

Biotechnologie- und Pharmaindustrie in der Europäischen Metropolregion München (EMM)



3 Vorwort

4 Zahlen und Fakten

6 Wirtschaftliches Umfeld und regulatorische Neuerungen seit 2008

- 7 Finanzkrise, Euro-Krise und ihre Herausforderungen
- 7 Veränderungen bei Zulassung und Regulatorik
- 9 Finanzierung der Biotechnologie in den USA, in Europa und in Deutschland

12 Branchentrends auf globaler und europäischer Ebene

- 13 Neue wirtschaftliche Strategien
- 16 Neue Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkte

17 Biotechnologie- und Pharmastandort
Europäische Metropolregion München (EMM)

- 18 Umfeld und Netzwerk
- 21 Wirtschaftspotenzial des Biotechnologie- und Pharmastandortes EMM

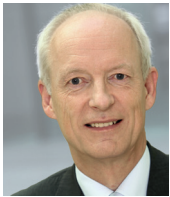
23 Die Unternehmen in der EMM 2013

- 28 Biotechnologieunternehmen
- 31 Pharmaunternehmen
- 32 Auftragsforschungsunternehmen (CRO)
- 34 Weitere Bereiche

37 Attraktivität der Standorte Deutschland und EMM

44 Anhang

- 44 Untersuchungsmethodik und Datenbasis
- 45 Definitionen
- 46 Literaturverzeichnis
- 46 Abkürzungsverzeichnis
- 47 Impressum



Peter Driessen
Hauptgeschäftsführer,
IHK für München und
Oberbayern



Josef Schmid
2. Bürgermeister der
Landeshauptstadt
München, Leiter des
Referats für Arbeit und
Wirtschaft



Prof. Dr. Horst Domdey
Geschäftsführer, BioM
Biotech Cluster Develop-
ment GmbH

Die Europäische Metropolregion München (EMM) gehört zu den herausragenden Standorten der Biotechnologie- und Pharma-industrie in Deutschland. 15% der deutschen Biotechnologieunter-nehmen haben ihren Hauptsitz in der EMM, 30% der nationalen biotechnologischen Wirkstoffentwicklung findet hier statt.

Zum dritten Mal nach 2005 und 2008 analysierten die IHK für München und Oberbayern, das Referat für Arbeit und Wirtschaft der Landeshauptstadt München und die BioM GmbH die Entwick-lung der Branchen, ihre Erfolgsfaktoren und Herausforderungen der Zukunft. 2013 wurden in der EMM 377 Unternehmen gezählt, die 23.000 Menschen beschäftigten und mit rund 8,5 Mrd. Euro Umsatz einen erheblichen Anteil zur Wirtschaftsleistung der Region beitrugen. Sowohl die Anzahl der Unternehmen als auch der Umsatz und die Beschäftigtenzahlen haben sich in den vergangenen 5 Jahren er-höhrt. Dabei beweisen die Unternehmen eine hohe Loyalität zum Standort EMM: 82% der Unternehmen sind mit dem Standort zu-frieden, deutlich weniger Unternehmen als noch 2008 planen Be-triebsverlagerungen ins Ausland und wenn, dann nur in geringem Umfang.

Die Region hat stürmische Jahre hinter sich: Während die Finanzkrise 2008/09 die Biotechnologie- und Pharmaunterneh-men weniger stark als etwa den Maschinen- oder Automobilbau beeinträchtigte, waren es die regulatorischen Neuerungen, die Ge-sundheitsreformen und die rechtlichen Regelungen für die Zulas-sung von Nachahmerprodukten, auf die die Unternehmen reagieren mussten. Die Pharmaunternehmen verschafften sich den Zugang zu neuen Entwicklungen und Märkten durch verstärkte Fusionen und Entwicklungskooperationen. Seit 2008 wurden allein 7 Unter-nehmen aus der Region München von internationalen Konzernen aufgekauft. Die Mehrzahl junger Biotechnologieunternehmen ent-wickelte sich zu Technologiedienstleistern für große Pharmaunter-nehmen. Sie stellen ihr Know-how und ihre Technologieplattformen den „Großen“ in Entwicklungspartnerschaften zur Verfügung.

Dies alles sind jedoch einzelbetriebliche Entwicklungen, die erst einmal nicht das Gesicht der beiden Branchen in der Region prä-gen. Um welche Faktoren handelt es sich also, die den Biotech-nologie- und Pharmastandort EMM als Leuchtturm kennzeich-nen? Zunächst einmal sind es 8 Forschungseinrichtungen, die die wissenschaftliche Basis legen, Start-ups ausgründen und Unternehmen zu Kooperationen einladen, u. a. 2 Eliteuniversitäten, 3 weltbekannte Max-Planck-Institute und das Helmholtz Zentrum für Gesundheit und Umwelt. Hinzu kommt ein effektives Netz-werkmanagement, das Wirtschaft und Wissenschaft nicht nur zur Zusammenarbeit ermutigt, sondern auch dabei begleitet. 261 Ent-wicklungs- und Vertriebskooperationen mit anderen Unternehmen unterhalten die Biotechnologieunternehmen in der EMM; rund 60 dieser Partnerschaften wurden alleine im Jahr 2013 vereinbart. 40% der Biotechnologieunternehmen kooperieren mit bayerischen Forschungseinrichtungen.

1996 formulierten erstmals Wissenschaftler sowie Biotechnologie- und Pharmaunternehmen gemeinsam ein Zukunftskonzept für die Region und wurden dafür vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) als Modellregion ausgezeichnet. 2010 gewan-nen die Münchner Universitätskliniken und die Biotechnologie- und Pharmaindustrie gemeinsam den „Spitzencluster-Wettbewerb“ des BMBF mit ihrem m⁴ Konzept. Ein Projektvolumen von 90 Mio. Euro wird dadurch gemeinsam vom Bund, dem Land und der Industrie bereitgestellt, um das Zukunftsthema „personalisierte Medizin“ am Standort voranzutreiben.

Die Zusammenarbeit zwischen den Unternehmen, die Nähe zu hoch-karätiger Forschung und ein lebendiges Netzwerk machen die EMM somit zu einem Anziehungspunkt für weitere Unternehmen. 5 Bio-technologieunternehmen aus den USA sowie 2 aus Japan haben sich seit 2008 in der Europäischen Metropolregion München niedergelas-sen. Sie bilden einen weiteren Baustein für die internationale Zukunft des Biotechnologie- und Pharmastandortes EMM.

Peter Driessen

Josef Schmid

Prof. Dr. Horst Domdey

Zahlen und Fakten

Die Unternehmen der EMM

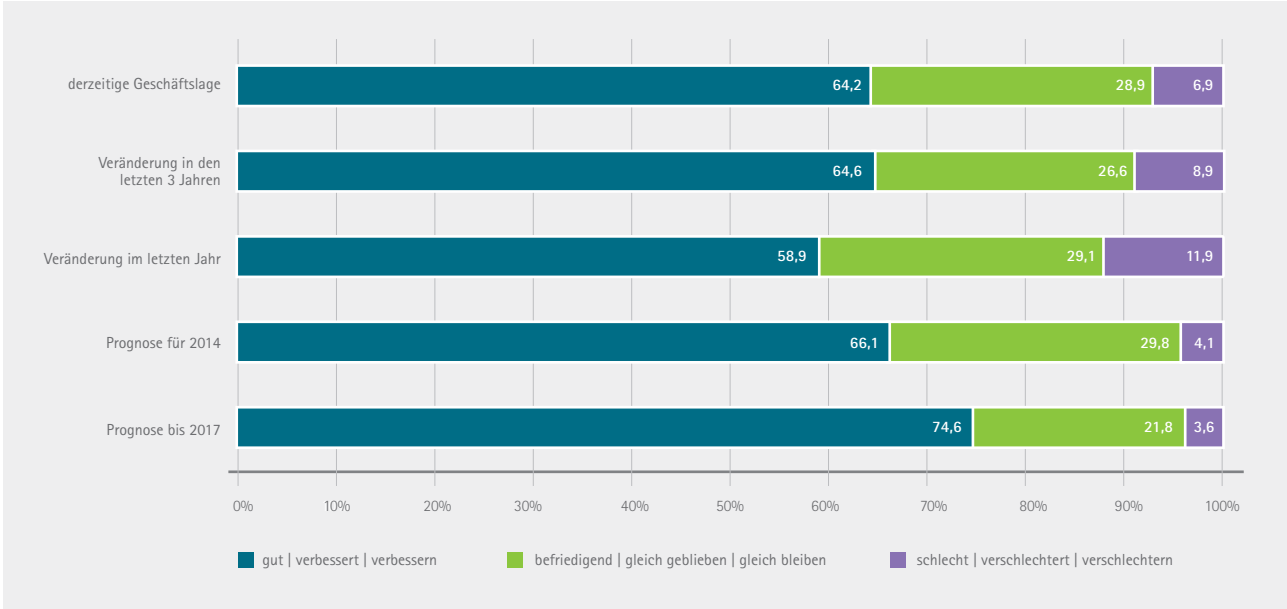
Der Biotechnologie- und Pharmastandort Europäische Metropolregion München (EMM) umfasst 377 Unternehmen, die mit 23.000 Beschäftigten rund 8,5 Mrd. € im Jahr 2013 umsetzten.

KERNDATEN DER EMM 2013

	Anzahl	Beschäftigte	Umsatz (in Mio. €)
Alle Unternehmen	377	23.000	8.500
Biotech EMM	131	3.100	415
Biotech int.	32	6.600	2.700
Pharma	30	6.500	3.850
CRO	54	2.000	190
Sonstige	130	4.700	1.340
Forschungseinrichtungen	8	ca. 10.000	k.A.
SUMME		33.000	8.500

- 2013 zählte die EMM 163 **BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN**, das entspricht einem Zuwachs von 14 Unternehmen (+ 10%) seit 2008. 131 Unternehmen haben ihren Hauptsitz in der Region (Biotech EMM), 32 sind Niederlassungen internationaler Konzerne (Biotech int.). 44 Neugründungen bzw. Ansiedlungen von Biotechnologieunternehmen kamen seit 2008 hinzu. Zusammen erwirtschafteten die Biotechnologieunternehmen im Jahr 2013 einen Umsatz von 3,1 Mrd. €, 12% mehr als 2008. Auch die Beschäftigtenzahlen stiegen seit 2008 um rund 20% auf 9.700.

BEURTEILUNG DES GESCHÄFTSKLIMAS IN DER BIOTECHNOLOGIE- UND PHARMABRANCHE IN DER EMM



- Die 30 **PHARMAUNTERNEHMEN** in der EMM setzten 2013 rund 3,8 Mrd. € um (+ 3% seit 2008). Es sind größtenteils Vertriebsniederlassungen internationaler Pharmakonzerne, die hier ihre Deutschland-Zentrale aufgebaut haben. 70% der Unternehmen betreiben aber auch Forschung und Entwicklung am Standort, vor allem klinische Studien in internationalen Netzwerken.
- Die EMM beheimatet 54 **AUFTRAGSFORSCHUNGSUNTERNEHMEN**, so genannte Contract Research Organizations (CROs), die als externe Forschungsstätten großer Pharmaunternehmen präklinische Forschungs- und Entwicklungsarbeiten und klinische Studien für Biotechnologie- und Pharmaunternehmen durchführen und koordinieren. Der Umsatz der CROs stieg jährlich um fast 10% von 119 Mio. € in 2008 auf insgesamt 193 Mio. € in 2013 (+ 60%). Auch die Anzahl der Beschäftigten stieg gegenüber 2008 um rund 250 Beschäftigte auf 1.954 im Jahr 2013 (+15%).
- 130 weitere **LIFE-SCIENCES-UNTERNEHMEN** sind im weiteren Sinne dem Pharma- und Biotechnologiestandort EEM zuzuordnen. Diese Unternehmen zählen gut 4.700 Beschäftigte und sind mit rund 1,3 Mrd. € Umsatz ein wichtiger wirtschaftlicher Faktor der Region.

Insgesamt blicken die Unternehmen positiv in die Zukunft.

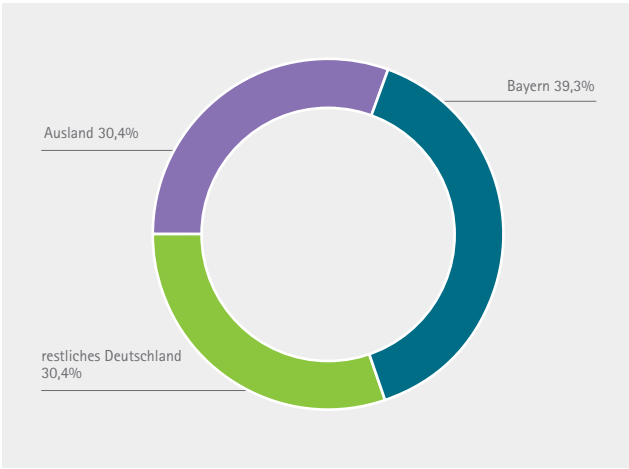
Die EMM als Erfolgsmodell

Die EMM besetzt heute einen Spitzenplatz als Biotechnologiestandort innerhalb Deutschlands. Rund 15% der deutschen Biotechnologieunternehmen (nach der OECD-Definition) haben hier ihren Hauptsitz, nämlich 88 von 570 Unternehmen. Damit sind in der EMM genauso viele Unternehmen beheimatet wie in ganz Baden-Württemberg oder Nordrhein-Westfalen.

Die Unternehmen sind technologisch und wissenschaftlich sehr breit aufgestellt, so dass sie Krisen gut meistern und neue Trends schnell und erfolgreich aufgreifen können.

Grundlage für den wirtschaftlichen Erfolg ist einerseits die herausragende Wissenschaftslandschaft mit 2 Eliteuniversitäten, 3 weltbekannten Max-Planck-Instituten, dem Helmholtz Zentrum und den Hochschulen sowie andererseits ein anerkanntes und effektives Netzwerkmanagement, das Wirtschaft und Wissenschaft zusammenbringt. Die Nähe zu den Forschungseinrichtungen gehört deshalb auch für 84% der Unternehmen zu den positiven Standortfaktoren. 40% der Biotechnologieunternehmen kooperieren mit bayerischen Forschungseinrichtungen.

GEOGRAFISCHE VERTEILUNG DER KOOPERATIONEN DER BIOTECH-EMM-UNTERNEHMEN MIT FORSCHUNGSEINRICHTUNGEN



„Die akademische Forschungslandschaft ist hervorragend und bündelt viel wissenschaftliches Talent in der Region. Die finanzielle Unterstützung der Forschungsideen ist jedoch unterentwickelt und limitiert Wachstum und die Schaffung von Arbeitsplätzen.“

Jens Holstein
CFO Morphosys AG

Lokale und globale Herausforderungen

Die Unternehmen sind zu 82% mit dem Standort zufrieden und planen keine Verlagerung von Werken oder Teilbereichen ins Ausland. Zu den Zufriedenheitsfaktoren gehört auch die Verkehrsanbindung (68%), wobei der Standort Martinsried eine Ausnahme bildet: Über 40% der dort ansässigen Unternehmen sind mit der Verkehrsanbindung sehr unzufrieden, weil die U-Bahnanbindung fehlt. Weitere kritische Punkte sind die hohen Mietpreise und Kosten für den Lebensunterhalt.

Trotz der positiven Entwicklung stehen die Biotechnologie- und Pharmaunternehmen vor großen Herausforderungen und im globalen Wettbewerb. Vor allem die USA haben in den letzten Jahren für innovative Medikamente das Zulassungsverfahren beschleunigt und den Zugang zu Kapital über die Börse erleichtert.

Deshalb

- ist eine Verbesserung der Zulassungsbedingungen von innovativen, experimentellen Arzneimitteln notwendig, insbesondere in der Kombination von molekularer Diagnostik und zielgerichteter Therapie
- sollten die Möglichkeiten zur klinischen Forschung und Entwicklung in der Münchner (deutschen) Hochschulmedizin für die Unternehmen verbessert werden
- gilt es, die Finanzierungsmöglichkeiten für junge Unternehmen vor allem für die langwierige Entwicklung neuer Medikamente und Diagnoseverfahren zu verbessern, zum Beispiel durch Schaffung von Anreizstrukturen für die Ansiedlung neuer Venture-Fonds oder durch die steuerliche Förderung von F&E-Investitionen
- muss das kreative, interdisziplinäre Zusammenspiel der Branchen Biotechnologie, Medizintechnik, Informations- und Kommunikationstechnologie gestärkt werden und
- sollten Innovationswerkstätten lokal verstärkt werden, in denen Projektideen früh einem proof-of-concept, aber auch einem proof-of-market in einem begleiteten, unternehmerisch denkenden Rahmen unterzogen werden.

WIRTSCHAFTLICHES UMFELD UND REGULATORISCHE NEUERUNGEN SEIT 2008

Finanzkrise, Eurokrise und ihre Herausforderungen

Die letzte große Branchenstudie zur Biotechnologie- und Pharmaindustrie in der Europäischen Metropolregion München (EMM) wurde über den Jahreswechsel 2008/2009 durchgeführt. Damals erwarteten 50 % der befragten Unternehmen im Großraum München einer Verbesserung der Geschäftslage bereits im Jahr 2009, 73 % innerhalb der nächsten 5 Jahre. Die dramatischen Entwicklungen, die auf die Insolvenz der US-Investmentbank Lehman Brothers folgen sollten, waren zum Zeitpunkt der Umfrage noch nicht abzusehen.

Der Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa) sieht in einer Langzeitstudie (1) die **PHARMABRANCHE als Stabilitätsanker für die heimische Wirtschaft**. Zwischen 2009 und 2012 schwankte die Pharmaproduktion im Vergleich zum verarbeitenden Gewerbe kaum und das Exportgeschäft weitete sich sogar aus.

Einen gegenläufigen Trend zeigen jedoch die Beschäftigtenzahlen: Die Pharmaindustrie hatte 2009 in Deutschland bereits überproportional viele Stellen abgebaut, ein Doppeleffekt von Weltwirtschaftskrise und der Gesundheitsreform in Deutschland. Beim Inkrafttreten der Gesundheitsreform von 2007 bauten die Pharmaunternehmen Personal im Außendienst ab. In der Weltwirtschaftskrise reduzierten sie zusätzlich die Investitionen und strichen Stellen in der Forschung und Entwicklung. Seit 2011 stellen die Unternehmen wieder neue Mitarbeiter ein. Das Vorkrisenniveau wurde bislang aber noch nicht wieder erreicht.

Jährlich erhebt die Berliner Agentur BIOCOM für das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) die Zahlen zur deutschen **BIOTECHNOLOGIEBRANCHE** (2). Bei der Betrachtung des Lehman-Krisenjahres 2008 konstatierten die Autoren Anfang 2009, dass diese „Krise bei den deutschen Biotechnologieunternehmen (noch) nicht angekommen“ und die Branche stabil in Bezug auf die Anzahl der Unternehmen und Beschäftigten sowie die Finanzierung geblieben sei. Diese Prognose erwies sich als zutreffend: Die deutsche Biotechnologie wuchs auch in den Folgejahren kontinuierlich.

1 ECKDATEN DER BIOTECHBRANCHE IN DEUTSCHLAND

Eckdaten der Unternehmenslandschaft	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Anzahl dedizierter Biotechunternehmen	496	501	531	538	552	565	570
Anzahl sonstiger biotechnologisch aktiver Unternehmen	91	92	114	125	126	128	130
Mitarbeiter (dedizierte Biotechunternehmen)	10.360	14.450	14.950	15.480	16.300	17.460	16.950
Mitarbeiter (sonstige biotechnologisch aktive Unternehmen)	15.210	15.520	16.650	17.000	17.570	17.760	18.450
Umsatz (dedizierte Biotechunternehmen)	2,01 Mrd. €	2,19 Mrd. €	2,18 Mrd. €	2,37 Mrd. €	2,62 Mrd. €	2,90 Mrd. €	2,86 Mrd. €
F&E-Aufwendungen (dedizierte Biotechunternehmen)	1,05 Mrd. €	1,06 Mrd. €	1,05 Mrd. €	1,02 Mrd. €	0,975 Mrd. €	0,934 Mrd. €	0,899 Mrd. €

Quelle: biotechnologie.de

Veränderungen bei Zulassung und Regulatorik

USA

Mit der Entschlüsselung des Humangenoms 2001 erkannte die US-Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA), dass das gesamte System der Medikamentenforschung und -zulassung grundlegend reformiert werden muss. Bereits 2002 nahm die FDA den Trend der „personalisierten Medizin“ als Schwerpunkt in ihre Arbeit auf: Sie implementierte hierfür Regeln und Verfahrenswege und strukturierte die eigene Organisation neu (3). **Kontinuierlich adaptiert die FDA innovationsfördernde Sonderwege für eine bevorzugte, schnellere Begutachtung und Zulassung bei entsprechender Wirksamkeit und Sicherheit in Krankheitsgebieten ohne derzeitige Therapieoption** (z.B. fast track, accelerated approval, breakthrough). Gut 40 % der 27 in 2013 durch die FDA zugelassenen Medikamente durchliefen bereits das Fast-Track-Verfahren (4).

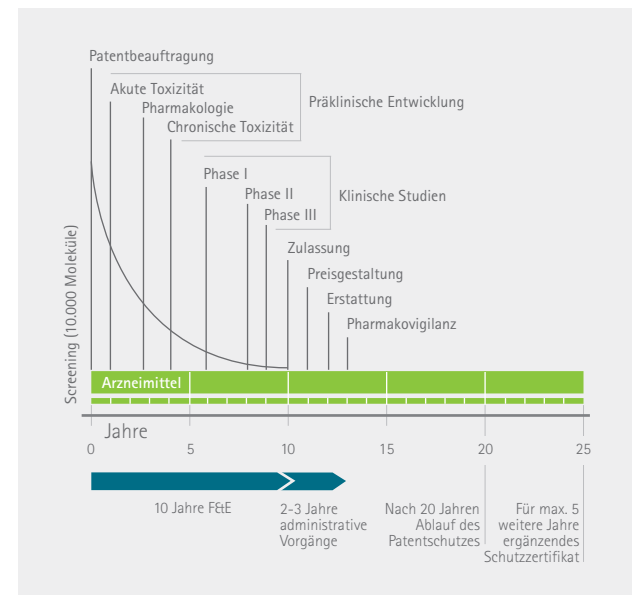
DEUTSCHLAND

Die gesamte Gesundheitswirtschaft bewegt sich in einem besonders stark regulierten Marktumfeld. Im Bereich der Medikamentenentwicklung durchläuft ein neues Produkt einen festgelegten, streng regulierten und kontrollierten Prozess durch mehrere Entwicklungsstufen in der klinischen Erprobung, bis eine Zulassung durch nationale und/oder internationale Behörden erteilt wird.

Die Zulassung war früher gleichbedeutend mit dem Markteintritt und der Vermarktung, die in der Verhandlung mit den Krankenkassen in der Regel auch zu einer Erstattung führen konnte. Meist setzte das Unternehmen gerade für neue Medikamente den gewünschten Preis selbst fest.

Seit Jahren steigen die Kosten im Gesundheitsbereich kontinuierlich. Der Gesetzgeber versuchte daher in den vergangenen 12 Jahren durch viele gesetzliche Neuerungen die Kostensteigerung einzudämmen.

2 PHASEN DES ARZNEIMITTELFORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROZESSES IN DER EU



Quelle: Pharmadaten 2013 des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V., mit freundlicher Genehmigung

Vor allem das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) von 2010/2011 wurde erlassen, um die stark gestiegenen Arzneimittelkosten zu begrenzen, besonders vom Festbetrag befreite neue Arzneimittel. Das Gesetz verpflichtet nun pharmazeutische Unternehmen, ihre neuen Produkte nach der Zulassung/Markteinführung einer frühen Zusatznutzenbewertung zu unterziehen. Kann kein Zusatznutzen im Vergleich zum vorhandenen Therapiestandard nachgewiesen werden, wird das Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe mit vergleichbaren Wirkstoffen eingeordnet.

Für die langen Entwicklungszyklen von neuen Arzneimitteln, oft 10 bis 15 Jahre, bedeutete die Änderung der Zulassungsmethodik und die damit verknüpfte Erstattungssystematik eine nicht vorhersehbare und nicht kalkulierbare neue Hürde. Zudem wurde der ohnehin streng reglementierte und komplexe klinische Entwicklungsprozess um zusätzliche Vergleichskriterien erweitert.

3 MARKTEINFÜHRUNG VON ARZNEIMITTELN MIT NEUEN WIRKSTOFFEN MIT DER ANZAHL INNOVATIVER UND VERBESSERTER WIRKSTOFFE ZWISCHEN 1995 UND 2012



Quelle: Schwabe, Ulrich und Paffrath, Dieter (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2013. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare.

Finanzierung der Biotechnologie in den USA, in Europa und in Deutschland

IN DEN USA

Die bewusst innovationsfördernde Zulassungsregulierung in den USA mit dem beschleunigten Zulassungsverfahren erhöht die Investitionsbereitschaft der Unternehmen, weil sie schnellere Erfolge und damit einen kurzfristigen return on investment in Aussicht stellen.

Ältere US-Biotechnologieunternehmen präsentieren sich selbstbewusst. Viele haben bereits Medikamente erfolgreich im Markt platziert und erwirtschaften hohe Erlöse. Dazu kommt ein Investoren-umfeld, das mit Biotechnologie bereits Geld verdient und bereit ist, auch weiterhin in neue Firmen zu investieren. Dieses innovationsfreundliche Klima führte zu einem langjährigen Rekord an Börsengängen in den USA im Jahre 2013: 40 Biotechnologiefirmen wagten den Börsengang (Initial Public Offering, IPO) und sammelten über 3 Mrd. US-Dollar ein. Dabei nahmen die Investoren auch das Risiko sehr früher Entwicklungspipelines auf sich: **Nur 13 der finanzierten Firmen haben Produkte in der letzten klinischen Erprobungsphase (Phase 3) oder bereits ein zugelassenes Produkt, ein IPO gelang sogar mit einem präklinischen Kandidaten.**

Neben den Möglichkeiten, die die Börse kapitalsuchenden Unternehmen bietet, ist in den USA die Finanzierung über Venture-Kapitalgeber (VC) weitaus verbreiteter als in Deutschland: 2 bis 5 Mrd. US-Dollar investierten private Kapitalgeber jährlich in Biotechnologieunternehmen. Allerdings beteiligten sich die Investoren lieber an reiferen Projekten. **Um jungen Unternehmen den Börsengang zu erleichtern, vereinfachten die USA 2012 das Zulassungsverfahren und die frühe, vorbörsliche Gewinnung einer größeren Anzahl von Aktionären durch ein neues Gesetz (Jumpstart Our Business Startups Act, JOBS-Act).** Die tatsächlichen Auswirkungen lassen sich jedoch erst in einigen Jahren abschließend analysieren.

