

Inhaltsverzeichnis

1	Was ist Biotechnologie eigentlich?	1
1.1	Begriffe und Definitionen rund um die Biotechnologie	3
1.1.1	Der Begriff Biotechnologie: vom Schwein zur Mikrobe	5
1.1.2	Biotechnologie als die Nutzung biologischer Strukturen, Funktionen und Prozesse	5
1.1.3	Biotechnologie oder Biotechnik? Und was ist Bionik?	6
1.1.4	Klassische Definitionen zur Biotechnologie	7
1.1.5	Genetik, Gentechnologie und Molekularbiologie als Teilgebiete der Biotechnologie und Biologie	8
1.2	Meilensteine der Biowissenschaften und Biotechnologie	11
1.2.1	Mitte 17. bis Mitte 20. Jahrhundert: die ersten 300 Jahre	12
1.2.2	Mitte der 1940er- bis Mitte der 1960er-Jahre: 20 Jahre für die molekulare Basis bei gleichzeitiger Nutzung der klassischen Biotechnologie	15
1.2.3	Mitte der 1960er- bis Anfang der 1980er-Jahre: 15 Jahre für grundlegende Gentechniken und die erste kommerzielle Anwendung	18
1.2.4	Die 1980er-Jahre bis 2000: nochmals 20 Jahre bis zur Entschlüsselung des menschlichen Genoms	20
1.2.5	Post-2000: die wissenschaftliche Entwicklung seit der Jahrtausendwende	24
1.2.6	Zusammenfassende Charakterisierung der »neuen« Biotechnologie	27
	Literatur	29

I Teil I Die Biotech-Industrie: Entstehung, Status quo sowie anwendende Sektoren und Märkte

2	Biotech-Industrie von den Anfängen über heute bis in die Zukunft	33
2.1	Rahmenbedingungen bei der Entstehung der Biotech-Industrie	35
2.1.1	Forschung und Lehre in der »neuen« Biologie	35
2.1.2	Das politische, gesellschaftliche und wirtschaftliche Umfeld	39
2.1.2.1	Das Umfeld in den USA, dem Pionier in der »neuen« Biotechnologie	39
2.1.2.2	Die Gegebenheiten in Japan und Europa	44
2.2	Genentech & Co.: Aufkommen einer KMU-geprägten Industrie in den USA	48
2.2.1	Start 1976: die Erfolgsgeschichte von Genentech	49
2.2.2	Weitere Pioniere mit nachhaltiger Entwicklung: Biogen, Amgen, Genzyme	52
2.2.2.1	Biogen, ein frühes transatlantisches Unternehmen	52
2.2.2.2	Amgen, bis 2013 das nach Umsatz führende Unternehmen	53
2.2.2.3	Genzyme, vorwiegend mit Fokus auf seltene Krankheiten	55
2.2.3	1976 bis 1980: die ersten fünf Jahre US-Biotech-Industrie	56
2.2.4	Die 1980er-Jahre: erster Boom und Durchbrüche	56
2.2.5	Die 1990er Jahre: vollkommen neuartige Medikamente	60
2.2.5.1	Firmen, Finanzierung und Transaktionen in den 1990er-Jahren	65
2.2.5.2	Neuartige Medikamente treiben die positive Entwicklung voran und führen zum Börsenboom	69
2.2.6	Die erste Dekade des neuen Milleniums: vom Börsenhype zur Profitabilität	70
2.2.6.1	Wiederum treiben neuartige Medikamente die positive Entwicklung an	74
2.2.6.2	Finanzierung, Transaktionen und Umsätze erreichen neue Bestmarken	78
2.2.6.3	2008 liefert erstmals einen Break-even, die Dekade endet mit der Finanzkrise	83
2.2.7	Die Entwicklung seit 2010: Börse und Marktwert »explodieren«	86

