in entscheidendem Ausmaß mitverursachte Studie der Phase II, die 2019-2021 in Österreich und anderen Ländern der EU in insgesamt 12 Kliniken durchgeführt wurde – die Kosten der Bf dafür sind, soweit sie im Streitjahr 2021 angefallen sind (843.045 €) in Bezug auf das Streitjahr 2021 streitgegenständlich- ist daher aus der Sicht der bf GmbH als eigenbetriebliche Tätigkeit iS. des § 108 c Abs 2 Z 1 EStG 1988 anzusehen (vgl. VwGH 10.2.2022, Ro 2020/15/0004; UFS 1.10.2010, RV/2362-W/09).

Die Eigenbetrieblichkeit der Studie II aus der Sicht der bf GmbH ergibt sich auch daraus, dass die Durchführung der Studie II durch den ersten GF der bf GmbH im Namen der bf GmbH wie oben dargestellt gelenkt und zumindest mitverursacht worden ist, daraus, dass die Studie II in untrennbarer Weise auf den Erkenntnissen der durch den ersten GF gesteuerten Studie I , auf den Erkenntnissen der durch den ersten GF gesteuerten Tierversuche, auf den bei Beginn des Projektes durchgeführten Literaturrecherchen u.a. des ersten GF und auf der erstmaligen Entscheidung des ersten GF, die eingangs erwähnten beiden Behandlungsansätze zu kombinieren, beruhte. Gerade die Tätigkeiten des ersten GF der bf GmbH, der das gesamte Projekt , und daher auch die Studie II verursacht, gesteuert und überwacht hat , machen das Projekt und daher auch die dazugehörige, durch die beauftragten Kliniken durchgeführte Studie II zu einer eigenbetrieblichen Tätigkeit der bf GmbH, weil alle Tätigkeiten des ersten GF der bf GmbH, die dieses Projekt betreffen, als eigenbetriebliche Tätigkeiten der bf GmbH anzusehen sind.

III.) Forschung, die in einem inländischen Betrieb oder in einer inländischen Betriebsstätte durchgeführt worden ist?

Nicht alle in Bezug auf das Streitjahr 2021 angefallenen strittigen Kosten der Bf (853.045 €) beruhen auf Tätigkeiten, die in Österreich durchgeführt wurden.

Die durch die bf GmbH im Rahmen der Studie II in Auftrag gegebene Verabreichung des Prüfmedikaments in Kliniken in anderen EU-Staaten, die in diesem Zusammenhang in den Kliniken in anderen EU-Staaten durchgeführten Untersuchungen an Patienten und in diesem Zusammenhang in anderen EU-Staaten erfassten Daten stehen zwar im untrennbaren Zusammenhang mit dem durch den ersten GF der bf GmbH initiierten, gelenkten , mitgestalteten und überwachten Projekt. Allerdings erfolgten diese zum Forschungsprojekt der bf GmbH gehörigen, durch die bf GmbH in Auftrag gegebenen, und nach den Vorgaben der bf GmbH durchgeführten Tätigkeiten (lt. Prüfplan) nicht in Österreich, sondern in Kliniken in anderen EU-Staaten.

Es stellt sich die Frage, ob diese Kosten der Tätigkeiten der nach den Vorgaben der bf GmbH tätig gewordenen Dienstleister, die in anderen EU-Staaten tätig geworden sind, noch unter den Begriff der Forschung i S des § 108c Abs 2 Z 1 EStG fallen.

Gem. § 108 c Abs 2 Z 1 EStG 1988 ist die eigenbetriebliche Forschung nur dann begünstigungsfähig, wenn sie auch in Österreich durchgeführt wird. Das hat auch der VwGH bisher grundsätzlich so gesehen (VwGH 29.3.2017, Ra 2015/15/0060; VwGH 10.2.2022, Ro 2020/15/0004).

