



2021

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



Biotechnologie- und Pharmaindustrie
in der Europäischen Metropolregion München
(EMM) 2021

Editorial

Die **Europäische Metropolregion München (EMM)** gehört zu den herausragenden Standorten **der Biotechnologie- und Pharmaindustrie in Deutschland**. 21 Prozent der in Deutschland ansässigen dedizierten Biotechnologieunternehmen haben ihren Sitz in der EMM, 25 Prozent der nationalen klinischen Studien finden hier statt.

Zum vierten Mal nach 2005, 2008 und 2014 analysierten das Referat für Arbeit und Wirtschaft der Landeshauptstadt München und die bayerische Biotechnologie Clusterorganisation Bio^M die Entwicklung der Branche, ihre Erfolgsfaktoren und Herausforderungen der Zukunft.

Die innovative Branche ist breit aufgestellt. Ihr werden Biotechnologieunternehmen, Pharmaunternehmen, Auftragsforschungsunternehmen (CRO) und sonstige Life-Science Unternehmen zugerechnet. Die Branche leistet einen erheblichen Beitrag zur Wirtschaftsleistung der Region: 2020 wurden in der EMM 373 Unternehmen gezählt, die 33.400 Menschen beschäftigten. Insbesondere haben sich die Beschäftigtenzahlen in den vergangenen acht Jahren deutlich erhöht. Das stärkste Beschäftigtenwachstum mit plus 91 Prozent konnten die Biotechnologieunternehmen mit heute rund 18.500 Personen verzeichnen. Auch an der positiven Entwicklung der Produktpipeline der Unternehmen lässt sich der Erfolg der Branche ablesen: Derzeit befinden sich 126 Wirkstoffkandidaten zur Arzneimittel- und Diagnostikaentwicklung in der klinischen Entwicklung, was einen enormen Zuwachs gegenüber 2013 mit damals 49 Kandidaten zeigt. Allein 35 Projekte befinden sich bereits in der klinischen Phase III. Gleichzeitig hat sich seit 2013 die Zahl der zugelassenen Arzneimittel durch kleine und mittlere Unternehmen von sechs auf zwölf verdoppelt.

Vor diesem Hintergrund verwundert es nicht, dass die Unternehmen sich am Standort sichtlich wohl fühlen: 81 Prozent der Unternehmen beurteilten die Region in der aktuellen Umfrage als sehr guten oder guten Biotechnologie- und Pharmastandort. Der Anteil derer, die den Standort gar als sehr gut einstufen (28 Prozent) lag mehr als doppelt so hoch wie bei der Einschätzung für Deutschland (13 Prozent).

Die Region hat (wieder einmal) bewegte Jahre hinter sich: Während es 2014 die regulatorischen Neuerungen, die Gesundheitsreformen und die rechtlichen Regelungen für die Zulassung von Nachahmerprodukten waren, auf die die Unternehmen reagieren mussten, sehen sich die Unternehmen aktuell mit den Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie und der Digitalisierung konfrontiert.

Während der Coronavirus-Pandemie hat die Branche generell eine neue und gesteigerte Aufmerksamkeit seitens Gesellschaft und Politik erfahren, auch verbunden mit hohen finanziellen Förderprogrammen. Die akute Bedrohung der Gesundheit der Weltbevölkerung hat viele Akteure im Gesundheitswesen zur Zusammenarbeit und Bündelung von Know-how und Ressourcen bewegt. Während Biotechnologie- und Pharmaindustrie eine Vielzahl an Entwicklungskandidaten einbrachten, Forschungseinrichtungen Daten frei zugänglich machten und der Staat schnell Kapital investierte, gelang es den zuständigen Behörden, Zulassungsanträge in Rekordzeit zu bearbeiten.



Prof. Horst Domdey
Geschäftsführer Bio^M



Clemens Baumgärtner
Referent für Arbeit und Wirtschaft

Dies alles sind jedoch globale Entwicklungen, die erst einmal nicht das „Gesicht“ der Branche in der Region prägen. Was also sind die Faktoren, die den Biotechnologie- und Pharmastandort EMM als Leuchtturm kennzeichnen? Zunächst einmal sind es acht Forschungseinrichtungen, die die wissenschaftliche Basis legen, darunter zwei Elite-Universitäten, drei weltbekannte Max-Planck-Institute und das Helmholtz Zentrum für Gesundheit und Umwelt. Hinzu kommt ein effektives Netzwerkmanagement, das Wirtschaft und Wissenschaft nicht nur zur Zusammenarbeit ermutigt, sondern auch begleitet. Die Nähe zu Forschungseinrichtungen und die Netzwerkmöglichkeiten wurden in der aktuellen Umfrage als die beiden wichtigsten Stärken des Standortes genannt.

