

Soete, Birgit

Book

Biotechnologie im Vergleich - Wo steht Deutschland? Eine Untersuchung nationaler Innovationssysteme

edition der Hans-Böckler-Stiftung, No. 165

Provided in Cooperation with:

The Hans Böckler Foundation

Suggested Citation: Soete, Birgit (2006) : Biotechnologie im Vergleich - Wo steht Deutschland? Eine Untersuchung nationaler Innovationssysteme, edition der Hans-Böckler-Stiftung, No. 165, ISBN 978-3-86593-044-6, Hans-Böckler-Stiftung, Düsseldorf

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/116410>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

Biotechnologie im Vergleich – Wo steht Deutschland?

Birgit Soete

Biotechnologie im Vergleich – Wo steht Deutschland?

**Eine Untersuchung nationaler
Innovationssysteme**

edition der Hans-Böckler-Stiftung 165

Dr. Birgit Soete ist Dipl.-Volkswirtin und arbeitet seit November 2001 im Deutschen Institut für Wirtschaftsforschung (DIW Berlin) in der Abteilung Innovation, Industrie, Dienstleistung. Ihre Forschungsschwerpunkte sind: Innovationsforschung, Innovations- und Technologiepolitik sowie Biotechnologie.

© Copyright 2006 by Hans-Böckler-Stiftung
Hans-Böckler-Straße 39, 40476 Düsseldorf
Buchgestaltung: Horst F. Neumann Kommunikationsdesign, Wuppertal
Produktion: Setzkasten GmbH, Düsseldorf
Printed in Germany 2006
ISBN 3-86593-044-1
Bestellnummer: 13165

Alle Rechte vorbehalten, insbesondere die des öffentlichen Vortrages,
der Rundfunksendung, der Fernsehausstrahlung,
der fotomechanischen Wiedergabe, auch einzelner Teile.

INHALTSVERZEICHNIS

VORWORT	7
ZUSAMMENFASSUNG	9
1 EINLEITUNG	15
1.1 Problemaufriss	15
1.2 Konzeption und Methodik	19
2 THEORETISCHE GRUNDLAGEN	23
2.1 Nationales Innovationssystem	23
2.2 Lead-Märkte	27
2.3 Ein Analyseansatz für die rote Biotechnologie	30
2.4 Regulierung und Innovation	35
3 NATIONALE INNOVATIONSSYSTEME DER ROTEN BIOTECHNOLOGIE	39
3.1 Vergleichender Überblick des Biotechnologiesektors in Deutschland, Großbritannien, Indien und Israel	41
3.2 Das nationale Innovationssystem der roten Biotechnologie in Deutschland	52
3.2.1 Der Biotechnologiesektor in Deutschland	52
3.2.2 Regulierungen der modernen Biotechnologie im engeren Sinne	62
3.2.3 Ausbildung und Forschung in der roten Biotechnologie	68
3.2.4 Der Pharmamarkt und die Pharmazeutische Industrie	93
3.2.5 Das Gesundheitssystem	103
3.2.6 Der Finanzmarkt	108
3.2.7 Akzeptanz und Einstellungen	119
3.2.8 Zusammenfassung	121
3.3 Vergleich des deutschen Innovationssystems mit Großbritannien, Indien und Israel	124
3.3.1 Großbritannien	125
3.3.2 Indien	131

3.3.3	Israel	134
3.3.4	Zusammenfassung	139
4	FALLBEISPIEL: LABORDIAGNOSTIK	145
5	UMSETZUNG DER EU-POLITIK IN DEUTSCHLAND	159
6	SCHLUSSFOLGERUNGEN UND HANDLUNGS- EMPFEHLUNGEN	163
6.1	Schlussfolgerungen	163
6.2	Handlungsempfehlungen	172
LITERATUR		177
	Experteninterviews im Jahr 2004	196
	Experteninterviews im Jahr 2005	197
SELBSTDARSTELLUNG DER HANS-BÖCKLER-STIFTUNG		203

VERZEICHNIS DER TABELLEN

Tabelle 3-1:	Weltweite Branchenkenzzahlen der modernen Biotechnologie	40
Tabelle 3-2:	Branchenkenzzahlen der Core-Biotechnologieunternehmen	43
Tabelle 3-3:	Branchenkenzzahlen der modernen Biotechnologie	44
Tabelle 3-4:	Schwerpunkte innerhalb der Biotechnologieindustrie in 2002	49
Tabelle 3-5:	Entwicklung der Core-Unternehmen in der Biotechnologie	55
Tabelle 3-6:	Der Biotechnologiesektor	56
Tabelle 3-7:	Studenten und Absolventen	72
Tabelle 3-8:	Wissenschaftliches Personal in Hochschulen	76
Tabelle 3-9:	FuE-Personal in Forschungsinstituten und nach Wissenschaftszweig	77
Tabelle 3-10:	Finanzierung an den Hochschulen	79
Tabelle 3-11:	BMBF-Förderung im Bereich Gesundheit und Biotechnologie	83
Tabelle 3-12:	BMBF-Förderung nach Empfängergruppen	84
Tabelle 3-13:	Der Arzneimittelmarkt in Deutschland	95
Tabelle 3-14:	Der Diagnostikmarkt in Deutschland	96
Tabelle 3-15:	Ausgewählte Kennzahlen der Pharmazeutischen Industrie	98
Tabelle 3-16:	Entwicklung des Beteiligungskapitalmarktes in Europa, Großbritannien und Deutschland	111
Tabelle 3-17:	Struktur des deutschen Beteiligungskapitalmarktes	114
Tabelle 3-18:	Entwicklung des Beteiligungskapitalmarktes für die Biotechnologie	116
Tabelle 4-1:	In-vitro-Diagnostica-Markt in Deutschland	149
Tabelle 4-2:	In-vitro-Diagnostica-Markt in Europa und Großbritannien	151
Tabelle 4-3:	Biotechnologischer Diagnostica-Markt in Deutschland, Großbritannien und Israel	153

VERZEICHNIS DER ABBILDUNGEN

Abbildung 2-1:	Nationales Innovationssystem	26
Abbildung 2-2:	Lead-Markt	29
Abbildung 2-3:	Ein nationales Innovationssystem der roten Biotechnologie	32
Abbildung 3-1:	Altersanteil der Unternehmen	45
Abbildung 3-2:	Internationale kommerzielle Kooperationen	47
Abbildung 3-3:	Patente im Biotechnologiesektor EPO	50
Abbildung 3-4:	Patentanmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln	51
Abbildung 3-5:	Unternehmensgründungen nach Finanzierungsbasis	57
Abbildung 3-6:	Zahl der Absolventen in technischen Berufen und Chemieberufen	70
Abbildung 3-7:	Struktur der Forschungsförderung	74
Abbildung 3-8:	Institutionelle Förderung des BMBF	83
Abbildung 3-9:	Publikationen in der Biopharmazie für ausgewählte OECD-Länder (1994-2001)	87
Abbildung 3-10:	Patentanmeldungen je 1 Million Einwohner in der Biopharmazie für ausgewählte OECD-Länder (1994-2000)	89
Abbildung 3-11:	Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland	106
Abbildung 3-12:	Entwicklung des Gesamtportfolios 1990-2004	109
Abbildung 3-13:	Entwicklung des weltweiten FuE-Ausgabenanteils der Pharmazeutischen Industrie für ausgewählte Länder	129
Abbildung 4-1:	Core-Biotechnologieunternehmen in der Molekular- diagnostik in Deutschland	155

Die vorliegende Studie ist der Endbericht zu dem Projekt »Eine Untersuchung des deutschen Innovationssystems der roten Biotechnologie im Vergleich zu Großbritannien sowie außereuropäischen Ländern und seiner Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen sowie den Standort Deutschland«, das von der Hans-Böckler-Stiftung im September 2002 an das DIW Berlin in Auftrag gegeben worden ist. Zu dem Zeitpunkt hatte sich die Biotechnologieindustrie in Deutschland sehr dynamisch entwickelt und es gab die Befürchtung, dass fehlende qualifizierte Arbeitskräfte zu einem Engpass der Entwicklung werden könnten. Gleichzeitig war im Sommer 2002 die kontrovers geführte Debatte zur Stammzellforschung mit dem Gesetz »zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen« beendet worden. Die Studie wurde von Dr. Birgit Soete erarbeitet und geschrieben. Dabei wurde sie in dem Zeitraum von Dezember 2002 bis März 2004 von dem studentischen Mitarbeiter Hans Christian Heinemeyer unterstützt. Ergänzend sind in die Studie die beiden Teilstudien »Anreizwirkungen des deutschen Gesundheitssystems für die Entwicklungen in der roten Biotechnologie« von Martolock und Kern (2003) sowie »Der rechtliche Rahmen für die rote Biotechnologie. Bestandsaufnahme und Änderungsmöglichkeiten unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Forschungstätigkeit« von Lege (2005) eingearbeitet worden. Der Projektleiter Dr. Kurt Hornschild stand für die gesamte Projektlaufzeit beratend zur Verfügung. Die Autorin dankt ihm und dem Projektbeirat für hilfreiche Kommentare und ergänzende Hinweise.

Berlin, Februar 2006

Birgit Soete

Unter der Biotechnologie versteht man die Anwendung von Wissenschaft und Technologie auf lebende Organismen sowie auf deren Bestandteile, Produkte und Modelle mit dem Ziel, lebende und nicht lebende Materialien für die Produktion von Wissen, Waren und Serviceleistungen zu verändern. Wenn die Biotechnologie in den Bereichen Pharmazie und Medizin eingesetzt wird, dann spricht man auch von der roten Biotechnologie. Gemessen an den marktfähigen Produkten ist die rote Biotechnologie eine noch junge Technologie, die sich am Beginn der Wachstums- und Diffusionsphase befindet.

Mit dem entwickelten Analyseschema für ein nationales Innovationssystem der roten Biotechnologie wird eine vergleichende Untersuchung zwischen Deutschland, Großbritannien, Indien und Israel zur Positionsbestimmung der roten Biotechnologie in Deutschland sowie für den Standort selbst durchgeführt. Das entwickelte Analyseschema ermöglicht, das komplexe Innovationsgeschehen zu beschreiben, die Spezifika der jeweiligen Länder herauszuarbeiten und zu bewerten. Zentral sind die Untersuchungsfragen:

- Wie wettbewerbsfähig ist das deutsche Innovationssystem der roten Biotechnologie?
- Wie weit ist der bestehende internationale Technologiewettlauf gestaltbar?
- Welche Gestaltungsmöglichkeiten hat Deutschland?

Aufgrund von Informations- und Datendefiziten für Großbritannien, Indien und Israel konnte der Anspruch des gewählten Analyseansatzes nicht vollständig eingelöst werden. Aber auf der Basis der verwendeten Literatur, Daten und durchgeführten Experteninterviews ermöglichen die Untersuchungsergebnisse eine Einordnung des Status quo. Die vergleichende Analyse macht transparent, welches notwendige Bedingungen zur Entwicklung der roten Biotechnologie sind und welche Faktoren die Dynamik des Entwicklungsprozesses fördern:

Notwendige Bedingungen:

- eine international wettbewerbsfähige gute wissenschaftliche Basis und interdisziplinäre Forschung in der Biologie, Medizin, Pharmazie, Verfahrenstechnik, Informatik
- hinreichende staatliche Förderung der Forschung
- gut ausgebildete Arbeitskräfte
- eine FuE-Infrastruktur für Pharmazie und Medizin

- ein technologiespezifisches Patentrecht
- Anreize und Unterstützung für Unternehmensgründungen
- hinreichendes Angebot an Beteiligungskapital für die Früh- und Expansionsphase
- Management-Know-how in den Life Sciences
- eine international wettbewerbsfähige, forschende Pharmazeutische Industrie
- international anerkannte Regulierungen der Produktzulassung

Fördernde Bedingungen:

- Akzeptanz der Technologie und der Produkte
- FuE-anreizkompatible Regulierungen und Gesetze
- ein innovationsoffenes Gesundheitssystem, das Anreize für die klinische Erprobung neuer Lösungen und deren Markteinführung setzt

Die nationalen Innovationssysteme stehen über den internationalen Handel und Standortentscheidungen von Wissenschaftlern sowie multinationaler Unternehmen in Konkurrenz. Deshalb werden mittelfristig nur solche Volkswirtschaften erfolgreich sein, denen es gelingt, für das Spannungsfeld von Ethik, national ökonomischen Anforderungen und dem Welthandel regulative Rahmenbedingungen für Forschung, Produktion und den Markt zu schaffen, die sich als Standard weltweit durchsetzen und für Investoren attraktiv sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die rote Biotechnologie auf den Gesundheitsmarkt zielt und sich damit auch zukünftig in dem Spannungsverhältnis zwischen Innovationen in der Medizin, die zu einer besseren Gesundheitsversorgung beitragen, steigenden Gesundheitsausgaben und einer Kostendämpfungspolitik bewegt.

Derzeit sind die USA einerseits führend in der Forschung zur roten Biotechnologie und andererseits haben sie einen Lead-Gesundheitsmarkt, auf dem weltweit nicht nur die höchsten Preise für innovative Arzneimittel erzielt werden können, sondern der auch innovationsoffen ist.

Die vergleichende Analyse zeigt, dass alle vier betrachteten Länder ein nationales Innovationssystem der roten Biotechnologie entwickelt haben und die notwendigen Voraussetzungen erfüllen. Aber die Innovationssysteme sind unterschiedlich gut ausgestaltet. Gleichzeitig verdeutlicht die Analyse, dass alle vier Länder durch politische Maßnahmen die Entwicklung eines nationalen Innovationssystems der roten Biotechnologie gefördert und damit den internationalen Technologie-wettlauf gestaltet haben.

Großbritannien hat im Vergleich der vier Länder die ausgereifteste Biotechnologieindustrie im Anwendungsgebiet Pharmazie und Medizin, gemessen an der Größe und dem Alter der Unternehmen, der Zahl der öffentlichen Unternehmen,

der Zahl der Produkte im Markt und in der Pipeline, der Zahl der kommerziellen Kooperationen und dem eingeworbenen Beteiligungskapital. Großbritannien ist auch noch führend bei den Veröffentlichungen und deren Impactfaktor, was ein Indiz für die gute Wissenschaft und Forschung ist. In der roten Biotechnologie hat Großbritannien gegenüber den anderen drei Ländern einen first mover advantage, insbesondere in der Medikamentenentwicklung. Gemessen an dem Reifegrad der roten Biotechnologieindustrie hat Großbritannien mehr Stärken in seinem nationalen Innovationssystem als Schwächen. Großbritannien hat für die Medikamentenentwicklung eine international anerkannte Forschung und Wissenschaft. Für die Gesundheitsforschung gibt Großbritannien deutlich mehr Geld aus als Deutschland. Großbritannien hat eine starke international wettbewerbsfähige forschende Pharmazeutische Industrie mit zwei global Playern. Insgesamt liegen die privaten FuE-Ausgaben über den FuE-Ausgaben der deutschen Pharmaunternehmen. Ein weiterer Vorteil liegt in der Gesundheitsforschung des National Health Systems (NHS), so dass viel Erfahrung in der klinischen Forschung vorliegt und eine Verknüpfung der Grundlagenforschung mit der angewandten Forschung erfolgt. Ferner verfügt Großbritannien über einen großen Beteiligungskapitalmarkt, Business Angels und ein Börsensegment für High-tech-Unternehmen. In Großbritannien ist das Steuerrecht so ausgestaltet, dass es Anreize für Beteiligungsfinanzierung und auch für private FuE-Ausgaben setzt. Sowohl die Forschungsförderung als auch die Märkte sind in Großbritannien wettbewerblich ausgestaltet. In den letzten Jahren ist die Regierung bemüht, europäische Richtlinien fristgerecht in nationales Recht umzusetzen und so auszugestalten, dass britische Unternehmen nicht benachteiligt werden. Insgesamt hat Großbritannien mehr Universitätsabsolventen in den natur- und ingenieurwissenschaftlichen Fächern als Deutschland. Aus Sicht der interviewten Expertinnen und Experten werden Hemmnisse für das britische Innovationssystem der roten Biotechnologie in dem schlechten Angebot an Venture Capital, der Unterfinanzierung des Wissenschaftssystems, der Qualität der Ausbildung und der starken Tierschutzbewegung gesehen.

Das deutsche Innovationssystem der roten Biotechnologie ist im Vergleich der vier Länder wettbewerbsfähig, aber Deutschland ist abgesehen von der Zahl der Unternehmen und der Zahl der Patente nicht führend in der Biotechnologie und auch nicht in der roten Biotechnologie. Innerhalb der roten Biotechnologie hat Deutschland sich stärker als Großbritannien auf die Felder Plattformtechnologie, Diagnostik und Dienstleistungen sowie Produktion spezialisiert und ist deutlich später in die Medikamentenentwicklung eingestiegen. Wobei Deutschland als Standort in den Bereichen Diagnostik und Produktion im Vergleich der vier Län-

der führend ist und einen Wettbewerbsvorteil hat. Zu den Stärken Deutschlands gehören eine gute Grundlagenforschungslandschaft, die in den 1990er Jahren sowohl bei den Veröffentlichungen als auch bei den Patenten aufgeholt hat. Der Technologietransfer hat durch Ausgründungen aus Forschungseinrichtungen und Universitäten stattgefunden. Politisch initiiert konnte in kurzer Zeit ein Venture Capital Markt entwickelt werden. Außerdem wurden für die Unternehmensgründung weitere Finanzierungsinstrumente eingeführt. Deutschland hat im Gegensatz zu Großbritannien einen großen Gesundheits- sowie Pharmamarkt und gibt überdurchschnittlich viel Geld für Gesundheitsleistungen aus. Trotzdem hat Deutschland keinen Lead-Markt für Gesundheit. Aufgrund der forschenden Pharmazeutischen Industrie verfügt Deutschland über eine gute FuE-Infrastruktur in den Bereichen Pharmazie und Medizin. Dass die Dynamik der Biotechnologieindustrie in Deutschland seit dem Jahr 2002 stark abgenommen hat, zeigt, dass es Schwächen innerhalb des Innovationssystems gibt, die eine nachhaltige Entwicklung hemmen.

Ein Hemmnis, von dem allerdings alle vier Länder betroffen sind, ist der Einbruch des Venture Capital Marktes und die Verschiebung innerhalb des Beteiligungskapitalmarktes von der Frühphasenfinanzierung hin zur Finanzierung der Spätphasen. Dadurch sind weder die Gründungsfinanzierung noch die weiteren Finanzrunden gesichert und viele Biotechnologieunternehmen mussten den Markt wieder verlassen. Auch hat die Gründungsdynamik deutlich nachgelassen. Ein weiteres Hemmnis für die Entwicklung der roten Biotechnologie in Deutschland sind die abnehmende Wettbewerbsfähigkeit der Pharmazeutischen Industrie in Deutschland und die im internationalen Vergleich geringeren FuE-Ausgaben. Dadurch treten deutsche Pharmaunternehmen seltener als Risikokapitalgeber auf und sind auch erst in späteren Entwicklungsphasen an kommerziellen Kooperationen interessiert. Beides verlangsamt die Entwicklung der Biotechnologieindustrie, die dadurch stärker auf internationale kommerzielle Kooperationen angewiesen ist. Dagegen profitieren in der Diagnostikindustrie die Biotechnologieunternehmen von den hohen FuE-Ausgaben von Roche Diagnostics. Sowohl für die Pharmazeutische Industrie als auch für die rote Biotechnologie ist es von Nachteil, dass in Deutschland vergleichsweise unterdurchschnittlich viel Geld für Forschung und Entwicklung im Bereich Gesundheit ausgegeben wird.

Obwohl Deutschland mit den größten Pharma- und Diagnostikmarkt hat, hat die Kostendämpfungspolitik im Gesundheitssystem in den letzten Jahren dazu geführt, dass innovative Produkte seltener in die Erstattung aufgenommen wurden. Die Innovationsdynamik hat im deutschen Gesundheitsmarkt abgenommen.

Bislang ist es Deutschland nicht gelungen, die Rahmenbedingungen des europäischen Binnenmarktes und die europäische Biopolitik positiv zu nutzen und gegenüber Großbritannien aufzuschließen. Dieser Strukturunterschied der Innovationssysteme kann mit der zögerlichen Umsetzung europäischer Richtlinien in deutsches Recht erklärt werden und der Tatsache, dass Deutschland in der europäischen Biopolitik keine Vorreiterrolle einnimmt.

Die Untersuchung der nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie von Indien und Israel zeigen, dass das israelische Innovationssystem wettbewerbsfähiger ist als das indische, gemessen an Patenten und Veröffentlichungen. Aber beide Innovationssysteme weisen für die Entwicklung der roten Biotechnologie viele Hemmnisse auf. Beide Länder haben eine junge forschende Pharmazeutische Industrie und deshalb weder die international anerkannten Regulierungen noch die FuE-Infrastruktur für die Pharmazeutische Industrie und Medizin. In Indien kommt erschwerend hinzu, dass der Gesundheitsmarkt aufgrund eines privat finanzierten Gesundheitssystems eher klein ist. Trotzdem zeigen die nationalen Profile, dass indische Biotechnologieunternehmen Konkurrenten im Bereich Dienstleistungen, wie Auftragsforschung und Auftragsproduktion werden können. Israelische Biotechnologieunternehmen könnten aufgrund ihrer Unternehmensstrategie Konkurrenten bei Plattformtechnologien, Diagnostik und Dienstleistungen gegenüber deutschen Biotechnologieunternehmen werden.

Die Analyse aller vier Innovationssysteme verdeutlicht, dass Regulierungen und Gesetzen im Innovationsprozess der roten Biotechnologie eine nicht zu unterschätzende Anreizwirkung zukommen. Für Indien und Israel kann gezeigt werden, dass eine fehlende Patentregulierung sowie eine nicht an internationalen Standards ausgerichtete Regulierung der klinischen Testphasen keine Anreize für eine forschende Pharmazeutische Industrie geben. Umgekehrt ist die Regulierung des Pharmamarktes sowie die Regulierungen zur Bio- und Gentechnologie in Großbritannien für Pharma- und Biotechnologieunternehmen anreizkompatibel, um dort in FuE zu investieren. Für Deutschland wird deutlich, dass die bestehenden Regulierungen zur Biotechnologie weder hemmend noch fördernd wirken. Dagegen wirken sich die in den letzten Jahren häufig geänderten Absatzmarktregulierungen des Pharmamarktes innovationshemmend aus. Dies wirkt auch indirekt auf die Biotechnologieunternehmen zurück.

Da die rote Biotechnologie noch am Anfang ihrer Diffusions- und Wachstumsphase ist, kann nicht mit hinreichender Sicherheit gesagt werden, welcher der eingeschlagenen Wege sich als erfolgreicher herausstellen wird. Dies gilt insbesondere bezüglich der Vergleichsländer Deutschland und Großbritannien. Es spricht aber

einiges dafür, dass sich der deutsche Weg als der weniger erfolgreiche erweisen könnte. Das klar formulierte Ziel in Großbritannien, in der roten Biotechnologie und Biomedizin einen internationalen Spitzenplatz einzunehmen, ist ein Signal der politischen Verpflichtung gegenüber der Industrie, das Investitionsanreize setzt.

Eine Beurteilung der verschiedenen Maßnahmen zur Förderung der roten Biotechnologie ist nicht zuletzt deshalb schwierig, weil diese Technologie auf den Gesundheitsmarkt zielt, der traditionell stark reguliert ist und in Zukunft auch sein wird. Außerdem dringt die Forschung in der roten Biotechnologie zunehmend in Bereiche vor, die sich rein ökonomischer Bewertungen entziehen. Deutschland gehört in der Regulierung der roten Biotechnologie zu den konservativen Ländern, die die Entwicklung nicht hemmen, aber auch nicht forcieren. Die derzeitige deutsche Wirtschafts- und Biopolitik trägt nicht dazu bei, in der roten Biotechnologie einen internationalen Spitzenplatz einzunehmen.

1.1 PROBLEMAUFRISS

Die Biowissenschaften und die Biotechnologie haben sich in den letzten Jahrzehnten rasant entwickelt. Unter Biowissenschaften wird die Gesamtheit der mit biologischer Forschung beschäftigten Wissenschaften wie Biologie, Medizin, Pharmazie, Pharmakologie, Land-, Forst- und Fischereiwirtschaft verstanden. Dagegen versteht man unter Biotechnologie die Anwendung von Wissenschaft und Technologie auf lebende Organismen sowie auf deren Bestandteile, Produkte und Modelle mit dem Ziel, lebende oder nicht lebende Materialien für die Produktion von Wissen, Waren und Serviceleistungen zu verändern (OECD 2001). Die moderne Biotechnologie umfasst die Gentechnik, Zellkulturtechnik und die Technik zur Herstellung von Antikörpern. Die Gentechnik wird zur Charakterisierung, Isolierung, Neukombination und Vermehrung des Erbmaterials eingesetzt. Die moderne Biotechnologie gilt als Schlüssel- bzw. Querschnittstechnologie zur Entwicklung neuer Produkte, Prozesse und Dienstleistungen sowie für interdisziplinäre Weiterentwicklungen anderer Technikfelder wie Informatik, Nanotechnologie, Molekularelektronik und Werkstofftechnik für das 21. Jahrhundert. Sie wird in den Bereichen Pharmazie und Medizin (rote Biotechnologie), Landwirtschaft und Nahrungsmittelproduktion (grüne Biotechnologie), in der Umwelttechnologie (graue Biotechnologie) und Industrie (weiße Biotechnologie) eingesetzt (OECD 2001; Peter 2002; Reiß, Koschatzky 1997).

In der Regel wird die moderne Biotechnologie als eine junge Industrie betrachtet, die am Anfang ihrer Diffusions- und Wachstumsphase steht. Derzeit weist der Bereich der roten Biotechnologie (Pharmazie und Medizin) die größte Wachstumsdynamik auf (BMBF 2000; BPI 2004; E&Y 2005a,b; VfA 2005b). Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Pharmazeutische Industrie und die Medizin durchaus etablierte Branchen sind, in die die moderne Biotechnologie integriert wird. Deshalb ist es fraglich, ob die Biotechnologie eine eigenständige Industrie ist. Die Anwendung der Biotechnologie führt zu neuen Produkten, neuen Therapie- und Diagnostikmöglichkeiten sowie zu einer Verkürzung der Entwicklungszeiten von Medikamenten und zu Kostensenkungen (Henderson et al. 1999). Allerdings sind die anfänglichen Erwartungen an die Biomedikamente (biopharmaceuticals) realistischen Erfahrungen gewichen (Ashton 2001; Nightingale, Martin 2004).

Die rote Biotechnologie als wissensintensive Technologie wird von der Wissenschaft, Start-up und teilweise auch mittleren Unternehmen getrieben. Die Unternehmen sind relativ jung und weisen einen hohen Forschungs- und Entwicklungsanteil auf. Sie sind vielfach Ausgründungen aus Universitäten sowie Forschungseinrichtungen und sind häufig auf Fremdkapital wie Wagniskapital, Börsenkapital und Forschungskapital von kooperierenden Großunternehmen angewiesen (Dolata 1996; Reiß, Koschatzky 1997; Saviotti 1998).

Die multinationalen Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie haben in den 80er-Jahren des 20. Jahrhunderts verstärkt in die moderne Biotechnologie investiert und sie in ihre Forschungs- und Produktionsprozesse integriert. Dabei sind sie in erster Linie Kooperationen und strategische Allianzen mit Universitäten oder kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) eingegangen (BCG 2001a; Dolata 1996). Trotzdem hat sich die Wettbewerbssituation in der Pharmazeutischen Industrie vor allem im Bereich Forschung und Entwicklung deutlich verschärft. US-amerikanische Biotechnologieunternehmen der ersten Stunde (Amgen, Genentech) sind inzwischen harte Konkurrenten. Außerdem ist zu beobachten, dass die Entwicklungen in der modernen Biotechnologie auch zu einer Umstrukturierung der weltweiten Pharmazeutischen Industrie beigetragen haben (BCG 2001a, b; Henderson et al. 1999; Saviotti 1998). Dabei verliert der Pharmastandort Deutschland zunehmend an Bedeutung und die deutschen Pharmaunternehmen ihre Weltmarktanteile (Gaisser et al. 2005).

Die Märkte für bio- und gentechnische Produkte sowie teilweise für Prozesse der roten Biotechnologie zeichnen sich durch eine lange Markteintritts- und -etablierungsdauer aus. Das zu erwartende Marktvolumen ist nur grob abzuschätzen und wird stark von unterschiedlichen staatlichen Regelungen (Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz, Patentrecht, Gesundheitssystem) sowie von der gesellschaftlichen Akzeptanz beeinflusst. Hinzu kommen Unsicherheiten darüber, wann Entwicklungen zur Marktreife gelangen, welche Substitutionsprozesse ausgelöst werden und wie sich die relevanten Märkte verändern werden.

Deutschland hat zwar seit 1970 die Grundlagenforschung für die moderne Biotechnologie gefördert, aber im Vergleich zu den USA, Großbritannien und Japan wurde die Technologie erst verspätet kommerzialisiert und adaptiert. Allerdings hat Deutschland seit Mitte der 1990er Jahre eine dynamische, nachholende Entwicklung vollzogen und ist seit dem Jahr 2000 innerhalb Europas ein direkter Standortkonkurrent zu Großbritannien. Deutschland gehört heute auch zu den führenden Ländern im Bereich der modernen Biotechnologie.

Der Schwerpunkt innerhalb der Biotechnologie in Deutschland liegt in dem Anwendungsgebiet Pharmazeutische Industrie und Medizin, mit anderen Worten in der roten Biotechnologie. Im Jahr 2004 hat das erste deutsche Biotechnologieunternehmen ein einlinziertes Medikament auf den Markt gebracht. Der überwiegende Teil der Produktentwicklungen der Biotechnologieunternehmen befindet sich noch in den klinischen Testphasen und hat die Marktreife noch nicht erlangt. Im Bereich der Diagnostik sind bereits Produkte in den Markt eingeführt, deren Umsatzanteil ungefähr bei einem Drittel des Reagenzienmarktes liegt. Auch die deutsche forschende Pharmaindustrie setzt zunehmend auf die moderne Biotechnologie und trägt mit drei großen Produktionsstandorten dazu bei, dass Deutschland in der Produktion biotechnologisch hergestellter Arzneimittel nach den USA weltweit an zweiter Stelle steht.

Seit dem Einbruch der Finanzmärkte im Jahr 2001, aufgrund der geplatzten Dot-com-Blase und der Schließung des Neuen Marktes 2003, hat der Sektor Biotechnologie in Deutschland an Dynamik verloren. Einige Experten beurteilen die Entwicklung der letzten vier Jahre als Konsolidierungsphase (E&Y 2003b, 2005b). Gleichzeitig gibt es aufgrund von Neuentwicklungen in der Forschung, insbesondere in der Gentechnik und Stammzellforschung in Deutschland eine Debatte darüber, ob die Rahmenbedingungen für die rote Biotechnologie hinreichend ausgestaltet sind oder für eine dynamische Entwicklung zu deregulieren sind. Es taucht verstärkt in der öffentlichen Diskussion die Befürchtung auf, Deutschland könnte aufgrund seiner Regulierungen erneut den Anschluss an die internationale Forschung und Marktentwicklung verpassen.

In dieser Studie wird das deutsche Innovationssystem der roten Biotechnologie analysiert und mit den Innovationssystemen in Großbritannien, Indien und Israel verglichen. Es werden die Anreize und Hemmnisse für die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen sowie des Forschungsstandortes Deutschland herausgearbeitet. Für die Analyse sind die folgenden zentralen Fragen leitend:

- Wie wettbewerbsfähig ist das deutsche Innovationssystem der roten Biotechnologie?
- Wie weit ist der bestehende internationale Technologiewettbewerb gestaltbar?
- Welche Gestaltungsmöglichkeiten hat Deutschland?

Der Analyseansatz *nationales Innovationssystem* ist für diese vergleichende Untersuchung ausgewählt worden, weil die moderne Biotechnologie eine wissensbasierte Technologie und nach wie vor auf die Grundlagenforschung angewiesen ist sowie auf den Austausch von nichtkodifiziertem Wissen. Beides wird im Rahmen nationaler Innovationssysteme erzeugt bzw. ermöglicht und ist somit ein Stand-

ortfaktor für Unternehmensentscheidungen hinsichtlich der Investition in Forschung und Entwicklung (FuE). Außerdem ist seit den 1980er Jahren zu beobachten, dass internationale Großunternehmen ihre FuE-Investitionen auf Kompetenzzentren für bestimmte Technikgebiete konzentrieren (Meyer-Krahmer 1997; Reger et al. 1999). Diese Kompetenzzentren besitzen hervorragende Forschungs- und Nachfragebedingungen. Ferner ist die rote Biotechnologie noch keine marktgetriebene Technologie, so dass eine klassische Marktstudie oder Branchenstudie nicht sinnvoll ist. Die Einflussgrößen zur Entwicklung und Diffusion der roten Biotechnologie sind so vielfältig, dass sie mit einem Analyseansatz nationales Innovationssystem besser erfasst werden. Im internationalen Vergleich kommt nationalen Innovationssystemen eine besondere Bedeutung zu, weil sie aufgrund der Internationalisierung der Märkte untereinander in Konkurrenz stehen. Diese Konkurrenz wird von der technischen und innovativen Leistungsfähigkeit des jeweiligen Landes, der jeweiligen Marktnachfrage und Marktgröße sowie nationalen Regulierungen bestimmt.

Ein führendes Kompetenzzentrum für die moderne Biotechnologie, insbesondere die rote Biotechnologie, ist die USA, gefolgt von Großbritannien (BCG 2001a). Deshalb ist Großbritannien als ein Vergleichsland innerhalb Europas ausgewählt worden. Neben den nationalen Spezifika des Innovationssystems unterliegt Großbritannien genau wie Deutschland den europäischen Rahmenbedingungen. So kann analysiert werden, ob die europäischen Regulierungen zu einer Konvergenz der nationalen Innovationssysteme führen oder, ob die nationalen Spezifika bestehen bleiben und den Standortwettbewerb beeinflussen. Die beiden außereuropäischen Länder Israel und Indien sind für die vergleichende Analyse ausgewählt worden, weil sowohl Israel als auch Indien beachtlichen, Forschungs- und Entwicklungsstandort der modernen Biotechnologie vergleichbar wie Deutschland zu werden. Beide Länder haben das Potenzial dazu. Anhand der vergleichenden Analyse kann untersucht werden, was notwendige Voraussetzungen für ein nationales Innovationssystem der roten Biotechnologie sind, wie das jeweilige Innovationssystem gestärkt wird, um den internationalen Technologiewettbewerb für sich zu entscheiden und an welchen Potenzialen angeknüpft wird.

Wie eingangs erwähnt, werden die Märkte der roten Biotechnologie von staatlichen Regulierungen und der gesellschaftlichen Akzeptanz beeinflusst. Die vier Vergleichsländer haben aufgrund ihres religiösen Hintergrunds alle ein unterschiedliches Wertesystem und unterschiedliche Normen, die den gesellschaftlichen Umgang mit der Forschung zur roten Biotechnologie und ihrer Nutzung prägen. Deutschland ist katholisch/protestantisch, Großbritannien ist protestantisch, Indien hin-

duistisch und Israel jüdisch geprägt. In allen vier Ländern steht im Mittelpunkt der gesellschaftlichen Debatte zu den Lebenswissenschaften die Fragen: Wann beginnt menschliches Leben? Ab welchem Zeitpunkt gelten die Menschenrechte? Wie geht man mit den gentechnischen Möglichkeiten um?

1.2 KONZEPTION UND METHODIK

Zur Beantwortung der drei leitenden Fragen gliedert sich die Studie in sechs Kapitel. In Kapitel zwei werden die theoretischen Grundlagen zur Entwicklung des Analyseansatzes für die vergleichende Untersuchung der roten Biotechnologie in Deutschland, Großbritannien, Indien und Israel skizziert. Zunächst wird der angebotsorientierte Ansatz des nationalen Innovationssystems erläutert. Anschließend erfolgt eine Darstellung des nachfrageorientierten Ansatzes des Lead-Marktes. Beide Ansätze werden für den Analyseansatz des nationalen Innovationssystems der roten Biotechnologie zusammengeführt. Um die Anreizstruktur bestehender Regulierungen als Bestandteil des nationalen Innovationssystems beurteilen zu können, wird im vierten Unterkapitel der theoretische Zusammenhang zwischen Regulierung und Innovation diskutiert.

In Kapitel drei und vier erfolgt mithilfe des entwickelten Analyseansatzes die vergleichende Stärken- und Schwächenanalyse des deutschen Innovationssystems der roten Biotechnologie. Die Untersuchung wird erst allgemein für die rote Biotechnologie durchgeführt und dann vertiefend für das Fallbeispiel Labordiagnostik. Bei dieser Untersuchung sollen die folgenden Unterfragen beantwortet werden:

- Welche staatlichen und internationalen Regelungen bestehen für die rote Biotechnologie?
- Welche Anreize und Hemmnisse ergeben sich aus den bestehenden Institutionen und der Förderung für die Forschung und die Unternehmen generell sowie speziell für die Unternehmensgründung?
- Auf welche Bereiche spezialisiert sich die Grundlagenforschung und die angewandte Forschung der roten Biotechnologie und werden diese Bereiche zusätzlich staatlich gefördert?
- Ist Humankapital ein Engpassfaktor?
- Welche Rolle spielt das bestehende Gesundheitssystem für die Entwicklung der Märkte und für Unternehmensentscheidungen?
- Welches Land ist erfolgreicher und warum?

■ Gibt es eine Konvergenz der staatlichen Regulierungen und nationalen Innovationssysteme im Bereich der roten Biotechnologie?

Die vergleichende Analyse erfolgt in erster Linie deskriptiv und wird durch quantitative Untersuchungen ergänzt. Zunächst wird eine Bestandsaufnahme des deutschen Innovationssystems der roten Biotechnologie durchgeführt. Anschließend wird das deutsche Innovationssystem vergleichend mit ausgewählten Aspekten der nationalen Innovationssysteme von Großbritannien, Indien und Israel diskutiert. Aufgrund bestehender Informations- und Datendefizite werden die nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie der drei Vergleichsländer nicht vollständig dargestellt. Die gesamte Analyse wird auf der Basis der vorhandenen Literatur und Sekundärstatistiken durchgeführt. Da die Biotechnologieindustrie in der amtlichen Statistik bisher schlecht erfasst wird, wird auf andere Studien und Verbandsdaten zurückgegriffen. Ergänzt wird die Literaturstudie durch Experteninterviews. Die ExpertInnen sind anhand eines einheitlichen Fragebogens in allen vier Ländern befragt worden.

Konzeptionell waren die Grundlage für den Fragebogen die Analyseergebnisse der Literaturstudie. Es sollte mit jeweils zwei ExpertInnen jedes Subsystems ein persönliches Interview durchgeführt werden.¹ Das Interview selbst war in zwei Teile gegliedert. Im ersten offenen Teil wurden Einschätzungen zur roten Biotechnologie allgemein, zur nationalen Entwicklung, Standort- und Marktbedingungen sowie Technologietrends erfragt. Im zweiten Teil sollten die ExpertInnen vorgegebene, vom DIW Berlin abgeleitete Hypothesen zum nationalen Innovationssystem der roten Biotechnologie beurteilen. Diese Hypothesen basierten auf den vorläufigen Schlussfolgerungen der vorher durchgeführten Literaturanalyse. Insgesamt wurden 39 Interviews in allen vier Vergleichsländern durchgeführt. Allerdings konnte nur in Deutschland das Konzept vollständig umgesetzt werden, weil in den anderen Ländern viele AnsprechpartnerInnen nicht bereit zu einem Interview oder in den vorgegebenen Zeiträumen nicht verfügbar waren. Die Aussagen der Experteninterviews gehen unterstützend in die Literaturanalyse ein.

Die Schlussfolgerungen aus der vergleichenden Analyse der nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie werden anschließend für das Fallbeispiel Labordiagnostik diskutiert. Auch diese Untersuchung wird anhand der vorhande-

1 Pro Land sollten in den folgenden Organisationen Expertinnen und Experten befragt werden: Zwei Biotechnologieunternehmen, zwei Pharmaunternehmen, drei Verbände (Biotech, Pharma, Arbeitnehmer), zwei Universitäten/ Forschungseinrichtungen, ein VC-Unternehmen, zwei bis drei Ministerien (je nach Zuschnitt), Ethikrat (wenn vorhanden).

nen Literatur, Sekundärstatistiken und ergänzend durch die Aussagen der Experteninterviews durchgeführt.

In Kapitel fünf wird diskutiert, wie die EU-Politik in Deutschland umgesetzt wird. Ein wichtiger Aspekt ist dabei die verzögerte Umsetzung europäischer Regulierungen in deutsches Recht für die Biotechnologie- und die Pharmazeutische Industrie.

Die Studie wird im sechsten Kapitel mit Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen abgeschlossen.

2 THEORETISCHE GRUNDLAGEN

In diesem Kapitel werden die theoretischen Grundlagen des Analyseansatzes für die vergleichende Untersuchung der roten Biotechnologie in Deutschland, Großbritannien, Israel und Indien dargelegt. Zunächst wird der eher angebotsorientierte Ansatz des nationalen Innovationssystems erläutert. Anschließend erfolgt eine Darstellung des nachfrageorientierten Ansatzes des Lead-Marktes. Im dritten Unterkapitel werden diese beiden Ansätze für einen Analyseansatz des nationalen Innovationssystems der roten Biotechnologie zusammengeführt. Da sowohl die moderne Biotechnologie reguliert ist als auch ihre Anwendung in der Pharmazeutischen Industrie und der Medizin sowie der Gesundheitsmarkt, wird im vierten Unterkapitel der theoretische Zusammenhang von Regulierung und Innovation diskutiert.

2.1 NATIONALES INNOVATIONSSYSTEM

Der Forschungsansatz des nationalen Innovationssystems ist in den letzten 20 Jahren vorwiegend im angelsächsischen Raum und Nordeuropa entwickelt worden. Bislang kann man noch nicht von *einer* Theorie sprechen, da es verschiedene Ansätze gibt, die unter dem Begriff Innovationssystem zusammengefasst werden (Edquist 1997a, b, 2005; Lundvall 1992; Marsili 1999). Der Ansatz nationales Innovationssystem knüpft an die Idee Schumpeters an, dass wirtschaftliches Wachstum durch Innovationen und den »kreativen Prozess der Zerstörung« entsteht (Balzat 2002; Nelson, Nelson 2002; Peter 2002, S. 16f. u. 22f.). Innovationen werden sehr weit gefasst und der Prozess der Diffusion neuer Produkte, Prozesse oder Organisationsformen wird einbezogen.

Theoretisch fundiert wird der Ansatz nationales Innovationssystem zum einen durch die evolutorische Ökonomik (Balzat 2002; Nelson, Nelson 2002; Peter 2002). Die Wirtschaft wird als offener und evolutorischer Prozess verstanden. Im Zentrum der Analyse stehen die Entwicklung und der Wandel von Ökonomien durch die fortlaufende Entstehung und Entwicklung von Technologien. Wirtschaften ist in diesem Verständnis ein historischer Prozess und Lernen sowie Wissen werden sowohl in einer Volkswirtschaft als auch in Unternehmen zu einer zentralen Größe (Lundvall 1992; Peter 2002). Zum anderen knüpft der Ansatz an die Neue Institutionenökonomik an, deren zentraler Analysegegenstand die Entstehung, die Funktion und

der Wandel von Institutionen sowie die Wirkungen von Institutionen auf das Verhalten von Akteuren ist. Hier werden formale Institutionen wie Gesetze oder Regulierungen und informelle Institutionen wie Normen, Werte oder Konventionen unterschieden (Edquist 1997b; Edquist, Johnson 1997). In beiden Theoriesträngen spielt Raum und Zeit eine große Rolle.

Im Rahmen nationaler Innovationssysteme werden Innovationen nicht als linear – Invention, Innovation, Diffusion – verstanden, die von einem Unternehmer oder einem Unternehmen hervorgebracht werden, sondern als Innovationsprozess. An diesem Innovationsprozess sind aufgrund der Arbeitsteilung und Rückkopplungsbeziehungen verschiedene Organisationen (Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Universitäten, Behörden etc.) und Akteure beteiligt. Das Zusammenspiel der Organisationen und Akteure, das den Transfer von Wissen und Technologien bestimmt, wird über Märkte, durch formelle und informelle Netzwerke sowie andere Institutionen koordiniert. Diese koordinierenden Institutionen sind wiederum eingebettet in nationale Rahmenbedingungen. Diese nationalen Rahmenbedingungen sind historisch und kulturell geprägt. Zu ihnen zählen informelle und formale Institutionen wie Normen, Werte, Konventionen, Gesetze oder staatliche Regulierungen, aber auch gestaltete oder entwickelte Subsysteme, die den Innovationsprozess beeinflussen, wie das Bildungs- und Wissenschaftssystem, das Finanzsystem, die Wirtschaftsstruktur, Unternehmensstrukturen oder das Rechtssystem (vgl. Abbildung 2-1). Wie schnell Innovationen in einer Gesellschaft diffundieren, hängt von ihrer Offenheit und gesellschaftlichen Akzeptanz von Neuem ab (Edquist 1997b).

Das Zusammenspiel der einzelnen Systembestandteile bestimmt die Transaktionskosten² eines Innovationssystems und damit seine Effizienz im Hinblick auf die Absorptionsfähigkeit von neuem Wissen sowie seine Lernfähigkeit (Niosi 2002). Allerdings wird im Gegensatz zur neoklassischen Theorie kein Optimum bestimmt, denn Innovationsprozesse sind zeit- und pfadabhängig. Folglich kann kein optimales oder ideales Innovationssystem bestimmt werden (Edquist 2005, S. 185). Es lassen sich nur Vergleichsanalysen über bestehende Innovationssysteme durchführen, aber kein Vergleich mit einem Idealzustand. Es handelt sich auch nicht um ein formales Modell, mit dem eindeutige quantitative Ergebnisse erzielt werden können. Es wird mit diesem Ansatz nur der Status quo bestehender Innovations-

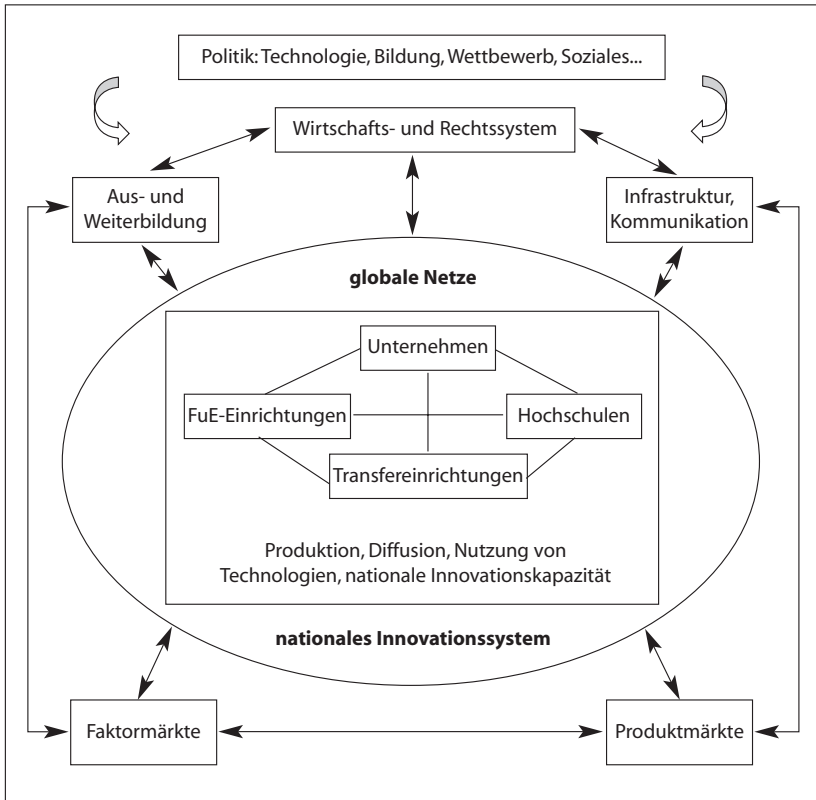
2 Transaktionskosten entstehen im Zusammenhang mit Tauschprozessen und charakterisieren deren Friktionen. Ihre Höhe wirkt sich auf die Art und Weise der Organisation und Durchführung wirtschaftlicher Tätigkeiten sowie sozialem Handeln aus. Zu Transaktionskosten zählen Such-, Informations-, Verhandlungs-, Koordinations- und Durchsetzungskosten.

systeme untersucht und beschrieben (Edquist 2005). Der Ansatz des Innovations-systems ist je nach Fragestellung nicht nur für nationale, sondern auch für regio-nale (DeBresson 1989; Cooke 1998), sektorale (Brechi, Malerba 1997) oder techno-logische Innovationssysteme (Carlsson 1997; Carlsson, Jacobbsson 1997) entwickelt worden (Edquist 1997a; Carlsson et al. 2002).

Für die vergleichende Analyse der Entwicklung der roten Biotechnologie in vier verschiedenen Ländern wird der Ansatz des nationalen Innovationssystems gewählt. Dabei wird die Abgrenzung »national« als analytischer Rahmen gewählt, weil natio-nale Wirtschaftsstrukturen und nationale politische Rahmenbedingungen für die wirtschaftliche Entwicklung von Volkswirtschaften bestimmend sind, trotz einer zu-nehmenden internationalen wirtschaftlichen Verflechtung, internationaler Standar-disierungen, supranationaler politischer sowie wirtschaftlicher Organisationen (vgl. Edquist 2005). Mit diesem deskriptiven Forschungsansatz lässt sich die technologi-sche Leistungsfähigkeit von Volkswirtschaften in ausgewählten Innovations- oder Technologiefeldern zeit- und pfadabhängig gut untersuchen. So können über be-stimmte, definierte Indikatoren im Vergleich Stärken und Schwächen von Forschungs- und Produktionsstandorten herausgearbeitet werden (Bartholomew 1997; Cooke 2001; de la Mothe, Niosi 2000; Nelson 1993; Peter 2002; Senker et al. 2000, 2001; Senker, van Vliet 1998; ZEW et al. 1999).

Für eine vergleichende Untersuchung nationaler Innovationssysteme werden in der Regel als Inputindikatoren die staatlichen und privaten Forschungs- und Ent-wicklungsausgaben als Anteil am Bruttosozialprodukt, die Zahl der FuE-Beschäf-tigten als Anteil an allen Beschäftigten, die Zahl der Absolventen mit einem aka-demischen Grad oder Bildungsausgaben als Anteil am Bruttosozialprodukt verwendet.

Abbildung 2-1: Nationales Innovationssystem



Quelle: in Anlehnung an OECD 1999, S. 23, DIW Berlin 2006.

Als Outputindikatoren werden die absolute Zahl der Patente und Patente pro Kopf, die Zahl sowie die zitierte Zahl der Veröffentlichungen, die Zahl und der Marktanteil neuer Produkte, der Anteil FuE-intensiver Güter am Import/Export, teilweise auch die Zahl der Unternehmensgründungen herangezogen. Diese Indikatoren bilden vielfach die Angebotsseite von Innovationen ab: Was geht in das System herein? Dabei wird implizit unterstellt, dass es in erster Linie »push«-Faktoren sind, die Innovationen generieren. Trotz der Verwendung dieser quantitativen Indikatoren bleibt die Analyse deskriptiv.

2.2 LEAD-MÄRKTE

Im Gegensatz zu den angelsächsischen und skandinavischen Ansätzen der Innovationssysteme geht der u.a. in Deutschland entwickelte Ansatz der *Lead-Märkte* von den »pull«-Faktoren – der Nachfrageseite – aus, um zu erklären, warum einige Volkswirtschaften innovativer und wirtschaftlich erfolgreicher sind als andere (Beise 2004; Beise et al. 2002; Meyer-Krahmer 1997). Meyer-Krahmer (1997) und Reger et al. (1999) gehen von der Beobachtung aus, dass multinationale Unternehmen ihre Produktions- und Forschungsstandorte nicht mehr zwangsläufig an einem Ort konzentrieren, sondern diese Standorte aufgrund unterschiedlicher Anforderungen zunehmend entkoppelt wählen. So ist erkennbar, dass international agierende Unternehmen ihre Forschung und Entwicklung in wenigen Kompetenzzentren bündeln, die gute Bedingungen für die Forschung bieten und zukunftsweisende Märkte aufweisen, auf denen von Anwendern gelernt werden kann.

Der Ansatz der *Lead-Märkte* geht genau wie die Ansätze der Innovationssysteme von Innovationen als Prozess aus, der eingebettet ist in ein nationales System von Rahmenbedingungen, Marktbedingungen, Organisationen und Akteuren sowie deren Zusammenspiel. Auch in diesem Ansatz sind die Wissensproduktion, Adaption und Lernen die treibenden Kräfte des Systems. Aber der Fokus der Analyse liegt mehr auf den Unternehmen und den Anwendern oder Nachfragern von Innovationen sowie den Marktbedingungen, die zu einer schnellen Diffusion führen und den Unternehmen weltweit Wettbewerbsvorteile verschaffen. *Lead-Märkte* finden sich in Ländern, die über attraktive Märkte, hochentwickelte Produktionsstrukturen sowie exzellente Forschungsbedingungen verfügen und in denen weltweit erfolgreiche Innovationen zuerst entwickelt oder eingeführt wurden (Beise 2004; Meyer-Krahmer 1997; Reger et al. 1999). Gründe für zeitlich unterschiedliche Adaptionismuster von Technologien zwischen Ländern sind häufig nicht die Technikpräferenz oder Risikoeinstellungen, sondern die Marktbedingungen und die damit verbundenen unterschiedlichen Anreize der Adaption (Beise et al. 2002).

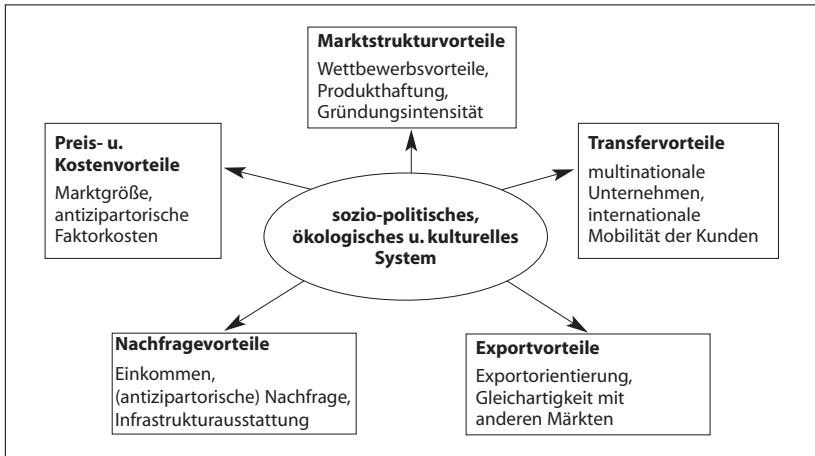
Anhand von Fallbeispielen für verschiedene Produkte zeigen Beise et al. (2002), dass *Lead-Märkte* Ländermärkte sind, in denen Konsumenten ein bestimmtes Innovationsdesign bevorzugen, das dann weltweit von anderen Konsumenten nachgefragt und so kommerzialisiert wird. *Lead-Märkte* sind durchaus regionale Märkte, auf denen in engem Zusammenspiel von Herstellern und lokalen Nutzern Innovationen eingeführt sowie weiterentwickelt werden. Sie wirken oft entlang der Wertschöpfungskette durch die vor- und nachgelagerte Verflechtung. Somit ist ein Einflussfaktor für die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen ihre Lernfähigkeit im

Markt. Dabei müssen die Unternehmen nicht zwangsläufig auch die Erfinder von Produkten oder Prozessen sein, aber sie können durch die gegebenen Marktbedingungen Innovationen schnell adaptieren und weiterentwickeln sowie auf dem nationalen Markt durchsetzen. Das in einem Lead-Markt entstandene Technolgie-design von Produkten kann andere Lösungen verdrängen und zum globalen dominanten Design werden (Beise 2002, S. 96). Lead-Märkte existieren nicht nur für FuE-intensive Sektoren, sondern auch für viele weniger FuE-intensive Konsumgüter. Es wird davon ausgegangen, dass bestimmte länderspezifische Eigenschaften, die Lead-Markt-Faktoren, die internationale Wettbewerbsfähigkeit nationaler Innovationsdesigns unterstützen und sie zur dominanten Lösung werden lassen (Beise 2002).

Lead-Markt-Faktoren sind: Ein hohes Pro-Kopf-Einkommen, eine Nachfrage mit hohen Qualitätsansprüchen, die Bereitschaft, Innovationen aufzunehmen, ein innovationstreibender Problemdruck, ein funktionierendes System der Markterschließung (Transfer- und Exportvorteile), hohe Wettbewerbsintensität, innovationsfreudige Rahmenbedingungen für Anbieter und Nutzer, Standards, die wegweisend sind für andere Länder, Preis- und Kostenvorteile (Beise et al. 2002; Meyer-Krahmer 1997; Reger et al. 1999).

Im Kern des Lead-Markt Ansatzes gibt es eine Volkswirtschaft mit sozio-politischen Rahmenbedingungen, einer gegebenen natürlichen Umweltausstattung und einem kulturellen Wertesystem. Das entspricht weitestgehend dem Ansatz der Innovationssysteme. Aber es gibt nun vorteilhafte Bedingungen, die die Diffusion von Innovationen fördern und Wettbewerbsvorteile für Unternehmen erzeugen.

Abbildung 2-2: Lead-Markt



Quelle: Beise et al. 2002, S. 24

Nachfragevorteile liegen vor, wenn auf einem Markt aufgrund seiner Umfeldbedingungen eine Nachfrage nach Innovationen besteht, die sogar globale Trends und zukünftige Nachfrage in anderen Ländern vorwegnimmt. So können Innovationsdesigns entstehen, die sich international durchsetzen können. Umfeldbedingungen, die Innovationen hervorrufen, sind ein steigendes Pro-Kopf-Einkommen, ein kontinuierlicher demographischer und kultureller Wandel und natürliche Umweltveränderungen. Werden diese Veränderungsprozesse von staatlichen Regulierungen begleitet oder durch sie ausgelöst, dann werden die induzierten Innovationen bzw. das Innovationsdesign nur international adaptiert, wenn andere Länder diese Regulierungen oder Politikmaßnahmen übernehmen.

Marktstrukturvorteile werden in einer hohen Wettbewerbsintensität gesehen, die dazu führt, dass nicht nur permanent Innovationen hervorgebracht werden müssen, um wettbewerbsfähig zu sein, sondern auch schon viele Innovationsdesigns getestet werden können. Dadurch kann sich das Design durchsetzen, das auch international präferiert werden kann. Der Markt wird als Entdeckungsverfahren für die Offenlegung der Kundenpräferenzen gesehen.

Preisvorteile ergeben sich, wenn ein Innovationsdesign rasch diffundiert und die hohe Nachfrage zu günstigen Produktionsbedingungen führt. Dann können internationale Märkte über günstigere Preise erschlossen bzw. verschiedene Nachfragepräferenzen über den Preis kompensiert werden. Länderspezifische Größenvorteile sind die Marktgröße oder auch das Marktwachstum. Ein anderer Aspekt ist

eine steigende Faktorpreisentwicklung, die Innovationen induzieren und bei einem internationalen Preistrend wiederum zu einem *first mover advantage* führen kann.

Zwei weitere Lead-Markt-Faktoren sind **Transfer-** und **Exportvorteile**. Transfervorteile ergeben sich durch einen internationalen Informationsaustausch und Kommunikation, so dass die Kunden in anderen Ländern darüber informiert werden, wie die jeweilige Innovation funktioniert. So können die Unsicherheit über die Innovation und möglicherweise mit ihr verbundene, wahrgenommene Probleme oder Risiken reduziert werden. Wichtig sind in diesem Zusammenhang auch internationale Netzwerke, die den Nutzen der Kunden erhöhen können. Entscheidende Akteure von Transfervorteilen sind multinationale Unternehmen, die von vornherein versuchen, länderspezifische Präferenzen zu berücksichtigen. Exportvorteile existieren, wenn sich die Marktumfeldbedingungen (kulturell, sozio-ökonomisch) des Lead-Marktes und des Exportmarktes ähneln. Auch ein Innovationsdesign, das verschiedene Nutzungen bzw. schnelle Anpassungen an andere Präferenzen ermöglicht, stellt einen Exportvorteil dar. Ein Exportvorteil ist auch die Sensibilität der Unternehmen für internationale Trends bzw. die Sensitivität der Kunden auf solche Trends.

Das Lead-Markt-Konzept kann sowohl für eine ex-post Erklärung von Wettbewerbsvorteilen der Unternehmen als auch für die Identifikation potenzieller Lead-Märkte für sich abzeichnende neue technologische Entwicklungen herangezogen werden (Beise et al. 2002, S. 28). In dieser Untersuchung wird das Konzept zur ex-post Erklärung von Wettbewerbsvorteilen verwendet.

2.3 EIN ANALYSEANSATZ FÜR DIE ROTE BIOTECHNOLOGIE

Die rote Biotechnologie ist eine wissensbasierte Querschnittstechnologie, die in ganz unterschiedlichen Anwendungsgebieten eingesetzt werden kann. Die Wertschöpfungskette der roten Biotechnologie ist sehr komplex und beinhaltet viele verschiedene Subsysteme, die das Innovationssystem dieser Technologie charakterisieren: Angefangen von der Grundlagenforschung in den Bereichen Biochemie, Biologie, Genetik, Pharmazie, Medizin etc. über die angewandte Forschung in der Pharmazie, klinischen Medizin, Verfahrenstechnik, Informatik etc. weiter in den klinische Testphasen I-III bis in die Produktion und Vermarktung von Endprodukten, die dann im Gesundheitswesen und der Tierzucht bzw. Tierhaltung zur Anwendung kommen (Cooke et al. 2003, S. 4). Auf diesen verschiedenen Stufen der Wissenserzeugung, der Wissensnutzung und Wissensanwendung spielen weitere

Subsysteme als strukturierende Elemente wie der Staat (Förderung, Rechtsetzung, politische Maßnahmen), das Finanzsystem, das Gesundheitswesen oder die vorhandene Wirtschaftsstruktur eine große Rolle. Diese strukturierenden Rahmenbedingungen der Wertschöpfungskette der roten Biotechnologie, die in vielen Ländern national geprägt sind, sprechen trotz regionaler Clusterung und internationaler Ausrichtung für einen Analyseansatz des »nationalen« Innovationssystems, zugeschnitten auf die Technologie sowie ihre Anwendung in der Pharmazie und Humanmedizin. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass die Grundlagenforschung in allen Ländern national finanziert wird und auch nationalpolitischen Interessen unterliegt. Hinzu kommt, dass die Anwendung der modernen Biotechnologie unter anderem von der nationalen Gesetzgebung und Regulierung abhängt.