2.2.7.1	IPO-Feuerwerk sowie anhaltend starke Finanzierung und Partnerschaften.....	90
2.2.7.2	Biotech-Know-how wiederum gefragt im Rahmen von Übernahmen.....	95
2.2.7.3	Starke fundamentale Entwicklung: Umsatz und Marktwert steigen, unterstützt durch den zunehmenden Erfolg der Biotech-Medikamente.....	97
2.2.7.4	Weitere Zulassungen festigen den zunehmenden Erfolg der Biotech-Arzneien.....	102
2.2.8	Zusammenfassende Bilanz zur US-Biotech-Industrie: Früher Start, gute Finanzierungsbedingungen und ein Dutzend führender Unternehmen brachten den Stein ins Rollen.....	106
2.3	Eigentlich existieren Firmen mit Biotech-Aktivitäten seit rund 100 Jahren.....	114
2.3.1	Biotechnologie für die Arzneimittel- und Diagnostika-Produktion.....	119
2.3.2	Erste Aktivitäten der Etablierten in der »neuen« Biotechnologie.....	121
2.4	Wer ist die Biotech-Industrie heute?.....	127
2.4.1	Die Grenzen zwischen Biotech und Pharma verschwimmen.....	131
2.4.2	Die Biologisierung der Industrie: Werden auch die Grenzen zwischen Biotech- und Chemie- oder anderen Industrien verschwimmen?.....	134
2.4.3	Biotechnologie als Querschnitts- und Zukunftstechnologie.....	136
2.4.3.1	Biotechnologie als sechste Phase der Kondratieff-Zyklen.....	137
	Literatur.....	138
3	Anwendende Sektoren und Märkte der Biotechnologie.....	143
3.1	Rote Biotechnologie: biopharmazeutische und Diagnostika-Industrie.....	145
3.1.1	(Bio-)Pharmazeutika: biologisches Know-how für Arzneimittel.....	145
3.1.1.1	Biotech-Medikamente machen konventionellen Arzneimitteln den Rang streitig.....	148
3.1.1.2	Weitere Biopharmazeutika stehen in der Schlange.....	161
3.1.1.3	Exkurs: Medikamenten-Entwicklung ist hochriskant, dauert lange und kostet entsprechend viel.....	167
3.1.1.4	Biosimilars: Nachgeahmte Biologika entern den Markt.....	192
3.1.1.5	Zusammenfassende Einschätzung zu Biosimilars und Biopharmazeutika.....	205
3.1.2	Therapeutische Trends: Immuntherapien, Genterapien, personalisierte Medizin.....	213
3.1.2.1	Krebs-Immuntherapien: Hilfe zur Selbsthilfe.....	213
3.1.2.2	Genterapien: Fehler für immer beheben.....	223
3.1.2.3	Personalisierte Medizin: Medikamente passend zum Typ.....	227
3.1.3	(Molekular-)Diagnostika.....	236
3.1.3.1	IVD, MDx, PGx, CDx, Biomarker & Co. – Was ist was?.....	238
3.1.3.2	PGx: Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihre Gene.....	244
3.1.3.3	<i>Companion diagnostics</i> (CDx): Therapie und Diagnostik im Tandem.....	247
3.1.3.4	MDx, CDx, Biomarker und biomarkerbasierte Medizin: <i>Quo vadis?</i>	249
3.2	Weißer Biotechnologie: industrielle, vor allem chemische Produktion.....	254
3.2.1	Sektor mit der längsten Tradition biotechnologischer Anwendungen.....	255
3.2.2	Verfahren und Produkte der Weißen Biotechnologie.....	256
3.2.3	Grundchemikalien (Basis- oder Bulk-Chemikalien) und (Bio-)Polymere.....	258
3.2.3.1	Natürlich vorkommende Biopolymere.....	259
3.2.3.2	Bioplastik auf dem Vormarsch.....	261
3.2.3.3	Weitere Biopolymere: Fette und Öle, Seidenproteine.....	262
3.2.3.4	Biosprit: geht auch ohne Konkurrenz zum Gemüse.....	264
3.2.4	Spezialchemikalien (Feinchemikalien).....	276
3.2.4.1	Aminosäuren.....	277
3.2.4.2	Vitamine.....	279

3.2.4.3	Enzyme	280
3.2.4.4	Weitere Spezialchemikalien	282
3.2.5	Umsatzprognosen und Unternehmen der Weißen Biotechnologie	283
3.2.6	Abschließende Einschätzung zur Weißen Biotechnologie	288
3.3	Weitere Sektoren	291
3.3.1	Grüne Biotechnologie: Agrarsektor	292
3.3.2	Graue Biotechnologie: Umweltschutz	297
3.3.3	Zulieferer, Dienstleister, Technologie- und Tools-Anbieter	297
	Literatur	301

II Teil II Die Biotech-Industrie: die Situation in Deutschland

4	Rahmenbedingungen bei der Entstehung der Biotech-Industrie in Deutschland	313
4.1	Forschung und Lehre vor den 1970er-Jahren	315
4.1.1	Bis 1950: die anfängliche Lage in Deutschland	315
4.1.2	1956, Aufbau der deutschen Molekularbiologie: das Institut für Genetik in Köln und andere Institute	317
4.1.3	Zusammenfassende Einschätzung zur deutschen Forschung: vom biochemischen Vorreiter zum Nachfolger in der Molekularbiologie	321
4.2	Beurteilung der deutschen Wettbewerbsfähigkeit in der »alten« Biotechnologie	323
4.3	Die Anstrengungen und Aufholjagd in den 1970er- bis 1990er-Jahren	325
4.3.1	Ende der 1960er- und die 1970er-Jahre: erste Förderprogramme und Studien	326
4.3.2	Die 1980er-Jahre: das »Hoechst-Signal«, Genzentren, Enquete-Kommission und politische Fronten	331
4.3.3	Die 1990er-Jahre: Wiedervereinigung, Gentechnik-Gesetz, weitere Förderung, BioRegio- und andere Wettbewerbe	336
4.4	Unternehmensgründung und -finanzierung als spezielle Herausforderung in Deutschland, damals wie heute	343
4.5	Deutschland versus USA: ein zusammenfassender Vergleich früher »biotech-relevanter« Rahmenbedingungen	349
4.6	Frühe Bio- und Gentech-Aktivitäten der etablierten Industrie	351
4.6.1	Entwicklungen bei ausgewählten Chemie-Konzernen	351
4.6.1.1	Hoechst AG (heute Sanofi)	353
4.6.1.2	Bayer	355
4.6.1.3	BASF	356
4.6.1.4	Henkel	357
4.6.2	Bio- und Gentechnologie bei ausgewählten Pharma-Firmen	357
4.6.2.1	Boehringer Mannheim	358
4.6.2.2	Boehringer Ingelheim	358
4.6.2.3	Merck	359
4.6.2.4	Merz Pharma	359
4.6.2.5	Pharma und Biosimilars	359
	Literatur	360
5	Das Aufkommen einer KMU-geprägten Biotech-Industrie in Deutschland	363
5.1	Biotech-Wüste vor 1996: wenige, aber keine schlechten Gründungen	365
5.1.1	Herausforderung Biotech-Startup in der Medikamenten-Entwicklung	371