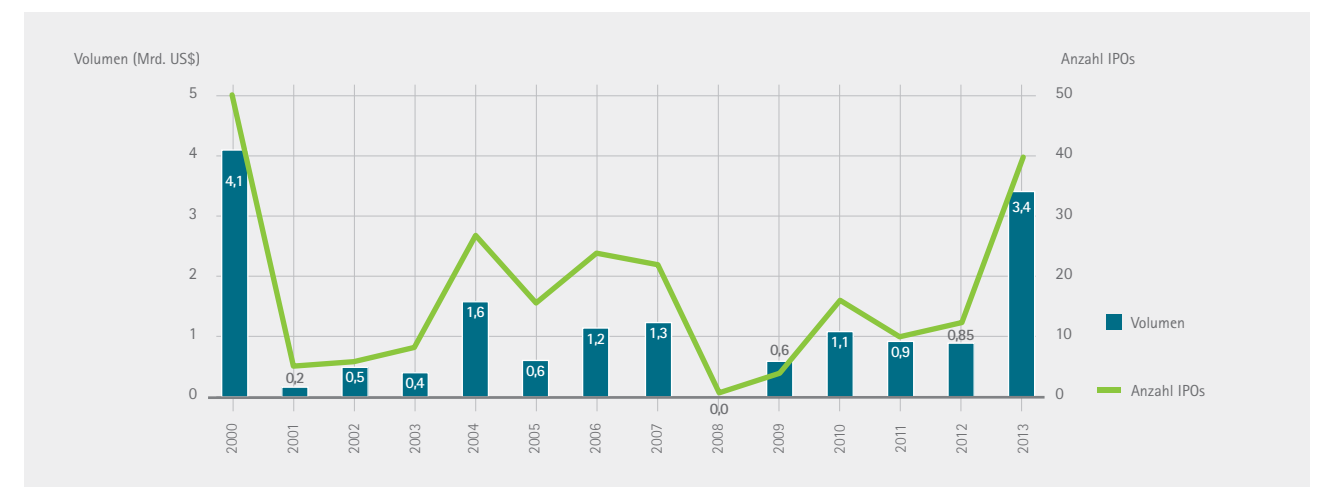
DIE AUSWIRKUNGEN IN DER PRAXIS

In der Praxis hat die neue Gesetzesregelung erhebliche Auswirkungen. Einerseits wird nicht mehr allen neuen Medikamenten automatisch ein Zusatznutzen unterstellt und die ausgehandelten Rabatte führten 2013 zu Einsparungen von rund 180 Mio. € (5). Andererseits lehnen mittlerweile einige Unternehmen ab, ihre neuen Arzneimittel dem AMNOG-Verfahren zu unterziehen und bieten das Medikament in Deutschland nicht an. Die Auswirkungen für die Patienten schätzen Experten kontrovers ein (6).

Keine Partei im Zulassungsverfahren bestreitet, dass ein Zusatznutzen ein sinnvolles Kriterium sein kann, um den Innovationsgrad eines neuen Wirkstoffes angemessen zu beschreiben und zu bewerten. Strittig ist jedoch oft, wie der Zusatznutzen sinnvoll gemessen werden kann. Andere europäische Länder haben vergleichbare Prozesse installiert (z.B. NICE in Großbritannien).

Entwickler biotechnologisch hergestellter Medikamente sind erst seit Ende der 90er Jahre in Deutschland aktiv und verfügen nur über wenige zugelassene Medikamente. Allerdings eröffnen Medikamente, die deutsche Biotechnologieunternehmen derzeit entwickeln, im Erfolgsfall häufig die erste Behandlungsmöglichkeit in Krankheitsgebieten ohne heutige therapeutische Optionen. Die allermeisten dieser Medikamentenkandidaten sind also mit einem theoretischen Zusatznutzen konzipiert und in die Entwicklung gegangen, so dass sich gerade die Biotechnologiefirmen durch das AMNOG nicht maßgeblich behindert sehen. Branchenverbände wie BIO Deutschland warnen jedoch vor einer Unsicherheit bei den Pharmafirmen über die Marktchancen in Deutschland, die deren Bereitschaft zu gemeinsamen Entwicklungsprojekten reduzieren könnte.

4 BÖRSENGÄNGE (IPOs) IN DEN USA IM BIOTECHNOLOGIESEKTOR (7)



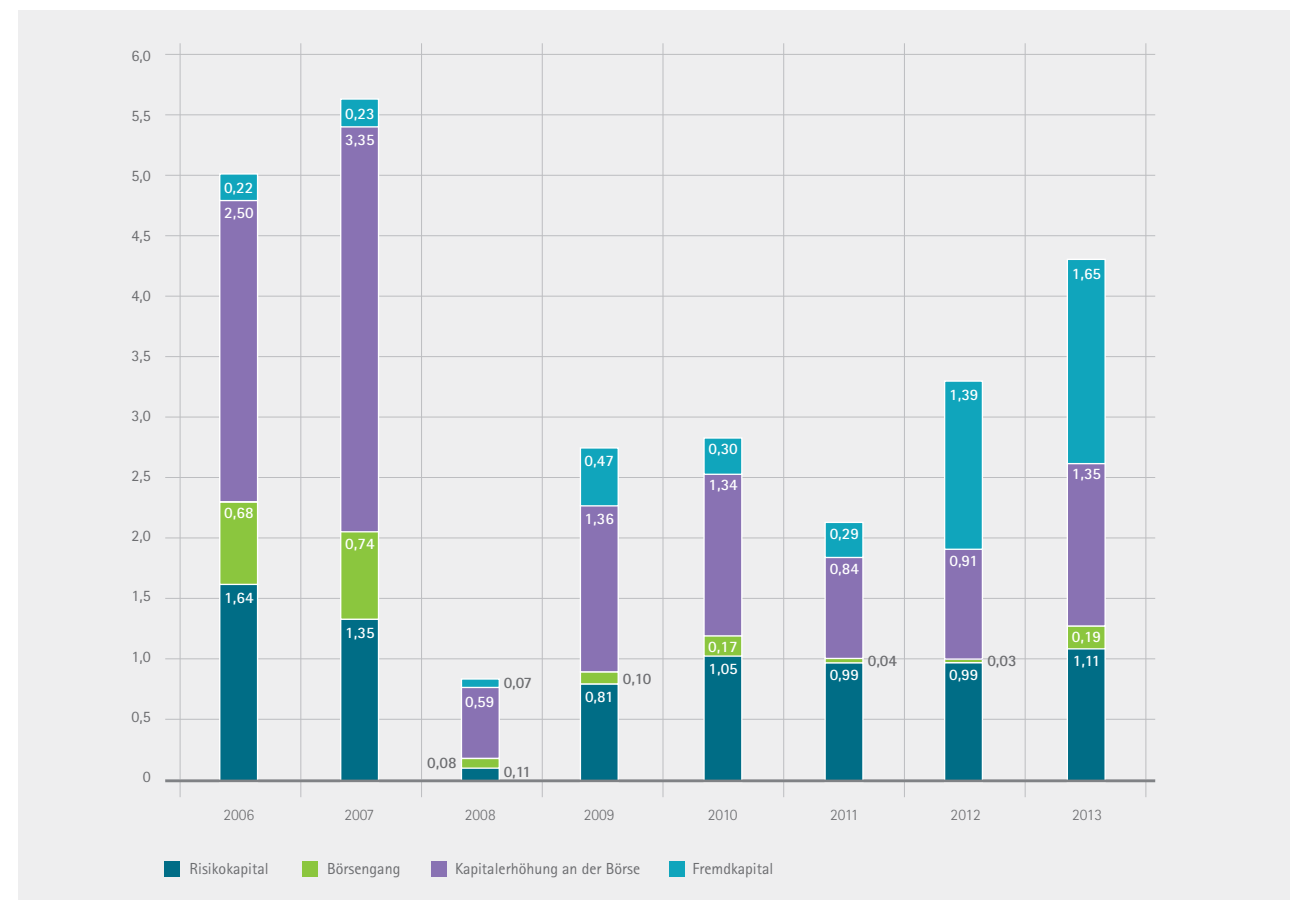
Quelle: EY, Capital IQ, BioCentury und Venture Source

IN EUROPA

Europa hofft, dass der neue Börsenboom in den USA anhält, denn Paris und London profitieren bereits von dem amerikanischen Vorbild. Einige Börsengänge konnten vor kurzem auch hier realisiert werden: Das britische Biotechnologieunternehmen Circassia erzielte an der London Stock Exchange im Frühjahr 2014 die Rekordsumme von ca. 330 Mio. US-Dollar.

Die Gesamtfinanzierung des europäischen Biotechnologiesektors zeigt nach der deutlichen Abkühlung durch die Weltwirtschaftskrise 2008 eine positive Tendenz und erreichte im Jahr 2013 einen neuen Höchststand mit über 4 Mrd. € (7). Für diesen signifikanten Sprung um fast 30% zum Vorjahr 2012 sind neben Börsengängen vornehmlich Folgefinanzierungen an der Börse sowie Fremdkapitalfinanzierungen verantwortlich. Die Finanzierung über Risikokapital hingegen nahm nur um rund 10 Prozentpunkte zu. Damit verharret das Volumen des VC-Bereiches auf etwa einer Mrd. € und liegt weiter rund 30% unterhalb des Volumens von vor 2008 (7).

5 FINANZIERUNG IN EUROPA MIT POSITIVEN TENDENZEN (IN MRD. €)



Quelle: EY, Capital IQ, BioCentury und Venture Source

„Das Thema Frühphasenfinanzierung wird in Deutschland mittlerweile gut bedient, der Flaschenhals hat sich in spätere Finanzierungsphasen verschoben, wenn ein Unternehmen 5–10 Mio. € oder mehr aufnehmen möchte. Das Venture Capital Modell funktioniert von der Struktur her nicht gut für Pharma-Biotech-Geschäftsmodelle.“

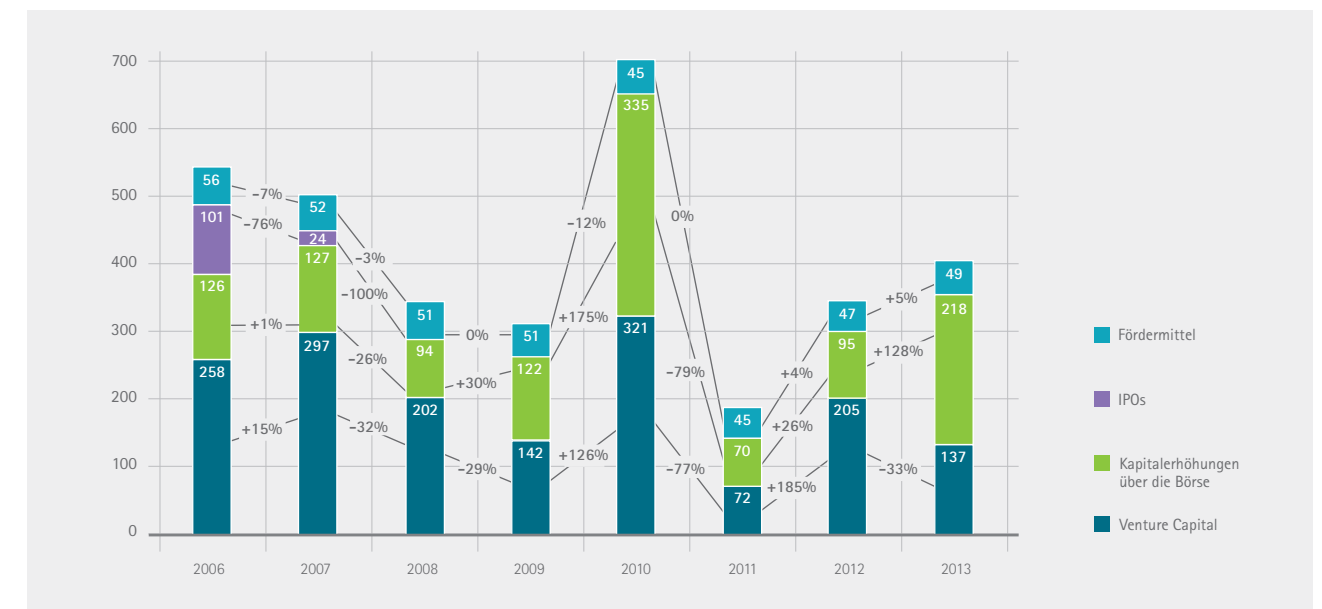
Dr. Marion Jung
CEO Chromotek GmbH

IN DEUTSCHLAND

In Deutschland führte die Finanzkrise zu einem starken Rückgang bei der Finanzierung der Biotechnologieunternehmen. Während die Risikokapitalfinanzierung in nahezu allen untersuchten europäischen Ländern in 2013 im Vergleich zu 2012 stieg, vor allem in Dänemark, Irland, Österreich, Frankreich und der Schweiz, wurde in Deutschland und in den Niederlanden das Niveau von 2012 unterschritten. Europäisches Geld sucht durchaus Investmentmöglichkeiten in der Biotechnologie und so entstanden einige neue, große Fonds in Europa – allerdings nicht in Deutschland –, wie etwa von Edmund de Rothschild Investment Partners (250 Mio. US-Dollar), Abingworth Management (225 Mio. GBP) oder Gilde Healthcare Partners (145 Mio. €) (7). Die Fonds verfolgen häufig eine gemischte Investitionsstrategie in die Bereiche Biotechnologie, Medizintechnik, e- und m-Health und weitere Life-Sciences-Felder.

2008 und 2009 brach die Finanzierung über Wagniskapital (Venture Capital, VC) um die Hälfte von 297 Mio. € (2007) auf 142 Mio. € (2009) ein. 2010 schien die Krise zunächst überwunden und die Finanzierung von Biotechnologiefirmen durch externe Geldgeber erreichte mit 700 Mio. € kurzfristig einen nie gekannten Höchststand. Davon profitierten jedoch nur wenige Unternehmen. Einige der damals rund 15 börsennotierten Biotechnologiefirmen akquirierten fast die Hälfte dieser Summe mit wenigen sehr großen Kapitalmaßnahmen. 320 Mio. € trugen im Wesentlichen 2 private Geldgeber: die Family Offices um Dietmar Hopp (SAP) bzw. die Strüngmann-Brüder (Hexal).

6 FINANZIERUNGSQUELLEN DEUTSCHER BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN



Quelle: biotechnologie.de

Auf das Rekordjahr 2010 folgte 2011 ein besonders starker Einbruch bei der Finanzierung von Biotechnologieunternehmen. Seitdem wächst das gesamte jährliche Finanzierungsvolumen wieder, aber auch 2012 wurden nur sehr wenige Firmen finanziert. Seit 2008 hat kein Biotechunternehmen mehr den Sprung an eine deutsche Börse (IPO) gewagt. Übernahmen einzelner deutscher Biotechnologiefirmen erzielten mitunter Rekorderlöse von knapp 1 Mrd. €.

Der Anteil der deutschen Biotechnologie am europäischen Gesamtfinanzierungsvolumen bleibt mit rund 10% seit Jahren unterdurchschnittlich, gemessen am Bevölkerungsanteil Deutschlands an der Gesamtbevölkerung Europas (über 16%).

„International ist das Klima bestens, da in den USA das Fenster für Biotech-Börsengänge weit geöffnet ist und viele Firmen vielversprechende Daten zu ihren Medikamentenkandidaten veröffentlichen konnten. National und lokal ist das Geschäftsklima gedämpfter, da die Finanzierungssituation kompliziert ist. Hier wären finanzielle Anreizsysteme für die Industrie hilfreich.“

Jens Holstein
CFO Morphosys AG

BRANCHENTRENDS AUF GLOBALER UND EUROPÄISCHER EBENE

Neue wirtschaftliche Strategien

Die USA gelten unverändert als Maßstab in der Biotechnologie- und Pharmabranche weltweit. Nachahmerpräparate und weiter steigende Entwicklungskosten setzen vor allem die Pharmabranche unter Druck. Die Biotechnologieunternehmen werden diesen Druck erst in einigen Jahren spüren. Allerdings wird die Trennung zwischen Pharma und Biotechnologie durch Fusionen und Entwicklungspartnerschaften zunehmend schwieriger. Auch in Deutschland zugelassene biotechnologische Arzneimittel werden nicht ausschließlich von Biotechnologiefirmen entwickelt, sondern auch von etablierten, großen Pharmakonzernen.

„Der aggressive Einsatz preiswerter Nachahmerpräparate hat dem Pharmasektor in den vergangenen Jahren sehr zugesetzt. Im ersten Jahrzehnt des neuen Jahrtausends verlor die Branche rund 20 Prozent ihrer Marktkapitalisierung. Der Grund: Medikamente mit Jahresumsätzen von insgesamt fast 200 Mrd. US-Dollar verloren ihren Patentschutz und wurden durch billigere Generika ersetzt. Die finanzstarke Pharma-Industrie musste ihre Pipelinelücken durch Käufe innovativer Biotechnologieunternehmen schließen. Seit 2002 erwarb Big Pharma kleine und größere Biotechnologieunternehmen – insgesamt mit einer Marktkapitalisierung von über 150 Mrd. US-Dollar. Ab 2012 zeigten sich erste Früchte dieser Strategie und die Bewertungen der Pharmatitel erhielten sich wieder. Während Big Pharma Innovation einkaufte, blieb die Biotechnologieindustrie unaufhaltsam auf dem innovativen und wertsteigernden Wachstumspfad – und der Branchenindex wuchs kontinuierlich. Im ersten Quartal 2014 betrug die aggregierte Marktkapitalisierung der Biotechnologieindustrie über 700 Mrd. US-Dollar – mehr als doppelt so viel wie 2001! Über 100 Produkte wurden seit 2011 für bisher schlecht oder nicht zu behandelnde Erkrankungen zugelassen. Diese machen Milliarden Umsätze, zum Beispiel gegen Hepatitis C, multiple Sklerose sowie Krebserkrankungen. Die Sektor-Wachstumsraten werden bis 2017 auf jährlich 20 Prozent geschätzt.“ (8)

Aus der aktuellen Branchenanalyse
des Medical BioHealth-Trends Fonds.

PHARMA-BRANCHE

FUSIONEN IN DER PHARMABRANCHE: ZUKAUF VON UMSATZ UND NEUEN MÄRKTEN

Die Kosten für eine Medikamentenentwicklung stiegen zwischen 2010 und 2013 kontinuierlich um durchschnittlich ca. 18% (4). Aktuell rechnen die Pharmaunternehmen pro Medikament mit Entwicklungskosten von rund 1,3 Mrd. US-Dollar, gleichzeitig müssen sie ihre Erwartungen an den return on investment deutlich durch die Kostendämpfungsinitiativen im Gesundheitswesen herunterschrauben. **Die Wachstumsmärkte für den Absatz von Medikamenten liegen heute in Asien und anderen Schwellenländern**, während der Markt vor allem in den westlichen Ländern von 2012 bis 2013 schrumpfte und für die Zukunft nur noch ein unterdurchschnittliches moderates Wachstum prognostiziert wird (4).

Die Pharmafirmen reagieren auf den zunehmenden Kostendruck mit Übernahmen, durch Zukauf der Entwicklungs- bzw. der bereits vermarkteten Medikamentenpipeline eines Konkurrenten. Andere Akquisitionen dienen dem Zugang zu neuen Märkten, etwa in den Schwellenländern, den emerging markets, oder auch zu anderen Geschäftsbereichen wie den Nachahmermedikamenten (Generika bzw. Biosimilar).

Der Patentschutz erlischt für Medikamente durchschnittlich 20 Jahre nach Erteilung des Patents. Zeitgleich treten Nachahmer auf und der Umsatz des Originalherstellers bricht binnen weniger Wochen ein. Bei Pfizer brach der Umsatz durch den Fettaeser Lipitor nach Auslaufen des Patents 2011/2012 binnen weniger Wochen von über 10 Mrd. US-Dollar um 50% ein, ein Jahr später waren es nur noch rund 10% (9). Pfizer reagiert auf die Notwendigkeit den Umsatzeinbruch abzumildern mit mehreren Strategien: Das Unternehmen brachte einerseits mit einer Tochterfirma selbst ein Generikum des Medikaments heraus und hält zusätzlich Anteile an anderen Generikaherstellern für dieses Medikament.

Seit 2009 fusionieren weltweit rund 500 Pharmaunternehmen pro Jahr mit einem durchschnittlichen Gesamttransaktionsvolumen von rund 50 Mrd. US-Dollar (Anzahl der Transaktionen; 2009: 563; 2010: 548; 2011: 504; 2012: 456). In Deutschland übernahm 2010 die israelische Teva-Gruppe Ratiopharm für rund 4 Mrd. €, 2011 kaufte Sanofi für 20 Mrd. US-Dollar Genzyme. Großfusionen sind zwar selten, aber von einigen Firmen das bevorzugte Mittel zum Wachstum (Pfizer, Merck, Valeant).

PATENTE SIND KEINE VERSICHERUNG MEHR

International stellen aktuelle Rechtsprechungen in Indien und China die Unternehmen vor ganz neue Herausforderungen: So erklärte der indische Oberste Gerichtshof 2013 ein Patent von Novartis für das Medikament Glivec für nichtig, ausdrücklich, um der heimischen Generikaindustrie das Kopieren dieses Medikamentes und die schnelle und kostengünstige Bereitstellung für den indischen Markt zu ermöglichen. Das chinesische staatliche Patentamt erklärte 2013 den Patentschutz des Mittels Viread der US-Firma Gilead 4 Jahre vor dem eigentlichen Ablauf für nichtig. Auch hier stand der hohe Bedarf für die nationale Versorgung mehrerer Mio. Erkrankter zu günstigeren Bedingungen im Vordergrund.

ENTWICKLUNGSPARTNERSCHAFTEN FÜR STARKE PHARMAFORSCHUNGSPIPELINES

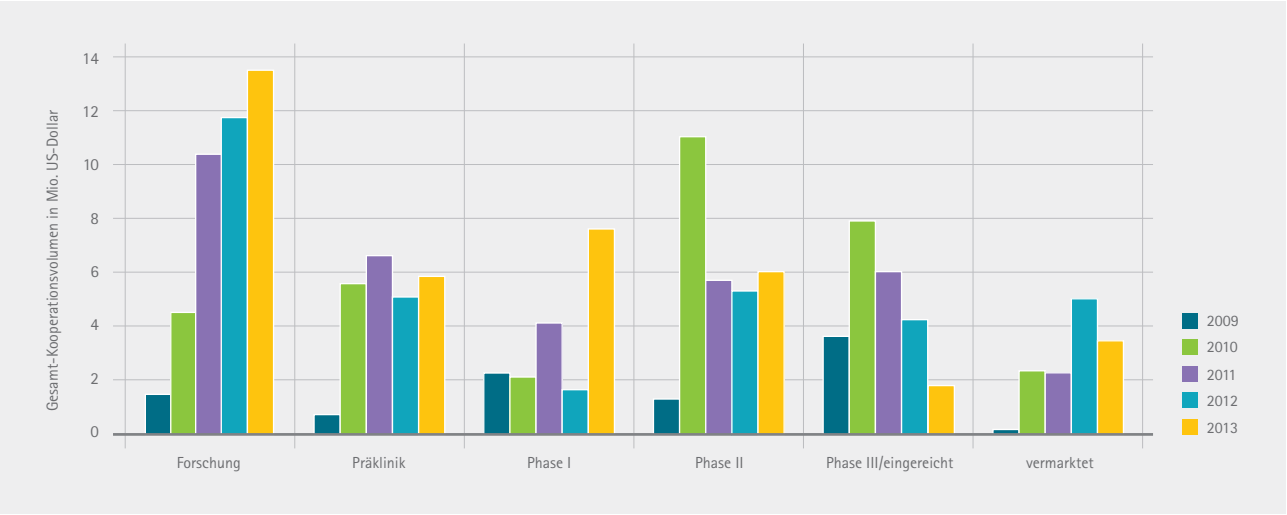
Große Pharmakonzerne sehen sich jedoch wegen des hohen Kostenanteils auch von Aktionärsseite immer stärker gedrängt, die eigene F&E-Abteilung kritisch zu überprüfen, die Forschungsgebiete umzusortieren oder zu fokussieren und die eingesparten Mittel für den Zukauf von externen Entwicklungskandidaten oder bereits zugelassenen Medikamenten zu verwenden. Die Ausgaben der Pharmabranche für F&E sowohl in den USA wie auch global stagnieren (Zeitraum 2010-2013, F&E-Ausgaben global: ca. 200 Mrd. US-Dollar; F&E-Ausgaben US-Life-Sciences-Unternehmen: ca. 90 Mrd. US-Dollar (4)). Dafür stammen über 60% der Entwicklungskandidaten in weit fortgeschrittenen klinischen Phasen bei den globalen Top-12-Big-Pharmaunternehmen aus Zukäufen, aus Co-Entwicklungspartnerschaften oder aus Lizenznahmen (4). Nutznießer der Open-Innovation-Welle sind die Firmen, die vielversprechende fortgeschrittene Medikamentenkandidaten vorweisen können oder eine Techno-

logieplattform entwickelt haben, mit der eine große Anzahl von interessanten Kandidaten kostengünstig identifiziert und evaluiert werden kann.

Dabei entstehen die Partnerschaften in immer früheren Forschungs- und Entwicklungsphasen: Seit etwa 2011 nehmen Forschungsk Kooperationen zu, bei denen ein Medikamentenkandidat noch nicht präklinisch oder klinisch erprobt wird, sondern noch im Forschungsstadium angesiedelt ist. Entsprechend haben sich die Preise seit 2009 bei Partnerschaften für Entwicklungen in der Präklinik oder der Phase I der klinischen Entwicklung um 200-300% erhöht (4).

Auf der Suche nach immer früheren Projekten kooperieren Pharmafirmen zur Verbesserung der eigenen Forschungspipeline daher auch zunehmend mit exzellenten klinischen Forschungseinrichtungen und investieren in gemeinsame Innovationsprogramme an ausgewählten Standorten, beispielsweise San Francisco, Boston/ Harvard, San Diego, Cambridge/Oxford, aber auch in München, Heidelberg und Berlin. So errichtete GE Healthcare weltweit Forschungszentren in der Nähe von Universitäten, eines davon bei der TU München in Garching. AstraZeneca eröffnete einen Standort in Cambridge/Oxford in Großbritannien, Johnson&Johnson mehrere Inkubatoren weltweit. Bayer startete im Mai 2014 ein Start-up-Labor in Berlin und Sanofi verknüpfte sich mit einer Forschungsk Kooperation u. a. mit der Münchner Ludwig-Maximilians-Universität, LMU. Auch einige Biotechnologiefirmen bauen auf solche Kooperationen: Die Hamburger Firma Evotec betreibt eine Niederlassung in Martinsried und arbeitet mit einigen führenden US-Universitäten (Yale, Harvard) zusammen.

7 KOOPERATIONEN IN DEN UNTERSCHIEDLICHEN ENTWICKLUNGSPHASEN EINES MEDIKAMENTS



Quelle: Burrill & Company

BIOTECHNOLOGIEBRANCHE

GLOBALISIERUNG UND ZUSAMMENSCHLÜSSE

Auch die Biotechnologiebranche selbst verzeichnet bedeutende Zusammenschlüsse in den letzten Jahren: Roche kaufte 2009 die restlichen (44%) Anteile an Genentech auf und erwarb für rund 47 Mrd. US-Dollar das bis dahin größte und erfolgreichste Biotechnologieunternehmen der Welt.

Einzelne Biotechfirmen in den USA, wie etwa Amgen oder Gilead, rücken in der Umsatzstärke zu den Top-20-Pharmafirmen auf. Sie befinden sich auf einem ähnlichen Level wie die Pharmabranche, wenn es um Kooperationsvereinbarungen und Entwicklungspartnerschaften geht – und sie kaufen auch selbst im Biotechnologiebereich hinzu (Amgen in 2013 für rund 10 Mrd. US-Dollar die Firma Onyx).

Auch beim Vergleich der Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen von Pharma vs. Biotech zeigt sich ein Umbruch: 12 der 20 weltweit größten Entwickler neuer Medikamente investierten 2013 mehr Geld in Forschung und Entwicklung (F&E) als im Vorjahr, die anderen 8 sparten. Biotechunternehmen investierten 2013 insgesamt mehr als im Vorjahr, aber immer noch deutlich weniger als die Pharmariesen.