Allerdings ist das gesamte Projekt der Bf als eigenbetriebliche Forschung und Entwicklung anzusehen (siehe oben Punkte I und II). Dieses gesamte Projekt wurde durch den ersten GF der Bf, einen promovierten Mediziner, im Namen der bf GmbH initiiert, gesteuert, in jeder Projektphase zumindest mitverursacht und überwacht. Die strittigen, in anderen EU-Staaten nach den Vorgaben der bf GmbH (lt Prüfplan) durchgeführten Teile der Studie II (insbesondere Verabreichung des Prüfmedikaments an herzkrankte Personen in anderen EU-Staaten, medizinische Untersuchungen dieser Personen in anderen EU-Staaten, Erfassung der Patientendaten in anderen EU-Staaten) waren untrennbar mit dem Projekt der bf GmbH verbunden, weil sie unmittelbar der Durchführung des Projektes der bf GmbH dienten. Daher waren jedenfalls die in anderen EU-Staaten durchgeführten Teile der Studie II, denen ein Teil der strittigen Kosten der bf GmbH zuzuordnen ist, ebenso als eigenbetriebliche Forschung und Entwicklung der bf GmbH anzusehen (vgl. VwGH 10.2.2022, Ro 2020/15/0004).

Der Umstand allein, dass die in anderen EU-Staaten im Auftrag und nach den genauen Vorgaben der Bf gegen Entgelt durchgeführten Teile der Studie eben nicht in Österreich durchgeführt wurden, ist entgegen dem teilweisen Wortlaut des § 108 c Abs 2 Z 1 EStG 1988 nicht begünstigungsschädlich: Art 56 AEUV derogiert nach Ansicht des EuGH (C-39/04 *Laboratoires Fournier*, vgl VwGH 20.4.2006, 2005/15/0156) jedem österreichischen Gesetz (das gilt auch für § 108 c Abs 2 Z 1 EStG 1988), das eine Steuervergünstigung für Forschung nur den in Österreich im Auftrag und nach den inhaltlichen Vorgaben der Bf durchgeführten Forschungstätigkeiten vorbehält, und Forschungstätigkeiten, die im Auftrag und nach den inhaltlichen Vorgaben der bf GmbH in einem anderen EU-Staat durchgeführt wurden, als nicht begünstigungsfähig normiert.

Die Bestimmungen des AEUV über die Dienstleistungsfreiheit und Niederlassungsfreiheit genießen in Österreich Anwendungsvorrang vor den österreichischen Gesetzen (EuGH 14.2.1995, C-279/93 *Schumacker*; 29.4.1999 C-224/97 *Giola*; VwGH 27.3.2024, Ro 2023/13/0018; RV/0132-S/09; RV/0626-S/10; RV/0016-F/04).

Im Hinblick auf Art 56 AEUV ist es daher ausreichend, dass die durch die bf GmbH vertraglich in Auftrag gegebenen und durch die bf GmbH im Detail inhaltlich vorgegebenen Durchführungsmaßnahmen betreffend die Studie II (Verabreichung des Prüfmedikaments an Patienten, Untersuchung der Patienten, Erfassung der in diesem Zusammenhang gesammelten

Daten) entweder durch einen durch die Bf beauftragten österreichischen Dienstleister (Klinik) oder durch einen durch die bf GmbH beauftragten Dienstleister (Klinik) in einem anderen EU-Staat durchgeführt wurden.

Diese Voraussetzungen sind für alle Forschungstätigkeiten der Bf erfüllt, denen die von der Bf bekannt gegebenen Kosten (853.045 € mit Wirksamkeit für den Streitzeitraum) zuzuordnen sind.

Es kann daher auf sich beruhen, welcher Teil der von der Bf angegebenen Kosten (insgesamt 853.045 €) auf Entgelte von Dienstleistern entfällt, die im Auftrag und nach den Vorgaben der Bf Teile der Studie II in einem anderen EU-Land verwirklicht haben.

Die Voraussetzungen für die Gewährung der Forschungsprämie sind daher erfüllt; die Selbstberechnung der Bf betreffend das Streitjahr war daher richtig. Der bekämpfte Bescheid hätte daher nicht ergehen dürfen (§ 201 Abs 1 BAO; § 108 c Abs 4 BAO; vgl. *VwGH 21.9.2006, 2006/15/0236*).

IV.) Mitunternehmerschaft zwischen der bf GmbH und ihrer Muttergesellschaft?

Im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt könnte der Vertragstext (Pkt 5.2. Forschungsvertrag vom Jänner 2016) grundsätzlich auf eine Beteiligung der Bf und ihrer Muttergesellschaft an allfälligen Erlösen und stillen Reserven aus diesem Forschungsprojekt hindeuten. Allerdings beruht dieser Vertragstext auf dem unklaren Forschungsvertrag zwischen der bf GmbH und ihrer Muttergesellschaft, der von den Vertragsparteien nicht ernstgenommen worden ist (siehe oben A II 5 c bb). Daher ist dieser Vertrag zwischen der bf GmbH und ihrer Muttergesellschaft aus steuerlicher Sicht nicht anzuerkennen. Daher ist auch die Gewinnbeteiligung und die Beteiligung an den stillen Reserven lt. Pkt 5.2 des Forschungsvertrages aus steuerlicher Sicht nicht anzuerkennen.