Für die vergleichende Analyse der roten Biotechnologie in Deutschland, Großbritannien, Indien und Israel wird der Ansatz nationales Innovationssystem mit dem Konzept Lead-Markt kombiniert, um auch »pull«-Faktoren von Innovationen berücksichtigen zu können. Die moderne Biotechnologie ist zwar stark von »push«-Faktoren getrieben, aber für eine Kommerzialisierung der Technologie bedarf es auch der Nachfrage auf den einzelnen Wissensstufen bzw. Stufen der Wertschöpfungskette, wie verschiedene Studien gezeigt haben (Beise et al. 2002; Dolata 1996; Giesecke 2001).

Ein nationales Innovationssystem der roten Biotechnologie ist dann charakterisiert durch den Einfluss der angebotsseitigen Verflechtung: Grundlagen-, angewandte und klinische Forschung, Bildungssystem, Pharmaindustrie, Kapitalmarkt, öffentlicher Sektor einschließlich Gesetze und Regulierungen für die rote Biotechnologie als auch für die Subsysteme sowie die gesellschaftliche Akzeptanz. Gleichzeitig ist das nationale Innovationssystem durch die nachfrageseitigen Verflechtungen charakterisiert: Pharmaindustrie, Gesundheitssystem, öffentlicher Sektor und Exportmärkte. Im Gegensatz zu dem herkömmlichen Ansatz des Lead-Marktes ist die Nachfrage nach der roten Biotechnologie, nach pharmazeutischen und medizinischen Produkten nicht direkt durch den Endverbraucher bestimmt, sondern wird in erster Linie indirekt über die Forschung, die Pharmaindustrie, das Gesundheitssystem und den Staat erzeugt. Somit hängt die Nachfrage von öffentlichen und privaten FuE-Ausgaben ab, der Wettbewerbsfähigkeit der Pharmazeutischen Industrie, der Struktur und der Ausgaben des Gesundheitssystems sowie dem staatlichen Beschaffungswesen. Hinzu kommt, dass der Pharma- und Gesundheitsmarkt stark regulierte Märkte sind, deren regulative Ausgestaltung die Wettbewerbsintensität und Innovationsoffenheit bestimmt. Abbildung 2-3 zeigt das entwickelte Analyseschema.

den folgende Entwicklungsindikatoren herangezogen: Zahl, Alter und Größe der Unternehmen, Zahl der börsennotierten Unternehmen, Zahl der Unternehmensgründungen, Höhe der Venture Capital (VC)-Investitionen, Umsatz/Gewinn/Verlust, FuE-Ausgaben, Zahl der Beschäftigten, Zahl der Produkte im Markt, Zahl der Produkte in der Pipeline, Zahl der Patente und Veröffentlichungen, Zahl der kommerziellen Kooperationen.

Der **Pharmazeutischen Industrie** kommen ganz unterschiedliche Bedeutungen zu. Ein Großteil der aufgezählten Marktsegmente der Branche rote Biotechnologie sind Bestandteil der Pharmazeutischen Industrie. Folglich treten neue Biotechnologieunternehmen als Konkurrenten für etablierte Pharmaunternehmen auf. Die etablierten Pharmaunternehmen, insbesondere die international agierenden Unternehmen, integrieren in ihre Forschungsabteilungen und ihre Produktion die moderne Biotechnologie, um wettbewerbsfähiger zu sein. Da die Biotechnologieunternehmen sehr forschungsintensiv sind, besteht derzeit ein intensiver Wettbewerb in der Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente, Impfstoffe und Diagnostica. Gleichzeitig treten Pharmaunternehmen im Bereich FuE nicht nur als Wettbewerber, sondern auch als Nachfrager nach den Forschungs- und Entwicklungsleistungen bzw. Produkten von reinen Biotechnologieunternehmen auf sowie als Investor, um sich Rechte an den Forschungsleistungen der Biotechunternehmen zu sichern. Biotechnologieunternehmen sind wiederum auf die Entwicklungs-, Produktions-, Vermarktungs- und Vertriebskapazitäten von Pharmaunternehmen angewiesen, da sie in der Regel zu klein und zu finanzschwach sind, um einen entsprechenden Marktzugang zu haben. Diese Situation – einerseits Konkurrenz, andererseits Abhängigkeit – wird von FuE-intensiven Pharmaunternehmen, insbesondere von multinationalen Unternehmen, über ihre Marktmacht beherrscht. Die Pharmaindustrie und der Pharmamarkt sind in allen Ländern stark reguliert, so dass national ganz unterschiedliche Wettbewerbsbedingungen (Patentrecht, Zulassung, Preisregulierung, staatliche Markteingriffe etc.) gelten. Indikatoren sind erstens herkömmliche Marktstrukturindikatoren (Zahl und Größe der Unternehmen, Zahl der Beschäftigten, Umsatz, FuE-Investitionen, Export-/Importanteil, Anteil an neu zugelassenen Medikamenten und Wirkstoffen) und zweitens Indikatoren für Pharmaunternehmen als Nachfrager oder Investoren: gemeinsame Patente, Lizenzgebühren, Ausgaben für Kooperationen.

Das Subsystem **Wissenschaftssystem** (Grundlagen-, angewandte und klinische Forschung) ist Wissensanbieter für die Branche rote Biotechnologie. Es unterliegt als Wissensproduzent allgemeinen Gesetzen und Regulierungen, z.B. dem Umweltschutz, der Sicherheit, aber auch speziellen Regulierungen der Wissenschaft

(Hochschulrahmengesetz). Für den Sektor rote Biotechnologie ist bedeutsam, wie das Wissensangebot bzw. der Wissenstransfer organisiert oder institutionalisiert ist. Hier spielt eine Rolle, ob über das Patentrecht Anreize für wissenschaftliche Einrichtungen bestehen, Patente anzumelden – im Sinne eines Wissenstransfers über Märkte -, ob der Transfer über informelle Netzwerke personengebunden organisiert ist oder über wissenschaftliche Veröffentlichungen erfolgt. Indikatoren für dieses Subsystem sind: Fördermittel/Finanzierung, Zahl der Beschäftigten, Zahl der Wissenschaftler, Zahl der Veröffentlichungen, Zahl der Patente, Zahl der Kooperationen, Zahl der Ausgründungen.

Ein weiteres wichtiges Subsystem ist das **Bildungs- und Ausbildungssystem** als Produzent oder Anbieter von Humankapital. Indikatoren sind: Zahl der Studenten in den Natur- und Ingenieurwissenschaften sowie der Medizin und Pharmazie, Zahl der Absolventen und der Grad des Abschlusses in den relevanten Disziplinen, Zahl der Fachkräfte.

Der **Kapitalmarkt** ist für die Branche rote Biotechnologie neben der Wissenschaft das wichtigste Subsystem. Die rote Biotechnologie ist nicht nur sehr wissensintensiv, sondern auch sehr kapitalintensiv, insbesondere bei Forschungs- und Entwicklungszeiträumen bis zum Produkt von 10-15 Jahren. Diese Entwicklungszeiträume sind gleichzeitig sehr risikobehaftet, so dass eine Bankenfinanzierung in der Regel unterbleibt. Eine geeignetere Finanzierung ist in diesem Fall Risikokapital bzw. Venture Capital (VC), obwohl diese Zeiträume nicht den herkömmlichen Venture Capital Investoren entsprechen. Normalerweise wollen Risikokapitalgeber spätestens nach fünf Jahren ihren return on investment haben. Die Organisation des Kapitalmarktes hängt von der staatlichen Regulierung, dem Steuersystem und auch der öffentlichen Förderung ab. Indikatoren sind: die Zahl und das Alter der VC-Unternehmen, das Investitions- bzw. Finanzvolumen, die Zahl der Finanzrunden, Exit-Möglichkeiten.

Dem **öffentlichen Sektor** kommen wie der Pharmaindustrie ganz verschiedene Bedeutungen zu. Er schafft die rechtlichen sowie politischen Rahmenbedingungen und damit Anreize oder Hemmnisse für die Entwicklung der roten Biotechnologie. Hierzu zählen neben dem Wettbewerbsrecht, Patentrecht, technische Regulierungen, Standards, spezielle Gesetze für die rote Biotechnologie, Medizin, Pharmazie, Ethikkommissionen, öffentliche Diskurse über neue Techniken und Technologien, internationale Verträge und Abkommen. Ethikkommissionen oder parlamentarischen Kommissionen kommen im Rahmen der öffentlichen Meinungsbildung zur Verwendung oder Anwendung von Technologien eine entscheidende Rolle zu, da sie die Werte und Normen einer Gesellschaft aufgreifen und ihre

Ergebnisse in das jeweilige Gesetzgebungsverfahren einfließen lassen. Der Staat tritt als Investor auf, indem er in Forschung und Bildung investiert oder Förderprogramme auflegt. Er tritt aber auch als Nachfrager über das öffentliche Beschaffungswesen auf. Indikatoren sind: öffentliche FuE-Ausgaben, Förderprogramme, staatliche Produktnachfrage/öffentliche Aufträge.

Für das **Gesundheitssystem** ist entscheidend, auch als Absatzmarkt für Produkte der roten Biotechnologie, ob es staatlich, privat oder mischfinanziert ist. Daraus ergibt sich das Nachfragevolumen und der Qualitätsanspruch an die medizinische Versorgung. Indikatoren sind die Ausgaben im Gesundheitssektor als Anteil am BSP, der Anteil neuer Medikamente, Wirkstoffe, Therapien.

2.4 REGULIERUNG UND INNOVATION

Sowohl in dem Ansatz nationales Innovationssystem als auch in dem Ansatz Lead-Markt haben die nationalen Rahmenbedingungen wie formale und informelle Institutionen einen entscheidenden Einfluss auf den Innovationsprozess. Einerseits sollten staatliche Regulierungen innovationsfördernde Anreize setzen, andererseits können neue Technologien oder radikale Innovationen neue staatliche Regulierungen erfordern oder bestehende obsolet werden lassen. Regulierungen setzen Innovationsanreize durch die Reduzierung von Unsicherheit, Risiko und Informationsasymmetrien. Gleichzeitig können sie aber auch negative Innovationsanreize setzen durch die Reduktion von Gewinnen oder die Verwässerung von Eigentumsrechten. Da die moderne Biotechnologie selbst eine stark regulierte Technologie ist und viele ihrer Anwendungsbereiche in hoch regulierten Märkten liegen, wird in diesem Kapitel der theoretische Zusammenhang zwischen Regulierung und Innovation bzw. Innovationsprozessen kurz diskutiert.

Obwohl es einen Zusammenhang zwischen staatlicher Regulierung oder einzelnen Regulierungsinstrumenten und Innovationen gibt, ist dieser Zusammenhang in der ökonomischen Literatur bisher theoretisch und empirisch wenig systematisch untersucht worden (Alesina et al. 2005; Bassanini, Ernst 2002; Blind et al. 2004; Hall, Soskice 2001; Kuhlmann et al. 1998; Laffont, Tirole 1998; Leone, Hemmelskamp 1998; Nicoletti, Scarpetta 2003; OECD 1997; Tirole 1990). Ökonomisch wird der staatliche Regulierungseingriff in Märkte bzw. in ökonomisches Handeln mit Marktversagen (Vertrags- und Transaktionskosten, Informationsasymmetrien, positive oder negative externe Effekte, natürliche Monopole) begründet. Dabei lassen sich drei

Typen der Regulierung mit unterschiedlichen Regulierungszielen unterscheiden (OECD 1996):

- wettbewerbliche Regulierung (Marktzutritt, Preis- und Qualitätsregulierung),
- soziale Regulierungen (Internalisierung negativer externer Effekte),
- allgemeine Regulierungen (Handelsrecht, Insolvenzrecht, Eigentumsrechte, Steuerrecht, etc.).

Die allgemeinen Regulierungen stellen die ordnungspolitischen Rahmenbedingungen für die Existenz von Märkten dar. Sie geben die Spielregeln für ökonomische Aktivitäten vor. Ihre Ausgestaltung kann den freiwilligen Austausch auf Märkten und die Umsetzung der Vertragsfreiheit erschweren oder erleichtern. Sie bestimmen auch die Spielregeln für Unternehmensgründungen sowie den Marktaustritt von Unternehmen und können so die Umsetzung neuer Ideen, Verfahren oder Produkte durch junge, innovative Unternehmen beeinflussen. Außerdem geben beispielsweise geistige Eigentumsrechte wie Patente Privaten einen Anreiz, in Forschung und Entwicklung zu investieren, weil sie für eine begrenzte Zeit, aufgrund alleiniger Nutzungs- und Verwertungsrechte, ein Monopol für ihre Erfindung bekommen.

Ziel der wettbewerblichen Regulierung ist die Aufrechterhaltung des Wettbewerbs und der Funktionsfähigkeit von Märkten, weil von dem Leitbild ausgegangen wird, dass Märkte und insbesondere der Wettbewerb auf Märkten eine effiziente Allokation ermöglichen. Mit der staatlichen Regulierung wird eine Monopolisierung der Märkte oder der Aufbau von Marktmacht sowie die Erwirtschaftung von Monopolrenten, aber auch ruinöse Konkurrenz vermieden. Ausnahmehereiche waren natürliche Monopole (netzwerkgebundene Ver- und Entsorgungsbereiche), die direkt staatlich reguliert oder kontrolliert wurden. Aufgrund technologischer Entwicklungen gab es in den 1980er Jahren sowohl in der ökonomischen Literatur als auch in der Politik eine große Debatte zur Deregulierung bzw. Reregulierung von natürlichen Monopolen sowie Netzwerkindustrien (Energie, Post, Telekommunikation, Verkehr etc.). So setzte beispielsweise die Deregulierung im Telekommunikationsbereich ein enormes Innovationspotenzial frei (OECD 1997).

Ziel sozialer Regulierungen sind die Vermeidung sozialer und gesundheitlicher Fehlallokationen von Märkten sowie die Vermeidung negativer Umwelteinflüsse, um die Gesamtwohlfahrt zu steigern. Soziale Regulierungen werden mit den Schutzpflichten des Staates begründet. Es geht in erster Linie um die Minimierung von Risiken und Schäden für den Menschen, die Umwelt und Sacheigentum. Mit der verstärkten Wahrnehmung von Umweltproblemen in den 1970er Jahren und der damit verbundenen Entwicklung des Umwelt- und Verbraucherschutzes rückte auch die

Frage in den Mittelpunkt, wie diese sozialen Regulierungen auf die Innovationsfähigkeit von Unternehmen wirken (Leone, Hemmelskamp 1998). In verschiedenen Studien wurde deutlich, dass marktorientierte Regulierungsinstrumente mehr Anreize für Innovationen setzen als administrative Instrumente (Kemp 1998).

Ein Problem staatlicher Regulierung ist, dass sie häufig an statischer Effizienz orientiert ist und administrative Instrumente wie Ge- und Verbote einsetzt. Ziel der statischen Effizienz ist, bei gegebener Technologie und Ressourcenausstattung die Bedürfnisse der Gesellschaft am besten zu befriedigen. Bei staatlicher Regulierung wird in vielen Fällen vernachlässigt, dass Märkte aufgrund von Innovationen und technischen Entwicklungen einem Wandel unterliegen und die Regulierung deshalb auch das Kriterium der dynamischen Effizienz (Innovationsanreize, flexible Reaktionsmöglichkeiten auf Neues) erfüllen sollte. Die dynamische Effizienz ermöglicht die Entwicklung der Produktionsmöglichkeiten über die Zeit, d.h. Veränderung der Produktionstechnologie durch technischen Fortschritt und Erfindung neuer Produkte (Knieps 2001).

Die drei Regulierungstypen werden innerhalb des Innovationssystems und des Innovationsprozesses an unterschiedlichen Schnittstellen relevant und beeinflussen direkt oder indirekt ökonomisches Handeln. Sie können Transaktionskosten senken oder erhöhen und damit auch die Forschungs- und Entwicklungskosten. In einem regulativen Rahmen sollten sowohl die möglichen negativen Folgen und Risiken von Innovationen berücksichtigt werden als auch ihre Chancen, um dem Innovator genügend Anreize zu lassen. Der Innovator zeichnet sich dadurch aus, dass er Marktchancen erkennt und bereit ist, unternehmerisches Risiko zu übernehmen. Wenn die Marktdurchdringung mit seiner Innovation gelingt, dann kann er für eine gewisse Zeit Monopolgewinne abschöpfen. Der Innovationsanreiz ergibt sich aus dem erwarteten Gewinn, der deutlich über den Forschungs- und Entwicklungsausgaben liegen muss sowie aus der zu erwartenden starken Wettbewerbsposition.

Der Zusammenhang und die Wechselwirkung zwischen Regulierung und Innovation sind komplex und die Wirkungsrichtung ist weder eindeutig positiv noch negativ. In bestehenden Märkten bestimmen Regulierungen des Marktzugangs, des Wettbewerbs oder der Produktzulassung die Anreize für Unternehmen in Forschung und Entwicklung zu investieren. Bei neuen Technologien oder radikalen Innovationen können unter Umständen erst staatliche Regulierungen durch die Reduktion von Unsicherheit Märkte entstehen lassen und Anreize für Unternehmen setzen, Innovationen aufzugreifen und in Innovationen umzuwandeln. Beispielsweise kann ohne Regulierung der Wechsel von einer etablierten Technologie auf eine neue

Technologie mit prohibitiv hohen Koordinationskosten verbunden sein, so dass sich die neue Technologie nicht durchsetzt.

Empirische Studien zeigen, dass sowohl für neue Technologien als auch für bestehende Märkte Regulierungen notwendig sind, aber dass sie möglichst wettbewerbsorientiert und stärker selbstregulativ ausgestaltet werden sollten, um ein innovationsfreundliches Anreizsystem darzustellen (Alesina et al. 2005; Bassanini, Ernst 2002; Blind et al. 2004; Kuhlmann et al. 1998; Nicoletti, Scarpetta 2003). Beispielsweise zeigt Beeker (2001), dass es einen negativen Zusammenhang zwischen der Regulierungsdichte und der Innovationstätigkeit gibt. »Je weniger ein Land durch staatliche Regulierungen behindert ist, umso besser stellt sich tendenziell seine Innovations-Performance dar« (ebenda, S. 73). Auch Hall und Soskice (2001) zeigen, dass marktorientierte Regulierungsregime eher radikale Innovationen hervorbringen als administrativ orientierte Regulierungsregime. Ein negativer Zusammenhang zwischen Regulierung und Innovation ergibt sich häufig erst durch das Verwaltungshandeln sowie die Strenge und Dauer von Genehmigungsverfahren, die aufgrund ihrer Zeitintensität die Transaktionskosten prohibitiv erhöhen können, so dass die Innovation unterbleibt.

Zusammenfassend kann man sagen, dass die Ausgestaltung staatlicher Regulierung und das gewählte Regulierungsinstrument einen fördernden oder hemmenden Einfluss auf Innovationsprozesse haben können. Konkrete Wirkungssausagen können aber erst nach der Analyse dieses Zusammenhangs für einzelne Technologien oder Märkte getroffen werden.

3 NATIONALE INNOVATIONSSYSTEME DER ROTEN BIOTECHNOLOGIE

Mit der Gründung des ersten Biotechnologieunternehmens Genentech 1976 in den USA hat die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie begonnen. Weltweit gab es im Jahr 2004 4.416 sogenannte Core-Biotechnologieunternehmen³ (E&Y 2005a). Dominiert wird die Biotechnologieindustrie von den USA, sowohl in der Forschung als auch in der Zahl der börsennotierten Unternehmen, Beschäftigten und Produkte am Markt (E&Y 2005a; Experteninterviews 2004). Europa ist auf Platz zwei und Asien auf Platz drei, wobei es in Asien rasant wachsende Länder in der modernen Biotechnologie gibt wie China, Indien, Singapur, Taiwan und Korea, die in absehbarer Zeit zu starken Wettbewerbern werden können. Ein Standortvorteil dieser Länder – auch in der modernen Biotechnologie – sind die niedrigen Arbeitskosten bei einem vergleichbar hohen Ausbildungsniveau der Arbeitskräfte. Insgesamt ist der Sektor moderne Biotechnologie weiter gewachsen, wie anhand der ausgewählten Kennzahlen in Tabelle 3-1 erkennbar ist. Dabei ist auffällig, dass sich Europa im Vergleich zu den USA und Asien schlechter entwickelt hat.

Das Hauptanwendungsgebiet der modernen Biotechnologie ist weltweit nach wie vor die Pharmazeutische Industrie sowie Medizin und damit die rote Biotechnologie. Vermutlich ist in diesem Anwendungsgebiet die Nachfrage und die Akzeptanz am größten, weil sich weltweit die Menschen vom medizinischen Fortschritt eine bessere Gesundheitsversorgung und Heilung bei Krankheiten versprechen. Außerdem ist die moderne Biotechnologie frühzeitig von der Pharmazeutischen Industrie für ihre FuE- und Produktionsprozesse adaptiert worden und damit schnell diffundiert.

3 Definition von Ernst & Young, die nur Unternehmen betrachten, deren Hauptgeschäftszweck die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie ist.

Tabelle 3-1: Weltweite Branchenkenzahlen der modernen Biotechnologie

	Weltweit		USA		Europa		Asien	
	2003	2004	2003	2004	2003	2004	2003	2004
Zahl der Unternehmen	4.471	4.416	1.473	1.444	1.861	1.815	667	685
davon börsennotiert	611	641	314	330	96	98	120	131
Zahl der Beschäftigten			177.000	187.500	77.910	72.420		
Einnahmen/Ertrag (Mio. €)			34.690,27	37.096,78	11.277	11.337		
Beteiligungskapital (Mio. €)			12.747,79	13.692,74	2.338,05	2.743,55		
Angaben zu börsennotierten Unternehmen								
Zahl der Beschäftigten	174.520	183.820	124.800	137.400	32.470	25.640	9.810	13.410
Einnahmen/Ertrag (Mio. €)	41.197	44.042,74	31.769,91	34.467,74	6.606	6.261	1.331,59	1.654,84
FuE-Ausgaben (Mio. €)	16.492,04	16.845,16	12.035,40	12.662,10	3.746	3.363	191,77	204,03

Quelle: E&Y 2005a, Jahresdurchschnittswchselkurse 2004 (Euro/Dollar 1,24), 2003 (Euro/Dollar 1,13).

Der Gesamtmarkt für 120 zugelassene rekombinante Therapeutika wurde im Jahr 2004 auf 33,06 Mrd. € geschätzt. Von den 82 weltweiten Blockbuster-Medikamenten sind 11 biotechnologisch hergestellte Medikamente, die zusammen bereits 10 % des Umsatzes im globalen Pharmamarkt ausmachen, der im Jahr 2004 ein Gesamtvolumen von 443,55 Mrd. € hatte (InformationsSekretariat Biotechnologie 2004, 2005). Bei vielen dieser gentechnisch hergestellten Arzneimittel handelt es sich nicht um neue Wirkstoffe, sondern um gentechnisch hergestellte rekombinante Proteine wie Humaninsulin, Blutgerinnungsfaktoren und hämatopoetische Wachstumsfaktoren. Zwischen 1998 und 2003 sind die Umsätze in der roten Biotechnologie sowohl in Europa als auch in den USA gewachsen, wobei die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate in Europa über der in den USA lag. 1998 wurde in Europa 3.338 Mio. € Umsatz in der roten Biotechnologie erzielt und im Jahr 2003 10.500 Mio. €. Dies entspricht einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 25,8 %. In den USA lag der Umsatz in der roten Biotechnologie 1998 bereits bei 14.565 Mio. € und verdoppelte sich im Jahr 2003 auf 31.300 Mio. €, mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 16,5 % (DB Research 2004, S. 4).

Die Entwicklung des Sektors Biotechnologie bzw. die Diffundierung dieser Technologie in ihren verschiedenen Anwendungsbereichen wird von dem jeweiligen nationalen Innovationssystem – wie in Kapitel 2 erläutert – geprägt. In diesem Kapitel wird zunächst ein Überblick über den Sektor Biotechnologie in den vier betrachteten Ländern anhand ausgewählter Indikatoren gegeben. Anschließend erfolgt mit dem entwickelten Analyseschema eine Darstellung und Analyse des nationalen Innovationssystems der roten Biotechnologie für Deutschland. In dem folgenden Unterkapitel werden in Abgrenzung zu Deutschland die nationalen Innovationssysteme für Großbritannien, Indien und Israel dargestellt und zusammenfassend im Vergleich zu Deutschland diskutiert. Aufgrund von Informations- und Datendefiziten werden die nationalen Innovationssysteme der Vergleichsländer im direkten Vergleich zu Deutschland dargestellt und analysiert, d.h. es erfolgt keine komplette Darstellung der nationalen Innovationssysteme für die Länder Großbritannien, Indien und Israel.

3.1 VERGLEICHENDER ÜBERBLICK DES BIOTECHNOLOGIE-SEKTORS IN DEUTSCHLAND, GROSSBRITANNIEN, INDIEN UND ISRAEL

Die vier Vergleichsländer Deutschland, Großbritannien, Indien und Israel fördern alle seit den 1980er Jahren die moderne Biotechnologie in der Grundlagen- wie

auch angewandten Forschung, so dass sich inzwischen in allen vier Ländern eine Biotechnologieindustrie herausgebildet hat (vgl. E&Y 2005a). Großbritannien ist für Deutschland innerhalb Europas ein starker Standortkonkurrent, Israel ist für Deutschland ein Forschungsstandortkonkurrent und Indien ist ein potenzieller Standortkonkurrent. Die sich herausgebildeten Biotechnologie-Cluster dieser Länder stehen weltweit in Konkurrenz zueinander. Deshalb fördern alle vier Länder gezielt die moderne Biotechnologie, um den internationalen Standortwettbewerb um qualifizierte Mitarbeiter, Kontakte zu industriellen Anwendern und Kapital für sich zu entscheiden (BCG 2001a). Derzeit unterscheiden sich die vier Länder durch den Reifegrad ihres Sektors rote Biotechnologie, die Pharmazeutische Industrie, die Ausgestaltung ihrer nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie und ihren kulturellen Hintergrund, der entscheidend für die gesellschaftliche Akzeptanz sowie Diffusion der modernen und damit auch roten Biotechnologie ist. Nach der Zahl der Core-Biotechnologieunternehmen lag im Jahr 2004 Deutschland weltweit auf Platz 3, Großbritannien auf Platz 4, Israel auf Platz 8 und Indien auf Platz 11 (E&Y 2005a, S.4).

In den Tabellen 3-2 und 3-3 sind aus unterschiedlichen Quellen für unterschiedliche Jahre die Kennzahlen: Zahl der Unternehmen, Zahl der Beschäftigten, Erträge, FuE-Ausgaben sowie Produkte in der Pipeline zusammengestellt. Dabei analysieren Ernst & Young nur die Core-Unternehmen⁴ der modernen Biotechnologie. Diese enge Definition wird bei den Daten für Indien und den Studien des Department of Trade and Industry (DTI)⁵ nicht angewendet. Diese unterschiedliche Abgrenzung erklärt die voneinander abweichenden Zahlen. Anhand der ausgewählten Indikatoren wird deutlich, dass derzeit in Großbritannien der Sektor Biotechnologie im Vergleich zu Deutschland, Indien und Israel am weitesten entwickelt ist.

4 Definition von Ernst & Young, die nur Unternehmen betrachten, deren Hauptgeschäftszweck die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie ist.

5 Es werden Unternehmen betrachtet, die in erster Linie die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie betreiben: »Only companies whose primary commercial activity depends on the application of biological organisms, systems or processes, or on the provision of specialist services to facilitate the understanding thereof are included in the remit of this study. Big pharma companies, other major corporates, and companies for whom biotechnology is a minor part of their business are not included.« (DTI 2004, S. 73).

Tabelle 3-2: Branchenkennzahlen der Core-Biotechnologieunternehmen

	Deutschland				Großbritannien			
	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004
Zahl der Unternehmen (börsennotiert)	365	360 (13)	350 (11)	346 (12)	310	331 (46)	334 (43)	311 (43)
Zahl der Beschäftigten	14.408	13.400	11.535	10.089	18.400	18.700		
Einnahmen/Ertrag (Mio. €)	1.045	1.014	960	1.030	1.823,94	2.500		
FuE-Ausgaben (Mio. €)	1.228	1.090	966	869				
Verlust (Mio. €)	- 411	- 661	- 549	-486				
Produkte in der Pipeline der börsennotierten Unternehmen	11	15	15	12	154	194	160	165
	Indien				Israel			
	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004
Zahl der Unternehmen (börsennotiert)	800 50-178 Core/UN	150	235	400	172	149 (2)	156 (2)	162 (2)
Zahl der Beschäftigten	20.000 3.800	6.400	9.100	11.800	4.000	3.400		
Einnahmen/Ertrag (Mio. €)	117,2	412,0	697,35	862,90	625	226		
FuE-Ausgaben (Mio. €)						170,8		
Verlust (Mio. €)								
Produkte in der Pipeline der börsennotierten Unternehmen					14	15	11	19

Quelle: E&Y 2002, 2003a,b,c, 2004a,b, 2005a,b; BioSpectrum 2003, 2004, 2005a; ABLE 2004; InformationsSekretariat Biotechnologie 2003; Central Bureau of Statistics 2005; Israel High-Tech & Investment Report 2001; Kaufmann et al. 2003, S. 828; **DIW** Berlin 2006.

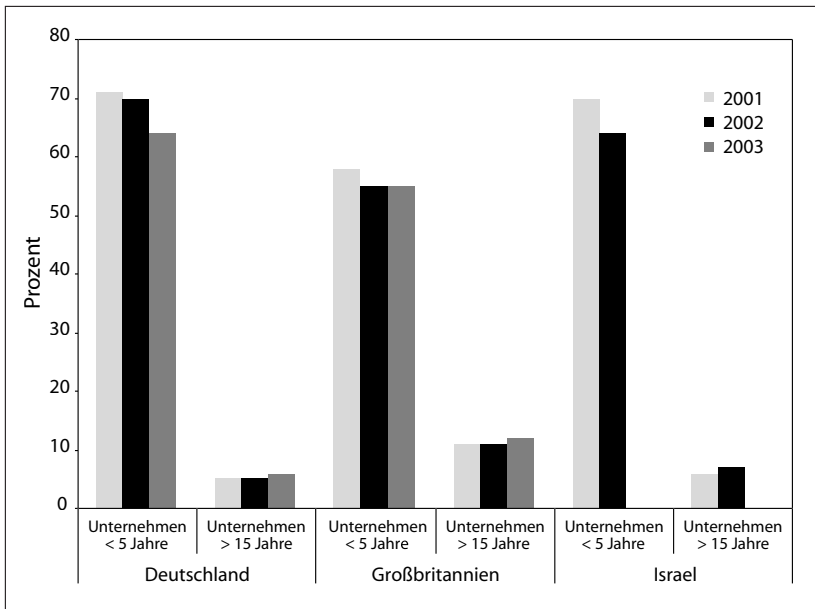
Tabelle 3-3: Branchenkennzahlen der modernen Biotechnologie

	Deutschland			Großbritannien			Israel		
	2001	2002	2003	2001	2002	2003	2001	2002	2003
Zahl der Unternehmen	499	527	525	450	486	455	201	216	
Unternehmensgründungen	64	26	31	50	42	36	28	15	
Zahl der Beschäftigten	16.773	18.855	17.277	24.435	25.931	22.405	4.813	5.342	
Einnahmen/Ertrag (Mio. €)	3.476	4.111	3.054	5.217,50	6.357,61	5.041	829,88	952,49	
FuE-Ausgaben (Mio. €)	1.138,2	1.616	1.284	2.271,88	2.797,66	1.758	541,36	741,12	
Produkte in der Pipeline		338	288		461	418		157	
Beteiligungskapital (Mio. €)	695	644	222,2	1.907	670	554,7	191	11	

Quelle: DTI 2004, 2005a.

Deutschland hat zwar sowohl nach den Studien von Ernst & Young als auch DTI die meisten biotechnologischen Unternehmen, fällt aber bei der Zahl der Beschäftigten, den Einnahmen, den FuE-Ausgaben sowie der Zahl der Produkte in der Pipeline hinter Großbritannien zurück. Hinzu kommt, dass im Jahr 2004 14 % der Core-Biotechnologieunternehmen in Großbritannien börsennotiert waren, in Deutschland nur 3 % und in Israel 1 %. In Indien ist im Jahr 2004 das derzeit größte Biotechnologieunternehmen Biocon an die Börse gegangen und hat einen Erlös von 57,25 Mio. € erzielt (E&Y 2005a, S. 74). Das deutsche Biotechnologieunternehmen Epigenomics, das auch im Jahr 2004 an die Börse ging, hat 41,6 Mio. € Erlös erzielt (E&Y 2005b, S. 118). Auch ist die durchschnittliche Beschäftigung pro Biotechnologieunternehmen nach den Studien von Ernst & Young sowie DTI (2004 und 2005a) in Deutschland niedriger als in Großbritannien, so dass es sich bei den deutschen Unternehmen im Durchschnitt um kleinere Unternehmen handelt als in Großbritannien. Dass Großbritannien früher in die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie als Deutschland eingestiegen ist, kann auch an der Altersstruktur der Biotechnologieunternehmen abgelesen werden.

Abbildung 3-1: Altersanteil der Unternehmen (in %)



Quelle: DTI 2004, 2005a; DIW Berlin 2006

In Abbildung 3-1 wird deutlich, dass in Großbritannien der Anteil der Biotechnologieunternehmen, die älter als fünfzehn Jahre sind, doppelt so groß ist wie in Deutschland. Auch in Israel liegt der Anteil älterer Unternehmen etwas höher als in Deutschland, so dass man davon ausgehen kann, dass Israel vor Deutschland in die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie eingestiegen ist (vgl. Kapitel 3.3.3). Der prozentuale Rückgang der Biotechnologieunternehmen, die jünger als fünf Jahre alt sind, kann mit Marktaustritten der jüngeren Unternehmen, aufgrund von Finanzierungsschwierigkeiten, und einer abnehmenden Zahl an Unternehmensgründungen erklärt werden. Wobei auch hier auffällig ist, dass der Rückgang in Deutschland und Israel deutlich höher ausfällt als in Großbritannien. Die indischen Biotechnologieunternehmen werden erst seit 2002 systematisch erfasst. Einige ältere Biotechnologieunternehmen wie Biocon haben von der klassischen Fermentation zur modernen Biotechnologie gewechselt, aber die meisten Biotechnologieunternehmen sind in den letzten fünf Jahren gegründet worden. Folglich weist Indien derzeit hohe Wachstumsraten bei der Zahl der Unternehmen, Beschäftigten und Einnahmen auf.

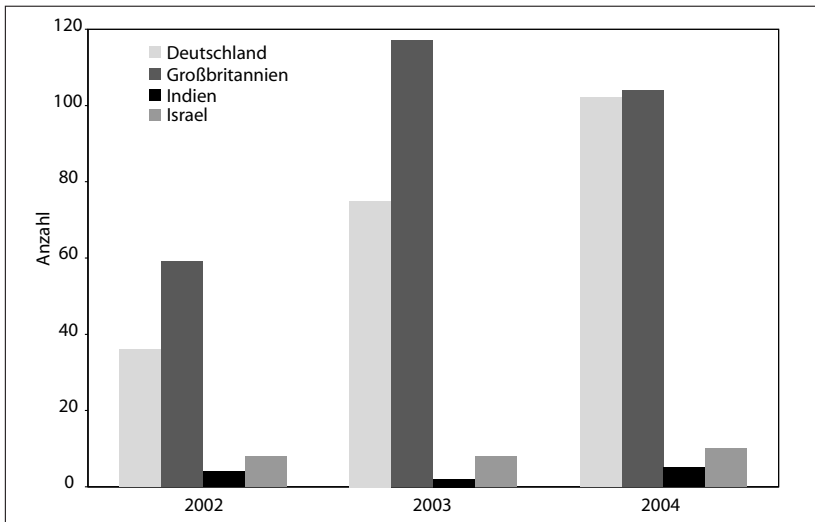
Die erläuterte Altersverteilung ist auch mit einer Erklärung dafür, dass die britischen Biotechnologieunternehmen bereits mehrere Produkte auf dem Markt sowie in der III. klinischen Phase haben. Zwischen 2001 und 2002 haben neun britische Biotechnologieunternehmen für die USA oder Europa die Zulassung für gentechnische Arzneimittel bzw. Therapeutika erhalten (EuropaBio 2005). Im Jahr 2004 haben drei britische Biotechnologieunternehmen die Zulassung für gentechnische Arzneimittel oder Therapeutika erhalten und ein deutsches Biotechnologieunternehmen für ein einlizensiertes Produkt (E&Y 2005a). Im Jahr 2003 haben drei führende britische Biotechnologieunternehmen mit ihren Arzneimitteln zusammen einen Umsatz von 3.257 Mio. € erzielt (Handelsblatt 2004). Im Jahr 2004 hatten alleine die britischen börsennotierten Biotechnologieunternehmen 30 Produkte in der III. klinischen Phase, die deutschen börsennotierten Unternehmen nur 2 und die israelischen nur 1 Produkt (E&Y 2005a, S. 57). Nach den Studien von DTI (2004, 2005a) lag der Anteil an Produkten in der III. klinischen Phase an allen Produkten in der Pipeline bei britischen Biotechnologieunternehmen bei 7 % bzw. 8 %, bei den deutschen und israelischen Biotechnologieunternehmen nur bei 2 %. Auch in Indien haben drei Biotechnologieunternehmen 3 Produkte in der III. klinischen Phase (E&Y 2005a, S. 75). Im Durchschnitt benötigt ein Unternehmen 8-15 Jahre zur Entwicklung eines Medikaments oder einer Therapie.

Möglicherweise, weil Großbritannien einen ausgereifteren Biotechnologiesektor mit mehr Produkten in den klinischen Phasen wie auch auf dem Markt hat, wurde

in die britischen Unternehmen zwischen 2001 und 2003 mehr Beteiligungskapital⁶ als in die deutschen Unternehmen investiert (vgl. Tabelle 3-3). Auch im Jahr 2004 wurde in den britischen Biotechnologiesektor mit 255,65 Mio. € mehr Risikokapital investiert als in den deutschen Biotechnologiesektor mit 212,9 Mio. € (iwd 2005).

Eine weitere Finanzierungsquelle für kleine und mittlere Biotechnologieunternehmen sind kommerzielle Kooperationen mit anderen Biotechnologieunternehmen und Industrieunternehmen, in erster Linie mit internationalen Pharmaunternehmen. Mit kommerziellen Kooperationen beteiligen sich in der Regel große Pharmaunternehmen finanziell an der Forschung und Entwicklung von Wirkstoffen oder Diagnostica, um sich rechtzeitig Rechte an diesen Inventionen zu sichern. Zu kommerziellen Kooperationen zählen neben der Auftragsforschung die Auftragsproduktion, die Auslizenzierung, Marketing- und Vertriebskooperationen.

Abbildung 3-2: Internationale kommerzielle Kooperationen



Quelle: E&Y 2003c, 2004a, 2005a; DIW Berlin 2006.

Die Zahl der internationalen kommerziellen Kooperationen in Abbildung 3-2 verdeutlichen erneut, dass die Biotechnologieunternehmen in Großbritannien führend sind, aber deutsche Biotechnologieunternehmen scheinen aufzuholen und an internationaler Attraktivität zu gewinnen. Diese Entwicklung ist sicherlich auf die steigende Zahl an Produkten in der Pipeline und insbesondere in den klinischen Pha-

6 Beteiligungskapital umfasst Risikokapital (VC), die Börsennotierung (IPO) und Kapitalerhöhungen über die Börse (follow-on).

sen in deutschen Biotechnologieunternehmen zurückzuführen. Sowohl Israel als auch Indien scheinen für internationale kommerzielle Kooperationen interessanter zu werden.

Wie eingangs erwähnt, liegt in allen vier Vergleichsländern der Schwerpunkt in der Biotechnologieindustrie in der roten Biotechnologie. In der Tabelle 3-4 ist die Struktur der jeweiligen Biotechnologieindustrie für die Länder Deutschland, Großbritannien und Israel für das Jahr 2002 dargestellt. Für Indien liegen keine vergleichbaren Daten vor, aber die Veröffentlichungen von ABLE lassen anhand der Umsatzzahlen erkennen, dass die rote Biotechnologie mit 75 % Marktanteil das Hauptsegment in der indischen Biotechnologieindustrie ist (BioSpectrum 2005a, S. 25). Stark wachsende Bereiche in Indien sind die grüne Biotechnologie und der Dienstleistungsbereich, deren Marktanteile im Jahr 2004 über dem Marktanteil der weißen Biotechnologie lag, die in den Vorjahren immer den zweitgrößten Marktanteil besaß (BioSpectrum 2005a).

Nach der Zahl der Unternehmen zu urteilen, sind in Großbritannien und Israel deutlich mehr Unternehmen im Bereich der roten Biotechnologie konzentriert als in Deutschland (vgl. Tabelle 3-4). Dafür sind in Deutschland mehr Unternehmen im Bereich Dienstleistung und Diagnostik tätig als in Großbritannien. In Israel sind die beiden Bereiche Diagnostik und grüne Biotechnologie nach der Zahl der Unternehmen zwei weitere Spezialisierungsfelder. Nach dem Anteil der FuE-Ausgaben dominiert in allen drei Ländern der Bereich rote Biotechnologie, wobei in Großbritannien 80 % der gesamten FuE-Ausgaben im Jahr 2002 in die rote Biotechnologie geflossen sind, in Israel 67 % und in Deutschland nur 57 %. Nach dem Anteil der FuE-Ausgaben zu urteilen, ist für Deutschland und Israel der Bereich Diagnostik der zweitwichtigste Bereich. Dagegen ist in Großbritannien der zweithöchste Anteil der FuE-Ausgaben für den Bereich Dienstleistung ausgegeben worden.

Tabelle 3-4: Schwerpunkte innerhalb der Biotechnologieindustrie in 2002

Deutschland

	grüne Biotechnologie	Diagnostik	graue Biotechnologie	rote Biotechnologie	Dienstleistung	Technologie-dienst/leistung/Plattformtechnologie
Zahl der Unternehmen	24	104	22	165	143	62
Zahl der Beschäftigten	820	2.913	1.246	8.060	4.113	1.703
Umsatz Mio. €	266	625	208	2.184	718	110
FuE-Ausgaben Mio. €	53,7	246,8	26,5	917,1	174,7	197,2

Großbritannien

	grüne Biotechnologie	Diagnostik	graue Biotechnologie	rote Biotechnologie	Dienstleistung	Technologie-dienst/leistung/Plattformtechnologie
Zahl der Unternehmen	39	74	34	204	95	40
Zahl der Beschäftigten	1.936	2.450	767	13.600	6.441	736
Umsatz Mio. €	590,02	400,27	114,73	4.223,07	968,71	60,81
FuE-Ausgaben Mio. €	99,26	119,93	22,6	2.250,27	252,04	53,55

Israel

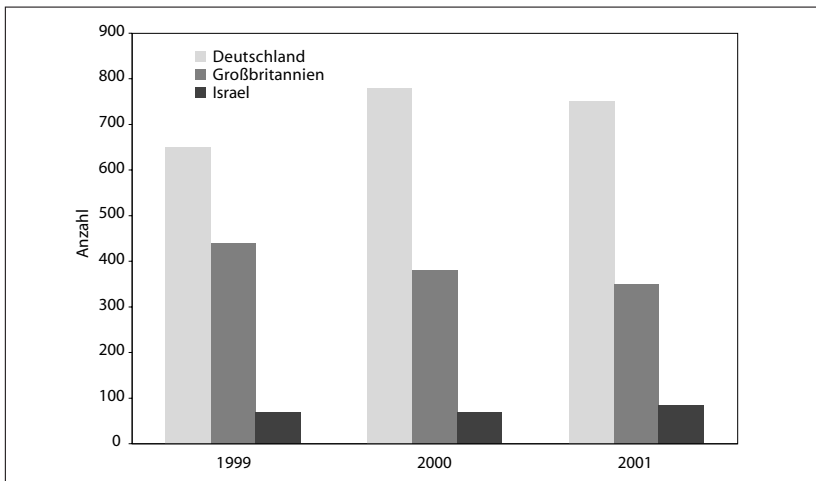
	grüne Biotechnologie	Diagnostik	graue Biotechnologie	rote Biotechnologie	Dienstleistung	Technologie-dienst/leistung/Plattformtechnologie
Zahl der Unternehmen	32	39	5	98	26	16
Zahl der Beschäftigten	1353	888	9	2.185	381	526
Umsatz Mio. €	227,68	159,23	0,33	480,64	61,51	23,11
FuE-Ausgaben Mio. €	41,83	131,38	0,77	497,37	28,39	41,37

Quelle: DTI 2004, S. 67-71.

Patente sind für FuE-Ausgaben und Inventionen ein Outputindikator, aber um die Innovationsfähigkeit eines Unternehmens oder einer Volkswirtschaft zu messen, sind sie nur ein Zwischenindikator, weil nicht jedes Patent zu einem marktfähigen Produkt führt. Die Pharmazeutische Industrie und die Biotechnologieindustrie sind als wissensbasierte, innovative Industrien stark auf Patente angewiesen, denn nur patentierte Medikamente als Innovationen erzielen hohe Marktpreise und können so die hohen FuE-Ausgaben der Medikamentenentwicklung refinanzieren. Für viele Biotechnologieunternehmen stellen Patente ihren einzigen Kapitalwert dar, bzw. ermöglichen über Lizenzen erste Einnahmen zu erzielen. In den folgenden Abbildungen 3-3 und 3-4 sind europäische Patente im Biotechnologiesektor und Patentanmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln dargestellt. In beiden Fällen ist unklar, wer die Patentanmelder sind: Ob es sich um Wissenschaftler, große Industrieunternehmen oder kleine Biotechnologieunternehmen handelt.

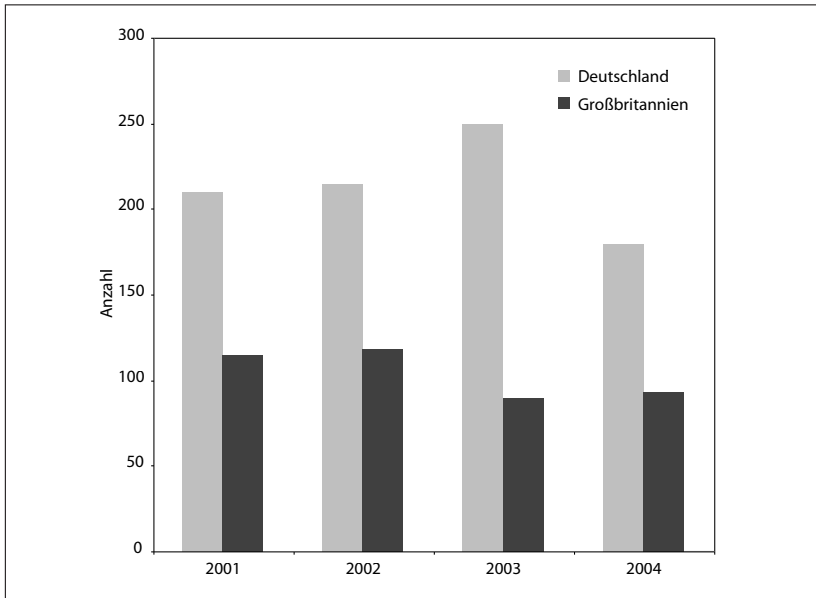
Sowohl bei den europäischen Patenten im Biotechnologiesektor als auch bei Patentanmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln dominiert Deutschland Großbritannien und Israel in den absoluten Zahlen der Patente. Für Deutschland ist zwischen 2001 und 2003 auch eine positive Steigerung bei den Patenten im Biotechnologiesektor festzustellen im Gegensatz zu Großbritannien, wo die Zahlen für den Zeitraum rückläufig waren. Gleichzeitig waren die Anmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln in beiden Ländern rückläufig.

Abbildung 3-3: Patente im Biotechnologiesektor EPO



Quelle: OECD 2004, S. 52; 62; VfA 2004a, S. 59, 2005b, S. 60; DIW Berlin 2006.

Abbildung 3-4: Patentmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln



Quelle: OECD 2004, S. 52; 62; VFA 2004a, S. 59, 2005b, S. 60; DIW Berlin 2006.

In Indien gab es im Jahr 2002 177 internationale Patente, 20 Patente im Rahmen des Patent Cooperation Treaty (PCT) und 43 indische Patente im Bereich der Biotechnologie (Bio-Spectrum 2003, S. 23).

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass Großbritannien, nach den hier betrachteten Indikatoren, im Vergleich zu Deutschland, Indien und Israel derzeit die ausgereifteste Biotechnologieindustrie hat, insbesondere in der Pharmazeutischen Industrie und Medizin. Großbritannien hat gegenüber den anderen Vergleichsländern einen first mover advantage, bei dem sich die Frage stellt, ob dieser ein zeitlicher Vorteil ist, weil das Land bereits Anfang der 1980er Jahre in die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie eingestiegen ist. Dann könnte dieser Wettbewerbsvorteil unter Umständen eingeholt werden. Oder, ob Großbritannien einen strategischen Wettbewerbsvorteil hat, aufgrund der Ausgestaltung seines nationalen Innovationssystems der roten Biotechnologie. Im zweiten Fall würde es für Deutschland, aber auch die anderen beiden Vergleichsländer schwierig den Vorteil von Großbritannien einzuholen. Die Veränderung von Institutionen und Organisationen bis hin zu Einstellungen sowie dem Wertesystem, die alle Bestandteil eines nationalen Innovationssystems sind, ist ein langwieriger und zeitintensiver Prozess.

3.2 DAS NATIONALE INNOVATIONSSYSTEM DER ROTEN BIOTECHNOLOGIE IN DEUTSCHLAND

Deutschland ist, wie bereits erwähnt, verspätet in die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie eingestiegen, weil sein nationales Innovationssystem als nicht adäquat für eine »radikale« Technologie galt (Casper et al. 1999). Auf Basis vergleichender Studien wurde deutlich, dass die damals bestehenden Regulierungen als zu streng galten, es kaum Wagniskapital (Venture Capital) gab, eine zu geringe Bereitschaft bestand, Forschungsergebnisse kommerziell zu nutzen, die Organisation des Wissens- und Technologietransfers zwischen Forschung und Industrie galt als nicht hinreichend (BCG 2001a; BMBF 2000; Dolata 1996; Giesecke 2001; Peter 2002; Rat f. F,T,I 1997; Streck, Pieper et al. 1997).

Anhand des in Kapitel 2.3 entwickelten Analyseschemas wird in diesem Kapitel das deutsche Innovationssystem der roten Biotechnologie, wie es sich heute darstellt, untersucht. Zunächst wird ergänzend zum vorherigen Kapitel 3.1 der Sektor Biotechnologie in Deutschland anhand verschiedener Indikatoren beschrieben, um dann die einzelnen Bestandteile des Innovationssystems deskriptiv zu analysieren.

3.2.1 Der Biotechnologiesektor in Deutschland

In Deutschland wurde mit der finanziellen Förderung der Braunschweiger Gesellschaft für Biotechnische Forschung (GBF) und der Aufnahme der Biotechnologie in die staatliche Förderpolitik die moderne Biotechnologie seit den 1970er Jahren staatlich unterstützt (Giesecke 2001; Peter 2002). Trotzdem hat sich erst Mitte der 1990er mit dem BioRegio-Wettbewerb des damaligen Bundesministeriums für Forschung und Technologie ein nennenswerter Biotechnologiesektor entwickelt. Bereits Ende der 1970er Jahren wurden die ersten Biotechnologieunternehmen gegründet bzw. veränderten einige kleine und mittlere Unternehmen (KMU) der Pharmazeutischen Industrie sowie Saatgutzucht ihre Unternehmensausrichtung auf die moderne Biotechnologie (E&Y 2000; Mietzsch 2003; Statistisches Bundesamt 2003a). Diese Unternehmen hatten einen Schwerpunkt in der Technologieentwicklung, Auftragsforschung, biotechnologischen Dienstleistungen, Diagnostik und Herstellung von Vorleistungsprodukten für die Pharmazeutische und Chemische Industrie. In den 1980er Jahren und Anfang der 1990er Jahre wurden auf niedrigem Niveau weitere Biotechnologieunternehmen gegründet (Mietzsch 2003; Statistisches Bundesamt 2003a). Auch diese Unternehmen hatten einen Schwerpunkt in der Plattformtechnologieentwicklung. Einen regelrechten Gründungssprung gab

es erstmalig 1992, da zu dem Zeitpunkt Biotechnologieunternehmen in den neuen Bundesländern gegründet wurden und dann ab 1996 (Gaisser et al. 2005, S. 130; Mietzsch 2003). Im Jahr der Auslobung des BioRegio-Wettbewerbs (1995) existierten 75 Core-Biotechnologieunternehmen, die sich zwei Jahre später bereits auf 173 Core-Biotechnologieunternehmen erhöht und damit mehr als verdoppelt hatten (E&Y 2003b, S. 10). Innerhalb von vier Jahren 1997-2001 ist die Zahl der Mitarbeiter in den Core-Biotechnologieunternehmen von 4.013 auf 14.408 gestiegen und hat sich mehr als verdreifacht. Im gleichen Zeitraum stieg auch die durchschnittliche Beschäftigung in den Unternehmen von 23 Mitarbeitern im Jahr 1997 auf 39 Mitarbeiter im Jahr 2001 (E&Y 2003b, S. 11). 1997 ging das erste Biotechnologieunternehmen in Deutschland am Neuen Markt an die Börse und erzielte ein Emissionsvolumen von 1,428 Mio. € (E&Y 2002, S. 86).

Heute ist die moderne Biotechnologie ein etablierter Bestandteil der FuE- und Produktionsprozesse in den großen Unternehmen der Pharmazeutischen, Chemischen und Lebensmittelindustrie. Gleichzeitig hat sich in Deutschland ein Biotechnologiesektor herausgebildet, der zu einer neuen Arbeitsteilung in Forschung und Entwicklung (FuE) – insbesondere im Bereich der roten Biotechnologie – zwischen kleinen Biotechnologieunternehmen und großen Pharmaunternehmen beiträgt. Der Biotechnologiesektor in Deutschland hat seinen Schwerpunkt im Anwendungsbereich Pharmazeutische Industrie und Medizin – in der roten Biotechnologie –, da über 80 % der Biotechnologieunternehmen in diesem Bereich tätig sind. Statistisch wird der Biotechnologiesektor regelmäßig von Ernst & Young sowie der BIOCOM AG erfasst. Die BIOCOM AG definiert zwei Kategorien von Unternehmen für ihre Erhebungen: Kategorie I: Unternehmen, die vorrangig mit modernen biotechnischen Verfahren forschen, produzieren oder arbeiten, inklusive Großunternehmen; Kategorie II: Unternehmen, die in nennenswertem Umfang technische Produkte oder biotechnologisch-spezifische Dienstleistungen anbieten. Das Statistische Bundesamt hat 2002a, 2003a, 2005a Ergebnisse von Pilotumfragen veröffentlicht, aber bisher nicht regelmäßige Daten erhoben.

In den Tabellen 3-5 und 3-6 sind die Entwicklungen des Biotechnologiesektors anhand wichtiger Indikatoren in den letzten Jahren dargestellt. In der zweiten Hälfte der 1990er Jahre gab es ein dynamisches Wachstum bei der Zahl der Unternehmen (111 %) und der Zahl der Beschäftigten (259 %) mit einem Höhepunkt im Jahr 2001. Seit dem Jahr besteht eine Finanzmarktkrise, die in Deutschland zur Schließung des Neuen Marktes 2003 führte und zu einem starken Rückgang an Venture Capital, insbesondere für Unternehmensgründungen und die Frühphase. Infolge dessen ist nicht nur die Zahl der Neugründungen zurückgegangen, sondern auch die

Gesamtzahl der Unternehmen, weil die Zahl der Marktaustritte gestiegen ist. Einher mit dem Rückgang der Unternehmen geht auch ein Rückgang der Beschäftigung. Im Jahr 2004 lag die durchschnittliche Beschäftigung in den Core-Biotechnologieunternehmen bei 29 Beschäftigten, und 80 % der Unternehmen hatten maximal 30 Beschäftigte (E&Y 2005b, S. 13). Die BIOCOM AG erfasst aufgrund ihrer Abgrenzung mehr Biotechnologieunternehmen und mehr Beschäftigte, aber auch anhand der Zahlen ist erkennbar, dass in den letzten drei Jahren die Zahl der Gründungen, der Unternehmen und die Beschäftigung rückläufig sind. Dieser Trend wird vom Statistischen Bundesamt (2005a) bestätigt.

Tabelle 3-5: Entwicklung der Core-Unternehmen in der Biotechnologie

Jahr	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Anzahl der Unternehmen (börsennotiert)	173 (1)	222 (1)	279 (5)	332 (11)	365 (12)	360 (13)	350 (11)	346 (12)
Zahl der Neugründungen	69	49	57	59	44	25	23	26
Zahl der Beschäftigten	4.013	5.650	8.124	10.673	14.408	13.400	11.535	10.089
Zahl der FuE-Beschäftigten	2.076	2.957	4.346	5.736	7.858	7.308	6.120	5.380
Umsatz (Mio. €)	289	384	517	786	1.045	1.014	960	1.030
FuE-Aufwand (Mio. €)	141	212	326	719	1.228	1.090	966	869
Verlust (Mio. €)	35	42	53	247	551	661	549	486
Produkte in der Pipeline (börsennotierte Unternehmen)	k.A.	k.A.	95	k.A.	180 (28)	177 (15)	202 (15)	240 (12)
Finanzierung								
Beteiligungskapital (Mio. €)	k.A.	k.A.	k.A.	1.373	548	208	219	548
davon Venture Capital (Mio. €)	61	145	175	565	525	207	216	236
davon Erstemission (IPO) (Mio. €)	1.428,2	k.A.	185	655	23	0	0	42

Quelle: E&Y 2000, 2002, 2003b, 2004b, 2005b.

Tabelle 3-6: Der Biotechnologiesektor

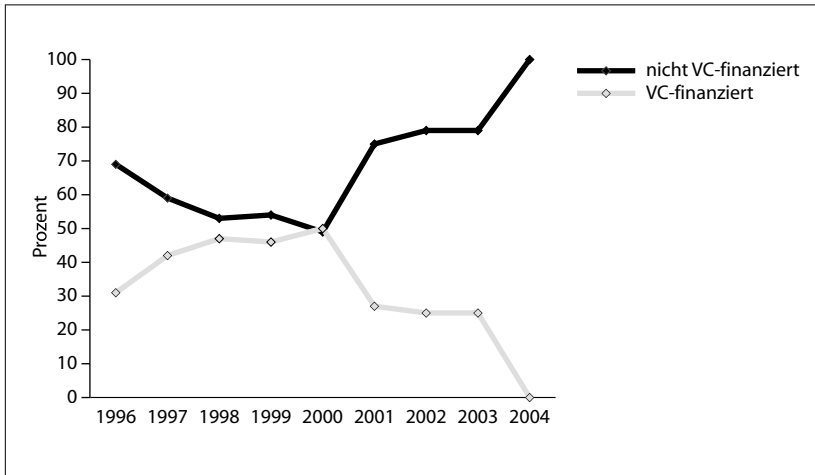
Jahr	2000	2001	2002	2003	2004
Anzahl der Unternehmen *	538	604	597	561	541
Zahl der Neugründungen	92	55	37	17	
Anteil der Unternehmen jünger als 5 Jahre (in %)	53	57	51,1	45,8	37,7
Zahl der Beschäftigten insgesamt	16.500	19.800	18.890	16.120	14.500
Umsatz (Mio. €)	1.500	1.500			

* Kategorie I: Unternehmen, die überwiegend mit modernen biotechnologischen Verfahren forschen, arbeiten und produzieren, inklusive Großunternehmen.

Quelle: BIOCUM 2000, 2001; Mietzsch 2003, 2004.

Bei der Finanzierung der Biotechnologieunternehmen sind zwei Aspekte auffällig. Zum einen die beiden Boomjahre 2000 und 2001 sowohl für die Beteiligungsfinanzierung generell als auch speziell für die Venture Capital Finanzierung, die sich danach auf deutlich niedrigerem Niveau – allerdings höher als vor dem Boom – einpendelt. Der zweite Aspekt ist die Schließung des Börsenfensters, die die Beteiligungsfinanzierung fast ausschließlich auf die Venture Capital Finanzierung einschränkt. Gleichzeitig machen die Untersuchungen von Ernst & Young auch deutlich, dass in Deutschland die Venture Capital Finanzierung der Biotechnologieunternehmen eine untergeordnete Rolle spielt. Im Jahr 2004 waren nur ein Drittel der Core-Biotechnologieunternehmen Venture Capital finanziert, ein Drittel finanzierte sich über Umsätze oder Privatvermögen. Die geringere Bedeutung von Venture Capital wird bereits bei der Unternehmensgründung deutlich. Die 26 neugegründeten Unternehmen im Jahr 2004 sind ohne Venture Capital Finanzierung gegründet worden (E&Y 2005b, S. 12).