BIOSIMILARS – AUCH BEI BIOTECHNOLOGIE GIBT ES NACHAHMERPRODUKTE

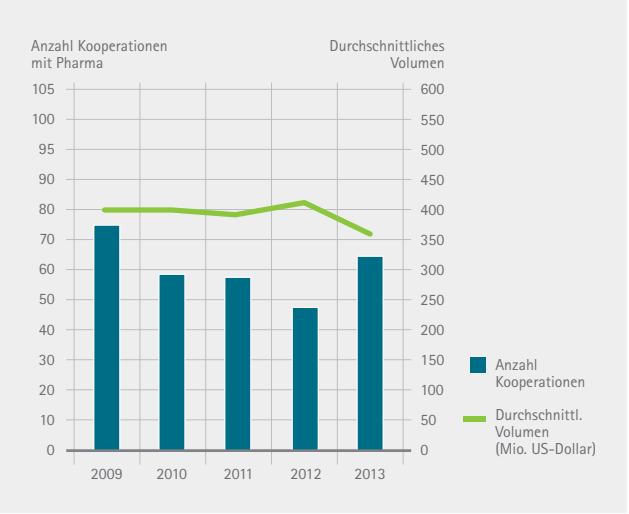
Einige Biotechnologiemedikamente werden nun erstmalig mit ihrem Nachahmer-Produkt konfrontiert. Zwar sind aktuell erst wenige derartige Biosimilars auf dem Markt (in Deutschland 9, d.h. 4% der biopharmazeutischen Wirkstoffe), gleichwohl wartet eine hohe Anzahl weiterer Biosimilars aus unterschiedlichen neuen Herstellerfirmen nur noch auf den nahenden Patentablauf des Original-

präparates. Ungleich schwieriger und teurer in der Herstellung als eine chemische Substanz sind diese Proteinwirkstoffe nicht so einfach in gleicher Weise herzustellen und müssen aus Sicherheitsgründen eine eigene klinische Zulassungsprozedur durchlaufen. Experten rechnen – ähnlich wie bei der Einführung der chemischen Generika, die in den 1980er und 1990er Jahren erst langsam den Markt eroberten – auch bei den Biosimilars noch mit einer gewissen Verzögerungszeit, bis diese ablaufende Originalpräparate vom Markt verdrängen (10).

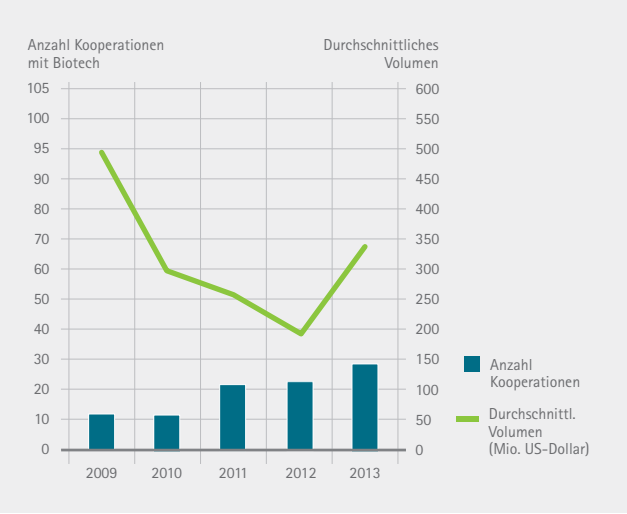
Die Biotechnologieunternehmen adaptieren die Strategien aus der Pharmabranche bereits heute und schließen sich mit Biosimilarentwicklern zusammen, um an deren (zukünftigen) Erlösen zu partizipieren (Beispiele: Amgen und Actavis; Sandoz mit einigen Biotechnologieunternehmen, US-Merck mit der indischen Dr. Reddy; aktuell die deutsche Merck KGaA mit einem brasilianischen Biosimilarhersteller).

Die Zulassungsregeln im Bereich der Biosimilars sind weltweit uneinheitlich. So kooperiert die US-Zulassungsbehörde FDA zwar eng mit europäischen Behörden (European Medicine Agency, EMA) – und andere Länder von Lateinamerika bis Asien übernahmen diese Bestimmungen teilweise oder in Abwandlung – allerdings entscheidet in den USA jeder Bundesstaat für sich, ob ein Biosimilar als Ersatzstoff für das Originalpräparat verwendet werden darf, unabhängig von einer nationalen Zulassung. Um die eigene Biotechbranche zu schützen, haben bereits viele US-Staaten per Gesetz die Verwendung von Biosimilars abgelehnt. Derzeit dominieren einzelstaatliche Regelungen (4).

8 UNTERSCHIEDE IN DEN KOOPERATIONEN ZWISCHEN PHARMA (LI) UND BIOTECHNOLOGIE (RE)



Quelle: Burrill & Company



Quelle: Burrill & Company

Neue Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkte

MEDIKAMENTENTREND: BIOPHARMAZEUTIKA

Trotz der Veränderungen bei den Erstattungs- und Preisfindungsprozessen **befinden sich biotechnologisch hergestellte Medikamente – Biopharmazeutika – in einem langsamen, aber steten Aufwärtstrend in Deutschland.** Insgesamt sind 215 biopharmazeutische Wirkstoffe in Deutschland zugelassen, davon 9 Biosimilars. 2013 wurden in Deutschland 14 neue Biopharmazeutika durch internationale und nationale Pharmafirmen zugelassen – so viele wie seit 2001 nicht mehr. Diese Medikamentengruppe bildet damit knapp ein Drittel aller Neuzulassungen (11). Das Gesamtvolumen des Arzneimittelumsatzes in Deutschland stieg 2014 um 4% auf rund 30 Mrd. €. Dabei wuchsen die Umsätze mit Biopharmazeutika in Deutschland überproportional um 8,5% auf mehr als 6,5 Mrd. €. Der Anteil der biopharmazeutischen Präparate am Gesamtarzneimittelmarkt erhöhte sich in den letzten Jahren stetig auf aktuell über 21% (2010: rd. 17%; 2012 rd. 20%). Den größten Anteil von biopharmazeutischen Wirkstoffen verzeichnen die immunologischen Krankheiten (Anteil Biopharmazeutika ca. 74%), die Onkologie (Anteil 37%) sowie die Stoffwechselerkrankungen (Anteil 37%).

„PERSONALISIERTE MEDIZIN“ UND DIE NEUE ROLLE DER DIAGNOSTIKA

Seit der Entschlüsselung des Humangenoms ziehen molekulare Diagnostikansätze, die individuelle Krankheitsbilder mit genetischen Ursachen in Verbindung bringen, zunehmend in den Klinikalltag ein. **„Personalisierte Medizin“ ist derzeit eines der wichtigsten Wachstumsfelder der Life-Sciences-Branche.** Tiefergehende Diagnosen, häufig auf Molekularebene, sollen auf das Krankheitsbild einzelner Patientengruppen präzise abgestimmte Therapien ermöglichen. Neben den großen Pharma- und Biotechnologiekonzernen ist dies auch ein Feld für viele kleine und mittlere Biotechfirmen, die von Diagnose-Tools bis zu IT-Lösungen neue Anwendungen entwickeln. 80% der global agierenden Pharmafirmen arbeiten bereits im Bereich der „personalisierten Medizin“ (McKinsey, 2013 (12)).

Ohne eine spezifische Diagnostik ist die Entwicklung individueller Therapien nicht möglich. Die molekularen diagnostischen Ergebnisse liefern in immer mehr Krankheitsgebieten eine fundierte individuelle Entscheidungsgrundlage für die Auswahl geeigneter Therapieoptionen. Vor allem die Onkologie baut auf die molekularen Diagnoseverfahren als Basis für die Therapie. Die Nachfrage nach dieser Diagnostik steigt von ärztlicher Seite wie vom Patienten selbst.

Die amerikanische Zulassungsbehörde für Medikamente (FDA) fordert bereits seit 2011, dass Medikamente nur noch zusammen mit einem speziellen Diagnostikum zugelassen werden.

Die früher getrennten Welten von Pharma und Diagnostik müssen nun schon in der Entwicklungsphase, beim Eintritt in die klinische Erprobung ineinander greifen: Das Diagnostikum ist der Begleiter der Medikamentenentwicklung (Companion Diagnostic, CDx). Experten schätzen das weltweite Marktvolumen für derartige Companion Diagnostics auf einige Mrd. US-Dollar (McKinsey, 2013 (12)). Mittlerweile sind weltweit 85 Therapeutikum/Companion Diagnostic-Kombinationen auf dem Markt. In Deutschland sind 36 „personalisierte Medikamente“ zugelassen, bei 28 ist ein Diagnostiktest verpflichtend vorgeschrieben (13).

Einzelne Unternehmen, zum Beispiel Roche, versuchen daher von vorne herein ein neues Therapeutikum mit dem passenden Diagnostikum parallel zu entwickeln, andere Pharmafirmen suchen sich große Diagnostikfirmen als Langzeitpartner. Größere Diagnostikfirmen (beispielsweise Qiagen) bieten ihr Know-how und ihre Vermarktungskompetenz unterschiedlichen Pharmapartnern an.

Einzelne Länder installieren bereits nationale Genomprogramme, um noch gezieltere und genauere Therapie- und Diagnostikoptionen für die eigene Bevölkerung zu erhalten. Die Kosten für die einzelne Sequenzierung sind über die Jahre rapide von mehreren Mio. US-Dollar auf nun knapp 1.000 US-Dollar gefallen. Die Analyse von individuellen genetischen Daten, mit deren Hilfe individuelle Krankheitsursachen aufgespürt oder der individuelle Nutzen von Therapeutika ermittelt werden, gilt daher als Zukunftsfeld.

Die Gendiagnostik als Geschäftsmodell sieht sich jedoch mit neuen Herausforderungen konfrontiert: 2013 wurden in letzter Instanz die Patente der US-Firma Myriad Genetics auf 2 mit dem erblich bedingt auftretenden Brustkrebs assoziierten Genomsequenzen für nichtig erklärt. Damit scheiterte das bisherige Geschäftsmodell der Firma, weltweit ein Exklusivrecht an der Diagnose dieser Genmutationen durchzusetzen und zu vermarkten. Ähnlich gelagerte Fälle folgten und brachten durch die **Aufhebung der Patentierbarkeit eine große Unsicherheit in den Markt der genomischen Diagnostik.** Weltweit versuchen viele Unternehmen, spezifische Genmuster oder eine Gruppierung relevanter Gene und ihre Detektion auf unterschiedlichen Diagnostikplattformen zu vermarkten. Viele Gesundheitssysteme der Welt ringen noch um eine einheitliche Haltung, welche Tests sie erstatten. In Deutschland und einzelnen europäischen Ländern können bis zu einer klaren Entscheidung durchaus 10 Jahre verstreichen (Beispiel Human-Papilloma-Virus-Test zur Gebärmutterhalskrebsvorsorge).

Weltweit gehen die Länder mit Patientendaten, dem Austausch von molekularen Parametern sowie Patientenmaterial (Gewebe, Blutproben) sehr unterschiedlich um. Die skandinavischen Länder erheben bereits seit vielen Jahren sehr umfangreiche Daten unter größtem Persönlichkeitsschutz und stellen diese der Forschung zur Verfügung. England baut derzeit ein ähnlich umfangreiches System auf. In Deutschland gibt es erste Ansätze bei der Verwahrung und dem Datenmanagement von Gewebeproben. **Solche Datenarchive dienen zunehmend der Medikamenten- und Diagnostikaentwicklung als Entwicklungsbasis.**

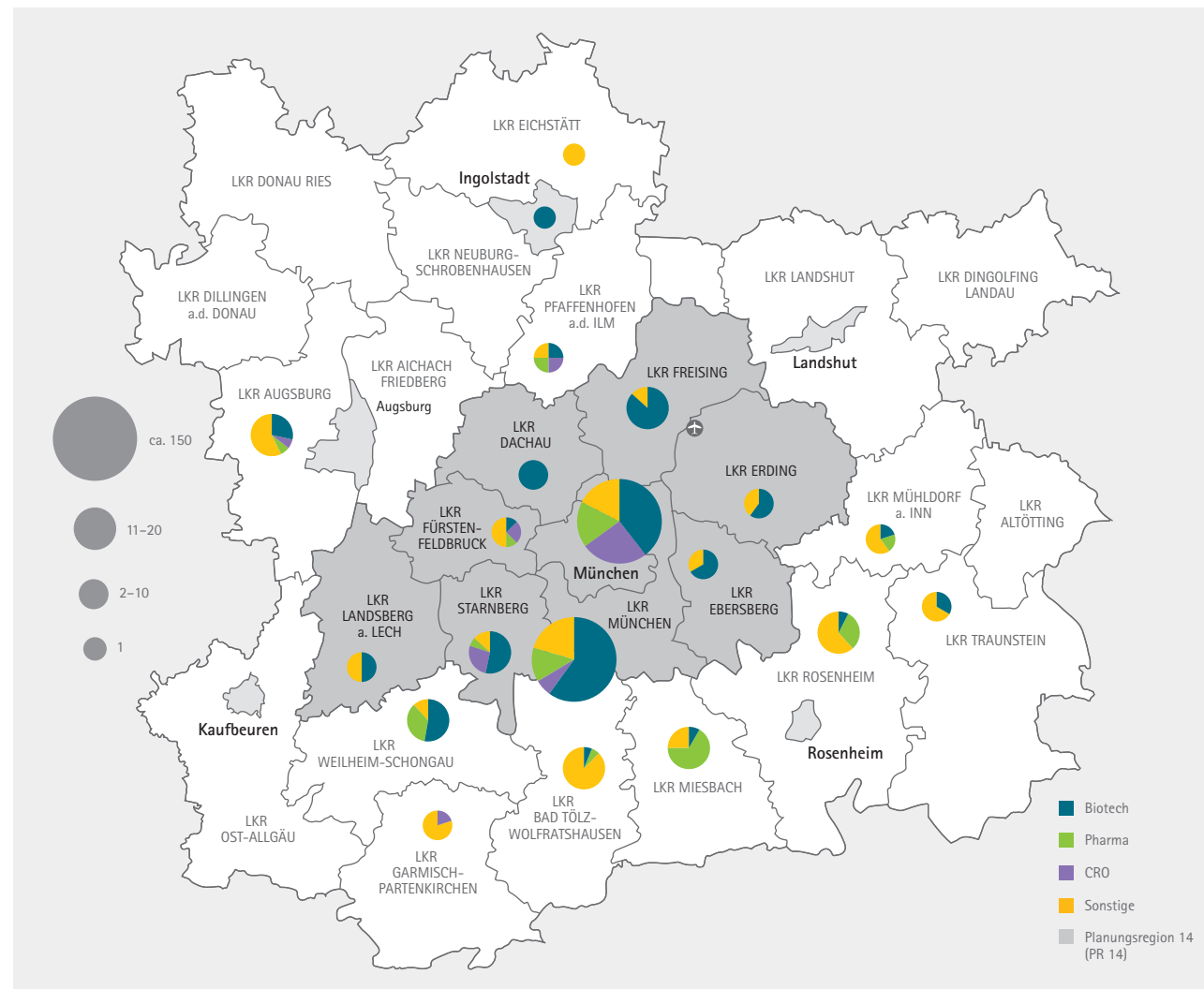
PATIENTEN ERLANGEN NEUE MIT- UND SELBSTBESTIMMUNGSMÖGLICHKEITEN

In den USA spielen Patientenorganisationen bereits eine immer größere Rolle, auch in der Medikamentenentwicklung: Sie stellen beispielsweise ihre eigenen molekularen Patientendaten für die Forschung zur Verfügung oder betätigen sich als Geldgeber: Wissenschaftler schließen sich in neuartigen Crowdfunding-Projekten für eine eigene Medikamentenentwicklung zusammen und bemühen sich um Spenden und Zuschüsse von Privatpersonen und kleineren Organisationen. Eines der größten Wissenschaftlernetzwerke, ResearchGate, hat 2013 rund 35 Mio. US-Dollar über Crowdfunding eingesammelt.



BIOTECHNOLOGIE- UND
PHARMASTANDORT EUROPÄISCHE
METROPOLREGION MÜNCHEN (EMM)

9 DER BIOTECHNOLOGIE- UND PHARMASTANDORT EUROPÄISCHE METROPOLREGION MÜNCHEN



Die Europäische Metropolregion München umfasst 25 südbayerische Landkreise, die 6 kreisfreien Städte Augsburg, Ingolstadt, Kaufbeuren, Landshut, München und Rosenheim sowie fast 40 kreisangehörige Städte und Gemeinden. Sie ist eine der führenden Wirtschaftsräume

Europas. Die Kernkompetenzen der Region liegen in der Konzentration von Wissen und einer sehr breiten technologischen Basis mit einer Vielfalt an zukunftsorientierten Branchen.

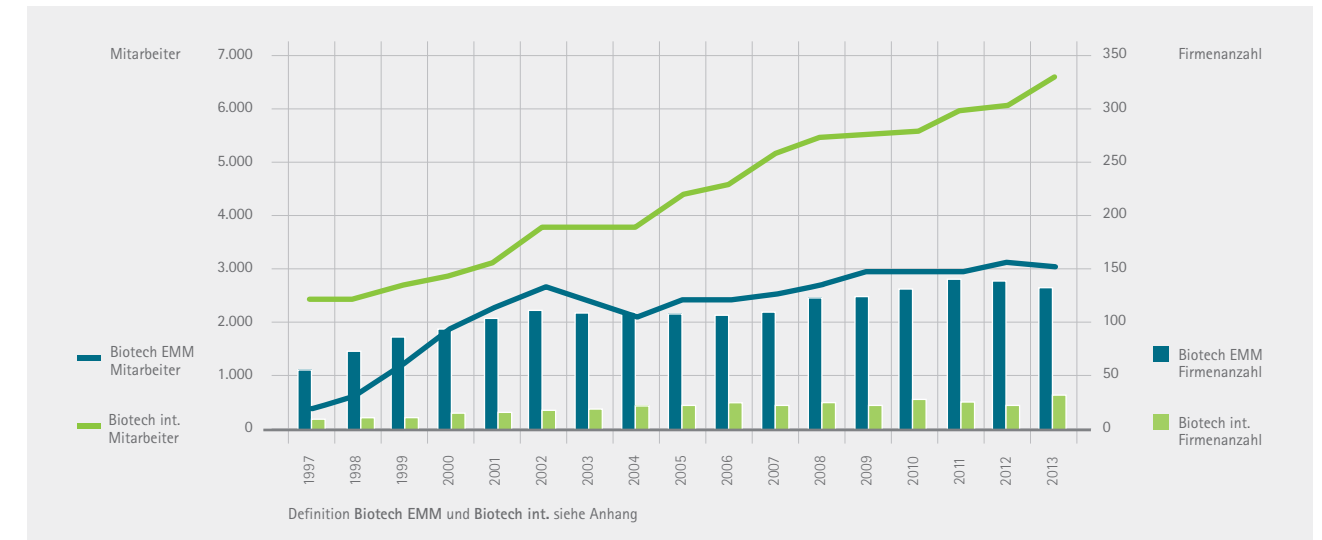
Umfeld und Netzwerk

KEIMZELLE DES BIOTECHNOLOGIE-STANDORTES:
FORSCHUNGSEINRICHTUNGEN

Die Gründung wichtiger wissenschaftlicher Einrichtungen wie der Max-Planck-Institute für Biochemie sowie für Neurobiologie in den 1970er Jahren in Martinsried und des Universitätsklinikums der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) in Großhadern bildete die Keimzelle für den molekularbiologischen und biomedizinischen Fokus der Region. Die erste anwendungsorientierte biotechnologische Forschung wurde sowohl in den Laboren von Boehringer Mannheim in Tutzing am Starnberger See durchgeführt, als auch ab 1984 im neu gegründeten Genzentrum, das heute als Forschungsinstitut der LMU angegliedert ist. Anfang der 1990er Jahre gründeten in München die ersten Unternehmen, zum Beispiel MikroGen, MediGene, MorphoSys, Micromet, und Till Photonics.

1996 formulierten erstmals Wissenschaftler, Biotechnologie- und die Pharmaunternehmen gemeinsam ein Zukunftskonzept für die Region und wurden im Rahmen der BioRegion-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) als Modellregion ausgezeichnet. Vertreter der bayerischen Ministerien, Banken, die IHK und viele andere engagierten sich ebenfalls. Mit der Gründung der BioRegion-Management-Gesellschaft (heute BioM Clustermanagement) entstand ein Netzwerk, das alle wissenschaftlichen Einrichtungen, lokale und auch nationale Biotechnologie- und Pharmaunternehmen im Großraum München umfasst. Neue Finanzierungsmöglichkeiten für Start-up-Projekte in der Biotechnologie mündeten 1997 und 1998 in einer zweiten, größeren Gründerwelle.

10 ENTWICKLUNG DER UNTERNEHMENSANZAHL UND DER MITARBEITERZAHLEN IN DEN BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN DER EMM



Die Finanzkrise zur Jahrtausendwende, ausgelöst durch die Internetblase, traf die gesamte deutsche und damit auch die Münchner Biotechnologie völlig unerwartet. Mitten im steilen Gründungswachstum sorgte sie für einen kräftigen Dämpfer. Gleichwohl stabilisierte sich die Biotechnologiebranche in der EMM nach nur wenigen Jahren wieder und entwickelt sich seit etwa 2005/2006 kontinuierlich positiv.

Die Biotechnologieregion nimmt heute einen Spitzenplatz in der innovativen Medikamentenentwicklung ein: 6 der aktuell insgesamt 11 von deutschen Biotechfirmen vermarkteten Medikamenten wurden in Münchner Unternehmen entwickelt. MediGene konnte 2003 als erstes deutsches Biotechnologieunternehmen eine Medikamentenzulassung durch die amerikanische FDA erfolgreich abschließen (Eligard, gegen Prostatakrebs). Auch in den nationalen Statistiken von www.biotechnologie.de zeigt sich die besondere Bedeutung der Metropolregion München: **Rund 15% der deutschen Biotechnologieunternehmen (88 von 570 Unternehmen nach OECD-Definition) sind im Großraum München ansässig.** Ein ebenso großer Anteil wird sonst nur von ganz Baden-Württemberg oder ganz Nordrhein-Westfalen erreicht.

KONZENTRATION AUF DIE „PERSONALISIERTE MEDIZIN“

Der Münchner Biotechcluster hat 2010 mit dem Konzept „m⁴ – mit „personalisierter Medizin“ und zielgerichteten Therapien zu einer neuen Dimension der Medikamentenentwicklung“ im nationalen Spitzencluster-Wettbewerb des BMBF gewonnen. Zu der Umsetzung dieses Konzeptes, an dem die Münchner akademischen Einrichtungen, insbesondere die Universitätskliniken und die Biotechnologie- und Pharmaindustrie beteiligt sind, wurden 40 Mio. € Fördergelder des Bundes, 40 Mio. € Gemeinschaftsbeiträge der Industrie und eine ca. 10 Mio. € große Sonderförderung des Freistaates Bayern eingeworben. Im Fokus des Konzepts steht die „personalisierte Medizin“ verknüpft mit Biomarkerforschung. „Personalisierte Medizin“ ist das mittlerweile international anerkannte Zukunftsmodell der Gesundheitsversorgung, das allen 4 Anspruchsgruppen gerecht wird: den Ärzten und Patienten (optimale Behandlung), der pharmazeutischen Industrie (Konkurrenzfähigkeit, geringere Ausfallraten bei der Me-

dikamentenentwicklung), den Krankenkassen (besseres Kosten-/Nutzenverhältnis, Vermeidung unwirksamer Medikation) und den zulassenden Behörden (effektive und sichere Therapien).

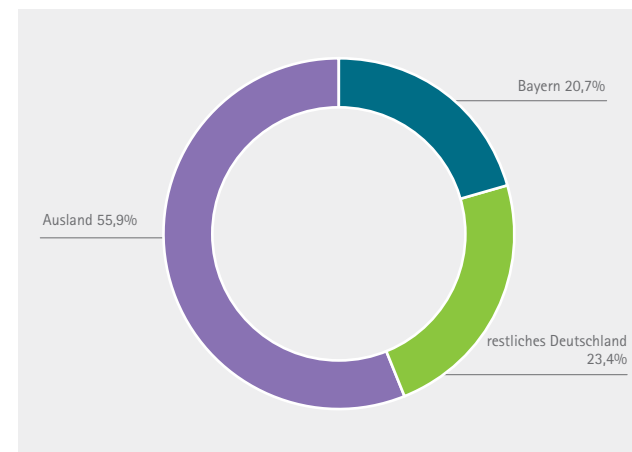
Neben 43 F&E-Projekten unterstützt das m⁴-Programm auch 5 Infrastrukturprojekte, die die Innovationsfähigkeit des Standortes erhöhen sollen. Mit der m⁴ Biobank Alliance wurden gemeinsame Qualitätsstandards für die Sammlung und Charakterisierung von Patientenproben, ein gemeinsames ethisches und rechtliches Rahmenwerk sowie ein zentraler Zugang zu den Proben geschaffen. Die Service- und Beratungsstelle für klinische Studien (m⁴ Trial Service Center) soll insbesondere wenig erfahrenen Biotechnologieunternehmen die oft kritische Übertragung der Forschungsansätze in die klinische Entwicklung erleichtern. Die m⁴ eAcademy will ab 2015 ein passgenaues Studienangebot für die Bedürfnisse des Clusters anbieten. m⁴ Scouting & Incubation ist ein Programm zur gezielten Identifikation und aktiven Förderung von kommerzialisierbaren Projekten speziell in der „personalisierten Medizin“, das die verschiedenen Technologie-Transferorganisationen in München partnerschaftlich einbindet und die Gründung von Start-ups fördern soll. Ein wichtiger Bestandteil ist die Ausschreibung des m⁴ Awards durch das Bayerische Wirtschaftsministerium (8,5 Mio. € werden bis 2015 vergeben). Dieses Pre-Seed-Programm unterstützt innovative akademische Projekte, die eine hohe wirtschaftliche Verwertbarkeit besitzen und in eine Firmengründung münden könnten. Das erste Start-up aus dem m⁴-Award ist Trianta Immunotherapies, das sich 2013 aus dem Helmholtz Zentrum München ausgründete. Die Münchner MediGene übernahm das Start-up nur wenige Wochen nach Gründung und sicherte sich damit für mehrere Mio. € ein breites Technologieangebot in einem der weltweit attraktivsten Innovationsfelder, der Immuntherapie.

Die erst 2011 erfolgte Fokussierung auf eine neue Clusterstrategie führt bereits heute zu einer deutlichen Dynamik der Region im Bereich der „personalisierten Medizin“, die sich u. a. in der großen Zahl von exzellenten und innovativen Neuanträgen und Kooperationen widerspiegelt.

ERFOLGSMODELL KOOPERATION: WIRTSCHAFT UND WISSENSCHAFT IM NETZWERK

Die Biotechnologieindustrie ist besonders forschungsintensiv. Entsprechend wichtig ist es für die Unternehmen, mit anderen Unternehmen und mit Forschungseinrichtungen zusammenzuarbeiten, um Zugang zu den neuesten technologischen Entwicklungen zu erhalten, Stärken zu bündeln und gegebenenfalls auch gemeinsam neue Märkte zu erschließen. **Derzeit unterhalten die Biotechnologieunternehmen der EMM 261 Entwicklungs- und Vertriebskooperationen mit anderen Unternehmen** (2008: rund 300); rund 60 dieser Partnerschaften wurden alleine im Jahr 2013 vereinbart. Von diesen Kooperationen sind 146 Vertriebskooperationen (2008: 170). 25 Produkte oder Technologien haben die Unternehmen 2013 auslizensiert und im Gegenzug 12 Produkte oder Technologien einlizensiert.

11 GEOGRAFISCHE VERTEILUNG DER KOOPERATIONEN DER BIOTECH-EMM-UNTERNEHMEN MIT UNTERNEHMEN



Wie bereits 2008, ist die Mehrheit der Kooperationen mit ausländischen Partnern angelegt (2008: 68%). Zu nahezu gleichen Teilen bauen die Unternehmen auf Kooperationen mit bayerischen bzw. weiteren bundesdeutschen Unternehmen. Der Rückgang der internationalen Kooperationen gegenüber 2008 ist auf Übernahmen von Biotechnologieunternehmen durch internationale Konzerne zurückzuführen.