5.1.2	Die Gründungen aus der ersten Hälfte der 1990er-Jahre	372
5.2	Die ersten 15 Jahre: Boom, Hype, Abschwung, Lichtblicke, Stagnation	372
5.2.1	1996 bis 2001: Der Boom endet mit einem Hype, die Blase platzt.	376
5.2.1.1	Die Börse explodiert und Investoren finanzieren trotz fraglicher Fundamentaldaten	377
5.2.1.2	Angesichts der Exit-Versprechungen floss auch Risikokapital in großen Mengen	379
5.2.1.3	Status quo Ende 2001	380
5.2.2	2002 bis 2004: <i>Per Aspera Ad Astra</i> (der steinige Weg zu den Sternen)	382
5.2.2.1	Finanzierung auf dem Tiefpunkt, ab 2004 langsame Erholung.	383
5.2.2.2	Die Branche wurde kräftig durchgeschüttelt	383
5.2.2.3	Ein Resumee zum Jahr 2004.	385
5.2.3	2005 bis 2007: Zurück in die Zukunft und mit verhaltener Zuversicht auf gutem Kurs.	387
5.2.3.1	Eine Produkt-Zulassung und zwei Kandidaten kurz davor.	387
5.2.3.2	Gemischtes Bild bei den Finanzierungen.	388
5.2.3.3	»Deals« tragen zunehmend zur Finanzierung bei.	391
5.2.3.4	Resumee zur Phase »Zurück in die Zukunft«.	392
5.2.3.5	Passende Rahmenbedingungen wären das A und O.	395
5.2.4	2008 bis 2011: Kursfortsetzung mit Hürden – Fallstrick Finanzierung?	395
5.2.4.1	Wieder einmal Licht und Schatten bei den Finanzierungen	396
5.2.4.2	Abermals tragen strategische Allianzen zur Finanzierung bei	401
5.2.4.3	Zieleinlauf und Hürden auch bei den Produktentwicklungen	401
5.2.4.4	Positive Nachrichten und gute Entwicklungen triggern Übernahmen	406
5.2.4.5	Status quo Ende 2011: Kursfortsetzung oder Fallstrick Finanzierung?	408
5.2.5	Unterstützende Aktivitäten vom Bund	410
5.2.5.1	Hightech-Strategie für Deutschland	412
5.2.5.2	Lebenswissenschaften sind ein Forschungsschwerpunkt des BMBF	413
5.3	Jüngste Entwicklung der Branche: von Stagnation zu neuen Chancen	418
5.3.1	Kennzahlen: Stagnation statt Wachstum	418
5.3.1.1	FuE-Investitionen und die Frage nach dem Geld.	418
5.3.1.2	Firmen- und Mitarbeiterzahl bleiben stabil, das heißt stagnieren	420
5.3.1.3	Umsatz: über die letzten 15 Jahre zwar kontinuierlich gestiegen, seit 2007 aber lediglich auf niedrigem Niveau.	421
5.3.2	Finanzierung: müsste besser sein, im Einzelfall jedoch nicht schlecht.	422
5.3.2.1	Finanzierung privater Biotech-Firmen seit 2012	424
5.3.2.2	Finanzierung gelisteter Biotech-Gesellschaften seit 2012	425
5.3.3	Neue Allianzen: neue Chancen?	426
5.3.4	Wirkstoff-Pipeline: neue Chancen!	426
5.4	Eine Lanze brechen: auf dem Weg zum 20. Jahrestag – und langsam auf dem Weg zur Reifeprüfung	427
5.4.1	Frühe Entwicklung der US-Biotech-Industrie versus Bedeutung heute.	430
5.4.2	Warum steht die deutsche Biotech-Industrie da, wo sie heute steht?	432
5.4.3	Eine andere Sicht auf die medizinische Biotechnologie in Deutschland	434
5.4.4	Wahrnehmung und Vertrauen seitens Investoren, Politiker und allgemeiner Bevölkerung auf der Wunschliste.	435
	Literatur	437