Abbildung 3-5 Unternehmensgründungen nach Finanzierungsbasis (in %)



Quelle: E&Y 2005b, S. 12; DIW Berlin 2006

In Abbildung 3-5 werden zwei Entwicklungen erkennbar. Zum einen die zunehmende Bedeutung der Venture Capital Finanzierung zwischen 1997 und 2000 für Unternehmensgründungen, praktisch parallel zu der Entwicklung eines Venture Capital Marktes in Deutschland. Zum anderen die Finanzierungsverschiebung nach dem Boomjahr 2000 von der Gründungs- und Frühphasenfinanzierung hin zur Finanzierung späterer Entwicklungsphasen (later stage). Da Venture Capital in den meisten Ländern eine wichtige Finanzierungsquelle für Unternehmensgründungen in der Biotechnologie ist, könnte dieser Rückgang in Deutschland erklären, warum die Zahl der Unternehmensgründungen wieder deutlich gesunken ist. Ohne oder mit einem geringen VC-Angebot werden erheblich weniger Unternehmen gegründet und dies verlangsamt die Entwicklung des Sektors. Nach den Studien von Ernst & Young sind in Deutschland staatliche Förderprogramme eine wichtige Finanzierungsquelle für Biotechnologieunternehmen. Bei dieser Finanzierungsquelle besteht das Problem, dass die Projektlaufzeit im Durchschnitt 3 Jahre beträgt und die Entwicklungszeiten für Medikamente weit darüber hinaus gehen.

Seit dem Jahr 2000 sind die Marktaustritte der Core-Biotechnologieunternehmen kontinuierlich gestiegen und lagen im Jahr 2002 erstmals über der Zahl der Unternehmensgründungen. Zwischen 2000 und 2004 haben insgesamt 115 Core-Biotechnologieunternehmen den Markt wieder verlassen (E&Y 2005b, S. 11, 18). Ein Großteil der Marktaustritte ist auf Insolvenzen bzw. Unternehmensschließungen zurückzuführen. Der kleinere Teil geht auf Aufkäufe oder Fusionen zurück. Von den

115 Unternehmen sind 49 % insolvente Unternehmen, die Venture Capital finanziert waren, von denen ein Großteil nach der ersten Finanzierungsrunde Insolvenz anmelden musste. 17 % der Unternehmen sind aufgekauft worden und nur 7 % sind fusioniert (E&Y 2005b, S. 18). Mehr als zwei Drittel aller insolventen Unternehmen waren in den Jahren 2002 und 2003 jünger als 5 Jahre. 2004 ist dieses Verhältnis gekippt, und der Anteil der insolventen Unternehmen, die älter als 5 Jahre waren, lag bei 61 %. Da fast die Hälfte der insolventen Unternehmen Venture Capital finanziert und die Mehrheit auch jünger als 5 Jahre alt waren, ist zu vermuten, dass diese Unternehmen von den Boomjahren der Finanzierung profitiert hatten, möglicherweise ohne marktfähiges Unternehmenskonzept.

Räumlich verteilt sich der Biotechnologiesektor in Deutschland inzwischen auf ca. 25 Standorte, von denen vier Clusterstrukturen aufweisen. Hierzu zählen Berlin/Umland/Potsdam, Heidelberg/Mannheim/Darmstadt/Frankfurt a.M., Bonn/Köln/Düsseldorf/Aachen und München/Martinsried/Freising. An diesen Standorten konzentrieren sich nicht nur die höchste Zahl an Biotechnologieunternehmen, sondern auch große Forschungseinrichtungen, Universitäten und Universitätskliniken oder große Pharma- und Chemieunternehmen (BMBF 2004a; Mietzsch 2003).

Anhand der Nutzung der genehmigten gentechnischen Anlagen in Deutschland ist erkennbar, dass insgesamt die moderne Biotechnologie noch sehr forschungsintensiv ist und damit auch der Biotechnologiesektor. Im April 2005 wurden 80 % der gentechnischen Anlagen im Bereich der öffentlichen Forschung genutzt und fast 18 % in der privaten Forschung. Im privaten Gewerbe werden bisher nur 2 % der genehmigten gentechnischen Anlagen genutzt (BAVL 2005). Allerdings ist zwischen 2001 und 2005 der genehmigte Anlagenbestand um ein knappes Drittel gewachsen und dabei in erster Linie im privaten Bereich. In der privaten Forschung ist der Bestand an gentechnischen Anlagen in dem betrachteten Zeitraum um 34 % gewachsen und im privaten Gewerbe um 38 % (RKI 2004; BAVL 2005). Aber die Forschungsorientierung spiegelt sich auch in den zugelassenen gentechnischen Arbeiten wider. Im Frühjahr 2001 fanden gut vier Fünftel der zugelassenen gentechnischen Arbeiten in der öffentlichen Forschung statt. Nur 15 % der zugelassenen gentechnischen Arbeiten wurden in der privaten Forschung durchgeführt und 4 % im privaten Gewerbe (BAVL 2005). Aufgrund von drei großen Produktionsstandorten der Pharmazeutischen Industrie in Frankfurt a.M., Biberach und Penzberg ist Deutschland weltweit der zweitgrößte Standort nach den USA für gentechnische Produktion (VfA 2005a, S. 25). Aber auch ein knappes Fünftel der Core-Biotech-

nologieunternehmen, die Dienstleistungen anbieten, waren im Jahr 2004 in der Auftragsproduktion tätig (E&Y 2005b, S. 67).

Über 80 % sowohl der Core-Biotechnologieunternehmen sowie der Unternehmen der Kategorie I sind in dem Anwendungsgebiet Pharmazeutische Industrie und Medizin (rote Biotechnologie) tätig. Nach den aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamtes arbeiten 67 % der Biotechnologieunternehmen im Bereich der roten Biotechnologie (2005a). Dabei hat sich die Geschäftsausrichtung im Laufe der Zeit verändert. In den 1990er Jahren hatten die Core-Biotechnologieunternehmen einen Schwerpunkt in der Plattformtechnologieentwicklung, erstens, weil damit schneller Umsätze erzielt werden konnten und zweitens, weil viele Venture Capital Investoren anfänglich diese Unternehmen bevorzugten, aufgrund der kürzeren Entwicklungszeiten und der vergleichsweise risikoärmeren Investition (E&Y 2000, S. 13, 19; Platz 2003, S. 7-8). Mit Beginn des 21. Jahrhunderts wurden von Seiten der Venture Capital Investoren Biotechnologieunternehmen bevorzugt, die Produktentwicklungen betrieben, insbesondere neue Medikamente und Therapien, weil trotz längerer Forschungs- und Entwicklungszeiten ein höherer return on investment erwartet wurde. Im Jahr 2001 gaben 46 % der Core-Biotechnologieunternehmen als Geschäftsausrichtung Produktentwicklung an, 41 % Dienstleistung und Produktentwicklung und 13 % ausschließlich Dienstleistung. In dem Bereich der Produktentwicklung wollten 45 % der Unternehmen Therapeutika entwickeln, 21 % Molekulardiagnostica, 10 % Drug-Delivery Systems und 6 % Tissue Engineering Produkte. Im Bereich Plattformtechnologieentwicklung lagen die Schwerpunkte in der Genomics (36 %), Bioinformatik (21 %) und Protenomics (21 %) (E&Y 2002). Im Jahr 2001 gab es sowohl in der Entwicklung als auch im Markt 238 Molekulardiagnostica, von denen 57 % auch schon vermarktet wurden, 183 Therapeutika in der Entwicklung, 62 Drug-Delivery Systeme und 29 Tissue-Engineering Produkte, von denen ein gutes Drittel vermarktet wurden. Außerdem gab es 181 Produktauslizenzierungen (E&Y 2002, S. 29, 45, 55, 58). Die deutschen Biotechnologieunternehmen besaßen im selben Jahr 1.497 erteilte Patente, von denen 46 % im Besitz der 12 börsennotierten Unternehmen waren (ebenda). Nach BIOCUM (2001) hielten im Jahr 2001 die Hälfte der Biotechnologieunternehmen⁷ Patente oder Lizenzen.

Im Jahr 2004 hatten sich angesichts der Finanzierungsproblematik die Geschäftsstrategien wieder geändert. Die Hälfte der Unternehmen war im Bereich Dienstleistung und Produktentwicklung tätig, 31 % in der reinen Produktentwicklung und 19 % im reinen Dienstleistungsbereich. Von den Unternehmen, die nur

7 Unternehmen der Kategorie I.

Produkte entwickeln sind 18 % Venture Capital finanziert. Von den Unternehmen, die eine Mischstrategie verfolgen, sind nur 14 % Venture Capital finanziert (E&Y 2005b). Im Jahr 2004 hat es auch Verschiebungen bei der Produktentwicklung und Plattformtechnologieentwicklung gegeben. Die Hälfte der Produktunternehmen wollen Therapeutika entwickeln, 18 % Molekulardiagnostica, 6 % Drug-Delivery Systems und 5 % Tissue-Engineering Produkte. Bei der Technologieentwicklung hat der Bereich Genomics nur noch einen Anteil von 22 %, Protenomics 15 % und die Bioinformatik 7 %. Neue wichtige Bereiche sind Zell-/Gewebekultur und Screening/Assays mit jeweils 14 % (E&Y 2005b). Von den Produktunternehmen hatte 2003/4 knapp ein Drittel bereits ein Produkt im Markt, in erster Linie Molekulardiagnostica oder Tissue Engineering Produkte (E&Y 2004b).

Diese Geschäftsstrategien erklären, warum deutsche Biotechnologieunternehmen erst in den letzten Jahren eine gestiegene Anzahl an Produkten in der Pipeline haben, wobei sich im Jahr 2004 noch 160 Produkte in der präklinischen Phase befanden und nur 9 in der III. klinischen Phase (E&Y 2005b, S. 30). Die Produktentwicklungen konzentrieren sich auf die Indikationsgebiete Onkologie, Zentrales Nervensystem, Infektion und Herz-Kreislauf. Bei den Wirkstoffarten spielen Small Molecules die Hauptrolle gefolgt von Antikörpern, rekombinanten Proteinen und Zelltherapie. Impfstoffe haben in den letzten drei Jahren an Bedeutung verloren (E&Y 2005b, S. 38-39). Wie bereits in Kapitel 3.1 erwähnt, hat im Jahr 2004 das erste deutsche Biotechnologieunternehmen ein einlizenziertes Medikament auf den Markt gebracht. Dies wird als Durchbruch und Stärkung der roten Biotechnologiebranche in Deutschland angesehen. Die meisten Core-Biotechnologieunternehmen streben die Produktentwicklung bis zur zweiten klinischen Phase an und wollen dann Auslizenzieren oder ihre Entwicklung verkaufen, weil sie in der Regel nicht die finanziellen Ressourcen für die III. klinische Phase, den Zulassungsprozess und die Markteinführung haben (E&Y 2004b, 2005b).

Obwohl seit drei Jahren der Biotechnologiesektor an Zahl der Unternehmen und Beschäftigten abnimmt, steigt trotzdem der Reifegrad der verbliebenen Unternehmen wie nicht nur an der Produktpipeline erkennbar ist, sondern auch an der Zahl der kommerziellen Kooperationen.⁸ Im Jahr 1998 hatten deutsche Biotechnologieunternehmen insgesamt 16 kommerzielle Kooperationen mit anderen Biotechnologieunternehmen, Pharma- oder Industrieunternehmen, davon über die Hälfte mit ausländischen Unternehmen. Deutsche Pharmaunternehmen hatten im

8 Zu kommerziellen Kooperationen zählen die Auftragsforschung, die Auftragsproduktion, die Auslizenzierung, Marketing- und Vertriebs-Kooperationen.

gleichen Jahr 24 kommerzielle Kooperationen mit ausländischen Biotechnologieunternehmen (E&Y 2000, S. 85). Im Jahr 2004 hatten die Core-Biotechnologieunternehmen 147 kommerzielle Kooperationen, davon aber nur 24 % im Inland. Die Hauptpartner sind andere Biotechnologieunternehmen, in erster Linie aus Nordamerika. Der Anteil der kommerziellen Kooperationen mit Pharmaunternehmen lag bei 38 %, und die meisten Kooperationen wurden mit europäischen Pharmaunternehmen abgeschlossen (E&Y 2005b, S. 87). Allerdings ist der Anteil kommerzieller Kooperationen mit deutschen Pharmaunternehmen im Laufe der letzten Jahre gestiegen, von 6 Kooperationen 1998 auf 20 Kooperationen 2004 (E&Y 2000, 2005b).

Es wird erkennbar, dass der Biotechnologiesektor in Deutschland in erster Linie aus der roten Biotechnologie besteht und die anderen Anwendungsgebiete bislang unterentwickelt sind. Außerdem ist er insgesamt noch sehr forschungsorientiert. Ein weiteres Merkmal ist, dass die Unternehmen – auch aus Finanzierungsüberlegungen heraus – lange einen Schwerpunkt in der Plattformtechnologieentwicklung hatten und erst später in die Medikamenten- und Therapieforschung bzw. -entwicklung eingestiegen sind. Dies erklärt, warum in Deutschland die Biotechnologieunternehmen lange verhältnismäßig wenig Produkte in der Pipeline hatten. Es gibt noch zwei andere Aspekte, die Probleme in der roten Biotechnologiebranche in Deutschland anzeigen. Der eine Aspekt ist die Finanzierung der Unternehmensgründung und -entwicklung. Hier ist auffällig, dass in Deutschland, obwohl die moderne Biotechnologie als Hochtechnologie prädestiniert für Venture Capital ist, diese Finanzierungsform eine relativ geringere Bedeutung hat. Die Frage ist, worauf diese geringe Bedeutung von Venture Capital zurückzuführen ist. Liegt es am mangelnden Angebot oder liegt es an den Unternehmensgründern und ihren Ideen? Beides deutet auf Hemmnisse im deutschen Innovationssystem hin. Der andere Aspekt ergibt sich aus dem hohen Anteil ausländischer kommerzieller Kooperationen, aus dem zu schließen ist, dass die Nachfrage im Inland zu niedrig ist, obwohl dies umgekehrt auch als Indiz für die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Biotechnologieunternehmen angesehen werden kann. Auch hier stellt sich die Frage, warum die deutschen Biotechnologieunternehmen nicht genügend Kooperationspartner im Inland finden. Bestehen hier Hemmnisse im Technologietransfer oder aufgrund der Unternehmensstrategien der Pharmaunternehmen? Die drei genannten Problembereiche wurden in den Experteninterviews auch angesprochen. Für Vertreter der Pharmazeutischen Industrie und Venture Capital Investoren standen der Reifegrad der Biotechnologieunternehmen und die Entwicklungsphasen von Produkten als Begründung im Vordergrund, warum sie nicht in Deutschland investieren. Für Vertreter der Biotechnologieunternehmen standen die

geringe Investitionsbereitschaft der Venture Capital Unternehmen und Nachfrage sowie Investitionsbereitschaft der deutschen Pharmaunternehmen im Zentrum.

3.2.2 Regulierungen der modernen Biotechnologie im engeren Sinne

Derzeit sind in Deutschland für die bundeseinheitliche gesetzliche Regulierung der modernen Biotechnologie das Bundesministerium für Gesundheit⁹, das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz¹⁰, das Bundesministerium der Justiz, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie¹¹ zuständig. Die entsprechenden Länderministerien bzw. Behörden oder Bundesämter erteilen in der Regel die Genehmigungen für den Bau von Anlagen und die Durchführung von Arbeiten.

Bei der Gesetzgebung hat das Europäische Recht Anwendungsvorrang. Richtlinien müssen innerhalb einer festgelegten Frist in nationales Recht umgesetzt werden. Verordnungen gelten unmittelbar in den Mitgliedsstaaten und Entscheidungen sind unmittelbar verbindlich (Lege 2005, S. 4). Im nationalen Recht besitzt das Verfassungsrecht den Rang erster Ordnung, d.h. alle durch die Parlamente erlassenen Gesetze auf Bundes- oder Länderebene dürfen nicht dem Verfassungsrecht widersprechen (Lege 2005, S. 4).

Die gesetzlichen Regulierungen, die direkt die moderne Biotechnologie und daraus entwickelte Produkte betreffen, sind sogenannte soziale Regulierungen zum Schutz des Menschen und der Umwelt. Ziel dieser Regulierungen ist eine Minimierung von Risiken und Vermeidung von irreversiblen Schäden. Ökonomisch betrachtet sollen sie negative externe Effekte internalisieren. Das Instrument der Regulierung sind Ver- und Gebote. Deutschland und die Europäische Union sind bei der rechtlichen Ausgestaltung nicht dem Ansatz der USA gefolgt, die in erster Linie Produkt bezogene Regulierungen eingeführt haben, sondern waren der Ansicht, dass die Technologie und die Produktionsprozesse auch der Regulierung bedürfen, weil ein gentechnikspezifisches Risiko vorliegen könnte. Sie wählten einen horizontalen Ansatz der Technikregulierung (Lege 2003; Schlumberger, Brauer 1995).

9 Bis November 2005 Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung.

10 Bis November 2005 Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

11 Bis November 2005 Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

Die moderne Biotechnologie ist sowohl in der Forschung als auch in der Anwendung in Deutschland durch das Gentechnikgesetz von 1990, novelliert 1993 und 2004 geregelt. Das Gentechnikgesetz ist die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinien 90/219/EWG zu Regelungen über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und über das Inverkehrbringen von Produkten. Das Gentechnikgesetz enthält Regelungen für Sicherheitsmaßnahmen bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (Labor- und Produktionsbereich) sowie Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen und für das Inverkehrbringen von Produkten, die solche Organismen enthalten. Die Regulierungen der Freisetzung genetisch veränderter Organismen gelten nicht für die Anwendung am Menschen. Außerdem gelten noch eine Reihe von Verordnungen, die Vorgaben für Verfahren und einzuhaltende Sicherheitsmaßnahmen näher bestimmen. Es besteht eine grundsätzliche Genehmigungs- und Anmeldepflicht, eine Pflicht zu zeitgemäßer Sicherheitstechnik, Schadensersatzpflicht, umfassende staatliche Kontrolle und Geld- oder Freiheitsstrafen bei Verstößen gegen das Gesetz. Anfangs wurde die gentechnische Forschung durch Freistellung von Genehmigungs- und Anmeldepflichten in bestimmten Fällen und Erleichterung des Verkehrs mit gentechnisch veränderten Organismen privilegiert.

Die beiden europäischen Richtlinien sind 1994, 1997, 1998 und 2001 geändert oder ergänzt worden. Diese Änderungen waren Anlass, das deutsche Gentechnikgesetz entsprechend zu verändern. Mit der Novellierung 2004 wurden die bisherigen Ziele des Gentechnikgesetzes erweitert, indem zusätzlich das Ziel, die konventionelle gentechnikfreie und die ökologische Landwirtschaft vor Auskreuzungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) zu schützen, formuliert wurde. Als Koexistenzregeln werden verankert: (1) Eine Vorsorgepflicht zur Vermeidung wesentlicher Beeinträchtigungen durch GMO und Regeln der »guten fachlichen Praxis« beim Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen, (2) ein Standortregister über den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen, (3) Ausgleichsansprüche gegenüber Landwirten oder Personen, die gentechnisch veränderte Pflanzen anbauen, wenn es zu wesentlichen Beeinträchtigungen durch Auskreuzungen kommt. Diese Koexistenzregeln gelten auch für die Forschung und damit für Freilandversuche.

Für die Forschung sowie Anwendung der modernen Biotechnologie in der Humanmedizin gilt ergänzend das Medizinrecht, das in sich nicht geschlossen ist, sondern bürgerliches Recht, Zivilrecht und Strafrecht umfasst (Lege 2005). Es gilt das ärztliche Standesrecht, Regelungen der Fortpflanzungsmedizin, der Transplantati-

on von Organen und Gewebe. Unmittelbar relevant für die rote Biotechnologie sind das Embryonenschutzgesetz (1990), das Transplantationsgesetz (1997), das Stammzellgesetz (2002) und das Tierschutzgesetz (1998). Das Embryonenschutzgesetz verbietet die missbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken, die missbräuchliche Verwendung menschlicher Embryonen, die künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen, das Klonen sowie die Chimären- und Hybridbildung. Mit dem Embryonenschutzgesetz war das Forschen an und Arbeiten mit existierenden embryonalen Stammzellen nicht geregelt. Aufgrund dieser Gesetzeslücke wurde am 28. Juni 2002 das "Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen" (Stammzellgesetz) erlassen. Das Stammzellgesetz verbietet grundsätzlich die Einfuhr und Verwendung humaner embryonaler Stammzellen, bestimmt allerdings gleichzeitig die Voraussetzungen, unter denen beides zu Forschungszwecken zulässig ist. Nach Antragstellung und Genehmigung für Forschungszwecke dürfen embryonale Stammzellen, die vor dem Stichtag 1. Januar 2002 gewonnen wurden, importiert werden. Das Transplantationsgesetz regelt die Spende und Entnahme von menschlichen Organen, Organteilen oder Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen. Allerdings gilt das Gesetz nicht für Blut und Knochenmark sowie embryonale und fetale Organe oder Gewebe. Es gilt ein Verbot des Handels mit menschlichen Organen. Im Tierschutzgesetz sind u.a. Tierversuche geregelt, zu welchem Zweck sie zulässig sind, der Genehmigung bedürfen und welche Personen die Versuche durchführen dürfen. Des Weiteren ist die Tierhaltung geregelt.

Die EU-Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatentrichtlinie) wurde am 06.07.1998 verabschiedet und sollte bis zum 30.07.2000 in nationales Recht umgesetzt werden. Deutschland hat diese Richtlinie mit erheblicher Verzögerung im Dezember 2004 in nationales Recht umgesetzt. Am 28.02.2005 ist das neue Patentgesetz in Kraft getreten. Die europäische Biopatentrichtlinie ist überwiegend 1:1 übernommen worden. Die bestehenden Patentierungsmöglichkeiten sind mit der Richtlinie konkretisiert und präzisiert worden. Nur biologisches Material, das mithilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder mithilfe eines Verfahrens neu hergestellt wird, kann Gegenstand einer Erfindung sein, nicht der menschliche Körper selbst. Das Klonen von menschlichen Lebewesen ist verboten sowie die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken oder von Keimbahneingriffen beim Menschen. Tierrassen und Pflanzensorten bleiben vom Patentschutz ausgenommen und es gilt das Landwirteprivileg. Nach deutschem Pa-

tentrecht wird kein absoluter Stoffschutz für natürliche menschliche Gene gewährleistet. Der Stoffschutz gilt nur für die in dem Patent konkret beschriebene Verwendung. Zukünftige mögliche Verwendungen werden nicht geschützt. Das Patent schützt nur das geistige Eigentum des Inhabers, der Dritten die Verwertung seiner Erfindung zu industriellen und gewerblichen Zwecken untersagen kann. Ein Patent berechtigt nicht zur grundsätzlichen Anwendung der Erfindung, diese kann in anderen Rechtsvorschriften geregelt sein.

In Deutschland wird seit Oktober 2004 der Entwurf eines Gesetzes »über genetische Untersuchungen beim Menschen« (Gendiagnostikgesetz) zur Schaffung klarer Regeln bei den vielfältigen Anwendungsgebieten genetischer Untersuchungen sowie der Regelung der Verwendung genetischer Informationen diskutiert.

Am 31.03.2004 wurde die EU-Richtlinie 2004/23/EC »zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Gewebe und Zellen« erlassen. Ziel sind einheitliche Rahmenbedingungen innerhalb der Europäischen Union und die Erleichterung des Austauschs von Gewebe und Zellen zugunsten der Patienten. Die Richtlinie soll für alle Arten von Gewebe und Zellen gelten, einschließlich hämatopoetischer Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und Knochenmark, Geschlechtszellen, fötalem Gewebe und Zellen sowie adulte und embryonale Stammzellen. Die Richtlinie ist bis zum 07.04.2006 in nationales Recht umzusetzen.

Auf europäischer Ebene gilt außerdem die Bioethik-Konvention des Europarates von 1997 mit gesamteuropäischen Mindeststandards für bedeutsame humanbiologische und medizinische Handlungsbereiche, der Deutschland bisher nicht beigetreten ist.

International ist Deutschland sowohl dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt (1992), das 1993 ratifiziert wurde, als auch dem Protokoll über die biologische Sicherheit (2000) beigetreten, das 2003 ratifiziert wurde.

Zusätzlich zu diesen Regulierungen der modernen Biotechnologie im engeren Sinne gelten außerdem die bestehenden Regelungen und Standards der jeweiligen Anwendungsgebiete bzw. Märkte sowie Regulierungen des Arbeitsmarktes, der Forschung, das Steuerrecht etc. Für die rote Biotechnologie sind das Regelungen des Marktzugangs, der Qualitätsstandards und der Preise bzw. Erstattung im Gesundheitsmarkt. In diesem hoch regulierten Markt werden in erster Linie soziale Regulierungen zum Schutz des Menschen und der Umwelt sowie Gesundheit als besonderes Gut angewendet. Ein Großteil dieser Regulierungen basiert inzwischen auch auf EU-Recht und stellt innerhalb des Binnenmarktes eine Harmonisierung der

Rahmenbedingungen dar. Allerdings dürfen sie national strenger ausgestaltet werden. Auf sie wird an geeigneter Stelle einzugehen sein.

Die bestehenden staatlichen Regulierungen sind als soziale Regulierungen in erster Linie zum Schutz des Menschen und der Umwelt formuliert worden. Insbesondere im Bereich der roten Biotechnologie bzw. der Biopharmazie und Biomedizin basieren die Regulierungen auf ethischen Werthaltungen und Normen der deutschen Gesellschaft sowie auf Verfassungsrecht¹². Im Vordergrund dieser Regulierungen stehen nicht Anreize zur Technikentwicklung oder zu Innovationen. Gleichwohl entfalten die Regulierungen unterschiedliche Anreize und Hemmnisse für das Innovationsgeschehen im Bereich der modernen Biotechnologie. Hemmnisse sind Verbote, die Regulierungsdichte, der bürokratische Aufwand und damit verbundene Kosten sowie Haftungsregeln. Hinzu kann als Hemmnis Rechtsunsicherheit kommen. Anreize für Innovationen können sich aus den geistigen Eigentumsrechten, der Marktzutritts- und Marktausgestaltung ergeben.

Das Gentechnikgesetz in seiner novellierten Fassung von 1993, in der das Verfahren gestrafft und Fristen im Anmelde- und Genehmigungsverfahren gekürzt wurden, wurde bis zur Novellierung 2004 nicht als Innovationshemmnis angesehen. Der bürokratische Aufwand und die Bearbeitungszeiten hielten sich im Rahmen, so dass weder von Forschern noch von Unternehmen das Gesetz als Hindernis betrachtet wurde (Collisy 2001; Homeyer et al. 1994; Kuhlmann et al. 1998). Diese Einschätzung wurde in den Experteninterviews bestätigt. Die Angaben in Kapitel 3.2.1 zu den genehmigten gentechnischen Anlagen und zugelassenen gentechnischen Arbeiten zeigen aber, dass der Schwerpunkt in der modernen Biotechnologie in Deutschland bislang in der Forschung liegt, insbesondere in der öffentlichen Forschung. Wenn man den Forschungsoutput zwischen 1994 bis 2000 als Indikator für Innovationsanreize nimmt, dann ist erkennbar, dass im Bereich der Biopharmazie die Zahl der Publikationen und auch die Zahl der Patente deutlich gestiegen sind (BMBF 2004b, S. 105-106). Bei den Publikationen sind die Hauptakteure Universitäten und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, andere Akteure spielen kaum eine Rolle. Bei den Patentanmeldungen haben die Pharmaunternehmen anteilmäßig verloren, aber die Biotechnologieunternehmen und Universitäten ent-

12 Die relevanten Grundrechte sind: Art. 1 GG Würde des Menschen, Art 2 GG Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, Art. 3 GG Verbot der Diskriminierung, Art. 5 GG Freiheit der Wissenschaft in Forschung und Lehre, Art. 12 GG Berufsfreiheit, Art. 14 GG Eigentum. Die Grundrechte sind sowohl Abwehrrechte des Einzelnen gegen den Staat als auch Schutzpflichten des Staates. Sie unterliegen damit der Abwägung und der Verhältnismäßigkeit (Lege 2005).

sprechend gewonnen (BMBF 2004b, S. 106). Allgemein kann aus diesen Befunden nicht abgeleitet werden, dass die bisherige Gesetzeslage die Forschung oder Innovationen in der modernen bzw. roten Biotechnologie behindert.

Aber mit der Novellierung des Gentechnikgesetzes 2004 und den neuen Regeln der Koexistenz ändert sich die Anreizstruktur für die grüne Bio- und Gentechnologie. Da sowohl für die Forschung als auch in der Anwendung die vorher genannten drei Regeln gelten, wird es aufgrund der Abstands- und Haftungsregeln kaum noch Innovationsanreize in der grünen Biotechnologie geben.

Das Embryonenschutzgesetz hat die humane embryonale Stammzellforschung in Deutschland verboten. Mit der Entdeckung der Gesetzeslücke für existierende embryonale Stammzellen wurde auch in Deutschland ein Weg frei, in diesem Feld zu forschen. Die Forschungsarbeiten liegen alle noch im Bereich der Grundlagenforschung und es ist zurzeit auch nicht absehbar, wann Ergebnisse vorliegen, die in der Medizin oder Pharmazie anwendbar sind. Laut dem Register nach § 11 Stammzellgesetz sind bislang elf Anträge genehmigt worden, davon alleine vier im ersten Halbjahr 2005. Ein Antrag ist bisher von einem Unternehmen eingegangen, alle anderen Antragsteller kommen aus Forschungseinrichtungen (RKI 2005). Folglich ist das Interesse an dieser Forschung bei Unternehmen derzeit fast nicht vorhanden. Nach dem ersten Erfahrungsbericht der Bundesregierung zum Stammzellgesetz zu urteilen, verhindert das Gesetz die Forschung an embryonalen Stammzellen nicht (BMGS, BMBF 2004). In dem Berichtszeitraum des Erfahrungsberichtes sind sieben Anträge gestellt und fünf genehmigt worden. Ein Antrag war von einem Unternehmen. Aber die Stichtagsregelung verhindert, dass deutsche Wissenschaftler auf europäischer Ebene mit anderen Wissenschaftlern zusammenarbeiten können, weil die in der Regel über jüngere und qualitativ bessere embryonale Stammzellen verfügen (Stafford 2004). Außerdem ist offen, ob nicht bei einer anderen Regelung mehr Wissenschaftler in Deutschland an dieser Forschung interessiert wären. Wiedemann et al. (2004) kommen in ihrer Delphi-Studie zur Zukunft der Stammzellforschung in Deutschland zu dem Ergebnis, dass die Experten den Forschungsstandort Deutschland zu Stammzellen zurückhaltend beurteilen. Drei Viertel der Experten schätzen, dass es unwahrscheinlich ist, dass Deutschland in der adulten Stammzellforschung eine führende Position einnimmt. Außerdem wird das Abwanderungsrisiko von Wissenschaftlern in der embryonalen Stammzellforschung aufgrund der restriktiven Gesetzeslage als hoch eingeschätzt. Trotzdem wird mittel- bis langfristig auch in Deutschland ein positives Umfeld erwartet, was sowohl die Akzeptanz der embryonalen Stammzellforschung als auch die rechtlichen Rahmenbedingungen anbelangt.

Vertreter der Bundesregierung haben im Jahr 2005, insbesondere nach den Forschungsergebnissen zur Entwicklung von embryonalen Stammzellen durch Klontechniken aus Südkorea und Großbritannien im Frühjahr 2005¹³, verschiedene Versuche unternommen, erneut eine Debatte zum Stammzellgesetz und dem Embryonenschutzgesetz mit dem Ziel zu führen, diese Gesetze zu modifizieren. Bislang gibt es dafür weder in der Bundesregierung noch im Bundestag eine Mehrheit. Auch der Nationale Ethikrat sieht derzeit dazu keine Notwendigkeit.

In den Experteninterviews wurde die Regulierung der modernen Biotechnologie im engeren Sinne als für akzeptabel eingestuft, wobei das Stammzellgesetz durch die Stichtagsregelung als zu restriktiv beurteilt wurde. Es wurde gleichzeitig darauf hingewiesen, dass ein dynamischer Umgang mit der Regulierung, die sich schneller neuen Entwicklungen anpassen kann, wünschenswert wäre. Hilfreich könnte ein regelmäßiges Monitoring der Gesetze sein, ob sie noch notwendig oder zeitgemäß in ihrer Ausgestaltung sind. Außerdem wurde kritisiert, dass in Deutschland EU-weite Regulierungen nur sehr zeitverzögert umgesetzt werden und dann in vielen Fällen auch noch verschärft würden. Dadurch besteht teilweise Rechtsunsicherheit die negative Anreize für Investitionen und Innovationen setzt.

3.2.3 Ausbildung und Forschung in der roten Biotechnologie

In einer Studie haben Reiss et al. (2003) festgestellt, dass es einen engen Zusammenhang zwischen der wissenschaftlichen Leistungsfähigkeit eines Landes in der modernen Biotechnologie und dem Niveau der Kommerzialisierung der Technologie gibt (S. 31). So ist auch erkennbar, dass Länder, die einen förderpolitischen Fokus auf die Grundlagenforschung in der modernen Biotechnologie legen, sowohl in der wissenschaftlichen Leistungsfähigkeit gut sind als auch im Niveau der Kommerzialisierung (ebenda, S. 46). Diese Untersuchungsergebnisse erklären sich daraus, dass die moderne Biotechnologie nach wie vor von der Grundlagenforschung getrieben wird und im Vergleich zu anderen Technologien sehr wissenschaftsbasiert ist. Außerdem besteht ein enger Zusammenhang zwischen der Forschungsproduktivität von Forschungseinrichtungen und der Zahl der Ausgründungen aus Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen.

13 Ende 2005 wurden die koreanischen Forschungsergebnisse zur Entwicklung von embryonalen Stammzellen durch Klontechniken als Fälschungen erklärt. Beide Veröffentlichungen 2004 und 2005 in der Zeitschrift Science wurden von der Zeitschrift selbst wieder zurückgezogen.

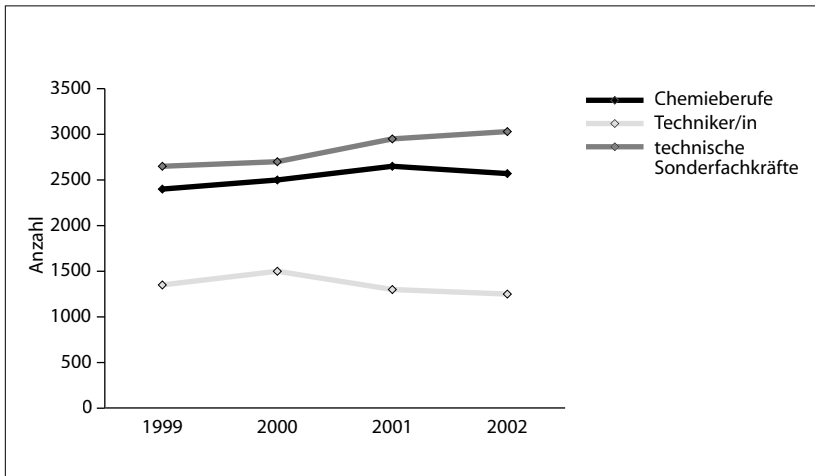
Folglich erfordert die Biotechnologie hochqualifizierte Arbeitskräfte sowohl in den Ausbildungsberufen für Tätigkeiten im Labor und der Produktion als auch in der Forschung mit einem hohen Anteil an Akademikern. Für das Arbeitskräftepotenzial sind somit die Absolventen in Ausbildungsberufen, die Zahl der Studenten, die Zahl der Akademiker sowie die Zahl der Promovierten wichtige Indikatoren. Für die Beurteilung der Forschungsintensität und der Bedeutung der roten Biotechnologie in der Forschung sind die Zahl der beschäftigten Wissenschaftler, die öffentlichen FuE-Ausgaben sowie förderpolitischen Ziele, die Zahl der Veröffentlichungen und der Technologietransfer gemessen in der Zahl der Patente und Ausgründungen wichtige Indikatoren.

Ausbildung

In Deutschland erfolgt die berufliche Ausbildung im Dualen System, d.h. durch Unternehmen und Berufsschulen oder Fachschulen. Die primäre akademische Ausbildung wird durch Universitäten und Fachhochschulen, die in der Länderkompetenz liegen, gewährleistet. Die akademische Weiterqualifizierung (Promotion, Habilitation, wissenschaftliche Reputation) kann sowohl in Universitäten als auch in außeruniversitären Forschungseinrichtungen durchgeführt werden. In Deutschland gibt es vier große Forschungsgesellschaften (Helmholtz-Gesellschaft (HGF), Max-Planck-Gesellschaft (MPG), Fraunhofer-Gesellschaft (FhG), Wissensgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz (WGL)) mit mehreren außeruniversitären Forschungseinrichtungen, in denen sowohl Grundlagenforschung als auch angewandte Forschung durchgeführt wird. Darüber hinaus gibt es noch Bundes- und Landeseinrichtungen, in denen man sich wissenschaftlich qualifizieren kann.

Da die Core-Biotechnologieunternehmen in der Regel zu klein sind, um selbst auszubilden, sind sie auf das Marktangebot an Laboranten und technischen Fachkräften angewiesen.

Abbildung 3-6 : Zahl der Absolventen in technischen Berufen und Chemieberufen



Quelle: Statistisches Bundesamt 2001a, 2002b, 2003b, 2004a; DIW Berlin 2006

In den letzten vier Jahren sind die Absolventenzahlen in den Chemieberufen und bei den technischen Sonderfachkräften leicht gestiegen, allerdings bei den Techniker/innen leicht gesunken (vgl. Abbildung 3-6). Nach den Experteninterviews zu urteilen, hat es bei dem qualifizierten Personal lokal bzw. regional in den Boomjahren 2000 und 2001 kurzfristig Engpässe gegeben. Diese sind aber durch den Schrumpfungsprozess in der Biotechnologieindustrie derzeit nicht akut. Bundesweit gibt es im Moment genügend qualifizierte Arbeitskräfte für die relevanten Tätigkeiten in der modernen und roten Biotechnologie. Diese Einschätzung bestätigen auch Reiss und Hinze (2004, S. 46). Bei einer zukünftigen Expansion der Biotechnologieindustrie könnten hier aber wieder Engpässe auftreten, wenn die Biotechnologieunternehmen nicht selbst beginnen auszubilden.

Nach Mietzsch (2003) gibt es in Deutschland 47 Universitäten und 12 Fachhochschulen, die in der Forschung und Lehre im Bereich der roten Biotechnologie aktiv sind. Hinzu kommen 5 Universitätskliniken und 3 medizinische Universitäten bzw. Hochschulen. Reiss und Hinze (2004) geben 92 Hochschulen an, die einen Ausbildungsschwerpunkt in der Biopharmazie und/oder Biomedizin haben (S. 25). Auf der Homepage des InformationsSekretariat Biotechnologie (www.i-s-b.org/studium, August 2005) werden 32 Studienorte mit Universitäten angegeben, die einen Studiengang Biotechnologie anbieten oder eine überwiegend molekularbiologi-

sche Ausrichtung haben. Außerdem gibt es die Ausbildung in der Biotechnologie an 25 Fachhochschulen.

Zu diesen Ausbildungsstätten für die primäre akademische Ausbildung kommen noch 16 Institute und 3 Arbeitsgruppen der MPG, 6 Institute der FhG, 5 Institute der HGF und 12 Institute der WGL hinzu, die im Bereich der roten Biotechnologie forschen und an denen man sich wissenschaftlich weiterqualifizieren kann (Mietzsch 2003). Dabei sind die Institute der MPG ausschließlich in der Grundlagenforschung tätig und die Institute der anderen Forschungsgesellschaften stärker in der angewandten Forschung.

Für das Jahr 2002 zeigt ein internationaler Vergleich, dass in Deutschland das Interesse an einer akademischen Ausbildung eher gering ist, weil nur 35 % der alterstypischen Bevölkerung ein Studium begonnen hatte. Der Durchschnitt in den OECD-Ländern lag bei 47 % (BMBF 2004b, S. 114). In den 1990er Jahren ist in Deutschland die Zahl der Studienanfänger zurückgegangen, insbesondere in den ingenieurwissenschaftlichen Fächern. Die Tabelle 3-7 zeigt, dass in den letzten fünf Jahren die Zahl der Studenten insgesamt wieder gestiegen ist, aber die Studentenanteile in den Fächern, die für die rote Biotechnologie relevant sind – bis auf Medizin – eher konstant geblieben sind.

Tabelle 3-7: Studenten und Absolventen

Jahr	1999		2000		2001		2002		2003	
	Anzahl	in %	Anzahl	in %	Anzahl	in %	Anzahl	in %	Anzahl	in %
Studenten	1.774.000	100	1.798.863	100	1.868.000	100	1.939.000	100	2.016.000	100
Chemie	29.372	1,7	29.430	1,6	31.394	1,7	33.821	1,7		
Pharmazie	13.108	0,7	13.201	0,7	13.002	0,7	12.984	0,7		
Biologie	44.926	2,5	45.905	2,6	48.077	2,6	49.789	2,6		
Medizin	88.493	5,0	88.038	5,0	87.782	4,7	87.926	4,1		
Maschinenbau/ Verfahrens/ technik	97.220	5,5	97.813	5,4	101.824	5,5	108.770	5,5		
Absolventen	Dipl.* (Anzahl)	Prom. (Anzahl)	Dipl.* (Anzahl)	Prom. (Anzahl)	Dipl.* (Anzahl)	Prom. (Anzahl)	Dipl.* (Anzahl)	Prom. (Anzahl)	Dipl.* (Anzahl)	Prom. (Anzahl)
Chemie	1.955	2.545	1.728	2.498	1.708	2.110	1.584	1.964		
Pharmazie	1.827	231	1.842	221	1.743	251	1.900	279		
Biologie	3.096	1.677	2.737	1.774	2.691	1.803	3.266	1.667		
Medizin	10.214	7.573	10.055	7.868	9.835	7.560	9.717	7.558		
Maschinenbau- Verfahrens- technik	4.420	1.228	3.596	1.231	2.994	1.253	2.796	1.204		

* Universitätsabschluss

Quelle: Statistisches Bundesamt 2001a, 2002b, 2003b, 2004a; DIW Berlin 2006.

Die Zahl der Absolventen mit einem Universitätsdiplom ist dagegen in den letzten fünf Jahren in den Fächern Chemie, Medizin und Maschinenbau/Verfahrenstechnik rückläufig. Dieser Trend ist in dem Fach Chemie auch bei der Zahl der Absolventen mit einer Promotion beobachtbar. Insgesamt liegt der Anteil der Absolventen naturwissenschaftlicher und technischer Disziplinen pro 1000 der alterstypischen Bevölkerung (20-29 Jahre) mit 8,4 % im Jahr 2003 unter dem Durchschnitt der EU-25-Länder mit 12,2 % und unter dem Durchschnitt von Großbritannien mit 21 % (Eurostat 2005). Im Vergleich zu anderen Ländern gilt das deutsche Hochschulsystem als wenig effizient. Es gibt zu lange Studienzeiten und eine zu hohe Abbrecherquote (BMBF 2004b, S. 115-121). Hier bleibt abzuwarten, ob die Hochschulreformen der letzten Jahre, wie die Einführung der Bachelor- und Masterabschlüsse, Nachwuchsforschungsgruppen, die Juniorprofessur und die Bafög-Reform zu positiven Veränderungen beitragen und ein Studium attraktiver werden lassen.

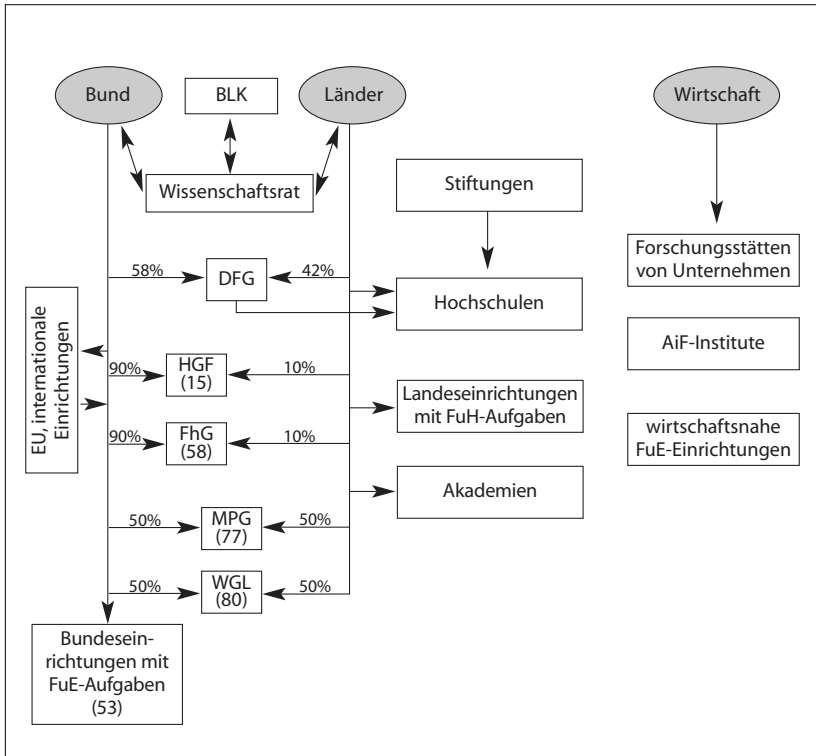
In den Experteninterviews war die Entwicklung des akademischen Nachwuchses kein Thema für die Core-Biotechnologieunternehmen, aber die Pharmaunternehmen sahen diese Entwicklung wesentlich kritischer. Sie verwiesen auf einen zukünftigen Arbeitskräftemangel, insbesondere bei Akademikern mit einem natur- oder ingenieurwissenschaftlichen Abschluss. Für die Biotechnologieunternehmen ist ein akutes Problem der Mangel an Entwicklern und Managern aus der Pharmazeutischen Industrie mit Erfahrungen in den klinischen Test-Phasen und der Zulassung von pharmazeutischen Produkten, die bereit sind, in kleinen Biotechnologieunternehmen zu arbeiten. Außerdem ist es schwer für die kleinen Unternehmen erfahrene Arbeitskräfte aus dem Ausland anzuwerben. Dieser Bedarf an hochqualifizierten und erfahrenen Arbeitskräften ergibt sich aus dem zunehmenden Reifegrad der Biotechnologieunternehmen und dem Entwicklungsstand ihrer Produktpipeline.

Das Wissenschaftssystem

Das Wissenschafts- und Forschungssystem ist in Deutschland föderal aufgebaut. Die Grundlagenforschung wird in den Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen der vier Forschungsgesellschaften (HGF, MPG, FhG, WGL), insbesondere im Rahmen der Max-Planck-Gesellschaft sowie in Bundes- und Landesforschungseinrichtungen durchgeführt. Der Bund fördert die Grundlagenforschung über die anteilmäßige Finanzierung von außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) (institutionelle Förderung) und die Projektförderung. Für die Grundfinanzierung der Hochschulen sind die Länder zuständig, die außerdem die landeseigenen Forschungseinrich-

tungen, anteilmäßig außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und die DFG finanzieren. Außerdem gibt es auch Projektförderung auf Landesebene. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft wiederum finanziert über Projektförderung die erkenntnisorientierte Forschung an den Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen. Die föderale Förderstruktur zwischen dem Bund und den Ländern gilt auch für die angewandte Forschung in den außeruniversitären Forschungseinrichtungen, insbesondere in der Fraunhofer-Gesellschaft. Ein zentrales Förderinstrument für die angewandte Forschung ist die Projektförderung. Zusätzlich gibt es die Forschungsausgaben der Wirtschaft, Förderprogramme der EU und Projektförderung durch Stiftungen. Die Forschungsfinanzierung durch Stiftungen wurde durch eine Novellierung des Stiftungssteuerrechtes verbessert. Diese Grundstruktur ist in Abbildung 3-7 vereinfacht dargestellt.

Abbildung: 3-7 Struktur der Forschungsförderung (schematische Darstellung)



Quelle: BMBF 2004c, S. 8

Wie bereits oben erwähnt, gibt es in Deutschland ca. 47 Universitäten, 12 Fachhochschulen, 5 Universitätskliniken und 3 medizinische Universitäten bzw. Hochschulen, die im Bereich der roten Biotechnologie und Biomedizin forschen. Hinzu kommen 16 Institute und 3 Arbeitsgruppen der MPG, 6 Institute der FhG, 5 Institute der HGF und 12 Institute der WGL, die im Bereich der roten Biotechnologie und Biomedizin sowohl in der Grundlagen- als auch angewandten Forschung tätig sind (Mietzsch 2003). In den letzten vier Jahren hat sich die Zahl der wissenschaftlichen Beschäftigten in den Universitäten und Forschungsgesellschaften unterschiedlich entwickelt. An den Universitäten ist im Bereich Chemie ähnlich wie bei den Absolventen ein Rückgang der Stellen für wissenschaftliches Personal von den Professorenstellen bis zu den Mitarbeiterstellen zu beobachten (vgl. Tabelle 3-8). In der Pharmazie ist dieser Trend nur bei den Assistenzstellen zu beobachten. In der Biologie ist in dem Zeitraum von 1999 bis 2002 die Zahl der wissenschaftlichen Mitarbeiter gestiegen. Im Bereich Maschinenbau/Verfahrenstechnik wurden in dem betrachteten Zeitraum Stellen abgebaut.

In den Forschungsgesellschaften wurde zwischen 1999 und 2002 die Zahl der wissenschaftlichen Beschäftigten in den Naturwissenschaften und Ingenieurwissenschaften ausgebaut, dagegen in der Medizin eher reduziert (vgl. Tabelle 3-9).

Tabelle 3-8: Wissenschaftliches Personal in Hochschulen

Jahr	1999			2000			2001			2002		
	Prof.	Ass.	WiMi	Prof.	Ass.	WiMi	Prof.	Ass.	WiMi	Prof.	Ass.	WiMi
Chemie	1.058	383	6.216	1.040	356	5.869	1.014	381	5.874	995	340	6.028
Pharmazie	174	108	1.097	174	98	1.133	186	96	1.133	181	83	1.184
Biologie	1.017	594	4.292	993	588	4.179	1.001	603	4.451	1.018	582	4.729
Medizin	3.209	5.015	30.124	3.229	5.033	30.386	3.122	5.135	31.673	3.129	4.463	23.016
Maschinenbau/ Verfahrenstechnik	3.527	654	7.242	3.464	612	7.154	3.358	603	6.967	3.294	611	7.050

Quelle: Statistisches Bundesamt 2001a, 2002b, 2003b, 2004a.

Tabelle 3-9: FuE-Personal in Forschungsinstituten und nach Wissenschaftszweig

Jahr	1999		2000		2001		2002	
	insg.	Davon Wissenschaftl.	insg.	Davon Wissenschaftl.	insg.	Davon Wissenschaftl.	insg.	Davon Wissenschaftl.
HGF	21.468	10.999	21.624	10.850	20.657	10.341	21.163	10.463
MPG	9.225	4.020	9.279	4.081	9.428	4.253	9.825	4.584
FhG	6.968	4.491	7.262	4.705	8.867	5.768	8.785	5.615
WGL	9.152	5.025	8.975	4.892	8.902	4.876	8.855	4.936
Naturwissenschaften	31.459	16.489	31.784	16.430	31.782	16.836	32.936	17.477
Medizin	5.693	2.564	5.540	2.423	5.498	2.470	5.347	2.418
Ingenieurwissenschaften	18.664	10.811	18.640	10.933	19.177	11.435	19.142	11.241

Quelle: Statistisches Bundesamt 2003b, 2004a.

Im Großen und Ganzen sind in den betrachteten vier Jahren die Beschäftigungsmöglichkeiten für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im Bereich der roten Biotechnologie und Biomedizin eher konstant geblieben. In den Experteninterviews wurde von Experten aus der Grundlagenforschung darauf hingewiesen, dass sich die Stellensituation an den Hochschulen in den letzten Jahren eher verschlechtert hätte und es auch deshalb für gute Absolventen interessant wäre, ins Ausland zu gehen.

Anhand der Finanzierung der Hochschulen wird erkennbar, dass in den letzten Jahren der Anteil an eingeworbenen Drittmitteln zugenommen hat und sicherlich zur Finanzierung des wissenschaftlichen Personals wichtiger geworden ist. Denn die Grundmittel je Professorenstelle sind mehr oder weniger in dem bisher betrachteten Zeitraum gleich geblieben (vgl. Tabelle 3-10).

Table 3-10: Finanzierung an den Hochschulen

Jahr	Grundmittel je Professorenstelle (in €)					Drittmittel je Professorenstelle (in €)				
	1999	2000	2001	2002	2002	1999	2000	2001	2002	2002
Naturwissenschaften Mathematik	267.500	267.900	259.500	266.000	266.000	87.800	95.200	99.300	104.900	104.900
Medizin	1.119.700	1.109.300	1.152.000	1.246.000	1.246.000	218.200	248.400	259.500	286.500	286.500
Ingenieurwissenschaften	161.100	165.100	164.800	171.300	171.300	59.600	63.400	67.600	69.800	69.800

Quelle: Statistisches Bundesamt 2002b, 2003b, 2004a.

Nach Angaben der DFG (2005) stammten in den Jahren 1999 und 2000 die Drittmitteleinnahmen der Hochschulen zu einem guten Drittel von der DFG, einem Fünftel vom Bund und zu einem knappen Drittel aus der gewerblichen Wirtschaft. Stiftungen haben nur einen Anteil von 6 %. Über die Hälfte der DFG-Mittel wurden im Jahr 2004 für die allgemeine Forschungsförderung eingesetzt und knapp ein Drittel für Sonderforschungsbereiche (DFG 2004). Von ihrer gesamten Forschungsförderung hat die DFG in den Jahren zwischen 2001 und 2004 einen Förderschwerpunkt in den Lebenswissenschaften mit ca. 38 % gehabt. In dem Zeitraum ist die Fördersumme für die Lebenswissenschaften von 417 Mio. € um 16 % auf 482,3 Mio. € angewachsen (DFG 2004). Innerhalb der Lebenswissenschaften ist gut die Hälfte der Fördermittel in den Bereich der Medizin geflossen und an zweiter Stelle in die Biologie, wobei das Fördervolumen der Biologie von 2001 mit 174,6 Mio. € um 17 % auf 204,9 Mio. € im Jahr 2004 gestiegen ist (DFG 2004). Der überwiegende Teil der bewilligten Fördermittel ist für die Finanzierung von Personal vorgesehen. Der Haushaltsplan 2005 der Max-Planck-Gesellschaft zeigt, dass gut ein Drittel des Budget für die biologisch orientierte Forschung innerhalb der MPG vorgesehen ist und somit in dem Bereich ein Forschungsschwerpunkt liegt. Dagegen liegt der Anteil der Medizin nur bei 5 % (MPG 2004). Nach diesen Finanzierungen zu urteilen sind in Deutschland ein Schwerpunkt der Grundlagenforschung die Lebenswissenschaften.

1995 hat sich Deutschland dem internationalen Humangenomprojekt (HGP) angeschlossen. Das HGP lief seit 1990, in erster Linie finanziert durch die USA, die dafür rund 3 Mrd. US-\$ veranschlagt hatten. 1993 hat sich Großbritannien mit der Gründung des Sanger-Instituts, finanziert durch den Wellcome-Trust, an dem HGP beteiligt. Das Deutsche Humangenomprojekt (DHGP) hatte in der ersten Projektphase 1996-1999 die Ziele:

- Die systematische Identifizierung und Charakterisierung von Struktur, Funktion und Regulation menschlicher Gene, insbesondere medizinisch relevanter.
- Die Entwicklung entsprechender Hochdurchsatz- und Datenverarbeitungstechnologien.
- Die wirtschaftliche Umsetzung der wissenschaftlichen Ergebnisse.

In der zweiten Projektphase 2000-2003 standen die Untersuchung der Wechselwirkungen von Genen und Genprodukten sowie die Untersuchung genetisch beeinflusster Krankheitsanfälligkeit und Wirkstoffempfindlichkeit im Vordergrund. Außerdem wurde die Genomforschung in Deutschland ab 2001 in einem »Nationalen Genomforschungsnetz: Krankheitsbekämpfung durch Genomforschung« zusammengefasst. Denn im Februar 2001 war das internationale Ziel des HGP – die

Aufklärung des menschlichen Genoms – mit einer Arbeitsversion erreicht. Deutsche Arbeitsgruppen lieferten Teile der Sequenzen für die Chromosomen X, 7, 11 und 21 (DHGP 2003). Seit 1999 hat die DFG 73 Vorhaben zur Stammzellforschung in die Einzelförderung aufgenommen und 25 Vorhaben in Schwerpunktprogrammen (Bundesregierung 2005, S. 100ff.). An der Genomforschung sind ca. 19 Universitäten, 4 Einrichtungen der HGF, 5 Institute der MPG, 4 Einrichtungen der WGL und 6 weitere Forschungseinrichtungen sowie 15 Biotechnologieunternehmen beteiligt. Finanziert wurde die Genomforschung zwischen 1996-2004 gemeinsam durch das BMBF und die DFG (BMBF 2001). Zwischen 2001 und 2003 stellte das BMBF rund 180 Mio. € Fördermittel für das Nationale Genomforschungsnetz zur Verfügung und zwischen 2004 bis 2007 sind 135 Mio. € Fördermittel vorgesehen (BMBF 2004c, S. 285).

In den Experteninterviews wurde die deutsche Grundlagenforschung als international wettbewerbsfähig eingeschätzt, insbesondere die Arbeiten in den Instituten der MPG. Die Grundlagenforschung ist auf einem hohen Niveau in Deutschland, aber es gibt keinen Bereich, in dem Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler international führend sind. Laut BMBF hat die biotechnologische Forschung in Deutschland traditionelle Stärken in der Zellbiologie, den Neurowissenschaften, der Entwicklungsbiologie, der Strukturbiologie, der Bioverfahrenstechnik und der Enzymtechnik (Bundesregierung 2005, S. 86). Nach Patel (2003a) hat Deutschland – nach den Veröffentlichungen zu urteilen – gegenüber Großbritannien Schwerpunkte in der Biochemie, Biophysik, Zell- und Entwicklungsbiologie. Ferner wurde in den Interviews kritisiert, dass das Forschungsklima in Deutschland aufgrund von Regulierungen und ethischen Debatten nicht motivierend sei, teilweise würden die Wissenschaftler in der embryonalen Stammzellforschung kriminalisiert. Außerdem gäbe es nur Drittmittel für ausgetretene Pfade, die dann auch noch mit einem hohen bürokratischen Aufwand eingeworben werden müssten. Weiterhin wurde kritisiert, dass die Verwaltungs- und Entlohnungsstrukturen an den Hochschulen die Einstellung von ausländischen Wissenschaftlern unnötig erschweren.

Nach dem Regierungswechsel 1998 hatte auch die rot-grüne Bundesregierung das Ziel, die moderne Biotechnologie als Schlüsseltechnologie weiter zu fördern. Forschungspolitische Ziele sind die Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit des Menschen, ein schonender Umgang mit der Umwelt sowie die Sicherung und Schaffung von Arbeitsplätzen. Zur Erreichung dieser Ziele bedarf es aus Sicht des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) der Sicherung einer leistungsfähigen Grundlagenforschung, der Gewährleistung eines effizienten Technologietransfers und der Setzung innovationsförderlicher rechtlicher Rahmen-

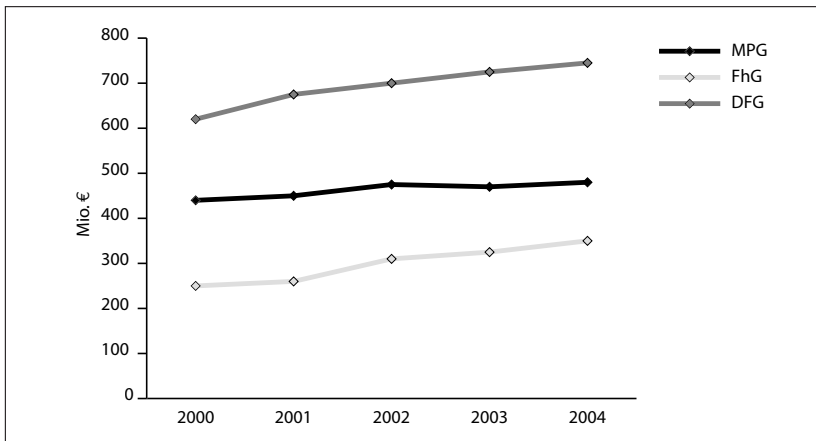
bedingungen. Die moderne Biotechnologie wurde und wird mit den Rahmenprogrammen des BMBF »Biotechnologie 2000«, »Biotechnologie – Chancen nutzen und gestalten« (2001) und »Nationales Genomforschungsnetz« (2001) in erster Linie als wettbewerbliche Projektförderung gefördert. Die wichtigsten Maßnahmen sind der Aufbau von Basisinnovationen und Plattformtechnologien in der Genom- und Proteomforschung sowie strukturelle Maßnahmen zur Unterstützung junger forschender Biotechnologieunternehmen und Nachwuchsförderung. Im Rahmen des Nationalen Genomforschungsnetzes werden die fünf Krankheitsbereiche: Herz-Kreislauf, Krebs, Erkrankungen des Nervensystems, umweltbedingte Erkrankungen, Infektionen und Entzündungen gefördert. Außerdem werden die Genomanalyse im biologischen System Pflanze und bei Mikroorganismen, die Proteomforschung und Bioinformatik gefördert. Andere inhaltliche Schwerpunkte im Rahmen des Programms »Biotechnologie – Chancen nutzen und gestalten« sind die Systembiologie, die Nanobiotechnologie, Tissue Engineering, nachhaltige Bioproduktion, Ernährungsforschung und eine ethische Begleitforschung. Strukturmaßnahmen sind die Programme BioRegio und BioProfile, die an einer regionalen Förderung ansetzen, BioChance und BioChancePlus, mit denen junge, innovative Biotechnologieunternehmen gefördert werden sowie BioFuture, mit dem Nachwuchsgruppen gefördert werden. Weitere Förderschwerpunkte sind Ersatzmethoden zum Tierversuch, biologische Sicherheit und TSE-Diagnostik (BMBF 2004c, S. 283-289).