Der Sinn einer Mitunternehmerschaft besteht darin, dass ein Beteiligter ein Verlustrisiko auf sich nimmt, um eine Chance auf Gewinnbeteiligung und eine Chance auf Beteiligung an stillen Reserven zu erlangen.

Sowohl die Bf als auch ihre Muttergesellschaft hatten zwar ein erhebliches Verlustrisiko im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt. Das Verlustrisiko der Muttergesellschaft stand aber nicht im ursächlichen Zusammenhang mit dem unklaren Forschungsvertrag, und der in diesem Vertrag eingeräumten Beteiligung an Gewinnen und stillen Reserven, sondern damit,

dass sie am Geschäftsanteil der bf GmbH seit 2016 zu 100% beteiligt war. Nur deshalb nahm die Muttergesellschaft das Verlustrisiko auf sich.

Nach dem Gesamtbild der Verhältnisse ist daher keine Mitunternehmerschaft zwischen der bf GmbH und ihrer Muttergesellschaft feststellbar.

C.) Zulässigkeit der Revision:

1.)Die Bf hat eine Forschungsprämie beantragt, weil sie seit 2011 bis zum Streitzeitraum 2021 vertreten durch ihren Geschäftsführer (GF) versucht hat, ein neues Medikament zu entwickeln, das die Mortalität der Patienten nach einem Herzinfarkt ohne Operation signifikant verbessern sollte (GTim-TXIN- Projekt).

Der Geschäftsführer (GF) der bf GmbH, ein promovierter Mediziner, hat in den Jahren 2011-2021 in diesem Zusammenhang

- zunächst die Entscheidung getroffen, zwei bisher bei voneinander isolierter Anwendung nicht erfolgreiche Behandlungsansätze miteinander zu kombinieren (2011/2012),

- er hat in diesem Zusammenhang in seiner Eigenschaft als erster GF der bf GmbH zusammen mit einem von ihm instruierten Angestellten der bf GmbH Literaturrecherchen (2011, 2012) durchgeführt , um herauszufinden, welche Wirkstoffe (ACB22-Hemmer) für den neuen kombinierten Behandlungsansatz in Frage kämen,

- er hat in diesem Zusammenhang im Namen der bf GmbH (2012) Patente erworben, um die Forschungstätigkeiten überhaupt fortsetzen zu können;

- er hat unter Zugrundelegung der Ergebnisse der Literaturrecherche im Namen der bf GmbH Tierversuche in Auftrag gegeben, die genau nach seinen Vorgaben, dh insbesondere nach dem von ihm verfassten Prüfplan (dabei nahm er im Namen der bf GmbH entgeltliche Beratungen durch andere Mediziner in Anspruch) in Frankreich und den USA durchgeführt wurden, wobei er die Durchführung überwachte (2012-2015), und wobei die Ergebnisse der Tierversuche weltweit erstmalig die ursprüngliche These bestätigten, dass der kombinierte Behandlungsansatz, der im Wesentlichen aus der Verabreichung eines Medikaments, bestehend aus zwei Wirkstoffen (GTim und der ACB22- Hemmer TXIN), bestand, die Mortalität der Versuchstiere signifikant verminderte,

- er hat unter Zugrundelegung der bisherigen Forschungsergebnisse die erste doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit gesunden menschlichen Versuchspersonen im Namen der bf GmbH in Auftrag gegeben, die genau nach seinen Vorgaben, dh nach dem von ihm verfassten Prüfplan und überwacht durch ihn (in diesem Zusammenhang nahm er im Namen der bf GmbH

wieder entgeltliche Beratungen durch andere Mediziner in Anspruch) in einer Wiener Universitätsklinik durchgeführt wurde (2017), wobei das von ihm zusammen mit einem Team von Wissenschaftlern mitausgewertete Studienergebnis zeigte, dass das bisher entwickelte Medikament, bestehend aus den zwei Wirkstoffen, gut verträglich für die gesunden Versuchspersonen war,