Serviceteil

Stichwortverzeichnis	442
-----------------------------------	-----

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1.1	EU-Bürger und ihr Wissen zur Biotechnologie	4
Abb. 1.2	Die Zelle als Fabrik	6
Abb. 1.3	DNS-Rekombinationstechnik, eine Gentechnik zur Neukombination von Erbmaterial	10
Abb. 1.4	Die Pioniere bei der rekombinanten Herstellung von Insulin	11
Abb. 1.5	Umsetzung der Geninformation in Proteine – die Funktions- und Strukturträger in Zellen.	17
Abb. 1.6	Anzahl wissenschaftlicher Veröffentlichungen, die ausgewählte <i>omics</i> zitieren	26
Abb. 1.7	Ausschnitt aus dem menschlichen Stoffwechsel: Veranschaulichung der Komplexität	28
Abb. 1.8	<i>Mycoplasma</i> , ein pathogenes Bakterium mit einer Größe von 300 nm (Durchmesser)	29
Abb. 2.1	Umsatz bei Genentech, etwa 20 bis 30 Jahre nach Gründung	51
Abb. 2.2	Umsatz bei Amgen, zehn bis gut 30 Jahre nach Gründung	54
Abb. 2.3	Finanzierung US-Biotech-Industrie in den 1980er-Jahren.	59
Abb. 2.4	Finanzierung US-Biotech-Industrie in den 1990ern.	68
Abb. 2.5	Genom-Hype am US-Kapitalmarkt.	73
Abb. 2.6	US-Biotech-Kapitalmarkt: Entwicklungen von 1995 bis 2004.	75
Abb. 2.7	Finanzierung der US-Biotech-Industrie, 2000 bis 2009.	80
Abb. 2.8	US-Biotech-Kapitalmarkt: Entwicklungen von 1998 bis 2015.	85
Abb. 2.9	Entwicklung verschiedener Indizes vor und nach der Finanzkrise.	89
Abb. 2.10	Zuwachs bei verschiedenen Indizes seit dem Hoch und Tief der Jahre 2007 und 2009.	91
Abb. 2.11	Die »Börsenfenster« der US-Biotech-Industrie seit 1991.	91
Abb. 2.12	Finanzierung der US-Biotech-Industrie, 2004 bis 2014.	92
Abb. 2.13	Umsatzentwicklung der börsennotierten US-Biotech-Industrie, 2004 bis 2014.	98
Abb. 2.14	Top-US-Biotech-Firmen nach Umsatz, 2008 bis 2014.	99

Abb. 2.15	Entwicklung von US-Biotech-Indizes und Markwert, 2009 bis 2014.	100
Abb. 2.16	Finanzierung der US-Biotech-Industrie, 1980 bis 2014.	106
Abb. 2.17	Entwicklung der börsennotierten US-Biotech-Industrie, 1991 bis 2014.	108
Abb. 2.18	Hauptumsatztragende Firmen, 1991 bis 2014.	109
Abb. 2.19	Ausgewählte Top-US-Biotech-Firmen auf einen Blick.	112
Abb. 2.20	Biologika-Umsatz führender biopharmazeutischer Firmen (in Mrd. US\$), 2014 versus 2020.	130
Abb. 2.21	Marktwert ausgewählter US-Pharma- und Biotech-Firmen, 1999 bis 2014 (Fünf-Jahres-Schritte).	131
Abb. 2.22	Umsatz ausgewählter US-Pharma- und Biotech-Unternehmen, 1999 bis 2014 (Fünf-Jahres-Schritte)	132
Abb. 2.23	Gewinn ausgewählter US-Pharma- und Biotech-Unternehmen, 1999 bis 2014 (Fünf-Jahres-Schritte).	133
Abb. 3.1	Die Grundlagenwissenschaften und Anwendungsbereiche der Biotechnologie.	146
Abb. 3.2	(Bio-)Pharmazeutika und ihre verschiedenen Typen.	149
Abb. 3.3	Vergleich der Größenordnung: klassische Pharmazeutika versus Biologika.	150
Abb. 3.4	FDA-Zulassungen neuartiger Arzneien seit 1985: rekombinante Biopharmazeutika versus konventionelle Wirkstoffe.	154
Abb. 3.5	Anteil konventioneller und Biotech-Medikamente am Pharmazeutika-Umsatz.	159
Abb. 3.6	Weltweiter Umsatz mit Biopharmazeutika, 2000 bis 2020.	164
Abb. 3.7	Biotech-Medikamente in der Pipeline nach Art und Phase.	165
Abb. 3.8	Biotech-Medikamente in der Pipeline nach Indikation und Anti-Krebs-Biopharmazeutika.	166
Abb. 3.9	Schritte, um ein neues Medikament auf den Markt zu bringen.	168
Abb. 3.10	Veränderung der durchschnittlichen Dauer von klinischer und Zulassungsphase bei der Medikamenten-Entwicklung.	170
Abb. 3.11	Erfolgsraten bei Klinik und Zulassung, einzelne Phasen bis zur Zulassung nach Wirkstoffart.	172