Das Gesundheitsrahmenprogramm »Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen« (2001) wird gemeinsam vom BMBF und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziales (BMGS) mit dem Ziel getragen, eine leistungsfähige und wirtschaftliche medizinische Versorgung für alle Gruppen der Bevölkerung zu sichern. Schwerpunkte sind, die Gesundheit zu fördern, Krankheiten zu bekämpfen und die Strukturen der Gesundheitsforschung zu verbessern. Allerdings haben die beiden Ministerien unterschiedliche Zielrichtungen. Das BMBF strebt international anerkannte Forschungsergebnisse an und die Nutzung von Innovationschancen in Kliniken, Wirtschaft und im Gesundheitssystem. Es geht um die Schaffung, Erhaltung, Verbesserung sowie Vernetzung von Forschungspotenzialen. Förderschwerpunkte sind die Bekämpfung von Krankheiten auf den Gebieten: Infektion, Nervensystem, Herz-Kreislauf, Krebs, molekulare und zelluläre Medizin, die Medizintechnik, Diagnose und Therapie in der molekularen Medizin und Telemedizin. Strukturmaßnahmen sind die Förderung der klinischen Forschung, Koordinierungszentren für klinische Studien an den Hochschulen, Kompetenznetzwerke für die Medizin sowie Netzwerke für seltene Krankheiten (BMBF 2004c, S. 248-253). Das BMGS unterstützt die Ressortforschung mit den Zielen des Gesundheitsschutzes,

-förderung, Prävention und Krankheitsbekämpfung. Außerdem fördert das BMGS Wirksamkeitsuntersuchungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die Analyse und Bewertung medizinischer Verfahren sowie die Sicherung der Leistungsfähigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit des Gesundheitswesens (BMBF 2004c, S. 248-249).

In der Abbildung 3-8, Tabelle 3-11 und 3-12 sind die FuE-Ausgaben des BMBF für die letzten vier Jahre dargestellt. Auffällig ist, dass in der Gesundheitsförderung die institutionelle Förderung dominiert im Gegensatz zur Förderung der Biotechnologie, bei der eindeutig die Projektförderung im Vordergrund steht.

Abbildung 3-8: Institutionelle Förderung des BMBF (in Mio. €)



Quelle: BMBF 2005a; DIW Berlin 2006

Tabelle 3-11: BMBF-Förderung im Bereich Gesundheit und Biotechnologie (in Mio. €)

Jahr	2000	2001	2002	2003	2004
Gesundheit/Medizin insgesamt:	336,83	368,0	385,35	366,88	378,42
<i>Projektförderung</i>	107,41	109,65	109,89	102,98	108,27
<i>Institutionelle Förderung</i>	229,42	258,35	275,46	263,90	270,15
Biotechnologie insgesamt:	200,78	275,95	263,58	273,61	257,34
<i>Projektförderung</i>	126,75	198,90	194,49	196,50	176,85
<i>Institutionelle Förderung</i>	59,72	60,21	53,26	60,19	63,19
<i>Internationale Beiträge</i>	14,31	16,84	15,83	16,92	17,30

Quelle: BMBF 2005a; DIW Berlin 2006.

Tabelle 3-12: BMBF-Förderung nach Empfängergruppen (in %)

Jahr	2000	2001	2002	2003	2004
Gesundheit/ Medizin	100	100	100	100	100
<i>Wirtschaft</i>	2	3	2	1	0,8
<i>Hochschulen</i>	23	20	20	20	21
<i>Hochschulfreie Forschung</i>	75	77	78	79	78,2
Biotechnologie	100	100	100	100	100
<i>Wirtschaft</i>	24	15	13	11	9
<i>Hochschulen</i>	11	19	25	24	25
<i>Hochschulfreie Forschung</i>	65	66	62	65	66

Quelle: BMBF 2005a; DIW Berlin 2006.

Insgesamt sind die Förderausgaben des BMBF in den letzten vier Jahren gestiegen, obwohl sich der Anteil der FuE-Ausgaben für Gesundheit am gesamten Förderbudget des BMBF zwischen 2000 und 2004 nur von 4,5 % auf 4,6 % erhöht hat, aber der Anteil der Biotechnologie ist von 2,7 % auf 3,1 % im selben Zeitraum gestiegen. Allerdings ist im Förderranking der FuE-Ausgaben des Bundes nach Förderbereichen die Biotechnologie zwischen 2002 und 2004 von Platz 11 auf Platz 12 gefallen, wohingegen die Förderung der Gesundheit und Medizin auf Platz 7 geblieben ist (BMBF 2002, 2004c). In der Gesundheitsforschung hat von den gestiegenen Förderausgaben in erster Linie die hochschulfreie Forschung profitiert. Bei der Förderung der Biotechnologie hat der Förderanteil der Hochschulen deutlich zugenommen und der Anteil der Wirtschaft im gleichen Zeitraum abgenommen. Diese Entwicklung geht konform mit dem Anstieg der Drittmittel in den Hochschulen. Allerdings sind in der Förderdatenbank des BMBF im Bereich Biotechnologie derzeit 506 Projekte erfasst, die ab 1999 bis Mitte 2005 bewilligt worden sind, davon werden 56 % von Unternehmen durchgeführt. Nach Angaben des BMBF sind in den Programmen BioChance und BioChancePlus seit 1999 46 Biotechnologieunternehmen gefördert worden (Bundesregierung 2005, S. 287).

Im internationalen Vergleich gibt Deutschland weniger Geld für Forschung und Entwicklung im Bereich Gesundheit und Medizin aus als beispielsweise Großbritannien oder Frankreich. In den Jahren 2000 und 2001 hat Deutschland mit 558 Mio. € und 681 Mio. € ungefähr ein Drittel der Summe von Großbritannien für FuE im Gesundheitsbereich ausgegeben (Bundesregierung 2005, Frage 49). Nach der Struktur staatlicher FuE-Ausgaben im zivilen Bereich zu urteilen, investiert Deutschland

unterdurchschnittlich in FuE im Bereich Gesundheit und Umwelt als wichtige Konkurrenzländer. So lag im Jahr 2002 der Anteil in Deutschland für Gesundheit und Umwelt bei knapp 15 %, in Großbritannien bei gut 30 % und in den USA bei 55 %. Der Durchschnitt in den OECD-Ländern lag im Jahr 2001 bei 22 % (BMBF 2005c, S. 40).

Die Projektförderung des BMBF im Bereich Biotechnologie unterstützt die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie in Deutschland. Abgesehen davon, dass es mit dem Programmen BioChance und BioChancePlus eine direkte Förderung der Biotechnologieunternehmen gibt, profitieren die Unternehmen auch indirekt von den inhaltlichen Schwerpunkten. Immerhin werden gut die Hälfte der Projekte von Unternehmen durchgeführt. Dies deckt sich mit der Aussage von Ernst & Young, dass zur Finanzierung der Biotechnologieunternehmen in Deutschland die Projektförderung eine größere Rolle spielt. Die Förderung der Entwicklung von Plattformtechnologien im Rahmen des DHGP erklärt sicher auch diesen Schwerpunkt bei den deutschen Biotechnologieunternehmen Mitte bis Ende der 1990er Jahre. Gleichzeitig ist auch erkennbar, dass die Biotechnologieunternehmen, die Medikamente entwickeln, in den gleichen Indikationsgebieten tätig sind wie sie im Rahmen des Nationalen Genomforschungsnetzes und der Gesundheitsforschung staatlich gefördert werden. Es wird durch die Förderung der Eindruck vermittelt, dass nur in den Bereichen bzw. Gebieten geforscht wird, für die öffentliche Mittel zur Verfügung gestellt werden.

Die befragten Experten kritisierten, dass die Forschungsförderung in Deutschland vom Volumen zu niedrig und von den Themen zu breit angelegt sei. Sie würden es begrüßen, wenn die Forschungsförderung auf ausgewählte Themengebiete und räumliche Zentren konzentriert würde. Mit anderen Worten, eine stärkere Bündelung der finanziellen Ressourcen in der biotechnologischen und biomedizinischen Forschung wäre aus ihrer Sicht wünschenswert.

Wissenschaftlicher Output und Technologietransfer

Der wissenschaftliche Output wird in der Regel an der Zahl der Veröffentlichungen, an der Zitierhäufigkeit und der Zahl der Patente gemessen. Die Patente aus Universitäten und Forschungseinrichtungen werden neben der Ausgründung und Neugründung von Unternehmen als eine Möglichkeit des Wissens- und Technologietransfers von der Grundlagenforschung in die Wirtschaft angesehen. Mit der Änderung des Arbeitnehmererfindungsgesetzes und der Abschaffung des Hochschullehrerprivilegs (2002) wurde nach amerikanischem Vorbild für Universitäten und Forschungseinrichtungen ein Anreiz geschaffen, ihr Wissen selbst zu vermark-

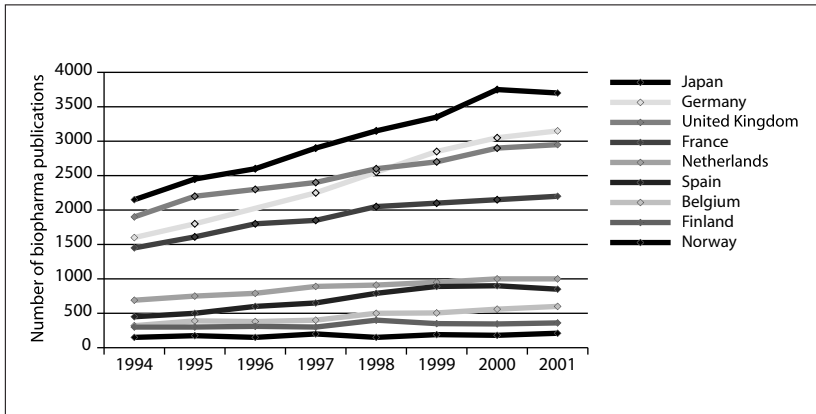
ten und Einnahmen aus dem Verkauf von Patenten oder Lizenzen zu erzielen. Es wurden über das Förderprogramm »Verwertungsoffensive« Patentverwertungsagenturen an den Universitäten und Forschungsgesellschaften aufgebaut. Mit den Förderprogrammen EXIST, EXIST-SEED und »Erleichterung von Existenzgründungen aus Forschungseinrichtungen« wurde die Unternehmensausgründung aus Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen unterstützt (Bundesregierung 2005).

Veröffentlichungen

In den letzten zehn Jahren konnten deutsche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler ihren Anteil am weltweiten Publikationsaufkommen steigern, so dass Deutschland auf Platz 3 hinter den USA und Japan liegt (Bundesregierung 2005, S. 1). Auch in der Biotechnologie und Biopharmazie konnten deutsche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler ihre internationalen Publikationen erhöhen (vgl. Patel 2003a, S. 9). Innerhalb der Europäischen Union hat Deutschland bei den Publikationen in der Biotechnologie zwischen 1991 und 2000 mit Großbritannien gleichgezogen. Außerdem ist auch ein relativer Bedeutungszuwachs der Biotechnologie an allen Publikationen seit Mitte der 1990er Jahre erkennbar (Nusser, Hinze 2005, S. 35; Patel 2003a). Wenn man aber den sogenannten Impactfaktor von Publikationen heranzieht, d.h. die Zahl der Zitierungen von Publikationen, hat Großbritannien im Vergleich zu Deutschland immer noch einen größeren wissenschaftlichen Ausstrahlungseffekt in der Biotechnologie (Nusser, Hinze 2005, S. 36).

Bei der Anzahl der Publikationen in der Biopharmazie hat Deutschland zwischen 1994 und 2001 seit dem Jahr 1999 Großbritannien überholt (vgl. Abbildung 3-9). Allerdings hat Deutschland trotz dieses Publikationswachstums keinen Wissensvorteil gegenüber Großbritannien aufbauen können. Die relative Analyse, bei der das Publikationsaufkommen ins Verhältnis zu den Einwohnern oder Forschern gesetzt wird, zeigt, dass Großbritannien in beiden Fällen eindeutig vor Deutschland liegt. Bei dem Publikationsaufkommen je 1 Million Einwohner lag Deutschland im Jahr 1999/2000 zwar über dem Durchschnitt der EU-Länder und dem Durchschnitt der OECD-Länder, aber bei der Kategorie je Tausend Forscher bleibt Deutschland unterhalb des Durchschnitts der EU-Länder (Nusser, Hinze 2005, S. 38-39).

Abbildung 3-9: Publikationen in der Biopharmazie für ausgewählte OECD-Länder (1994-2001)



Quelle: Reiss, Hinze 2004, S. 35.

Im Jahr 1999 kamen 77 % der Publikationen von Universitäten, 11 % von öffentlichen Forschungseinrichtungen und knapp 7 % der Publikationen stammten aus Krankenhäusern. Zwischen 1994 und 1999 haben die Universitäten ihren Anteil um 5 Prozentpunkte erhöht, wohingegen die öffentlichen Forschungseinrichtungen von einem Anteil von knapp 14 % im Jahr 1994 auf 11 % in 1999 zurückgefallen sind. Interessant ist auch, dass der Anteil der Pharmaunternehmen an den biopharmazeutischen Publikationen zwischen 1994 und 1999 gesunken ist und sich der Anteil der Biotechnologieunternehmen im gleichen Zeitraum leicht von 1 % auf 1,3 % erhöht hat (Nusser, Hinze 2005, S. 40).

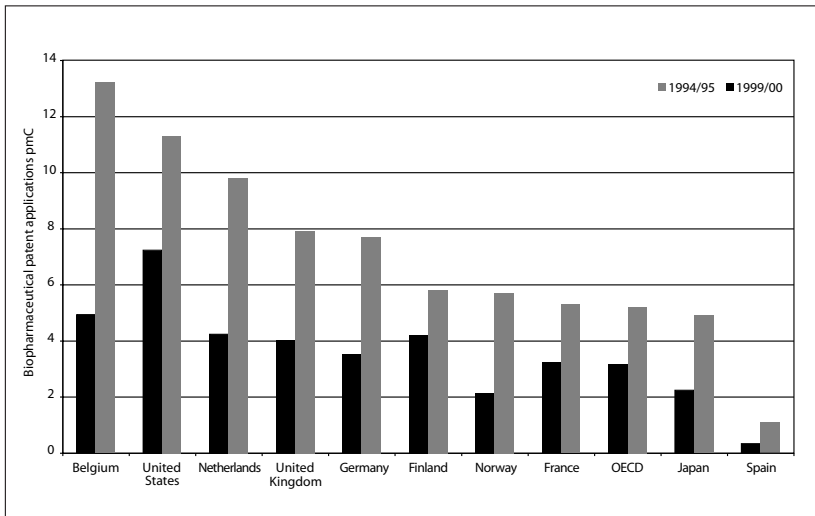
Diese bibliometrischen Daten bestätigen die Aussagen der Experten, dass die deutsche Grundlagenforschung international wettbewerbsfähig und auch die Effizienz des Forschungssystems verbessert worden ist, aber Deutschland ist im Bereich der Biotechnologie und Biopharmazie international in der Wissenschaft noch nicht an der Spitze angekommen. Die geringe Zahl an Publikationen aus Krankenhäusern ist ein Hinweis für die von der Pharmazeutischen Industrie immer wieder kritisierte schwache klinische Forschung in Deutschland. Durch die Förderprogramme des BMBF und der DFG sind bereits Verbesserungen eingetreten, aber die Ausbildungs- und Forschungsorganisation in der Medizin und Pharmazie sowie die wissenschaftliche Reputation und das Selbstverständnis der Wissenschaftler/innen stehen großen Fortschritten in der klinischen Forschung noch entgegen (Experteninterviews 2004; BCG 2001b; Gaisser et al. 2005; VfA 2004b).

Patente

Ein ähnliches Bild lässt sich auch beim Patentaufkommen zeichnen. Zwischen 2001 und 2003 hat sich die Zahl der Patentanmeldungen aus Hochschulen von 249 auf 572 verdoppelt (Bundesregierung 2005, S. 54). Der Anteil der Patentanmeldungen aus der Wissenschaft an den gesamten deutschen Patentanmeldungen zwischen 1990 und 2001 lag ungefähr bei 5 %. Davon lag im betrachteten Zeitraum der Anteil der Patentanmeldungen aus der Biotechnologie am höchsten. Mitte der 1990er Jahre lag der Anteil bei 46 %, ist aber 2001 auf 35 % gefallen. Die Patentanmeldungen erfolgten in erster Linie aus Hochschulen, gefolgt von der HGF und der FhG. Die Patentanmeldungen aus wissenschaftlichen Einrichtungen können als Gradmesser für das Verwertungspotenzial angesehen werden. Demnach zeigt sich auch in der Biotechnologie, dass der Reifegrad zugenommen hat und der Anteil patentgeschützter Erfindungen aus der Wissenschaft zu Gunsten industrieller Aktivitäten zurückgeht (BMBF 2004c, S. 168). Der vergleichsweise hohe Anteil der Patentanmeldungen Mitte der 1990er Jahre in der Biotechnologie fällt zusammen mit der Gründungswelle der Biotechnologieunternehmen in Deutschland.

In den Abbildungen 3-3 und 3-4 wurde bereits deutlich, dass Deutschland absolut mit der Zahl der europäischen Patente in der Biotechnologie und den Patentanmeldungen für biotechnische Arzneimittel vor Großbritannien und Israel liegt und zwischen 1999 und 2001 die Zahl der Patente noch erhöhen konnte. Auch konnte Deutschland die Zahl an Patenten in der Biopharmazie zwischen Mitte und Ende der 1990er Jahre von 274 auf 620 deutlich steigern (Reiss, Hinze 2004, S. 38). Aber die relative Analyse der biopharmazeutischen Patente je 1 Million Einwohner zeigt, dass Deutschland Ende der 1990er Jahre knapp das gleiche Niveau wie Großbritannien erreicht hat, aber hinter Belgien, den USA und den Niederlanden liegt (vgl. Abbildung 3-10). Auch bei den Patenten zeigt sich relativ kein Wissensvorsprung zu Großbritannien oder anderen Ländern.

Abbildung 3-10: Patentanmeldungen je 1 Million Einwohner in der Biopharmazie für ausgewählte OECD-Länder (1994-2000)



Quelle: Reiss, Hinze 2004, S. 39.

Wie zu erwarten ist, haben den größten Anteil an den biopharmazeutischen Patentanmeldungen Pharmaunternehmen mit knapp 34 % im Jahr 1999. Aber deren Anteil ist zwischen 1994 und 1999 um sieben Prozentpunkte gefallen. Dagegen haben die Biotechnologieunternehmen im gleichen Zeitraum ihren Anteil deutlich von 18,7 % auf 27 % gesteigert. Im Jahr 1999 hatten private Personen bzw. Einzelerfinder einen Anteil von knapp einem Fünftel an den Patentanmeldungen (Reiss, Hinze 2004, S. 40). Zu dem Zeitpunkt war das Hochschullehrerprivileg noch nicht abgeschafft worden. Deshalb ist zu vermuten, dass die Einzelerfinder überwiegend aus den Hochschulen kommen. Die Patentanalyse zeigt, dass Deutschland in der Biotechnologie – insbesondere in der roten Biotechnologie – aufgeholt hat und ein Verwertungsinteresse sowie Interesse an der Kommerzialisierung der Erfindungen besteht. Aber auch dieser Indikator der technologischen Leistungs- und Innovationsfähigkeit zeigt, dass Deutschland noch keine führende Position erreicht hat.

Unternehmensgründungen

Eine wichtige Form des Wissenstransfers ist die Gründung von Unternehmen durch Wissenschaftler, die auch in der Forschung arbeiten, da Wissen zu einem Großteil implizit ist und nicht in seiner Gänze in schriftlicher Form fixiert werden kann.

Nach dem Global Entrepreneurship Monitor (2003 und 2005) liegt Deutschland mit seiner allgemeinen Gründungsquote im Mittelfeld der europäischen Staaten, aber weltweit im unteren Drittel (Sternberg et al. 2003, 2005). Deutsche sind pessimistischer bezüglich ihrer Gründungschancen und ängstlicher bezüglich des möglichen Scheiterns als andere Einwohner der vergleichbaren europäischen Länder (Sternberg, Bergmann 2003, S. 6). Im Jahr 2002 hatte Deutschland den Rangplatz 12 in der Bewertung gründungsbezogener Rahmenbedingungen im internationalen Vergleich von 34 Ländern. Großbritannien hatte in dem Jahr den Rangplatz 15, Israel 18 und Indien 29 (Sternberg, Bergmann 2003, S. 48). Der Bereich der physischen Infrastruktur wie Büro- und Gewerbeflächen, Verkehrs- und Kommunikationsinfrastruktur, Schutz geistiger Eigentumsrechte, die öffentliche Förderinfrastruktur und die allgemeinen Finanzierungsrahmenbedingungen gelten in Deutschland sowohl für 2002 als auch in 2004 als gut bis sehr gut. Kritisiert werden die staatlichen Regulierungen, die in ihrer Summe unternehmerische Aktivitäten behindern sowie das komplizierte deutsche Steuersystem und eine unterentwickelte gründungsbezogene Ausbildung, insbesondere in den Natur- und Ingenieurwissenschaften (Sternberg, Bergman 2003; Sternberg, Lückgen 2005). Großbritannien schneidet im Einzelranking der Rahmenbedingungen Marktoffenheit, VC-Finanzierung, Priorität und Engagement der Politik, gesellschaftliche Werte und Normen, Regulierung und Steuern sowie gründungsbezogene Ausbildung in der Schule deutlich besser ab als Deutschland (Sternberg, Bergmann 2003, S. 48). In Deutschland sind Gründer mit einem Hochschulabschluss risikofreudiger und optimistischer als die übrigen Gründer.

Zwischen 1999 und 2003 gab es aus der HGF 109 Ausgründungen. Das Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit (GSF), das auch zur HGF gehört, gibt beispielsweise auf seiner Homepage sechs Ausgründungen oder Joint Ventures im Bereich rote Biotechnologie an. Im gleichen Zeitraum sind aus der FhG 164 Ausgründungen hervorgegangen, der MPG 33 und der WGL 48 Ausgründungen (Bundersregierung 2005, S. 52). Die Max-Planck-Gesellschaft gibt auf ihrer Homepage an, dass seit 1990 insgesamt 60 Start-up-Firmen ausgegründet worden sind. Davon sind 29 Unternehmen der Biotechnologie zuzurechnen. Von diesen 29 Biotechnologieunternehmen sind fünf Unternehmen vor dem BioRegio-Wettbewerb (1995) gegründet worden und 22 Unternehmen im Jahr 1997 oder später. Die FhG gibt auf ihrer Homepage 13 Spin-offs im Bereich Life Science und 9 Spin-offs in der Branche Medizin an. Vermutlich ist ein größerer Teil der akademischen Biotechnologieausgründungen aus Universitäten hervorgegangen. Beispielsweise geben die Universitäten Bochum, Bonn und Tübingen jeweils drei Ausgründungen im Bereich der

roten Biotechnologie an, die Universität Heidelberg gibt in dem Segment vier Ausgründungen, die Freie Universität Berlin acht und die Universität Düsseldorf gibt vierzehn Ausgründungen an. Nach der Studie von Häussler (2004) sind gut 42 % der Biotechnologieunternehmen Ausgründungen aus Universitäten und nur 9 % Ausgründungen aus anderen Forschungseinrichtungen (S. 3). Zu einem ähnlichen Ergebnis sind für das Jahr 1999 auch Eichener et al. (2000) für die BioRegios Berlin/Brandenburg, München und Rheinland gekommen. Aus dem Deutschen Humangenomprojekt sind 14 Unternehmensgründungen hervorgegangen. Da keine Vergleichszahlen vorliegen, kann nicht beurteilt werden, ob die Zahl der Ausgründungen aus Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen über- oder unterdurchschnittlich ist. Aber nach der Studie von Häussler (2004) zu urteilen, sind gut die Hälfte der Biotechnologieunternehmen aus Forschungseinrichtungen entstanden. Folglich machen die Ausgründungen deutlich, dass der Wissenstransfer von der Grundlagenforschung in die Wirtschaft in der roten Biotechnologie stattfindet und die Ergebnisse von Reiss et al. (2003) werden bestätigt. Die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie setzt eine international wettbewerbsfähige Grundlagenforschung voraus. In der Regel bleiben die Kontakte zwischen den Unternehmensgründern und ihren ehemaligen Forschungseinrichtungen bestehen und führen zu weiteren Kooperationen sowie Wissenstransfer. Gut die Hälfte aller Kooperationspartner der Biotechnologieunternehmen sind Forschungseinrichtungen und Universitäten, ein Drittel der Kooperationspartner sind andere Biotechnologieunternehmen und weniger als ein Fünftel der Kooperationspartner sind große Pharmaunternehmen. Der überwiegende Teil der Kooperationen mit Partnern aus Forschungseinrichtungen und Universitäten sind national. Dagegen sind die Kooperationen mit großen Pharmaunternehmen hauptsächlich international (BMBF 2004b, S. 104).

Expertenmeinungen

In den Experteninterviews wurde der Wissens- und Technologietransfer sehr unterschiedlich beurteilt. Aus Sicht der Pharmazeutischen Industrie werden in den Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen noch zu wenig Erfindungen patentiert, so dass es schwer fällt, in Deutschland Wissen zu kaufen. Auch behindert die geringe Patentneigung die Zusammenarbeit zwischen den Hochschulen und der Industrie, da die Rechtsansprüche nicht eindeutig geklärt sind. Hinzu kommt, dass viele Wissenschaftler/innen weniger an der anwendungsorientierten Forschung interessiert sind, da die Ergebnisse schwieriger in international angesehenen Fachzeitschriften veröffentlicht werden können. Vertreter der Biotech-

nologieindustrie beurteilen den Wissens- und Technologietransfer zwischen ihren Unternehmen und den Hochschulen sowie außeruniversitären Forschungseinrichtungen als hinreichend gut. Vermutlich kommen in diesem Fall noch die alten Kontakte der Ausgründer zu ihren ehemaligen Forschungseinrichtungen zum Tragen und die Wissenschaftler haben eine geringere Abneigung gegen die Auftragsforschung der Biotechnologieunternehmen. Nach Umfrageergebnissen von Reiss und Hinze (2004) sind 52 % der Kooperationspartner für FuE in Biotechnologieunternehmen außeruniversitäre Forschungseinrichtungen (ebenda, S. 30). Experten aus den Hochschulen und Forschungseinrichtungen kritisieren, dass es zu wenig Geld für die Grundlagenforschung gibt und dass nicht die gesamte Forschung auf die Anwendung und Marktorientierung ausgelegt werden könnte. Von Seiten der Pharmazeutischen Industrie und den Experten aus der VC-Industrie wird gegenüber den jungen Biotechnologieunternehmen der Vorwurf erhoben, dass sie zu wenig marktorientiert sind und versuchen würden, Grundlagenforschung privat finanziert weiterführen zu wollen.

In der Studie von Ernst & Young (2005b) wird darauf hingewiesen, dass der Wissens- und Technologietransfer in den Lebenswissenschaften in Deutschland nach wie vor nicht reibungslos funktioniert. Es wird zwar mehr patentiert, aber die neu aufgebauten Verwertungsstrukturen arbeiten noch nicht effizient. Außerdem besteht eine Finanzierungslücke für die Entwicklungsphase von Erfindungen. Dieser Part wird selten in den Hochschulen oder außeruniversitären Forschungseinrichtungen finanziert. Gleichzeitig sind die Erfindungen noch nicht so weit entwickelt, als dass sie für die Industrie schon interessant genug für die Einlizenzierung wären. Die bisher genannten Hemmnisse werden auch in Gaisser et al. (2005) für die Biopharmazie bestätigt.

Abschließend ist für dieses Unterkapitel festzuhalten, dass in der nahen Zukunft qualifizierte und hochqualifizierte Arbeitskräfte fehlen könnten, weil die Unternehmen zu wenig Ausbildungsplätze anbieten. Außerdem ist die Studienneigung in Deutschland gering und das Studium ineffizient organisiert. Für den erreichten Reifegrad der Biotechnologieunternehmen fehlen für die Medikamentenentwicklung erfahrene hochqualifizierte Entwickler und Manager, insbesondere für die klinischen Phasen. Gleichzeitig zeigt sich, dass sich in Deutschland in den letzten Jahren in der Grundlagenforschung ein Schwerpunkt in den Lebenswissenschaften und der Gesundheitsforschung herausgebildet hat. Allerdings sind deutsche WissenschaftlerInnen aber auf keinem Forschungsgebiet international führend. Hinzu kommt, dass Deutschland deutlich weniger Geld für Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich ausgibt als vergleichbare Industrieländer. Trotzdem kann-

te Deutschland seine Wettbewerbsposition beim wissenschaftlichen Output verbessern. Aber beim Wissens- und Technologietransfer bestehen immer noch systemimmanente Hemmnisse, die die Kommerzialisierung der roten Biotechnologie verlangsamen.

3.2.4 Der Pharmamarkt und die Pharmazeutische Industrie

Die Pharmazeutische Industrie hat in der Wertschöpfungskette der roten Biotechnologie eine Schlüsselfunktion, wobei forschenden Pharmaunternehmen unterschiedliche Rollen zukommen. Die deutsche Pharmaindustrie war bis Ende der 1980er Jahre weltweit führend, verlor aber mit der Entwicklung der modernen Biotechnologie diese Führungsposition an die USA (Gaisser et al. 2005). Heute haben mit einem gewissen Zeitverzug deutsche Pharmaunternehmen die moderne Biotechnologie in ihre Forschungs- und Produktionsprozesse integriert. Sie gehen Forschungsk Kooperationen sowohl mit ausländischen als auch mit deutschen Biotechnologieunternehmen zur Entwicklung innovativer Medikamente, Therapien oder Diagnostica ein. Da insbesondere die deutschen Biotechnologieunternehmen noch zu klein und finanzschwach für die eigenständige Entwicklung und Markteinführung von Medikamenten sind, ist für die Biotechnologieunternehmen die Pharmazeutische Industrie der Hauptnachfrager nach ihren Produkten und ein wichtiger Investor. Gleichzeitig sind forschende Pharmaunternehmen aufgrund eigener Forschungs- und Entwicklungszentren ein starker Wettbewerber für die Biotechnologieunternehmen.

In diesem Kapitel wird untersucht, wie sich der Pharmamarkt als potenzieller Markt für die Biotechnologieunternehmen in den letzten fünf Jahren entwickelt hat, welche marktspezifischen Regulierungen die Biotechnologieunternehmen berücksichtigen müssen und wie sich die Pharmazeutische Industrie in Deutschland in den letzten Jahren entwickelt hat.

Der Pharmamarkt

Weltweit ist der Umsatz des Pharmamarktes in den letzten fünf Jahren um 62 % gewachsen und im Durchschnitt um 12,8 % pro Jahr (vgl. Tabelle 3-13). Dabei ist der Anteil der gentechnisch erzeugten Arzneimittel weltweit auf ca. 10 % des Gesamtumsatzes angewachsen. Sowohl von der Größe als auch von der Dynamik her ist der US-amerikanische Pharmamarkt führend und seit Mitte der 1990er Jahre ein Lead-Markt (Reiss, Hinze 2004). Im Jahr 2004 entfielen 46 % des Weltumsatzes auf

die USA und 30 % auf Europa (VfA 2005b, S. 41). Gleichzeitig wurde in den USA im Jahr 2003 ein Pro-Kopf-Umsatz von 552 US-\$ erzielt und seit 1997 wurden 62 % des weltweiten Umsatzes mit neuen Medikamenten auf dem US-Markt erwirtschaftet (BMBF 2004b, S. 100; VfA 2005b, S. 43). Der deutsche Pharmamarkt ist zwar zwischen 1999 und 2004 auch um 14 % gewachsen und im Durchschnitt um 3,4 % pro Jahr, aber deutlich geringer als der Weltmarkt und mit einer unterdurchschnittlichen Wachstumsrate im Vergleich zu anderen europäischen Ländern (VfA 2005b, S.42). Der Pro-Kopf-Umsatz in Deutschland lag im Jahr 2003 bei 250 US-\$. Gleichzeitig ist der Weltmarktanteil Deutschlands von 5,1 % im Jahr 1997 auf 3,8 % im Jahr 2004 gesunken (VfA 2005b, S. 41, 43). Trotzdem hat Deutschland nach den USA und Japan weltweit den drittgrößten Markt für Arzneimittel. Allerdings war der Inlandsumsatz für deutsche Pharmaunternehmen zwischen 1999 und 2004 rückläufig. Gleichzeitig stieg der Auslandumsatz im betrachteten Zeitraum und lag im Jahr 2004 bei 55 % des Gesamtumsatzes (VfA 2005b, S. 59). Seit 1998 ist ein Strukturwandel auf dem deutschen Pharmamarkt zu beobachten, bei dem der Marktanteil deutscher Pharmaunternehmen rückläufig ist und der Marktanteil ausländischer Pharmaunternehmen kontinuierlich steigt, insbesondere aus den USA, Großbritannien und Frankreich (Reiss, Hinze 2004, S. 56). Der Marktanteil parallel importierter Arzneimittel (meistens patentgeschützte) im Apothekenmarkt stieg zwischen 1999 und 2002 von 2 % auf 7 %, aber in den letzten zwei Jahren ist der Anteil wieder gefallen (VfA 2005b, S. 50). Der Anteil der Generika betrug 25 % des Marktvolumens im Jahr 2003 (pictf 2004, S. 35). Zwischen 1999 und 2004 hat sich der Umsatz mit gentechnisch hergestellten Arzneimitteln in Deutschland mehr als verdoppelt und ihr Anteil am deutschen Gesamtumsatz lag im Jahr 2004 bei 8 % (vgl. Tabelle 3-13). Gleichzeitig ist auch die Anzahl der zugelassenen gentechnisch erzeugten Arzneimittel in Deutschland gestiegen. Dies zeigt, dass gentechnisch hergestellte Arzneimittel und damit die Biopharmazie auch in Deutschland eine zunehmende Bedeutung erlangen und eine größere Wachstumsdynamik (im Durchschnitt 20 % pro Jahr) aufweisen als herkömmlich hergestellte Arzneimittel.

Tabelle 3-13: Der Arzneimittelmarkt in Deutschland

Jahr	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Umsatz Weltmarkt (Mrd. US-\$)	340	363	396	428	466	550
Umsatz Deutschland (Mrd. €)	20,7	21,0	22,4	23,3	23,6	23,7
davon gentechnische Arzneimittel (Mrd. €)	0,94	1,16	1,42	1,63	1,83	1,95
Anzahl zugelassener gentechnisch erzeugter Arzneimittel			82	88		106
Produktionswert* (Mrd. €)	18,0	18,55	20,2	20,7	20,7	20,9
Import (Mrd. €)	8,2	10,3	12,0	19,2	18,4	22,2
Export (Mrd. €)	14,3	15,1	20,4	18,8	21,1	28,7

* Pharmazeutische Grundstoffe, pharmazeutische Spezialitäten, sonstige pharmazeutische Erzeugnisse, bewertet zu Herstellerabgabepreisen.

Quelle: BPI 2004, 2005; DIB 2002, 2003, 2004; VfA 2003, 2004a, 2005b.

Zwischen 1999 und 2004 wurden in Deutschland insgesamt 166 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen am Markt eingeführt. Ein Fünftel dieser Marktneuheiten wurde allein im Jahr 2004 eingeführt. Trotzdem hatten im Jahr 2003 die in den letzten fünf Jahren eingeführten Wirkstoffe nur einen Marktanteil von 7,5 % (VfA 2005b). Im Jahr 2002 lag dieser Anteil noch bei 9 % (VfA 2004a, S. 57). Damit liegt Deutschland im europäischen Vergleich auf einem hinteren Platz. Die Kennziffern vermitteln insgesamt den Eindruck, dass der deutsche Arzneimittelmarkt nicht nur an Wachstumsdynamik, sondern auch an Innovativität verloren hat, obwohl gentechnisch erzeugte Arzneimittel an Bedeutung gewinnen.

Im Bereich der Diagnostik weist der deutsche Gesamtmarkt zwischen 1999 und 2004 ein Wachstum von 23 % auf, das höher liegt als für den Arzneimittelmarkt. Den größten Anteil daran haben die Selbsttests. Der Umsatz im Bereich der biotechnologischen Diagnostik ist in dem betrachteten Zeitraum mehr oder weniger konstant geblieben. Allerdings ist er zwischen 2003 und 2004 um 22 % gestiegen. Der Umsatz für Gentests hat sich zwischen 2001 und 2004 mehr als verdreifacht und zeigt deren zunehmende Bedeutung, obwohl in den letzten Jahren der Anteil der biotechnologischen Diagnostica am Gesamtumsatz immer bei einem Drittel lag (vgl. Tabelle 3-14). Innerhalb Europas wurden im Jahr 2004 38,7 Mio. € Umsatz mit Gentests erzielt. Deutschland hat innerhalb Europas insgesamt den größten Diagnos-

tikmarkt und einen Marktanteil von 24 % am europäischen Markt (EDMA 2004, S. 2-4; vgl. Kapitel 4).

Tabelle 3-14: Der Diagnostikmarkt in Deutschland

Jahr	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Umsatz in Deutschland (Mio. €)	1.470,5	1.489,9	1.613,5	1.725,3	1.789,8	1.810,1
Labor/Reagenzien (Mio. €)			1.416,7	1.525,8	1.585,1	1.609,1
biotechnologische Diagnostik (Mio. €)		450	450	460	450	550
Gentest (Mio. €)			1,9	3,5	7,0	7,1

Quelle: DIB 2002, 2003, 2004, 2005; VDGH 2005.

In den Experteninterviews waren die Biotechnologieunternehmen der Meinung, dass für sie und ihre Produkte der US-amerikanische Markt interessanter ist als der deutsche Markt. Sie würden zuerst eine Produkteinführung auf dem US-Markt anstreben und dann in Europa. Sie begründen dies mit der Marktgröße sowie der Marktdynamik und der höheren Innovationsbereitschaft amerikanischer Pharmaunternehmen. Die Entwicklung des US-amerikanischen Pharmamarktes zu einem Lead-Markt in den letzten 10 Jahren wird einerseits mit den hohen öffentlichen FuE-Ausgaben im Gesundheitsbereich, der frühen Kommerzialisierung der Biotechnologie und der freien Preisgestaltung begründet. Der europäische Markt ist nach wie vor durch nationale Gesundheitspolitik fragmentiert und die europäischen staatlichen Gesundheitssysteme unterliegen seit über zehn Jahren einer Kostendämpfungspolitik (Economist Intelligence Unit 2004, S. 12).

Die Pharmazeutische Industrie

Die Pharmaindustrie in Deutschland ist mittelständisch geprägt, d.h. 90 % der Unternehmen haben weniger als 500 Mitarbeiter (BPI 2005). Nach Reiss, Hinze (2004) gibt es nur 20 Unternehmen, die mehr als 1000 Beschäftigte haben (ebenda, S. 6). Außerdem zeigen die beiden Autoren, dass zwischen 1995 und 2002 die Unternehmensstruktur relativ konstant geblieben ist (ebenda, S. 6). So hat sich an der Umstrukturierung der weltweiten Pharmaindustrie durch Aufkäufe und Zusammenschlüsse nur das Unternehmen Hoechst beteiligt, das sich 1998 mit Rhone-Poulenc zu Aventis zusammenschloss. 2004 wurde Aventis von dem französischen Unternehmen Sanofi-Synthelabo übernommen (CRA 2004, S. 106). Andere deutsche

Pharmaunternehmen wie Böhlinger Mannheim oder Knoll sind von ausländischen Unternehmen aufgekauft worden. Die weltweite Umstrukturierung der Pharmaindustrie hatte zur Folge, dass deutsche Unternehmen heute nicht mehr unter den zehn weltweit umsatzstärksten Unternehmen zu finden sind (FAZ 22.04.2005; Nusser, Hinze 2005, S. 65).

Die Beschäftigung in der Pharmazeutischen Industrie war in den 1990er Jahre rückläufig, stieg aber seit 1999 wieder leicht an, insbesondere in den FuE-treibenden Unternehmen (vgl. Tabelle 3-15; BPI 2005, S. 9; Nusser, Hinze 2005, S. 67). In der Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse hat Deutschland in den 1990er Jahren an Bedeutung verloren (vgl. Tabelle 3-13). Im internationalen Vergleich der Pharmaproduktion ist Deutschland auf den fünften Platz gefallen hinter die USA, Japan, Frankreich und Großbritannien. Aber wie schon vorher erwähnt, ist Deutschland in der Produktion gentechnologisch hergestellter Arzneimittel weltweit ein führender Produktionsstandort (VfA 2005a). Die Zahl der FuE-Beschäftigten ist in den letzten fünf Jahren mehr oder weniger konstant geblieben, obwohl die FuE-Ausgaben zwischen 1999 und 2004 um 36 % gestiegen sind (vgl. Tabelle 3-15). Wenn man die Entwicklung der europäischen FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie mit den USA vergleicht, dann sind zwischen 2000 und 2004 die FuE-Ausgaben in Europa um 21 % gewachsen und in den USA um 43 % (EFPIA 2005, eigene Berechnungen). Demnach lag das Wachstum der FuE-Ausgaben der Pharmazeutischen Industrie in Deutschland über dem europäischen Wachstum in dem betrachteten Zeitraum. Im Jahr 2000 hatte Deutschland einen Anteil von 17 % an den europäischen FuE-Ausgaben der Pharmazeutischen Industrie und im Jahr 2004 18 %. Im Vergleich lag Großbritannien im Jahr 2000 bei 26 % und 2003 bei 23 % (abpi 2005a, eigene Berechnungen).

Im Ranking von 126 weltweiten Pharmazeutischen Unternehmen nach ihren absoluten FuE-Ausgaben liegt das erste deutsche Pharmaunternehmen auf Platz 13. Seine FuE-Ausgaben entsprechen ungefähr einem Fünftel der FuE-Ausgaben des Marktführers (DTI 2005b, S. 96). Pharmazeutische Unternehmen aus den USA, Großbritannien, der Schweiz und Frankreich geben absolut mehr für Forschung und Entwicklung aus als deutsche Unternehmen. Nach der Forschungsintensität¹⁴ zu urteilen, liegen deutsche Unternehmen im Durchschnitt (15 %) oder sogar darüber.

14 FuE-Ausgaben/Umsatz.

Tabelle 3-15: Ausgewählte Kennzahlen der Pharmazeutischen Industrie

Jahr	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Beschäftigte	113.029	113.950	114.267	114.990	118.720	114.200
FuE-Beschäftigte	14.300	14.100	14.300	14.500	14.500	14.500
FuE-Ausgaben (Mio. €)	2.869	3.000	3.138	3.460	3.820	3.900
Zahl dt. Patentanmeldungen zu Arzneimitteln	1.241	1.410	1.446	1.606	1.664	1.520

Quelle: BPI 2004, 2005; VfA 2004a, 2005b.

Nach eigenen Angaben hat der Verband forschender Arzneimittelhersteller 37 Mitgliedsunternehmen, von denen acht deutsche Unternehmen sind, die auch gleichzeitig mehr als 1.000 Beschäftigte in Deutschland haben. Die anderen Unternehmen sind deutsche Tochterunternehmen internationaler Pharma- oder Biotechnologieunternehmen. Diese Mitgliedsunternehmen führen derzeit 316 Arzneimittelforschungs- und -entwicklungsprojekte durch, wobei die Forschungsschwerpunkte bei Krebserkrankungen, Infektionskrankheiten, Herz-Kreislauf-Krankheiten und entzündlichen Erkrankungen liegen (VfA Homepage 25.10.2005, www.vfa.de). Auf diese Forschungsgebiete konzentrieren sich auch die deutschen Biotechnologieunternehmen (vgl. Kapitel 3.2.1). Inwiefern es auf diesen Gebieten Kooperationen zwischen den Pharma- und den Biotechnologieunternehmen gibt, ist in der Literatur nicht erkennbar, aber da beide Unternehmenstypen in den gleichen Indikationsgebieten forschen, dürfte es einen intensiven FuE-Wettbewerb geben. Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes (2005a) gibt es 20 größere Unternehmen der Life Sciences Industrie mit mehr als 250 Beschäftigten, die in der roten Biotechnologie tätig sind, deren geschäftlicher Schwerpunkt aber nicht auf dem Gebiet der Biotechnologie liegt. Allerdings betreiben diese Unternehmen intensiv Forschung und Entwicklung für Produkte und Verfahren der modernen Biotechnologie (ebenda, S. 11 und 28). Auch in dieser Studie ist nicht erkennbar, ob diese Unternehmen mit deutschen Biotechnologieunternehmen zusammenarbeiten.

In einem Vergleich der Länder USA, Japan, Deutschland, Frankreich und Großbritannien über die privaten FuE-Aufwendungen im Bereich Pharma/Gesundheit nimmt Deutschland den fünften Platz ein. Dominiert wird der Vergleich von den USA und auf Platz zwei folgt Großbritannien (DTI 2005c, S. 52). So gab es beispielsweise im Jahr 2003 in Großbritannien 27.000 FuE-Beschäftigte, die entsprechen

einem Anteil von 37 % aller Beschäftigten der Pharmazeutischen Industrie (abpi 2005b). In Deutschland lag der Anteil der FuE-Beschäftigten im Jahr 2004 bei 13 % aller Beschäftigten in der Pharmazeutischen Industrie.

Verschiedene Studien (BCG 2001b; BMBF 2004b; Gaisser et al. 2005) kommen zu dem Ergebnis, dass Deutschland als Innovations- und Produktionsstandort der Pharmazeutischen Industrie seit Beginn der 1990er Jahre erheblich an Bedeutung verloren hat. Gleichzeitig haben deutsche Pharmaunternehmen ihren Marktanteil an dem führenden US-Pharmamarkt eingebüßt. Großbritannien gilt nach den USA heute innerhalb Europas als führender Pharmainnovationsstandort. Diese Entwicklung der deutschen Pharmaindustrie wirkt sich auch einschränkend auf die Entwicklung der roten Biotechnologie in Deutschland aus. Denn deutsche Pharmaunternehmen investieren vergleichsweise wenig in FuE in Deutschland und für ausländische Unternehmen ist Großbritannien als FuE-Standort attraktiver. Wie bereits in Kapitel 3.2.1 erläutert, haben deutsche Biotechnologieunternehmen vorwiegend kommerzielle Kooperationen mit ausländischen Pharmaunternehmen. Gleichzeitig gewinnt die Biotechnologie und Biopharmazie weltweit an Bedeutung und die Pharmazeutische Industrie ist zunehmend auf die Biotechnologie zur Medikamentenentwicklung angewiesen (BMBF 2004b; Gaisser et al. 2005). Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hatte vor zwei Jahren eine Initiative gestartet, auch die mittelständisch geprägte deutsche Pharmaindustrie zu FuE-Kooperationen mit Biotechnologieunternehmen zu bewegen, aber das Forschungsinteresse der mittelständischen Unternehmen ist zu gering (BPI et al. 2004).

In den Experteninterviews wurde mehrmals darauf hingewiesen, dass eine Voraussetzung für die Entwicklung der roten Biotechnologie eine nationale international wettbewerbsfähige, forschende Pharmazeutische Industrie ist. In diesem Zusammenhang wurde die Entwicklung der deutschen Pharmazeutischen Industrie in den letzten Jahren von den Experten der Biotechnologie mit Skepsis beurteilt.

Regulierungen

Der Pharmamarkt zählt in den Industrieländern traditionell zu den stark regulierten Märkten, der innerhalb Europas aufgrund nationaler Regulierungen, trotz europäischer Harmonisierung, stark fragmentiert ist. In allen Ländern sind der Entwicklungsprozess von Medikamenten und Medizinprodukten, die Zulassung der Produkte sowie der Medikamentenpreis oder die Erstattung und der Vertrieb reguliert. Unternehmen der roten Biotechnologie unterliegen automatisch den folgenden Marktregulierungen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit), wenn sie Medikamente, Therapien oder Medizinprodukte entwickeln wollen.

Für die Zulassung von Medikamenten gilt in Deutschland das Arzneimittelgesetz von 1976, zuletzt geändert am 10.02.2005 und für Medizinprodukte gilt das Medizinproduktegesetz vom 02.08.1994, geändert 07.08.2002. Seit 1995 existiert in Europa ein zentrales Zulassungsverfahren für Arzneimittel, das für biotechnologische Produkte obligatorisch ist. Für das zentrale europäische Zulassungsverfahren ist die European Medicines Evaluation Agency (EMA) in London zuständig. In dem Arzneimittelgesetz sind die Anforderungen an Arzneimittel, die Herstellung, Zulassung und Abgabe von Arzneimitteln, die Sicherheits- und Qualitätskontrolle sowie die Überwachung von Arzneimittelrisiken geregelt. Darüber hinaus gibt es Bestimmungen für Einfuhr und Ausfuhr, die zuständigen Bundesbehörden, Haftung sowie Strafvorschriften. Im Gesetz über Medizinprodukte sind die Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb, die klinische Bewertung und klinische Prüfung, die Überwachung und der Schutz vor Risiken geregelt. In beiden Gesetzen ist das primäre Ziel der Schutz der Patienten, Anwender und Dritter. Folglich handelt es sich in erster Linie um soziale Regulierungen.

Zusätzlich gelten noch eine Reihe von Verordnungen, wie beispielsweise die Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen oder die Pharmabetriebsverordnung. Die Verordnung zur guten klinischen Praxis regelt die Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Verfahren hinsichtlich der Planung, Genehmigung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen am Menschen.

Auf europäischer Ebene gelten außerdem die Arzneimittelrichtlinie (2001/83/EG) vom 06.11.2001, die Richtlinie über die klinische Prüfung von Arzneimitteln (2001/20/EG) vom 04.04.2001, die Richtlinie über die Herstellung von Arzneimitteln (91/356/EWG) vom 13.06.1991 sowie die Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) vom 16.12.1999 (Lege 2005, S. 36). Der Orphan Drug Status gibt Anreize für Investoren Medikamente oder Therapien für seltene Krankheiten und kleine Patientenpopulationen zu entwickeln, weil er das Recht des zehnjährigen Alleinvertriebs eines Produktes beinhaltet, die vollständige oder teilweise Befreiung von Zulassungsgebühren oder steuerliche Vorteile.

Die kurz benannten Gesetze und Verordnungen sind die Rahmenbedingungen für den Entwicklungsprozess von Medikamenten oder Medizinprodukten und die Zeitdauer dieses Prozesses bestimmt auch die Entwicklungskosten. Die Zeitdauer wird u.a. von den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen sowie dem bürokratischen Aufwand bestimmt. Derzeit dauert der Forschungs- und Entwicklungsprozess eines Medikaments ca. 12-15 Jahre, so dass bei einer Patentlaufzeit von 20 Jah-

ren zwischen 5-8 Jahre Zeit verbleibt, die FuE-Ausgaben zu erwirtschaften. Gut ein Drittel der FuE-Kosten fallen in der III. klinischen Phase an. In dieser Phase wird das Medikament an mehreren Tausend Patienten über einen längeren Zeitraum erprobt. Nach erfolgreichem Abschluss der III. klinischen Phase kann die Zulassung des Medikaments bei der Zulassungsbehörde beantragt werden. Dafür ist eine ausführliche Dokumentation aller Ergebnisse der durchlaufenen Prüfungen erforderlich. Die Zeitdauer des Zulassungsprozesses bestimmt die Wettbewerbsfähigkeit eines Pharmastandortes, weil von ihr abhängt, wann das Medikament wirklich in den Markt eingeführt werden kann und ein return on investment erzielbar ist.

In Deutschland werden die meisten innovativen, zugelassenen Medikamente direkt in das Erstattungssystem der Krankenkassen aufgenommen, so dass das Risiko des Marktzugangs gering ist (Task Force 2004, S. 14). Eine generelle Preisregulierung für patentgeschützte, innovative Medikamente gibt es in Deutschland nicht; die Hersteller von Arzneimitteln sind grundsätzlich in ihrer Preisgestaltung frei. Der Preis setzt sich aus dem Herstellerabgabepreis, den Vertriebskosten und der Umsatzsteuer zusammen. Der Vertriebsweg läuft für verschreibungspflichtige Arzneimittel über Apotheken oder direkt an Klinikapotheken. Seit gut 15 Jahren hat es aber immer wieder verschiedene gesetzliche Eingriffe gegeben, die einer Preisregulierung gleich kommen. Zu nennen sind die Parallelimportförderklausel, das Festbetragsanpassungsgesetz, die Einführung der aut-idem-Substitution und die Einführung eines Zwangsrabatts der Hersteller (BPI 2003, S. 48). Im Jahr 2003 lag der Herstellerabgaberabatt bei 6 %, der an die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für patentierte Arzneimittel abzugeben war (Burr, Musil 2003). Im Jahr 2004 galt einmalig ein 16 % Herstellerabgaberabatt für innovative Medikamente und auch für innovative Medikamente kann seit dem Jahr die Festpreisregel geltend gemacht werden (BPI 2004). Zur Preisdämpfung sind parallel importierte Arzneimittel sowie Generika zugelassen. Außerdem gilt ein Werbeverbot bei Patienten für innovative Medikamente. Ferner kann der Apotheker nach der aut-idem-Regelung ein wirkstoffgleiches Präparat mit gleicher Wirkstärke, Packungsgröße und vergleichbarer Darreichungsform aus dem unteren Preissegment an den Patienten abgeben (Burr, Musil 2003). Außerdem werden seit dem Jahr 2004 nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht mehr von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet.

Im Jahr 2002 sind die forschenden Pharmaunternehmen zu einer einmaligen Sonderzahlung von 200 Mio. € zur Kostensenkung im Gesundheitssystem von der Politik gedrängt worden (Burr, Musil 2003, S. 17).

Die Absatzmarktregulierungen, insbesondere die Preisregulierungen, wirken sich negativ auf das Innovationsverhalten der Pharmaunternehmen aus, weil das

Risiko steigt, die FuE-Ausgaben nicht refinanziert zu bekommen (Bührlen et al. 2003; CRA 2004; Vernon 2002-2003). Mahlich (2005) weist darauf hin, dass in Ländern mit starker Preisregulierung neue Medikamente seltener verfügbar sind oder verspätet eingeführt werden, weil Pharmaunternehmen bei niedrigen Preisen auf die Markteinführung verzichten. Außerdem weisen Burr und Musil (2003) darauf hin, dass angesichts der langen und kostenintensiven Forschungs- und Entwicklungszeiten für Arzneimittel Rechts- und Planungssicherheit wichtige Rahmenbedingungen für Innovationen sind. Kurzfristige Regulierungsänderungen erzeugen zu viel Unsicherheit, die sich hemmend auf den Innovationsprozess auswirkt.

Die skizzierten Regulierungen des Pharmamarktes wirken sich direkt und indirekt auf die Entwicklung der roten Biotechnologie aus. Für die kleinen Biotechnologieunternehmen sind die Anforderungen des Zulassungsprozesses für Arzneimittel vielfach zu zeit- und kostenintensiv (BMBF 2004b, S. 110; Nusser, Gaisser 2005, S. 172ff.). Dies sind Gründe dafür, dass viele Biotechnologieunternehmen ihre Inventionen spätestens nach der II. klinischen Phase verkaufen oder auslizenzieren. Hinzu kommt, dass die wenigsten Unternehmensgründer im Bereich der roten Biotechnologie über das Know-how des FuE-Prozesses der Medikamentenentwicklung bis zur Zulassung verfügen. Da die meisten Biotechnologieunternehmen am Anfang der Wertschöpfungskette des Pharmamarktes tätig sind, sind sie von den Absatzmarktregulierungen nur indirekt betroffen, aber insbesondere dann, wenn die forschenden Pharmaunternehmen ihre FuE-Ausgaben reduzieren oder ihre FuE-Tätigkeiten ins Ausland an Standorte ohne Absatzmarktregulierungen, z.B. die USA, verlagern. Die Orphan Drug Regulierung wiederum kann für Biotechnologieunternehmen einen Anreiz bieten, Nischenmärkte zu besetzen, an denen die großen Pharmaunternehmen nicht interessiert sind (Blind et al. 2004).

In den Experteninterviews wurde von Seiten der Vertreter der Pharmazeutischen Industrie auf den Zusammenhang zwischen der Absatzmarktregulierung und den indirekten Auswirkungen auf die rote Biotechnologie hingewiesen. Die Vertreter der roten Biotechnologie sehen diese Problematik zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht, aber sie wiesen drauf hin, dass der bürokratische Aufwand der Entwicklungsprozesse von Medikamenten für KMU sehr groß sei und Biotechnologieunternehmen häufig an Formfehlern scheitern. Es wurde von mehreren Experten die verspätete und teilweise verschärfte Umsetzung europäischer Richtlinien und Verordnungen in deutsches Recht kritisiert. Diese Zeitverzögerungen führen zu großen Unsicherheiten und behindern den Harmonisierungsprozess des Pharmamarktes innerhalb der Europäischen Union (vgl. auch Gaisser et al. 2005).

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass die deutsche Pharmazeutische Industrie derzeit kein Entwicklungsmotor für die rote Biotechnologie in Deutschland ist. Im internationalen Vergleich wird deutlich weniger für FuE ausgegeben. Der Pharmamarkt selbst ist aufgrund der Absatzmarktregulierungen der letzten Jahre nicht dynamisch genug und die Preisregulierungen wirken sich innovationshemmend aus. Deshalb orientieren sich die Biotechnologieunternehmen stärker auf ausländische Unternehmen als Kooperationspartner bzw. ausländische Märkte, insbesondere auf die USA.

3.2.5 Das Gesundheitssystem

Das Gesundheitssystem eines Landes gibt die Rahmenbedingungen für den Gesundheitsmarkt vor. Durch das Gesundheitssystem wird das Leistungsspektrum der medizinischen Versorgung sowie die Finanzierung der medizinischen Leistungen bestimmt und damit die Nachfrage. Gleichzeitig wird festgelegt, welche Akteursgruppe (Versicherer, Ärzte, Patienten, der Staat) welchen Einfluss ausüben kann. Diese Rahmenbedingungen geben Anreize für Innovationen sowie den medizinischen Fortschritt.

In Deutschland besteht für die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen ein Versicherungsschutz, der in erster Linie über Beiträge der Arbeitnehmer und Arbeitgeber finanziert wird. Dadurch werden die Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung durch konjunkturelle, Beschäftigungs- und Arbeitsmarktentwicklungen beeinflusst. Im Jahr 2003 wurden 65 % der Gesundheitsausgaben durch die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen gedeckt. Hinzu kommen noch 10 % der Finanzierung der Gesundheitsausgaben durch andere Sozialversicherungen (Pflege-, Renten-, Unfallversicherung) und 8 % durch öffentliche Haushalte. Die privaten Haushalte und privaten Organisationen ohne Erwerbscharakter finanzierten 12,3 % der Gesundheitsausgaben. Damit ist das deutsche Gesundheitssystem in erster Linie ein öffentlich finanziertes System und liegt mit einem öffentlichen Gesamtanteil von 75 % über dem OECD-Durchschnitt von 72 %. Allerdings ist der öffentliche Anteil in den letzten zehn Jahren geringfügig zurückgegangen (Mar-tolock, Kern 2003; OECD 2005a).

Der Teilmarkt der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) mit 57 % ist in Deutschland das größte Gesundheitsmarktsegment, so dass es das Ziel der Anbieter von medizinischen Produkten und Dienstleistungen ist, in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen zu werden und damit in die Er-

stattung. Es besteht in Deutschland eine weitreichende Versicherungspflicht, so dass ca. 90 % der Bevölkerung in den gesetzlichen Krankenversicherungen versichert sind. Die Finanzierung der GKV erfolgt über das Umlageverfahren, d.h. die erhobenen Beiträge einer Periode finanzieren die anfallenden Versicherungsleistungen dieser Periode. Es gilt das Solidaritätsprinzip, d.h. die Beiträge eines Mitglieds richten sich nach seiner finanziellen Leistungsfähigkeit, bei gleichem Leistungsanspruch aller Versicherten entsprechend der medizinischen Notwendigkeit. Die Leistungen der GKV werden nach dem Sachleistungsprinzip gewährt. Die Krankenkassen vereinbaren, welche Leistungen von den kontrahierten Leistungserbringern (Arzt, Krankenhaus, Therapeut etc.) zu Lasten der GKV an die Versicherten abgegeben werden dürfen (Martolock, Kern 2003, S. 11ff.). Die Vergütung der Leistungserbringer wird von der Krankenkasse nicht direkt entrichtet, sondern es wird eine Gesamtvergütung an die Kassenärztliche Vereinigung gezahlt. Die Kassenärztliche Vereinigung verteilt diese Summe nach den zur Abrechnung vorgelegten Einzelleistungsnachweisen der Leistungserbringer. Für Arzneimittel gilt, dass sie, wenn sie ärztlich verordnet sind, in den Apotheken an die Versicherten – unter Zuzahlung kleiner Beträge – kostenfrei abgegeben werden. Fast 95 % der durch die Krankenkassen zu gewährenden Leistungen sind im Sozialgesetzbuch vorgegeben. Die GKV-Versicherten haben nach den Normen des fünften Sozialgesetzbuchs Anspruch auf Leistungen zur Prävention, Früherkennung, ambulante und stationäre Behandlung von Krankheiten, zur Rehabilitation sowie Empfängnisverhütung, Sterilisation und zum Schwangerschaftsabbruch. Die Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (Enquête-Kommission 2005).

