

# Inhaltsverzeichnis

---

1	<b>Was ist Biotechnologie eigentlich?</b> .....	1
1.1	<b>Begriffe und Definitionen rund um die Biotechnologie</b> .....	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	<b>Meilensteine der Biowissenschaften und Biotechnologie</b> .....	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
	<b>Literatur</b> .....	29

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

2	<b>Biotech-Industrie von den Anfängen über heute bis in die Zukunft</b> .....	33
2.1	<b>Rahmenbedingungen bei der Entstehung der Biotech-Industrie</b> .....	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	<b>Genentech &amp; Co.: Aufkommen einer KMU-geprägten Industrie in den USA</b> .....	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	<b>Eigentlich existieren Firmen mit Biotech-Aktivitäten seit rund 100 Jahren.....</b>	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	<b>Wer ist die Biotech-Industrie heute?.....</b>	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
	<b>Literatur.....</b>	138
3	<b>Anwendende Sektoren und Märkte der Biotechnologie.....</b>	143
3.1	<b>Rote Biotechnologie: biopharmazeutische und Diagnostika-Industrie.....</b>	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, Gentherapien, personalisierte Medizin.....	213
3.1.2.1	Krebs-Immuntherapien: Hilfe zur Selbsthilfe.....	213
3.1.2.2	Gentherapien: 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	<b>Weißer Biotechnologie: industrielle, vor allem chemische Produktion.....</b>	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	<b>Weitere Sektoren</b> .....	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
	<b>Literatur</b> .....	301

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

4	<b>Rahmenbedingungen bei der Entstehung der Biotech-Industrie in Deutschland</b> .....	313
4.1	<b>Forschung und Lehre vor den 1970er-Jahren</b> .....	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	<b>Beurteilung der deutschen Wettbewerbsfähigkeit in der »alten« Biotechnologie</b> .....	323
4.3	<b>Die Anstrengungen und Aufholjagd in den 1970er- bis 1990er-Jahren</b> .....	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	<b>Unternehmensgründung und -finanzierung als spezielle Herausforderung in Deutschland, damals wie heute</b> .....	343
4.5	<b>Deutschland versus USA: ein zusammenfassender Vergleich früher »biotech-relevanter« Rahmenbedingungen</b> .....	349
4.6	<b>Frühe Bio- und Gentech-Aktivitäten der etablierten Industrie</b> .....	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
	<b>Literatur</b> .....	360
5	<b>Das Aufkommen einer KMU-geprägten Biotech-Industrie in Deutschland</b> .....	363
5.1	<b>Biotech-Wüste vor 1996: wenige, aber keine schlechten Gründungen</b> .....	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	<b>Die ersten 15 Jahre: Boom, Hype, Abschwung, Lichtblicke, Stagnation</b> .....	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	<b>Jüngste Entwicklung der Branche: von Stagnation zu neuen Chancen</b> .....	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	<b>Eine Lanze brechen: auf dem Weg zum 20. Jahrestag – und langsam auf dem Weg zur Reifeprüfung</b> .....	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
	<b>Literatur</b> .....	437

## Serviceteil

<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	442
-----------------------------------	-----

# Abbildungsverzeichnis

---

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

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

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

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



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

# Tabellenverzeichnis

---

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

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

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

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

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

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

<b>Tab. 5.12</b>	Ausgewählte BMBF-Förderschwerpunkte im Rahmen der Bioökonomie. ....	415
<b>Tab. 5.13</b>	Bundesinitiativen mit Bezug zur biotechnologischen Forschung und Innovation. ....	417
<b>Tab. 5.14</b>	Ausgewählte Top-VC-Runden deutscher Biotech-Firmen in den Jahren 2012 bis 2014. ....	424
<b>Tab. 5.15</b>	Kapitalmaßnahmen deutscher börsennotierter Biotech-Unternehmen in den Jahren 2012 bis 2014. ....	425
<b>Tab. 5.16</b>	Top-Allianzen deutscher Biotech Unternehmen seit 2012. ....	428
<b>Tab. 5.17</b>	Ausgewählte deutsche Biotech-Unternehmen mit neuartigen therapeutischen Ansätzen. ....	429
<b>Tab. 5.18</b>	Ausgewählte Kennzahlen zur biopharmazeutischen Industrie in Deutschland. ....	434
<b>Tab. 5.19</b>	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. 87 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-662-47159-3