Abb. 3.12	Erfolgsraten bei Klinik und Zulassung, Phase zu Phase nach Wirkstoffart.	173
Abb. 3.13	Erfolgsraten bei Klinik und Zulassung, nach Indikation für Phase II und III bis zur Zulassung (Zul.).	173
Abb. 3.14	Kosten für die Entwicklung eines Medikamentes nach verschiedenen Autoren.	174
Abb. 3.15	Einfluss von Erfolgsrate und Kapitalzins auf kapitalisierte NME-Kosten nach dem Office of Health Economics (OHE).	180
Abb. 3.16	FuE-Kosten pro Wirkstoff bei ausgewählten (Bio-)Pharma-Firmen, 2010 bis 2013.	182
Abb. 3.17	Gemittelte FuE-Kosten pro NME von 100 ausgewählten (Bio-)Pharma-Firmen, 2001 bis 2012.	184
Abb. 3.18	FuE-Kosten der PhRMA-Mitglieder im Verhältnis zu FDA-NME-Zulassungen.	186
Abb. 3.19	Prozentuale Verteilung der FuE-Kosten auf die verschiedenen Phasen der Medikamenten-Entwicklung.	187
Abb. 3.20	FuE-Ausgaben versus FDA-NME-Zulassungen: der <i>Pharma Innovation Gap</i>	187
Abb. 3.21	Ineffizienzen verschiedener Wirtschaftssysteme.	192
Abb. 3.22	Ausgewählte Firmen mit Biosimilar-Aktivitäten.	199
Abb. 3.23	Ausgewählte Biologika und ihr Zeitpunkt ablaufender Exklusivität.	201
Abb. 3.24	Bispezifischer Antikörper und ausgewählte Fragmente.	219
Abb. 3.25	Verschiedene Prinzipien adoptiver T-Zell-Therapien.	222
Abb. 3.26	Ex vivo- und in vivo-Gentherapie.	225
Abb. 3.27	Medikamenten-Ansprechraten bei verschiedenen Indikationen und Medikationen im Jahr 2000.	228
Abb. 3.28	Kosten der Sequenzierung eines Genoms.	232
Abb. 3.29	Übersicht zu Biomarkern und Indikationen der Medikamente mit pharmakogenetischer (PG) Information.	233
Abb. 3.30	Dauer der Entwicklung klinisch validierter und zugelassener Krebs-Biomarker.	252
Abb. 3.31	Übersicht zur Weißen (Industriellen) Biotechnologie.	256
Abb. 3.32	Spektrum möglicher Vorteile der Biokatalyse.	257

Abb. 3.33	Prognose zur Produktion von Biokunststoffen.	262
Abb. 3.34	Weltweite Umsatzentwicklung in der Weißen Biotechnologie.	285
Abb. 3.35	Zusammenfassende Übersicht zur Weißen Biotechnologie.	290
Abb. 3.36	Weltweiter Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen nach Land.	294
Abb. 3.37	Gründe, warum US-Landwirte gv-Pflanzen einsetzen.	295
Abb. 4.1	Forschungsausgaben des Bundes für Biotechnologie 1981 bis 1993 (Mio. €).	333
Abb. 4.2	Verschiedene Bereiche bei den Gesamtforschungsausgaben des Bundes, 1983 und 1988.	334
Abb. 4.3	BMBF-Gesamtkonzept zur Kommerzialisierung von Forschungsergebnissen in der modernen Biotechnologie in den 1990er-Jahren.	343
Abb. 5.1	Entwicklung der Anzahl deutscher Biotech-Unternehmen in den Jahren 1995 bis 2014.	366
Abb. 5.2	Entwicklungsphasen der deutschen Biotech-Industrie.	367
Abb. 5.3	Einstellungen von EU-Bürgern zur Biotechnologie.	368
Abb. 5.4	Größte Biotech-VC-Runden aus den Jahren 2000 und 2001, mit Angabe des Monats.	380
Abb. 5.5	Größte Biotech-VC-Runden aus den Jahren 2002 bis 2004, mit Angabe des Monats.	384
Abb. 5.6	Wirkstoff-Projekte deutscher Biotech- und Pharma-Unternehmen im Vergleich (Stand 2004).	386
Abb. 5.7	Eigenkapital-Finanzierung deutscher Biotech-Unternehmen in den Jahren 1999 bis 2007.	388
Abb. 5.8	Zahl an Medikamentenkandidaten deutscher Biotech-Firmen in klinischen Studien, in der Zulassungsphase und auf dem Markt in den Jahren 2002 bis 2007.	393
Abb. 5.9	Eigenkapital-Finanzierungen deutscher Biotech-Unternehmen in den Jahren 2002 bis 2011.	398
Abb. 5.10	Zahl an Medikamentenkandidaten deutscher Biotech-Firmen in klinischen Studien, in Zulassung und auf dem Markt in den Jahren 2006 bis 2011.	406
Abb. 5.11	Entwicklung der wichtigsten Kennzahlen der deutschen Biotech-Industrie in den Jahren 1999 bis 2014.	421

Abb. 5.12	Entwicklung des durchschnittlichen Umsatzes bei deutschen Biotech-Firmen in den Jahren 1999 bis 2014.	422
Abb. 5.13	Eigenkapital-Finanzierung deutscher Biotech-Firmen in den Jahren 2006 bis 2014.	423
Abb. 5.14	Umsatz pro Unternehmen: Vergleich US- und deutsche Biotech-Industrie.	430
Abb. 5.15	Umsatz pro Unternehmen: Vergleich der frühen Jahre der US- und deutschen Biotech-Industrie.	431
Abb. 5.16	Umsatz von Firmen in Deutschland, die sich mit Biotechnologie beschäftigen.	435