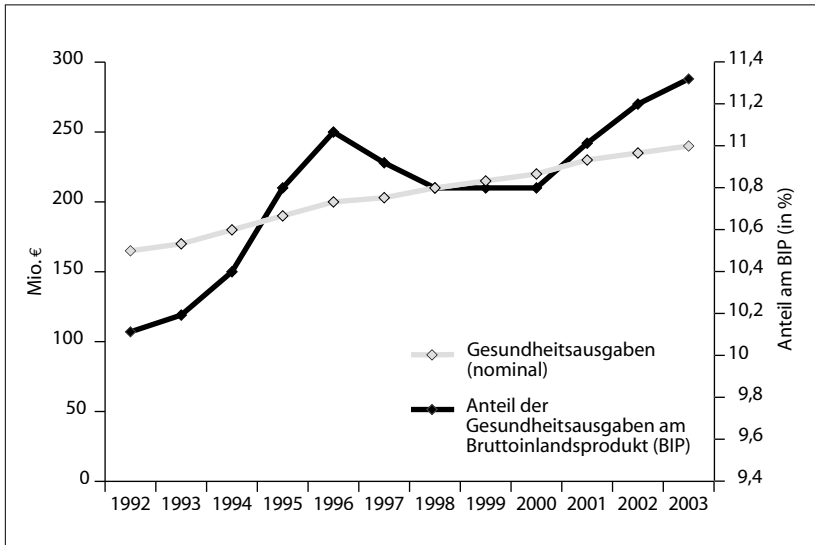
Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft alle zu Lasten der GKV erbrachten vertragsärztlichen Leistungen auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie auf Wirtschaftlichkeit und medizinische Notwendigkeit. Er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind (Enquête-Kommission 2005, S. 21). Außerdem entwickelt der Bundesausschuss Richtlinien über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Somit legt er den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherungen fest (Martolock, Kern 2003). Seit 2004 wird der gemeinsame Bundesausschuss in seiner Arbeit vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) unterstützt. Das unabhängige Institut ist für Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrach-

ten Leistungen zuständig. Dem gemeinsamen Bundesausschuss gehören nach dem Selbstverwaltungsprinzip nur Vertreter der Krankenkassen und Ärzte an. Seit dem Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes Anfang 2004 können an den Sitzungen des gemeinsamen Bundesausschusses auch Patientenvertreter mit beratender Stimme teilnehmen (Enquête-Kommission 2005, S. 21).

Die privaten Krankenversicherungen (PKV) mit einem Marktanteil von knapp 9 % im Jahr 2003 sind anders organisiert. Hier können sich nur Personen ab einer bestimmten Einkommensgrenze (zurzeit 3.900 € Monatseinkommen), die immer wieder neu festgelegt wird, oder bestimmte Berufsgruppen versichern bzw. kann jede Person eine Zusatzversicherung zur gesetzlichen Krankenversicherung abschließen. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen unterliegen der staatlichen Aufsicht, die auf der Rechtsgrundlage des Versicherungsaufsichtsgesetzes basiert. Die privaten Krankenversicherungen wenden das Äquivalenzprinzip an und die Beitragsermittlung erfolgt nach dem Kapitaldeckungsverfahren. Danach wird in einer Gruppe gleichartiger Risiken für jeden Versicherten mit einer risikoäquivalenten Prämie ein Beitrag angespart, der die erwarteten Ausgaben für Schadensfälle über die gesamte Vertragsdauer abdecken muss. Die Leistungen werden nach dem Kostenerstattungsprinzip gewährt, das durch eine direkte Beziehung von Leistung und Gegenleistung geprägt ist. Es besteht dabei keine direkte Beziehung zwischen der Krankenkasse und dem Leistungserbringer. Private Krankenkassen erstatten automatisch die Kosten für medizinische Produkte und Dienstleistungen, wenn sie für den deutschen Gesundheitsmarkt zugelassen sind und wenn keine vertraglichen Vereinbarungen dem Versicherten entgegenstehen (Martolock, Kern 2003).

In den letzten Jahren sind die Gesundheitsausgaben sowohl nominal als auch als Anteil am Bruttoinlandsprodukt gestiegen (vgl. Abbildung 3-11). Zwischen 1999 und 2003 sind die Gesundheitsausgaben um 11,7 % gewachsen und der Anteil am Bruttoinlandsprodukt um 0,5 Prozentpunkte. Die Ausgaben der GKV sind in dem betrachteten Zeitraum um 11,8 % angestiegen (Statistisches Bundesamt 2004a, 2005b). Mit einem Anteil der Gesundheitsausgaben von 11,3 % am Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2003 liegt Deutschland innerhalb der OECD-Länder auf dem dritten Platz nach den USA und der Schweiz und deutlich über dem OECD-Durchschnitt von 8,6 % (OECD 2005a).

Abbildung 3-11: Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland



Quelle: Statistisches Bundesamt 2005b; DIW Berlin 2006.

Die Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben lagen im Jahr 2003 bei 2.996 US-\$, wobei der OECD-Durchschnitt bei 2.307 US-\$ lag. Deutschland steht mit seinen Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben innerhalb der OECD-Länder an der siebten Stelle (OECD 2005a). In den letzten fünf Jahren sind die Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben in Deutschland real nur um 3,8 % pro Jahr gestiegen und liegen damit unter dem OECD-Durchschnitt mit einer jährlichen Wachstumsrate von 4,5 % (OECD 2005a). Vermutlich haben hier die Kostendämpfungsmaßnahmen der Gesundheitsreformen der letzten Jahre gegriffen.

Die Arzneimittelausgaben sind zwischen 1999 und 2003 um 19 % gewachsen und damit stärker als die Gesundheitsausgaben (Statistisches Bundesamt 2004a, 2005b). Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesundheitsausgaben betrug im Jahr 1999 14,7 % und im Jahr 2003 15,7 %. Damit lag der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesundheitsausgaben im Jahr 2003 unter dem OECD-Durchschnitt von 17,7 %, wobei der Anteil in den meisten OECD-Ländern in den letzten fünf Jahren gestiegen ist (OECD 2005a).

Die Kennziffern zeigen, dass Deutschland einen großen Gesundheitsmarkt hat, aber die Wachstumsraten liegen meistens unterhalb des OECD-Durchschnitts und verdeutlichen, dass Deutschland bemüht ist, die Gesundheitsausgaben zu senken.

Der Lead-Gesundheitsmarkt sind die USA mit dem höchsten Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt und den höchsten Pro-Kopf-Ausgaben im OECD-Ländervergleich (OECD 2005a).

Als treibende Kraft für einen Anstieg der Gesundheitsausgaben gelten medizinisch-technische Innovationen. Allerdings ist im Gegensatz zu anderen Wirtschaftsbereichen im Gesundheitsbereich zu beobachten, dass Innovationen additiv angewandt werden und weniger zur Substitution bisheriger Verfahren oder Produkte führen (Neubauer 2000, S. 173). Diese Beobachtung hat die Diskussion um weitere Prüfkriterien zur Aufnahme von neuen Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Therapien in den Leistungskatalog der GKV verstärkt. Bisher muss der diagnostische und therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen werden (Martolock, Kern 2003, S. 45ff.). Da der gemeinsame Bundesausschuss mit Vertretern der Ärzte und Krankenkassen besetzt ist, dominieren die Entscheidungskriterien medizinischer Nutzen und medizinische Notwendigkeit (Neubauer 2000). Grundsätzlich haben die Krankenkassen die Aufgabe, die Krankenversorgung zu finanzieren und nicht medizinische Forschung und Entwicklung. Deshalb lag in den letzten fünf Jahren der Anteil der Gesundheitsausgaben für Innovationen konstant bei 1 % (Statistisches Bundesamt 2004a, 2005b). Die Vertreter der Krankenkassen und Ärzte im gemeinsamen Bundesausschuss gelten als eher konservativ und weniger an Innovationen interessiert. Hier macht sich auch im Vergleich zu andern Ländern bemerkbar, dass Patientengruppierungen an den Entscheidungsprozessen kaum beteiligt sind (Reiss, Hinze 2004, S. 67ff.).

Insgesamt bietet das deutsche Gesundheitssystem zwar ein großes Potenzial für die Entwicklung der roten Biotechnologie, doch es bestehen keine direkten positiven Anreize für Forschung und Entwicklung. Im Gegenteil wird das Potenzial durch die verstärkten Debatten und Reformvorschläge zur Begrenzung sowie Reduktion der Gesundheitsausgaben eingeschränkt.

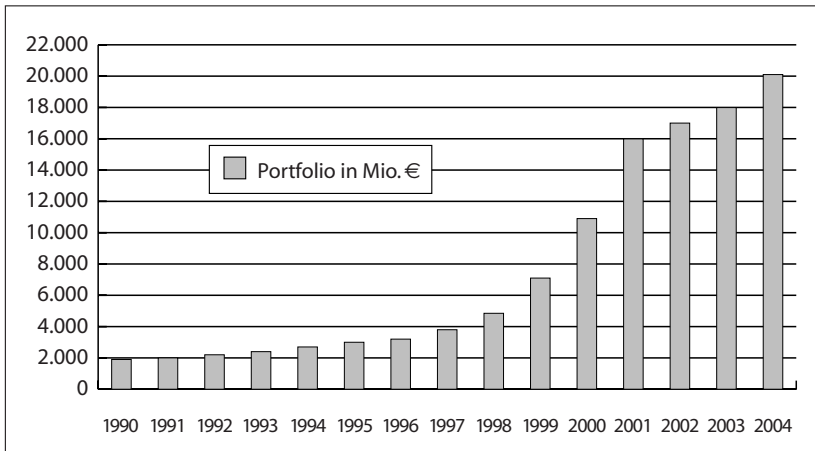
In den Experteninterviews wurde wiederholt darauf hingewiesen, dass derzeit das Gesundheitssystem für die Biotechnologieunternehmen eine untergeordnete Rolle spielt, weil sie nach wie vor noch stark in der Forschungs- und Entwicklungsphase sind. Gleichwohl ist den Unternehmen bewusst, dass die Zulassung und Erstattung ihrer Produkte später eine große Relevanz für sie besitzen werden. Hier ist zu unterscheiden, ob einerseits die Unternehmensstrategie ist, nur Forschung und Entwicklung zu betreiben, mit dem Verkauf bzw. auslizenzieren von Wissen. Andererseits, ob die Unternehmensstrategie ist, selbst die Produktion und den Vertrieb aufzubauen. Im ersten Fall spielt das Gesundheitssystem nur für die großen Nachfragerfirmen aus der Pharmazeutischen Industrie eine Rolle und damit nur indirekt

für die Biotechnologieunternehmen. Im zweiten Fall sind die Biotechnologieunternehmen von dem Gesundheitssystem direkt betroffen. Zurzeit besteht angesichts der wiederholt geführten Debatten zur Gesundheitsreformen Unsicherheit darüber, wie zukünftig die Zulassung und Preisentwicklung bzw. Erstattung ausgestaltet wird und wie sich die Orphan-Drug Märkte oder die Pharmakogenetik und damit die individuelle Medizin entwickeln werden.

3.2.6 Der Finanzmarkt

Die Biotechnologie ist aufgrund längerer Entwicklungszeiten, insbesondere im Bereich Pharmazie und Medizin, sehr kapitalintensiv und viele FuE-Projekte sind auch hoch riskant. Eine für Deutschland typische Bankenfinanzierung scheidet aufgrund der Risiken bei der Unternehmensgründung und -entwicklung in der Regel aus, weil die Gründer außer Wissen und bestenfalls Patenten keine Sicherheiten vorweisen können. Die Entwicklung des Risikokapitalmarktes begann in Deutschland Ende der 1960er Jahre durch staatlich geförderte mittelständische Beteiligungsgesellschaften, die meistens regional agierten, und geschlossene Fonds, finanziert durch Banken und Versicherungen. Erst in der ersten Hälfte der 1980er Jahre kam es in Deutschland zur Gründung von privaten Risikokapitalgesellschaften. Seit Mitte der 1990er Jahre kam der Risikokapitalmarkt in Deutschland aufgrund staatlicher Fördermaßnahmen für junge Technologieunternehmen und der Gründung des Börsensegments »Neuer Markt« für junge Technologieunternehmen in Bewegung (KfW 2001, 2003). Dadurch sind die meisten Kapitalbeteiligungsgesellschaften erst in der zweiten Hälfte der 1990er Jahre gegründet worden und folglich noch recht jung, klein und unerfahren (KfW 2003, 2004, S. 8).

Abbildung 3-12: Entwicklung des Gesamtportfolios 1990 - 2004



Quelle: BVK 2005b, S. 5.

Unter der Beteiligungsfinanzierung versteht man die Bereitstellung von Eigenkapital an Unternehmensgründer oder Unternehmen durch Investoren. In Europa umfasst Beteiligungskapital sowohl Risikokapital oder Venture Capital für die Frühphase (Seed und Start-up) und die Expansionsphase als auch Kapital für Buyouts (Börsengänge, Fusionen, Aufkäufe) (Rammer, Engel 2003). In den angelsächsischen Ländern, insbesondere in den USA, ist dieses Finanzmarktsegment schon lange Bestandteil des Finanzmarktes. In den USA hat Risikokapital maßgeblich zu dem Gründungsboom von Hochtechnologieunternehmen in den 1990er Jahren beigetragen.

Grundsätzlich kann der Beteiligungskapitalmarkt in ein informelles und ein formelles Segment unterteilt werden. Im informellen Markt werden Beteiligungsaktivitäten von Privatpersonen, das können Familienangehörige, Freunde oder Geschäftsleute (Business Angels) sein, und Unternehmen angeboten. In vielen Fällen handelt es sich um stilles Beteiligungskapital, das statistisch kaum erfasst wird. Im formalen Beteiligungskapitalmarkt bieten private und öffentliche Unternehmen Kapital zum Zweck der Investition in andere Unternehmen an. Sie bündeln privates Kapital und stellen es einem Portfolio an Unternehmen in Märkten mit erwartet hohem Wachstum als Eigenkapital zur Verfügung. Gleichzeitig bieten sie Managementunterstützung, Beratung und ihr Netzwerk an, weil die Gründer von technologieorientierten Unternehmen zwar über ein technologiespezifisches Wissen verfügen, aber in der Regel keine Erfahrung in der Unternehmensführung und im Marketing

haben. Die Verzinsung des investierten Kapitals wird durch den Verkauf bzw. die Kapitalisierung des Unternehmens oder des Anteils erzielt (Rammer, Engel 2003; Schertler 2001a).

Der europäische Finanzmarkt war lange durch ein Bankensystem geprägt und Beteiligungskapital spielte nur in Großbritannien eine größere Rolle (KfW 2004). Dies änderte sich durch eine Innovationsoffensive der Europäischen Kommission in den 1990er Jahren. Folglich weist der europäische Beteiligungskapitalmarkt eine vergleichbare Entwicklung auf wie der junge deutsche Beteiligungskapitalmarkt (vgl. Tabelle 3-16; Rammer, Engel 2003). Sowohl der europäische als auch der deutsche Beteiligungskapitalmarkt haben sich zwischen 1999 und 2004 fast verdreifacht, wenn man die Entwicklung des Portfolios betrachtet, und sind pro Jahr im Durchschnitt um 22 % bzw. 20 % gewachsen. Diese Wachstumsdynamik hat der etablierte britische Beteiligungskapitalmarkt mit einer jährlichen durchschnittlichen Wachstumsrate von 16,4 % in den letzten fünf Jahren nicht gezeigt. In Tabelle 3-17 ist auch gut erkennbar, dass in Europa die Boomjahre für eingeworbene Kapital 2000 und 2001 waren, wohingegen in Deutschland die Boomjahre die Jahre 1999 und 2000 waren. Danach ist im deutschen Markt das eingeworbene Beteiligungskapital zwischen 2000 und 2003 im europäischen Vergleich überdurchschnittlich gesunken. Sehr gut erkennbar ist auch der starke Rückgang des Risikokapitals für die Frühphase, wobei Deutschland mit seinem Anteil für Frühphaseninvestitionen immer über dem europäischen Durchschnitt lag und über dem Frühphasenfinanzierungsanteil in Großbritannien. Dies ist u.a. auf die gezielte Förderpolitik der Frühphase und Gründung technologieorientierter Unternehmen in Deutschland zurückzuführen (KfW 2003). In Deutschland lag der Anteil der Investitionen für die Frühphase im Jahr 1999 bei 33 % und im Jahr 2004 bei 9,4 %. In Europa lag derselbe Anteil bei 13 % und ist im Jahr 2004 auf 6,4 % zurückgegangen. Obwohl in Großbritannien zwischen 2002 und 2003 absolut mehr in die Frühphase investiert wurde, ist in dem Zeitraum 2002-2004 der Anteil von 5,8 % auf 4,3 % gesunken.

Tabelle 3-16: Entwicklung des Beteiligungskapitalmarktes in Europa, Großbritannien und Deutschland

Jahr	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Europa						
Portfolio (Mio. €)	58.349	94.025	106.820	123.650	139.026	156.147
eingeworbene Kapital (Mio. €)	25.401	48.023	40.012	27.533	27.020	27.451
Investitionen gesamt (Mio. €)	25.116	34.986	24.331	27.648	29.096	36.920
Seed	468	820	531	305	150	148
Start-up	2.772	5.844	3.653	2.614	1.974	2.230
Expansion	7.433	12.986	8.005	6.870	6.241	7.894
Biotechnologie	644	1.017	844	1.106	682	687
Großbritannien						
Portfolio (Mio. €)	28.043	39.205	39.781	46.071	52.158	59.814
eingeworbene Kapital (Mio. €)			22.278	14.201	14.991	10.057
Investitionen gesamt (Mio. €)				10.385	13.539	19.086
Seed				8	29	12
Start-up				592	593	808
Expansion				1.952	1.967	2.787
Biotechnologie				156	253	171

Table 3-16 (Fortsetzung): Entwicklung des Beteiligungskapitalmarktes in Europa, Großbritannien und Deutschland

Jahr	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Deutschland						
Portfolio (Mio. €)	7.896	11.478	15.844	16.218	17.879	20.163
eingeworbenes Kapital (Mio. €)	4.310	5.803	3.713	1.644	1.191	1.983
Investitionen gesamt (Mio. €)	2.816	4.451	4.435	2.506	2.481	3.766
Seed	187	388	172	77	27	22
Start-up	733	1.213	982	484	265	332
Expansion	996	1.562	1.376	783	411	612
Biotechnologie	215	494	498	216	106	150

Quelle: BVK 2003a, 2004a, 2005a, 2005b.

Insgesamt ist der deutsche Beteiligungskapitalmarkt – trotz seiner Wachstumsdynamik – im europäischen Vergleich gemessen am Anteil der Beteiligungskapitalinvestitionen am BIP noch jung und klein. Im Jahr 2002 lag der Anteil in Deutschland bei 0,119 % und im Jahr 2004 bei 0,173 %. Damit liegt der Anteil jeweils unter dem europäischen Durchschnitt von 0,277 % bzw. 0,354 % und deutlich hinter Großbritannien mit 0,626 % und 1,103 %. Deutschland ist durch seine Wachstumsdynamik aus dem europäischen Mittelfeld in das erste Drittel aufgestiegen, lag aber im Jahr 2004 hinter Großbritannien, Schweden, Frankreich, den Niederlanden, Spanien und Dänemark (BVK 2003a, 2005a).

Der Anteil des Risikokapitals, der in die Biotechnologie investiert wurde, lag in Deutschland zwischen 1999 und 2004 immer über dem europäischen Durchschnitt und auch über dem Anteil Großbritanniens. Trotzdem ist der Anteil sowohl in Europa als auch in Großbritannien und Deutschland gesunken. Absolut ist zwischen 2002 und 2004 in Großbritannien mehr Risikokapital in die Biotechnologie investiert worden als in Deutschland. Auch lagen die Anteile Großbritanniens an dem in Europa investierten Venture Capital in die Biotechnologie in den letzten beiden Jahren über dem Anteil Deutschlands.

Der deutsche Beteiligungskapitalmarkt weist gegenüber dem britischen und dem europäischen Beteiligungskapitalmarkt einige Besonderheiten auf. Bis 2001 waren die dominanten Kapitalgeber in Deutschland Banken und Versicherungen. Pensionsfonds, die in den angelsächsischen Ländern die Hauptkapitalgeber sind, spielten eine untergeordnete Rolle (KfW 2001, 2003; Schertler 2001b). Auch lag in Deutschland der Anteil des öffentlichen Sektors¹⁵ als Kapitalgeber vergleichsweise hoch. Wie schon erwähnt, hatte Deutschland aufgrund der staatlichen Förderpolitik anfangs einen guten Risikokapitalmarkt für die Früh- und die Expansionsphase, die teilweise über 70 % der Investitionen ausmachten. Dies hat sich aber ab dem Jahr 2002 komplett gewendet und 2004 hatten die verhältnismäßig risikoarmen Buyouts bzw. die Spätphase einen Anteil von 71 % an den Investitionen (vgl. Tabelle 3-17).

Trotzdem sind jeweils bis auf das Jahr 2003 über 50 % des eingeworbenen Frühphasenkapitals für Investitionen in junge Unternehmen der Hochtechnologie eingeworben worden. Ein Problem des deutschen Beteiligungskapitalmarktes sind die Exitmöglichkeiten, die mit der Schließung des Neuen Marktes 2003 sehr schwierig geworden sind. Die Kapitalisierung der Investition für die Kapitalbeteiligungsgesellschaften ist in Deutschland kaum noch über die Börse möglich. Gleichzeitig ist in Deutschland in der Konsolidierungsphase des Venture Capital Marktes zwischen 2001 und 2003 der Anteil der Totalverluste auf 40 % angestiegen.

15 Öffentliche Kapitalquellen sind die Mittelständischen Beteiligungsgesellschaften, öffentliche Kapitalbeteiligungsgesellschaften sowie öffentliche Co-Investment- und Refinanzierungsprogramme.

Tabelle 3-17: Struktur des deutschen Beteiligungskapitalmarktes

Jahr	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Portfolio (Mio. €)	7.896	11.478	15.844	16.218	17.879	20.163
eingeworbenes Kapital (Mio. €)	4.310	5.803	3.713	1.644	1.191	1.983
Anteil Kreditinstitute (in %)	32,0	30,0	17,7	21,6	11,1	19,5
Anteil öffentl. Sektor (in %)	12,0	16,0	5,7	10,6	4,1	16,4
Anteil Pensionsfonds (in %)	23,0	6,0	28,0	39,1	24,1	0
Anteil Deutschland (in %)	56,5	78,98	34,1	40,5	17,9	80,8
Investitionen (Mio. €)	2.816	4.451	4.435	2.506	2.481	3.766
Anteil Early Stage (in %)	32,6	36,0	26,0	22,4	12,1	9,4
Exit						
Trade Sales (Mio. €)	192,8	492,4	379,1	651,61	146,07	371,8
Anteil Trade Sales (in %)	25,1	39,0	20,4	30,6	17,8	25,1
IPO Deutschland (Mio. €)	63,4	113,0	2,1	0	0	0
Anteil IPO (in %)	12,6	9,2	0,4	0	1,1	4,1

Quelle: BVK jährlich.

Von der Entwicklung des jungen deutschen Beteiligungskapitalmarktes hat die Biotechnologie insgesamt profitiert, auch wenn seit dem Jahr 2001 das Risikokapital für die Frühphase stark gesunken ist und gleichzeitig die Projektprüfungen der Kapitalbeteiligungsgesellschaften gestiegen sind. Von den Anfragen kommen bei privaten Kapitalbeteiligungsgesellschaften im Durchschnitt 3 % durch. Bei den förderorientierten mittelständischen Beteiligungsgesellschaften immerhin 23 % (KfW 2003, S. 4). Champenois et al. (2003, 2004) kommen in ihrer Untersuchung zu dem Ergebnis, dass 15 % der zwischen 1995 und 1999 gegründeten Biotechnologieunternehmen durch eine Kapitalbeteiligungsgesellschaft finanziert worden sind und 10 % durch Risikokapital eines Industrieunternehmens. Von den Biotechnologieunternehmen im Bereich Produktentwicklung sind 27,9 % mit Risikokapital der Kapitalbeteiligungsgesellschaften gegründet worden und von den Dienstleistungsunternehmen, insbesondere Plattformtechnologieentwickler, 21,4 %. Die Industrie hat sich bei Biotechnologieunternehmensgründungen im Bereich Produktentwicklung mit 3,3 %, bei den Dienstleistungsunternehmen mit 5 % und bei den Zulieferunternehmen mit 7,9 % mit Risikokapital an der Unternehmensgründung beteiligt. Bei dieser Struktur ist erkennbar, dass die Industrieunternehmen in risikoärmere Unternehmensgründungen investiert haben (ebenda). Insgesamt sind 42 % der Biotechnologieunternehmensgründungen im Bereich Produktentwicklung zwischen 1995 und 1999 mit Beteiligungskapital finanziert worden (Champenois et al. 2004, S. 14). Nach der Studie der KfW (2003) hat knapp ein Viertel der privaten Kapitalbeteiligungsgesellschaften in den Bereich Life Sciences investiert (ebenda, S. 25). Diese Zahlen zeigen, dass Venture Capital bei der Unternehmensgründung in der Biotechnologie in den 1990er Jahren doch eine bedeutendere Rolle gespielt hat (vgl. Kapitel 3.2.1, Abbildung 3-5).

Tabelle 3-18: Entwicklung des Beteiligungskapitalmarktes für die Biotechnologie

Jahr	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Biotechnologie						
Bruttoinvestitionen (Mio. €)	215	494	498	216	106	150
Anteil an den Gesamtinvestitionen (in %)	7,6	11,1	11,2	8,6	4,4	4,0
Anteil an Early-Stage Investitionen (in %)			30,3	26,0	17,9	23,1
Anzahl der Unternehmen	97	174	174	191	67	77
Medizin: Health Care-Pharma						
Bruttoinvestitionen (Mio. €)	53,2	132,5	119,8	91,5	57,9	607,5
Anteil an den Gesamtinvestitionen (in %)	1,9	3,0	2,7	3,7	2,4	16,2
Anteil an Early-Stage Investitionen (in %)			2,7	6,5		12,6
Anzahl der Unternehmen	39	90	59	79	28	44

Quelle: BVK 2001, 2002, 2004c, 2005b, 2005c.

Die Investitionen in die Biotechnologie sind zwischen 1999 und 2004 um 30 % gesunken und zwischen dem Boomjahr 2001 und 2004 um 70 % zurückgegangen. Die Zahl der Venture Capital finanzierten Biotechnologieunternehmen ist im gleichen Zeitraum um 21 % gesunken und zwischen 2002 und 2004 um 60 % geschrumpft (vgl. Tabelle 3-18). Dies ist eine Erklärung dafür, dass die Venture Capital finanzierten Biotechnologieunternehmensgründungen seit 2001 stark zurückgegangen sind und warum die in den Boomjahren gegründeten Venture Capital finanzierten Biotechnologieunternehmen massive Probleme bei der Finanzierung der zweiten und dritten Finanzrunde habe (vgl. Kapitel 3.2.1; Abbildung 3-5). Gleichzeitig sind die Investitionen in dem Bereich Medizin in den letzten Jahren gestiegen, wovon auch Biotechnologieunternehmen im Anwendungsgebiet Pharma und Medizin profitieren könnten. Obwohl die Biotechnologie im Branchenranking zwischen 1999 und 2002 nur auf dem vierten oder dritten Platz der Gesamtinvestitionen lag, ist in dem Zeitraum der größte Anteil der Early Stage Investitionen in die Biotechnologie investiert worden. Da es im Jahr 2004 eine Wiederbelebung des deutschen Beteiligungskapitalmarktes gegeben hat, bleibt abzuwarten, ob sich diese fortsetzt und auch die Biotechnologie davon profitieren kann.

Ein Handicap für die Biotechnologie wird der weiterhin verschlossene Weg des Exits über die Börse sein. Dadurch ist Deutschland für Kapitalbeteiligungsgesellschaften im Bereich Biotechnologie wenig interessant, weil die hohen Renditeerwartungen der Investoren nicht erfüllt werden können (KfW 2003, 2004).

Ein anderer Aspekt, der sich später als teilweise hemmend für die Biotechnologieunternehmen ausgewirkt hat, ist die öffentliche Förderung des Beteiligungskapitalmarktes seit Mitte der 1990er Jahre. Zwar haben die Biotechnologieunternehmen anfangs davon profitiert, weil insgesamt mehr Risikokapital zur Verfügung stand, aber mit der Finanzmarktkrise 2001 wurde offensichtlich, dass international agierende Kapitalbeteiligungsgesellschaften ungern in Biotechnologieunternehmen investieren, wenn öffentliche Kapitalgeber beteiligt sind oder die anderen Kapitalbeteiligungsgesellschaften sich öffentlich refinanzieren (Experteninterviews 2004).

In Deutschland wurde der Aufbau eines Risikokapitalmarktes mit staatlichen Mitteln über die Deutsche Ausgleichsbank (DtA) bzw. ihre Tochter die Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft (tbG) und die Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW), die inzwischen zur KfW Bankengruppe fusioniert sind, sowie über Landesprogramme gefördert. Viele Landesförderprogramme sind im Zuge des BioRegio-Wettbewerbs entwickelt worden, insbesondere in den Gewinnerregionen. Das Programm Beteiligungskapital für kleine Technologieunternehmen (BTU) ist 1995 eingeführt wor-

den. Es sieht vor, dass die tbg für junge und kleine Hochtechnologie-Unternehmen 50 % des aufgebrachtten Risikokapitals ko-finanziert bzw. maximal 1,5 Mio. €. Die KfW bietet ein Kreditprogramm für Risikokapitalgeber an, bei dem sie 70 % des Kapitals der privaten Investoren refinanziert oder bis maximal 1,4 Mio. €. Für den Refinanzierungskredit wird eine vollständige Haftungsfreistellung gewährt. Die KfW-Beteiligungsförderung betrug 1995 130 Mio. € und im Jahr 2000 870 Mio. € (KfW 2001). Allerdings ist angesichts der Finanzmarktentwicklungen und der Risikoausfälle das Zusagevolumen zurückgegangen. Zwischen 1999 und 2001 haben drei Viertel der Kapitalbeteiligungsgesellschaften Förderangebote in Anspruch genommen und damit durchschnittlich ein Drittel ihrer Investitionen finanziert bzw. abgesichert. Die Nutzung öffentlicher Förderung konzentrierte sich auf die Frühphasenfinanzierung, weil hier das Risiko am höchsten ist (KfW 2003, S. 5). So gab knapp ein Drittel der befragten Kapitalbeteiligungsgesellschaften an, dass eine staatliche Förderung des Beteiligungsmarktsegmentes Life Science notwendig ist, weil dieses Segment mit hohen Risiken behaftet ist (KfW 2003, S. 45). Ferner betonten die Beteiligungsgeber, dass sie sich nur aufgrund der Risikoentlastung durch die Förderprogramme für Risikokapital in der Frühphase engagieren würden (KfW 2003, S. 51).

Nach der tbg-Umfrage (2003) gehören 157 Unternehmen des Technologiefeldes Biotechnologie zum Portfolio der tbg. Das sind 23 % aller Unternehmen des Portfolios und damit liegt die Biotechnologie bei den geförderten Unternehmen an der Spitze. Insgesamt sind rund 200 Biotechnologieunternehmen über die verschiedenen KfW-Förderprogramme finanziert worden (BMWA 2004). Der größte Anteil der Unternehmen des tbg-Portfolios wurde 1999 und 2000 gegründet. Das Durchschnittsalter der befragten Unternehmen betrug 2002 drei Jahre (tbg 2003, S. 3). Die jungen Unternehmen maßen im Jahr 2002 zur Finanzierung ihres Unternehmens Venture Capital und staatlichen Förderprogrammen eine hohe Bedeutung zu (tbg 2003, S. 8). Diese Aussage bestätigt das Ergebnis von Ernst & Young, dass in Deutschland staatliche Förderprogramme eine wichtige Finanzierungsquelle für Biotechnologieunternehmen sind (vgl. Kapitel 3.2.1).

Die skizzierte Angebotsstruktur des Beteiligungskapitalmarktes erklärt gut die konstatierten Finanzierungsprobleme der Biotechnologieunternehmen in Kapitel 3.2.1. Um der Finanzierungslücke der Frühphase, insbesondere in dem Risikobereich der Life Sciences, entgegenzuwirken, hat die Bundesregierung im Jahr 2004 mit dem Europäischen Investitionsfonds und der Europäischen Investitionsbank den »ERP-EIF Dachfonds« mit 500 Mio. € aufgelegt. Die Hälfte des Geldes stammt von dem ERP-Sondervermögen. Mit dem Fonds werden Beteiligungen an Risiko-

kapitalfonds mit einem Investitionsfokus auf deutsche Technologieunternehmen in der Früh- und Wachstumsphase finanziert. Im Jahr 2004 gab es 75 Anfragen, von denen die Hälfte aus dem Bereich Life Sciences war. Ende 2004 hat sich der Dachfonds mit einer ersten verbindlichen Investitionszusage an dem neuen lebenswissenschaftlichen Fonds der Münchener Venture Capital Gesellschaft »Techno Venture Management« beteiligt (BMWA 2004; BMWA Pressemitteilung 08.12.2004). Außerdem ist das BTU-Programm am 01.11.2004 von dem ERP-Startfonds abgelöst worden. Insgesamt stehen für das Ko-Investment 250 Mio. € für fünf Jahre zur Verfügung. Ferner hat die Bundesregierung mit Industrie- und Dienstleistungsunternehmen und der KfW im Rahmen der Initiative »Partner für Innovationen« den High-tech Gründerfonds mit 262 Mio. € für 5 Jahre im Sommer 2005 aufgelegt. Neben dieser neuen Förderarchitektur zur Finanzierung junger Technologieunternehmen wurden mit dem »Gesetz zur Förderung von Wagniskapital« die steuerlichen Rahmenbedingungen für die Auflage neuer Venture Capital Fonds in Deutschland verändert (BMWA 2004, 2005 Homepage). Denn in Deutschland sind die rechtlichen und steuerlichen Rahmenbedingungen für Venture Capital-Geschäfte nicht anreizkompatibel (KfW 2004, S. 10). Trotz der Verbesserung der Kapitalangebotsseite bleibt das Problem der Exitkanäle in Deutschland bestehen und wird die Investitionsanreize der Kapitalbeteiligungsgesellschaften für die Frühphase eher niedrig halten.

3.2.7 Akzeptanz und Einstellungen

Die deutsche Bevölkerung hat zur Bio- und Gentechnologie eine kritische Einstellung, die sich je nach Anwendungsgebiet der Technologie unterschiedlich ausdifferenziert. Die rote und graue Biotechnologie sind akzeptiert, aber die grüne Biotechnologie wird mehrheitlich abgelehnt (Hucho et al. 2005, S. 138ff.).

Nach den aktuellen Eurobarometerumfragen zu Wissenschaft, Technologie und sozialen Werten stimmen 90 % der Befragten in Deutschland der Aussage zu, dass wissenschaftlicher und technologischer Fortschritt hilft, Krankheiten zu heilen (Eurobarometer 2005a, S. 54). Damit liegen die Deutschen über dem europäischen Durchschnitt von 88 % Zustimmung. Auch haben die Deutschen eine positive Einstellung zur Wissenschaft und Technologie, weil 86 % der Aussage zustimmen, dass Wissenschaft und Technologien unser Leben gesünder, einfacher und angenehmer machen (ebenda, S. 55). Allerdings gehen nur 46 % der deutschen Befragten davon aus, dass der Nutzen der Wissenschaft größer ist als die mit ihr verbundenen negativen Effekte und mit dieser Einstellung liegt Deutschland unter dem europäischen Durchschnitt von 52 % (Eurobarometer 2005a, S. 57).

Bezogen auf die Bio- und Gentechnologie sehen 65 % der Deutschen einen positiven Effekt in den nächsten 20 Jahren und diese Einstellung liegt genau im europäischen Durchschnitt (Eurobarometer 2005b, S. 74). In der Medizin und bei neuen medizinischen Technologien gehen sogar 96 % der deutschen Befragten von positiven Effekten in den nächsten 20 Jahren aus (ebenda). Zwischen 1996 und 2002 hat sich in Deutschland eine optimistische Einstellung zur Bio- und Gentechnologie entwickelt, die gegenläufig zum europäischen Durchschnitt verlaufen ist. Trotzdem liegt der Indexwert 2002 mit 0,24 unter dem deutschen Indexwert von 1991 mit 0,42. In Europa hat in den 1990er Jahren die optimistische Einstellung zur Bio- und Gentechnologie immer mehr abgenommen und hat sich erst nach 1999 wieder positiv entwickelt. Gleichzeitig lag der europäische Indexwert aber immer über dem deutschen Indexwert und im Jahr 2002 lag er bei 0,5 (Eurobarometer 2003, S. 9-10). Die gestiegene positive Einstellung der Deutschen spiegelt sich auch in der Akzeptanz der Einnahme gentechnisch hergestellter Medikamente wider, die von 57 % im Jahr 1998 auf 62 % im Jahr 2002 gestiegen ist (DIB 2005).

Verschiedene Anwendungsgebiete der Bio- und Gentechnologie wie Gen Diagnostik, Klonen menschlicher Stammzellen, Xenotransplantation, Enzyme und gentechnisch verändertes Saatgut unterstützen die Deutschen insgesamt schwach. Bei dem Anwendungsgebiet Lebensmittel entziehen sie schwach ihre Unterstützung (Eurobarometer 2003, S. 14).

Bei dem Thema Klonen liegt die deutsche Ablehnung jeweils über dem europäischen Durchschnitt. Das Klonen von Tieren für die Erforschung menschlicher Krankheiten lehnen 32 % der Befragten ab, das Klonen beim Menschen, um unfruchtbaren Paaren den Kinderwunsch zu erfüllen, auch wenn ein Partner eine genetische Krankheit hat, lehnen 73 % ab und das Klonen embryonaler Stammzellen für therapeutische Zwecke lehnen 26 % ab. Allerdings stimmen 40 % der Befragten unter strengen Regulierungen und Kontrollen dem Klonen embryonaler Stammzellen zu (Eurobarometer 2005b, S. 82-85).

Bei der Einstellung zu genetischen Tests liegen die Deutschen in ihrer Ablehnung jeweils über dem europäischen Durchschnitt. 60 % der Deutschen lehnen Gentest zur Untersuchung von Talenten und Schwächen eines Menschen ab, 43 % lehnen die Entwicklung von Gentests ab, die Krankheiten diagnostizieren, die derzeit nicht therapierbar sind. Genthapien zur Verlängerung der Lebenserwartung um 25 Jahre werden von 60 % der Deutschen abgelehnt, aber Genthapien gegen Suchtkrankheiten nur von 38 % (Eurobarometer 2005b, S. 89). Die Datensammlung genetischer Daten für die Untersuchung genetischer Ursachen von Krankheiten leh-

nen 31 % der deutschen Befragten ab. Im europäischen Durchschnitt sind nur 17 % der Befragten dagegen (Eurobarometer 2005b, S. 89).

Grundsätzlich sind 56 % der deutschen Befragten der Meinung, dass der Schutz der Menschenwürde jedes ungeborenen menschlichen Lebens sehr wichtig ist (Eurobarometer 2005b, S. 71). Damit liegt Deutschland um 3 Prozentpunkte über dem europäischen Durchschnitt (ebenda).

Die Ergebnisse der Eurobarometerumfrage lassen den Eindruck entstehen, dass die deutschen Befragten sich mit der Bio- und Gentechnologie schwerer tun als Bewohner anderer europäischer Länder. Denn die Ablehnung liegt über dem europäischen Durchschnitt.

Insgesamt ist die rote Biotechnologie in Deutschland akzeptiert und es besteht eine positive Einstellung zu diesem Anwendungsgebiet der Bio- und Gentechnologie. Dies wurde in den Experteninterviews bestätigt. Trotzdem gibt es Themen wie die embryonale Stammzellforschung oder die Gendiagnostik, die ethisch umstritten sind und kontrovers diskutiert werden. Im Mittelpunkt dieser Debatten steht die Frage, wann menschliches Leben beginnt und ab wann die Menschenwürde unantastbar ist. Für einen sachlichen Diskurs sind sowohl die Enquête Kommission »Recht und Ethik der modernen Medizin« des Deutschen Bundestages als auch der nationale Ethikrat von der Bundesregierung eingerichtet worden.

In den Experteninterviews wurden beide Organisationen skeptisch beurteilt, weil sie beide keine Entscheidungskompetenz haben, sondern nur eine beratende Funktion. Es wurde auch in Frage gestellt, dass die Gremien sich positiv auf die Entwicklung der roten Biotechnologie in Deutschland auswirken. Gleichzeitig wurde dem nationalen Ethikrat zuerkannt, dass er die ethische Diskussion in Deutschland positiv unterstützt.

3.2.8 Zusammenfassung

Die Analyse des deutschen Innovationssystems der roten Biotechnologie hat gezeigt, dass Deutschland insgesamt ein großes Potenzial für die Entwicklung der roten Biotechnologie hat. Deutschland hat sowohl einen großen Gesundheits- als auch Pharmamarkt und gibt überdurchschnittlich viel Geld für Gesundheitsleistungen aus. Außerdem sind andere notwendige Voraussetzungen, wie eine international wettbewerbsfähige Wissenschaft und Forschung, eine international wettbewerbsfähige forschende Pharmazeutische Industrie mit einer entsprechenden FuE-Infrastruktur, ein Venture Capital Markt sowie die notwendigen Regulierungen gegeben. Trotzdem ist der Vorsprung der Biotechnologieindustrie in Großbritanni-

en vermutlich nicht nur ein reines Zeitphänomen, sondern im deutschen Innovationsystem bestehen Hemmnisse, die die Entwicklung der roten Biotechnologie verlangsamen. Dadurch wird das Potenzial nicht ausgeschöpft.

Die deutschen Biotechnologieunternehmen haben ihre Unternehmensstrategie bis Ende der 1990er Jahre stärker auf die Entwicklung von Plattformtechnologien sowie Dienstleistungen ausgerichtet und sind dann erst vermehrt auf die Produktentwicklung wie Medikamente oder Therapien umgeschwenkt. Diese Unternehmensstrategien erklären, warum deutsche Biotechnologieunternehmen vergleichsweise wenig Produkte in der Pipeline haben, insbesondere in der III. klinischen Phase, bzw. erst ein Medikament in den Markt eingeführt haben. Anreize für diese Unternehmensstrategien kamen einerseits vom Venture Capital Markt, der sich in Deutschland zeitgleich mit der Biotechnologieindustrie entwickelt hat. Die jungen und unerfahrenen Kapitalbeteiligungsunternehmen haben anfangs, aufgrund des vergleichbar geringeren Risikos und kürzerer Entwicklungszeiten, vorzugsweise in Plattformtechnologien investiert. Später haben diese Unternehmen ihre Finanzierungsstrategie geändert und verstärkt in die Medikamentenentwicklung investiert. Andererseits hat der Staat durch seine Projektförderung in der Plattformtechnologie positive Signale gesetzt. Wie in der Untersuchung deutlich wurde, spielt die Projektförderung in Deutschland für die Finanzierung der Biotechnologieunternehmen eine wichtige Rolle. Deshalb orientieren sich die Biotechnologieunternehmen an den Schwerpunkten der Projektförderung. Dabei sind erst in den letzten Jahren in der Projektförderung medizinische Fragestellungen in den Fokus gerückt.

Für kommerzielle Kooperationen, insbesondere mit Pharmaunternehmen, spielt die Entwicklung von Medikamenten, Therapien und Diagnostica die bedeutendere Rolle im Vergleich zu Plattformtechnologien und Dienstleistungen. Folglich sind deutsche Biotechnologieunternehmen verzögert auf den internationalen Kooperationsmarkt getreten, aber nach den Berichten von Ernst & Young zu urteilen, sind sie inzwischen wettbewerbsfähig und haben diese Finanzierungsquelle für sich erschlossen. Allerdings wirkt sich hier negativ die rückläufige Bedeutung der deutschen Pharmaindustrie aus. Für die Entwicklung der roten Biotechnologieindustrie ist eine forschende Pharmaindustrie als Nachfrager und Investor in der Wertschöpfungskette ein wichtiges Element. In Deutschland geben die forschenden Pharmaunternehmen im internationalen Vergleich weniger Geld für FuE aus, so dass auch deutsche Pharmaunternehmen seltener als Risikokapitalgeber auftreten und erst in späteren Entwicklungsphasen an kommerziellen Kooperationen mit deutschen Biotechnologieunternehmen interessiert sind. Dadurch verlangsamt die Ent-

wicklung der deutschen Pharmaindustrie die Entwicklung der roten Biotechnologie in Deutschland. Gleichzeitig ist Deutschland für die internationale Pharmaindustrie kein attraktiver Innovationsstandort und diese beiden Hemmnisse können zurzeit nicht anderweitig kompensiert werden. Deutschland ist für die Pharmazeutische Industrie auch kein Lead-Markt, obwohl es weltweit den drittgrößten Pharmamarkt hat. Aber die Wachstumsdynamik und die Innovationsoffenheit haben deutlich nachgelassen. Die geringen FuE-Ausgaben und die wenigen kommerziellen Kooperationen deuten auf eine geringe Lernfähigkeit im Markt zwischen Anbietern und Nachfragern hin.

Insgesamt hat Deutschland in der Grundlagenforschung zur Biotechnologie und roten Biotechnologie aufgeholt, nicht zuletzt, weil die Lebenswissenschaften in den Forschungseinrichtungen – gemessen an ihrem Forschungsbudget – mehr in dem Bereich forschen und Wissenschaftler beschäftigen. Aber für den Technologie- und Wissenstransfer in die Kommerzialisierung bestehen noch Hemmnisse in der klinischen Forschung sowie für die Unternehmensgründung. Dadurch kann die These, dass Länder, die in der Grundlagenforschung gut sind, auch in der Kommerzialisierung gut sind, nicht eindeutig für Deutschland bestätigt werden, obwohl es zu Ausgründungen aus Universitäten und Forschungseinrichtungen gekommen ist.

Im Vergleich zu anderen Ländern gibt Deutschland unterdurchschnittlich viel Geld für Forschung und Entwicklung im Bereich Gesundheit aus. Auch wurde die klinische Forschung wenig öffentlich gefördert. Hinzu kommt, dass innerhalb der medizinischen Wissenschaft die klinische Forschung in Deutschland nach wie vor wenig anerkannt ist.

Zurzeit besteht zwar kein Arbeitskräftemangel, aber angesichts niedriger Studentenzahlen kann es zukünftig zu Engpässen auf dem Arbeitsmarkt kommen. Aufgrund des Reifegrads der Biotechnologieunternehmen stehen sie vor dem Problem, dass sie derzeit keine erfahrenden Manager aus der Pharmaindustrie für die klinischen Phasen finden, die bereit sind, in einem kleinen Biotechnologieunternehmen zu arbeiten.

Für die Unternehmensgründung gibt es zu wenig Venture Capital, was auf die Marktentwicklung für Risikokapital und die schlechten Exitkanäle zurückzuführen ist. Hinzu kommt, dass es in Deutschland wenig Finanzierungsmöglichkeiten für die Entwicklungsphase gibt. Die Entwicklungsphase wird in der Regel nicht mehr in den Universitäten oder Forschungseinrichtungen durchgeführt und somit auch nicht dort finanziert. Wenn sich ein Wissenschaftler dann mit seiner patentierten Idee selbstständig machen will, kann es sein, dass er weder öffentliches noch privates Geld für die Entwicklung seiner Erfindung bekommt, weil es kaum Projekt-

fördermittel für die Entwicklungsphase gibt, noch für private Geldgeber die Erfindung schon hinreichend marktrelevant ist.

Ein anderer Aspekt, der sich in Deutschland innovationshemmend auswirkt, ist die bestehende Rechtsunsicherheit aufgrund der verzögerten Umsetzung europäischer Richtlinien ins deutsche Recht sowie die sich häufig ändernden Absatzmarktregulierungen für Arzneimittel. Hinzu kommt die Kostendämpfungspolitik im Gesundheitssystem, wo unklar ist, in welche Richtung sich das deutsche Gesundheitssystem entwickeln wird. Für Biotechnologieunternehmen besteht deshalb Unsicherheit darüber, ob sich Märkte für Arzneimittel und Therapien gegen seltene Krankheiten, für die individuelle oder regenerative Medizin in Deutschland eröffnen und ob diese im Rahmen der gesetzlichen Krankenkassen finanzierbar sein werden.

Im Prinzip beinhaltet das deutsche Innovationssystem der roten Biotechnologie alle notwendigen Bestandteile zur Herausbildung einer Biotechnologieindustrie im Anwendungsbereich Pharmazie und Medizin, aber einige Systemelemente sind noch nicht hinreichend ausgestaltet oder entwickelt. Andere Systembestandteile unterliegen eigenen Marktentwicklungen, die sich negativ auf die rote Biotechnologieindustrie auswirken bzw. indirekt negativ zurückwirken.

3.3 VERGLEICH DES DEUTSCHEN INNOVATIONSSYSTEMS MIT GROSSBRITANNIEN, INDIEN UND ISRAEL

Die nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie in den drei Vergleichsländern Großbritannien, Indien und Israel sind ähnlich wie das nationale Innovationssystem in Deutschland aufgebaut, wobei die einzelnen Systemelemente unterschiedlich ausgestaltet und entwickelt sind. Gleichzeitig weisen die Innovationssysteme der Vergleichsländer viele Gemeinsamkeiten auf, die vermutlich historisch bedingt sind. Es gibt in den drei Ländern eine gute akademische Ausbildung in den relevanten Fächern für die rote Biotechnologie, es gibt eine staatlich finanzierte Forschungsinfrastruktur an Universitäten und außeruniversitären Einrichtungen. Die Biotechnologie wird in der Grundlagen- und angewandten Forschung durch staatliche Förderpolitik unterstützt. Es gibt in allen drei Ländern einen Beteiligungskapitalmarkt und insbesondere einen Venture Capital Markt, für den teilweise staatliche Förderprogramme für die Frühphase existieren. Außerdem haben alle drei Vergleichsländer eine Pharmazeutische Industrie und einen Pharmamarkt. Allerdings ist die Pharmazeutische Industrie in Indien und Israel auf Generika spe-

zialisiert und der Anteil forschender Arzneimittelhersteller ist vergleichsweise gering, auch wenn sich das gerade ändert. Großbritannien und Israel haben wie Deutschland ein öffentlich finanziertes Gesundheitssystem, wohingegen Indien ein privat finanziertes Gesundheitssystem hat. Die Finanzierung und Organisation des Gesundheitssystems wirken sich unterschiedlich auf die Nachfrage nach Medikamenten und Gesundheitsleistungen aus.

Im diesem Kapitel wird das deutsche Innovationssystem der roten Biotechnologie mit den nationalen Innovationssystemen Großbritanniens, Indiens und Israels verglichen. Untersucht werden aber nur die Unterschiede der Innovationssysteme zu Deutschland. Aufgrund von Informations- und Datendefiziten kann keine vollständige Analyse der Innovationssysteme der anderen Länder durchgeführt werden. Mit der vergleichenden Analyse sollen die Stärken der anderen Innovationssysteme herausgearbeitet werden, um Handlungsempfehlungen für Deutschland abzuleiten.

3.3.1 Großbritannien

Die Studien zum britischen Innovationssystem der Biotechnologie (Audretsch, Cooke 2001; Calvert et al. 2003; Cooke 2000; Harding 2003; House of Commons 2003; Patel 2003a, 2003b; van Reenen 2002; Senker et al. 2000) zeigen alle, dass der Schwerpunkt der Biotechnologieindustrie in Großbritannien in dem Anwendungsgebiet Pharmazie und Medizin, insbesondere in der Wirkstoffforschung, Medikamentenentwicklung und molekularen Medizin liegt (vgl. auch Kapitel 3.1, Tabelle 3-4). Nach Patel (2003a) hat Großbritannien einen Forschungsschwerpunkt in der experimentellen Biologie, der Molekularbiologie und Genetik, der Biotechnologie und der angewandten Mikrobiologie. Wissenschaftliche Veröffentlichungen haben in den letzten Jahren nicht nur die Universitäten publiziert, sondern zunehmend auch Biotechnologie- und Pharmaunternehmen. Diese Schwerpunktbildung in Großbritannien hat sich historisch bedingt aus der sehr guten Wissensbasis und Forschungsinfrastruktur in den Bereichen Biologie, Pharmazie und Medizin entwickelt, wobei die Universitäten Cambridge und Oxford die führenden Universitäten waren und sind. An diesen beiden Standorten haben sich in den letzten 25 Jahren organisch die zwei führenden britischen Biotechnologie-Cluster herausgebildet (Audretsch, Cooke 2001).

Die Biotechnologie ist in Großbritannien in erster Linie marktgetrieben entstanden, mit wenig staatlicher Unterstützung, obwohl vom Staat immer wieder flan-

kierende Förderprogramme aufgelegt wurden, z.B. zur Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen Industrie und Universitäten oder zur Förderung von Venture Capital für die Frühphaseninvestitionen (Calvert et al. 2003; Martin et al. 2003; Senker et al. 2000). Der Staat hat in Großbritannien vergleichsweise viel Geld für die Grundlagen- und angewandte Forschung in den Bereichen Biologie, Pharmazie und Medizin sowie für die akademische Ausbildung zur Verfügung gestellt und gute rechtliche sowie wirtschaftspolitische Rahmenbedingungen geschaffen (Calvert et al. 2003; House of Commons 2003). Allerdings waren sowohl die staatlichen FuE-Ausgaben als auch die Hochschulfinanzierung in den 1990er Jahren rückläufig (Harding 2003, S. 19).

Ein Vorteil Großbritanniens ist, dass es innerhalb Europas den größten und etabliertesten Beteiligungskapitalmarkt hat, wenn auch vergleichsweise wenig Venture Capital in die Frühphase investiert wird (vgl. Kapitel 3.2.6, Tabelle 3-16). Ein Großteil der britischen Biotechnologieunternehmensgründungen werden mit Kapitalinvestitionen von Business Angels finanziert (Experteninterviews 2004). Außerdem hat Großbritannien an der Londoner Börse nach wie vor ein Börsensegment für junge Hochtechnologieunternehmen, das als Exitkanal für Kapitalbeteiligungsgesellschaften interessant ist. Hinzu kommt, dass das britische Steuersystem sowohl Anreize für Kapitalbeteiligungsgesellschaften als auch für Investitionen in FuE setzt (Calvert et al. 2003; House of Commons 2003).

Im Vergleich zum deutschen Innovationssystem liegen die Stärken des britischen Innovationssystems in den hohen öffentlichen und privaten FuE-Ausgaben in der Biotechnologie, Medizin und Pharmazie, der sehr guten Forschung und dem Wissen sowie Absorptionskapazitäten der Pharmaunternehmen und in dem formulierten strategischen Ziel der britischen Regierung, innerhalb Europas das führende Land in der Biotechnologie, insbesondere in der Biomedizin, zu bleiben (Patel 2003b). Die britische Regierung versucht, sehr gute Rahmenbedingungen für einen marktlichen Wettbewerb zu setzen und ein dynamisches Umfeld für Innovationen zu schaffen (vgl. Kapitel 3.2.2, Unternehmensgründungen, S. 90). Dies sind auch Voraussetzungen für einen Lead-Markt und diese Rahmenbedingungen setzen Anreize für FuE. Zur Formulierung dieses strategischen Ziels sind verschiedene Task Forces und Beratungsgremien wie das Bioscience Innovation and Growth Team eingerichtet worden, die sowohl die Vision für die Biotechnologie »Bioscience 2015. Improving National Health, Increasing National Wealth« als auch »Health Care 2020« formuliert haben (Calvert et al. 2003; DTI 2000, 2003). Auf Basis der verschiedenen Berichte werden abgestimmte politische Maßnahmen entwickelt, um das selbst gesetzte Ziel zu erreichen. Vorteilhaft für die Umsetzung ist, dass nur das Department

of Trade and Industry (DTI) und das Department of Health (DoH) zuständig sind. Die Abstimmungsprozesse zwischen zwei Ministerien dürften schneller durchzuführen sein als wenn mehrere Ministerien involviert sind.

Für die rechtliche Regulierung der Biotechnologie sind das DTI, das Health and Safety Executive, das Department of the Environment, Transport and the Regions (DEFRA), das DoH, das Home Office und das European Standards Office zuständig (Harding 2003). Außerdem gibt es in Großbritannien verschiedene Regulierungs- und Beratungseinrichtungen für die Biotechnologie und Medizin, die den verschiedenen Departments unterstehen: Die Medical Devices Agency (DoH), das Gene Therapy Advisory Committee (DoH), die Human Genetics Commission (DoH), das Advisory Committee on Genetic Testing (DoH), die Advisory Group on Scientific Advances in Genetics (DoH), die Human Genetics Advisory Commission (DTI, DoH), das Genetics and Insurance Committee (DoH), die UK Xenotransplantation Interim Regulatory Authority (DoH), die Human Fertilisation and Embryology Authority (DoH), das Committee on Safety of Medicines (DoH, Medicine Control Agency), das Advisory Committee on Genetic Modification (Health and Safety Commission). Die wichtigsten rechtlichen Regulierungen sind: Medicines Act (1968); Medicines for Human Use Regulation (1994), NHS Act (1977), NHS and Community Care Act (1990), Human Fertilisation and Embryology Act (1990), In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (2000) (Senker et al. 2000, S. 89). Von Seiten der Regierung gibt es die Bemühungen, die EU-Richtlinien und Verordnungen direkt umzusetzen, wobei darauf geachtet wird, dass keine Nachteile für die britische Industrie erfolgen (Experteninterviews 2004).

Die staatliche Forschungsförderung bzw. andere flankierende Förderprogramme werden vom DTI, dem DoH, dem Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC) und dem Medical Research Council (MRC) finanziert. Die Research Councils unterstehen dem DTI, insbesondere dem Office of Science and Technology. Das BBSRC ist für die Förderung der Forschung und des wissenschaftlichen Nachwuchses im Bereich nicht medizinischer Lebenswissenschaften zuständig. Zwischen dem Jahr 2000 und 2004 ist der Etat um 10,5 % von 368,4 Mio. € auf 407,2 Mio. € gewachsen (BBSRC 2001, 2004). Das MRC ist für die Förderung der Forschung und des wissenschaftlichen Nachwuchses in der Medizin von der Grundlagenforschung wie der molekularen Medizin bis zur klinischen Forschung zuständig. Es gibt seit dem Jahr 2000 auch eine Verwertungsagentur, die 300 Patente verwaltet und jährlich Lizenzeinnahmen von ca. 20 Mio. € erzielt (Britische Botschaft 2003). Der Etat des MRC hat sich zwischen 2000 von 560,4 Mio. € um 18 % auf 661,9 Mio. € in 2004 erhöht (MRC 2003, 2005). Das DoH finanziert derzeit mit jährlich 958,7

Mio. € nationale Forschungsprogramme in der Medizin und FuE-Programme des National Health Systems (NHS) (Homepage www.dh.gov.uk am 16.11.2005 abgefragt). Es ist geplant den Wissenschaftshaushalt von 2005 bis 2008 aufzustocken und 1,47 Mrd. € für das BBSC und 2,21 Mrd. € für das MRC zur Verfügung zu stellen (Britische Botschaft 2005). Im Jahr 2000 betrug die staatlich finanzierten FuE-Ausgaben für Schutz und Förderung der menschlichen Gesundheit 15 % an den gesamten staatlichen FuE-Ausgaben und im Jahr 2001 14 % (Bundesregierung 2005, Frage 49; vgl. Kapitel 3.2.3). Im Jahr 2003 lagen die öffentlichen FuE-Ausgaben für Gesundheit bei 0,1 % des BIP und sind zwischen 2000 und 2004 im Durchschnitt jährlich um 3,4 % gewachsen. Damit liegt Großbritannien in einem OECD-Ländervergleich weltweit auf dem zweiten Platz nach den USA (pictf 2004, S. 25). Das DTI unterstützt durch die Abteilung Biotechnologie die Wettbewerbsfähigkeit des Biotechnologiesektors in Großbritannien. Es gibt seit 2001 das Programm Harnessing Genomics mit 36,9 Mio. €, die Biotechnology Exploitation Platform Challenge mit 17,7 Mio. €, das Programm Bio-Wise seit 1999 mit 19,2 Mio. € und das Programm LINK mit 22,1 Mio. € (Calvert et al. 2003; Harding 2003).

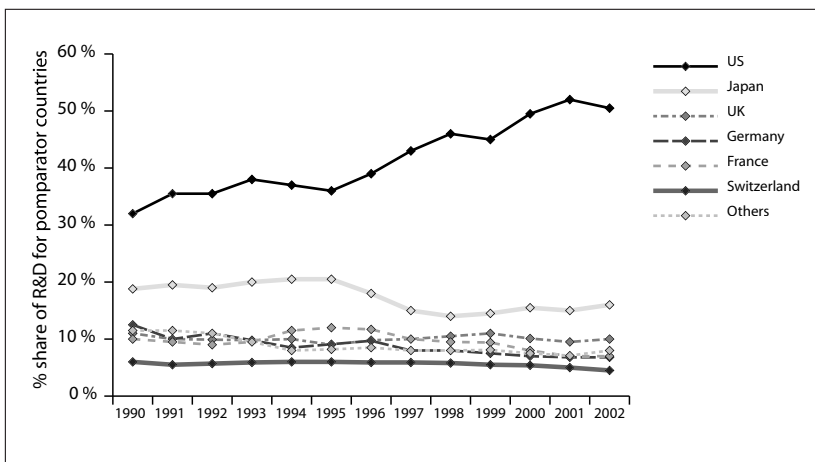
Eine weitere bedeutende Finanzierungsquelle für die Forschung und die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses im Bereich der roten Biotechnologie sind große Stiftungen wie der Wellcome Trust oder die British Heart Foundation, die insgesamt 20 % des Forschungsbudgets der Biotechnologie im Jahr 1997/98 ausgemacht haben (Harding 2003; Senker et al. 2000, S. 5). Der Wellcome Trust alleine hat im Jahr 2004 557,5 Mio. € in die medizinische und biotechnologische Forschung investiert und im Jahr 2003 746,7 Mio. € (Wellcome Trust 2005).