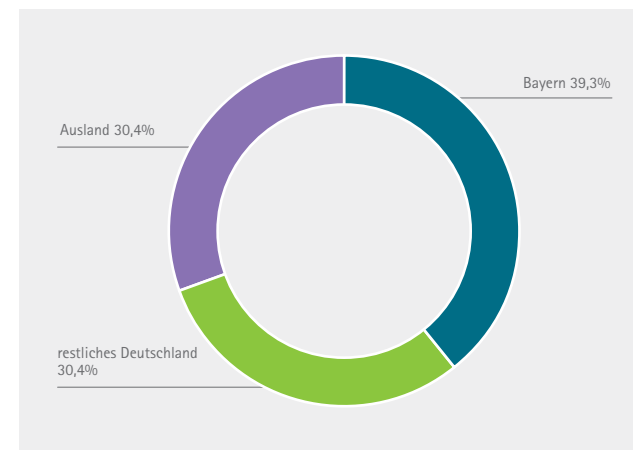
Die Unternehmen gehen sowohl Entwicklungskooperationen als auch Vertriebskooperationen ein. Beide wirken durch Rückflüsse aus Erfolgs- und/oder Umsatzbeteiligungen positiv auf die Unternehmensentwicklung am Standort.

Die Zahl der Entwicklungskooperationen mit Forschungseinrichtungen (248; 2008: 275) übersteigt die der Entwicklungskooperationen mit Unternehmen deutlich. Hier zeigt sich, dass **eine Forschungs-kooperation die räumliche Nähe benötigt, um den schnellen Austausch zu ermöglichen**. So sind gut 70% dieser Forschungs-kooperationen der Münchner Biotechnologieunternehmen mit aka-

demischen Einrichtungen national ausgerichtet, rund 40% sogar rein bayerisch, rund 30% wurden mit internationalen Forschungseinrichtungen vereinbart.

Die Verteilung belegt zudem die hohe Qualität der Forschungseinrichtungen in der EMM. **In der Unternehmensbefragung erhielt München bei der Frage nach der „Nähe zu Forschungslandschaften“ nur Bestnoten.**

12 GEOGRAFISCHE VERTEILUNG DER KOOPERATIONEN DER BIOTECH-EMM-UNTERNEHMEN MIT FORSCHUNGSEINRICHTUNGEN



WEISSE (INDUSTRIELLE) BIOTECHNOLOGIE

Ausgewiesener Netzwerkpartner für die Industrielle Biotechnologie in Bayern ist die Industrielle Biotechnologie Bayern Netzwerk GmbH (kurz: IBB Netzwerk GmbH). Seit 2008 vernetzt sie Partner aus Großindustrie, klein- und mittelständischen Unternehmen (KMU) sowie Wissenschaft in Projekten. Fast 100 Mitglieder umfasst das Netzwerk aus Vertretern der Großindustrie, KMU, Universitäten, Forschungseinrichtungen, das mittlerweile über 100 Mio. € für Forschungs- und Entwicklungsprojekte, Anlagen und Strukturmaßnahmen im Bereich der Industriellen Biotechnologie mobilisiert hat.

Thematische Schwerpunkte sind u. a. die biotechnologische Herstellung von Basis- und Spezialchemikalien durch integrierte Verwertung von Biomasse, die Erzeugung von innovativen Biomaterialien und hochwertigen Inhaltsstoffen für die Nahrungsmittel- und Kosmetikindustrie, die Herstellung von Biokraftstoffen der 2. und 3. Generation sowie die Prozessoptimierung. Ziel ist es, die Industrielle Biotechnologie als festen Bestandteil z. B. in der Farben- und Lackindustrie, in der Schmier- und Klebstoffproduktion als auch in Leichtbaumaterialien, Bioplastik, Textilien u. v. a. m. zu integrieren.

GRÜNE BIOTECHNOLOGIE – LANDWIRTSCHAFT

Trotz einiger Ansätze in den 1990ern, sind Unternehmen der grünen Biotechnologie in der EMM nicht vorhanden. Einige, auch neuere Unternehmen, versuchen sich gerade im Bereich der Hilfsprodukte für verbessertes Pflanzenwachstum zu etablieren. Diese zählen jedoch eher nicht zur Gentechnik, sondern werden der Pflanzenzucht dienenden Technologie zugeordnet.

Wirtschaftspotenzial des Biotechnologie- und Pharmastandortes EMM

PATENTE

Als ein Ausdruck für die Innovationskraft einer Branche gilt die Zahl der Patentanmeldungen. Ein Patent ist als Grundlage bei der Medikamentenentwicklung besonders wichtig, weil die Entwicklungszeit schon mindestens die Hälfte der Patentlaufzeit verbraucht. Die befragten Biotechnologieunternehmen haben 3.521 Patente eingereicht, 1.960 wurden bisher erteilt. Die kleinen und mittelständischen Biotechnologieunternehmen geben an, bislang 2.190 Patente bzw. Patentfamilien zur Anmeldung gebracht zu haben (+900 Anmeldungen seit 2008), von denen über 880 Einzelpatente bereits erteilt wurden (+350 seit 2008).

PRODUKTPipeline

Die Arzneimittelentwicklung ist ein Schwerpunkt der Münchner Biotechnologieunternehmen. Diese ist langwierig und mit hohen Risiken verbunden. Von der ersten Identifikation einer möglicherweise arzneilich wirksamen Substanz bis zu deren Marktreife vergehen typischerweise 10 bis 12 Jahre. Im Durchschnitt der letzten Jahre schafften es erfahrungsgemäß etwa 10% aller Substanzen aus einer ersten klinischen Erprobung bis zur Marktreife (s. Abb. 13).

Trotz der Rückschläge einiger Münchner Unternehmen mit ihren eigenen Phase-III-Kandidaten **liefern Münchner Biotechnologieunternehmen derzeit mit fast 30 neuen Wirkstoffen in der klinischen Entwicklung rund 30% der gesamten deutschen klinischen Wirkstoffentwicklung aus Biotechnologieunternehmen – mehr als jeder andere deutsche Standort**. Von bundesweit 11 aktuell zugelassenen Arzneimitteln dieser Branche stammen 6 aus München, 2 aus Ulm, 1 aus Köln, 1 aus Berlin und 1 aus Leipzig (wobei die dazugehörige Firma Euroderm Ende 2013 Insolvenz anmelden musste).

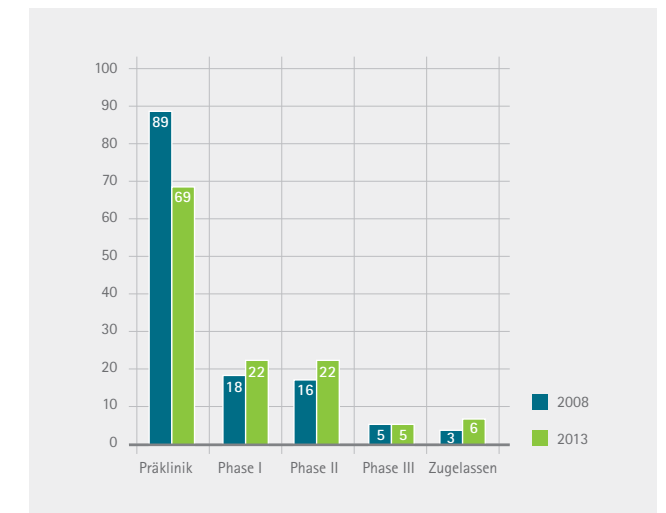
FINANZIERUNG DER BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN

Die externe Finanzierung der Biotechnologiebranche in ganz Deutschland ist von starken Schwankungen geprägt. **Gleichwohl gelang es Münchner Unternehmen in den vergangenen Jahren, jährlich etwa 50% der gesamtdeutschen externen Finanzierung in der Biotechnologie zu akquirieren (100–300 Mio. €).**

Von den deutschlandweit 350 Mio. € im Jahr 2013 warben die Münchner MorphoSys rund 130 Mio. € in 2 Kapitalerhöhungen und die Firma Formycon 17 Mio. € an der Börse ein.

Erlöse aus Kooperationsprojekten werden bei der Finanzierung zunehmend wichtiger. Diese Beträge fließen erfolgsabhängig und in Tranchen und sind ein Ausweis der Technologiekompetenz eines Standortes (s. Grafik 14, S. 22).

13 ANZAHL NEUER WIRKSTOFFE IN DEN KLINISCHEN PHASEN (INKL. WIRKSTOFFEN AUS ENTWICKLUNGSPARTNERSCHAFTEN UND ANTIKÖRPER) DER BIOTECH EMM-UNTERNEHMEN

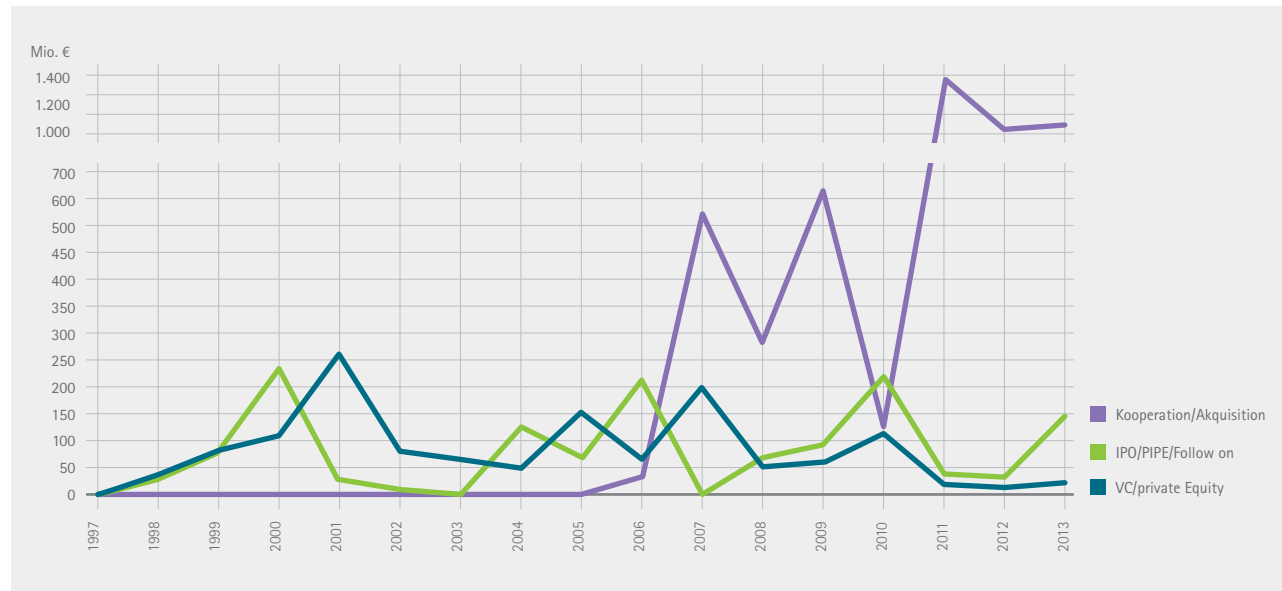


FUSIONEN – BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN IM INTERNATIONALEN FOKUS

Auch Pharmaunternehmen in der EMM fusionieren und entwickeln sich dadurch mitunter zu Biotechnologieunternehmen. Beispielsweise entwickelte sich die frühere Pharmafirma Roche (auch) durch Zukauf und Ausbau in Bayern zum weltgrößten Biotechnologieunternehmen. Die Schweizer Roche Holding kaufte 1998 Firma und Standorte von Boehringer Mannheim, darunter das biotechnologische Forschungs- und Produktionszentrum in Penzberg nahe München. In Penzberg befindet sich heute die europaweit größte Produktionsstätte für Biopharmazeutika. Roche investierte seit 1998 über 1,8 Mrd. € in den Standort und verdoppelte die Anzahl der Mitarbeiter auf aktuell über 5.100.

Die japanische Pharmafirma Sankyo kaufte in den 1990er Jahren die altherwürdigen Luitpoldwerke (Mobilat) in München. 2005 fusionierten die beiden japanischen Unternehmen Sankyo und Daiichi zu Daiichi Sankyo, heute eines der 20 weltweit größten Pharmaunternehmen. In München ist die Europazentrale des Konzerns angesiedelt. Über 4 Mrd. Tabletten werden aktuell pro Jahr in Pfaffenhofen produziert und weltweit vertrieben. Daiichi Sankyo baute zahlreiche Kooperationen mit der Münchner Biotechnologieindustrie auf (etwa mit MorphoSys) und kaufte 2008 das Martinsrieder Start-up U3 Pharma auf. Deren frühe onkologische Medikamentenprojekte werden seither von Daiichi Sankyo am Standort Martinsried fortentwickelt und könnten die Basis für ein geplantes europäisches Onkologie-Forschungszentrum bilden.

14 FINANZIERUNG VON BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN DURCH VENTURE CAPITAL (VC), BÖRSE, SONSTIGES EXTERNES BETEILIGUNGSKAPITAL UND KOOPERATIONEN IN DER EMM IN MIO. €



2011 übernahm die Hamburger Firma Evotec AG das aus dem Max-Planck-Institut für Biochemie ausgegründete Unternehmen Kinaxo für einen zweistelligen Millionenbetrag. Kinaxo hatte eine Technologie entwickelt, um eine bestimmte Gruppe von Proteinen im Stoffwechsel (Signaleiweiße) parallel analysieren zu können. Diese Signalproteine sind charakteristisch für bestimmte Krankheiten. Evotec ergänzt mit der Technologie das eigene Serviceangebot für große Pharmafirmen bei der Prüfung von Medikamentenkandidaten. Für den Standort entwickelte sich die Übernahme positiv: Das Team von Kinaxo arbeitet nun als Evotec München weiter an der Technologie und kooperiert mit den Kunden aus der Pharmaindustrie.

Auch die Akquisition der Münchner Micromet durch die US-Firma Amgen begann mit einer Entwicklungskooperation, die 2011 zur Technologiepartnerschaft aufgewertet wurde, bevor Amgen die LMU-Ausgründung 2012 für 1,16 Mrd. US-Dollar übernahm (größte Übernahme einer Biotechnologiefirma in Deutschland). Heute ist die ehemalige Micromet in München-Sendling mit 200 Mitarbeitern die größte Forschungsniederlassung von Amgen außerhalb der USA (Amgen Research Munich).

Im Sommer 2012 übernahm das internationale Pharmaunternehmen Johnson & Johnson (USA) das Münchner Start-up Corimmun für rund 100 Mio. US-Dollar. Corimmun hatte einen neuen Wirkstoff gegen Herzversagen bei einer speziellen Hochrisikogruppe entwickelt. Die Gründer starteten 6 Monate später die Nachfolgefirma AdvanceCor mit weiteren Entwicklungsprojekten in Martinsried.

„Bezüglich der internationalen Bedeutung des Standortes sprechen wir von München in einem Atemzug mit Cambridge/US, San Francisco sowie Cambridge/Oxford UK.“

Thorsten Schüller
Unternehmenssprecher Daiichi Sankyo Europa/Deutschland

BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN ENTWICKELN SICH ZU TECHNOLOGIEDIENSTLEISTERN

Trotz dieser Erfolge stellen die schwierigen Finanzierungsbedingungen in ganz Deutschland auch die Münchner Biotechnologiefirmen vor große Herausforderungen. **Es wird immer deutlicher, dass ein Biotechnologieunternehmen in Deutschland nur im Einzelfall ein (oder gar mehrere) Medikament(e) in Eigenregie durch die Zulassung und auf den Markt bringen kann.** Die regulatorischen Vorgaben in der Pharmabranche übersteigen oft die finanziellen und organisatorischen Kapazitäten von KMU. Außerdem ist eine erfolgreiche Zulassung kein Garant für den wirtschaftlichen Erfolg.

Die Geschäftsmodelle vieler Biotechnologiefirmen haben sich auch in München verändert. Das Konzept, die proprietäre Technologie(plattform) für die eigene Produktentwicklung zu nutzen, wird zunehmend abgelöst durch (meist parallele) Serviceangebote für Pharma- und größere Biotechnologiefirmen. Die Martinsrieder Firma MorphoSys schloss bereits 2007/2008 eine langfristige Partnerschaft mit Novartis ab. Mit den Erlösen aus mittlerweile über 70 weiteren Kooperationen mit großen Pharmafirmen hat sich MorphoSys eine solide Finanzbasis geschaffen und treibt seit einigen Jahren auch (wieder) eigene Produktentwicklungen voran. Weitere Beispiele für den Wandel zum Technologieanbieter für Externe mit paralleler Eigenentwicklung sind 4SC-Discovery und Pieris.

Einzelne Münchner Biotechfirmen ohne eigene spezifische Plattformtechnologie verfolgen nach wie vor die Entwicklung eigener Medikamentenkandidaten. Leider sind hierbei einige Rückschläge wie beispielsweise bei der Firma GPC Biotech/Agennix, Curacyte oder auch der börsennotierten Münchner Wilex AG zu verzeichnen.

Heute bieten gut 50% der Münchner Therapeutikaentwickler ihre proprietäre Technologieplattform auch als Service für größere Pharma- und Biotechnologieunternehmen an. Diese haben sich also auf den beschriebenen Trend zur Kooperation mit Big Pharma bestens eingestellt.



DIE UNTERNEHMEN DER EMM 2013

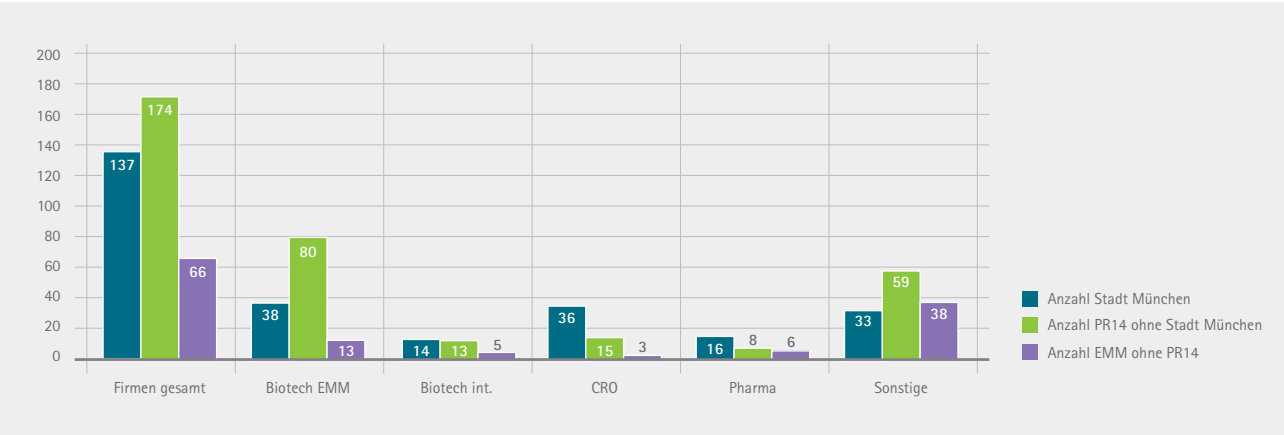
GRUNDLAGE DER UMFRAGE

Die Umfrage und Analyse umfasst Biotechnologie- und Pharmaunternehmen, Auftragsforschungsunternehmen (CROs, sowohl präklinisch wie auch klinisch aktive) und sonstige Firmen der Life-Sciences-Industrie, jedoch keine Medizintechnik. Die Biotechnologieindustrie wurde in die beiden Untergruppen Biotech EMM mit den Unternehmen, die ihren Hauptsitz in der EMM haben, und Biotech int. aufgeteilt, wobei Letztere die Niederlassungen und Tochtergesellschaften von internationalen Konzernen bezeichnet. Pharmaunternehmen sind Unternehmen, die verschreibungspflichtige Humanarzneimittel herstellen oder vertreiben sowie Hersteller von Tierarzneimitteln. Phytopharmahersteller, reine OTC-Vertriebsgesellschaften, weitere Vertriebsfirmen und weitere Naturarzneimittelhersteller sind in der Kategorie Sonstige erfasst. Zu den sonstigen Unternehmen zählen zudem Zulieferer, Großhandel sowie andere Unternehmen mit Aktivitäten im Bereich Nahrungsergänzung, Veterinärmedizin (ohne Ärzte) und in weiteren Feldern.

15 KERNDATEN DER EMM 2013

	Anzahl	Beschäftigte	Umsatz (in Mio. €)
Alle Unternehmen	377	23.000	8.500
Biotech EMM	131	3.100	415
Biotech int.	32	6.600	2.700
Pharma	30	6.500	3.850
CRO	54	2.000	190
Sonstige	130	4.700	1.340
Forschungseinrichtungen	8	ca. 10.000	k.A.
SUMME		33.000	8.500

16 ANZAHL DER UNTERNEHMEN NACH KATEGORIEN UND RÄUMLICHER VERTEILUNG



Die Gesamtzahl der hier untersuchten Unternehmen unterscheidet sich damit nur minimal von der Situation der Studie 2008: 377 Firmen zählen zum engeren Kern der Biotechnologie- und Pharmabranche in der EMM (2008: 385).

DER TREND GEHT ZU AKQUISITIONEN UND VERKÄUFEN

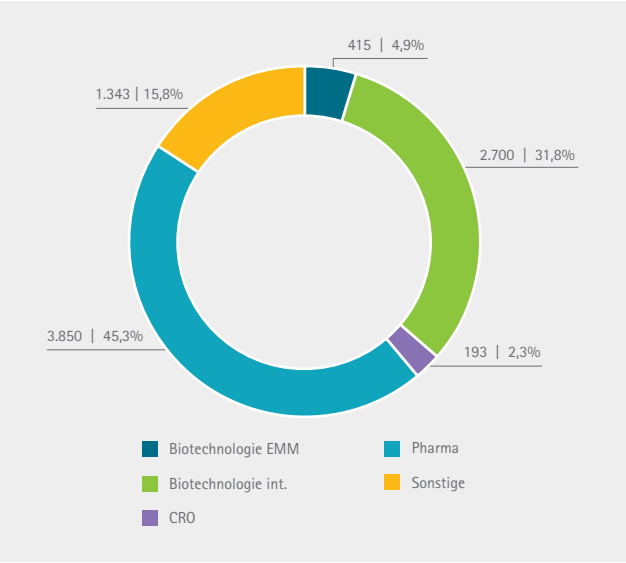
In den vergangenen 5 Jahren wurden 7 Unternehmen von internationalen Konzernen aufgekauft. Sie fallen deshalb 2013 in die Kategorie Biotech int. Seit 2008 sind zudem insgesamt 11 Biotech EMM neu hinzugekommen (+ 8,6%). Die geografische Verteilung der Unternehmen zeigt die folgende Grafik (Abb. 16).

Der überwiegende Teil der Biotechnologie- und Pharmaunternehmen ist in der Stadt München und der Planungsregion 14 (PR14) angesiedelt. Die PR 14 zeichnet sich durch die beiden Biotechnologiezentren in Martinsried und Weihenstephan aus. Es besteht eine enge räumliche Beziehung der CROs zum Stadtgebiet München. Die unter dem Sammelbegriff Sonstige zusammengefassten Unternehmen verteilen sich gegenüber 2008 stärker auf das weitere Umland der EMM. Rund 30% dieser Unternehmen sind in der EMM ohne Planungsregion 14 zu finden.

WIRTSCHAFTLICHE ENTWICKLUNG

Der Gesamtumsatz aller Unternehmen der Biotechnologie- und Pharmaindustrie in der EMM betrug im Jahr 2013 rund 8,5 Mrd. €. Davon entfielen auf die Pharmaunternehmen 3,8 Mrd. € (+ 3%), auf die Biotechnologieunternehmen insgesamt etwa 3,1 Mrd. € (+ 11%) und auf die CROs rund 195 Mio. € (+ 62%). Die sonstigen Unternehmen trugen 1,3 Mrd. € zum Gesamtumsatz bei.

17 UMSÄTZE DER EINZELNEN BRANCHENBEREICHE 2013 IN MIO. €

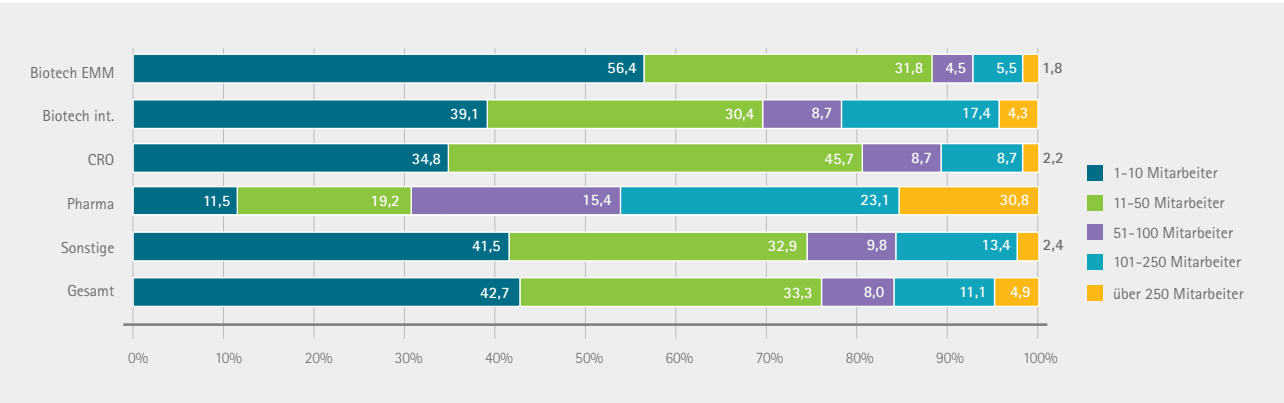


STRUKTUR DER UNTERNEHMEN

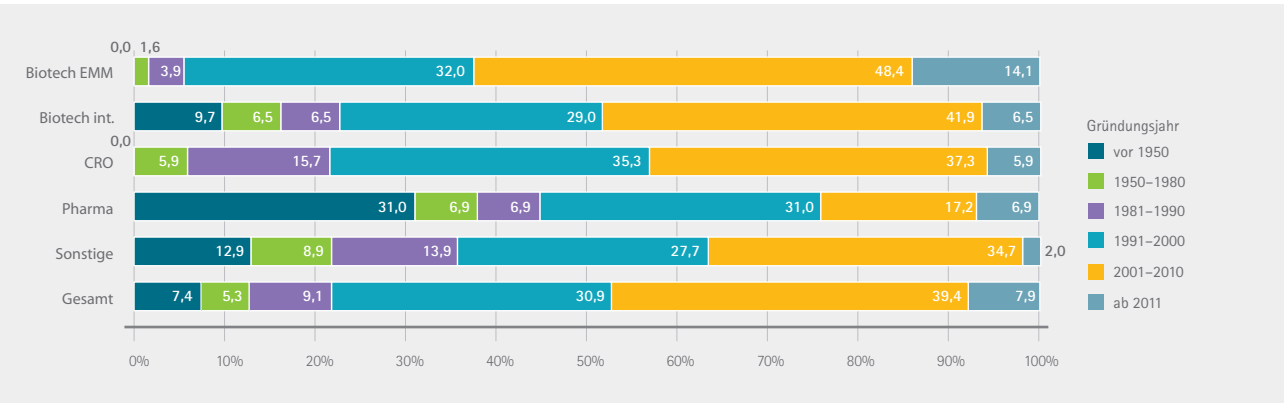
Über 30% der Beschäftigten im Pharmabereich sind in Unternehmen mit über 250 Mitarbeitern angestellt. Bei den Unternehmen Biotech EMM dominieren hingegen die kleinen Firmen bis 10 Mitarbeiter (aktuell 56%; 2008: 60%). Die Biotechnologiefirma MorphoSys in Martinsried bildet mit rund 300 Mitarbeitern vor Ort das größte Unternehmen. Die internationalen Niederlassungen (Biotech int.) beschäftigen mehrheitlich (70%) weniger als 50 Mitarbeiter. Roche Diagnostics sorgt als Einzelunternehmen in dieser Kategorie mit über 5.100 Beschäftigten für einen sehr markanten Sonderfall.