Tabellenverzeichnis

Tab. 1.1	Historische Trends und Begrifflichkeiten in der Biotechnologie.	12
Tab. 1.2	Ausgewählte Meilensteine der Biowissenschaften bis 1945.	14
Tab. 1.3	Ausgewählte Meilensteine der Biowissenschaften 1945 bis 1965.	16
Tab. 1.4	Ausgewählte Meilensteine der Biowissenschaften 1966 bis 1982.	19
Tab. 1.5	Ausgewählte Meilensteine der Biowissenschaften 1980 bis 2000.	20
Tab. 1.6	Ausgewählte Meilensteine der Biowissenschaften seit 2001.	25
Tab. 1.7	Die <i>omics</i> der Zukunft.	27
Tab. 2.1	Ausgewählte ausländische Einrichtungen der modernen Biowissenschaft/Biotechnologie.	36
Tab. 2.2	Ausgewählte frühe molekularbiologische Forschungsk Kooperationen von US-Universitäten.	42
Tab. 2.3	Früh gegründete Venture-Capital(VC)-Firmen in den USA mit Investments in Biotech-Unternehmen.	43
Tab. 2.4	Nationale Förderung der Biotechnologie und erste Biotechnologie-Programme in Europa.	47
Tab. 2.5	Biotechnologie-Programme der Europäischen Union in den 1980er- und 1990er-Jahren.	48
Tab. 2.6	Ausgewählte Meilensteine bei Genentech, gegründet 1976.	50
Tab. 2.7	Ausgewählte US-Biotech-Firmen mit Gründung zwischen 1976 und 1980, heute noch aktiv.	56
Tab. 2.8	Ausgewählte US-Biotech-Firmen mit Gründung zwischen 1976 und 1980, Übernahmen.	57
Tab. 2.9	Erste Medikamente (Biopharmazeutika), basierend auf rDNS- und Antikörper-Technologie.	59
Tab. 2.10	Ausgewählte US-Biotech-Firmen mit Gründung in den 1980er-Jahren, heute noch aktiv.	61
Tab. 2.11	Ausgewählte US-Biotech-Firmen mit Gründung in den 1980er-Jahren, Übernahmen.	62

Tab. 2.12	Rekombinant hergestellte Biopharmazeutika, Zulassungen in den 1990er-Jahren (FDA).	64
Tab. 2.13	Ausgewählte US-Biotech-Firmen mit Gründung in der 1. Hälfte der 1990er-Jahre, heute noch aktiv.	66
Tab. 2.14	Ausgewählte US-Biotech-Firmen mit Gründung in den 1990er-Jahren, Übernahmen.	67
Tab. 2.15	Top-10-Biopharmazeutika nach weltweitem Umsatz (Mrd. US\$) zum Ende der 1990er-Jahre.	70
Tab. 2.16	Status quo führender US-Firmen zu Beginn und Ende der 1990er-Jahre.	71
Tab. 2.17	Ausgewählte US-Biotech-Firmen mit Gründung in der 2. Hälfte der 1990er, heute noch aktiv.	72
Tab. 2.18	Top-10-Biopharmazeutika nach weltweitem Umsatz (Mrd. US\$), 2005 versus 1999.	75
Tab. 2.19	Ausgewählte rekombinant hergestellte Biopharmazeutika, Zulassungen 2000 bis 2004 (FDA).	76
Tab. 2.20	Ausgewählte rekombinant hergestellte Biopharmazeutika, Zulassungen 2005 bis 2009 (FDA).	78
Tab. 2.21	Top-10-Biopharmazeutika nach weltweitem Umsatz (Mrd. US\$), 2009 versus 2005.	83
Tab. 2.22	Nach Umsatz (Mrd. US\$) führende US-Biotech-Unternehmen in den Jahren 2000, 2005 und 2009.	84
Tab. 2.23	Ausgewählte US-Biotech-Firmen mit Gründung in der 1. Hälfte der 2000er, heute noch aktiv.	86
Tab. 2.24	Ausgewählte US-Biotech-Firmen mit Gründung in der 2. Hälfte der 2000er, heute noch aktiv.	87
Tab. 2.25	Zusammensetzung des NYSE Arca Biotechnology Index (BTK) – Top 20 Werte.	89
Tab. 2.26	Fremdkapital-Finanzierungen führender US-Biotech-Firmen (Mrd. US\$).	93
Tab. 2.27	Ausgewählte Top-Partnerschaften von US-Biotech-Firmen seit 2010.	94
Tab. 2.28	Führende US-Biotech-Firmen nach Marktwert (Mrd. US\$), Ende 2012 bis Ende 2014.	101
Tab. 2.29	Top-10-Biopharmazeutika nach weltweitem Umsatz (Mrd. US\$), 2014 versus 2009.	101