Neben den hohen öffentlichen FuE-Ausgaben im Gesundheitsbereich ist Großbritannien wegen des National Health System ein interessanter Innovationsstandort für die rote Biotechnologie und Pharmazeutische Industrie. Das NHS verfügt aufgrund eigener FuE über viel Erfahrung in der medizinischen Forschung, insbesondere in der klinischen Forschung. Es ist in der Lage, die Grundlagenforschung mit der klinischen Forschung zu vernetzen und für klinische Studien genügend Patienten zur Verfügung zu stellen. Deshalb werden weltweit verhältnismäßig viele klinische Studien in Großbritannien durchgeführt (abpi 2002; House of Commons 2003). Allerdings liegen die Gesundheitsausgaben in Großbritannien unterhalb des europäischen und des OECD-Länder-Durchschnitts. Gleichzeitig sind sie aber zwischen 1999 und 2004 um 63 % gewachsen und sind im europäischen Vergleich stärker gewachsen als in anderen Ländern (abpi 2005c, VfA 2005b). Der Anteil für Arzneimittel an den Gesundheitsausgaben lag im Jahr 2003 bei 12,5 % (abpi 2005c). Damit ist in Großbritannien nicht der Gesundheitsmarkt die treibende Kraft für den

attraktiven europäischen Pharmainnovationsstandort, da er kein Lead-Markt ist, sondern die Rahmenbedingungen für FuE im Bereich Biotechnologie, Pharmazie und Medizin.

Wie bereits in Kapitel 3.2.4 ausgeführt, ist innerhalb Europas Großbritannien derzeit der führende Forschungsstandort in der Pharmazeutischen Industrie. In Großbritannien haben das weltweit zweitgrößte (GKS) und das siebtgrößte Pharmaunternehmen (AstraZeneca) ihren Standort. Die Patentanalyse von Patel (2003b) zeigt, dass diese beiden Unternehmen in der zweiten Hälfte der 1990er Jahre sowohl mit der Anzahl der Patente als auch mit dem Impactfaktor mit zu den weltweit führenden Unternehmen in der Biotechnologie gehörten.

Abbildung 3-13: Entwicklung des weltweiten FuE-Ausgabenanteils der Pharmazeutischen Industrie für ausgewählte Länder (in %)



Quelle: pictf 2004, S. 48.

Hinzu kommt, dass der weltweite Marktführer (Pfizer) auch Forschungslabors in Großbritannien hat. Die ausländischen Pharmaunternehmen haben einen Anteil von 30 % an den britischen Patenten in der Biotechnologie (Patel 2003b, S. 23). Die FuE-Ausgaben der Pharmazeutischen Industrie in Großbritannien sind zwischen 1999 und 2003 um 28 % gestiegen und liegen damit in ihrem Wachstum über dem EU-Durchschnitt (abpi 2005a; vgl. Kapitel 3.2.4). Die britische Pharmaindustrie ist nach den USA und Japan weltweit die forschungsintensivste (vgl. Abbildung 3-13).

Die britischen Pharmaunternehmen investieren auch in die Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses, indem sie im Jahr 2003 101,4 Mio. € in die Zusammen-

arbeit mit Universitäten zur Unterstützung von 700 Doktoranden in 400 Gemeinschaftsprojekten der Grundlagenforschung investiert haben (abpi 2004). Über Kooperationen zwischen Pharma- und Biotechnologieunternehmen profitiert die rote Biotechnologieindustrie in Großbritannien von den vergleichsweise hohen FuE-Ausgaben.

Nach dem Eurobarometer (2003, 2005a, 2005b) zu urteilen, ist die Akzeptanz der roten Biotechnologie hoch. Trotzdem ist der Index des Optimismus in der Biotechnologie in den 1990er Jahren kontinuierlich zurückgegangen und lag im Jahr 2002 mit 0,17 an vorletzter Stelle bei einer EU-15-Länderbetrachtung (Eurobarometer 2003, S. 10). Zu vielen Fragen der genetischen Medizin liegt die Ablehnung unter dem europäischen Durchschnitt der EU-25-Länder. Bei vielen Fragen liegt die Ablehnung auch deutlich unter dem prozentualen Anteil der Ablehnung in Deutschland (Eurobarometer 2005b, S. 89). Nur bei Fragen zum Tierschutz bzw. dem Einsatz von Tieren in der medizinischen Forschung ist die Ablehnungsquote überraschend hoch. In den Experteninterviews wurde wiederholt darauf hingewiesen, dass die Tierschutzorganisationen in Großbritannien stark und Gegner sämtlicher Tierversuche sind. Die militante Tierschutzbewegung entwickelt sich zunehmend zu einem Problem für die Pharmazeutische Industrie und Biomedizin.

In den durchgeführten Experteninterviews wurde die britische Biotechnologieindustrie als führend innerhalb Europas – gemessen an eingeführten neuen Medikamenten, Medikamenten in den klinischen Phasen und dem Marktwert der Unternehmen – beurteilt. Es sind nach wie vor kleine Unternehmen am Markt, aber diese wären aufgrund einer geringen bis kaum vorhandenen staatlichen Förderpolitik im Vergleich zu Deutschland wettbewerbsfähig. Vorteile für die rote Biotechnologie in Großbritannien wurden in der exzellenten Grundlagenforschung, dem NHS, dem Patentrecht und der Forschungsförderung durch große Stiftungen sowie der öffentlichen, transparenten Debatte über ethische Fragen in der Biotechnologie gesehen.

Als Hemmnisse für die weitere Entwicklung des Biotechnologiesektors werden von den interviewten Experten die Unterfinanzierung des Wissenschaftssystems sowie die schlechte Ausbildung von Nachwuchskräften angeführt. Ferner die im europäischen Vergleich unterdurchschnittlichen Gesundheitsausgaben und die geringe Diffusion von medizinischen Innovationen im NHS bzw. dessen geringe Nachfrage nach medizinischen Innovationen. Zu einem größer werdenden Problem entwickelt sich die militante Tierschutzbewegung in Großbritannien, die nicht nur notwendige Tierversuche und Forschungen am Tiermodell verhindert, sondern neuerdings auch den Bau von Forschungseinrichtungen. Ein weiteres Problem ist die Gründungsfinanzierung von Biotechnologieunternehmen.

3.3.2 Indien

Indien hat bereits in den 1980er Jahren begonnen, in die Biotechnologie zu investieren und die notwendige Forschungs- sowie Ausbildungsinfrastruktur aufzubauen. In den folgenden Jahren wurde die Forschung anfänglich in der grünen und später auch roten Biotechnologie staatlich gefördert. Allerdings ist das Land erst in den 1990er Jahren in die moderne Biotechnologie eingestiegen. Die verschiedenen Studien zum indischen Innovationssystem der modernen Biotechnologie zeigen alle, dass Indien heute ein nationales Innovationssystem entwickelt hat, auch für die rote Biotechnologie, aber es bestehen noch viele Probleme und Innovationshemmnisse (Chaturvedi 2002, 2004, 2005; CII 2001; Kumar et al. 2004; MIHR 2005; Ramani 2002; Rao 2002; Ruet et al. 2003).

Das indische Innovationssystem der modernen Biotechnologie weist viele Parallelen zu dem britischen Innovationssystem auf. Seit 1986 gibt es das Department of Biotechnology (DBT) im Ministry of Science and Technology, das maßgeblich die Forschung, Forschungsinfrastruktur und Ausbildung im Bereich Biotechnologie im Land fördert und koordiniert. Außerdem ist das Department für die Regulierung der biologischen Sicherheit zuständig. Das Budget des Departments ist zwischen 2000 und 2005 um 124 % gewachsen (Chaturvedi 2005, S. 15). Daneben gibt es im Ministry of Science and Technology das Department of Science and Technology (DST), das Department of Scientific and Industrial Research (DSIR) und das Council of Scientific and Industrial Research (CSIR), die die Forschungsinfrastruktur und die Forschung fördern. In den anderen Ministerien sind das India Council of Medical Research (ICMR) (Ministry of Health), das India Council of Agricultural Research (ICAR) (Ministry of Agriculture) und die University Grants Commission (UGC) (Ministry of Human Resource and Development) für die Förderung der verschiedensten Bereiche der Life Sciences zuständig. Insgesamt ist das Fördervolumen für die Biotechnologie zwischen 1990 und 2005 um 174 % gestiegen und in den letzten fünf Jahren um 27 % (Chaturvedi 2005, S. 15). Seit dem Jahr 2005 gibt es auch eine nationale Entwicklungsstrategie in der Biotechnologie (National Biotechnology Development Strategy) (DBT 2005b). Ziel ist es die Biotechnologieindustrie in Indien zu einem bedeutenden Sektor auszubauen. Dafür sollen verschiedene koordinierte strategische Aktionen vom Staat, den Bundesländern und der Industrie durchgeführt werden. Das Endprodukt soll eine kohärente Biopolitik sein.

Es gibt ca. 107 Forschungseinrichtungen in Indien, die im Bereich der modernen Biotechnologie arbeiten und 74 Universitäten, an denen Biotechnologie bzw.

Fächer der Life Sciences studiert werden können (Ruet et al. 2003). Sowohl die Veröffentlichungen der Forschungseinrichtungen als auch Patentanmeldungen im Bereich Biotechnologie haben inzwischen einen Impactfaktor erreicht (Chaturvedi 2005; Kumar et al. 2004; MIHR 2005). Es haben sich Biotechnologie-Cluster (Hyderabad, Bangalore, Mumbai, Pune, Delhi, Lucknow, Chennai) in sechs Bundesstaaten herausgebildet. Diese Bundesstaaten haben eigene Programme zur Förderung der modernen Biotechnologie in Indien. Beispielsweise gibt es in Andhra Pradesh das Gnome Valley mit den Bereichen Medizin, Agrarwirtschaft und Biotechnologie. Der Bundesstaat bietet den Unternehmen Steuervergünstigungen an und hat einen eigenen Risikokapitalfonds für die Biotechnologie aufgelegt. In Karnataka wird ein Schwerpunkt auf die Bioinformatik gelegt und es wurde ein Finanzierungsfond eingerichtet. Es gibt in Delhi und in Pune jeweils ein Technologiezentrum für Ausgründungen (Chaturvedi 2005; Rao 2002; Ruet et al. 2003).

Der indische Risikokapitalmarkt hat sich seit 1988 entwickelt. Anfangs sah die Regulierung des Kapitalmarktes nur Banken und staatliche Institutionen für den Risikokapitalmarkt vor. Seit 1995 können auch ausländische Unternehmen Risikokapital anbieten. Heute gibt es ca. 70 Kapitalbeteiligungsgesellschaften mit einem Portfolio von 5 Mrd. US-\$. Daran hat die Frühphasenfinanzierung einen Anteil von 15 %. Das meiste Kapital fließt in die Spätphase. Im Jahr 2003 wurde der erste Risikokapitalfond für Biotechnologie aufgelegt, der im Jahr 2004 17,7 Mio. US-\$ gebunden hatte (Chaturvedi 2004, 2005; Kumar et al. 2004).

Mit seinen rechtlichen Regulierungen orientiert sich Indien an internationalen Abkommen, wie dem TRIPs-Abkommen (1995), dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt (1992) und dem Protokoll über die Biologische Sicherheit (2000). Die meisten Regulierungen zur Biotechnologie sind in dem Environment Act (1986) geregelt. Es gibt außerdem das Institutional Biosafety Committee, das Review Committee on Genetic Manipulation, das Genetic Engineering Approval Committee und das Central Ethics Committee on Human Research. Für die Stammzellforschung in Indien ist ein National Bioethics Committee eingerichtet worden. Im Jahr 2000 sind neue Empfehlungen »Ethical Guidelines for Biomedicine Research on Human Subjects« erlassen worden. Ferner gibt es das Drugs & Pharma Approval Committee und das Biotech Foods Approval Committee. Der Zulassungsprozess sowohl von Medikamenten als auch von Saatgut ist in Indien sehr kompliziert geregelt und es bestehen viele Überschneidungen in den Zuständigkeiten (MIHR 2005; Ruet et al. 2003).

Aufgrund des TRIPs-Abkommens und seiner Umsetzung in Indien zum 01.01.2005 lässt sich in den letzten fünf Jahren eine dynamische Entwicklung im Bereich der

Pharmazeutischen Industrie und der roten Biotechnologie beobachten. Seit 1970 galt der Indian Patents Act, der nur Prozesspatente zuließ. Aufgrund der Prozesspatente hat sich die indische Pharmaindustrie auf Generika spezialisiert und bisher wenig Geld in die Eigenentwicklung von Medikamenten investiert. Mit der Einführung von Produkt- und Stoffpatenten ab 2005 ist die indische Pharmaindustrie gezwungen, bzw. bekommt auch Anreize dazu, in FuE zu investieren. Die drei großen indischen Pharmaunternehmen (Ranbaxy, Wockhardt, Dr. Reddy's), die auch weltweit agieren, haben nun begonnen in FuE zu investieren und insbesondere in die rote Biotechnologie (Kumar et al. 2004; MIHR 2005). So hatte im Jahr 2004 Ranbaxy eine FuE-Intensität von 7,3 % mit einer Steigerung von 68 % zum Vorjahr gehabt (DTI 2005b). Die Unternehmen der roten Biotechnologie, insbesondere die Start-up-Unternehmen, konzentrieren sich auf die Bereiche der Biogenerika, Impfstoffe, Diagnostica, Bioinformatik und Dienstleistung (Auftragsforschung und -produktion). In diesen Bereichen sind die Entwicklungszeiten eher kurz und es gibt eine heimische Nachfrage, teilweise staatlich finanziert, sowie eine internationale Nachfrage über die WHO und die UN, so dass die Unternehmen gute Gewinnaussichten haben (Chaturvedi 2005; Kumar et al. 2004; MIHR 2005). Bislang wurden von den indischen Unternehmen noch keine Plattformtechnologien entwickelt (Experteninterviews 2004).

Die Experteninterviews verdeutlichten, dass die rote Biotechnologie noch sehr klein ist und in den Kinderschuhen steckt, aber stetig wächst. Die indischen Biotechnologieunternehmen sehen einen Wettbewerbsvorteil in ihren niedrigen Arbeits- und Servicekosten. Ein wichtiges Spezialisierungsgebiet in Indien ist die Entwicklung und Produktion von Impfstoffen, insbesondere für typische Krankheiten in Entwicklungsländern. Die Unternehmen konzentrieren sich in erster Linie auf den heimischen Markt und die Märkte anderer Entwicklungsländer.

Bislang wird das Entwicklungspotenzial der roten Biotechnologie in Indien, aufgrund vieler bestehender Hindernisse, nicht ausgeschöpft. Die Industrie ist in Indien im Export-, Import- und auf dem Arbeitsmarkt stark reguliert, so dass beispielsweise der Import von Vorprodukten für die Forschung und Produktion in der Biotechnologie behindert wird und kosten- sowie zeitintensiv ist. Außerdem bestehen Zuständigkeitsüberschneidungen für die moderne Biotechnologie in den einzelnen Ministerien, die zu einer enormen Bürokratisierung und Zeitverzögerung führen. Ferner fehlen Anreize sowie die Infrastruktur zur Unternehmensgründung, so dass auch die akademischen Ausgründungen aus Forschungseinrichtungen nicht hinreichend für einen Technologietransfer erfolgen. Die Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen ist bislang unterentwickelt, so dass

die Industrie die Forschungsergebnisse nicht aufgreift und zu marktfähigen Produkten weiterentwickelt. Außerdem ist die FuE-Infrastruktur zur Entwicklung von Medikamenten bislang nicht entwickelt. Gleichzeitig fehlen in Indien Regulierungen für die vorklinischen Tests und die klinische Phase I sowie für die Zulassung von Biogenerika. Ein weiteres Hindernis ist das bestehende strenge Tierschutzgesetz, das vorklinische Tests erschwert. Zur Entfaltung der roten Biotechnologie fehlt außerdem ein versicherungsbasiertes Gesundheitssystem, weil die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen sich derzeit nur auf eine zahlungsfähige Ober- und Mittelschicht beschränkt.

3.3.3 Israel

Das nationale Innovationssystem der Biotechnologie in Israel, insbesondere der roten Biotechnologie, ist in der englischsprachigen Literatur schlecht dokumentiert oder analysiert. Deshalb kann die Darstellung und Analyse im Folgenden nur fragmentarisch erfolgen. Die verschiedenen Studien (Blay 2002; Baygan 2003; Central Bureau of Statistics 2005; Cohen 2004; Frenkel et al. 1994; Kaufmann et al. 2003; MATIMOP 2002; Monitor Company 2001; Trajtenberg 2000) zeigen, dass sich die Biotechnologieindustrie anfangs ohne spezifische Förderung auf Basis der sehr guten Forschung im Bereich der Biologie und Medizin in Israel entwickelt hat. In Israel gibt es weder eine explizite Innovationspolitik noch formulierte Innovationsziele (Cohen 2004). Ein Großteil der Biotechnologieunternehmen sind von Wissenschaftlern gegründet worden (Frenkel et al. 1994; MATIMOP 2002). Anfang der 1980er Jahre wurden die ersten Biotechnologieunternehmen in Israel gegründet, aber ein Gründungsboom hat erst Mitte der 1990er Jahre eingesetzt als sich aufgrund staatlicher Förderung ein Venture Capital Markt entwickelt hat. Die meisten Biotechnologieunternehmen sind seit Ende der 1990er Jahre entstanden (Central Bureau of Statistics 2005; ILSI 2004a). Dies erklärt auch, warum der Anteil junger Unternehmen in Israel so hoch ist (vgl. Kapitel 3.1, Tabelle 3-4).

Das israelische Innovationssystem weist Ähnlichkeiten mit dem britischen Innovationssystem auf. Es wird in Forschung und Ausbildung investiert sowie anreizkompatible, marktorientierte Rahmenbedingungen für Hochtechnologiebranchen geschaffen ohne spezifische Förderprogramme für einzelne Technologiefelder. Erst ab dem Jahr 2002 wurden Förderprogramme für die Biotechnologie aufgelegt. Im Jahr 2003 lag der Anteil der FuE-Ausgaben am BIP bei 4,9 % und damit im Vergleich der vier Länder am höchsten (OECD 2004). Allerdings wurden in den letzten Jahren

die öffentlichen FuE-Ausgaben, sowohl die für die zivile als auch die für die militärische Forschung, stark reduziert. Gleichzeitig sank die Zahl der Studenten und die Zahl der akademischen und gut ausgebildeten Immigranten (Cohen 2004).

In Israel forschen 35 % aller Wissenschaftler im Bereich der Life Sciences und 60 % aller Publikationen erfolgen in Fachzeitschriften der relevanten Disziplinen (MATIMOP 2002, S. 18). Im Jahr 1999 lag Israel bei den Publikationen in führenden Fachzeitschriften der Life Sciences pro 100.000 Einwohner hinter den USA, aber vor Großbritannien und deutlich vor Deutschland (Monitor Company 2001, S. 37). Auch bei biopharmazeutischen Patenten liegt Israel bei einer relativen Betrachtung – Zahl der biopharmazeutischen Patente pro 1 Mio. Einwohner – auf dem vierten Platz nach den USA, der Schweiz und Dänemark (ILSI 2004a, Abbildung 11). Da Israel ein kleines Land ist, bekommen relative Indikatoren bezogen auf die Bevölkerung ein stärkeres Gewicht als absolute Indikatoren. Israel hat insgesamt 7 Universitäten und Forschungsinstitute sowie 5 Medical Schools, die in der Biotechnologie forschen, insbesondere in der roten Biotechnologie. Das herausragendste Institut ist das Weizmann Institut, das weltweit anerkannt und mit der Max-Planck-Gesellschaft vergleichbar ist (Marquardt 2003). Mehrere der Universitäten und Forschungsinstitute verfügen über eine eigene Technologieverwertungsagentur, die u.a. Patente auslizenziiert (MATIMOP 2002, S. 18). Beispielsweise sind zwei biotechnologische Medikamente gegen Multiple Sklerose am Weizmann Institut entwickelt und dann an Serono-InterPharm (Schweiz) und Teva (Israel) auslizenziiert worden (Amselem 2002; MATIMOP 2002). Es haben sich in Israel fünf Standorte für die Biotechnologie herausgebildet, insbesondere die rote Biotechnologie, deren Kern eine Universität oder ein Forschungsinstitut ist sowie häufig ein Inkubator. Zu nennen sind: Jerusalem, Tel Aviv, Haifa, Rehovot und Beer-Sheva (Kaufmann et al. 2003).

Zuständig für Regulierungen und die finanzielle Förderung der Biotechnologie sind das Ministry of Education, Culture and Sport, das Ministry of Health und das Ministry of Science and Technology. Die größte Bedeutung kommt dem Office of the Chief Scientist (OCS) im Ministry of Industrie, Trade and Labour zu. Eine indirekte Rolle bei der FuE-Förderung spielt auch das Ministry of Defence, weil viel Forschung für die Hochtechnologie innerhalb des Militärs erfolgt (Cohen 2004; Experteninterviews 2004). Außerdem gibt es noch das »National Committee for Biotechnology«, das strategisch beratend tätig ist und das »National Committee of Ethics«. Die Förderung von zivilen FuE-Ausgaben im privaten Sektor geht auf das »Law for the Encouragement of Industrial R&D« (1984) zurück. Ziel war es, wissensintensive, exportorientierte Industrien zu unterstützen (Trajtenberg 2000). Es wurden verschiedene Instrumente eingeführt: Das »Standard R&D Programme«, das be-

gutachtete private FuE-Projekte mit maximal 50 % der FuE-Ausgaben fördert, aber von erfolgreichen Projekten eine Royalty von 4-5 % erhebt, das »Magnet« Programm, das insbesondere im Hochtechnologiebereich die Forschungszusammenarbeit zwischen Universitäten und Unternehmen fördert, das »Incubator« Programm, das eine Infrastruktur für akademische Start-up-Unternehmen zur Verfügung stellt und Anfang der 1990er Jahre zur Integration gut ausgebildeter russischer Immigranten entwickelt wurde (ILSI 2004b; MATIMOP 2002; Trajtenberg 2000). Von den ehemals 28 Inkubatoren existieren noch 23, von denen die Hälfte inzwischen privatisiert worden ist. Im Jahr 2002 wurde beschlossen, zwei Biotechnologie-Inkubatoren zu fördern und zu etablieren. Dieses Programm war bis Ende 2004 noch nicht umgesetzt (Cohen 2004; ILSI 2004b). Außerdem wurde Anfang der 1990er Jahre bis 1998 das »YOZMA« Beteiligungsprogramm sowie der YOZMA Funds zur Förderung eines Risikokapitalmarktes aufgelegt. Das Programm sah eine öffentliche Beteiligung an privaten Fonds vor, Steuervergünstigungen für ausländische Investoren und ausländische Exitkanäle, insbesondere die Börsen in New York und London (Baygan 2003; Cohen 2004). Mit diesem Förderprogramm hat sich in den 1990er Jahren sehr schnell ein vergleichsweise großer Risikokapitalmarkt, insbesondere für die Finanzierung der Frühphase, in Israel herausgebildet, der im Jahr 2000 einen Anteil von über 1 % am BIP erreicht hatte (Baygan 2003, S. 8). Getrieben wurde dieser Risikokapitalmarkt von ausländischen Investoren, insbesondere US-amerikanischen Investoren, die sich ab 2000 mit dem Ausbruch der Intifada und dem weltweiten Einbruch der Finanzmärkte 2001 wieder zurückgezogen haben (Baygan 2003; Cohen 2004). Im Jahr 2002 wurden die Rahmenbedingungen für ausländische Beteiligungskapitalgeber weiter verbessert und ein Seed Fund Programm (Heznek) zur Unterstützung von Start-up-Unternehmen aufgelegt. Außerdem wurde das Programme NOFAR zur Unterstützung der angewandten Forschung in Unternehmen und Universitäten sowie dem Technologietransfer in den Life Sciences eingeführt. Allerdings wurden mit dem Regierungswechsel 2003 im Rahmen der Sparpolitik die öffentlichen Ausgaben für zivile FuE stark gekürzt (Cohen 2004).

Zur Förderung von privater FuE sind verschiedene bilaterale Forschungsfonds gegründet worden, die gemeinsame Forschungsprojekte von israelischen und ausländischen Unternehmen bis zu 50 % finanzieren: BIRD (1977) Israel-USA; CIIRDF (1994) Israel-Kanada; SII-RD (1996) Israel-Singapore; KORIL Israel-Südkorea und BRITTECH Israel-Großbritannien. Außerdem gibt es noch multilaterale und bilaterale Forschungsprogramme bzw. -abkommen für israelische Unternehmen mit der EU, Deutschland, Österreich, Belgien, Irland, Spanien, Portugal, Schweden, Frankreich, den Niederlanden, Indien, Hongkong und China,

die alle vom OCS finanziert werden (Cohen 2004; MATIMOP 2002; Monitor Company 2001).

Im Jahr 2004 lag das Budget des OCS bei ca. 300 Mio. US-\$ von denen 14 % in die Biotechnologieförderung geflossen sind. Ein Drittel des Budgets wurde für die Förderung der Kommunikationstechnologien eingesetzt (ILSI 2004b). Im Jahr 2002 ist die Biotechnologie mit ca. 9 % des Förderbudgets des OCS unterstützt worden (Central Bureau of Statistics 2005).

Die Studie von Monitor Company (2001) im Auftrag des OCS, dem Ministry of Finance und der Israeli Biotech Organization analysierte die Stärken und Schwächen des israelischen Innovationssystems der Biotechnologie und gab Handlungsempfehlungen, wie das nationale Innovationssystem weiterentwickelt werden sollte. Positiv hervorgehoben wurde, dass sich in Israel in den 1990er Jahren in relativ kurzer Zeit eine Biotechnologieindustrie entwickelt hat, mit einem Schwerpunkt in der roten Biotechnologie. Ferner wurde die gute Wissenschaftsbasis gelobt, die international wettbewerbsfähig ist. Allerdings gibt es in Israel das Problem, dass keine großen, forschenden und international agierenden Pharmaunternehmen ansässig sind. Deshalb besteht hier ein Handicap in der Wertschöpfungskette aufgrund fehlender Investoren und Nachfrager sowie dem notwendigen Know-how für die Entwicklungsphase von Medikamenten. Außerdem fehlt eine FuE-Infrastruktur für die Pharmazeutische Industrie. Die nationalen Regulierungen für die vorklinische und die klinischen Phasen I-II sind nicht hinreichend entwickelt. Ein weiteres Problem könnte sein, dass Israel nicht an der internationalen Genomforschung beteiligt war. Allerdings hat Israel einen Vorteil im Bereich der Plattformtechnologieentwicklung, Bioinformatik und Diagnostik, da es eine gut entwickelte und forschungsintensive Computer-, Informations- und Kommunikationstechnologieindustrie hat. Als weitere Schwächen des israelischen Innovationssystems der Biotechnologie wurden das Fehlen einer nationalen Strategie zur Entwicklung der Biotechnologie und eine fehlende Clusterpolitik herausgestellt. Der Wissens- und Technologietransfer aus der Grundlagenforschung in die angewandte Forschung bis zur Kommerzialisierung ist in Israel nicht hinreichend organisiert. Ferner wurde bemängelt, dass die Forschung in den Universitäten unterfinanziert sei und es nicht genügend Kapital für die Frühphase der Unternehmensentwicklung gibt. So wären viele Forschungseinrichtungen und kleine Biotechnologieunternehmen gezwungen, ihr Wissen frühzeitig unter Wert ins Ausland zu verkaufen, um Einnahmen zu generieren.

Genau wie Indien hat Israel eine international wettbewerbsfähige Pharmaindustrie im Bereich Generika entwickelt, deren große Unternehmen erst in den letzten Jahren begonnen haben, in FuE zur Eigenentwicklung von Medikamenten zu

investieren. Das israelische Patentrecht ist so ausgestaltet, dass es die Generikaentwicklung besser unterstützt als die Entwicklung neuer Medikamente (Experteninterviews 2004). Dies ist neben der politischen Situation in Israel mit ein Grund dafür, dass multinationale Pharmaunternehmen bisher nicht in die Forschung in Israel investiert haben.

Israel – wie Großbritannien und Deutschland – hat ein öffentlich durch Krankenversicherungen finanziertes Gesundheitssystem. Seit 1995 gilt das National Health Insurance Law, nach dem sich alle Einwohner versichern müssen und eine medizinische Grundversorgung erhalten (Israel Ministry of Foreign Affairs 2002). Die Gesundheitsausgaben lagen im Jahr 2002 bei 9,1 % am BIP (WHO 2005). Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP lag damit über dem durchschnittlichen OECD-Anteil und dem Anteil Großbritanniens. Im Jahr 2001 wurden 13 % der Gesundheitsausgaben für Arzneimittel ausgegeben, von denen wiederum 60 % auf innovative, patentierte Medikamente entfielen (Blay 2002). Außerdem investiert das Health Care System auch in die medizinische Forschung (Experteninterviews 2004). Beispielsweise sind vier Medical Schools auch an Universitäten angeschlossen (Israel Ministry of Foreign Affairs 2002).

Aufgrund ihrer Religion und der zionistischen Bewegung haben die Israelis eine forschungs- und technologieoptimistische Einstellung. Deshalb wird die Forschung in der roten Biotechnologie von der Bevölkerung unterstützt (Nordmann, Birnbaum 2003; Prainsack 2005).

In den Experteninterviews wurde positiv die international anerkannte Grundlagenforschung und Wissenschaft in Israel hervorgehoben sowie der Entrepreneurial Spirit. Aufgrund der Gesetzeslage und der Wissenschaftskompetenzen in den Bereichen Physik und Mathematik sind FuE-Schwerpunkte die Bioinformatik, Plattformtechnologien, Diagnostik und Zellforschung, insbesondere die embryonale Stammzellforschung (vgl. auch Marquardt 2003). Indikationsgebiete in der roten Biotechnologie sind die Zelltherapie, Tissue Engineering, Kardiologie, Krebs, Neurologie, Stoffwechselerkrankungen und Krankheiten des zentralen Nervensystems. Da Israel ein sehr kleines Land ist, sind sowohl die Forschungseinrichtungen als auch die Biotechnologieunternehmen international ausgerichtet, wobei enge Kontakte in die USA bestehen.

Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten bestehen in Israel noch verschiedene Entwicklungshemmnisse für die rote Biotechnologie, die bereits in der Studie der Monitor Company (2001) benannt, aber bis Ende 2004 noch nicht gehoben worden sind. Hierzu gehört die fehlende forschende Pharmaindustrie, eine schlecht entwickelte FuE-Infrastruktur für die Pharmazeutische Industrie, mangelndes

Management-Know-how für die klinischen Phasen in der Medikamentenentwicklung und mangelndes Risikokapital. Aufgrund der politischen Situation in Israel ist es schwer, Direktinvestitionen zu akquirieren sowie internationale Fachkräfte anzuwerben, so dass bestehende Kapital- und Wissensdefizite kurzfristig nur schwer reduziert werden können. Gleichzeitig wurde in den letzten Jahren auch mehr Geld in die Sicherheitsforschung investiert als in die zivile Forschung (vgl. Cohen 2004; DTI 2004). Deshalb sind zwischen 2002 und 2004 viele Biotechnologie-Start-up-Unternehmen an Finanzproblemen und fehlenden Märkten gescheitert. Für den Technologie- und Wissenstransfer ist es hinderlich, dass die Kliniken in der medizinischen Forschung kaum patentieren und es auch unklar ist, ob das geistige Eigentumsrecht den Kliniken oder dem sie finanzierenden Staat zufällt. Insgesamt müsste die staatliche Unterstützung der Biotechnologie ausgebaut werden.

3.3.4 Zusammenfassung

Die Untersuchung der nationalen Innovationssysteme von Großbritannien, Indien und Israel sowie ein Vergleich dieser untereinander und mit Deutschland zeigen, dass es zentrale Elemente im Innovationssystem der roten Biotechnologie geben muss, damit sich eine Biotechnologieindustrie entwickelt. Die vergleichende Analyse verdeutlicht auch, dass alle vier Länder mit verschiedenen Maßnahmen versucht haben, den internationalen Forschungs- und Technologiewettbewerb zu gestalten. Dabei ist auffällig, dass die nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie in Großbritannien, Israel und seit den Reformprozessen auch in Indien stärker marktorientiert ausgestaltet sind als in Deutschland. Ferner wurden und werden in den drei Vergleichsländern politische Maßnahmen in erster Linie für die Forschungsförderung und marktlichen Rahmenbedingungen entwickelt. In Deutschland wurde mit dem BioRegio-Wettbewerb das vorhandene Biotechnologiepotenzial freigesetzt, aber gleichzeitig stärker als in den Vergleichsländern immer wieder versucht, gestalterisch in den Prozess einzugreifen, beispielsweise durch die Projektförderung.

Ein zentrales Element im nationalen Innovationssystem der roten Biotechnologie ist eine exzellente Grundlagen- und angewandte Forschung mit entsprechend ausgebildeten Arbeitskräften sowie deren hinreichende Finanzierung. So kann die These, dass es einen Zusammenhang zwischen wissenschaftlicher Leistungsfähigkeit und Kommerzialisierung in der Biotechnologie gibt, für Großbritannien sowie Israel bestätigt werden. Für Indien wird dieser Zusammenhang in den letzten fünf

Jahren sichtbar (vgl. Kapitel 3.2.3). Anfangs hat die staatliche Forschungsförderung und akademische Ausbildungsförderung sowohl in Großbritannien als auch in Israel und in den letzten fünf Jahren in Indien zu Ausgründungen aus Universitäten und Forschungseinrichtungen sowie Unternehmensgründungen im Bereich der Biotechnologie geführt. In Großbritannien und Israel ist die Biotechnologieindustrie in erster Linie marktgetrieben entstanden. Derzeit ist in Großbritannien vorteilhaft, dass es eine nationale Strategie zur Entwicklung der Biotechnologie, insbesondere der roten Biotechnologie, gibt, so dass die öffentlichen Forschungsbudgets aufgestockt und die Forschungsgelder auf bestimmte Bereiche konzentriert werden. In Deutschland ist das Kommerzialisierungspotenzial – wie bereits erwähnt – durch Regulierungsänderungen, den BioRegio-Wettbewerb und Schwerpunktverschiebungen in der Forschungsfinanzierung bzw. Forschungsförderung freigesetzt worden. In Kapitel 3.2.3 ist herausgearbeitet worden, dass Deutschland in den 1990er Jahren in der Grundlagen- und angewandten Forschung aufgeholt hat, aber der Impactfaktor der Veröffentlichungen und Patente noch hinter Großbritannien liegt. Hier könnte Deutschland von Großbritannien lernen, dass eine nationale Strategie zur Entwicklung der Biotechnologie sinnvoll ist, um Ressourcen zu bündeln und gezielt einzusetzen. Auch Indien hat inzwischen eine nationale Strategie zur Entwicklung der Biotechnologie formuliert und für Israel ist sie von Monitor Company (2001) gefordert worden. In Deutschland hat die damalige Zielformulierung im Zusammenhang mit dem BioRegio-Wettbewerb führend in Europa zu werden klar den Entwicklungsprozess gestärkt. Eine nationale Strategie ist ein Signal an Investoren, dass die Politik sich verpflichtet und ein formuliertes Ziel mit kohärenten politischen Maßnahmen verfolgt.

Ein weiteres zentrales Element im nationalen Innovationssystem der roten Biotechnologie ist eine forschende Pharmazeutische Industrie, die sowohl als Investor als auch als Nachfrager auftritt. Da Indien und Israel bisher – auch aufgrund ihrer Patentregulierungen – nur eine Pharmazeutische Industrie im Generikabereich aufgebaut hatten und erst in den letzten fünf Jahren die jeweils national großen Pharmaunternehmen begonnen haben, in FuE zu investieren, sind beide Länder benachteiligt. Hinzu kommt, dass mit einer forschenden Pharmazeutischen Industrie auch die notwendige FuE-Infrastruktur zur Entwicklung von Medikamenten oder Therapien aufgebaut wird, inklusive der notwendigen Regulierungen. Dadurch haben Indien und Israel Defizite im Wissens- und Technologietransfer, in der notwendigen Regulierung für die Zulassung von Medikamenten auf internationalen Märkten sowie Defizite im Management-Know-how für den Entwicklungsprozess von Medikamenten. Deutschland hat im Vergleich zu Großbritannien in den 1990er

Jahren als FuE-Standort der Pharmazeutischen Industrie an Attraktivität verloren (vgl. Kapitel 3.2.4). Außerdem ist die FuE-Infrastruktur für die pharmazeutische und medizinische Forschung, insbesondere die klinische Forschung, nicht so gut entwickelt wie in Großbritannien. Dadurch sind im Vergleich zu Großbritannien die öffentlichen und privaten FuE-Ausgaben im Bereich Pharmazie und Medizin geringer. Gleichzeitig hat in dem selben Zeitraum die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Pharmazeutischen Industrie abgenommen und die Wachstumsdynamik des deutschen Arzneimittelmarktes. Diese teilweise marktbedingten und teilweise staatlich vorgegebenen Entwicklungen verlangsamten die Entwicklung der roten Biotechnologie in Deutschland. Die deutschen Pharmaunternehmen investieren weniger in und kaufen weniger Wissen oder Produkte bei deutschen Biotechnologieunternehmen als ausländische Unternehmen.

Mit der vergleichenden Analyse wurde auch deutlich, dass alle vier Länder keinen Lead-Pharmamarkt oder Lead-Gesundheitsmarkt haben, sondern nur die USA. Die USA hat den größten, dynamischsten Pharma- und Gesundheitsmarkt, auf dem derzeit die höchsten Preise für Arzneimittel erzielt werden können. Gleichzeitig sind die USA noch immer unangefochten der führende Forschungsmarkt für die Pharmazeutische Industrie und die rote Biotechnologie, weil sowohl öffentlich als auch privat hier im Vergleich die höchsten FuE-Ausgaben getätigt werden. Innerhalb Europas ist Großbritannien ein führender Forschungsstandort und auch Forschungsmarkt für die Pharmazeutische Industrie und die rote Biotechnologie.

Ein Problem, mit dem alle vier Länder konfrontiert sind, ist der Mangel an ausreichendem Risikokapital für die Früh- und Expansionsphase der Biotechnologieunternehmen. Dadurch sinkt einerseits die Gründungsrate bzw. verliert sie an Dynamik und andererseits steigt der Anteil der Unternehmen, die den Markt wieder verlassen. Denn die Biotechnologie ist nicht nur wissensbasiert, sondern insbesondere die rote Biotechnologie in der Medikamententwicklung ist zeit- und kapitalintensiv. Die Beteiligungskapitalmärkte sind in den vier Ländern unterschiedlich weit entwickelt, weisen eine unterschiedliche Investorenstruktur auf und haben in den letzten 15 Jahren unterschiedliche Finanzierungsanteile in den Segmenten Frühphase und Biotechnologie gehabt. Trotzdem besteht seit 2001 in allen vier Ländern ein Risikokapitalmangel.

Der Beteiligungskapitalmarkt in Deutschland, Indien und Israel hat sich durch eine staatliche Förderpolitik in den 1990er Jahren entwickelt. Mit ihrer Förderpolitik haben Deutschland und Israel einen Schwerpunkt auf die Frühphasenfinanzierung gelegt, so dass beide Länder Ende der 1990er Jahre einen hinreichend großen Risikokapitalmarkt hatten, der zu einem Gründungsboom in der Biotechnologie in

beiden Ländern beigetragen hat. Auch Großbritannien hat Ende der 1990er Jahre ein Förderprogramm für die Frühphase aufgelegt, das auch zu einer größeren Gründungsdynamik beitrug. Mit dem Einbruch der Finanzmärkte 2001 scheuen die Beteiligungskapitalgeber die Investitionen in risikoträchtige Biotechnologieunternehmen, so dass eine Finanzierungslücke für die Biotechnologieunternehmen auftritt. Diese Finanzierungslücke besteht in allen vier Innovationssystemen und lässt sich nur bedingt mit forschenden Pharmaunternehmen schließen. Da Deutschland durch neue Förderprogramme im Risikokapitalmarkt versucht, genügend Anreize für Investitionen in die Frühphase zu setzen, bleibt abzuwarten, ob diese politischen Maßnahmen hinreichend zur Schließung der Finanzierungslücke sind.

Die Ausgestaltung der nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie prägt auch das jeweilige nationale Profil in der Forschung und den Unternehmensstrategien. Großbritannien hat das formulierte Ziel, innerhalb Europas führend in der roten Biotechnologie und molekularen Medizin zu bleiben und setzt entsprechend seine Forschungsförderschwerpunkte sowie staatlichen Rahmenbedingungen. Ferner will Großbritannien auch in der Stammzellforschung führend werden. Großbritannien knüpft an vorhandene Stärken an und baut sie weiter aus. In der biotechnologischen Medikamentenentwicklung ist Großbritannien deshalb innerhalb Europas Spitzenreiter. Das gilt auch für die Stammzellforschung und molekulare Medizin. In Deutschland hatte es mit dem BioRegio-Wettbewerb das formulierte Ziel gegeben, innerhalb Europas bis zum Jahr 2000 führend zu werden, was mit der Zahl der Unternehmen auch gelungen ist. Später sind durch die deutsche Regierung keine strategischen Ziele mehr formuliert worden. Neben der Medikamentenentwicklung haben die deutschen Biotechnologieunternehmen stärker als die britischen Biotechnologieunternehmen Schwerpunkte in Plattformtechnologieentwicklung, Dienstleistungen und Diagnostik. In diesen Bereichen stehen deutsche Unternehmen in direkter Konkurrenz zu israelischen Unternehmen, die auch in diesen Bereichen Schwerpunkte haben. Aber aufgrund seiner Regulierung hat Israel wie Großbritannien einen Forschungsschwerpunkt in der Stammzellforschung und Zelltherapieentwicklung. Sowohl in Großbritannien als auch in Israel gibt es in der Bevölkerung eine höhere Akzeptanz der roten Biotechnologie und der embryonalen Stammzellforschung als in Deutschland, was zu einem positiven Forschungs- und Innovationsklima beiträgt. Die indischen Biotechnologieunternehmen konzentrieren sich stärker auf die Bereiche Impfstoffentwicklung, Diagnostik und Dienstleistungen. Im Bereich Dienstleistungen könnten die indischen Unternehmen harte Konkurrenten zu deutschen Biotechnologieunternehmen werden, weil die Arbeitskosten in Indien deutlich niedriger sind als in Deutschland. In der

Forschung der Biotechnologie will Indien einen größeren Schwerpunkt auf das Anwendungsgebiet Pharmazie und Medizin legen, aber bisher ist Indien ein nachholendes Land, das noch keine eigenen Innovationen entwickelt hat. Wann Indien in der Forschung ein Konkurrenzland wird, ist schwer zu prognostizieren.

Die vergleichende Analyse der nationalen Innovationssysteme verdeutlicht, dass es einen Zusammenhang zwischen staatlichen Regulierungen und Innovation bzw. Innovationsanreizen gibt. Die Patentregulierungen in Indien und Israel gaben keine Anreize, in FuE zur Entwicklung innovativer Medikamente zu investieren. Für den Wissens- und Technologietransfer ist sowohl die rechtliche Möglichkeit als auch die Ausgestaltung von Patenten für Universitäten und Forschungseinrichtungen wichtig. So ist für Deutschland erkennbar, dass der Anteil an Patenten von Universitäten und Biotechnologieunternehmen zugenommen hat. Ferner gab es einen Patent-Höhepunkt in der öffentlichen Forschung als es Mitte der 1990er Jahre in Deutschland verstärkt zu Unternehmensgründungen in der Biotechnologie gekommen ist (vgl. Kapitel 3.2.3). Entscheidend sind aber auch der Anreiz zur Unternehmensgründung und die allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen zur Unternehmensgründung. Hier hat Großbritannien im Vergleich zu Deutschland Vorteile, weil eine größere Marktoffenheit besteht, die VC-Finanzierung besser ist sowie anreizkompatible Regulierungen und ein einfacheres Steuersystem bestehen (vgl. Kapitel 3.2.3, Unternehmensgründungen, S. 90). Ein anderer Aspekt sind die bestehenden nationalen Regulierungen zu den klinischen Testphasen in Indien und Israel, die zur Folge haben, dass die Biotechnologieunternehmen oder Pharmaunternehmen diese Tests eher im Ausland durchführen. In Deutschland ist es im Vergleich zu Großbritannien, aufgrund der verzögerten Umsetzung von EU-Richtlinien, öfter zu Rechtsunsicherheit gekommen. Auch die rechtlichen Rahmenbedingungen der nationalen Gesundheitssysteme und die nationalen Pharmamarktregulierungen setzen positive oder negative Anreize für unternehmerische FuE-Entscheidungen. Zurzeit scheint Großbritannien im Vergleich der vier Länder für Innovationen in der roten Biotechnologie eine anreizkompatible Regulierung zu haben, gemessen an den privaten FuE-Ausgaben in der Pharmazeutischen Industrie und der Biotechnologieindustrie (vgl. Kapitel 3.1, Tabelle 3-3 und Kapitel 3.3.1, Abbildung 3-13).

Insgesamt verdeutlicht die vergleichende Analyse der nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie, dass das deutsche Innovationssystem wettbewerbsfähig ist, es aber im Vergleich zu Großbritannien strukturelle Unterschiede gibt, die auch schon bei der Analyse des deutschen Innovationssystems deutlich wurden. Gleichzeitig ist erkennbar, dass der internationale Technologiewettbewerb gestaltbar ist und zwar nicht nur über Geld, sondern auch über innovationsanreiz-

kompatible Rahmenbedingungen. Ferner verdeutlicht die Untersuchung, dass für private FuE-Ausgaben und Direktinvestitionen alle Systembestandteile des nationalen Innovationssystems der roten Biotechnologie notwendig sind, damit sich eine Biotechnologieindustrie im Anwendungsgebiet Pharmazie und Medizin entwickelt. Aber die Ausgestaltung und das Zusammenspiel der einzelnen Systembestandteile bestimmen die Dynamik der Entwicklung.

4 FALLBEISPIEL: LABORDIAGNOSTIK

Ursprünglich sollte anhand des Fallbeispiels Labordiagnostik die vergleichende Analyse der nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie vertiefend durchgeführt werden, weil im Bereich der Molekulardiagnostik bereits verschiedene Produkte in den Markt eingeführt sind und die Entwicklungszeiten kürzer sind als im Bereich der Medikamentenentwicklung (vgl. Kapitel 3.2). Außerdem erwartete man Ende der 1990er Jahre aufgrund der Ergebnisse des Human-Genom-Projektes eine starke Wachstumsdynamik in der Molekulardiagnostik und der Gendiagnostik (Feuerstein et al. 2002; Große et al. 1998; OECD 2000). Die Literatur- und Datenrecherchen sowie die durchgeführten Interviews lassen aber erkennen, dass eine vergleichende Untersuchung der Labordiagnostik in Deutschland, Großbritannien, Indien und Israel auf der Basis der vorhandenen Literatur und Sekundärstatistiken kaum möglich ist, weil dieser Bereich innerhalb der roten Biotechnologie wenig untersucht worden ist.

Im Folgenden werden die Diagnostica-Märkte in den vier Vergleichsländern dargestellt und die sich abzeichnenden Entwicklungen im Kontext der vorhergehenden Analyse der nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie¹⁶ diskutiert.

Die Labordiagnostik dient dazu, aus dem menschlichen oder tierischen Körper stammende Proben einschließlich Blut und Gewebeprobe zu untersuchen und Informationen über physiologische oder pathologische Zustände sowie angeborene Anomalien zu gewinnen. Sie wird auch zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Medikamenten und zur Überwachung von therapeutischen Maßnahmen verwendet. Die Labordiagnostik ist das Hauptsegment der In-vitro-Diagnostica, die auch diagnostische Systeme, die vom Patienten direkt angewendet werden sowie Geräte umfasst (www.vdgh.de).

Die Diagnostica-Industrie ist in den 1950er Jahren entstanden und hat sich aber erst Mitte der 1970er Jahre als eigenständiger In-vitro-Diagnostica-Markt unabhängig vom Pharmamarkt etabliert. Statistisch wird die In-vitro-Diagnostica-Industrie sowohl unter der Pharmaindustrie als auch der Medizintechnik erfasst. Die Diagnostica-Industrie zeichnet sich durch eine hohe Innovationsintensität aus. Die moderne Biotechnologie wurde vergleichsweise früh in der Diagnostik angewendet und spielt heute eine wichtige Rolle (Meyer-Lüerßen 2001; VDGH 2004). In den

16 Vgl. Kapitel 3.2.8 und 3.3.

letzten Jahren sind bedeutende Fortschritte im Bereich der Diagnostica, insbesondere in der biotechnologischen und Gendiagnostik, erzielt worden, die sowohl die medizinische Diagnostik verbessern als auch zu Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen beitragen sollen. Zu nennen sind Gentests, die in der pränatalen und Präimplantationsdiagnostik zur Bestimmung monokausaler Erbkrankheiten eingesetzt werden können. Ein weiterer Einsatzbereich ist die prädiktive Diagnostik zur Bestimmung genetischer Dispositionen, die später mit bestimmten Eintrittswahrscheinlichkeiten zu Krankheiten führen können. Ein anderer Bereich, in dem die Diagnostik, insbesondere die Molekulardiagnostik, immer bedeutender wird, ist die Pharmakogenetik, die Bestimmung des Einflusses der individuellen Erbanlagen auf die Wirksamkeit von Medikamenten und die Pharmakogenomik für die individuelle Medizin. Gentests werden aber auch zunehmend in der Verbrechensbekämpfung und –aufklärung eingesetzt. Technische Weiterentwicklungen sind eine zunehmende Automatisierung diagnostischer Laboratoriumstechniken oder Biochips – DNA-Chips, Protein-Chips, Zell-Chips, Lab on a Chip –, auf die biologisches Material zur Analyse aufgebracht wird. Mit den Biochips können große Mengen an kleinen Proben gleichzeitig getestet werden, so dass Zeit- und Kosteneinsparungen erzielt werden können (E&Y 2005b; Feuerstein et al. 2002; Hucho et al. 2005). Bislang sind viele Chipentwicklungen noch in der Forschungs- und Entwicklungsphase und nur wenige sind wirklich schon auf dem Markt bzw. werden in der Medizin eingesetzt. Es werden mehr Erwartungen an diese Innovationen geknüpft als sich bisher realisiert haben. Dominiert wird die Forschung auf diesen Gebieten und der Markt für Biochips von US-amerikanischen Unternehmen. Auch in Deutschland sind mehrere Biotechnologieunternehmen an der Biochipentwicklung beteiligt (E&Y 2005b, S. 94ff.; Feuerstein et al. 2002, S. 100ff).

Mithilfe von Gentests oder DNA-Diagnostica werden nicht nur Informationen über physiologische oder pathologische Zustände erzeugt, sondern genetische Informationen, die vielfältig nutz- oder verwertbar sind und auch Auswirkungen auf Anverwandte haben. Außerdem sind die Informationen durch die DNA-Chiptechnologie elektronisch darstellbar und können so auch mit anderen Daten und Informationen verknüpft werden. Deshalb gibt es in allen OECD- Ländern eine Diskussion und Regulierungen oder Richtlinien zur Qualitätssicherung, zum Datenschutz, der Verwendung der Daten durch Dritte und zur Diskriminierung sowie zu sozialen Auswirkungen. Besonders kritisch wird die Durchführung von Gentests und Verwendung der Daten bei Versicherungen und Arbeitgebern diskutiert (Feuerstein 2002; Hucho et al. 2005; ipts 2003; OECD 2000). Wie bereits in Kapitel 3.2.2 erläutert, gibt es bislang in Deutschland kein Gendiagnostikgesetz oder spezifische Regulierungen für Gentests.

Die gesellschaftliche Grundlage für die Durchführung medizinisch relevanter genetischer Diagnostik sind das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, das Recht auf Wissen bzw. Nicht-Wissen, das Recht auf umfassende Aufklärung, der Informed Consent, die Schweigepflicht des Arztes und die Freiwilligkeit der Inanspruchnahme (European Commission 2002a; Hucho et al. 2005, S. 261). Mit dem Embryonenschutzgesetz ist die Präimplantationsdiagnostik in Deutschland verboten. Viele Datenschutzfragen sind im Bundesdatenschutzgesetz (1997) oder den Landesdatenschutzgesetzen geregelt. In Großbritannien ist 1996 das Advisory Committee on Genetic Testing eingerichtet worden, das Richtlinien und Empfehlungen für das Ministry of Health zu den ethischen, sozialen und wissenschaftlichen Aspekten genetischer Tests sowie Anforderungen an Hersteller von genetischen Tests und Anforderungen an durchführende Labors erarbeitet hat (European Commission 2002a). Im Jahr 1999 wurden noch zwei weitere Gremien zur Genetik eingerichtet (vgl. Kapitel 3.3.1; Hopkins, Nightingale 2004; OECD 2005b). In Israel sind die meisten Aspekte genetischer Tests im Law on Patients' Right geregelt. Derzeit ist noch ein spezielles Gesetz »genetic privacy law« in der Diskussion, das die Verwendung und den Umgang mit genetischen Informationen behandeln soll (OECD 2005b).

Insgesamt ist der In-vitro-Diagnostica-Markt in den Industrieländern ein reifer Markt, dem nur in den Bereichen der Molekulardiagnostica, biotechnologischen Diagnostica und Selbsttests zukünftige Wachstumschancen eingeräumt werden (E&Y 2005b; ipts 2003). Im Jahr 2000 wurde der Weltmarkt für In-vitro-Diagnostica (IVD) auf 22,5 Mrd. € geschätzt, an dem Nordamerika einen Anteil von 43 % hatte und Europa 28 %. Im Jahr 2003 wurde der IVD-Weltmarkt auf 23 Mrd. € geschätzt, an dem die USA einen Anteil von 40 % und Europa einen Anteil von 34 % hatte (vgl. Tabelle 4-2; www.vdgh.de; VDGH 2004, S. 24). Obwohl die USA Weltmarktanteile verloren hat, gilt sie weiterhin – auch in der Forschung – als Lead-Markt für Diagnostica (DTI 2005d; Experteninterview 2004). Vergleichbar wie in der Pharmazeutischen Industrie hat in den 1990er Jahren eine Fusions- und Aufkaufwelle dazu geführt, dass heute zehn große Unternehmen am Weltmarkt agieren, die ca. 85 % des Umsatzes erzielen. Zu diesen führenden Weltmarktunternehmen, die vorwiegend US-amerikanische Unternehmen sind, gehört u.a. das deutsche Unternehmen Bayer Diagnostics. Allerdings hat Bayer Diagnostics seit Ende der 1970er Jahre sein Hauptforschungslabor in den USA. Im Vergleich zur Pharmazeutischen Industrie gehört kein britisches Unternehmen zu diesen führenden Unternehmen (DTI 2005d; E&Y 2005b, S. 93; Experteninterviews 2004). Die nationalen Diagnostica-Märkte sind durch kleine und mittelständische Diagnostikunternehmen geprägt (DTI 2005d; E&Y 2005b).

Innerhalb Europas ist Deutschland mit einem Marktanteil von 24 % im Jahr 2004 und einem Umsatz von 1.810 Mio. € der Marktführer im In-vitro-Diagnostica-Markt (vgl. Tabellen 4-1, 4-2). In dem Segment Gentest hat Deutschland im Jahr 2004 einen Anteil von 18 % am europäischen Markt gehabt. In diesem Marktsegment ist Italien mit einem Marktanteil von einem Viertel führend (EDMA 2005, S. 4). Trotzdem hat sich in Deutschland der Umsatz für Gentests zwischen 2001 und 2004 mehr als verdreifacht. In Europa gibt es 601 Einrichtungen, die Gentests durchführen (Hucho et al. 2005, S. 201).

Zwischen 1999 und 2004 ist der Umsatz im deutschen In-vitro-Diagnostica-Markt im Durchschnitt um 5,3 % pro Jahr gewachsen und liegt damit unterhalb der europäischen durchschnittlichen Wachstumsrate von 6,8 % pro Jahr zwischen 2000 und 2004. Allerdings ist der Umsatz für Gentests zwischen 2001 und 2004 im Durchschnitt um 54,5 % pro Jahr gewachsen und diese Wachstumsrate zeigt die enorme Dynamik in diesem Marktsegment. So werden in Deutschland 2.448 unterschiedliche Gentests für 554 verschiedene Krankheiten angeboten und jährlich 90.000 Gentests durchgeführt (Will, Wirth 2005, S. 44, 46). Es gibt in Deutschland 112 Einrichtungen (Universitäten, niedergelassene Ärzte, Unternehmen), die Gentests durchführen (Hucho et al. 2005, S. 201). Gleichzeitig ist der Umsatz bei biotechnologischen Diagnostica zwischen den Jahren 2000 und 2003 fast konstant geblieben und erst zwischen 2003 und 2004 um 22 % gestiegen. Die Produktion für Reagenzien ist in Deutschland zwischen 1999 und 2004 um 33 % und der Export um 3,4 % geschrumpft. Dagegen ist der Import in dem betrachteten Zeitraum um 22 % gestiegen (vgl. Tabelle 4-1, eigene Berechnungen). Trotzdem ist zwischen 2000 und 2005 die Zahl der Mitarbeiter von 18.530 auf 21.500 gestiegen und die Zahl der FuE-Mitarbeiter von 2.750 auf 3.000. Damit liegt der FuE-Beschäftigtenanteil im Jahr 2005 bei knapp 14 % (VDGH Gesundheitsfakten 2005a, S. 3-4).

Aufgrund von Einsparungen im Gesundheitsbereich ist der Anteil der Laborausgaben an den GKV-Gesamtausgaben zwischen 1999 von 2,41 % auf 2,26 % im Jahr 2003 gesunken. Einen größeren Anteil am Rückgang haben die gesunkenen Laborausgaben im Krankenhausbereich von 1,07 % im Jahr 1999 auf 1,02 % im Jahr 2003. Die Laborausgaben im niedergelassenen Bereich sind aufgrund der eingeführten Budgetierung (1999) in den beiden Jahren 1999 und 2000 stark zurückgegangen, aber seitdem recht konstant geblieben und lagen im Jahr 2003 bei einem Anteil von 1,24 % an den GKV-Gesamtausgaben. Trotz dieser Entwicklungen liegt der Anteil der GKV-Laborgesamtausgaben in Deutschland immer noch über dem europäischen Durchschnitt von knapp 2 % (VDGH 2004, S. 2ff.).

Tabelle 4-1: In-vitro-Diagnostica-Markt in Deutschland

Jahr	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Umsatz insgesamt (Mio. €)	1.470,5	1.489,9	1.613,5	1.725,3	1.789,8	1.810,1
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)		1,3	6,2	6,9	3,7	1,1
Labor/Reagenzien (Mio. €)			1.416,7	1.525,8	1.585,1	1.609,1
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)				7,7	3,8	1,5
Selbsttest (Mio. €)					548,7	614
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)						5,3
biotechnologische Diagnostik (Mio. €)		450	450	460	450	550
Gentest (Mio. €)			1,9	3,5	7,0	7,1
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)				84,2	100	1,43
Produktion* (Mio. €)	1.336,8	1.351,9	1.270,3	902,6	967,1	893,2
Import (Mio. €)*	101,1	108,7	89,8	83,0	98,5	123,5
Export (Mio. €)*	550,9	583,1	612,0	592,2	500,7	532,2
nach Großbritannien (%)	2,0	1,4	1,9	1,6	1,4	1,9
nach Indien (%)	0,2	0,2	0,3	0,6	0,3	0,5
nach Israel (%)	0,4	0,3	0,3	0,2	0,3	0,3

* Reagenzien zum Bestimmen der Blutgruppen oder Blutfaktoren; Röntgenkontrastmittel, diagnostische Reagenzien zur Verwendung am Patienten.
Quelle: DIB 2002, 2003, 2004, 2005; Statistisches Bundesamt 2000, 2001b, 2002c,d, 2003c, 2004b, 2005c, VdGH 2004, 2005; DIW Berlin 2006.

Im Vergleich zu Deutschland hat Großbritannien im Jahr 2004 nur einen Anteil von knapp 8 % am europäischen In-vitro-Diagnostica-Markt und einen Anteil von knapp 10 % am europäischen Gentestmarkt (vgl. Tabelle 4-2). In Großbritannien gibt es 22 öffentlich finanzierte regionale genetische Zentren, in denen Labors und Kliniken konzentriert sind, die genetische Tests und Diagnostik durchführen (Hopkins, Nightingale 2004, S. 145; ipts 2003). Im Vergleich zur Pharmazeutischen Industrie ist die Diagnostica-Industrie in Großbritannien durch kleine und mittlere Unternehmen geprägt, die nicht am Weltmarkt agieren, sondern stark auf den nationalen und auf den europäischen Markt orientiert sind.

Tabelle 4-2: In-vitro-Diagnostica-Markt in Europa und Großbritannien

Jahr	2000	2001	2002	2003	2004
IVD-Weltmarkt (Mrd. €)	22,5	23,51	24,2	23,0	
Europa					
Umsatz insgesamt (Mio. €)	5.994	6.429		7.366	7.803,2
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)	7,3			14,6	5,9
Labor/Reagenzien (Mio. €)	5.168	5.560		6.491	6.950
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)	7,6			16,7	7,1
Selbsttest (Mio. €)	1.077	1.239		1.461,6	1.672,2
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)	15			18	14,4
Gentest (Mio. €)				29	38,7
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)					33,4
Großbritannien					
Umsatz insgesamt (Mio. €)			510,8	515	616,8
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)				0,8	19,8
Labor/Reagenzien (Mio. €)				515	574,1
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)					11,5
Selbsttest (Mio. €)				148,3	174,1
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)					17,4
Gentest (Mio. €)				3,4	3,7
Veränderungsraten zum Vorjahr (%)					8,8
Export (Mio. €)*	102,7	140,6	155,3	103,1	91,6
Import (Mio. €)*	29,6	39,8	40,4	33,2	53,2

* Opacifying preparations for X-ray examinations; diagnostic reagents designed to be administered to the patient.
 Quelle: DTI 2005d; EDMA 2002, 2004, 2005; National Statistics 2000, 2001, 2002, 2003, 2004; www.vdgh.de; VDGH 2004, S. 24; DIW Berlin 2006.

Traditionell sind Diagnostica innerhalb des NHS entwickelt und genutzt worden, so dass sich vergleichsweise wenige private Unternehmen gegründet haben, die Diagnostica entwickeln und produzieren (DTI 2005d; Hopkins, Nightingale 2004; Experteninterviews 2004).