-er hat unter Zugrundelegung der bisherigen Forschungsergebnisse im Namen der bf GmbH einen Patentanwalt beauftragt und diesen jahrelang (2014-2017) mit Informationen versorgt (dabei ließ er sich von anderen Medizineren entgeltlich beraten), sodass dieser die Patentierung eines der beiden Wirkstoffe (TXIN) zu Gunsten der bf GmbH beim europäischen Patentamt im Jahr 2017 erwirken konnte,

-ferner hat er unter Zugrundelegung der bisherigen Forschungsergebnisse im Jahr 2019 die zweite doppelblinde, placebokontrollierte Studie im Namen der bf GmbH in Auftrag gegeben, die diesmal mit herzkranken menschlichen Versuchspersonen genau nach den Vorgaben des von ihm mitverfassten Prüfplans (dieser Prüfplan wurde durch mehrere Mediziner, u.a. auch durch den GF, in einer gemeinsam koordinierten Aktion verfasst) in österreichischen Kliniken und in Kliniken in anderen EU-Staaten, überwacht durch ihn durchgeführt wurde (2019-2021), wobei das von ihm mit einem Team von Wissenschaftlern mitausgewertete Studienergebnis zeigte, dass das bisher entwickelte Medikament, bestehend aus den zwei Wirkstoffen, auch gut verträglich für die herzkranken Versuchspersonen war.

Über dieses Forschungsprojekt wurden in medizinischen Fachzeitschriften mehrere Artikel verfasst, wobei der GF bei einem Teil dieser Abhandlungen als Co-Autor tätig war.

2.) Zwischen den Parteien des Verfahrens ist nicht mehr strittig, dass die zweite Studie mit herzkranken Patienten, in deren Zusammenhang die strittigen Kosten der Bf (843.045 € 2021) angefallen sind, um derentwillen die Forschungsprämie 2021 in Höhe von 119.426,34 € begehrt wurde, Teil des Gesamtvorhabens der bf GmbH war (Vorlagebericht S. 6).

Das FA bezweifelt jedoch die Eigenbetrieblichkeit des Forschungsprojektes und , dass das Forschungsprojekt am österreichischen Standort durchgeführt worden sei (Vorlagebericht, S. 6). Dass das gesamte Projekt ein Forschungsprojekt i S des § 108 c Abs 2 Z 1 EStG 1988 ist, ist nicht strittig.

3.) Hiezu wird bemerkt: die Eigenbetrieblichkeit des Forschungsprojektes ergibt sich aus den o.e. Tätigkeiten des Geschäftsführers der bf GmbH (siehe oben Punkt 1), die dieser für die bf GmbH durchgeführt hat. Aus diesen Feststellungen ergibt sich, dass der GF das gesamte Forschungsprojekt im Namen der bf GmbH initiiert hat, und dass der GF im Namen der Bf

mehrere Aktionen verwirklicht hat, die das Forschungsprojekt, das das erste seiner Art war, vorangetrieben haben (insbesondere Literaturrecherchen zum Zwecke der Auffindung der für das Projekt möglicherweise in Frage kommenden Wirkstoffe, Maßnahmen zum Erwerb und Erwirkung der erforderlichen Patente durch die bf GmbH, um die Forschung überhaupt durchführen zu können, Verfassung der Prüfpläne der bf GmbH zumindest als Co-Autor, die die detaillierten Vorgaben für die durch ihn im Namen der bf GmbH beauftragten Dienstleister oder Kliniken enthielten, die die Experimente durchführten, Überwachung der Durchführung der Experimente, zumindest Mitwirkung bei der Auswertung der Experimente).

Die Durchführung der zweiten doppelblinden und placebokontrollierten Studie durch die durch den ersten GF im Namen der bf GmbH beauftragten Dienstleister, insbesondere Kliniken, stand im untrennbaren Zusammenhang mit der Abwicklung des vom ersten GF im Namen der bf GmbH initiierten und zumindest zum Teil auch mitverursachten und mitbeeinflussten Forschungsprojektes. Da die zur Durchführung der zweiten Studie beauftragten Dienstleister, insbesondere Kliniken, auf Grund der vertraglichen Vereinbarungen mit der bf GmbH, vertreten durch den ersten GF, nach dem Prüfungsplan vorgehen mussten, den der GF der bf GmbH im Namen der bf GmbH mitverfasst hat, und da dieser Prüfungsplan auf dem gesamten Know-How beruhte, das durch die bisherige Forschungstätigkeit der bf GmbH während der Durchführung dieses Projektes erworben worden war – besonders wichtig war in diesem Zusammenhang auch das Know-How, das sich aus den Tierversuchen ergeben hatte-, ist die isoliert betrachtete Tätigkeit der beauftragten Dienstleister aus der Sicht dieser Dienstleister jedenfalls keine schöpferische Forschungstätigkeit der Dienstleister i S des § 108c Abs 2 Z 1 EStG 1988, sondern die logische Konsequenz, die sich aus den vorhergehenden Forschungsergebnissen der bf GmbH ergeben hat. Die Tätigkeit dieser Dienstleister ist daher Teil der eigenbetrieblichen Forschungstätigkeit der bf GmbH (VwGH 10.2.2022, Ro 2020/15/0004; UFS 1.10.2010, RV/2362-W/09).