Tab. 2.30	Ausgewählte rekombinant hergestellte Biopharmazeutika, Zulassungen 2010 bis 2013 (FDA).	103
Tab. 2.31	Ausgewählte rekombinant hergestellte Biopharmazeutika, Zulassungen 2014 (FDA).	104
Tab. 2.32	Umsatzerwartungen für ausgewählte neue Biotech-Blockbuster, 2020.	105
Tab. 2.33	Ausgewählte US-Biotech-Firmen, gegründet seit 2010.	115
Tab. 2.34	Ausgewählte anfängliche pharmazeutische Firmen nach Gründungsjahr und Land.	117
Tab. 2.35	Übersicht zu ausgewählten Firmen mit frühen klassischen Biotech-Aktivitäten.	118
Tab. 2.36	Frühe Beteiligungen etablierter US-Unternehmen an jungen Biotech-Unternehmen.	125
Tab. 2.37	Ausgewählte Pharma-Firmen nach Umsatzanteil mit Biologika, 2014.	129
Tab. 2.38	Kondratieff-Zyklen der wirtschaftlichen Entwicklung.	138
Tab. 3.1	Übersicht zu Merkmalen von klassischen Pharmazeutika versus Biopharmazeutika.	151
Tab. 3.2	Zuständigkeiten verschiedener Abteilungen in der Food and Drug Administration (FDA; nach Reorganisation 2004).	153
Tab. 3.3	FDA-Zulassungen neuartiger Arzneien seit 2000: Bio versus Nicht-Bio.	153
Tab. 3.4	Zugelassene neuartige Medikamente mit FDA- <i>Breakthrough</i> -Status (Stand: Ende 2014).	158
Tab. 3.5	Top-20-Medikamente nach Umsatz (Mrd. US\$), 2010 und 2020.	160
Tab. 3.6	Top-20-Medikamente nach Umsatz im Jahr 2014 und Vergleich mit Vorjahren.	162
Tab. 3.7	Durchschnittliche Dauer (Jahre) von klinischer und Zulassungsphase nach Indikation.	170
Tab. 3.8	Beschleunigung der Zulassung durch neuen FDA- <i>Breakthrough</i> -Status.	172
Tab. 3.9	Berechnung der Kosten für ein Biopharmazeutikum nach Tufts University.	177
Tab. 3.10	Ausgewählte Angaben zu Kosten der Medikamenten-Entwicklung nach Tufts University.	177
Tab. 3.11	Datenpunkte verschiedener Phasen der Medikamenten-Entwicklung nach dem Office of Health Economics (OHE).	178
Tab. 3.12	Datenpunkte verschiedener Phasen der Medikamenten-Entwicklung nach Paul et al. (2010).	179

Tab. 3.13	Kapitalisierte NME-Kosten der einzelnen Phasen bei verschiedenen Erfolgsraten.	179
Tab. 3.14	Einfluss von Erfolgsrate und Kapitalzins auf kapitalisierte NME-Kosten nach DiMasi et al. (1991).	181
Tab. 3.15	Kapitalisierte NME-Kosten (Mio. US\$) in ausgewählten Indikationen nach Adams und Brantner (2006).	181
Tab. 3.16	FuE-Kosten pro NME bzw. neuem Biologikum nach PricewaterhouseCoopers (PwC) und EvaluatePharma (EVP), 2002 bis 2013.	185
Tab. 3.17	Mitglieder und assoziierte Firmen des US-Verbandes PhRMA (Stand: Juli 2015).	185
Tab. 3.18	Direkte Kosten klinischer Phasen der Medikamenten-Entwicklung nach Indikationsbereich.	189
Tab. 3.19	Direkte Kosten pro Proband/Patient pro Phase der Medikamenten-Entwicklung, 2011.	190
Tab. 3.20	Biologika mit bereits erfolgtem Patentablauf und ihre in Europa zugelassenen Biosimilars.	193
Tab. 3.21	Ausgewählte Firmen und ihre in Entwicklung befindlichen Biosimilars nach Phase.	203
Tab. 3.22	Öffentlich bekannt gegebene Biosimilar-Studien von Sandoz.	205
Tab. 3.23	Biotech-Blockbuster, Umsatz im Jahr 2014.	209
Tab. 3.24	Teilsysteme der Immunabwehr.	211
Tab. 3.25	Strategien zur Stärkung des Immunsystems bei der Bekämpfung von Krebs.	215
Tab. 3.26	In der Entwicklung befindliche Wirkstoffe, die auf ko-inhibitorische T-Zell-Rezeptoren zielen (Immun-Checkpoints).	218
Tab. 3.27	In der Entwicklung befindliche Wirkstoffe, die auf ko-stimulierende T-Zell-Rezeptoren zielen.	218
Tab. 3.28	Ausgewählte bi- und trispezifische Krebs-Antikörper in Forschung und Entwicklung.	220
Tab. 3.29	Ausgewählte Entwicklungsprojekte der adoptiven T-Zell-Therapie.	224
Tab. 3.30	Ausgewählte Biotech-Firmen mit Aktivitäten in der Gentherapie.	227
Tab. 3.31	Technische Fortschritte seit Beginn des Humangenomprojektes (HGP).	230
Tab. 3.32	Anzahl an Medikamenten mit einer pharmakogenetischen (PG) Information im Label nach Biomarker und Indikation.	234