Zusätzlich zu der Eigenentwicklung innerhalb des NHS kommt noch die insgesamt eher geringe Nachfrage nach Diagnostica, aufgrund einer weniger präventiv orientierten Medizin, sowie die konservative Haltung des NHS gegenüber Innovationen hinzu, die den britischen Markt für Diagnostica wenig attraktiv machen (DTI 2005d, S. 60, 78, 104, 121). Hier kommt auch zum Tragen, dass die Gesundheitsausgaben in Großbritannien unterhalb des europäischen Durchschnitts liegen (vgl. Kapitel 3.3.1).

Bisher ist der Diagnostica-Markt in Indien unterentwickelt. Es gibt ca. 25 bis 50 Unternehmen, die Diagnostica produzieren – vorwiegend für den heimischen Markt – und neuerdings selbst entwickeln sowie 11.500 Krankenhäuser und 14.000 Labore, die Labordiagnostik durchführen. In den letzten zehn Jahren hat sich die Zahl der durchgeführten Tests von 180 Mio. auf 400 Mio. Tests mehr als verdoppelt. Die gestiegene Nachfrage ist auf die sich entwickelnde, zahlungswillige Mittelschicht zurückzuführen, denn wie in Kapitel 3.3.2 erläutert hat Indien ein privat finanziertes Gesundheitssystem. Aber auch die staatliche Nachfrage im Bereich Diagnostik steigt, weil dies mit zu den formulierten Zielen in der Förderung der Biotechnologie und Medizin gehört (DBT 2005a, S. 1, 8). Gut die Hälfte der Nachfrage in Indien wird durch Importe gedeckt (BioSpectrum 2005b; Gosh et al. 1997; Kulkarni 2005; Madan, Gupta 2001). 1990 wurde der indische Diagnostica-Markt auf 24,1 Mio. US-\$ geschätzt und 1995 bereits auf 68,5 Mio. US-\$ (Gosh et al. 1997, S. 35). Neuere Schätzungen gehen für das Jahr 2004 von 141,8 Mio. € und für das Jahr 2005 von 146,8 Mio. € aus (Kulkarni 2005, S.3).

In Israel gab es im Jahr 2004 ca. 35 Diagnostikunternehmen, die in den Bereich der Medizintechnik fallen und 11 Diagnostikunternehmen im Bereich der Biotechnologie (ILSI 2004a, Figure 4,5,6,7).

In den vier Vergleichsländern Deutschland, Großbritannien, Indien und Israel haben sich –ungeachtet des jeweiligen Diagnostica-Marktes oder einer Diagnostica-Industrie – innerhalb der Biotechnologieindustrie Diagnostikunternehmen gegründet oder existierende Unternehmen haben verstärkt die Biotechnologie eingesetzt (vgl. Tabelle 4-3). Laut der Homepage des InformationsSekretariats Biotechnologie gab es in Deutschland im Jahr 2005 182 Unternehmen im Bereich der biotechnologischen Diagnostik (www.i-s-b.org). Viele dieser Unternehmen konzentrieren sich räumlich auf die Städte Berlin, München, Hamburg, Frankfurt, Darm-

stadt, Heidelberg, Freiburg und Münster. In den 1990er Jahren bestand im Zusammenhang mit dem Human-Genom-Projekt ein hohes Interesse an Sequenzierungstechniken und technischen Weiterentwicklungen, die es ermöglichten viele Proben schnell und gleichzeitig zu untersuchen. Gleichzeitig sind die Entwicklungszeiten für Diagnostica kürzer und die Zulassungsregulierungen schwächer im Vergleich zur Medikamentenentwicklung oder anderen Therapien. Deshalb investierten Venture Capital Unternehmen anfänglich vorzugsweise in Diagnostikunternehmen, insbesondere in den Ländern wie Deutschland und Israel, in denen durch staatliche Förderpolitik sich in den 1990er Jahren ein Beteiligungskapitalmarkt entwickelte.¹⁷ Anhand der Tabelle 4-3 ist erkennbar, dass Deutschland in dem Segment biotechnologische Diagnostik/Molekulardiagnostik der roten Biotechnologie im Vergleich zu Großbritannien und Israel absolut die meisten Unternehmen, die meisten Beschäftigten, den höchsten Umsatz hat und die höchsten FuE-Ausgaben tätigt.

Tabelle 4-3: Biotechnologischer Diagnostica-Markt in Deutschland, Großbritannien, Israel

Jahr	Deutschland		Großbritannien		Israel	
	2001	2002	2001	2002	2001	2002
Zahl der Unternehmen	100	104	69	74	36	39
Zahl der Beschäftigten	3.317	2.913	2.470	2.450	722	888
Umsatz (Mio. €)	565	625	423,48	400,27	98,94	159,23
FuE-Ausgaben (Mio. €)	134,2	246,8	96,77	119,93	39,96	131,38

Quelle: DTI 2004.

Die relative Betrachtung zeigt, dass die britischen Unternehmen im Durchschnitt mit 36 und 33 Beschäftigten pro Unternehmen die etwas größeren Unternehmen im Vergleich zu deutschen und israelischen Biotechnologieunternehmen (33, 28; 20, 23) sind. Die FuE-Intensität¹⁸ ist in Deutschland höher als in Großbritannien, aber in Israel mit 83 % im Jahr 2002 am höchsten. Anhand der Veröffentlichungen zu entdeckten Krankheitsgenen ist Deutschland in der Molekulardiagnostik bei einer absoluten Betrachtung leicht führend vor Großbritannien. Eine relative Betrachtung¹⁹ zeigt aber – wie bereits bei den Veröffentlichungen in der Biotechnologie –, dass Großbritannien vor Deutschland liegt (Hucho et al. 2005, S. 198ff.; vgl. Kapitel 3.2.3). Für Israel gibt es in der Literatur unterschiedliche Aussagen. Grupp, Maital (2001)

17 Vgl. Kapitel 3.2.6 und 3.3.3.

18 FuE-Ausgaben/Umsatz.

19 Veröffentlichungen/BSP.

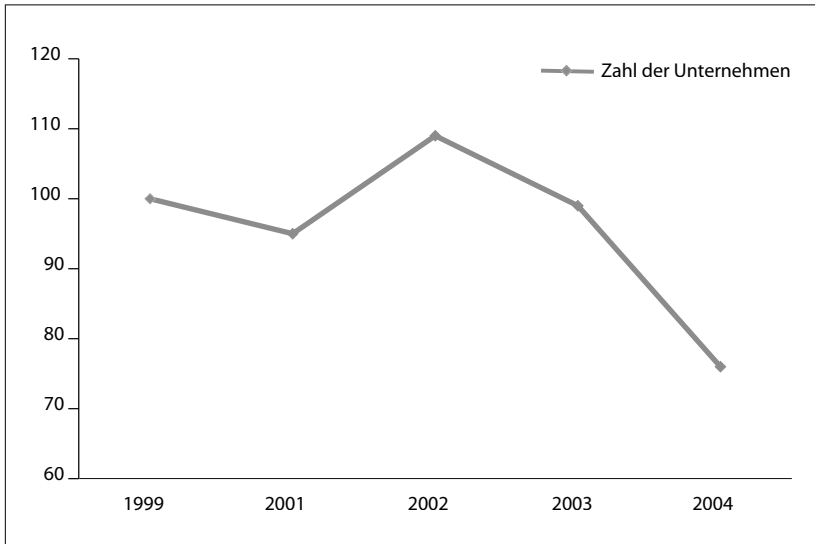
kommen auf der Basis einer Studie, die Anfang der 1990er Jahre durchgeführt wurde, zu dem Schluss, dass Israel gegenüber Deutschland bei der Entwicklung von biotechnologischen Diagnostica technologisch leicht führt. Dagegen wird in der Studie von Monitor Company (2001) kritisiert, dass israelische Biotechnologieunternehmen in der Diagnostik eher traditionelle Diagnostica entwickeln und nur zu einem sehr geringen Prozentsatz an der Entwicklung von DNA-basierter Diagnostik forschen (ebenda, S. 18). In der Studie von DTI (2005d) wird deutlich, dass Großbritannien in der biotechnologischen Diagnostik, Biochemie und Molekulardiagnostik aufgrund seiner guten Wissenschaft und Forschung ein attraktiver Forschungsstandort ist. So hat sowohl Abbot Diagnostics als auch Bayer Diagnostics jeweils ein Forschungslabor in Großbritannien. Roche Diagnostics dagegen führt 60 % seiner FuE in Deutschland durch (DTI 2005d, S. 40). Die großen Diagnostikunternehmen in Großbritannien profitieren in der Forschung von der Technologietransferstelle DiagnOx, die auf Diagnostica spezialisiert ist. Die Transferstelle bietet in erster Linie Dienstleistungen wie Patentidentifizierungen, proof of concept oder Gründungsberatung für KMU an (DTI 2005d, S. 70).

In der biotechnologischen Diagnostik hat Deutschland gegenüber den anderen beiden Ländern einen Wettbewerbsvorteil, weil es ein großes deutsches international agierendes Unternehmen gibt, Roche Diagnostics einen Großteil seiner FuE in Deutschland betreibt und Deutschland nach wie vor den größten europäischen Markt für Diagnostica hat (DTI 2005d). Ein weiterer Wettbewerbsvorteil für Deutschland liegt in seiner international wettbewerbsfähigen Medizintechnik, zu der auch die Diagnostik zählt und wo sich Synergieeffekte zu anderen Bereichen wie beispielsweise der Bildgebung ergeben (DTI 2005d; Hornschild et al. 2005).

Für Indien gibt es keine vergleichbaren Daten, aber der biotechnologische Diagnostica-Markt wurde im Jahr 2003 auf 46,4 Mio. € und 2004 auf 107,2 Mio. € geschätzt. Der Umsatzanteil der Diagnostica wird auf 10-16 % des Umsatzes der Biopharmazeutika geschätzt (Biospectrum 2005b; Kulkarni 2005).

Obwohl Deutschland in der Diagnostik im Vergleich zur Medikamentenentwicklung einen Wettbewerbsvorteil gegenüber Großbritannien, Indien und Israel hat, scheint dieser Wettbewerbsvorteil aufgrund der analysierten Schwächen im deutschen Innovationssystem der roten Biotechnologie zu schwinden. Die Abbildung 4-1 zeigt, dass die Zahl der Core-Biotechnologieunternehmen in der Molekulardiagnostik in Deutschland in den letzten fünf Jahren abgenommen hat.

Abbildung 4-1: Core-Biotechnologieunternehmen in der Molekulardiagnostik in Deutschland



Quelle: E&Y 2000, 2003b, 2004b, 2005b; DIW Berlin 2006.

Diese Tendenz ist erstens auf die Entwicklung des Venture Capital Marktes zurückzuführen und zweitens auf die Schwierigkeit für Diagnostikunternehmen mit ihren Produkten in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen zu werden. Wie bereits in Kapitel 3.2.6 ausgeführt, haben die Venture Capital Unternehmen Ende der 1990er Jahre ihre Investitionsstrategie geändert und vorzugsweise nur noch in Biotechnologieunternehmen mit Medikamentenentwicklung investiert. Dadurch fällt es Diagnostikunternehmen in der Biotechnologie inzwischen sehr schwer, Venture Capital zur Gründungsfinanzierung wie auch für die zweite und dritte Finanzrunde zu akquirieren. Dieses Problem besteht, nach den Experteninterviews zu urteilen, in allen vier betrachteten Ländern. Begründet wird die Investitionsstrategie der Venture Capital Unternehmen mit der Marktstruktur im Diagnostica-Markt, der von zehn großen, globalen Unternehmen beherrscht wird, so dass ein return on investment noch mal geringer ausfallen würde als es normalerweise bei Diagnostica im Vergleich zu Medikamenten der Fall ist. Hinzu kommt, dass Diagnostikentwicklungen oder teilweise die jungen Biotechnologieunternehmen selbst frühzeitig von den großen Unternehmen aufgekauft werden (DTI 2005d; Hornschild et al. 2005; Experteninterviews 2004).

Für deutsche Biotechnologieunternehmen gibt es noch ein weiteres Hindernis, das sich immer mehr zu einer Markteintrittsbarriere entwickelt, und das ist die Aufnahme der innovativen Produkte in den Leistungskatalog der GKV. Für die Zulassung der Diagnostica, vergleichbar wie bei Medikamenten, müssen die Anforderungen des Medizinproduktgesetzes vom 7.8.2002 erfüllt werden, in dem die europäische Richtlinie zu In-vitro-Diagnostica von 1998 umgesetzt wurde. Jedes Produkt benötigt eine CE-Kennzeichnung. Diese Anforderungen sind aber nur für die Zulassung und das in Verkehrbringen der Produkte relevant. Zur Erschließung des deutschen Gesundheitsmarktes ist die Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen entscheidend. Wie in Kapitel 3.2.5 erläutert, entscheidet der gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen über den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherungen. Obwohl es klare Entscheidungskriterien²⁰ gibt, gilt das Entscheidungsverfahren des gemeinsamen Bundesausschusses als intransparent und langwierig, worunter in erster Linie kleine Unternehmen zu leiden haben. Außerdem gelten innovative Diagnostica als Kostentreiber innerhalb des Gesundheitssystems, so dass angesichts einer Kostendämpfungspolitik auf diese Innovationen häufig verzichtet wird (Feuerstein et al. 2002; Hornschild et al. 2005; Meyer-Lüerßen 2001; VDGH Gesundheitsfakten 2005b). Dies hat zur Folge, dass es in Deutschland bisher nur einen kleinen Markt für biotechnologische Diagnostica gibt. Da die Pharmaunternehmen die Pharmakogenetik und Pharmakogenomik noch nicht hinreichend weit entwickelt haben, fallen sie derzeit als Nachfrager auch aus (Feuerstein et al. 2002).

Die britischen biotechnologischen Diagnostikunternehmen sind auch mit einer Kostendämpfungspolitik im NHS konfrontiert, sie könnten aber zukünftig von der nationalen Strategie profitieren, Großbritannien zu einem führenden Standort der molekularen Medizin zu machen (DoH 2003; DTI 2003, 2005d). Alleine die Einrichtung der britischen Biobank wird eine steigende Nachfrage nach Diagnostica zur Folge haben (vgl. Kapitel 3.3.1).

In den Experteninterviews wurden viele der Ergebnisse der vergleichenden Untersuchung bestätigt. In allen vier Ländern wurde darauf hingewiesen, dass Venture Capital Unternehmen nicht bereit sind, in biotechnologische Diagnostik zu investieren. Die Gründungsfinanzierung oder FuE-Finanzierung in etablierten Diagnostikunternehmen würde bestenfalls mit Unterstützung von Business Angels finanziert. Die Nachfrage nach biotechnologischen Diagnostica ist in allen betrachteten Ländern bisher sehr gering, aber es besteht die Erwartung, dass zukünf-

20 Vgl. Kapitel 3.2.5.

tig mit der regenerativen Medizin sowie der Pharmakogenetik und Pharmakogenomik die Nachfrage nach Diagnostica steigt.

Nach Aussagen von deutschen Experten profitiert die biotechnologische Diagnostik nicht vom großen deutschen Diagnostica-Markt, wobei Deutschland in den letzten zehn Jahren erhebliche Weltmarktanteile verloren hat. Bislang ist der biotechnologische Diagnostica-Markt in Deutschland eher klein. Ein großes Problem ist, dass viele kleine Anbieter mit ihren innovativen Produkten nicht in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden. Deshalb orientieren sich die Biotechnologieunternehmen auf den US-amerikanischen Markt. In der Diagnostik scheint das Interesse an den Forschungsergebnissen der kleinen Biotechnologieunternehmen und die Zusammenarbeit zwischen den großen Unternehmen und den kleinen Biotechnologieunternehmen nicht so ausgeprägt zu sein wie in der Pharmaindustrie. Dadurch fehlen den Molekulardiagnostikunternehmen zusätzliche Finanzierungsquellen und eine Nachfrage. In der Forschung profitieren die deutschen Biotechnologieunternehmen aber von dem Engagement in FuE von Roche Diagnostics, allerdings konzentriert sich Roche Diagnostics in der Forschung zunehmend auf die USA und Asien. Insgesamt orientieren sich die zehn internationalen Diagnostikunternehmen in der Forschung zunehmend auf die USA.

Die Experten in Großbritannien bestätigten, dass der Bereich der kommerziellen Molekulardiagnostik sowie biotechnologischen Diagnostik vergleichsweise schwach entwickelt ist. Aber es werden große Hoffnungen in die Marktentwicklung gesetzt, aufgrund der staatlichen Absichten, die molekulare Medizin zu fördern und auszubauen.

In den Experteninterviews in Indien und Israel wurde bestätigt, dass in beiden Ländern der Molekulardiagnostica-Markt und die biotechnologische Diagnostik noch sehr klein sind. In Israel hat die biotechnologische Diagnostik gerade einen Anteil von 5 % am gesamten Diagnostikmarkt. In Indien kann die Nachfrage nach Diagnostica durch internationale Medizinprogramme der WHO oder internationaler Stiftungen wie der Bill-Gates-Foundation erhöht werden, aber der Zulassungsprozess ist sehr aufwendig und zeitintensiv. In Indien kommt noch hinzu, dass mehr Menschen die traditionelle indische Medizin in Anspruch nehmen als die moderne Medizin und folglich die Nachfrage nach Diagnostica gering ist.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass Deutschland im Bereich der Labordiagnostik und der biotechnologischen Diagnostik gegenüber Großbritannien, Indien und Israel einen Wettbewerbsvorteil hat. Der deutsche Diagnostikmarkt ist vergleichsweise groß und Deutschland ist in der Medizintechnik international wettbewerbsfähig. Es gibt ein deutsches internationales Diagnostikunternehmen und

der Weltmarktführer Roche Diagnostics tätigt 60 % seiner FuE-Ausgaben in Deutschland. Trotzdem zeigt die Analyse des Innovationssystems der roten Biotechnologie, dass Deutschland diesen Wettbewerbsvorteil verlieren kann, da nicht genügend Beteiligungskapital zur Verfügung steht und das Gesundheitssystem durch die Nicht-Aufnahme der innovativen Diagnostica in die Erstattung eine Markteintrittsbarriere darstellt. Obwohl Großbritannien in der Diagnostik wesentlich schwächer ist als Deutschland, geht man in Großbritannien davon aus, dass die Labordiagnostik von dem strategischen Ziel, führend in der molekularen Medizin zu werden, stark profitieren wird. Ein vergleichbares strategisches Ziel ist für Deutschland noch nicht formuliert. Umgekehrt besteht für die biotechnologische Diagnostik das Problem, dass viele genetisch bedingte Krankheiten zwar diagnostizierbar, aber bislang nicht therapierbar sind und deshalb in vielen Fällen die Diagnose nicht genutzt wird oder aus ethischen Gründen für nicht vertretbar angesehen wird. Dies gilt auch für die potenziellen Märkte im Zusammenhang mit der Pharmakogenetik und Pharmakogenomik, die bislang in der Medizin noch nicht eingesetzt werden.

5 UMSETZUNG DER EU-POLITIK IN DEUTSCHLAND

Das Vergleichsland Großbritannien ist auch unter der Maßgabe ausgewählt worden, dass es genau wie Deutschland innerhalb der Europäischen Union deren Politik und Rechtsrahmen unterliegt. Die bisherige Analyse der nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie hat aber gezeigt, dass es trotz dieses einheitlichen Rahmens Unterschiede in der Ausgestaltung der Innovationssysteme gibt, die Großbritannien zu einem *first mover advantage* verholfen haben und bislang eine Konvergenz der nationalen Innovationssysteme nicht eindeutig erkennen lassen. Die Frage ist: Warum konnte Deutschland die bisherige europäische Politik in der Biotechnologie nicht für sich nutzen und zum führenden europäischen Land in der Biotechnologie werden?

Die Europäische Kommission hat 2002 das Strategiepapier »Life sciences and biotechnology. A strategy for Europe« veröffentlicht, in dem sie darlegt, mit welchen politischen Maßnahmen Europa in der Biotechnologie gegenüber den USA aufholen kann und wettbewerbsfähig gegenüber anderen Ländern bleibt. In dem Papier wird festgestellt, dass Europa sich bislang nur langsam und mühsam den Herausforderungen und Möglichkeiten der modernen Biotechnologie gestellt hat, weil eine gemeinsame Vision und gemeinsame Ziele sowie eine wirksame Koordination fehlte. Bisher hat Europa keine einheitliche Politik für die Biowissenschaften und Biotechnologie, sondern einen Flickenteppich an Einzelvorschriften, überlagert von sektorbezogenen und horizontalen politischen Konzepten. Trotzdem ist klar, dass nur ein Teil der 2002 formulierten politischen Maßnahmen in die ausschließliche Zuständigkeit der Europäischen Kommission fällt, wie beispielsweise Produktzulassungen, Schutz des Binnenmarktes, Agrar- und Handelspolitik sowie Forschungsförderung. Die Umsetzung einer europäischen Biotechnologiestrategie erfordert eine offene und kontinuierliche Zusammenarbeit, die auf kohärente und glaubwürdige politische Konzepte aufsetzt.

Die Europäische Kommission will:

- Die Wissensbasis in Europa stärken und die Fragmentierung der öffentlichen Forschungsförderung überwinden sowie die überregionale Kooperation bei Forschung und Entwicklung und die interdisziplinäre Forschung verbessern.

- Den Technologietransfer und die Kommerzialisierung durch geistige Eigentumsrechte und eine Bündelung von Ressourcen stärken. Ferner soll der bestehende politische Rahmen auf seine Wettbewerbsfähigkeit hin überprüft werden.
- Die Biowissenschaften und Biotechnologie sollten im gesellschaftlichen Dialog begleitet werden, in Übereinstimmung mit ethischen Werten und gesellschaftlichen Zielen.

Zur Erreichung dieser Ziele sind 30 Aktionen formuliert worden, die von unterschiedlichen Akteuren (Kommission, Mitgliedsstaaten, Wirtschaft etc.) umgesetzt werden sollen. Hierzu zählen u.a.: Der Aufbau und die Ausbildung eines qualifizierten Arbeitskräftepotenzials, Unterstützung von Forschung und Entwicklung in den Biowissenschaften und der Biotechnologie, Aufbau eines Netzes von Managern für Biotechnologieunternehmen, Stärkung der Kapitalbasis für Biotechnologieunternehmen, internationale und interregionale Kooperationen sowie Vernetzung, Förderung des Wettbewerbs, Erforschung sozio-ökonomischer und ethischer Aspekte der Biotechnologie, Entwicklung von ordnungspolitischen Maßnahmen und Rechtsvorschriften. Die Umsetzung wird regelmäßig überwacht, um rechtzeitig auf neue Fragen und Probleme reagieren zu können. Bisher gibt es drei Fortschrittsberichte, die deutlich machen, dass die Umsetzung der europäischen Strategie durch die nationalen Politiken gehemmt wird. Ein großes Hemmnis ist die verzögerte Umsetzung von europäischen Richtlinien in nationales Recht (European Commission 2004, 2005a; Experteninterviews 2005). Ein weiteres Hemmnis ist die unterschiedliche nationale Ausgestaltung europäischer Richtlinien, die einer Harmonisierung und dem Binnenmarkt zuwiderlaufen (Nusser, Gaisser 2005, S. 174; Reiss et al. 2003, S. 54; Experteninterviews 2005).

Deutschland hat die Initiative der Europäischen Kommission bisher nicht aufgegriffen und eine nationale Biotechnologiestrategie formuliert. Dadurch ist die deutsche Biotechnologiepolitik nicht kohärent und aufeinander abgestimmt (Reiss et al. 2005, S. 105). So werden bestimmte Förderprogramme aufgelegt, die dann durch Regulierungen oder fehlende Regulierungen der Marktzulassung sowie des Gentechnikgesetzes oder Stammzellgesetzes konterkariert werden (vgl. Kapitel 3.2.2 und 3.2.3). In dem Report from the Competitiveness in Biotechnology Advisory Group (CBAG) (2005) wird Deutschland zweimal lobend erwähnt, mit seinen politischen Maßnahmen die Umsetzung der europäischen Biotechnologiestrategie zu unterstützen. Erstens durch die Einrichtung des »ERP-EIF Dachfonds« für Venture Capital (vgl. Kapitel 3.2.6) und zweitens durch das Förderprogramm für KMU »Bio-ChancePlus« (vgl. Kapitel 3.2.3). Großbritannien wird dagegen dreimal lobend mit mehreren Maßnahmen genannt.

Wie schon mehrfach in der Analyse des nationalen Innovationssystems der roten Biotechnologie erwähnt, zählt Deutschland auch mit zu den Ländern, die die europäischen Richtlinien zur Biotechnologie und auch zum Binnenmarkt nur zögerlich in deutsches Recht umsetzen. Dadurch werden die Wettbewerbsbedingungen der Biotechnologieunternehmen in Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Ländern verzerrt und Rechtsunsicherheit erzeugt, weil nicht klar ist, wann die europäischen Richtlinien umgesetzt und wie sie ausgestaltet werden. Gleichzeitig entstehen für Unternehmen, die innerhalb Europas agieren, zusätzliche Kosten durch einen erhöhten Aufwand in den Rechtsabteilungen (Nusser, Gaisser 2005, S. 175).

Die Europäische Kommission veröffentlicht regelmäßig den Stand der erlassenen Richtlinien und die Umsetzung der Richtlinien in nationales Recht. Anhand dieser Tabellen ist für die Jahre 2000 bis 2004 erkennbar, dass Deutschland in der Umsetzung unterhalb des europäischen Durchschnitts liegt. Dafür liegt Deutschland im Jahr 2005 über dem europäischen Durchschnitt und hat mit 99,5 % alle Richtlinien umgesetzt (European Commission 2005b). Ein bekanntes Beispiel ist die Biopatentrichtlinie (98/44/EG), die bis zum 30. Juli 2000 in nationales Recht hätte umgesetzt werden müssen und die Deutschland erst im Dezember 2004 umgesetzt hat (vgl. Kapitel 3.2.2). Zwei weitere Richtlinien, die immer noch nicht vollständig in deutsches Recht umgesetzt sind, sind die Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (98/81/EG), die bis zum 5. Juni 2000 hätte umgesetzt werden sollen und die Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG (2001/18/EG), die bis zum 17. Oktober 2002 hätte umgesetzt werden sollen. Beide Richtlinien sind Anpassungen der alten Richtlinien an den technischen Fortschritt und sehen sowohl Erleichterungen in der Genehmigung von Anlagen und der Freisetzung als auch schärfere Kontrollen vor. Teile der Richtlinie 2001/18/EG sind in dem novellierten Gentechnikgesetz vom Dezember 2004 umgesetzt worden. Teile der Richtlinie 98/81/EG sind bereits 2002 in deutsches Recht umgesetzt worden. Im Dezember 2004 hat die Kommission ein Zwangsgeldverfahren mit einer Frist bis zum 19.02.2006 eingeleitet, weil beide Richtlinien immer noch nicht vollständig umgesetzt sind (Thelen 2006).

Diese verzögerten Umsetzungen einheitlicher europäischer Rahmenseetzungen in Deutschland sind ein Signal dafür, dass sich Deutschland mit der Entwicklung der Schlüsseltechnologie Biotechnologie nach wie vor sehr schwer tut (Reiss et al. 2005; Zechendorf 2004). Auf der europäischen Ebene zählt Deutschland nicht zu den Vorreiterländern in der Gestaltung einer europäischen Biopolitik. Dabei wird in der Stu-

die von Reiss et al. (2005) deutlich, dass eine anreizkompatible und innovationsorientierte Regulierung die Entwicklung der Biotechnologieindustrie positiv beeinflusst.

Die Europäische Kommission weist in ihrem dritten Fortschrittsbericht (2005b) darauf hin, dass zur Nutzung des ökonomischen Potenzials in den Forschungsbereichen Tissue Engineering, Gentests, Pharmakogenetik und Biobanken noch Regulierungsbedarf besteht, damit sich Märkte entwickeln können. In diesen Bereichen könnte Deutschland die Initiative ergreifen und versuchen eine führende Rolle in Europa einzunehmen.

6 SCHLUSSFOLGERUNGEN UND HANDLUNGS- EMPFEHLUNGEN

6.1 SCHLUSSFOLGERUNGEN

Mit der durchgeführten vergleichenden Analyse sollte eine Positionsbestimmung der roten Biotechnologie in Deutschland sowie für den Standort selbst vorgenommen werden. Dazu wurden die nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie zwischen Deutschland, Großbritannien, Indien und Israel untersucht. Für diese Analyse waren die folgenden zentralen Fragen leitend:

- Wie wettbewerbsfähig ist das deutsche Innovationssystem der roten Biotechnologie?
- Wie weit ist der bestehende internationale Technologiewettlauf gestaltbar?
- Welche Gestaltungsmöglichkeiten hat Deutschland?

Unter der Biotechnologie versteht man die Anwendung von Wissenschaft und Technologie auf lebende Organismen sowie auf deren Bestandteile, Produkte und Modelle mit dem Ziel, lebende und nicht lebende Materialien für die Produktion von Wissen, Waren und Serviceleistungen zu verändern. Wenn die Biotechnologie in den Bereichen Pharmazie und Medizin eingesetzt wird, dann spricht man auch von der roten Biotechnologie. Gemessen an den marktfähigen Produkten ist die rote Biotechnologie eine noch sehr junge Technologie, die sich am Beginn der Wachstums- und Diffusionsphase befindet. In einem solchen Stadium ist es offen, welche Marktstrukturen sich zukünftig durchsetzen werden und welches Unternehmen oder welches Land die Standards setzen wird. Entsprechend schwierig sind eindeutige Aussagen zu erfolgreichen und -versprechenden Entwicklungspfaden.

Zu Beginn wurde ein Analyseschema für ein nationales Innovationssystem der roten Biotechnologie entwickelt, das die beiden theoretischen Ansätze *nationales Innovationssystem* und *Lead-Markt-Konzept* kombiniert. Durch die Kombination von »push« und »pull« Faktoren des Innovationsprozesses wird es möglich, das sehr komplexe Innovationsgeschehen zu beschreiben, die Spezifika der jeweiligen Länder herauszuarbeiten und zu bewerten. Nachteile dieses Ansatzes sind, dass ein hoher Informations- und Datenbedarf besteht, um ein nationales Innovationssystem zu erfassen. Aufgrund von Informations- und Datendefiziten für Großbritannien, Indien und Israel konnte der Anspruch des gewählten Analyseansatzes

nicht vollständig eingelöst werden. Ferner ist es ein deskriptiv analytischer Ansatz, so dass Bewertungen nicht auf der Basis eines klar definierten Modells erfolgen, sondern auf qualitativen Einschätzungen ergänzt durch quantitative Indikatoren. Dies bedeutet, dass die hier vorgelegten Ergebnisse nicht als endgültig anzusehen sind. Sie sind eine Einordnung des Status quo auf der Basis der verwendeten Literatur, Daten und durchgeführten Experteninterviews. Insgesamt macht die Analyse transparent, welche Bedingungen die Entwicklung der roten Biotechnologie fördern, welche diese hemmen und welche wichtige Anknüpfungspunkte für die Wirtschaftspolitik sind. Gleichzeitig wird erkennbar, dass es nicht *den* Weg zum Erfolg gibt, aber es werden notwendige Bedingungen für die rote Biotechnologie sichtbar, die erfüllt sein müssen, sowie für die Dynamik des Entwicklungsprozesses fördernde Bedingungen. Wenn Deutschland in der roten Biotechnologie längerfristig international eine Spitzenposition einnehmen will, dann sollten diese beachtet werden.

Notwendige Bedingungen:

- eine international wettbewerbsfähige gute wissenschaftliche Basis und interdisziplinäre Forschung in der Biologie, Medizin, Pharmazie, Verfahrenstechnik, Informatik
- hinreichende staatliche Förderung der Forschung
- gut ausgebildete Arbeitskräfte
- eine FuE-Infrastruktur für Pharmazie und Medizin
- ein technologiespezifisches Patentrecht
- Anreize und Unterstützung für Unternehmensgründungen
- hinreichendes Angebot an Beteiligungskapital für die Früh- und Expansionsphase
- Management-Know-how in den Life Sciences
- eine international wettbewerbsfähige, forschende Pharmazeutische Industrie
- international anerkannte Regulierungen der Produktzulassung

Fördernde Bedingungen:

- Akzeptanz der Technologie und der Produkte
- FuE-anreizkompatible Regulierungen und Gesetze
- ein innovationsoffenes Gesundheitssystem, das Anreize für die klinische Erprobung neuer Lösungen und deren Markteinführung setzt

Um die Position Deutschlands im Standortwettbewerb näher zu bestimmen, wurden drei Vergleichsländer ausgewählt, von denen jedes für sich in der roten Biotechnologie und hinsichtlich des Entwicklungspotenzials spezifische Merkmale aufweist. Großbritannien ist eine Volkswirtschaft, die zwar wie Deutschland Mitglied

der EU ist, sich aber traditionell stärker als die Kontinentaleuropäer an den USA orientiert. Hinzu kommt, dass Großbritannien in der roten Biotechnologie nach den USA gegenwärtig international eine führende Position einnimmt. Israel ist eine kleine Volkswirtschaft, die bezogen auf den heimischen Absatzmarkt und das industrielle Potenzial gegenüber den Vergleichsländern deutliche Nachteile besitzt. Israel verfügt aber über ein einschlägiges Forschungspotenzial und über eine enge Anbindung an die USA. Indien wiederum ist eine Volkswirtschaft, die sowohl über ein großes Wissens- als auch Absatzpotenzial verfügt und von der erwartet wird, dass sie – wie in der Informationstechnologie – für Forschung und Produktion im Bereich der roten Biotechnologie ein Standort mit Zukunft sein könnte. Alle vier Vergleichsländer haben unterschiedlich dominante Religionen (katholisch/protestantisch-christlich, protestantisch-christlich, Hinduismus, Judentum), die die Grundlage des entwickelten Werte- und Normensystems sind. Das jeweilige Werte- und Normensystem beeinflusst die Einstellung der Bevölkerung zur Bio- und Gentechnologie und damit die Nutzung der technischen Möglichkeiten. Indirekt wird dadurch der regulative Rahmen jedes Landes für Forschung, Produktion und die Märkte beeinflusst.

Die nationalen Innovationssysteme stehen über den internationalen Handel und Standortentscheidungen von Wissenschaftlern sowie multinationaler Unternehmen in Konkurrenz. Deshalb werden mittelfristig nur solche Volkswirtschaften erfolgreich sein, denen es gelingt, für das Spannungsfeld von Ethik, nationalen ökonomischen Anforderungen und dem Welthandel regulative Rahmenbedingungen für Forschung, Produktion und den Markt zu schaffen, die sich als Standard weltweit durchsetzen und für Investoren attraktiv sind.

Die vergleichende Analyse hat gezeigt, dass alle vier Länder ein nationales Innovationssystem der roten Biotechnologie entwickelt haben und die notwendigen Voraussetzungen erfüllen. Aber die Innovationssysteme sind unterschiedlich gut ausgestaltet. Obwohl das britische Innovationssystem der roten Biotechnologie – gemessen am Reifegrad der Biotechnologieindustrie – am effizientesten entwickelt scheint, bestehen in allen vier Innovationssystemen Hemmnisse, die die Entwicklung der roten Biotechnologie verlangsamen. Gleichzeitig verdeutlicht die Analyse, dass alle vier Länder durch politische Maßnahmen die Entwicklung eines nationalen Innovationssystems der roten Biotechnologie gefördert und damit den internationalen Technologiewettbewerb gestaltet haben. Dabei haben Großbritannien und Israel weniger biotechnologiespezifische Fördermaßnahmen ergriffen, sondern in erster Linie die Grundlagenforschung und Ausbildung gefördert sowie generell den Technologietransfer. Später hat Israel auch durch staatliche Förderpolitik einen

Venture Capital Markt aufgebaut. Indien hat anfangs die Infrastruktur für Forschung und Ausbildung in der Biotechnologie aufgebaut und die Grundlagenforschung gefördert. In den letzten Jahren hat Indien erkannt, dass zusätzlich der Technologietransfer und Unternehmensgründungen flankierend gefördert werden müssen.

Derzeit setzt Großbritannien in der Technologiegestaltung auf seine nationale Strategie, innerhalb Europas führend in der Biomedizin zu bleiben. Diese Strategie beinhaltet u.a. eine Ausweitung der FuE-Ausgaben in der Grundlagen- und medizinischen Forschung, eine Vernetzung der Akteure, Förderung der Ausbildung und FuE-anreizkompatible Rahmenbedingungen, zu denen das Steuersystem, die Wettbewerbsregulierung und die Forschungsregulierung zählen. Auch Israel und Indien haben nationale Strategien zur Entwicklung der Biotechnologie formuliert, um durch eine kohärente Politik genügend Anreize für private Investitionen zu setzen. Allerdings ist die israelische Biotechnologiestrategie bislang nur in Ansätzen umgesetzt und die indische Strategie erst im Jahr 2005 beschlossen worden. Damit wird erkennbar, dass der internationale Technologiewettlauf nicht nur durch öffentliche Mittel zu gestalten ist, sondern eine staatliche Verpflichtung sowie anreizkompatible Rahmenbedingungen auch wichtig für private Investitionen sind.

Deutschland hat einen anderen Weg in der Gestaltung des internationalen Technologiewettlaufs eingeschlagen und stärker biotechnologiespezifische Politikmaßnahmen entwickelt sowie innovationsunterstützende politische Instrumente eingesetzt. Deutschland hat auch die Grundlagenforschung gefördert, aber stärker als die Vergleichsländer über Projektförderung die angewandte Forschung sowie die Kommerzialisierung unterstützt. Dadurch ist die Projektförderung für die Biotechnologieunternehmen ein wichtiges Finanzierungselement geworden. Außerdem hat Deutschland wie Israel und Indien mit politischen Instrumenten einen Venture Capital Markt aufgebaut, in dem auch Anreize für die Frühphasenfinanzierung gesetzt wurden. Mit dem Einbruch der Finanzmärkte 2001 ist in Deutschland der politisch initiierte Beteiligungskapitalmarkt stärker eingebrochen als beispielsweise in Großbritannien. Allerdings konnte Deutschland Mitte der 1990er Jahre mit seinen politischen Maßnahmen das vorhandene Potenzial der Biotechnologie dynamisch freisetzen, aber für eine nachhaltige Entwicklung der Biotechnologie scheinen andere Instrumente notwendig.

Großbritannien hat im Vergleich der vier Länder die ausgereifteste Biotechnologieindustrie im Anwendungsgebiet Pharmazie und Medizin, gemessen an der Größe und dem Alter der Unternehmen, der Zahl der öffentlichen Unternehmen, der Zahl der Produkte im Markt und in der Pipeline, der Zahl der kommerziellen Kooperationen und dem eingeworbenen Beteiligungskapital. Großbritannien ist auch

noch führend bei den Veröffentlichungen und deren Impactfaktor, was ein Indiz für die gute Wissenschaft und Forschung ist. In der roten Biotechnologie hat Großbritannien gegenüber den anderen drei Ländern einen *first mover advantage*, insbesondere in der Medikamentenentwicklung. Gemessen an dem Reifegrad der roten Biotechnologieindustrie hat Großbritannien mehr Stärken in seinem nationalen Innovationssystem als Schwächen. Großbritannien hat für die Medikamentenentwicklung eine international anerkannte Forschung und Wissenschaft. Für die Gesundheitsforschung gibt Großbritannien deutlich mehr Geld aus als Deutschland. Großbritannien hat eine starke international wettbewerbsfähige forschende Pharmazeutische Industrie mit zwei global Playern. Insgesamt liegen die privaten FuE-Ausgaben über den FuE-Ausgaben der deutschen Pharmaunternehmen. Ein weiterer Vorteil liegt in der Gesundheitsforschung des NHS, so dass viel Erfahrung in der klinischen Forschung vorliegt und eine Verknüpfung der Grundlagenforschung mit der angewandten Forschung erfolgt. Ferner verfügt Großbritannien über einen großen Beteiligungskapitalmarkt, Business Angels und ein Börsensegment für High-tech-Unternehmen. In Großbritannien ist das Steuerrecht so ausgestaltet, dass es Anreize für Teilfinanzierung und auch für private FuE-Ausgaben gibt. Sowohl die Forschungsförderung als auch die Märkte sind in Großbritannien wettbewerbsfähig ausgestaltet. In den letzten Jahren ist die Regierung bemüht, europäische Richtlinien fristgerecht in nationales Recht umzusetzen und so auszugestalten, dass britische Unternehmen nicht benachteiligt werden. Insgesamt hat Großbritannien mehr Universitätsabsolventen in den natur- und ingenieurwissenschaftlichen Fächern als Deutschland. Aus Sicht der interviewten Expertinnen und Experten werden Hemmnisse für das britische Innovationssystem der roten Biotechnologie in dem schlechten Angebot an Venture Capital, der Unterfinanzierung des Wissenschaftssystems, der Qualität der Ausbildung und der starken Tierschutzbewegung gesehen.

Das deutsche Innovationssystem der roten Biotechnologie ist im Vergleich der vier Länder wettbewerbsfähig, aber Deutschland ist abgesehen von der Zahl der Unternehmen und der Zahl der Patente nicht führend in der Biotechnologie und auch nicht in der roten Biotechnologie. Innerhalb der roten Biotechnologie hat Deutschland sich stärker als Großbritannien auf die Felder Plattformtechnologie, Diagnostik und Dienstleistungen sowie Produktion spezialisiert und ist deutlich später in die Medikamentenentwicklung eingestiegen. Wobei Deutschland als Standort in den Bereichen Diagnostik und Produktion im Vergleich der vier Länder führend ist und einen Wettbewerbsvorteil hat. Das beschriebene Profil der roten Biotechnologie erklärt, warum deutsche Biotechnologieunternehmen kaum Medi-

kamente im Markt und weniger in den klinischen Testphasen haben, aber in der Diagnostik gegenüber Großbritannien führend sind. Das Profil hat sich durch die Anreizstrukturen des Venture Capital Marktes, der staatlichen Projektförderung, der rechtlichen Rahmenbedingungen und der Entwicklungen in der Pharmazeutischen und Diagnostikindustrie herausgebildet.

Dass das deutsche Innovationssystem Stärken hat, ist an der dynamischen Entwicklung der Biotechnologieindustrie in der zweiten Hälfte der 1990er Jahren erkennbar, als mit dem Bio-Regio-Wettbewerb das vorhandene Potenzial freigesetzt wurde. In der Phase haben die eingesetzten politischen Maßnahmen zur Gestaltung des internationalen Technologiewettlaufs gegriffen. Zu den Stärken Deutschlands gehören eine gute Grundlagenforschungslandschaft, die in den 1990er Jahren sowohl bei den Veröffentlichungen als auch bei den Patenten aufgeholt hat. Der Technologietransfer hat durch Ausgründungen aus Forschungseinrichtungen und Universitäten stattgefunden. Politisch initiiert konnte in kurzer Zeit ein Venture Capital Markt entwickelt werden. Außerdem wurden für die Unternehmensgründung weitere Finanzierungsinstrumente eingeführt. Deutschland hat im Gegensatz zu Großbritannien einen großen Gesundheits- sowie Pharmamarkt und gibt überdurchschnittlich viel Geld für Gesundheitsleistungen aus. Trotzdem hat Deutschland keinen Lead-Markt für Gesundheit. Aufgrund der forschenden Pharmazeutischen Industrie verfügt Deutschland über eine gute FuE-Infrastruktur in den Bereichen Pharma und Medizin. Dass die Dynamik der Biotechnologieindustrie in Deutschland seit dem Jahr 2002 stark abgenommen hat, zeigt, dass es Schwächen innerhalb des Innovationssystems gibt, die eine nachhaltige Entwicklung hemmen.

Ein Hemmnis, von dem allerdings alle vier Länder betroffen sind, ist der Einbruch des Venture Capital Marktes und die Verschiebung innerhalb des Beteiligungskapitalmarktes von der Frühphasenfinanzierung hin zur Finanzierung der Spätphasen. Dadurch sind weder die Gründungsfinanzierung noch die weiteren Finanzrunden gesichert und viele Biotechnologieunternehmen mussten den Markt wieder verlassen. Auch hat die Gründungsdynamik deutlich nachgelassen. Die Unternehmensgründungen in Deutschland im Jahr 2004 sind vorwiegend ohne Venture Capital Finanzierung entstanden.

Ein weiteres Hemmnis für die Entwicklung der roten Biotechnologie in Deutschland ist die abnehmende Wettbewerbsfähigkeit der Pharmazeutischen Industrie in Deutschland und die im internationalen Vergleich geringeren FuE-Ausgaben. Dadurch treten deutsche Pharmaunternehmen seltener als Risikokapitalgeber auf und sind auch erst in späteren Entwicklungsphasen an kommerziellen Kooperationen interessiert. Erst in den letzten fünf Jahren wurden sowohl die Entwicklung als auch

die Strategien der deutschen Pharmazeutischen Industrie der letzten Dekade sichtbar. Beides verlangsamt die Entwicklung der Biotechnologieindustrie, die dadurch stärker auf internationale kommerzielle Kooperationen angewiesen ist. Dagegen profitieren in der Diagnostikindustrie die Biotechnologieunternehmen von den hohen FuE-Ausgaben von Roche Diagnostics, die 60 % ihrer Aufwendungen in Deutschland investieren.

Sowohl für die Pharmazeutische Industrie als auch für die rote Biotechnologie ist es von Nachteil, dass in Deutschland vergleichsweise unterdurchschnittlich viel Geld für Forschung und Entwicklung im Bereich Gesundheit ausgegeben und u.a. deshalb die klinische Forschung vernachlässigt wird. Dies hemmt den Wissens- und Technologiefloss aus der Grundlagenforschung in die angewandte Forschung.

Obwohl Deutschland mit den größten Pharma- und Diagnostikmarkt hat, hat die Kostendämpfungspolitik im Gesundheitssystem in den letzten Jahren dazu geführt, dass innovative Produkte seltener in die Erstattung aufgenommen wurden. Die Innovationsdynamik hat im deutschen Gesundheitsmarkt abgenommen. Zwar ist anhand von Großbritannien erkennbar, dass ein dynamischer und innovationsoffener Gesundheitsmarkt keine notwendige Bedingung für die Entwicklung der roten Biotechnologie ist. Denn die britischen Gesundheitsausgaben liegen unterhalb des europäischen Durchschnitts, aber der US-amerikanische Lead-Gesundheitsmarkt zeigt, dass es eine fördernde Bedingung für eine dynamische Entwicklung der roten Biotechnologie ist. Denn am amerikanischen Markt orientieren sich nicht nur die amerikanischen Unternehmen, sondern auch Pharma- und Biotechnologieunternehmen weltweit.

Auch wenn die USA im Rahmen dieser Untersuchung nicht in den Vergleich einbezogen worden sind, so sprechen viele Ergebnisse und die Aussagen der Expertinnen und Experten eindeutig dafür, dass diese Volkswirtschaft in der roten Biotechnologie international die Führungsposition inne hat. Dies gilt für das Innovationssystem, das aufgrund des Forschungspotenzials und der öffentlichen Ausgaben in der Gesundheitsforschung sowie einer leistungsfähigeren forschenden Pharmazeutischen Industrie begünstigt ist. Hinzu kommen FuE-anreizkompatible Rahmenbedingungen sowie adäquate Finanzierungsbedingungen für technologieorientierte Unternehmensgründungen. Nachfrageseitig wirkt das innovationsoffenere Gesundheitssystem sowie eine Pharmaindustrie, die als qualifizierter und potenter Nachfrager Entwicklungen in der roten Biotechnologie stimuliert.

Bislang ist es Deutschland nicht gelungen, die Rahmenbedingungen des europäischen Binnenmarktes und die europäische Biopolitik positiv zu nutzen und gegenüber Großbritannien aufzuschließen. Dieser Strukturunterschied der Inno-

vationssysteme kann mit der zögerlichen Umsetzung europäischer Richtlinien in deutsches Recht erklärt werden und der Tatsache, dass Deutschland in der europäischen Biopolitik keine Vorreiterrolle einnimmt. Die Briten haben die Initiative der Europäischen Kommission aufgegriffen und eine nationale Strategie für die Biomedizin entwickelt. Damit können sie kohärente und glaubwürdige politische Maßnahmen bis hin zu einer FuE-anreizkompatiblen Regulierung entwickeln.

Die Untersuchung der nationalen Innovationssysteme der roten Biotechnologie von Indien und Israel zeigen, dass das israelische Innovationssystem wettbewerbsfähiger ist als das indische, gemessen an Patenten und Veröffentlichungen. Aber beide Innovationssysteme weisen für die Entwicklung der roten Biotechnologie viele Hemmnisse auf. Beide Länder haben eine junge forschende Pharmazeutische Industrie und deshalb weder die international anerkannten Regulierungen noch die FuE-Infrastruktur für die Pharmazeutische Industrie und Medizin. In Indien kommt erschwerend hinzu, dass der Gesundheitsmarkt aufgrund eines privat finanzierten Gesundheitssystems eher klein ist. Trotzdem zeigen die nationalen Profile, dass indische Biotechnologieunternehmen Konkurrenten im Bereich Dienstleistungen, wie Auftragsforschung und Auftragsproduktion werden können. Israeliische Biotechnologieunternehmen könnten aufgrund ihrer Unternehmensstrategie Konkurrenten bei Plattformtechnologien, Diagnostik und Dienstleistungen gegenüber deutschen Biotechnologieunternehmen werden.

Die Analyse aller vier Innovationssysteme verdeutlicht, dass Regulierungen und Gesetzen im Innovationsprozess der roten Biotechnologie eine nicht zu unterschätzende Anreizwirkung zukommen. Für Indien und Israel konnte gezeigt werden, dass eine fehlende Patentregulierung sowie eine nicht an internationalen Standards ausgerichtete Regulierung der klinischen Testphasen keine Anreize für eine forschende Pharmazeutische Industrie gibt. Umgekehrt ist die Regulierung des Pharmamarktes sowie die Regulierungen zur Bio- und Gentechnologie in Großbritannien für Pharma- und Biotechnologieunternehmen anreizkompatibel, um dort in FuE zu investieren. Für Deutschland wurde deutlich, dass die bestehenden Regulierungen zur Biotechnologie weder hemmend noch fördernd wirken. Dagegen wirken sich die in den letzten Jahren häufig geänderten Absatzmarktregulierungen des Pharmamarktes innovationshemmend aus. Dies wirkt auch indirekt auf die Biotechnologieunternehmen zurück.

Deutschland macht in der roten Biotechnologie – wie auch in anderen zukunftsweisenden Innovationsfeldern – eine Gratwanderung. Die an den Exportfolgen der Industrie gemessene hohe Leistungsfähigkeit der deutschen Wirtschaft sowie das Ergebnis dieser Analyse, dass das deutsche Innovationssystem der roten

Biotechnologie wettbewerbsfähig ist, werden vielfach so interpretiert, dass kein akuter wirtschafts- und/oder forschungspolitischer Handlungsbedarf besteht. Dies hat zur Folge, dass eine Politik der kleinen Schritte auf der Grundlage des erprobten und lange Zeit auch bewährten Innovationssystems als ausreichend angesehen wird. Die vergleichende Analyse hat aber gezeigt, dass in allen Vergleichsländern, so unterschiedlich sie auch sind, die Entwicklung in der roten Biotechnologie staatlich unterstützt wird und insbesondere Großbritannien, das den Entwicklungsprozess strategisch unterstützt, erfolgreicher ist. Die Grundlage dafür ist eine marktorientierte Förderpolitik, mit der nicht nur das Forschungspotenzial gestärkt, sondern auch die Möglichkeiten für den Marktzugang verbessert werden. Zentrale Schrauben dieser Politik sind insbesondere gute Rahmenbedingungen für technologieorientierte Unternehmensgründer und innovative Unternehmen.

Da die rote Biotechnologie noch am Anfang ihrer Diffusions- und Wachstumsphase ist, kann nicht mit hinreichender Sicherheit gesagt werden, welcher der eingeschlagenen Wege sich als erfolgreicher herausstellen wird. Dies gilt insbesondere bezüglich der Vergleichsländer Deutschland und Großbritannien. Es spricht aber einiges dafür, dass sich der deutsche Weg als der weniger erfolgreiche erweisen könnte. Das klar formulierte Ziel in Großbritannien, in der roten Biotechnologie und Biomedizin einen internationalen Spitzenplatz einzunehmen, ist ein Signal der politischen Verpflichtung gegenüber der Industrie, das Investitionsanreize setzt.

Eine Beurteilung der verschiedenen Maßnahmen zur Förderung der roten Biotechnologie ist nicht zuletzt deshalb schwierig, weil diese Technologie auf den Gesundheitsmarkt zielt, der traditionell stark reguliert ist und in Zukunft auch sein wird. Die rote Biotechnologie wird sich auch zukünftig in dem Spannungsverhältnis zwischen Innovationen in der Medizin, die zu einer besseren Gesundheitsversorgung beitragen, steigenden Gesundheitsausgaben und einer Kostendämpfungspolitik bewegen. Außerdem dringt die Forschung in der roten Biotechnologie zunehmend in Bereiche vor, die sich rein ökonomischer Bewertungen entziehen. Die international immer wieder aufflammende Diskussion zur Stammzellforschung ist ein Beispiel dafür, wie Volkswirtschaften versuchen, andere gesellschaftliche Wertvorstellungen zum eigenen ökonomischen Vorteil zu nutzen. Deutschland gehört in der Regulierung der roten Biotechnologie zu den konservativen Ländern, die die Entwicklung nicht hemmen, aber auch nicht forcieren. Diese Überlegungen zeigen, dass die derzeitige deutsche Wirtschafts- und Biopolitik nicht dazu beiträgt, in der roten Biotechnologie einen internationalen Spitzenplatz einzunehmen.

6.2 HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

Der verwendete Analyseansatz des nationalen Innovationssystems der roten Biotechnologie hat offen gelegt, dass die Konzentration der Förderung auf und unterstützenden Rahmenbedingungen nur für die Biotechnologie nicht hinreichend sind. Die Komplexität eines Innovationssystems erfordert die Verknüpfung aller Subsysteme und Märkte, um effizient die Entwicklung der roten Biotechnologie entlang ihrer Wertschöpfungskette zu fördern.

Wenn Deutschland in der roten Biotechnologie seine Position verbessern will, dann steht an erster Stelle eine Politik, die sich glaubhaft zum Ziel setzt, den Standort in der roten Biotechnologie und Pharmazeutischen Industrie zu einem international führenden ausbauen zu wollen.

Deutschland sollte – wie Großbritannien und die Europäische Kommission – eine nationale Strategie zur Entwicklung eines Gesundheitsinnovationsstandortes Deutschland entwickeln und damit eine kohärente und koordinierte Politik. Dabei sollte an die vorhandenen Stärken und Potenziale in Deutschland angeknüpft werden, z.B. ein großer Gesundheits- und Pharmamarkt sowie die gute Grundlagen- und angewandte Forschung in den Life Sciences. Eine nationale Strategie hat den Vorteil, dass Maßnahmen benannt werden sowie die Akteure, die sie umsetzen und über ein Monitoring lässt sich prüfen, welche Ziele und Maßnahmen an neue Situationen angepasst werden müssen. Eine umfassende Strategie eines Gesundheitsinnovationsstandortes würde die rote Biotechnologie, die Pharmazeutische Industrie, die Medizintechnik und medizinische Dienstleistungen umfassen. Dies erfordert eine Innovations- und Wirtschaftspolitik, die sich am Gesundheitsmarkt orientiert. Ein erster Schritt in diese Richtung ist bereits mit der Task Force *Pharma* »Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland« getan worden.

Die folgenden Handlungsempfehlungen setzen an den herausgearbeiteten Hemmnissen an und müssten Bestandteil einer nationalen Strategie sein. Ergänzend werden Handlungsempfehlungen, die bereits an anderer Stelle formuliert wurden, aber bislang nicht umgesetzt sind, aufgegriffen (Gaisser et al. 2005; Task Force 2005; Reiss, Hinze 2004). Insgesamt zielen die Empfehlungen auf eine Verbesserung sowohl der notwendigen als auch der fördernden Bedingungen zur Entwicklung der roten Biotechnologie:

- Die bestehende Forschungsförderung sollte aufrechterhalten und im Gesundheitsbereich ausgebaut werden, um eine solide Wissensbasis zu gewährleisten. Dabei müsste die biopharmazeutische Forschung gestärkt und nichtkommer-

zielle klinische Studien besser finanziert werden. So könnte der Wissens- sowie Technologietransfer unterstützt und Innovationen von Scheininnovationen besser abgegrenzt werden. Die Infrastruktur für klinische Forschung ist auszubauen. Förderlich wäre eine stärker wettbewerblich ausgerichtete Forschungsförderung, die auch entsprechend evaluiert würde. Sinnvoll zur Finanzierung der Forschung wäre, wenn Stiftungen stärker eingebunden werden könnten. Zur Stärkung der biopharmazeutischen Forschung können die Pharmaunternehmen durch Investitionen in kooperative Grundlagenforschung mit Universitäten – wie in Großbritannien – beitragen.

- Auch wenn kein akuter Arbeitskräftemangel besteht, sollte die Ausbildung und das Studium in den relevanten Fächern der Biotechnologie attraktiver gestaltet werden, damit mehr Personen studieren und sich in den Life Sciences qualifizieren. Förderlich wäre bereits das Interesse von SchülerInnen an Naturwissenschaften zu wecken, kurze Studienzeiten und ein wissenschaftlich fundiertes, aber praxisorientiertes Studienangebot. In die natur- und ingenieurwissenschaftlichen Studiengänge sollten stärker ökonomisches und Praxiswissen für die Entwicklungsphase von Medikamenten integriert werden, damit Unternehmensgründer bessere Startvoraussetzungen haben. Eine weitere Möglichkeit wäre, dass pharmazeutische Unternehmen, wie auch in Großbritannien, in die akademische Ausbildung investieren und Stipendien vergeben oder Doktoranden in gemeinsame Projekte mit Universitäten integrieren. Dadurch würde auch ein besserer Wissens- und Technologiestrom von der Grundlagenforschung in die angewandte Forschung ermöglicht.
- Nachhaltig verbessert werden sollten die Rahmenbedingungen für Unternehmensgründungen sowie deren Finanzierung. Deutschland hat dafür in den letzten Jahren sowohl in den Universitäten als auch in der Förderpolitik positive Weichen gestellt. Allerdings haben die Universitäten vielfach schon allein in der Administration Schwierigkeiten, von den Möglichkeiten der geistigen Eigentumsrechte Gebrauch zu machen und es fehlt insgesamt in Deutschland immer noch an Erfahrung im Umgang mit Venture Capital. Auf jeden Fall sollte die Politik Finanzierungsmodelle entwickeln, mit denen die Finanzierung von langwierigen und aufwendigen Innovationsprozessen, wie sie in der roten Biotechnologie stattfinden, möglich werden. Eine Möglichkeit wären Anreize für Stiftungen und Business Angels zur Forschungs- und Entwicklungsfinanzierung zu setzen. Eine andere Möglichkeit wären Steuervergünstigungen für FuE-treibende Unternehmen. Eine weitere Überlegung ist die Entwicklungsphase in den Universitäten oder Forschungseinrichtungen über längere Projektlaufzeiten zu

fördern, so dass Ausgründungen mit marktreiferen Produkten möglich sind, die eher Beteiligungskapital einwerben können.

- Eine strategische Innovationspolitik sollte sich nicht nur auf die Förderung von Technologien oder Inventionen beschränken, sondern auch Märkte ins Visier nehmen. Die Wertschöpfungskette der roten Biotechnologie ist eingebettet in den regulativen und ökonomischen Rahmen des Gesundheitsmarktes. Für die rote Biotechnologie würde dies bedeuten, dass Deutschland einen Gesundheit-sinnovationsstandort anstreben müsste. Da die rote Biotechnologie Bestandteil sowohl der Pharmazeutischen Industrie als auch der Medizin ist und Synergieeffekte zur Medizintechnik bestehen, ist es notwendig den Gesundheitsmarkt zu betrachten. Für die USA ist erkennbar, dass der dortige Lead-Gesundheitsmarkt die Entwicklung der roten Biotechnologie unterstützt. Innovative Produkte werden nicht nur von dortigen Pharmaunternehmen aufgekauft, sondern können auch eher in den Markt eingeführt werden, wie die amerikanischen Biotechnologieunternehmen der ersten Stunde beweisen. Eine Orientierung an einem innovationsoffenen Gesundheitsmarkt würde von der derzeitigen ausschließlichen Kostendiskussion wegführen, weil eine wettbewerbsorientierte Regulierung für den Gesundheitsmarkt notwendig würde. Hilfreich könnte dafür auch eine stärkere Beteiligung von Patienten an dem gemeinsamen Bundesausschuss sein. Daraus könnten mittelfristig FuE-Anreize sowohl für die Biotechnologie- als auch die Pharmaunternehmen entstehen. Auch auf europäischer Ebene gibt es zunehmend die Bestrebungen die fragmentierten europäischen Gesundheitsmärkte zu einem Binnenmarkt zusammenzuführen. Gleichzeitig ist der Pharmainnovationsstandort Deutschland zu stärken, weil eine FuE-intensive und international wettbewerbsfähige Pharmazeutische Industrie die Entwicklung der roten Biotechnologie durch Investitionen und Nachfrage begünstigen kann. Wie Großbritannien zeigt und auch der Diagnostikbereich in Deutschland, müssen die FuE-Ausgaben nicht zwangsläufig von heimischen Unternehmen getätigt werden. Entscheidend ist, dass der Standort attraktiv für Investitionen ist.
- Eine solche am Gesundheitsmarkt orientierte Politik würde eine zielorientierte Abstimmung der Ministerien Wirtschaft, Forschung sowie Gesundheit notwendig machen und sie müsste weit stärker als bisher die Europäische Union sowohl bei der Gestaltung entsprechender Maßnahmen als auch hinsichtlich der Absatzmöglichkeiten mit einbeziehen. Das könnte mittelfristig zur Folge haben, dass nicht nur europäische Regulierungen schneller in deutsches Recht umgesetzt werden, sondern Deutschland in der Biopolitik und der Gestaltung eines europäischen Gesundheitsmarktes eine führende Rolle einnimmt.