Die Unterschiede der Firmengrößen sind ein Spiegelbild des Alters der Unternehmen. Bei den Pharmafirmen ist nur etwa ein Viertel (23%) nach der Jahrtausendwende gegründet worden, die große Mehrheit vor über 30 Jahren und 30% sogar vor über 60 Jahren. Bei den Biotech EMM-Unternehmen wurden über 60% erst nach 2001 gegründet, darunter 14% Start-ups (Gründung nach 2011), nur 30% der Unternehmen sind älter als 15-20 Jahre.

18 PROZENTUALE VERTEILUNG DER MITARBEITERZAHLEN NACH UNTERNEHMENSGRÖSSE



19 VERTEILUNG DER UNTERNEHMEN IN DER EMM NACH DEM GRÜNDUNGSJAHR



ENTWICKLUNG DER ARBEITSPLÄTZE

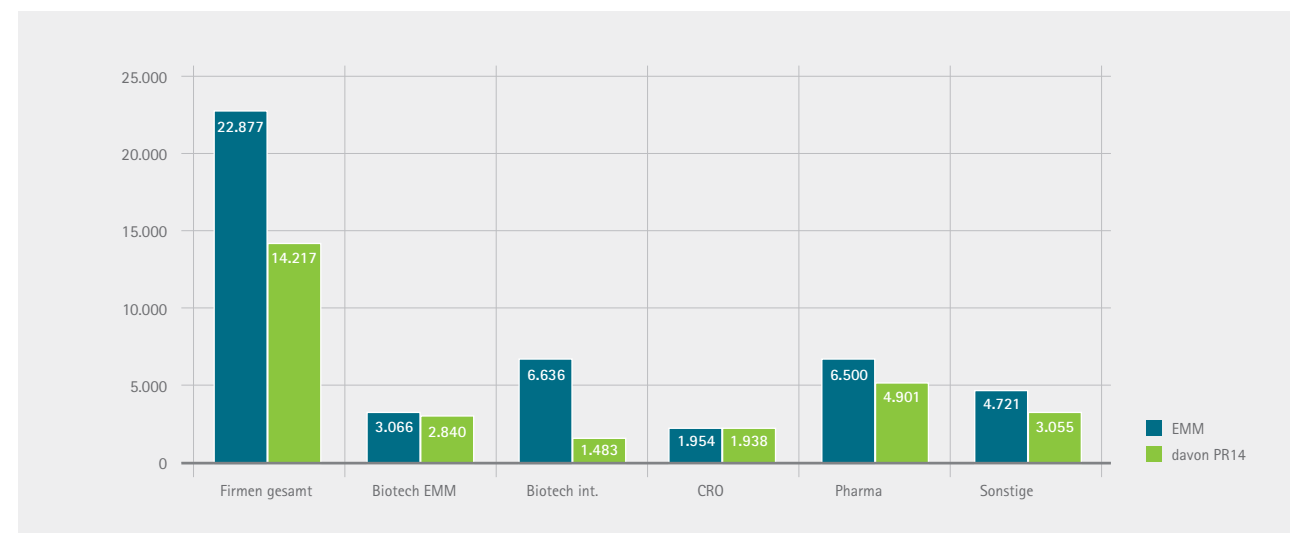
Die Anzahl der Beschäftigten ist in der Gesamtbranche in den letzten 5 Jahren um 10% auf 22.500 gestiegen (2008: 20.900). **Seit 2008 wurden über 1.600 neue Stellen geschaffen, pro Jahr über 300.** Dabei legten die Biotechnologieunternehmen (EMM und Biotech int.) überdurchschnittlich um rund 20% zu. Allein Roche Diagnostics in Penzberg baute in den vergangenen Jahren rund 600 zusätzliche Stellen auf (38% der neu geschaffenen Stellen im Biotechnologiebereich).

Die internationalen Niederlassungen (Biotech int.) bilden mit 6.600 Beschäftigten die beschäftigungsstärkste Gruppe und haben die Pharmabranche auf den 2. Platz verwiesen (2008 war Pharma auf

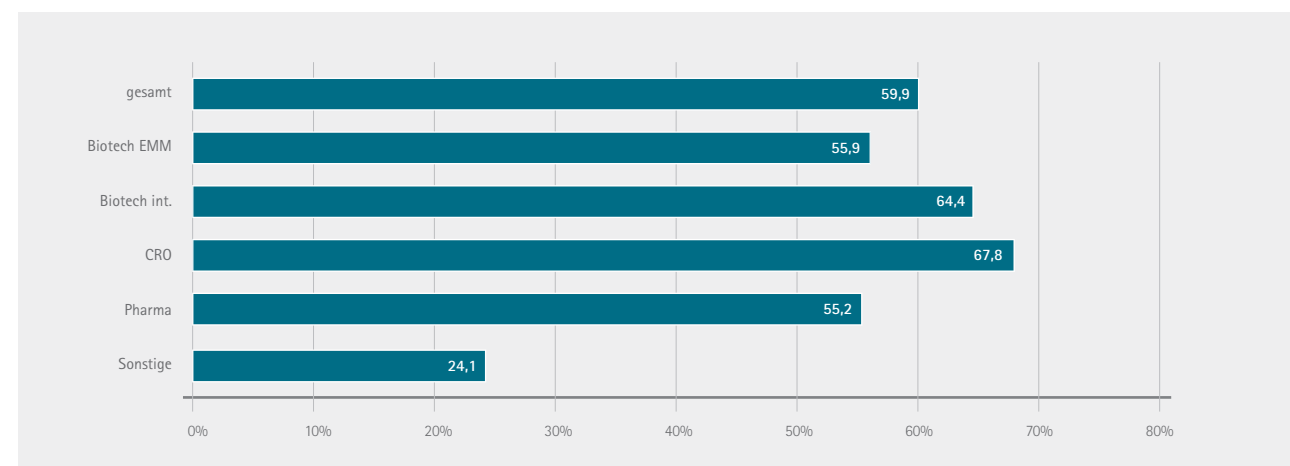
dem 1. Platz). Rund 350 Beschäftigte kamen bei den internationalen Niederlassungen durch den Zukauf von regionalen Biotechnologieunternehmen hinzu. Daher verzeichnet die Kategorie Biotech EMM (Biotechnologieunternehmen mit Hauptsitz in der EMM) nur einen Zuwachs der Beschäftigtenzahlen von 15% (400 Beschäftigte).

Auch die CROs wuchsen um gut 15% und stellten etwa 250 neue Beschäftigte ein. Die Anzahl der Beschäftigten bei den sonstigen Unternehmen blieb nahezu gleich (+ 1%). Durch Roche Diagnostics in Penzberg wird der Landkreis Weilheim-Schongau neben München zu einer weiteren Schwerpunktregion.

20 ANZAHL BESCHÄFTIGTE IN DEN UNTERSCHIEDLICHEN BRANCHENBEREICHEN IN DER EMM



21 ANTEIL AKADEMIKER IN DEN UNTERSCHIEDLICHEN BRANCHENBEREICHEN

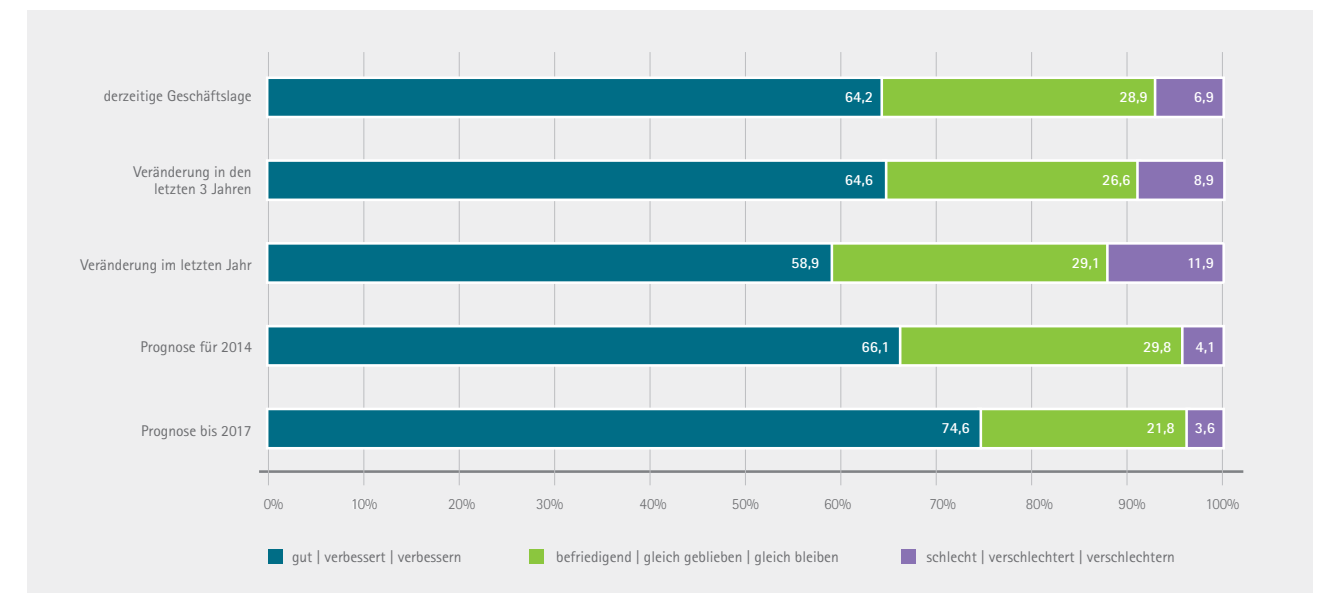


Die Biotechnologie- und Pharmaindustrie ist eine Hochtechnologiebranche und beschäftigt rund 60% Akademiker. Am größten ist deren Anteil in den besonders forschungsintensiven CROs, den Contract/Clinical Research Organisations, die Dienstleistungen in der präklinischen und klinischen Forschung und Entwicklung für die Arzneimittelentwickler erbringen.

EINSCHÄTZUNG DES GESCHÄFTSKLIMAS

Die Grundstimmung der Unternehmen ist überwiegend positiv. 66% der Befragten gehen für das laufende Jahr nochmals von einer Verbesserung aus, sogar 75% der Befragten erwarten bis 2017 eine positive Entwicklung.

22 BEURTEILUNG DES GESCHÄFTSKLIMAS IN DER BIOTECHNOLOGIE- UND PHARMABRANCHE IN DER EMM



Biotechnologieunternehmen

UMSATZ, UNTERNEHMENSSTRUKTUR UND GESCHÄFTSFELDER

In der EMM waren im Jahr 2013 **163 Biotechnologieunternehmen** ansässig, 14 mehr als 2008. 131 davon sind Biotechnologieunternehmen mit Hauptsitz in der EMM (Biotech EMM), die verbleibenden 32 Unternehmen sind Niederlassungen und Tochtergesellschaften von internationalen Biotechnologieunternehmen (Biotech int.).

Die Biotechnologiebranche ist durch hohe Dynamik geprägt. 70 Biotech EMM-Unternehmen (50%) bilden einen über Jahre stabilen Kern in der Region. Die andere Hälfte der Biotech EMM besteht aus den Neugründungen, die sich erst einmal am Markt etablieren müssen, 10 KMU wurden in den vergangenen 5 Jahren von größeren Unternehmen aufgekauft. 20 Unternehmen mussten aufgeben und Insolvenz anmelden, ein weiteres verlegte den Standort in ein anderes Bundesland.

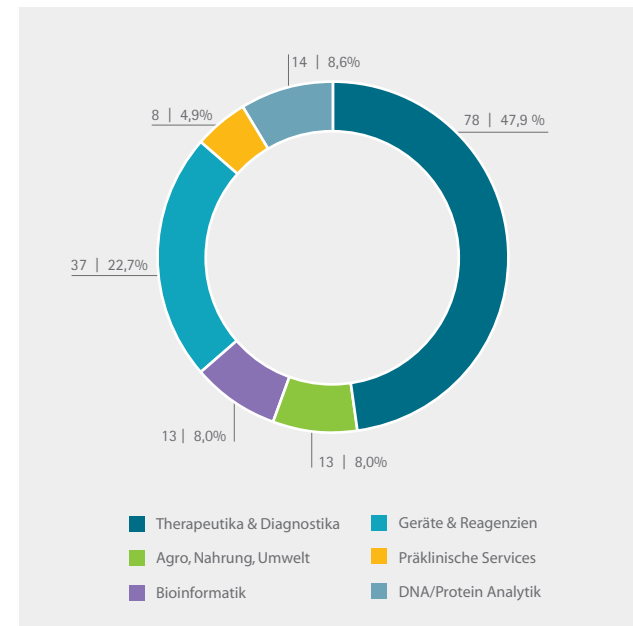
Fast die Hälfte (48%) aller Biotechnologieunternehmen in der EMM sind im Bereich der Arzneimittel- oder Diagnostikaentwicklung tätig. Aktuell entwickeln 22 Biotech EMM-Unternehmen Therapeutika und bilden damit einen Großteil der in Deutschland tätigen Therapeutikaentwickler (derzeit 48). 11 Münchner Therapeutikaentwickler stellen die eigene Technologieplattform und das spezifische Firmen-Know-how auch als Dienstleistung der (inter-)nationalen Pharma- und Biotechnologieindustrie zur Verfügung. Mit diesem erfolgreichen Geschäftsmodell finanzieren sie einen Großteil der eigenen Produktentwicklung (z. B. MorphoSys, Pieris, Evotec München).

WEISSE BIOTECHNOLOGIE

Mit den Unternehmen Wacker und Clariant (die ehemalige Süd Chemie) haben sich 2 bedeutende global Player in der EMM etabliert, die ihre chemischen Produktionsprozesse in immer mehr Bereichen auf biotechnologische Verfahren umstellen. Diesem Bereich lassen sich noch 2 weitere Kernbiotechnologieunternehmen zuordnen: Biomer stellt bioabbaubare Plastikersatzstoffe her, Amsilk neue Biomaterialien und Anwendungen aus Spinnenseide.

Traditionell arbeitet die Großindustrie eng mit den technologisch- und anwendungsorientierten Hochschulen zusammen, so dass interessante Ideen direkt den Weg in die Industrie finden. Start-ups haben es deshalb schwer, sich zu etablieren. Das Industrielle Biotechnologie Bayern Netzwerk GmbH (IBB) konnte kürzlich BMBF- und EU-Projekte einwerben, so dass nun eine größere Gründungsdynamik erwartet werden kann.

23 GESCHÄFTSFELDER DER BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN GESAMT (BIOTECH EMM + BIOTECH INT.)



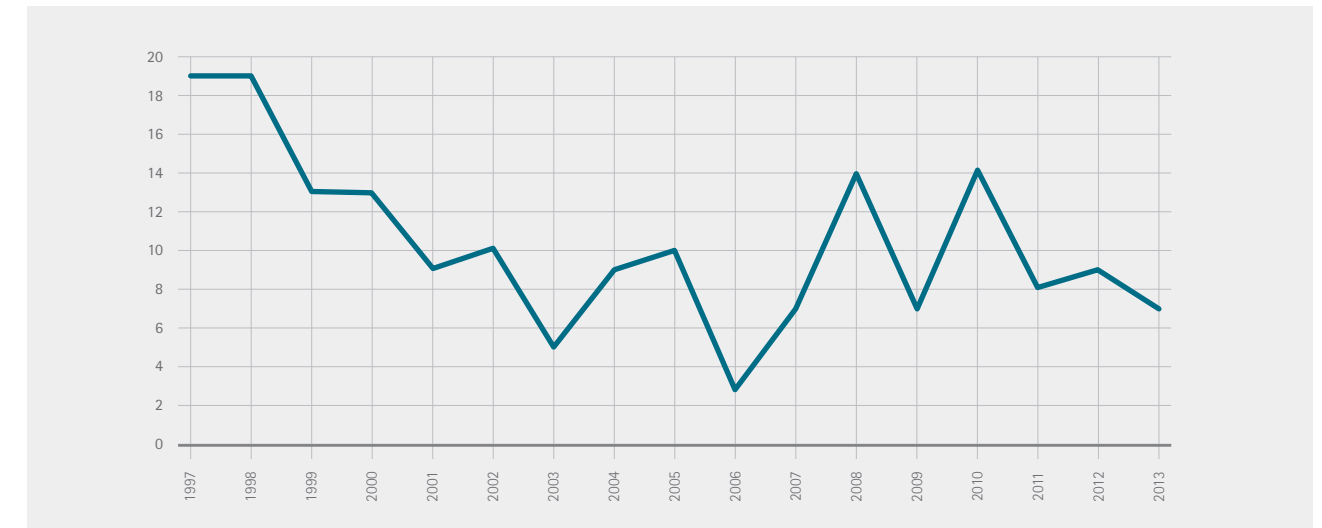
UMSATZ UND F&E-AUFWENDUNGEN

Die 163 Biotechnologieunternehmen in der EMM erwirtschafteten im Jahr 2013 einen Umsatz von 3,1 Mrd. € – ein Anstieg um 12% seit 2008. Der Umsatz der internationalen Niederlassungen der Biotechnologieunternehmen beläuft sich dabei auf 2,7 Mrd. €.

Der Umsatz der Biotech EMM-Unternehmen lag im Jahr 2013 bei rund 415 Mio. €. Rund 110 Mio. € entfallen dabei auf 4 börsennotierte Unternehmen (4SC AG, MediGene AG, MorphoSys AG, Wilex AG). Gut 150 Mio. € wurden in die eigene Forschung und Entwicklung reinvestiert (ca. 36% des Umsatzes). Dies ist ein deutlicher Rückgang im Vergleich zu 2008 bei annähernd gleichem Umsatz: Die Gesamtaufwendungen für Forschung und Entwicklung der Biotech EMM-Unternehmen lagen 2008 noch bei 297 Mio. € (76% des Umsatzes). Ursache für diesen Effekt könnte die Verschiebung der Geschäftsmodelle zu mehr Auftragsforschung für Dritte sein, die mehr Ressourcen bindet. Damit stehen weniger Kapazitäten für eigene Forschungs- und Entwicklungsprojekte zur Verfügung.

Über ein Drittel der Umsatzerlöse 2013, etwa 150 Mio. €, erzielen die 5 größten Biotech EMM-Unternehmen. Rund 100 Mio. € Erlösen 20 Biotech EMM-Unternehmen. Das bedeutet, dass derzeit 60% der gesamten Umsatzerlöse von 20% der Unternehmen erwirtschaftet werden.

24 ANZAHL DER GRÜNDUNGEN VON BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN



GRÜNDUNGEN

Insgesamt 44 Neugründungen bzw. Ansiedlungen von Biotechnologieunternehmen sind seit 2008 hinzugekommen. Aus den lokalen akademischen Einrichtungen (Technische Universität, Ludwig-Maximilians-Universität, Helmholtz Zentrum München, Max-Planck-Institute) stammen 16 Start-up-Firmen, 13 Unternehmensgründungen waren marktwirtschaftlich motiviert, 8 Firmen sind Ausgründungen aus einem bestehenden Unternehmen und 7 Firmengründungen lag die Neuansiedlung einer internationalen Tochtergesellschaft zugrunde: 5 Biotechnologieunternehmen aus den USA sowie 2 aus Japan haben sich seit der letzten Erhebung in der EMM niedergelassen.

Insgesamt liegt die Zahl der Neugründungen seit der Jahrtausendwende stabil bei etwa 10 pro Jahr. Die Gründungsdynamik hat sich damit über die letzten 10 bis 15 Jahre konsolidiert, eine Auswirkung der Krisen um 2000 und 2008 ist nicht verifizierbar.

ENTWICKLUNG DER ARBEITSPLÄTZE

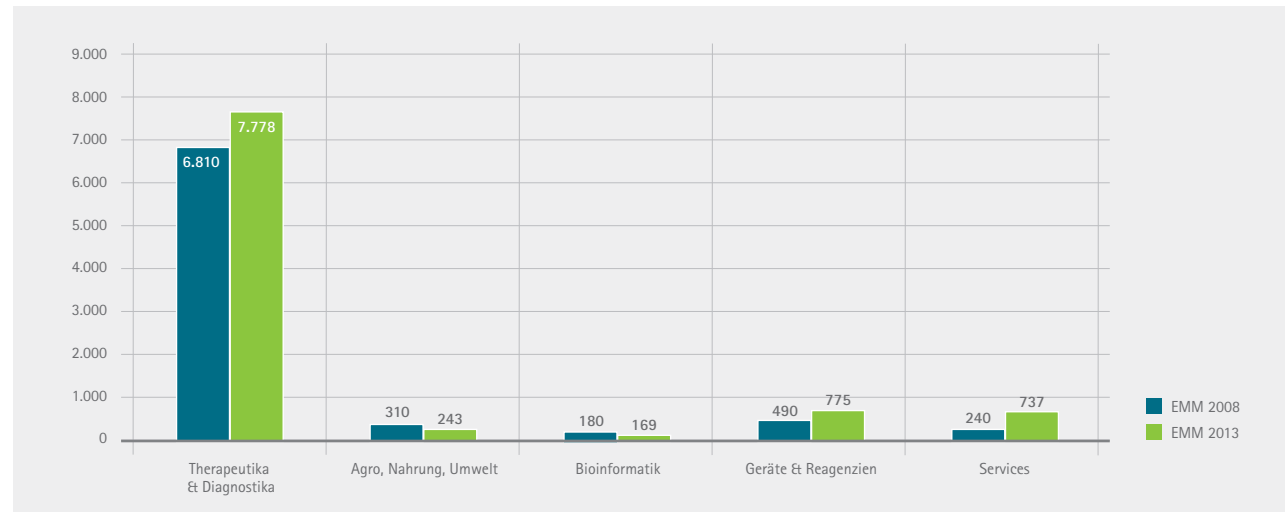
Die insgesamt 163 Biotechnologieunternehmen der Europäischen Metropolregion München beschäftigen rund 9.700 Mitarbeiter (in der Planungsregion 14 sind es 4.300, ca. 45% aller in der Biotechnologie Beschäftigten). Der Schwerpunkt der Beschäftigten in der Biotechnologiebranche in der EMM liegt in der biopharmazeutischen/medizinischen Biotechnologie.

Die Beschäftigtenzahlen aller Biotechnologieunternehmen zusammen stiegen seit 2008 um rund 20%. Den nominell stärksten Zuwachs um über 900 Beschäftigte verzeichnen die Therapeutika-/Diagnostikaentwickler (+14%). Prozentual haben die Geräte- und Reagenzienhersteller 58% mehr Personal aufgebaut, die weiteren biotechnologischen Dienstleister haben ihr Personal sogar verdreifacht (+200%). In dieser Gruppe von Unternehmen sind u. a. die Serviceanbieter der Genom- und Proteomanalysen eingruppiert, wie beispielsweise die Eurofins-Gruppe in Ebersberg (s. Grafik 25, S. 30).

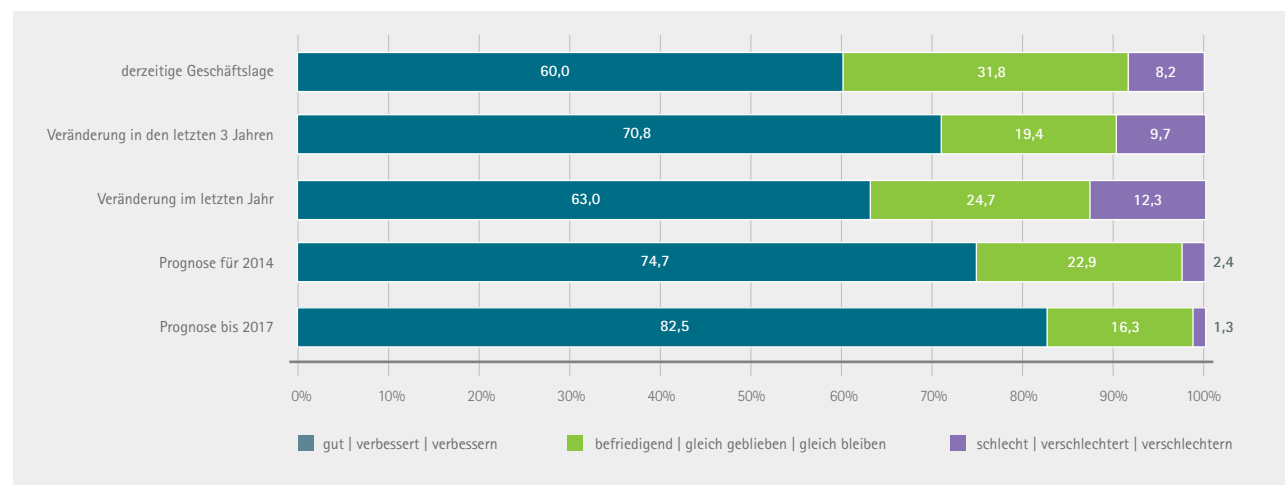
EINSCHÄTZUNG DER GESCHÄFTSLAGE

70% der Biotechnologieunternehmen bewerteten die vergangenen 3 Jahre als „gut“. Auch die aktuelle Geschäftslage 2014 sehen 74% der Firmen positiv und 82% schauen längerfristig optimistisch in die Zukunft (s. Grafik 26, S. 30).

25 VERTEILUNG DER MITARBEITER ALLER BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN AUF GESCHÄFTSFELDER



26 BEURTEILUNG DER GESCHÄFTSLAGE DURCH DIE BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN IN DER EMM



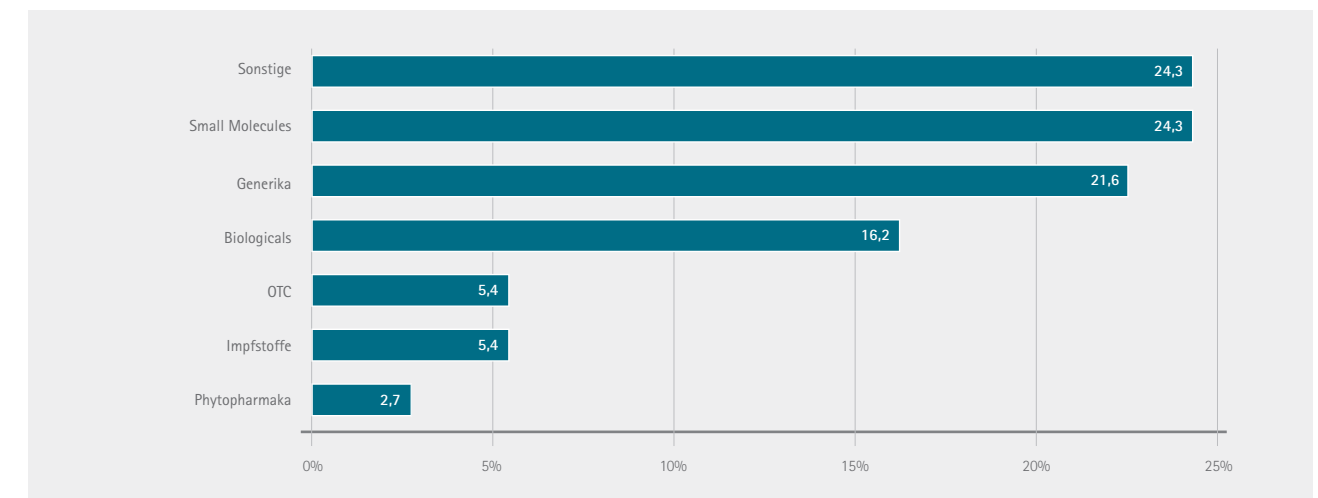
Pharmaunternehmen

UMSATZ, UNTERNEHMENSSTRUKTUR UND GESCHÄFTSFELDER

Der Bereich Pharma erfasst im wesentlichen Hersteller von Humanarzneimitteln. Dabei wurden nur solche Unternehmen berücksichtigt, die auch verschreibungspflichtige Medikamente in ihrem Produktportfolio führen. Insgesamt wurden 30 Pharmaunternehmen in der EMM identifiziert und befragt. **Der Umsatz der Pharmaindustrie in der Metropolregion München hat sich seit 2008 um rund 3 % auf 3,8 Mrd. € erhöht.**

Die Pharmaunternehmen sind zu rund 24 % im Bereich Small Molecules (chemisch synthetisierte, kleine Moleküle) tätig und gut 16 % im Bereich Biologicals (biologisch produzierte Eiweißmoleküle). Die in der Kategorie Sonstige zusammengefassten Geschäftsfelder umfassen z. B. Chemie, Kosmetika und die Herstellung von sonstigen Nischenprodukten. OTC-Präparate steht für „over the counter“, das sind nicht verschreibungspflichtige Medikamente.