Tab. 3.33	Übersicht zu verschiedenen Technologien und Teilmärkten der Diagnostik	239
Tab. 3.34	Diagnostikahersteller und ihre FDA-gelisteten humanen Gentests	241
Tab. 3.35	Ausgewählte Diagnostikahersteller und ihre FDA-gelisteten mikrobiellen DNS-Tests.	242
Tab. 3.36	Arzneistoffe, bei deren Anwendung ein PGx-Test sinnvoll sein kann.	245
Tab. 3.37	Von der FDA gelistete Begleittests (CDx) zu mutationsbezogenen Medikamenten.	248
Tab. 3.38	CDx-Tests von Roche (in Entwicklung oder auf dem Markt)	250
Tab. 3.39	Vom vfa gelistete diagnostische Pflichttests für Medikamenten-Anwendungen.	251
Tab. 3.40	Biomarkerbasierte (personalisierte) Medizin nach Zahlen.	253
Tab. 3.41	Fermentativ hergestellte Grundchemikalien (organische Säuren)	259
Tab. 3.42	Wirtschaftlichkeit von mit biotechnischen Verfahren produzierten Grundchemikalien in Abhängigkeit vom Zuckerpreis.	264
Tab. 3.43	Ausgewählte Firmen mit Bezug zur Produktion von Biokraftstoffen (hauptsächlich ab 2G).	276
Tab. 3.44	Biotechnisch hergestellte Aminosäuren.	278
Tab. 3.45	Biotechnisch hergestellte Vitamine.	279
Tab. 3.46	Ausgewählte deutsche Unternehmen mit Aktivitäten in der Weißen Biotechnologie.	286
Tab. 3.47	Ausgewählte deutsche Weiße Biotech-Unternehmen (KMU)	287
Tab. 3.48	Ausgewählte ausländische Unternehmen mit Aktivitäten in der Weißen Biotechnologie.	288
Tab. 3.49	Ausgewählte ausländische Weiße Biotech-Unternehmen (KMU).	289
Tab. 3.50	Übersicht zu Sektoren, die die wirtschaftliche Anwendung der Biotechnologie unterstützen.	298
Tab. 3.51	Ausgewählte Firmen mit Aktivitäten im <i>Genome Editing</i>	300
Tab. 4.1	Die frühen Wegbereiter der deutschen Molekularbiologie am Institut für Genetik in Köln.	320

Tab. 4.2	Ausgewählte Aktivitäten des Bundes mit Bezug zur Biotechnologie, Ende 1960er- bis 1970er-Jahre.	327
Tab. 4.3	Übersicht zu den ab 1982 gegründeten Genzentren.	332
Tab. 4.4	Ausgewählte Aktivitäten des Bundes mit Bezug zur Biotechnologie, 1980er-Jahre.	335
Tab. 4.5	Ausgewählte Aktivitäten des Bundes mit Bezug zur Biotechnologie, 1990er-Jahre.	339
Tab. 4.6	Vergleich von Eckdaten des VC-Marktes in Deutschland (D) und den USA, 1990 bis 2001.	346
Tab. 4.7	Vergleich früher »biotech-relevanter« Rahmenbedingungen in den USA und Deutschland.	350
Tab. 4.8	Eckdaten der deutschen und US-amerikanischen Volkswirtschaft.	351
Tab. 4.9	Ausgewählte Aktivitäten deutscher Chemie- und Pharma-Firmen in der modernen Biologie.	352
Tab. 5.1	Meilensteine bei Rentschler Biotechnologie und seinen Vorgänger-Firmen.	369
Tab. 5.2	Ausgewählte deutsche Firmengründungen aus den 1980er-Jahren, die heute noch aktiv sind.	369
Tab. 5.3	Ausgewählte deutsche Firmengründungen der 1. Hälfte der 1990er-Jahre, die heute noch aktiv sind.	373
Tab. 5.4	Kapitalmaßnahmen deutscher börsennotierter Biotech-Unternehmen im Jahr 2004.	384
Tab. 5.5	Ausgewählte Biotech-VC-Finanzierungen nach Erlös (Mio. €) in den Jahren 2005 bis 2007.	389
Tab. 5.6	Top-Allianzen deutscher Biotech-Firmen nach potenziellem Wert in den Jahren 2005 bis 2007.	391
Tab. 5.7	Ausgewählte Top-VC-Runden deutscher Biotech-Firmen nach Erlös (Mio. €) in den Jahren 2007 bis 2011.	399
Tab. 5.8	Top-Allianzen deutscher Biotech-Unternehmen nach potenziellem Wert in den Jahren 2008 bis 2011.	402
Tab. 5.9	Ausgewählte Produkte des nicht-therapeutischen Sektors.	407
Tab. 5.10	Top-Übernahmen deutscher Biotech-Unternehmen nach Wert in den Jahren 2008 bis 2011.	407
Tab. 5.11	Das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung.	414

Tab. 5.12	Ausgewählte BMBF-Förderschwerpunkte im Rahmen der Bioökonomie.	415
Tab. 5.13	Bundesinitiativen mit Bezug zur biotechnologischen Forschung und Innovation.	417
Tab. 5.14	Ausgewählte Top-VC-Runden deutscher Biotech-Firmen in den Jahren 2012 bis 2014.	424
Tab. 5.15	Kapitalmaßnahmen deutscher börsennotierter Biotech-Unternehmen in den Jahren 2012 bis 2014.	425
Tab. 5.16	Top-Allianzen deutscher Biotech Unternehmen seit 2012.	428
Tab. 5.17	Ausgewählte deutsche Biotech-Unternehmen mit neuartigen therapeutischen Ansätzen.	429
Tab. 5.18	Ausgewählte Kennzahlen zur biopharmazeutischen Industrie in Deutschland.	434
Tab. 5.19	Ausgewählte, noch in der Medikamenten-Entwicklung befindliche US-Biotech- Unternehmen mit einem Marktwert (Ende 2014) von über 1 Mrd. US\$.	436



<http://www.springer.com/978-3-662-47159-3>

Die Biotechnologie-Industrie

Ein Einführungs-, Übersichts- und Nachschlagewerk

Schüler, J.

2016, XXV, 448 S. 60 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-662-47159-3