Allerdings wurde ein Teil der im Namen der bf GmbH durch den ersten GF im Rahmen der zweiten Studie beauftragten Dienstleister (insbesondere Kliniken) nicht in Österreich, sondern in anderen EU-Ländern tätig. Zwar verlangt das Gesetz, dass die Forschung in einem inländischen Betrieb erfolgen müsse (§ 108 c Abs 2 Z 1). Der Wortlaut des Gesetzes verlangt daher, dass die Tätigkeit der beauftragten Dienstleister im Inland durchzuführen gewesen wäre, um eine Forschungsprämie zu ermöglichen.

Es ist aber auf Grund der Dienstleistungsfreiheit (Art 56 AEUV) nicht begünstigungsschädlich, dass die durch den ersten GF im Namen der bf GmbH beauftragten Dienstleister zum Teil nicht in Österreich, sondern in anderen Ländern der EU gegen Entgelt tätig geworden sind, um die zweite doppelblinde und placebokontrollierte Studie durchzuführen (C-39/04 Laboratoires Fournier, insbesondere TZ 11-13,15,16,18-20,22-25).

Es besteht kein unmittelbarer Zusammenhang zwischen der Körperschaftsteuer und einer Steuerbegünstigung, die einem Teil der Forschungsaufwendungen entspricht, die der bf GmbH erwachsen sind (C39/04 Laboratoires Fournier, TZ 11,19- 21). Das Bestreben des Gesetzgebers, die Kohärenz des Steuersystems zu gewährleisten, rechtfertigt daher die in § 108c Abs 2 Z 1 EStG verwirklichte Abweichung vom Grundsatz der Dienstleistungsfreiheit nicht.

Die Bestimmungen des AEUV über die Dienstleistungsfreiheit, Niederlassungsfreiheit und Arbeitnehmerfreizügigkeit genießen in Österreich Anwendungsvorrang vor den österreichischen Gesetzen (EuGH 14.2.1995, C-279/93 Schumacker; EuGH 29.4.1999, C-224/97 Ciola).

Da die rechtliche Beurteilung des gegenständlichen Sachverhaltes in Bezug auf die Anwendung des AEUV durch die zitierte höchstgerichtliche RSp geklärt ist, liegt insoweit keine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung iS des Art 133 Abs 4 B-VG vor.

Allerdings ist durch die höchstgerichtliche RSp noch nicht geklärt worden, ob allein durch die Tätigkeiten des ersten GF im Namen der bf GmbH, der das ganze Forschungsprojekt im Namen der bf GmbH gesteuert, mitbeeinflusst und mitausgewertet hat, das Forschungsprojekt ein eigenbetriebliches Forschungsprojekt der bf GmbH sein könnte. Insoweit liegen noch keine vergleichbaren Fälle vor, die durch ein Höchstgericht entschieden wurden.

Zudem ist im gegenständlichen Fall auch fraglich, ob eine Mitunternehmerschaft zwischen der bf GmbH und ihrer Muttergesellschaft vorliegen könnte. Es wurde von der bf GmbH ein Vertrag der Bf mit der Muttergesellschaft (Forschungsvertrag vom Jänner 2016) vorgelegt, dessen Vertragstext sowohl eine Gewinnbeteiligung, als auch eine Beteiligung an stillen Reserven erkennen lassen könnte. Allerdings ist der Vertragstext unklar, weil er dem Text eines zeitgleich abgeschlossenen Vertrages (zeitgleich abgeschlossener Servicevertrag zwischen der bf GmbH und ihrer Muttergesellschaft widerspricht).