27 GESCHÄFTSFELDER DER PHARMAUNTERNEHMEN IN DER EMM (MEHRFACHNENNUNGEN MÖGLICH)

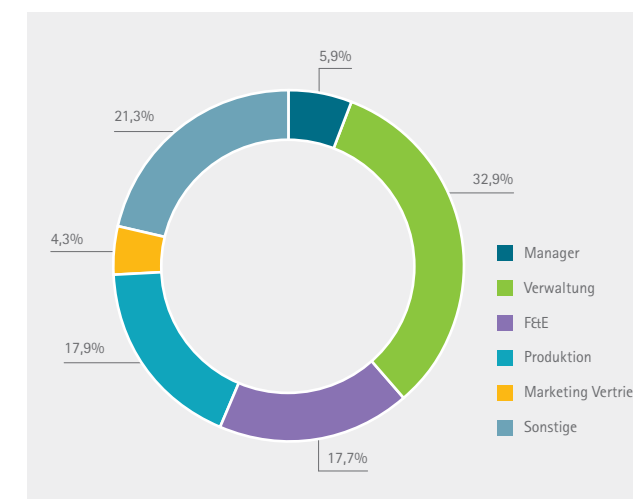


BESCHÄFTIGTE UND DEREN TÄTIGKEITSSCHWERPUNKTE

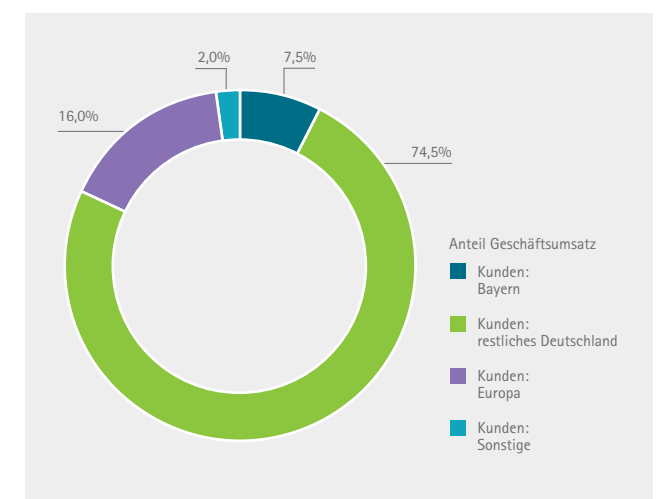
Vertriebsniederlassungen internationaler Pharmakonzerne prägen die Pharmaindustrie in der EMM. **70 % der Unternehmen betreiben auch Forschung und Entwicklung am Standort**, vor allem klinische Studien, die meist in internationalen Netzwerken von klinischen Studienzentren durchgeführt werden. Entsprechend der Aufgaben unterscheidet sich die Verteilung der Beschäftigten deutlich von den F&E-lastigen Biotechnologieunternehmen.

Die ansässigen Pharmaunternehmen sind oft die **Deutschland-zentrale internationaler Großunternehmen, deren Umsatz- und Vertriebsfokus national ausgerichtet ist**. In der EMM liegt der Anteil an vorrangig national agierenden Unternehmen bei 82 %. Diese Unternehmen sind abhängiger von nationalen Krisen und Ereignissen wie beispielsweise Gesundheitsreformen und Marktregulierungen.

28 VERTEILUNG DER BESCHÄFTIGTEN IN PHARMAUNTERNEHMEN AUF UNTERNEHMENSBEREICHE



29 GEOGRAPHISCHE VERTEILUNG DER KUNDEN DER PHARMAUNTERNEHMEN IN DER EMM

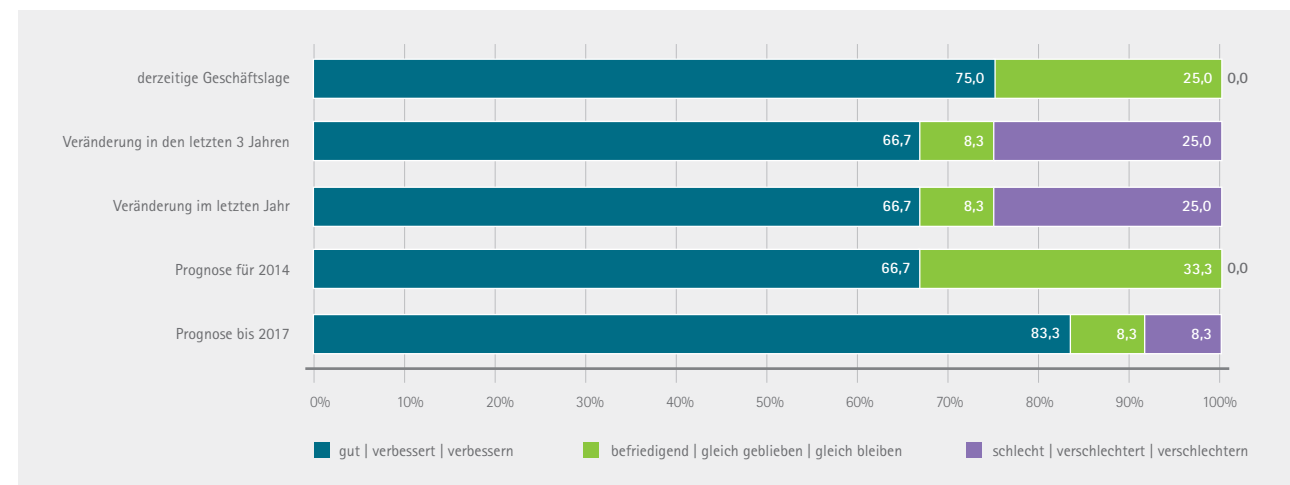


GESCHÄFTSLAGE

Im Gegensatz zur Biotechnologiebranche musste ein Viertel der Pharmaunternehmen in den vergangenen 3 Jahren Rückschläge verkraften, die Geschäftslage hatte sich für sie verschlechtert. Die Prognose für 2014 sowie für die kommenden Jahre ist jedoch deutlich optimistischer (s. Grafik 30, S. 32).

Verglichen mit 2008 hat sich die derzeitige Einschätzung der Geschäftslage der Pharmaunternehmen deutlich verbessert (2008: 25 % „schlecht“). Trotz der guten Geschäftslage und dem Optimismus wollen nur 10 % der Unternehmen mehr Arbeitskräfte einstellen.

30 BEURTEILUNG DER GESCHÄFTSLAGE DURCH DIE PHARMAUNTERNEHMEN DER EMM



Die Pharmaindustrie in Deutschland steht besonders im Blickfeld der Bemühungen um Kostensenkungen, obwohl der Kostenanteil der Arzneimittel an den jährlichen nationalen Gesundheitsausgaben (2013: insg. 300 Mrd. €) mit rund 15 bis 17 % (je nach Quelle) nicht der größte Ausgabenposten ist. Der Anteil der Arzneimittelkosten von patentgeschützten Medikamenten liegt in Deutschland derzeit bei rund 4 %, die verbleibenden rund 11–13 % sind kostengünstigere Nachahmerprodukte (14). Die großen Anstrengungen der Gesundheitsreformen und Zwangsrabatte zielen damit auf ein Volumen von etwa 12 Mrd. €, 96 % der Kosten oder 288 Mrd. € bleiben unberührt.

Auftragsforschungsunternehmen (CRO)

UNTERNEHMEN, UMSÄTZE UND MARKTENTWICKLUNGEN

Die Europäische Metropolregion München beheimatet 54 Auftragsforschungsunternehmen, so genannte CROs (Contract Research Organizations), die sowohl im präklinischen Bereich Forschungs- und Entwicklungsarbeiten als auch klinische Studien für Biotechnologie- und Pharmaunternehmen durchführen und koordinieren. CROs erlangen sowohl bei der Arzneimittelentwicklung als externe Forschungsstätten großer Pharmaunternehmen im präklinischen Bereich, als auch für die Münchner Therapeutikaentwickler in der Biotechnologie- und Pharmaindustrie immer größere Bedeutung, welche sie in der klinischen Entwicklung und bei klinischen Studien unterstützen.

Die angegebenen Umsätze der Firmen stiegen von 119 Mio. € in 2008 auf insgesamt 193 Mio. € in 2013. Dieses deutliche Plus von rund 60 % entspricht einem durchschnittlichen jährlichen Umsatzwachstum von 10 % seit der letzten Erhebung und unterstreicht, dass die Branche stetig wächst.

Gut 80 % der Auftragsforschungsunternehmen wurden nach 1990 gegründet oder haben eine Niederlassung im Großraum München eröffnet. 66 % dieser Unternehmen sind innerhalb der Stadtgrenzen Münchens angesiedelt, 28 % im direkten Umkreis. CROs stellen also eine relativ junge Branche am Standort dar, getrieben durch die in den letzten Jahren und Jahrzehnten gestiegenen Anforderungen an klinische Studien. Insgesamt ist die Anzahl der Firmen seit der letzten Erhebung nahezu konstant (+ 1), allerdings haben sich eine ganze Reihe von CRO-Firmen, insbesondere die klinisch aktiven, zusammengeschlossen und einige neu angesiedelt.

BESCHÄFTIGTENSTRUKTUR UND ENTWICKLUNG

Die Anzahl der Beschäftigten ist gegenüber 2008 um rund 250 Beschäftigte auf 1.954 im Jahr 2013 gestiegen (+15%). In der aktuellen Erhebung zeigt sich, dass sich die sehr hohe Wachstumsgeschwindigkeit mit nahezu einer Verdoppelung der Beschäftigten zwischen 2005 und 2008 (2005: 900 Beschäftigte, 2008: 1.700 Beschäftigte) deutlich verlangsamt hat, dennoch handelt es sich nach wie vor um eine stark wachsende Branche.

Der größte Anteil der Beschäftigten der CROs liegt mit 61 % naturgemäß im F&E-Bereich. Die rund 50 % der Unternehmen, die Angaben zu der erwarteten Entwicklung der Beschäftigten gemacht haben, prognostizieren mehrheitlich eine gleichbleibende Anzahl an Mitarbeitern (51 % der Antwortenden), gut 45 % erwarten steigende und nur rund 3 % rechnen mit sinkenden Mitarbeiterzahlen.

KUNDENSTRUKTUR

Das größte Kundensegment der CROs ist die Pharmaindustrie. Im Vergleich zur Studie 2008 ergaben sich geringe Verschiebungen der Kundenstruktur (Biotechnologie 2008: 26 %, 2013: 20 %; Pharma 2008: 65 %, 2013: 69 %)

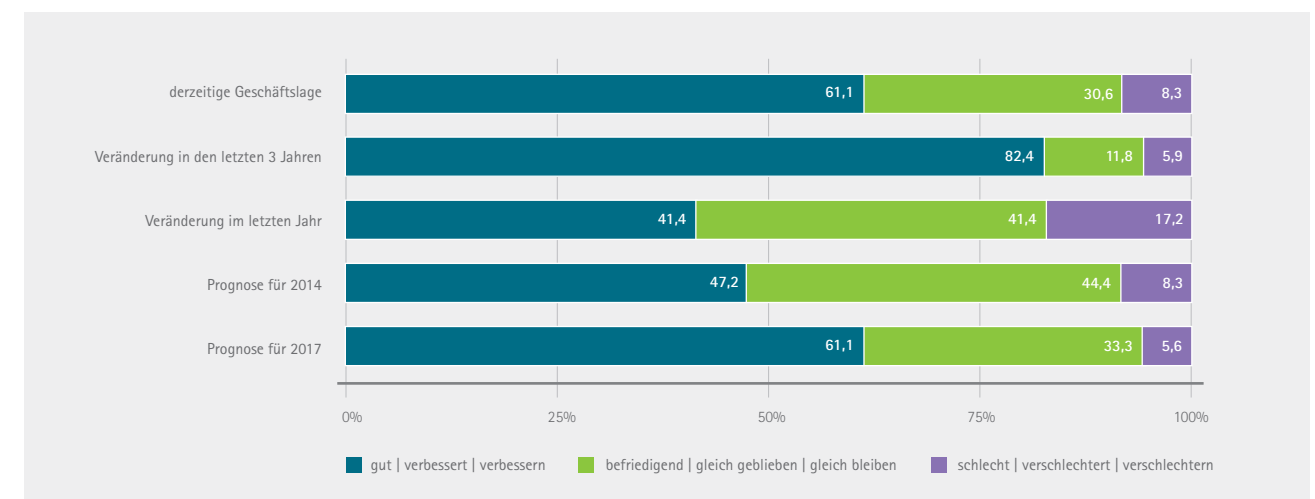
Der regionale Schwerpunkt liegt dabei außerhalb der EMM: Nur etwa 25 % der Kunden sind in Bayern angesiedelt (2008: 17 %). Die überregionale Verflechtung des Wirtschaftsstandortes deutet darauf hin, dass die Unternehmen in München vielfach die mitteleuropäische Koordinationszentrale für internationale, multi-zentrisch angelegte klinische Studien sind.

EINSCHÄTZUNG DER GESCHÄFTSLAGE

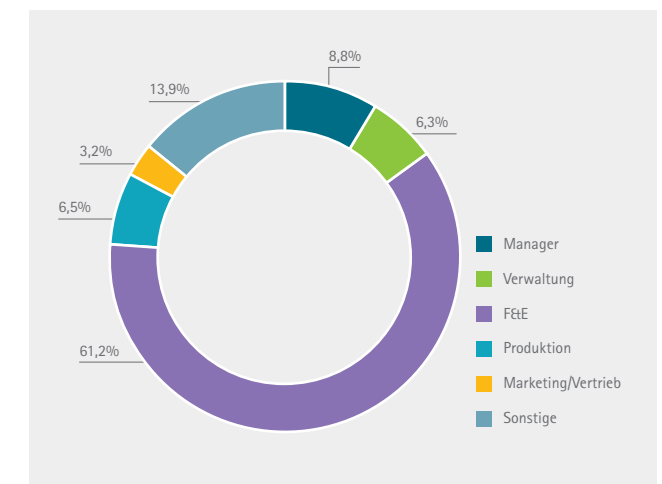
Über 80 % der CROs haben sich in den vergangenen 3 Jahren positiv entwickelt, gut 60 % sehen die derzeitige Geschäftslage ebenfalls positiv. Das Jahr 2013 wird gemischt beurteilt, bei der Prognose bis 2017 gehen jedoch 61 % der Unternehmen von einer weiteren Verbesserung der Geschäftsentwicklung aus.

Wie bereits 2008 schätzen die CROs die Geschäftslage traditionell zurückhaltender als die anderen untersuchten Branchen ein. Sie sind aber insgesamt bei der Einschätzung der aktuellen Geschäftslage deutlich positiver als 2008 gestimmt – damals hatten nur 23 % der Unternehmen die Geschäftslage mit „gut“ bewertet.

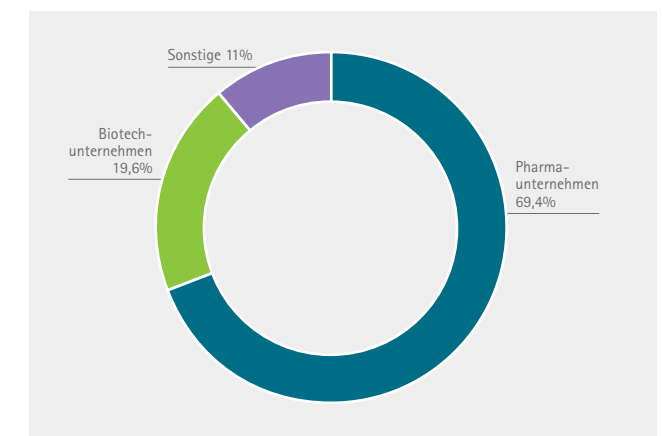
33 EINSCHÄTZUNG DER GESCHÄFTSLAGE DURCH AUFTRAGSFORSCHUNGSUNTERNEHMEN (CRO) IN DER EMM



31 VERTEILUNG DER BESCHÄFTIGTEN IN CROs IN DER EMM



32 AKTUELLE KUNDENSTRUKTUR DER CROs IN DER EMM



Weitere Bereiche

UNTERNEHMEN, UMSÄTZE UND MARKTENTWICKLUNGEN

130 weitere Life-Sciences-Firmen sind im weiteren Sinne dem Pharma- und Biotechnologiestandort zuzuordnen. **Diese Unternehmen zählen gut 4.700 Beschäftigte und sind mit rund 1,3 Mrd. € Umsatz ein wichtiger wirtschaftlicher Faktor der Region.**

Zu diesen Bereichen zählen beispielsweise Unternehmen, die im Auftrag von Biotechnologie- oder Pharmafirmen arzneilich wirksame Substanzen produzieren, so genannte Lohnhersteller, CMOs (Contract Manufacturing Organizations). Auch Großhandelsunternehmen von Arzneimitteln oder Diagnostika werden zu den Sonstigen Unternehmen gezählt. Sie stellen einen großen Anteil der Firmen aus dem Bereich Sonstige Life-Sciences.

Zulieferer der Biotechnologie- und Pharmabranche fallen ebenfalls in diesen Bereich, obwohl hier eine strenge Abgrenzung schwierig ist. Bei der Brancheneinordnung gilt, dass die Zulieferer zu einem überwiegenden Teil die hier betrachtete Branche mit spezialisierten Produkten beliefern, z. B. Laborgeräten.

Schließlich wurden auch Firmen mit Fokus auf Nahrungsergänzungsmittel und sonstige Medizinprodukte berücksichtigt, sowie Firmen der Veterinärmedizin. Reine Medizintechnikunternehmen wurden in dieser Erhebung nicht berücksichtigt. Reine Kosmetikfirmen wurden ebenfalls nicht mit in die Untersuchung einbezogen – einige der Firmen gaben jedoch die Kosmetik bzw. weitere Medizinprodukte als einen ihrer Geschäftsbereiche an. Eine Veränderung zur Studie 2008 ist die Aufnahme von einigen Firmen aus dem

Phytopharmabereich und der Naturmedizin, die 2008 noch zum Bereich Pharma gezählt wurden. Durch diese Umstrukturierung und Neuaufnahmen sind diese Untersuchungsergebnisse mit 2008 nicht vergleichbar.

GESCHÄFTSFELDER

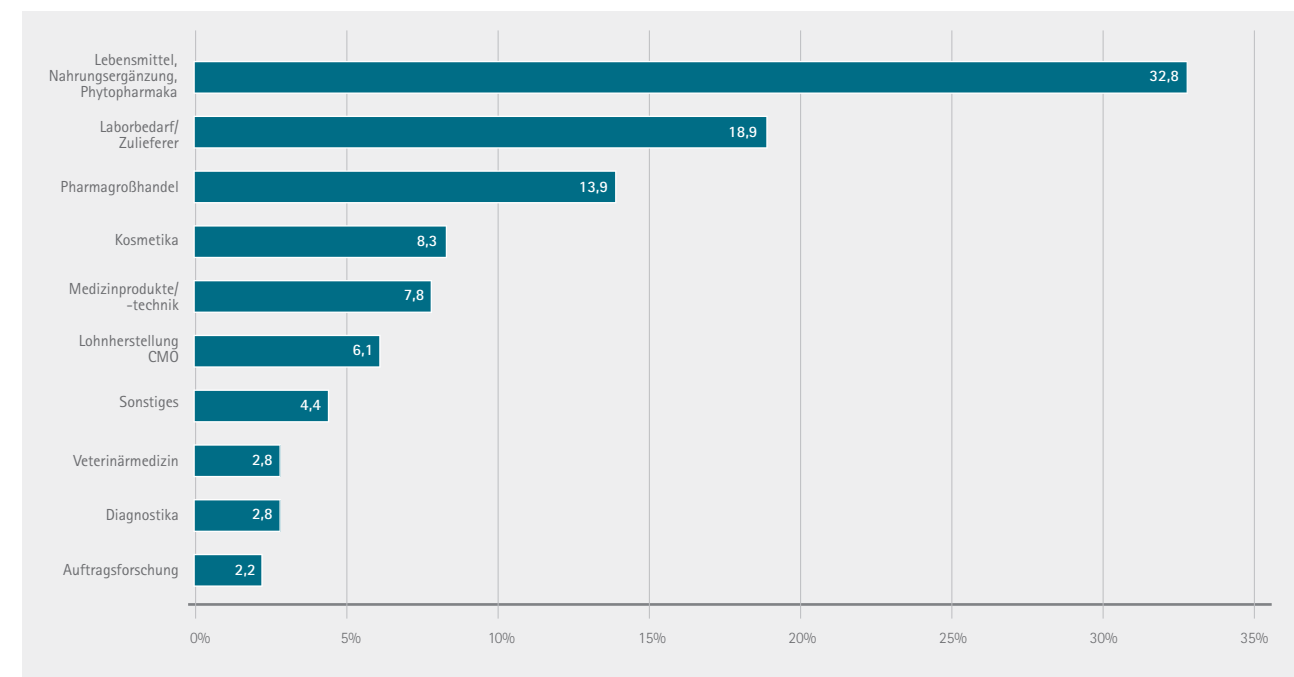
Gemäß der Heterogenität der Sonstigen Life-Sciences-Unternehmen betreiben die Firmen ein sehr breites Spektrum an Aktivitäten vor Ort. Die Firmen befinden sich zu gut 30 % außerhalb der Region München (Planungsregion 14).

BESCHÄFTIGTENSTRUKTUR UND ENTWICKLUNG

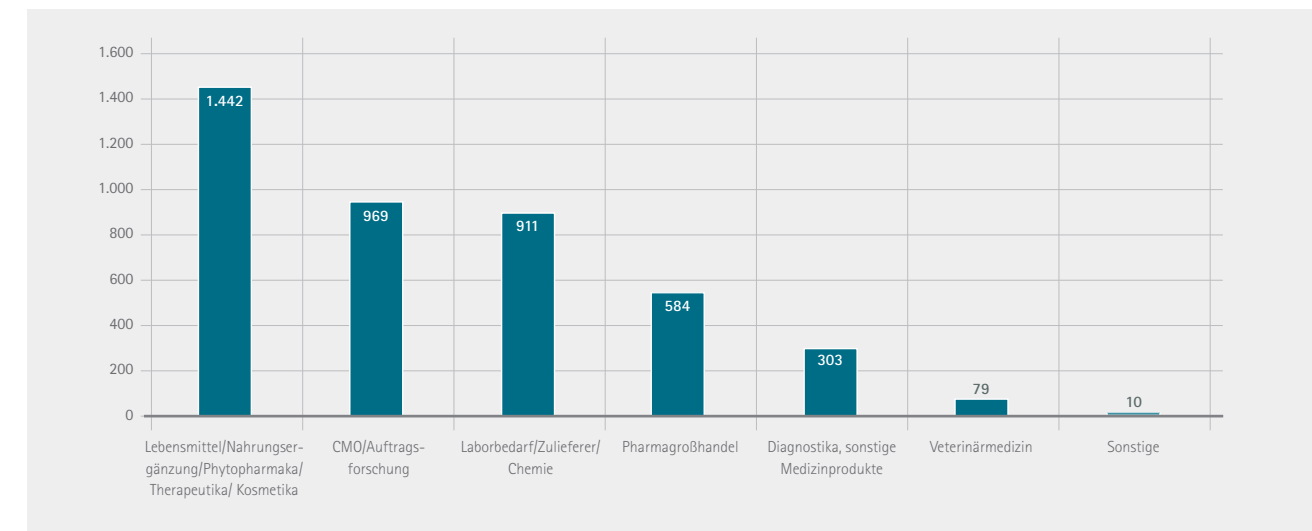
Insgesamt beschäftigen Auftragshersteller, Zulieferer, Handelsunternehmen und Sonstige Life-Sciences-Firmen gut 4.700 Mitarbeiter in der Europäischen Metropolregion München. Dabei entfällt der größte Anteil auf den Bereich Lebensmittel, Nahrungsergänzung, Phytopharmaka, gefolgt von den Lohnherstellern (CMOs) und den Zulieferern. Die 20 größten Unternehmen beschäftigten dabei zusammen rund 3.000 Mitarbeiter, rund 70 % der Gesamtbeschäftigten.

Da die einzelnen Unternehmen sehr unterschiedliche Geschäftsfelder bearbeiten, sind die summarischen Darstellungen nur bedingt aussagekräftig. Dennoch fällt auf, dass ein größerer Anteil der Firmen nicht nur Forschung und Entwicklung betreibt, sondern auch in der EMM produziert. Zusammengenommen sind diesen beiden Bereichen etwa 50 % der Beschäftigten zugeordnet (Produktion: 37 %; F&E: 12 %).

34 GESCHÄFTSFELDER DER SONSTIGEN LIFE-SCIENCES-UNTERNEHMEN IN DER EMM



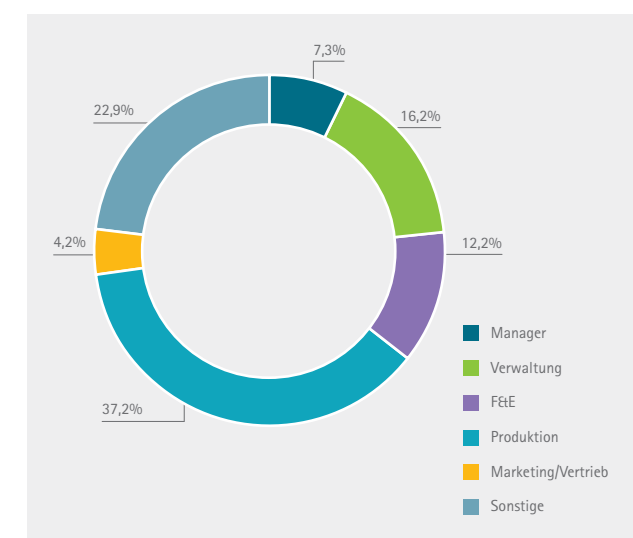
35 ANZAHL DER BESCHÄFTIGTEN NACH GESCHÄFTSFELDERN IN DER EMM



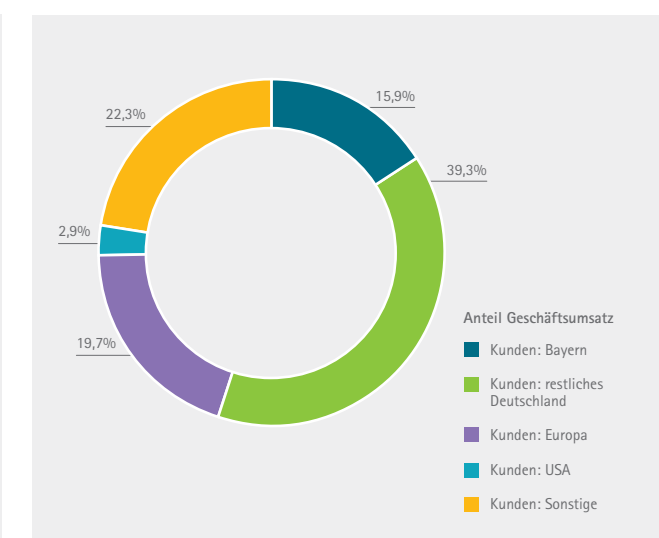
KUNDENSTRUKTUR

Gut 55 % der Kunden der Unternehmen sind national (39 %) oder in Bayern (16 %) angesiedelt. 45 % verteilen sich also auf andere Länder, davon 20 % auf Europa. Auch der Nahe Osten und weitere arabische und afrikanische Länder kristallisieren sich als geografische Marktzentren heraus und geben ein sehr buntes und vielfältiges Bild der Absatzmärkte.