- Förderlich für die Entwicklung einer Biotechnologieindustrie in der Medizin und Pharmazie wird sich ein gesellschaftlicher Diskurs auswirken, der zu mehr Transparenz in der Forschung beiträgt und zu realistischeren Erwartungen bei Patienten bei der Entwicklung von Lösungen zur Bekämpfung von Krankheiten und einem höheren Gesundheitsniveau.

- ABLE (2004): Indian Biotech Industry Survey in 2003-04, www.ableindia.org.
- Alesina, A.; Nicoletti, G.; Ardagna, S.; Schiantarelli, F. (2005): Regulation and Investment, in: *Journal of the European Economic Association*, Vol. 3, Nr. 4, S. 791-825.
- Amselem, S. (2002): The Biopharmaceutical Industry in Israel, in: *Business Briefing: Pharmatech*, S. 1-10.
- Ashton, G. (2001): Growing pains for biopharmaceuticals, in: *Nature Biotechnology*, <http://biotech.nature.com>, S. 307-311.
- abpi (The Association of the British Pharmaceutical Industry) (2002): *A to Z. Medicines Research in Britain*, London.
- abpi (The Association of the British Pharmaceutical Industry) (2004): *Annual Review 2003*, London.
- abpi (The Association of the British Pharmaceutical Industry) (2005a): *Facts & Statistics from the pharmaceutical industry, 3 Research and Development*, www.abpi.org.uk.
- abpi (The Association of the British Pharmaceutical Industry) (2005b): *Facts & Statistics from the pharmaceutical industry, Pharmaceuticals and the UK economy*, www.abpi.org.uk.
- abpi (The Association of the British Pharmaceutical Industry) (2005c): *Facts & Statistics from the pharmaceutical industry, Medicines and the NHS*, www.abpi.org.uk.
- Audretsch, D.B.; Cooke, P. (2001): Die Entwicklung regionaler Biotechnologie-Cluster in den USA und Großbritannien, Arbeitsbericht Nr. 107, Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg, Stuttgart.
- Balzat, M. (2002): *The Theoretical Basis and the Empirical Treatment of National Innovation Systems*, Universität Augsburg, Institut für Volkswirtschaftslehre, Volkswirtschaftliche Diskussionsreihe, Beitrag Nr. 232.
- Bassanini, A.; Ernst, E. (2002): *Labour Market Institutions, Product Market Regulations, And Innovation: Cross-Country Evidence*, Economic Department Working Papers No 316, OECD.
- Batholomew, S. (1997): National Systems of Biotechnology Innovation: Complex Interdependence in the Global System, in: *Journal of International Business Studies*, S. 241-266.

- Baygan, G. (2003): Venture Capital Policy Review: Israel, STI Working Paper 2003/3, DSTI/DOC(2003)3, OECD, unclassified, Paris.
- Beeker, D. (2001): Regulierungsdichte und Technischer Fortschritt, in: iw-trends, 4/2001, S. 64-75.
- Beise, M. (2002): Identifizierung von »Lead-Markets«: Ein neuer Ansatz einer globalen Produkteinführungsstrategie, in: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (Hrsg.): Die innovative Gesellschaft. Nachfrage für die Lead-Märkte von morgen. Ergebnisse der Fachtagung am 19. April 2002 in Berlin, Dokumentation Nr. 511, S. 95-101.
- Beise, M. (2004): Lead markets: Country-specific drivers of the global diffusion of innovations, in: Research Policy, Vol. 33, S. 997-1018.
- Beise, M.; Cleff, T.; Heneric, O.; Rammer, C. (2002): Lead Markt Deutschland. Zur Position Deutschlands als führender Absatzmarkt für Innovationen, Endbericht, Dokumentation Nr. 02-02, ZEW Mannheim.
- BIOCOM (2000): Die Biotechnik-Branche/neue Statistik: 1.491 Firmen setzen in Deutschland auf Biotechnologie, Presseerklärung der BIOCOM AG am 11.12.2000, www.biocom.de.
- BIOCOM (2001): Neue Branchen-Statistik: In Deutschland gibt es jetzt bereits 604 Biotechnologie-Unternehmen, Presseerklärung der BIOCOM AG am 08.10.2001, www.biocom.de.
- BioSpectrum (2003): A Beginning, BioSpectrum – ABLE Industry Survey 2002-03, September.
- BioSpectrum (2004): Biotech Arrives, BioSpectrum – ABLE Industry Survey 2003-04, August.
- BioSpectrum (2005a): A Threshold Crossed, BioSpectrum – ABLE Industry Survey 2005, June.
- BioSpectrum (2005b): Diagnostics Business Gets Bigger, June 05, S. 86.
- BBSRC (Biotechnology and Biological Sciences Research Council) (2001): Annual Report & Accounts 2000-2001, Swindon.
- BBSRC (Biotechnology and Biological Sciences Research Council) (2004): Annual Report & Accounts 2003-2004, London.
- Blay, A. (2002): The Pharmaceutical Industry in Israel, in: Business Briefing: Pharmatech 2002, S. 1-3.
- Blind, K. et al. (2004): New Products and Services: Analysis of Regulations Shaping New Markets, Final Report, Study funded by the European Commission, Karlsruhe.

- BCG (The Boston Consulting Group) (2001a): Positionierung Deutscher Biotechnologie-Cluster im internationalen Vergleich. Strategien für den internationalen Erfolg, Report.
- BCG (The Boston Consulting Group) (2001b): Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für Arzneimittelforschung und -entwicklung, München.
- Brechi, S.; Malerba, F. (1997): Sectoral innovation systems, in: Edquist, C. (Hrsg.): Systems of Innovation. Technologies, Institutions and Organizations, London/Washington, S. 130-156.
- Britische Botschaft (2003): Britische Notizen: Forschung und Technologie: Perspektiven der medizinischen Forschung in Großbritannien, 18. September 2003.
- Britische Botschaft (2005): News aus Forschung und Innovation: Britischer Wissenschaftshaushalt für die Jahre 2005/06 bis 2007/08, 3. Juni 2005.
- Bührlen, B.; Blind, K.; Menrad, K. (2003): New Products and Services. Analysis of Regulations Shaping New Markets, Part B. The Impact of Regulation on the Development of New Products in the Pharmaceutical Sector, Third Interim Report, Karlsruhe, Europäische Kommission DG Enterprise.
- BAVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (2005): Gentechnik in den Bundesländern, Gentechnische Anlagen Stand 21.04.2005.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2000): Bericht des Fachdialogs. Beschäftigungspotentiale im Bereich Bio- und Gentechnologie im Rahmen des Bündnisses für Arbeit, Ausbildung und Wettbewerbsfähigkeit, Bonn.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2001): Die Humangenomforschung in Deutschland. Stand-Perspektiven-Visionen, Bonn.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2002): Faktenbericht Forschung 2002, Bonn, Berlin.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2004a): BioRegionen in Deutschland. Starke Impulse für die nationale Technologieentwicklung, Berlin.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (Hrsg.) (2004b): Technologie und Qualifikation für neue Märkte. Ergänzender Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands 2003-2004, Bonn, Berlin.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2004c): Bundesbericht Forschung 2004, Bonn, Berlin.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2005a): Förderkatalog: Mittel des BMBF nach Förderbereichen/Förderschwerpunkten und Förderarten in T EUR, Bonn, Berlin.

- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2005b): Förderkatalog: Mittel des BMBF nach Förderbereichen/Förderschwerpunkten und Empfängergruppen in T EUR, Bonn, Berlin.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (Hrsg.) (2005c): Zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands 2005, Bonn, Berlin.
- BMGS (Bundesministerium für Gesundheit und Soziales), BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2004): Erster Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes (Erster Stammzellbericht), Bonn, Berlin.
- BMWA (Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit) (2004): Die Zukunft deutscher Biotechnologie-Unternehmen sichern – was ist jetzt zu tun?, Tagung am 10. Dezember 2004 im BMWA, Handout.
- BPI; WestLB; IHCI (2004): Ergebnisse der Studie zur aktuellen Situation der Pharmazeutischen Industrie in Deutschland. Die Pharmazeutische Industrie im Spannungsfeld zwischen Bestandssicherung und Wachstum, Berlin, Düsseldorf.
- Bundesregierung (2005): Antwort der Bundesregierung auf die große Anfrage der Abgeordneten Katherina Reiche u.a. – Lage der Forschung in Deutschland –, BT-Drs. 15/2528, Januar 2005.
- BVK (Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften) (2000): BVK Statistik 1999. Das Jahr 1999 in Zahlen, Berlin.
- BVK (Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften) (2001): BVK Statistik 2000. Das Jahr 2000 in Zahlen, Berlin.
- BVK (Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften) (2002): BVK Statistik 2001. Das Jahr 2001 in Zahlen, Berlin.
- BVK (Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften) (2003a): BVK Nachrichten, Venture Capital in Europa 2002, Berlin.
- BVK (Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften) (2003b): BVK Statistik 2002. Das Jahr 2002 in Zahlen, Berlin.
- BVK (Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften) (2004a): BVK Special, Private Equity in Europa 2003, Berlin.
- BVK (Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften) (2004b): BVK Statistik 2003. Das Jahr 2003 in Zahlen, Berlin.
- BVK (Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften) (2004c): BVK Statistik, Early stage-Venture Capital 2003 in Zahlen, Berlin.
- BVK (Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften) (2005a): BVK Special, Private Equity in Europa 2004, Berlin.

- BVK (Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften) (2005b): BVK Statistik 2004. Das Jahr 2004 in Zahlen, Berlin.
- BVK (Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften) (2005c): BVK Statistik, Early stage-Venture Capital 2004 in Zahlen, Berlin.
- BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) (2001): Pharma-Daten 2001, Berlin.
- BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) (2003): Pharma-Daten 2003, Berlin.
- BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) (2004): Pharma-Daten 2004, Berlin.
- BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) (2005): Pharma-Daten 2005, Berlin.
- Burr, W.; Musil, A. (2003): Institutionelle Rahmenbedingungen als Unterstützungs- und Hemmfaktoren für Innovationen im Gesundheitswesen – am Beispiel der Pharmaindustrie, Lehrstuhl für Innovationsökonomik, Universität Erfurt, Fachtagung der Kommission für Technologie- und Innovationsmanagement am 23.-25.10.2003 in München.
- Calvert, J.; Senker, J.; Schenk, I. (2003): Effectiveness of Innovation Policies: Biotechnology in the United Kingdom (1994-2001), SPRU, University of Sussex, UK.
- Carlsson, B. (Hrsg.) (1997): Technological Systems and Industrial Dynamics, Dordrecht.
- Carlsson, B.; Jacobsson, S. (1997): Diversity creation and technological systems: a technology policy perspective, in: Edquist, C. (Hrsg.): Systems of Innovation. Technologies, Institutions and Organizations, London/Washington, S. 266-294.
- Carlsson, B.; Jacobsson, S.; Holmén; Rickne, A. (2002): Innovation systems: analytical and methodological issues, in: Research Policy, 31, S. 233-245.
- Casper, S.; Lehrer, M.; Soskice, D. (1999): Can High-Technology Industries Prosper In Germany? Institutional Framework And The Evolution Of The German Software and Biotechnology Industries, in: Industry and Innovation, Vol. 6, Nr. 1, S. 5-24.
- Central Bureau of Statistics (2005): Survey of Biotechnology Companies in Israel 2002, Jerusalem.
- Champenois, C.; Engel, D.; Heneric, O. (2003): Venture Capital bedeutend für die Entstehung der Biotechnologiebranche, in: Gründungs-Report, ZEW, 1/2003, S. 1-2.

- Champenois, C.; Engel, D.; Heneric, O. (2004): The Birth of German Biotechnology Industry. Did Venture Capital run the show?, RWI: Discussion Papers, No. 16, Essen.
- CRA (Charles River Associates) (2004): Innovation in the pharmaceutical sector. A study undertaken for the European Commission, London, Brüssel.
- Chaturvedi, S. (2002): Measuring Developments in Biotechnology: International Initiatives, Status in India and Agenda before Developing Countries, RIS-DP 30/2002, Research and Information System for the Non-Aligned and Other Developing Countries, New Dehli.
- Chaturvedi, S. (2004): Biotechnology in South Asia: Issues, Concerns and Opportunities, RIS-DP 68/2004, Research and Information System for the Non-Aligned and Other Developing Countries, New Dehli.
- Chaturvedi, S. (2005): Dynamics of Biotechnology Research and Industry in India: Statistics, Perspectives and Key Policy Issues, STI Working Paper 2005/6, OECD DSTI/DOC (2005)6 unclassified, Paris.
- Cohen, M. (2004): Annual Innovation Policy Report for Israel, September 2003 – August 2004, European Trend Chart on Innovation, European Commission, Enterprise Directorate-General, Brüssel.
- Collisy, M. (2001): Forschungsregulierung und Forschungsprivilegierung im Gentechnikrecht, in: Wagner, H. (Hrsg.): Rechtliche Regulierung – Hemmnis oder Antrieb für Wissenschaft, Forschung und Innovation, Forschungszentrum Karlsruhe.
- CBAG (Competitiveness in Biotechnology Advisory Group) (2005): Report from the Competitiveness in Biotechnology Advisory Group, Advisory Group to the EU Commission presents biotechnology policy recommendations, Reference 050121.
- CII (Confederation of Indian Industry) (2001): Business Opportunities in Biotechnology, New Dehli.
- Cooke, P. (1998): Regional innovation systems: an evolutionary approach, in: Baraczyk, H.; Cooke, P.; Heidenrieck, R. (Hrsg.): Regional Innovation Systems, London.
- Cooke, P. (2000): Learning Commercialisation of Science: Biotechnology and the New Economy Innovation System, Centre for Advanced Studies, Cardiff University, DRUID Conference June 15-16, 2000.
- Cooke, P. (2001): New Economy Innovation Systems: Biotechnology in Europe and the USA, in: Industry and Innovation, Vol. 8, Nr. 3, S. 267-289.

- Cooke, P.; Kaufmann, D.; Levin, C. (2003): The Bioscience Knowledge Value Chain and Comparative Incubation Models, Prepared for Regional Studies Association Conference on »Reinventing Regions in the Global Economy«, Pisa, 12.-15.04.2003.
- DB Research (2004): Rote Biotechnologie in Deutschland: den Kinderschuhen noch nicht entwachsen, Autor: Uwe Perlit, Deutsche Bank Research, Aktuelle Themen Nr. 305, 18. Oktober 2004, Frankfurt a.M.
- DeBresson, C. (1989): Breeding innovation clusters: a source of dynamic development, in: World Development, 17, S. 1-6.
- DBT (Department of Biotechnology) (2005a): Annual Report 2004-2005, Ministry of Science & Technology, Government of India, Dehli.
- DBT (Department of Biotechnology) (2005b): National Biotechnology Development Strategy, Ministry of Science & Technology, Government of India, Dehli.
- DoH (Department of Health) (2003): Our Inheritance, Our Future. Realising the potential of genetics in the NHS. Presented to Parliament by the Secretary of State for Health, London.
- DTI (Department of Trade and Industry) (2000): Foresight. Making the future work for you. Health Care 2020, Healthcare Panel, London.
- DTI (Department of Trade and Industry) (2003): Bioscience 2015. Improving National Health, Increasing National Wealth. A Report to Government by the Bioscience Innovation and Growth Team, BIA, DTI, Department of Health, London.
- DTI (Department of Trade and Industry) (2004): Comparative Statistics for the UK, European and US Biotechnology Sectors, Analysis Years 2001 & 2002, London.
- DTI (Department of Trade and Industry) (2005a): Comparative Statistics for the UK, European and US Biotechnology Sectors, Analysis Year 2003, London.
- DTI (Department of Trade and Industry) (2005b): The 2005 R&D Scoreboard. The Top 750 UK and 1000 Global Companies by R&D Investment, Data, Vol. 2, London.
- DTI (Department of Trade and Industry) (2005c): The 2005 R&D Scoreboard. The Top 750 UK and 1000 Global Companies by R&D Investment, The Commentary and Analysis, Vol. 1, London.
- DTI (Department of Trade and Industry) (2005d): UK Sector Competitiveness. Analysis of six healthcare equipment segments, London.
- DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft) (2004): Jahresbericht 2004. Aufgaben und Ergebnisse, Bonn.

- DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft) (2005): Förder-Ranking 2003 Institutionen. Drittmitteleinnahmen der Hochschulen 1999 und 2000 nach ihrer Herkunft, www.dfg.de/ranking/institutionen, 03.08.2005 abgefragt.
- DHGP (Deutsches Humangenomprojekt) (2003): Das Humangenomprojekt. Von der Grundlagenforschung zur Anwendung in der modernen Medizin, Berlin, 3. Auflage.
- DIB (Biotechnologie-Vereinigung des VCI) (2001a): BioTech 2001. Die wirtschaftliche Bedeutung von Biotechnologie und Gentechnik in Deutschland.
- DIB (Biotechnologie-Vereinigung des VCI) (2001b): Biotechnologie-Statistik, Dezember 2001.
- DIB (Biotechnologie-Vereinigung des VCI) (2002): Biotechnologie-Statistik, August 2002.
- DIB (Biotechnologie-Vereinigung des VCI) (2003): Biotechnologie-Statistik, August 2003.
- DIB (Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie) (2004): Biotechnologie-Statistik, August 2004.
- DIB (Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie) (2005): Biotechnologie-Statistik, August 2005.
- Dolata, U. (1996): Politische Ökonomie der Gentechnik. Konzernstrategien, Forschungsprogramme, Technologiewettläufe, Berlin.
- Economist Intelligence Unit (2004): Scattering the seeds of invention. The globalisation of research and development, UK.
- Edquist, C. (Hrsg.) (1997a): Systems of Innovation. Technologies, Institutions and Organizations, London/Washington.
- Edquist, C. (1997b): System of Innovation Approaches – Their Emergence and Characteristics, in: Edquist, C. (Hrsg.): Systems of Innovation. Technologies, Institutions and Organizations, London/Washington, S. 1-35.
- Edquist, C. (2005): Systems of Innovation. Perspectives and Challenges, in: Fagerberg, J.; Mowery, D.C.; Nelson, R.R. (Hrsg.): The Oxford Handbook of Innovation, Oxford University Press, S. 181-208.
- Edquist, C.; Johnson, B. (1997): Institutions and Organizations in System of Innovation, in: Edquist, C. (Hrsg.): Systems of Innovation. Technologies, Institutions and Organisations, London/Washington, S. 41-63.
- Eichener, V.; Schaaf, S.; Schulte, F.; Weingarten, J. (2000): Erfolgsfaktoren für Biotechnologie-Regionen, Hans-Böckler-Stiftung 46, Düsseldorf.

- Enquête-Kommission (Enquête Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin) (2005): Bericht über den Stand der Arbeit, Deutscher Bundestag 15. Wahlperiode, Drucksache 15/5980, 06.09.2005.
- E&Y (Ernst & Young) (2000): Gründerzeit. Ernst & Young's Zweiter Deutscher Biotechnologie-Report 2000, Stuttgart.
- E&Y (Ernst & Young) (2002): Neue Chancen. Deutscher Biotechnologie-Report 2002, Mannheim.
- E&Y (Ernst & Young) (2003a): Beyond Borders. The Global Biotechnology Report 2003.
- E&Y (Ernst & Young) (2003b): Zeit der Bewährung. Deutscher Biotechnologie-Report 2003, Mannheim.
- E&Y (Ernst & Young) (2003c): Endurance. The European Biotechnology Report 2003, 10th Anniversary Edition, London.
- E&Y (Ernst & Young) (2004a): On the Threshold. The Asia-Pacific Perspective. Global Biotechnology Report 2004.
- E&Y (Ernst & Young) (2004b): Per Aspera Ad Astra. »Der steinige Weg zu den Sternen«. Deutscher Biotechnologie-Report 2004, Mannheim.
- E&Y (Ernst & Young) (2005a): Beyond Borders. Global Biotechnology Report 2005.
- E&Y (Ernst & Young) (2005b): Kräfte der Evolution. Deutscher Biotechnologie-Report 2005, Mannheim.
- Eurobarometer (2003): Europeans and Biotechnology in 2002, Eurobarometer 58.0, A report to the EC Directorate General for Research from the project »Life Sciences in European Society«, UK.
- Eurobarometer (2005a): Europeans, Science and Technology, Special Eurobarometer 224, European Commission, Brüssel.
- Eurobarometer (2005b): Social values, Science and Technology, Special Eurobarometer 225, European Commission, Brüssel.
- EuropaBio (2005): Healthcare Biotech Facts and Figures, Selected list of European biotech products approved in 2001/2002, www.europabio.org/healthcare_facts.htm, 18.01.2005 abgefragt.
- European Commission (Hrsg.) (2002a): Genetic Testing. Patients' rights, insurance and employment. A survey of regulations in the European Union, Brüssel.
- European Commission (2002b): Life sciences and biotechnology. A strategy for Europe, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Com (2002)27, Luxembourg.
- European Commission (2004): Life Sciences And Biotechnology – A Strategy For Europe, Second Progress Report And Future Orientations, Report from the

- Commission to the European Parliament, the Council, the Committee of the Regions and the European Economic and Social Committee, Com (2004) 250 final, Brüssel.
- European Commission (2005a): Life Sciences And Biotechnology – A Strategy For Europe, Third Progress Report And Future Orientations, Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the Committee of the Regions and the European Economic and Social Committee, Com (2005) 286 final, Brüssel.
- European Commission (2005b): Progress in notification of national measures implementing directives, 04/11/2005, Secretariat General.
- EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) (2002): IVD Market increased significantly in 2001, Press Release, June 2002, Brüssel.
- EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) (2004): European IVD market estimates 2003, Brüssel.
- EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) (2005): European IVD market estimates 2004, Brüssel.
- EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) (2005): The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data, 2005 update, Brüssel.
- Eurostat (2005): Tertiärabschlüsse in naturwissenschaftlichen und technologischen Fachrichtungen – insgesamt, <http://epp.eurostat.cec.eu.int>, 13.07.2005 abgefragt.
- Feuerstein, G.; Kolk, R.; Uhlemann, T. (2002): Gentechnik und Krankenversicherung. Neue Leistungsangebote im Gesundheitssystem, Baden-Baden.
- FAZ (Frankfurter Allgemeine Zeitung) (2005): Die Großen auf dem Pharmamarkt, 22.04.2005, S. 22.
- Frenkel, A.; Reiss, T.; Maital, S.; Koschatzky, K.; Grupp, H. (1994): Technometric evaluation and technology policy: the case of biodiagnostic kits in Israel, in: Research Policy, Vol. 23, No. 3, S. 281-292.
- Gaisser, S.; Nusser, M.; Reiß, T. (Hrsg.) (2005): Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland, Stuttgart.
- Giesecke, S. (2001): Von der Forschung zum Markt. Innovationsstrategien und Forschungspolitik in der Biotechnologie, Berlin.
- Ghosh, P.K.; Sharma, P.; Sharma, M.; Arora, N. (1997): Business Opportunities in Medical Diagnostics in India: A Market Report, New Dehli.
- Große, U.; Hartmann, F.; Voß, R. (1998): Internationale Trends in der Biotechnologie. Auswertung aktueller internationaler Trends in biotechnologischen Innovationslinien mit Relevanz für kleine und mittlere Unternehmen, Berlin.

- Grupp, H.; Maital, S. (2001): *Managing New Product Development and Innovation. A Microeconomic Toolbox*, Cheltenham, mit Beiträgen von 12 weiteren Autoren.
- Häussler, C. (2004): *Kooperationen bei deutschen Biotechnologieunternehmen*, Projektbericht, INNO-tec – Institut für Innovationsforschung, Technologiemanagement und Entrepreneurship, Ludwig-Maximilians-Universität München.
- Hall, P.A.; Soskice, D. (Hrsg.) (2001): *Varieties of Capitalism. The Institutional Foundations of Comparative Advantage*, Oxford University Press.
- Handelsblatt (2004): *Zahlen besser als die Stimmung. Gewinne auf Rekordkurs – Genetikfirmen unter Druck – Biotech auf dem Vormarsch*, Autor: Siegfried Hofmann, Handelsblatt 08.11.2004.
- Harding, R. (2003): *Why Invest in Biotechnology, and How? Britain and Germany Compared*, Anglo-German Foundation for the Study of Industrial Society, London.
- Henderson, R.; Orsenigo, L.; Pisano, G.P. (1999): *The Pharmaceutical Industry and the Revolution in Molecular Biology: Interactions Among Scientific, Institutional and Organizational Change*, in: Mowery, D.C.; Nelson, R. (Hrsg.): *Sources of Industrial Leadership. Studies of seven Industries*, Cambridge University Press, S. 267-311.
- Homeyer, O.; Hüsing, B.; Maßfeller, S.; Reiß, T. (1994): *Internationale Regulierung der Gentechnik. Praktische Erfahrungen in Japan, den USA und Europa*, Heidelberg.
- Hopkins, M. M.; Nightingale, P. (2004): *Risk management and the commercialization of human genetic testing in the UK*, in: McKelvey, M.; Rickne, A.; Laage-Hellman J. (Hrsg.): *The Economic Dynamics of Modern Biotechnology*, Cheltenham, S. 135-166.
- Hornschild, K.; Raab, S.; Weiss, J.-P.; Wilkens, M.; Henke, K.-D. (2005): *Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland*, DIW Berlin: Politikberatung kompakt 10, Berlin.
- House of Commons, Trade and Industry Committee (2003): *UK Biotechnology Industry, Twelfth Report of Session 2002-03*, London.
- Hucho, F. et al. (2005): *Gentechnologiebericht. Analysen einer Hochtechnologie in Deutschland*, Forschungsberichte der Interdisziplinären Arbeitsgruppe der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften, München.

- InformationsSekretariat Biotechnologie (2003): www.i-s-b.org, Januar und August 2003 abgefragt.
- InformationsSekretariat Biotechnologie (2004): Biobusiness: aktuelle Zahlen, 17.12.2004, www.i-s-b.org, Dezember 2004 abgefragt.
- InformationsSekretariat Biotechnologie (2005): Pharmawachstum, IMS Health, 17.03.2005, www.i-s-b.org, März 2005 abgefragt.
- ipts (Institute for Prospective Technological Studies) (2003): Towards quality assurance and harmonization of genetic testing services in the EU, Report EUR 20977 EN, European Commission.
- Israel High-Tech & Investment Report (2001): Israel's BioTech Industry at a Glance, December 2001, <http://www.ishitech.co.il>.
- ILSI (Israel Life Science Industry) (2004a): The Israeli Life Science Industry, 1999-2004: A Decade of Growth, www.ilsa.org.il, 29.11.2005 abgefragt.
- ILSI (Israel Life Science Industry) (2004b): Financing History. Financing of Israel's Life Sciences Activities, www.ilsa.org.il, 29.11.2005 abgefragt.
- Israel Ministry of Foreign Affairs (2002): The Health Care System in Israel – A Historical Perspective, www.mfa.gov.il.
- iwd (2005): Biotechnologie – Kleine Technik im Kommen, Informationsdienst des Instituts der deutschen Wirtschaft Köln, Nr. 23, 9. Juni 2005.
- Kaufmann, D.; Schwartz, D.; Frenkel, A.; Shefer, D. (2003): The Role of Location and Regional Networks for Biotechnology Firms in Israel, in: *European Planning Studies*, Vol. 11, No. 7, S. 823-840.
- Kemp, R. (1998): Environmental Regulation and Innovation Key Issues and Questions for Research, in: Leone, F.; Hemmelskamp, J. (Hrsg.): *The Impact of EU-Regulation on Innovation of European Industry*, Expert Meeting on Regulation and Innovation, Sevilla, S. 12-39.
- Knieps, G. (2001): Wettbewerbsökonomie. Regulierungstheorie, Industrieökonomie, Wettbewerbspolitik, Berlin et al.
- KfW (Kreditanstalt für Wiederaufbau) (2001): Der Beteiligungsmarkt in Deutschland – Trends und Entwicklung, in: *Beiträge*, Nr. 26, S. 17-23.
- KfW (KfW-Bankengruppe) (2003): Beteiligungskapital in Deutschland: Anbieterstrukturen, Verhaltensmuster, Marktlücken und Förderbedarf. Fortschreitende Professionalisierungstendenzen in einem noch jungen Markt, Berlin.
- KfW (KfW-Bankengruppe) (2004): Auf unterschiedlichen Wegen zum gleichen Ziel? Beteiligungskapital in Deutschland und Großbritannien: Marktstrukturen im Vergleich, Frankfurt a.M.

- Kuhlmann, S.; Bättig, C.; Cuhls, K.; Peter, V. (1998): Regulation und künftige Technikentwicklung, Pilotstudien zu einer Regulationsvorausschau, Heidelberg.
- Kulkarni, N. (2005): Promising Future Ahead For Indian Diagnostics Market, in: BioSpectrum, 10. Mai 2005, S. 1-8.
- Kumar, N.K.; Quach, U.; Thorsteinsdóttir, H.; Somsekhar, H.; Daar, A.S.; Singer, P.A. (2004): Indian biotechnology – rapidly evolving and industry led, in: Nature Biotechnology, Vol. 22 Supplement, December 2004, S. DC31-DC36.
- Laffont, J.-J.; Tirole, J. (1998): A Theory of Incentives in Procurement and Regulation, MIT Press.
- Lege, J. (2003): Das Recht der Bio- und Gentechnik, in: Schulte, M. (Hrsg.): Handbuch des Technikrechts, Berlin et al., S. 669-806.
- Lege, J. (2005): Der rechtliche Rahmen für die rote Biotechnologie. Bestandsaufnahme und Änderungsmöglichkeiten unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Forschungstätigkeit, Gutachten im Auftrag des DIW Berlin, Greifswald.
- Leone, F.; Hemmelskamp, J. (Hrsg.) (1998): The Impact of EU-Regulation on Innovation of European Industry, Expert Meeting on Regulation and Innovation, Sevilla.
- Lundvall, A.-B. (Hrsg.) (1992): National Systems of Innovation: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning, London.
- Madan, T.; Gupta, S. (2001): Diagnostic Biotechnology: An Overview, in: CII (Confederation of Indian Industry) (Hrsg.): Business Opportunities in Biotechnology, New Dehli, S. 153-174.
- Mahlich, J. (2005): Wirtschaftspolitik für wissensintensive Branchen am Beispiel der Pharmaindustrie, in: Zeitschrift für Wirtschaftspolitik, Jg. 54, Heft 3, S. 366-387.
- Marquardt, R. (2003): Fact Finding Mission Israel, August 30th to September 04th. Veranstaltungsbericht, VBU, www.v-b-u.org, 11.02.2004 abgefragt.
- Marsili, O. (1999): National systems of innovation: survey of the literature, in: Senker, J. et al. (Hrsg.): Literature Review for European Biotechnology Innovation Systems (EBIS), EC TSER Project (SOE1-CT98-1117), SPRU, University of Sussex, UK, S. 10-34.
- Martin, R.; Berndt, C.; Klagge, B.; Sunley, P.; Herten, S. (2003): Regional Venture Capital Policy. UK and Germany Compared, Anglo-German Foundation for the Study of Industrial Society, London.

- Martolock, B; Kern, A.O. (2003): Anreizwirkungen des deutschen Gesundheitssystems für Entwicklungen in der roten Biotechnologie, INIFES, Gutachten im Auftrag des DIW Berlin, Augsburg-Stadtbergen.
- MATIMOP (2002): Biotechnology in Israel. Enormous Potential Offers Profitable Investment Opportunities. A Comprehensive Survey of the Industry, Tel Aviv.
- MPG (Max-Planck-Gesellschaft) (2004): Jahresbericht 2004.
- MRC (Medical Research Council) (2003): Annual Report and Accounts, London.
- MRC (Medical Research Council) (2005): Annual Report and Accounts, London.
- Meyer-Krahmer, F. (1997): Essay: Lead-Märkte und Innovationsstandort, <http://www.fraunhofer.de/german/publications/df/df1997/197-28.htr>.
- Meyer-Lüerßen, D. (2001) : Markt- und Wettbewerbssituation biotechnologischer In-vitro-Diagnostica, VDGH, Frankfurt a.M.
- Mietzsch, A. (Hrsg.) (2003): BioTechnologie. Das Jahr- und Adressbuch 2004, 18. Jahrgang, Biocom AG, Berlin.
- Mietzsch, A. (2004): German Biotech Industry in the Headwind, in: European Biotechnology. Science & Industry News, Vol. 3, Nr. 12, S. 33.
- MIHR (The Centre for Management of IP in Health R&D) (2005): Innovation in Developing Countries to meet Health Needs. Experiences of Brazil, China, India, and South Africa. An overview report to the CIPIH, April 2005 WHO.
- Monitor Company (2001): Israeli Biotechnology Strategy Project. Realizing Our Potential, Final Report, Tel Aviv.
- de la Mothe, J.; Niosi, J. (Hrsg.) (2000): The Economic and Social Dynamics of Biotechnology, Boston/Dordrecht/London.
- National Statistics (2000): Product Sales and Trade, PRQ 24420, Pharmaceutical Products, PCC 24422340, 2000, UK.
- National Statistics (2001): Product Sales and Trade, PRQ 24420, Pharmaceutical Products, PCC 24422340, 2001, UK.
- National Statistics (2002): Product Sales and Trade, PRQ 24420, Pharmaceutical Products, PCC 24422340, 2002, UK.
- National Statistics (2003): Product Sales and Trade, PRQ 24420, Pharmaceutical Products, PCC 24422340, 2003, UK.
- National Statistics (2004): Product Sales and Trade, PRQ 24420, Pharmaceutical Products, PCC 24422340, Quarter 4 2004, UK.
- Nelson, R. (Hrsg.) (1993): National Innovation Systems: A Comparative Analysis, Oxford, New York.
- Nelson, R.R.; Nelson, K. (2002): Technology, institutions, and innovation systems, in: Research Policy, 31, S. 265-272.

- Neubauer, G. (2000): Medizinischer Fortschritt und Krankenversicherung, in: von Maydell, B. (Hrsg.): Entwicklungen der Systeme sozialer Sicherheit in Japan und Europa, S. 169-181.
- Nicoletti, G.; Scarpetta, S. (2003): Regulation, Productivity, And Growth: OECD Evidence, World Bank Policy Research Working Paper 2944.
- Nightingale, P.; Martin, P. (2004): The myth of the biotech revolution, in: TRENDS in Biotechnology, Vol. 22, No. 11, S. 564-569.
- Niosi, J. (2002): National systems of innovation are »x-efficient« (and x-effective). Why some are slow learners, in: Research Policy, 31, S. 291-302.
- Nordmann, Y.; Birnbaum, M. (2003): Die aktuelle Biomedizin aus der Sicht des Judentums, in: Schick Tanz, S.; Tannert, C.; Wiedemann, P. (Hrsg.): Kulturelle Aspekte der Biomedizin. Bioethik, Religionen und Alltagsperspektiven, Frankfurt a.M./ New York, S. 84-106.
- Nusser, M.; Gaisser, S. (2005): Input- und prozessorientierte Systemanalyse des Pharmainnovationsstandortes Deutschland, in: Gaisser, S.; Nusser, M.; Reiß, T. (Hrsg.): Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland, Stuttgart, S. 81-184.
- Nusser, M.; Hinze, S. (2005): Outputorientierte Systemanalyse des Pharmainnovationsstandortes Deutschland, in: Gaisser, S.; Nusser, M.; Reiß, T. (Hrsg.): Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland, Stuttgart, S. 29-80.
- OECD (1996): Regulatory reform and innovation, Paris.
- OECD (1997): The OECD Report on Regulatory Reform. Thematic Studies, Volume II, Paris.
- OECD (1999): Managing National Innovation Systems, Paris.
- OECD (2000): Genetic Testing. Policy Issues for the new Millennium. Science and Innovation, Paris.
- OECD (2001): Statistical definition of biotechnology, <http://www.oecd.org>.
- OECD (2004): Main Science and Technology Indicators, Paris.
- OECD (2005a): OECD Gesundheitsdaten 2005, Deutschland im Vergleich – Gesundheitsausgaben und Finanzierung des Gesundheitswesens, Paris.
- OECD (2005b): Genetic Testing Regulations in OECD Countries, Paris, www.oecd.de, 12.12.2005 abgefragt.
- Patel, P. (2003a): UK Performance in Science related to Biotechnology: An Analysis of Publications data, with assistance from Bousios, A. and Senker, J., Final Report prepared for the Assessment Unit of the UK Department of Trade and Industry, SPRU, University of Sussex, Brighton.

- Patel, P. (2003b): UK Performance in Biotechnology-related Innovation: An Analysis of Patent data, with assistance from Hopkins, M.; Mahdi, S. and Senker, J., Final Report prepared for the Assessment Unit of the UK Department of Trade and Industry, SPRU, University of Sussex, Brighton.
- Peter, V. (2002): Institutionen im Innovationsprozess. Eine Analyse anhand der biotechnologischen Innovationssysteme in Deutschland und Japan, Heidelberg.
- pictf (Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force) (2004): Competitiveness and Performance Indicators 2004, UK.
- Platz, H. (2003): Perspektiven der Biotechnologie aus marktwirtschaftlicher Sicht, Gutachten für die AG »Bioethik und Wissenschaftskommunikation« am Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin Berlin, unter Mitarbeit von M.J. Jacobs.
- Prainsack, B. (2005): Streitbare Zellen? Die Politik der Bioethik in Israel, in: Leviathan, 1/2005, S. 69-93.
- Ramani, S. (2002): Who is interested in biotech? R&D strategies, knowledge base and market sales of Indian biopharmaceutical firms, in: Research Policy, Vol. 31, S. 381-398.
- Rammer, C.; Engel, D. (2003): Der Beteiligungskapitalmarkt für junge Technologieunternehmen, Studien zum deutschen Innovationssystem, Nr. 14-2003, ZEW, Mannheim.
- Rao, S.R. (2002): Indian Biotechnology Developments in Public and Private Sectors – Status and Opportunities, in: Asian Biotechnology and Development Review, Vol. 5, S. 1-14.
- Rat f. F,T,I (Der Rat für Forschung, Technologie und Innovation) (1997): Biotechnologie, Gentechnik und wirtschaftliche Innovation. Chancen nutzen und verantwortlich gestalten, Bonn.
- van Reenen, J. (2002): Economic Issues for the UK Biotechnology Sector, University College London, UK.
- Reger, G.; Beise, M.; Belitz, H. (Hrsg.) (1999): Innovationsstandorte multinationaler Unternehmen, Heidelberg.
- Reiß, T.; Koschatzky, K. (1997): Biotechnologie. Unternehmen, Innovationen, Förderinstrumente, Heidelberg.
- Reiss, T.; Mangematin, V.; Enzing, C.; Senker, J. et al. (2003): Efficiency of innovation policies in high technology sectors in Europe (EPOHITE), Contract No. HPVICT-2001-00005, Final Report, European Commission, DG RTD, Brüssel.
- Reiss, T.; Hinze, S. (2004): OECD TIP – Case study on biotechnology innovation systems. National Report Germany, Fraunhofer ISI, Karlsruhe.

- Reiss, T.; Lacasa, I.D.; Mangematin, V.; Corolleur, F.; Enzing, C.; van der Giessen, A.; Senker, J.; Nesta, L. (2005): Benchmarking of public biotechnology policy, Final report, Contract no. FIF 20030837, European Commission Enterprise Directorate General.
- RKI (Robert Koch Institut) (2004): Gentechnik in den Bundesländern, Gentechnische Anlagen, Stand 13.03.2001, www.rki.de, 25.11.2004 abgefragt.
- RKI (Robert Koch Institut) (2005): Register nach § 11 Stammzellgesetz, genehmigte Anträge, www.rki.de, 01.08.2005 abgefragt.
- Ruet, J.; Zérah, M.-H.; Maria, A.; Giraud, P.-N. (2003): Biotechnology in India – Final Report, Report commissioned by the French Embassy in India, New Dehli.
- Saviotti, P.P. (1998): Industrial structure and the dynamics of knowledge generation in biotechnology, in: Senker, J.; van Vliet, R. (Hrsg.): Biotechnology and Competitive Advantage. Europe's Firms and the US Challenge, Cheltenham, S. 19-43.
- Schertler, A. (2001a): Venture-Capital-Investitionen in Deutschland: Welche Rolle spielten staatliche Fördermaßnahmen?, in: Die Weltwirtschaft, S. 99-115.
- Schertler, A. (2001b): Venture Capital in Europe's Common Market: A Quantitative Description, Kiel Institute of World Economics, Working Paper No. 01-4, Project financed by the European Commission, DG Research, Kiel.
- Schlumberger, H.D.; Brauer, D. (1995): Die Bedeutung rechtlicher Rahmenbedingungen für die Anwendung der Gentechnik in der Bundesrepublik Deutschland, in: von Schell, T.; Mohr, H. (Hrsg.): Biotechnologie – Gentechnik. Eine Chance für neue Industrien, Berlin, Heidelberg, New York, S. 389-421.
- Senker, J.; Brady, M.; van Zwanenberg, P. (2000): European Biotechnology Innovation Systems: UK Report, EC TSER Contract No. SOE1-CT98-1117 (DG 12-SOLS), SPRU, University of Sussex, UK.
- Senker, J. et al. (2001): European Biotechnology Innovation Systems. Final Report, TSER Project No. SOE1-CT98-1117, SPRU, University of Sussex, UK.
- Senker, J.; van Vliet, R. (Hrsg.) (1998): Biotechnology and Competitive Advantage. Europe's Firms and the US Challenge, Cheltenham.
- Stafford, N. (2004): Stem cell collaboration illegal, in: The Scientist, 31.08.2004.
- Statistisches Bundesamt (2000): Außenhandel, Außenhandel nach Waren und Ländern, Fachserie 7/Reihe 2, Dezember und Jahr 1999, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2001a): Statistisches Jahrbuch 2001, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2001b): Außenhandel, Außenhandel nach Waren und Ländern, Fachserie 7/Reihe 2, Dezember und Jahr 2000, Wiesbaden.

- Statistisches Bundesamt (2002a): Unternehmen der Biotechnologie in Deutschland. Ergebnisse einer Pilotstudie für das Jahr 2000, Presseexemplar, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2002b): Statistisches Jahrbuch 2002, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2002c): Außenhandel, Außenhandel nach Waren und Ländern, Fachserie 7/Reihe 2, Dezember und Jahr 2001, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2002d): Produzierendes Gewerbe, Produktion im Produzierenden Gewerbe 2001, Fachserie 4/Reihe 3.1, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2003a): Unternehmen der Biotechnologie in Deutschland. Ergebnisse der Wiederholungsbefragung 2002, Presseexemplar, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2003b): Statistisches Jahrbuch 2003, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2003c): Außenhandel, Außenhandel nach Waren und Ländern, Fachserie 7/Reihe 2, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2004a): Statistisches Jahrbuch 2004, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2004b): Außenhandel, Außenhandel nach Waren und Ländern, Fachserie 7/Reihe 2, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2005a): Unternehmen der Biotechnologie in Deutschland. Ergebnisse der Wiederholungsbefragung 2004, Presseexemplar, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2005b): Gesundheitsausgaben, DeStatis, www.destatis.de/daten1/stba/html/basis/d/gesu/gesutab4.php (02.11.2005 abgefragt).
- Statistisches Bundesamt (2005c): Produzierendes Gewerbe, Produktion im Produzierenden Gewerbe 2004, Fachserie 4/Reihe 3.1, Wiesbaden.
- Sternberg, R.; Bergmann, H. (2003): Global Entrepreneurship Monitor. Unternehmensgründungen im weltweiten Vergleich. Länderbericht Deutschland 2002, Köln.
- Sternberg, R.; Lückgen, I. (2005): Global Entrepreneurship Monitor. Unternehmensgründungen im weltweiten Vergleich. Länderbericht Deutschland 2004, Köln.
- Streck, W.R.; Pieper, B. u.a. (1997): Die biotechnische Industrie in Deutschland: eine Branche im Aufbruch, ifo Studien zur Industriewirtschaft 55, München.
- Task Force zur Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland (Hrsg.) (2004): Bericht und Aktionsplan, Berlin.
- Task Force »Pharma« (Hrsg.) (2005): 2. Bericht und Aktionsplan der Task Force »Pharma«. Verbesserungen der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland, Berlin.

- tbg (Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft der Deutschen Ausgleichsbank) (2003): tbg-Umfrage. Unternehmenserfolg – Aktuelle Lage und Erwartungen von Start-up-Unternehmen, Bonn.
- Thelen, P. (2006): Koalition vertagt liberals Gengesetz, in: Handelsblatt, 17.01.2006.
- Tirole, J. (1990): The Theory of Industrial Organization, 4. Auflage, MIT Press.
- Trajtenberg, M. (2000): R&D Policy in Israel: An Overview and Reassessment, Working Paper 7930, NBER, Cambridge/MA.
- VDGH Gesundheitsfakten (2005a): VDGH-Mitgliedsunternehmen melden deutliches Plus bei Beschäftigung, 3/05, S. 3-4.
- VDGH Gesundheitsfakten (2005b): Was die neue Regierung beachten sollte, 3/05, S. 1-2.
- VDGH (Verband der Diagnostica-Industrie e.V.) (2004): Labordiagnostica und Gesundheit 2004/2005, Frankfurt a.M.
- VDGH (Verband der Diagnostica-Industrie e.V.) (2005): Diagnostikmarkt Deutschland 1999-2004, <http://www.vdgh.de>.
- VfA (Verband forschender Arzneihersteller e.V.) (2002): Statistik 2002. Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Berlin.
- VfA (Verband forschender Arzneihersteller e.V.) (2003): Statistik 2003. Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Berlin.
- VfA (Verband forschender Arzneihersteller e.V.) (2004a): Statistik 2004. Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Berlin.
- VfA (Verband forschender Arzneihersteller e.V.) (2004b): Klinische Forschung in Deutschland. Eine Standortbestimmung, Berlin.
- VfA (Verband forschender Arzneihersteller e.V.) (2005a): Gentechnische Arzneimittel. Hightech im Dienst der Patienten, Berlin.
- VfA (Verband forschender Arzneihersteller e.V.) (2005b): Statistik 2005. Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Berlin.
- Vernon, John A. (2002-2003): Drug Research and Price Controls, in: Regulation, Winter 2002-2003, S. 22-25.
- Wellcome Trust (2005): Annual Report and Financial Statements 2004, London.
- Wiedemann, P.; Niewöhner, J.; Simon, J.; Tannert, C. (2004): Die Zukunft der Stammzellforschung in Deutschland, Arbeitsgruppe Bioethik & Wissenschaftskommunikation, MDC, FZJ.
- Will, B.; Wirth, R. (2005): Das Geschäft mit den Genen, in: Technology Review, April 2005, S. 42-53.
- WHO (World Health Organisation) (2005): Statistics by country or region, Country: Israel, www.3.who.int.

- Zechendorf, B. (2004) : Biotechnology policy in European countries: An assessment, in: Journal of Commercial Biotechnology, Vol. 10, No. 4, S. 340-351.
- ZEW et al. (ZEW, NIW, DIW, ISI, WSV, WZB) (1999) : Zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands. Zusammenfassender Endbericht 1998, Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung.

EXPERTENINTERVIEWS IM JAHR 2004

Deutschland

Epigenomics AG
Jerini AG
Roche Diagnostics GmbH
Schering AG
3i Deutschland, Gesellschaft für Industriebeteiligungen mbH
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Vereinigung deutscher Biotechnologie-Unternehmen
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie
Verband der Diagnostica-Industrie
Deutscher Gewerkschaftsbund
Deutsches Humangenomprojekt
Institut für Molekularbiologie und Biochemie an der Freien Universität Berlin
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Bundesministerium für Bildung und Forschung
Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
Nationaler Ethikrat

Großbritannien

Department of Trade and Industrie
Medical Research Council
The Association of the British Pharmaceutical Industry
UCL biomedica
GlaxoSmithKline
3i Investments Plc

Indien

XCyton Diagnostic Ltd.

Shanta Biotechnics PVT.LTD.
Magene Life Sciences Pvt.Ltd.
AstraZeneca Research Foundation India
Confederation of Indian Industry
All India Biotech Association
Association of Biotechnology Led Enterprises
Centre for DNA Fingerprinting and Diagnostic
Ministry of Science and Technology
Indian Council of Medical Research

Israel

Teva Pharmaceutical Industries LTD.
Serono-InterPharm, InterPharm Laboratories Ltd.
Novamed Ltd.
Medica Ventures Partners
Israel Biotechnology Organisation
MATIMOP, Chief Scientist (Ministry of Industry, Trade & Labour)
Ministry of Science and Technology

EXPERTENINTERVIEWS IM JAHR 2005

Europäische Kommission

DG Research
DG Enterprise
DG Health and Consumer Protection

edition der Hans-Böckler-Stiftung
bisher erschienene Reihentitel ab Band 104

	Bestellnr.	ISBN	Preis/€
<i>Henry Schäfer • Philipp Lindenmayer</i> Sozialkriterien im Nachhaltigkeitsrating	13104	3-935145-80-2	19,00
<i>Rainer Frentzel-Beyme • Boris Oberheitmann</i> Arbeiten mit Styrol. Neuropsychologische Störungen bei niedriger Dosierung	13105	3-935145-82-9	12,00
<i>Axel Olaf Kern • Ernst Kistler • Florian Mamberger • Ric Rene Unteutsch • Bianka Martolock • Daniela Wörner</i> Die Bestimmung des Leistungskatalogs in der gesetzlichen Krankenversicherung (Band 1): Definitionsprobleme und Implikationen von Leistungsausgrenzungen in der gesetzlichen Krankenversicherung	13107	3-935145-84-5	18,00
<i>Dea Niebuhr • Heinz Rothgang • Jürgen Waseem • Stefan Greß</i> Die Bestimmung des Leistungskatalogs in der gesetzlichen Krankenversicherung (Band 2): Verfahren und Kriterien zur Bestimmung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung vor dem Hintergrund internationaler Erfahrungen	13108	3-935145-85-3	28,00
<i>Yasmine Chahed • Malte Kaub • Hans-Erich Müller</i> Konzernsteuerung börsennotierter Aktiengesellschaften in Deutschland	13109	3-935145-86-1	14,00
<i>Klaus Löbke</i> Die europäische Chemieindustrie. Bedeutung, Struktur und Entwicklungsperspektiven	13110	3-935145-87-X	25,00
<i>Friedrich Hauss • Dörthe Gatermann</i> Schaffung von Handlungs- und Unterstützungsstrukturen zur Erhöhung der Nutzerkompetenz von Krankenversicherten	13111	3-935145-88-8	10,00
<i>Andreas Diettrich • Korinna Heimann • Rita Meyer</i> Berufsausbildung im Kontext von Mobilität, interkulturellem Lernen und vernetzten Lernstrukturen	13112	3-935145-89-6	16,00
<i>Uwe Fachinger • Anna Frankus</i> Selbständige im sozialen Abseits	13113	3-935145-90-X	13,00
<i>Frank Havighorst</i> Jahresabschluss von Krankenhäusern. Betriebswirtschaftliche Handlungshilfen	13114	3-935145-91-8	14,00
<i>Achim Sollanek</i> Versicherungsbilanzen nach deutschem Handelsrecht	13115	3-935145-92-6	10,00

	Bestellnr.	ISBN	Preis/€
<i>Kuno Schedler • John Philipp Siegel</i> Strategisches Management in Kommunen	13116	3-935145-93-4	28,00
<i>Marita Körner</i> Riesterrente, Eichelförderung und geschlechtereinheitliche Tarife	13117	3-935145-94-2	10,00
<i>Arno Prangenberg • Manuela Aldenhoff</i> Steuerliche Grundlagen der Umwandlung von Unternehmen	13118	3-935145-95-0	12,00
<i>Andrea Jochmann-Döll • Karin Tondorf</i> Monetäre Leistungsanreize im öffentlichen Sektor	13119	3-935145-96-9	16,00
<i>Andreas Boes • Michael Schwemmler</i> Herausforderung Offshoring, Auslagerung von IT-Dienstleistungen aus Unternehmen	13120	3-935145-97-7	15,00
<i>Wolfgang Gerstlberger • Wolfram Schmittl</i> Public Private Partnership	13121	3-935145-98-5	15,00
<i>Barbara Sternberger-Frey</i> Finanzwirtschaftliche Kennzahlen als Basis von Erfolgsbeteiligungen	13122	3-935145-99-3	10,00
<i>Johannes Koch • Winfried Heidemann • Christine Zumbeck</i> Nutzung elektronischer Netze zur Unterstützung des Lernens im Betrieb	13123	3-86593-001-8	12,00
<i>Wolfgang Däubler</i> Kontrolle von Arbeitsverträgen durch den Betriebsrat	13124	3-86593-002-6	12,00
<i>Klaus Hess • Siegfried Leitretter</i> Innovative Gestaltung von Call Centern – Kunden- und arbeitsorientiert	13125	3-86593-000-X	10,00
<i>Margarethe Herzog (Hrsg.)</i> Gender Mainstreaming	13126	3-86593-003-4	28,00
<i>Elke Wiechmann</i> Lokale Gleichstellungspolitik vor der Trendwende oder die modernisierte Tradition	13127	3-86593-004-2	18,00
<i>Christoph Andersen • Marcus Beck • Stephan Selle (Hrsg.)</i> Konkurrieren statt Privatisieren	13128	3-86593-005-0	18,00
<i>Bernhard Hillebrand</i> Ökologische und ökonomische Wirkungen der energetischen Sanierung des Gebäudebestandes	13129	3-86593-006-9	10,00
<i>Angela Wroblewski • Andrea Leitner</i> Lernen von den Besten. Interdependenzen von Frauenerwerbsbeteiligung und Geburtenzahlen im Ländervergleich	13130	3-86593-007-7	15,00

	Bestellnr.	ISBN	Preis/€
<i>Hartmut Küchle</i> Rüstungsindustrie transatlantisch? Chancen und Risiken für den deutschen Standort	13131	3-86593-008-5	12,00
<i>Klaus Maack</i> Wachstumspol Stettin und Auswirkungen auf die Entwicklung der deutschen-polnischen Grenzregion	13132	3-86593-009-3	18,00
<i>Herbert Baum • Klaus Esser • Judith Kurte • Jutta Schneider</i> Regionale Entwicklung und der Frankfurter Flughafen	13133	3-86593-010-7	15,00
<i>Anita Pfaff • Gert G. Wagner • Jürgen Wasem</i> Zwischen Kopfpauschale und Bürgerversicherung	13134	3-86593-011-5	24,00
<i>Hartmut Küchle</i> Die Neustrukturierung des deutschen Rüstungsmarktes als industriepolitische Aufgabe	13135	3-86593-012-3	20,00
<i>Mechthild Kopel • Sandra K. Saeed • Dietrich Englert</i> Gender Mainstreaming	13136	3-86593-013-1	i. Vorb.
<i>Mathias Hein • Gertrud Hovestadt • Johannes Wildt</i> Forschen Lernen	13137	3-86593-014-X	12,00
<i>Oliver Farhauer</i> Humanvermögensorientierung in Grundsicherungssystemen	13138	3-86593-015-8	18,00
<i>Andreas Pentz • Achim Sollanek</i> Cash-Pooling im Konzern	13139	3-86593-016-6	15,00
<i>Volker Eichener • Rolf G. Heinze</i> Beschäftigungspotenziale im Dienstleistungssektor	13140	3-86593-017-4	29,00
<i>Peter Kalkowski • Otfried Mickler</i> Projektorganisation in der IT- und Medienbranche	13141	3-86593-018-2	28,00
<i>Riza Gürel</i> Betriebsverfassungsgesetz in türkischer Sprache	13142	3-86593-019-9	15,00
<i>Henry Schäfer • Philipp Lindenmayer</i> Externe Rechnungslegung und Bewertung von Humankapital	13143	3-86593-020-4	10,00
<i>Ulrike C. Kannengießer</i> Arbeitsschutz für Frauen	13144	3-86593-021-2	15,00
<i>Carsten Würmann</i> Was heißt hier eigentlich gewerkschaftlich?	13145	3-86593-022-2	i. Vorb.
<i>Dorothee Beck (Hrsg.)</i> Zeitarbeit als Betriebsratsaufgabe	13146	3-86593-023-9	15,00
<i>Martin Führ • Andrea Baukowitz (Hrsg.)</i> Evaluierung regionalwirtschaftlicher Wirkungsanalysen	13147	3-86593-024-7	19,00

Bestellnr.	ISBN	Preis/€
------------	------	---------

<i>Birgit K. Mielke</i> Grundlagen des handelsrechtlichen Jahresabschlusses und Jahresabschlussanalyse	13148	3-86593-025-5	10,00
<i>Thomas Ebert</i> Generationengerechtigkeit in der gesetzlichen Renten- versicherung – Delegitimation des Sozialstaates?	13149	3-86593-026-3	18,00
<i>Marcus Kahmann</i> Mit vereinten Kräften. Ursachen, Verlauf und Konsequenzen der Gewerkschaftszusammenschlüsse von IG BCE und ver.di	13150	3-86593-027-1	i. Vorb.
<i>Sibel Vurgun (Hrsg.)</i> Gender und Raum	13152	3-86593-029-8	28,00
<i>Achim Sollanek</i> Bankbilanzen nach deutschem Handelsrecht. Betriebswirtschaftliche Handlungshilfen	13153	3-86593-030-1	12,00
<i>Siegfried Leittretter (Hrsg.)</i> Energieeffizientes Krankenhaus – für Klimaschutz und Kostensenkung	13154	3-86593-031-X	18,00
<i>Klaus Maack • Jesco Kreft • Eckhard Voss</i> Zukunft der Milchwirtschaft	13155	3-86593-032-8	18,00
<i>Jürgen Enders</i> Promovieren als Prozess – Die Förderung von Promovierenden durch die Hans-Böckler-Stiftung	13160	3-86593-037-9	12,00
<i>Thomas Blanke</i> Vorrats-SE ohne Arbeitnehmerbeteiligung	13161	3-86593-038-7	i. Vorb.

Ihre Bestellungen senden Sie bitte unter Angabe der Bestellnummern an den Setzkasten oder unter Angabe der ISBN an Ihre Buchhandlung. Ausführliche Informationen zu den einzelnen Bänden können Sie dem aktuellen Gesamtverzeichnis der Buchreihe **edition** entnehmen.

Setzkasten GmbH
Kreuzbergstraße 56
40489 Düsseldorf
Telefax 0211-408 00 90 40
E-Mail mail@setzkasten.de

Hans-Böckler-Stiftung

Die Hans-Böckler-Stiftung ist das Mitbestimmungs-, Forschungs- und Studienförderungswerk des Deutschen Gewerkschaftsbundes. Gegründet wurde sie 1977 aus der Stiftung Mitbestimmung und der Hans-Böckler-Gesellschaft. Die Stiftung wirbt für Mitbestimmung als Gestaltungsprinzip einer demokratischen Gesellschaft und setzt sich dafür ein, die Möglichkeiten der Mitbestimmung zu erweitern.

Mitbestimmungsförderung und -beratung

Die Stiftung informiert und berät Mitglieder von Betriebs- und Personalräten sowie Vertreterinnen und Vertreter von Beschäftigten in Aufsichtsräten. Diese können sich mit Fragen zu Wirtschaft und Recht, Personal- und Sozialwesen oder Aus- und Weiterbildung an die Stiftung wenden. Die Expertinnen und Experten beraten auch, wenn es um neue Techniken oder den betrieblichen Arbeits- und Umweltschutz geht.

Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliches Institut (WSI)

Das Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Institut (WSI) in der Hans-Böckler-Stiftung forscht zu Themen, die für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer von Bedeutung sind. Globalisierung, Beschäftigung und institutioneller Wandel, Arbeit, Verteilung und soziale Sicherung sowie Arbeitsbeziehungen und Tarifpolitik sind die Schwerpunkte. Das WSI-Tarifarchiv bietet umfangreiche Dokumentationen und fundierte Auswertungen zu allen Aspekten der Tarifpolitik.

Institut für Makroökonomie und Konjunkturforschung (IMK)

Das Ziel des Instituts für Makroökonomie und Konjunkturforschung (IMK) in der Hans-Böckler-Stiftung ist es, gesamtwirtschaftliche Zusammenhänge zu erforschen und für die wirtschaftspolitische Beratung einzusetzen. Daneben stellt das IMK auf der Basis seiner Forschungs- und Beratungsarbeiten regelmäßig Konjunkturprognosen vor.

Forschungsförderung

Die Stiftung vergibt Forschungsaufträge zu Mitbestimmung, Strukturpolitik, Arbeitsgesellschaft, Öffentlicher Sektor und Sozialstaat. Im Mittelpunkt stehen Themen, die für Beschäftigte von Interesse sind.

Studienförderung

Als zweitgrößtes Studienförderungswerk der Bundesrepublik trägt die Stiftung dazu bei, soziale Ungleichheit im Bildungswesen zu überwinden. Sie fördert gewerkschaftlich und gesellschaftspolitisch engagierte Studierende und Promovierende mit Stipendien, Bildungsangeboten und der Vermittlung von Praktika. Insbesondere unterstützt sie Absolventinnen und Absolventen des zweiten Bildungsweges.

Öffentlichkeitsarbeit

Mit dem 14tägig erscheinenden Infodienst »Böckler Impuls« begleitet die Stiftung die aktuellen politischen Debatten in den Themenfeldern Arbeit, Wirtschaft und Soziales. Das Magazin »Mitbestimmung« und die »WSI-Mitteilungen« informieren monatlich über Themen aus Arbeitswelt und Wissenschaft. Mit der Homepage www.boeckler.de bietet die Stiftung einen schnellen Zugang zu ihren Veranstaltungen, Publikationen, Beratungsangeboten und Forschungsergebnissen.

Hans-Böckler-Stiftung
Hans-Böckler-Straße 39
40476 Düsseldorf
Telefax: 02 11/77 78-225
www.boeckler.de

**Hans Böckler
Stiftung** ■■■

Fakten für eine faire Arbeitswelt.