So erklärte die Bf im Servicevertrag mit der Muttergesellschaft vom Jänner 2016, sie werde die Verantwortung für alle Patientenstudien übernehmen. Im Widerspruch dazu erklärte die Muttergesellschaft im zeitgleichen Forschungsvertrag mit der bf GmbH, sie werde dasselbe tun (Siehe jeweils Punkte 2.1 und 2.2 des Servicevertrages und 2.2. des Forschungsvertrages und des Servicevertrages)(Pkt A II 5 c bb).

Beide Verträge (Forschungsvertrag und zeitgleicher Servicevertrag vom Jänner 2016) enthalten zudem eine Vertragsklausel, die den jeweils anderen Vertrag aufhebt (Pkt 8.1 Servicevertrag, Pkt 17.1. Forschungsvertrag). Auch deshalb ist der Forschungsvertrag unklar.

Zudem versprach die bf GmbH im Forschungsvertrag, alle Kosten der Mutter im Zusammenhang mit diesem Projekt zu tragen. Das Gegenteil hat sich tatsächlich ereignet, weil die Muttergesellschaft das ganze Projekt der bf GmbH durch jahrelange hohe Kapitalzufuhren

(2016-2021 9,1 Mio €) finanziert hat und auch die Kosten der Produktion des Prüfmedikaments in Höhe von ca 13,7 Mio € getragen hat (Pkt A II 5 c bb).

Auf Grund dieser Ungereimtheiten war der Forschungsvertrag zwischen der Muttergesellschaft und der bf GmbH ein Vertrag ohne klaren Inhalt. Daher wurde der Forschungsvertrag aus steuerlicher Sicht nicht anerkannt. Deshalb wurde – entgegen Pkt 5.2. Forschungsvertrag- auch keine Beteiligung der bf GmbH und ihrer Muttergesellschaft an stillen Reserven und an allfälligen Gewinnen aus diesem Projekt festgestellt.

Diese Auffälligkeiten zeigen, dass die bf GmbH und ihre Muttergesellschaft den Forschungsvertrag und den zeitgleichen Servicevertrag nicht ernstgenommen haben können. Der Grund dafür ist, dass sowohl der Forschungsvertrag als auch der Servicevertrag vom Jänner 2016 durch die bf GmbH und ihre Muttergesellschaft nur deshalb unterzeichnet wurden, weil dies von einem Subventionsgeber ausdrücklich so gewünscht war. Ohne diesen Wunsch des Subventionsgebers wären beide Verträge nicht abgeschlossen worden. Dies erkennt man auch daran, dass sofort nach Auslaufen des Subventionsvertrages der Forschungsvertrag und der Servicevertrag im 1. Quartal 2022 einvernehmlich aufgehoben wurden (A II 5 c aa und bb).

In dieses Bild fügt sich, dass die Bf und ihre Mutter im Forschungsvertrag ausdrücklich erklärt haben, sie beabsichtigten keine Personengesellschaft (Pkt 14.2. Forschungsvertrag)

Zudem stand das hohe Verlustrisiko der Muttergesellschaft im Zusammenhang mit diesem Projekt nicht im ursächlichen Zusammenhang mit dem Forschungsvertrag, sondern im Zusammenhang damit, dass die Muttergesellschaft seit 2016 zu 100% am Geschäftsanteil der bf GmbH beteiligt ist (Firmenbuchauszug der bf GmbH). Dies wurde durch das BFG insbesondere daraus geschlossen, dass die Muttergesellschaft ihr Verlustrisiko aus diesem Forschungsprojekt auch auf sich genommen hätte, wenn es den Forschungsvertrag nie gegeben hätte. Der einzige Grund dafür, den Forschungsvertrag und den damit inhaltlich im Widerspruch stehenden Servicevertrag vom selben Tag überhaupt abzuschließen, war, dass ein Subventionsgeber darauf bestanden hat. Ohne diese Forderung des Subventionsgebers wäre weder der Forschungs- , noch der Servicevertrag durch die bf GmbH und ihre Muttergesellschaft abgeschlossen worden (Pkt A II 5 c aa, bb und e).

Ob diese stark einzelfallbezogenen Gründe ausreichen, um eine Mitunternehmerschaft zwischen der bf GmbH und ihrer Muttergesellschaft auszuschließen, ist durch die höchstgerichtliche RSp noch nicht geklärt worden.

Eine ordentliche Revision ist daher zulässig.

Klagenfurt am Wörthersee, am 31. März 2025