36 ARBEITSBEREICHE DER BESCHÄFTIGTEN BEI AUFTRAGSHERSTELLERN, ZULIEFERERN, HÄNDLERN UND SONSTIGEN LIFE-SCIENCES-UNTERNEHMEN IN DER EMM



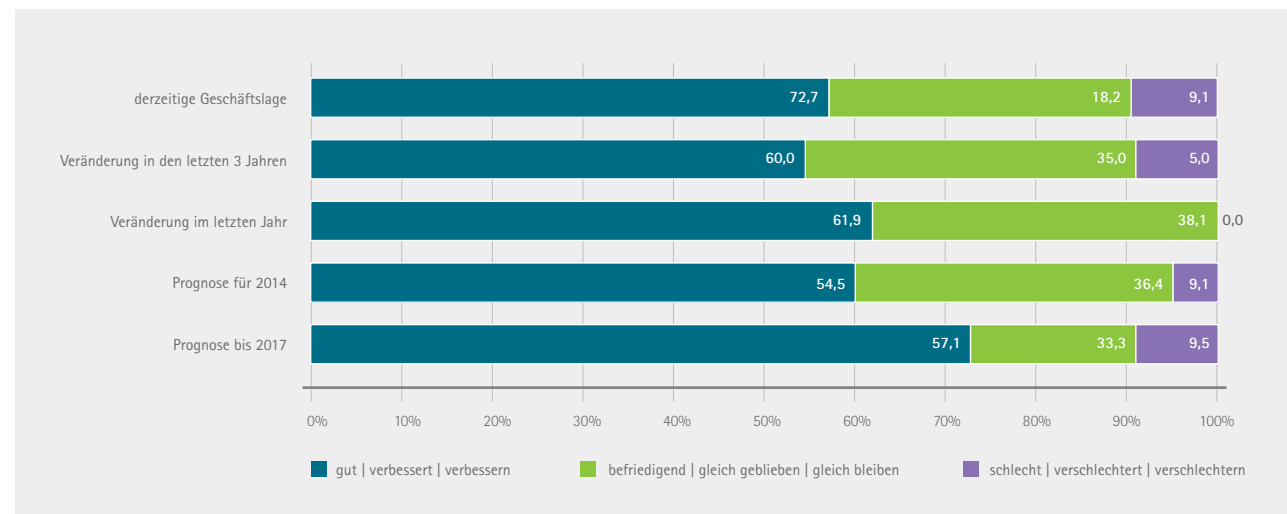
37 GEOGRAFISCHE VERTEILUNG DER KUNDEN DER SONSTIGEN LIFE-SCIENCES-UNTERNEHMEN IN DER EMM GEMESSEN AM ANTEIL DES GESCHÄFTSUMSATZES



GESCHÄFTSLAGE

73 % der Unternehmen sehen die derzeitige Geschäftslage sehr positiv, für 60 % verbesserte sie sich in den letzten 3 Jahren. Für 2014 sind die Unternehmen mehrheitlich auf eine Verbesserung eingestellt (55 %) und 57 % gehen von weiteren Verbesserungen der Geschäftslage bis 2017 aus.

Die Erhebung zeigt, dass sich neben den Kernbereichen der biopharmazeutischen Industrie aus Biotechnologie- und Pharmaunternehmen eine **wirtschaftlich stabile aber auch dynamische Industrielandschaft aus Dienstleistern, Auftragsforschern und -produzenten, Vertriebsgesellschaften und Zulieferern des Laborbedarfs am Standort etablieren konnte.**

38 EINSCHÄTZUNG DER GESCHÄFTSLAGE DURCH ZULIEFERER, HANDEL UND SONSTIGE LIFE-SCIENCES-UNTERNEHMEN IN DER EMM

ATTRAKTIVITÄT DER STANDORTE
DEUTSCHLAND UND EMM

Attraktivität der Standorte Deutschland und EMM

Zusätzlich zu ökonomischen und inhaltlichen Qualitätsfaktoren eines Standortes gibt es eine Reihe weiterer, eher weicher Faktoren, die Unternehmen an einen Standort binden oder dazu geeignet sind, Unternehmensansiedlungen in einer Region in besonderem Maße zu unterstützen. Wie in der Studie von 2008/2009 wurden daher die Unternehmen aller Industriebereiche der Pharma- und Biotechnologie auch zur allgemeinen Qualität des Standortes Deutschland und im Speziellen der Europäischen Metropolregion München (EMM) befragt.

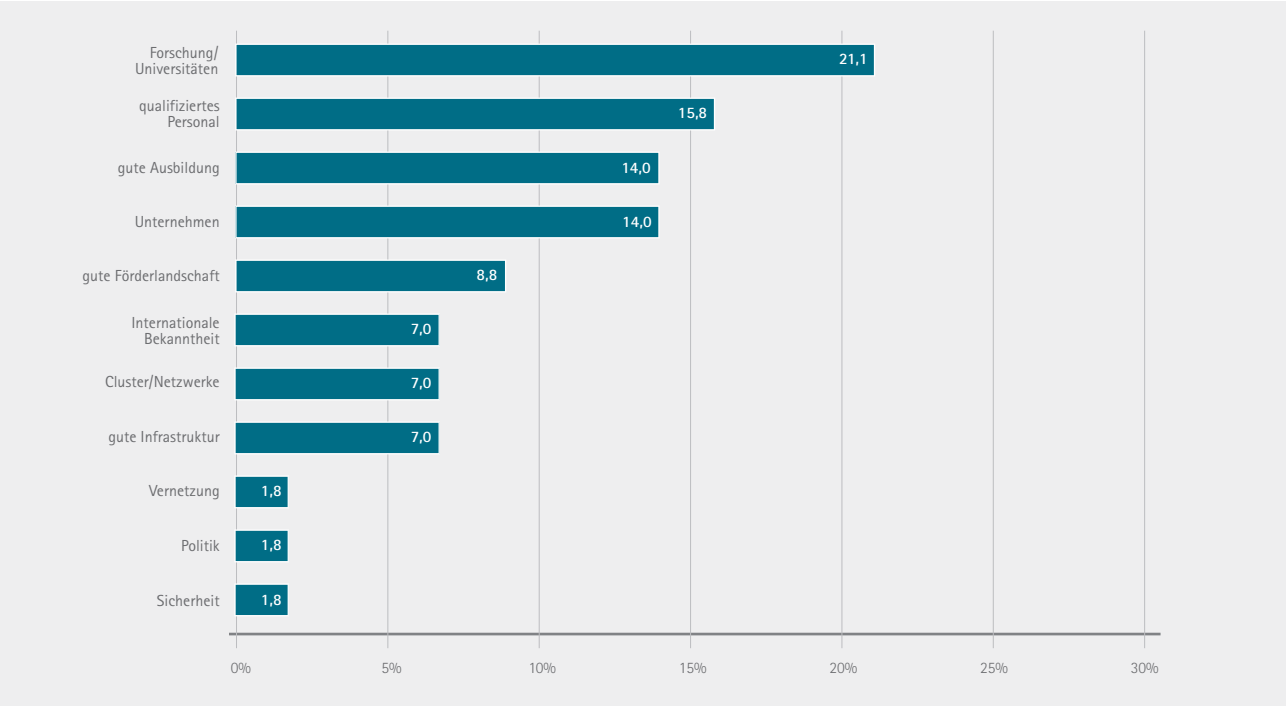
STÄRKEN DER BIOTECHNOLOGIE- UND PHARMASTANDORTE DEUTSCHLAND UND EMM

Als größte Stärke des Biotechnologie- und Pharmastandortes Deutschland bezeichnen 22% der Unternehmen die „gute Forschungslandschaft/gute Universitäten“. Danach folgen die Standortfaktoren „qualifiziertes Personal“ (16%) und „gute Ausbildung“ (14%).

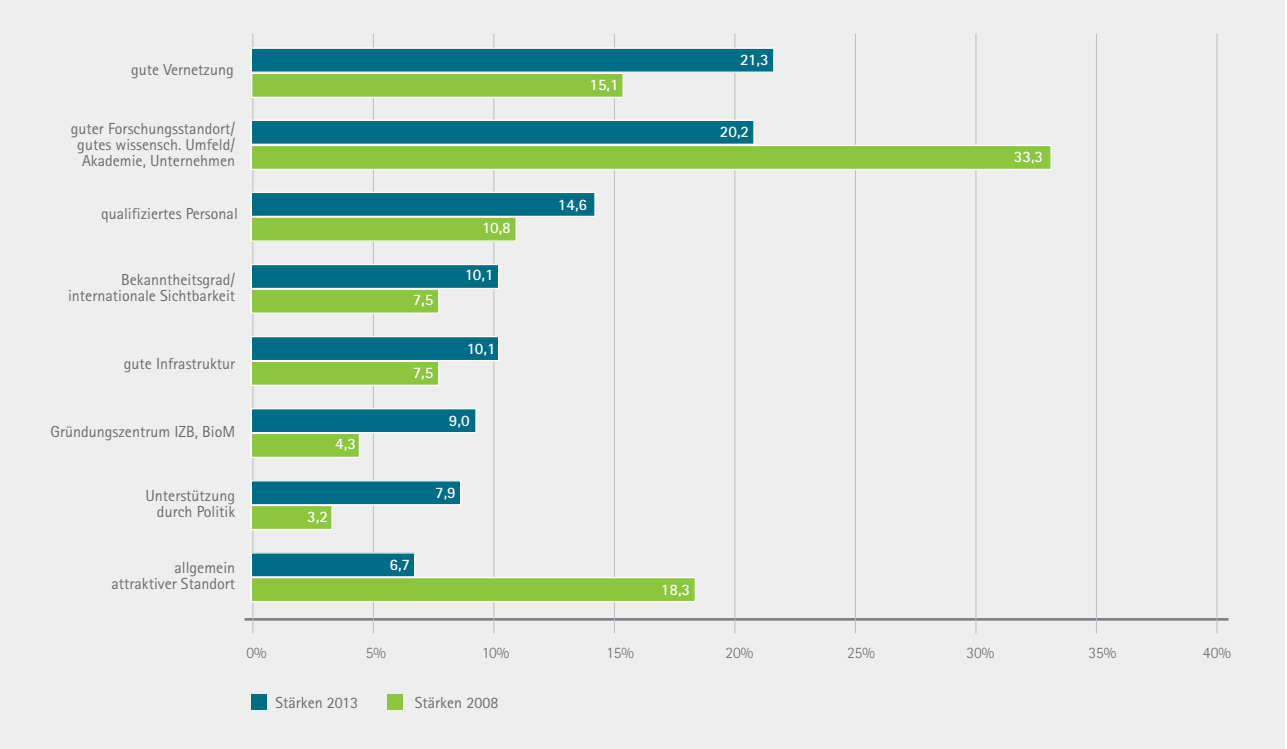
Auch die deutschen Biotechnologieunternehmen insgesamt, also die Biotechnologielandschaft, werden als Stärke Deutschlands gesehen.

Diese Spitzenreiter der Nennungen sind vergleichbar mit der regionalen Sichtweise auf die Biotechnologie- und Pharmaregion EMM. Hier nennen die Unternehmen die „gute Vernetzung“ (22%) als besondere Stärke, gefolgt von dem „guten Forschungsstandort/guten wissenschaftlichen Umfeld in Akademie und Unternehmen“ (20,5%) sowie dem Zugang zu „qualifiziertem Personal“ (14,5%). Weitere häufiger genannte Punkte sind die allgemeine „gute Infrastruktur“, der „Bekanntheitsgrad der Region/internationale Sichtbarkeit“ aber auch ganz konkret das „Gründerzentrum“ oder die „Clusterorganisation“. Im Vergleich zu den Antworten im Jahr 2008 fällt auf, dass die Aspekte „guter Forschungsstandort“ sowie „allgemein attraktiver Standort“ weniger oft als 2008 als Stärke der Region bezeichnet wurden.

39 STÄRKEN DES BIOTECHNOLOGIE- UND PHARMASTANDORTES DEUTSCHLAND



40 STÄRKEN DES BIOTECHNOLOGIE- UND PHARMASTANDORTES EMM (ANGABEN 2008 UND 2013 IM VERGLEICH)



SCHWÄCHEN DER BIOTECHNOLOGIE- UND PHARMA-STANDORTE DEUTSCHLAND UND EMM

In der nationalen Betrachtung der Schwächen Deutschlands als Standort für die Biotechnologie- und Pharmaindustrie wurde die „schlechte Förderlandschaft“ von über 40% der Unternehmen als besondere Schwäche Deutschlands wahrgenommen, mit weitem Abstand vor weiteren Nennungen wie „Bürokratie“ (16%) oder „schlechte Akzeptanz für Biotechnologie“ (13%).

Das schlechte Abschneiden der Förderlandschaft überrascht, da regelmäßig die Förderinstrumente des Bundes, oft in Kombination mit denen des Freistaates, insbesondere für die Gründungsphase eines Unternehmens auf Expertenebene als „vorbildlich“ und europaweit „hervorragend“ bezeichnet werden (zuletzt z. B. in einem Expertenpanel am Finance Day auf der Messe Analytica 2014). Die Frage nach den größten Herausforderungen für die Zukunft der Biotechnologiebranche bestätigt jedoch den Bedarf nach verbesserten Förderinstrumenten – er wurde von über 50% der Unternehmen genannt. Eine Ursache kann die staatliche Fokussierung

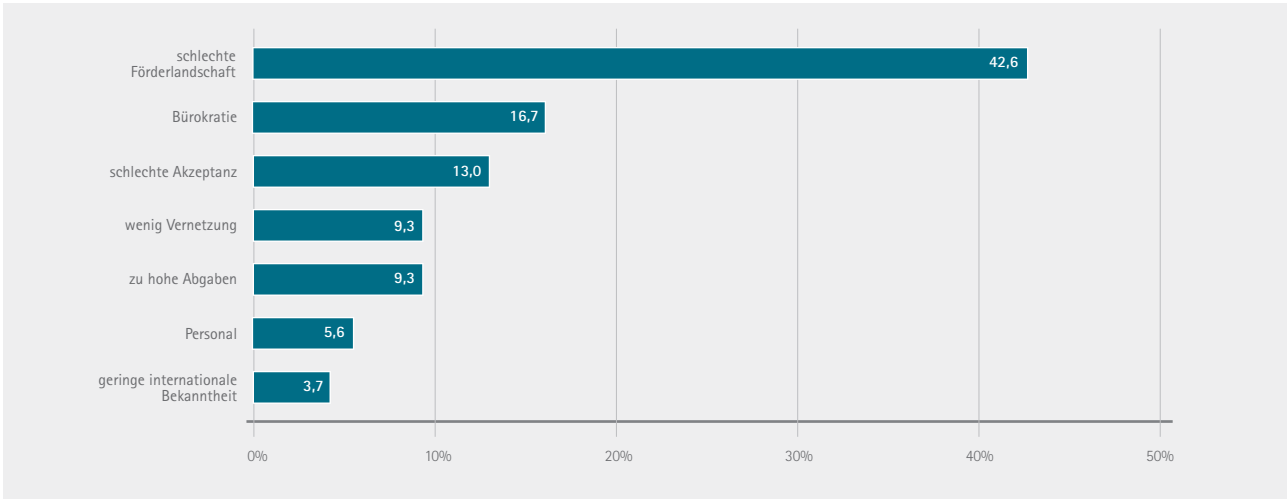
auf die Finanzierung von Gründungen im letzten Jahrzehnt sein. Diese deckt die langwierigen und teuren Produktentwicklungen und Markteinführung in der biopharmazeutischen Biotechnologiebranche aber nur unzureichend ab. Bayern will ab 2015 mit dem Wachstumsfonds ein neues Instrument zur Wachstumsfinanzierung anbieten, der jedoch nicht branchenspezifisch angelegt ist, sondern alle Innovationsbereiche abdeckt.

Unter dem regionalen Blickwinkel kristallisieren sich andere Schwächen heraus: Die „hohen Kosten für Miete/Lebensunterhalt/Personal“ in der Münchner Region bezeichnen rund 30% der Antwortenden als größte Standortschwäche. Knapp 15% geben die „schwierige Finanzierungssituation/Investitionen/zu wenig Fördermaßnahmen“ als Schwachpunkt an, eine sehr deutliche Steigerung zum Jahr 2008 (4%). Die Nennungen bei „Steuerrecht/Bürokratie“ oder auch „hohen Kosten“ gehen im Vergleich zu 2008 zurück. Insgesamt wurden von den Unternehmen mehr negative Standortfaktoren genannt, als in der Studie 2008 (s. Grafiken 41 und 42, S. 40).

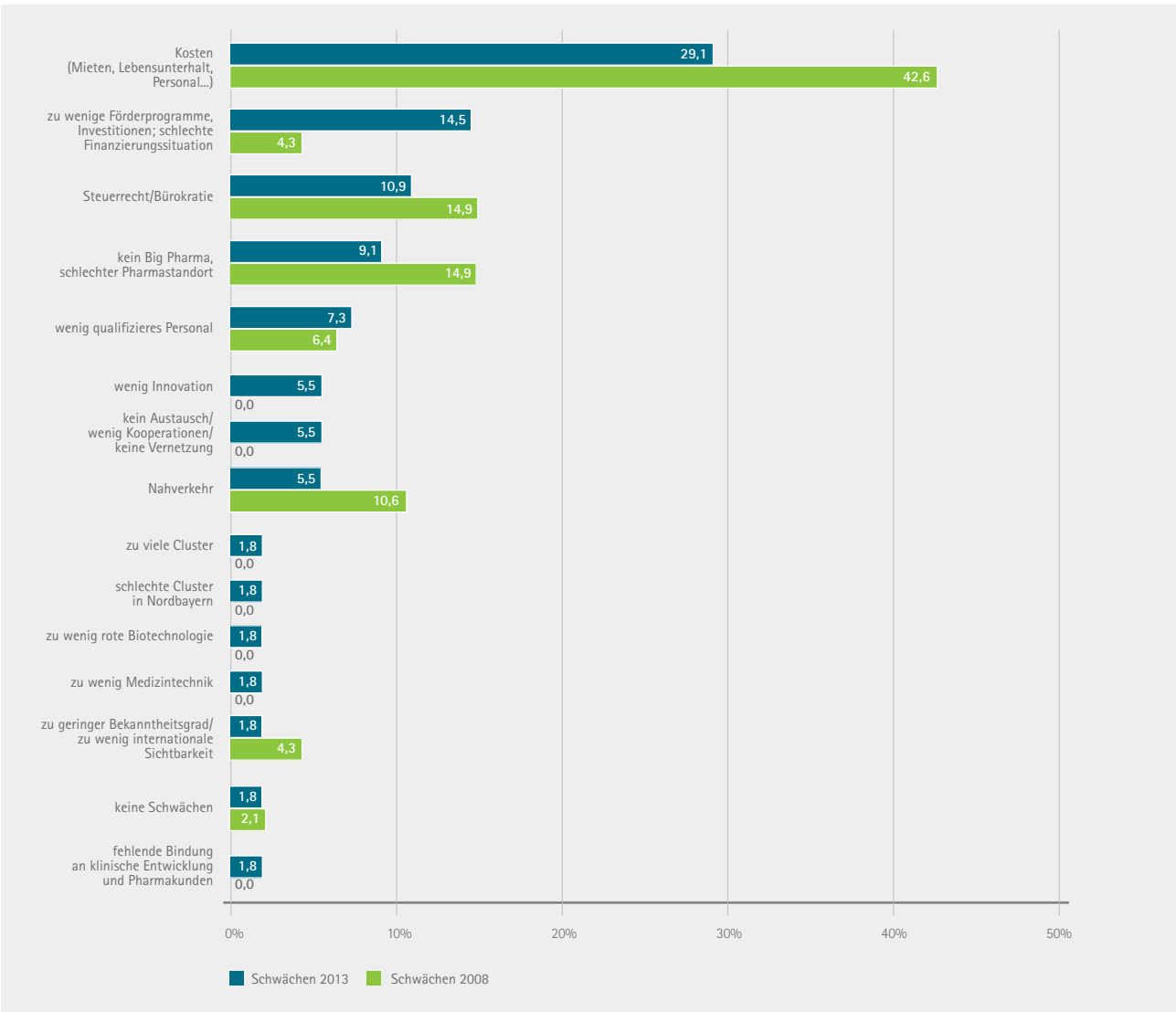
„Lokal braucht es eine neue Welle von Erfolgsgeschichten; amerikanische Investoren müssen wieder Vertrauen gewinnen. Hier muss die internationale Werbung für den Biotechstandort München ausgebaut werden.“

Prof. Dr. Patrick Baeuerle
CSO Amgen Research Munich GmbH

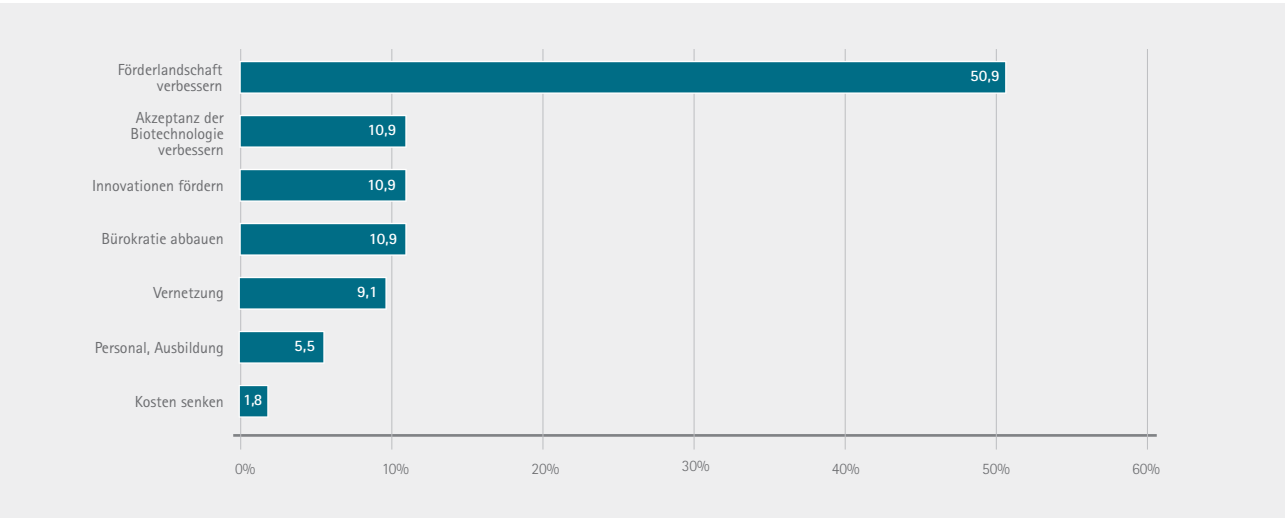
41 SCHWÄCHEN DES BIOTECHNOLOGIE- UND PHARMASTANDORTES DEUTSCHLAND



42 SCHWÄCHEN DES BIOTECHNOLOGIE- UND PHARMASTANDORTES EMM (ANGABEN 2008 UND 2013 IM VERGLEICH)



43 DIE GRÖSSTEN HERAUSFORDERUNGEN DER ZUKUNFT FÜR DIE BIOTECHNOLOGIE- UND PHARMABRANCHE IN DEUTSCHLAND



GESAMTABFRAGE DER ZUFRIEDENHEIT

Wie in den letzten Studien zum Biotechnologie- und Pharmaindustriestandort der EMM wurden auch in der vorliegenden Erhebung allgemeine Standortfaktoren zur Ergänzung der Nennung von besonderen Stärken/Schwächen der Region abgefragt (s. Grafik 45, S. 42).

Während 2008/2009 der Standortfaktor Lebensqualität die größten Zufriedenheitswerte erhielt (83%), nimmt in der aktuellen Umfrage von 2013/2014 der Bereich Kontakt zu Forschungseinrichtungen diese Position mit insgesamt 84% ein (29% sehr zufrieden; 55% zufrieden). In dieser herausstechenden Quote spiegelt sich wider, dass viele Initiativen in den letzten Jahren zur Verbesserung der Zusammenarbeit der wissenschaftlichen Einrichtungen untereinander aber auch mit der Industrie beigetragen haben, z. B. die Exzellenzinitiative der Deutschen Forschungsgemeinschaft, die nationalen Gesundheitsforschungszentren, klinische Kooperationsgruppen vom Helmholtz Zentrum München mit beiden Universitäten und das Münchner Spitzenclusterprogramm m⁴.

Das Kultur- und Freizeitangebot rangiert mit über 75% auf Rang 2 in der aktuellen Umfrage, sehr dicht gefolgt von einer ganzen Reihe weiterer Bereiche wie „Angebot an qualifiziertem Personal“, „Angebot an Büro- und Laborflächen“ oder auch der „allgemeinen Akzeptanz der Biotechnologie“ mit jeweils um die 74% Zufriedenheit.

Auch mit der Verkehrsanbindung sind rund 72% der Unternehmen zufrieden. Die regionale Analyse zeigt jedoch, dass die Unternehmen aus dem Münchner Süden/Martinsried zu über 40% mit der Verkehrsanbindung etwas oder sehr unzufrieden sind, weil die U-Bahnanbindung fehlt.

44 UNTERSCHIEDLICHE EINSCHÄTZUNGEN DER VERKEHRSANBINDUNG ZWISCHEN MARTINSRIED UND DER ÜBRIGEN EMM

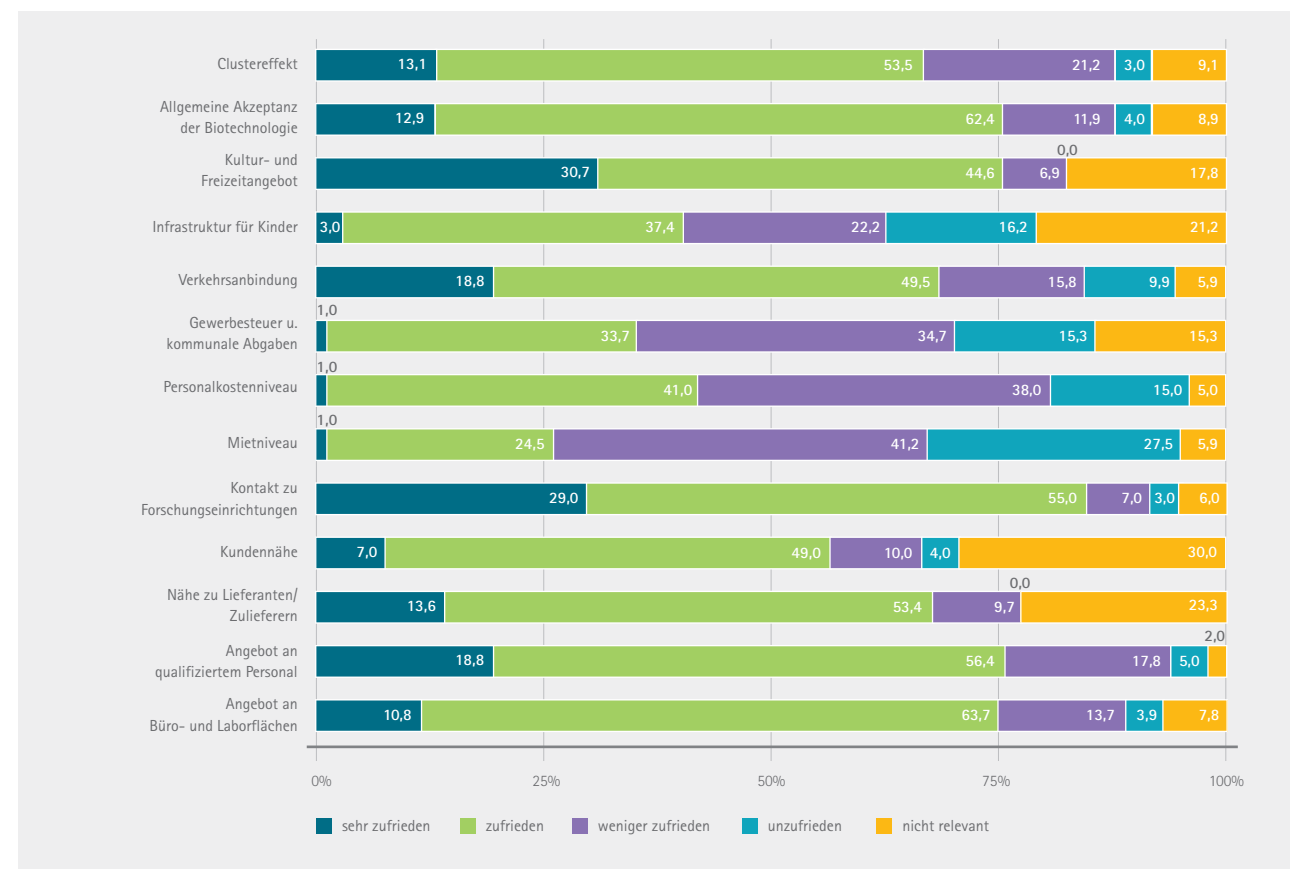
Verkehrsanbindung-Antworten aus:	Martinsried	EMM gesamt
sehr zufrieden	7,1 %	18,8 %
zufrieden	42,9 %	49,5 %
weniger zufrieden	28,6 %	15,8 %
unzufrieden	13,3 %	9,9 %
nicht relevant	7,1 %	5,9 %

Wenig oder sogar unzufrieden sind die Unternehmen mit dem Mietniveau (fast 80%), dem Personalkostenniveau und mit der Gewerbesteuer/kommunale Abgabensituation. Diese Punkte wurden – wie bereits 2008 – auch in der Freitextantwort am häufigsten als Standortschwäche genannt. Sie sind seither stadtpolitisch relevante Handlungsfelder, insbesondere weil München weiterhin als eine der begehrtesten europäischen Städte für Immobilieninvestments gilt.

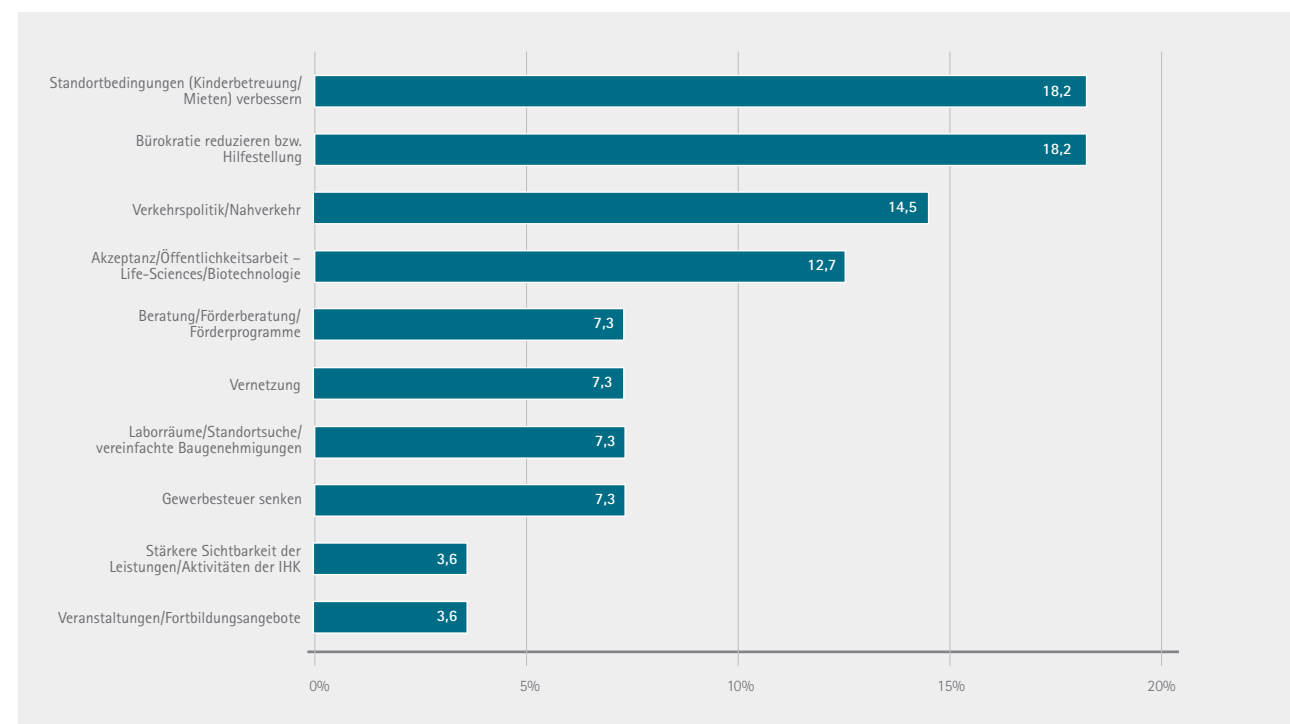
Mit der Infrastruktur für Kinder sind die Befragten in der aktuellen Studie deutlich unzufriedener als 2008, der Anteil der Zufriedenen ist um 20 Prozentpunkte auf insgesamt 38% gefallen. Ursache hierfür scheint u. a. eine große, nicht erfüllte Nachfrage bei der Kinderbetreuung (z. B. Kindertagesstätten oder Krippen) zu sein.

Nahezu unverändert ist die Zufriedenheit mit dem Clustereffekt (wie 2008: rund 66%) sowie mit der „allgemeinen (lokalen) Akzeptanz der Biotechnologie“ mit rund 74% (wie 2008). Letzteres steht im Gegensatz zu den Ergebnissen für den bundesweiten Biotechnologiestandort und deutet auf ein besonders High-Tech-freundliches Klima am Wirtschaftsstandort München hin.

45 BEWERTUNG DER STANDORTFAKTOREN IM ÜBERBLICK (EMM GESAMT)



46 ERWARTUNGEN / WÜNSCHE IN RICHTUNG IHK, LANDESHAUPTSTADT UND DIE CLUSTERORGANISATION BioM



ERWARTUNGEN UND WÜNSCHE AN POLITIK UND INSTITUTIONEN

In der durchgeführten Umfrage konnten die Teilnehmer auch Erwartungen und Wünsche an die Politik frei formulieren. Diese Freitextoption führt naturgemäß zu sehr heterogenen Antworten – dennoch lassen sich Schwerpunkte erkennen.

Die häufigsten Nennungen ergeben sich in Bezug auf das klassische Instrumentarium der regionalen Wirtschaftsförderung, nämlich die Verbesserung der Standortbedingungen (wie Kinderbetreuung, Mietpreisniveau etc.) und den Bürokratieabbau.

Neben den in 2008/2009 und seither auch immer wieder formulierten Wünschen an die Landeshauptstadt wird auch die IHK darüber hinaus aufgefordert, sich **stärker um die Öffentlichkeitsarbeit für die Life-Sciences-Branchen zu kümmern, um das Bewusstsein der Bevölkerung für diese Branche und ihre Bedeutung zu erhöhen und die Akzeptanz der Branche in der Bevölkerung zu verbessern.**

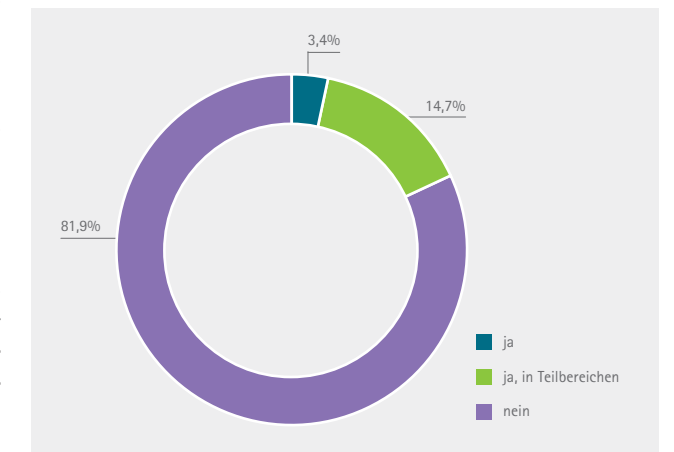
Insgesamt kommt in der Befragung eine **sehr große allgemeine Zufriedenheit mit dem Standort** zum Ausdruck. Trotz der herausfordernden Rahmenbedingungen einer eher teuren Region, überwiegen die sehr positiv gesehenen (infra-)strukturellen Gegebenheiten und die zahlreich vorhandenen Forschungsinstitute und Ausbildungseinrichtungen sowie die Angebote mit diesen zu interagieren (Kooperationen, Clustermanagement).

GROSSE STANDORTTREUE

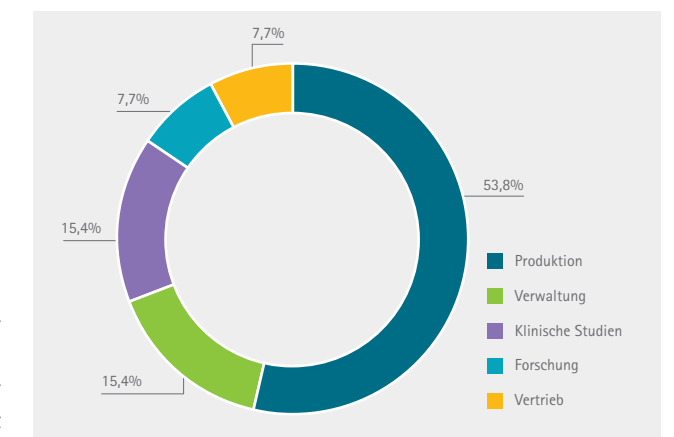
Besonders deutlich zeigt sich die Zufriedenheit mit der Standortqualität der EMM bzw. des Großraums München an der sehr großen Standorttreue der Unternehmen. Bei der Befragung 2008/2009 hatten rund 25% der Unternehmen eine teilweise (rund 18%) oder auch vollständige (rund 7%) Verlagerung von Unternehmenseinheiten oder dem ganzen Unternehmen aus der EMM geplant. In der aktuellen Umfrage sind **82% der Unternehmen mit dem Standort zufrieden und planen keine Verlagerungen in andere Regionen oder Länder.** Auch der Anteil an Unternehmen, die eine Totalverlagerung planen, hat sich gegenüber 2008 halbiert.

Die rund 18% der befragten Unternehmen mit dem Vorhaben zu Verlagerungen planen überwiegend nur einzelne Bereiche zu verlagern (rund 15%). Dabei handelt es sich wiederum zum größten Teil um Bereiche aus der Produktion. Geografisch konzentrieren sich die Verlagerungen etwa zu gleichen Teilen auf den asiatischen Raum (im Schwerpunkt dabei Indien) und andere europäische Länder (ohne klare Tendenz sowohl Süd-, Mittel- wie auch Nordeuropa); die USA nennen 13% der Unternehmen.

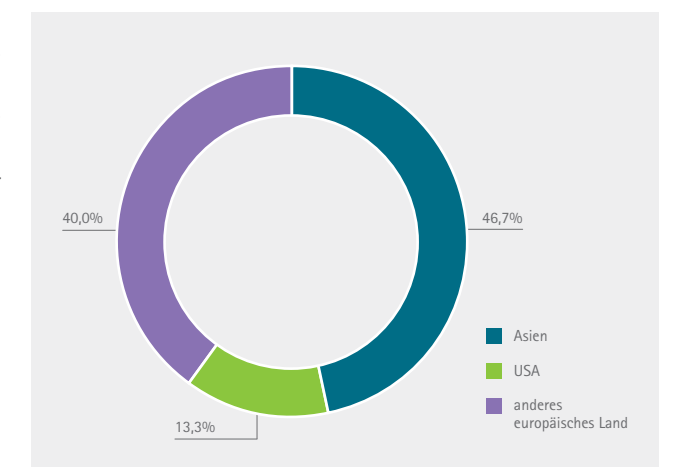
47 ÜBERSICHT ÜBER DIE PLÄNE DER UNTERNEHMEN, UNTERNEHMEN ODER TEILBEREICHE INS AUSLAND ZU VERLAGERN



48 ÜBERSICHT ÜBER DIE AKTIVITÄTEN, DIE INS AUSLAND VERLAGERT WERDEN SOLLTEN (INSGESAMT 18% DER UNTERNEHMEN)



49 GEOGRAFISCHE VERTEILUNG DER BEVORZUGTEN VERLAGERUNGSSTANDORTE



Anhang

UNTERSUCHUNGSMETHODIK UND DATENBASIS

Als Datengrundlage für die vorliegende Studie dienten die Adressen aller im Januar 2014 bei der IHK für München und Oberbayern registrierten Gewerbetreibenden des Biotechnologie- und Pharmabereichs sowie die Adressdatenbank der BioM GmbH. Die Adressbestände wurden durch zusätzliche Internetrecherchen vervollständigt bzw. fokussiert. Angeschrieben wurden Unternehmen der Biotechnologie- und Pharmaindustrie, Auftragsforschungsunternehmen sowie sonstige Unternehmen der Life-Sciences-Industrie wie Großhandel, Auftragsproduzenten, Zulieferer und Unternehmen aus dem Veterinärmedizinbereich. Unternehmen der Medizintechnik wurden nicht berücksichtigt.

Regionale Grundlage der vorliegenden Untersuchung ist die Europäische Metropolregion München (EMM). Der Begriff Metropolregion wurde Mitte der 1990er Jahre von der bundesweiten Ministerkonferenz für Raumordnung (MKRO) geprägt. Metropolregionen sind größer als die Planungsregionen der Raumordnung und Landesplanung und bestehen aus einem stark verdichteten Kernraum und einem ihn umgebenden Verflechtungsraum. Die in dieser Studie zusätzlich als Raumumgriff aufgeführte Planungsregion 14 (PR 14) umfasst neben der Landeshauptstadt München die Landkreise München, Freising, Ebersberg, Erding, Starnberg, Landsberg am Lech, Fürstenfeldbruck und Dachau. Nach Begutachtung der eingegangenen Fragebögen und durch umfangreiche Recherchen wurden 377 Unternehmen identifiziert, die zum Life-Sciences-Sektor gehören. Sie bilden die Grundgesamtheit dieser Studie.

ANZAHL DER BEFRAGTEN UNTERNEHMEN

	2008	2014
Insgesamt	385	377
Stadtgebiet München	144	137
Planungsregion 14 (ohne Stadt)	182	174
EMM (ohne Planungsregion 14)	59	66

DATENERHEBUNG (ERHEBUNGSMETHODE)

Die Analyse erfolgte auf Basis einer schriftlichen Vollerhebung in den Monaten Januar bis März 2014.

RÜCKLAUF

Bei den befragten 377 Unternehmen wurde eine spontane Rücklaufquote von ca. 20 % erreicht, die durch telefonisches Nachfassen im Februar und März 2014 sowie Nachrecherchieren auf 79,8 % erhöht werden konnte. Handelsunternehmen, Zulieferer und sonstige Life-Sciences-Firmen hatten danach eine Rücklaufquote von 67,7 %, Pharmaunternehmen von 83,3 %, Auftragsforschungsunternehmen von 88,9 %, Niederlassungen internationaler Konzerne (Biotech int.) von 84,4 % und Biotechnologieunternehmen der EMM von 86,3 %. Zusätzlich zu den Unternehmen wurden die 8 wissenschaftlichen Einrichtungen der Region, die auf dem Gebiet der Life-Sciences forschen, in die Untersuchung mit einbezogen.

Vertiefende qualitative Informationen wurden durch detaillierte Interviews mit 9 Unternehmensvertretern und 3 Experten aus Forschungseinrichtungen gewonnen. Diese dienten zur Untermauerung der gewonnenen Daten, zur Identifizierung von Trends sowie zur Belegung von Entwicklungen anhand konkreter Beispiele.

SCHÄTZVERFAHREN

Zur Ermittlung der Mitarbeiterzahlen wurden für solche Unternehmen, die nicht geantwortet hatten und Internetrecherchen keine Mitarbeiterzahlen ergaben, pauschal je 10 Mitarbeiter angesetzt, da es sich hierbei häufig um Kleinbetriebe handelte. Die Umsätze wurden durch Ankreuzen von Umsatzkategorien ermittelt. Zur Berechnung des Gesamtumsatzes wurden die Mittelwerte der jeweils angekreuzten Kategorien verwendet. Anhand der Mitarbeiterzahlen derjenigen Unternehmen, die Angaben zu Umsätzen gemacht hatten, wurde ein durchschnittlicher Umsatz pro Mitarbeiter je Unternehmenskategorie berechnet. Auf Basis der so gewonnenen durchschnittlichen Pro-Kopf-Umsätze wurde der Gesamtumsatz hochgerechnet. Analog zu den Umsätzen wurden auch für die F&E-Aufwendungen der Biotechnologieunternehmen durchschnittliche Aufwendungen pro Mitarbeiter berechnet und über die Gesamtmitarbeiterzahlen der forschungstreibenden Unternehmen hochgerechnet. Für die nicht börsennotierten Biotechnologie-KMU wurden Umsatz und F&E-Aufwendungen wie oben beschrieben berechnet. Um die Gesamtzahlen zu ermitteln, wurden die Umsätze und F&E-Aufwendungen der börsennotierten Unternehmen addiert. Bei Kooperationen, Internationalisierung und Patenten ist eine Hochrechnung nicht sinnvoll; hier wurden die vorhandenen Zahlen unverändert verwendet.

AUSWERTUNG

Für die Auswertung wurden die Unternehmen in Kategorien unterteilt:

- 1. **Biotechnologieunternehmen, deren Hauptsitz in der EMM liegt (Biotech EMM) zuzüglich der Niederlassungen und Tochtergesellschaften internationaler Biotechnologieunternehmen (Biotech int.)**
- 2. **Pharmaunternehmen**
- 3. **Auftragsforschungsunternehmen (präklinisch und klinisch zusammen, CROs)**
- 4. **Sonstige Life-Sciences-Unternehmen inklusive Zulieferern, Auftragsproduktion, Großhandel und Unternehmen aus angrenzenden Bereichen wie Nahrungsergänzung, Phytopharmaka, Veterinärmedizin, bestimmte Bereiche der Laborausrüstung oder Kosmetika, die nicht dem Life-Style-Bereich zuzurechnen sind.**

Innerhalb dieser Kategorien wurde zum Teil eine weitere Feinaufteilung vorgenommen.

Bei den standortspezifischen Fragen wurden die Auswertungen separat für die Landeshauptstadt München, die Planungsregion 14 ohne den Stadtbereich und die EMM ohne Planungsregion 14 durchgeführt.

DEFINITIONEN

Analog zur Vorgängerstudie in 2008 wurden als Biotechnologieunternehmen solche Unternehmen definiert die auf Basis moderner molekularbiologischer Methoden Produkte entwickeln und/oder herstellen. Da auch zunehmend klassische Pharmaunternehmen solche Methoden anwenden, wird die Abgrenzung von Biotechnologie und Pharma oftmals schwierig.

Pharmaunternehmen sind Unternehmen, die Arzneimittel entwickeln und vermarkten. Dies entspricht den NACE-Kategorien 73104* (Forschung und Entwicklung im Bereich Medizin), 24420* (Herstellung von pharmazeutischen Spezialitäten und sonstigen pharmazeutischen Erzeugnissen), 241* und 244* (Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen und Erzeugnissen). Vereinzelt wurden auch Unternehmen als Pharmaunternehmen kategorisiert, die sich selbst der Kategorie 51461* (Großhandel mit pharmazeutischen Erzeugnissen) zugeordnet hatten. Die Kategorisierung erfolgte gemäß der Wirtschaftszweigsystematik des Statistischen Bundesamtes Deutschland von 2008.

Auftragsforschungsunternehmen (Clinical/Contract Research Organizations, CROs) sind Unternehmen, die im Auftrag von Biotechnologie- oder Pharmaunternehmen präklinische und klinische Studien mit Arzneimittelkandidaten durchführen und koordinieren. CROs, die keine Studien betreuen, sondern beispielsweise nur bei regulatorischen Aspekten beraten oder im Auftrag Zulassungsdossiers erstellen, wurden aufgrund ihrer spezifischen Ausrichtung ebenfalls erfasst.

Unternehmen des Pharmagroßhandels sind über den NACE-Code 51461* als Großhandel mit pharmazeutischen Erzeugnissen definiert. Aus der NACE-Kategorie 5185* (Handelsvermittlung von pharmazeutischen Erzeugnissen, medizinischen und orthopädischen Artikeln und Laborbedarf, Ärztebedarf, Dentalbedarf, zahnärztlichen Instrumenten, Krankenhaus- und Altenpflegebedarf) wurde nur der pharmazeutische Bereich berücksichtigt. Sonstige Life-Sciences-Unternehmen aus angrenzenden Bereichen wie Veterinärmedizin, Auftragsproduktion, Zulieferer und bestimmte Bereiche der Medizintechnik oder Kosmetika, die den entsprechenden NACE-Codes zugeordnet waren, wurden über die Angaben der Geschäftsfelder im Fragebogen zugeordnet. Der Begriff Life-Sciences umfasst in dieser Studie alle zuvor genannten Unternehmenskategorien, also solche Unternehmen, die sich überwiegend mit Herstellung oder Vertrieb von pharmazeutischen oder biotechnologischen Produkten beschäftigen oder die Vorstufen bzw. Geräte für die Herstellung dieser Produkte entwickeln. Nicht in den Bereich der Life-Sciences fallen alle Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie der Einzelhandel mit pharmazeutischen Produkten (Apotheken). Ebenso waren Medizintechnikunternehmen nicht Gegenstand der vorliegenden Studie.

LITERATURVERZEICHNIS

1. VfA. <http://www.vfa.de/download/branchenportrait.pdf>. [Online] 2013.

2. BMBF. www.biotechnologie.de. [Online] 2009 ff.

3. FDA. Paving the way for personalized medicine. <http://www.fda.gov/downloads/scienceresearch/specialtopics/personalizedmedicine/ucm372421.pdf>. [Online] 2013.

4. Burrill. S. Burrill's 28th Annual Report on the Life Sciences Industry: Biotech 2014 – Life Sciences: Transforming Healthcare. 2014.

5. Techniker Krankenkasse. http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/641174/Datei/121105/Innovationsreport_2014_Kurzfassung.pdf. [Online] 2014.

6. VFA. http://www.vfa.de/de/download-manager/_stellungnahme-erfahrungen-amnog.pdf. [Online] 2013.

7. Ernst & Young. Deutscher Biotechnologie-Report 2014. 2014.

8. Schwarz, Harald. <http://www.finanzen.net/nachricht/private-finanzen/Vermögensverwalter-Kolumne-Biotech-Investitionen-Investitionen-in-die-Branche-mit-stärkster-Wachstumsdynamik-3553761>. [Online] 2014.

9. <http://www.drugs.com/stats/lipitor>. [Online] 2012.

10. McKinsey. McKinsey 2013, Biosimilars – Seven years on, WhitePaper. 2013.

11. VfA-Bio. <http://www.vfa-bio.de/vb-de/vb-presse/vb-pressemitteilungen/pr-001-2014-biopharmazeutika-auf-wachstumskurs-durch-therapieoptionen-fuer-patienten-mit-krebs-und-immunkrankheiten.html>. [Online] 2014.

12. McKinsey. Personalized Medicine – The Path forward. 2013.

13. VfA. www.vfa.de/personalisiert. [Online] 2014.

14. PharmaInitiative, Bayern. Die Pharmazeutische Industrie in Bayern, 2013. 2013.

15. Wissenschaftsstatistik im Stifterverband der dt. Wirtschaft, http://www.stifterverband.info/statistik_und_analysen/wissenschaftsstatistik/publikationen/fue_datenreport/fue_datenreport_2013_tabellen_und_daten.pdf. [Online] 2013.

16. BPI, Bundesverband Pharmazeutische Industrie. http://www.vcihessen.de/ZahlenFakten/Documents/Pharmadaten_2013_DE.pdf. [Online] 2013.

17. Schwabe, Ulrich und Paffrath, Dieter (Hrsg.). Arzeiverordnungs-Report 2013. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare.

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
CMO	Contract Manufacturing Organization (Auftragsproduktionsunternehmen)
CRO	Contract Research Organization (Auftragsforschungsunternehmen)
DNA	Desoxy Ribonucleic Acid (Desoxyribonukleinsäure, DNS)
EMA	European Medicines Agency (europäische Arzneimittel-Zulassungsbehörde)
EMM	Europäische Metropolregion München
FDA	Food and Drug Administration, US-Zulassungsbehörde für Arzneimittel
F&E	Forschung und Entwicklung
IHK	Industrie- und Handelskammer, hier: für München und Oberbayern
IZB	Innovations- und Gründerzentrum für Biotechnologie
KMU	kleine und mittelständische Unternehmen
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität
MPI	Max-Planck-Institut
NACE-Code	Nomenclature général des Activités Économiques (statistische Systematik der Wirtschaftszweige in der EU)
OTC	Over The Counter (nicht verschreibungspflichtig)
PR14	Planungsregion 14
TUM	Technische Universität München
VC	Venture Capital (Risikokapital)

DANK

Die Autoren bedanken sich bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Umfrage herzlich für die rege und bereitwillige Mitwirkung.

Impressum

VERLEGER:

IHK für München und Oberbayern
Referat Industrie und Innovation
80323 München
Telefon: 089 5116-0
E-Mail: ihkmail@muenchen.ihk.de
www.muenchen.ihk.de

Landeshauptstadt München
Referat für Arbeit und Wirtschaft
Herzog-Wilhelm-Straße 15
80331 München
Telefon: 089 233-216 26
E-Mail: eva.puckner@muenchen.de
www.muenchen.de/arbeitsundwirtschaft

BioM Biotech Cluster Development GmbH
Am Klopferspitz 19a
82152 Martinsried
Telefon: 089 89 96 79-0
E-Mail: info@bio-m.org
www.bio-m.org

VERANTWORTLICH:

Dr. Ute Berger, IHK für München und Oberbayern
Eva Puckner, Referat für Arbeit und Wirtschaft
Dr. Georg Kääb, Sabine Jordan, BioM

GESTALTUNG:

brandarena GmbH & Co.KG, Ismaning

DRUCK:

G. Peschke Druckerei GmbH
Schatzbogen 35
81829 München

Download der Studie unter:

www.muenchen.ihk.de/Biotech-Pharmastudie



BILDNACHWEIS:

Titel: © SerrNovik / thinkstock

Seite 3: Herr Driessen / © IHK
Herr Schmid / © Michael Nagy
(Presseamt München)
Prof. Dr. Horst Domdey / © BioM

Seite 6: © maxuser / iStock

Seite 12: © Susan_SM / iStock

Seite 17: © Wavebreakmedia Ltd / Wavebreak Media

Seite 23: © shironosov / iStock

Seite 37: © Fuse / iStock



BioM Biotech Cluster Development GmbH
Am Klopferspitz 19a | 82152 Martinsried
Telefon: 089 89 9679 - 0 | Telefax 089 89 9679 - 79
E-Mail: info@bio-m.org | Internet: www.bio-m.org



**Landeshauptstadt
München
Referat für Arbeit
und Wirtschaft**

Landeshauptstadt München
Herzog-Wilhelm-Straße 15 | 80331 München
Telefon: 089 233 - 216 26 | Telefax 089 233 - 212 90
E-Mail: business@muenchen.de | Internet: www.muenchen.de/arbeitsundwirtschaft



**München und
Oberbayern**

IHK für München und Oberbayern
Balanstraße 55 - 59 | 81541 München
Telefon: 089 5116 - 0 | Telefax 089 5116 - 12 40
E-Mail: ihkmail@muenchen.ihk.de | Internet: www.muenchen.ihk.de