2010 gewann das Konzept für den Münchener Spitzencluster „m⁴ – Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien“ beim Spitzencluster-Wettbewerb des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und wurde von 2010 bis 2015 mit insgesamt 90 Mio. Euro gefördert. Das Zukunftskonzept vereinte über 100 Partner aus Industrie und Wissenschaft unter der Führung der Clusterorganisation Bio^M. Insgesamt wurden über 60 Kooperationsprojekte zwischen akademischen Einrichtungen, der klinischen Forschung sowie den Industriepartnern mit großem Erfolg durchgeführt.

Die Zusammenarbeit zwischen den Unternehmen, die Nähe zu hochkarätiger Forschung und ein lebendiges Netzwerk machen die EMM somit zu einem attraktiven Standort sowohl für etablierte Unternehmen als auch für die innovative Start-up-Szene. Hinzu kommt die exzellente geographische Lage im Zentrum Europas. Mit einem der größten internationalen Flughäfen und den Alpen vor der Haustüre bietet die Region nicht nur ideale Geschäftsanbindungen, sondern auch einen hohen Naherholungsfaktor und lockt neben lokalen Talenten so auch internationale Spitzenkräfte an. Diese Mischung aus bereits erfolgreich agierenden und neuen Unternehmen, Wissenschaftseinrichtungen und Netzwerken innerhalb der EMM bildet ein verlässliches, zukunftsorientiertes Fundament für ihre erfolgreiche internationale Entwicklung als Biotechnologie- und Pharmastandort.

Prof. Horst Domdey

Clemens Baumgärtner

Inhaltsverzeichnis

Editorial	3
Zahlen und Fakten	5
Wesentliche Kennzahlen der Branche	5
Erfolgsfaktoren der EMM	8
Herausforderungen für die Branche – regional und global	10
Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie auf die Branche	10
Unternehmen der EMM im Kampf gegen COVID-19	12
Die Coronavirus-Pandemie als Turbo für (zukünftige) Innovationen	13
Verbesserte Rahmenbedingungen dauerhaft und als Blaupause für alle Bereiche der Biotechnologie?	15
Entwicklungen und Branchentrends	15
Digitalisierung und ihre Potenziale	15
Personalisierte Medizin	21
Veränderungen in Zulassung, Regulatorik und Erstattung	25
Finanzierung, Forschung & Entwicklung in der Biotechnologie- und Pharmabranche ..	29
Finanzierung der Unternehmen, strategische Allianzen zwischen Biotechnologie- und Pharmaunternehmen	29
Die wirtschaftliche Lage der Biotechnologiebranche im Vergleich zu Vorjahren	29
Neugründungen und Umsatz	30
Internationaler Vergleich	30
Aktivitäten der Unternehmen	31
Entwicklungs-/Produktionspipeline, klinische Entwicklung, Zulassung	34
Netzwerke und Netzwerken in der Biotechnologie	34
Bayerische Biotechnologie-Cluster und Gründungszentren	34
Netzwerke	35
Technologietransfer in München und Bayern	35
Messen und Konferenzen	36
Gründungsentwicklung in der EMM	37
Top-Voraussetzungen am Standort EMM	37
Gründungszentren	38
Gründungsnetzwerke	38
Wagniskapital-Geber*innen	39
Neue Investor*innen in München	39
Erfolgsgeschichten Münchner Start-ups	40
Gründungsdynamik	40
Attraktivität der Standorte Deutschland und EMM	41
Stärken und Schwächen der Standorte Deutschland und EMM	41
Herausforderungen für die Zukunft der Life-Science-Branche in Deutschland	43
Bewertung der Standortfaktoren der EMM	43
Erwartungen und Wünsche an die Kommunalpolitik und die Biotechnologie- Clusterorganisation	44
Anhang	44
Untersuchungsmethodik und Datenbasis	44
Referenzen & Quellen	45

Zahlen und Fakten

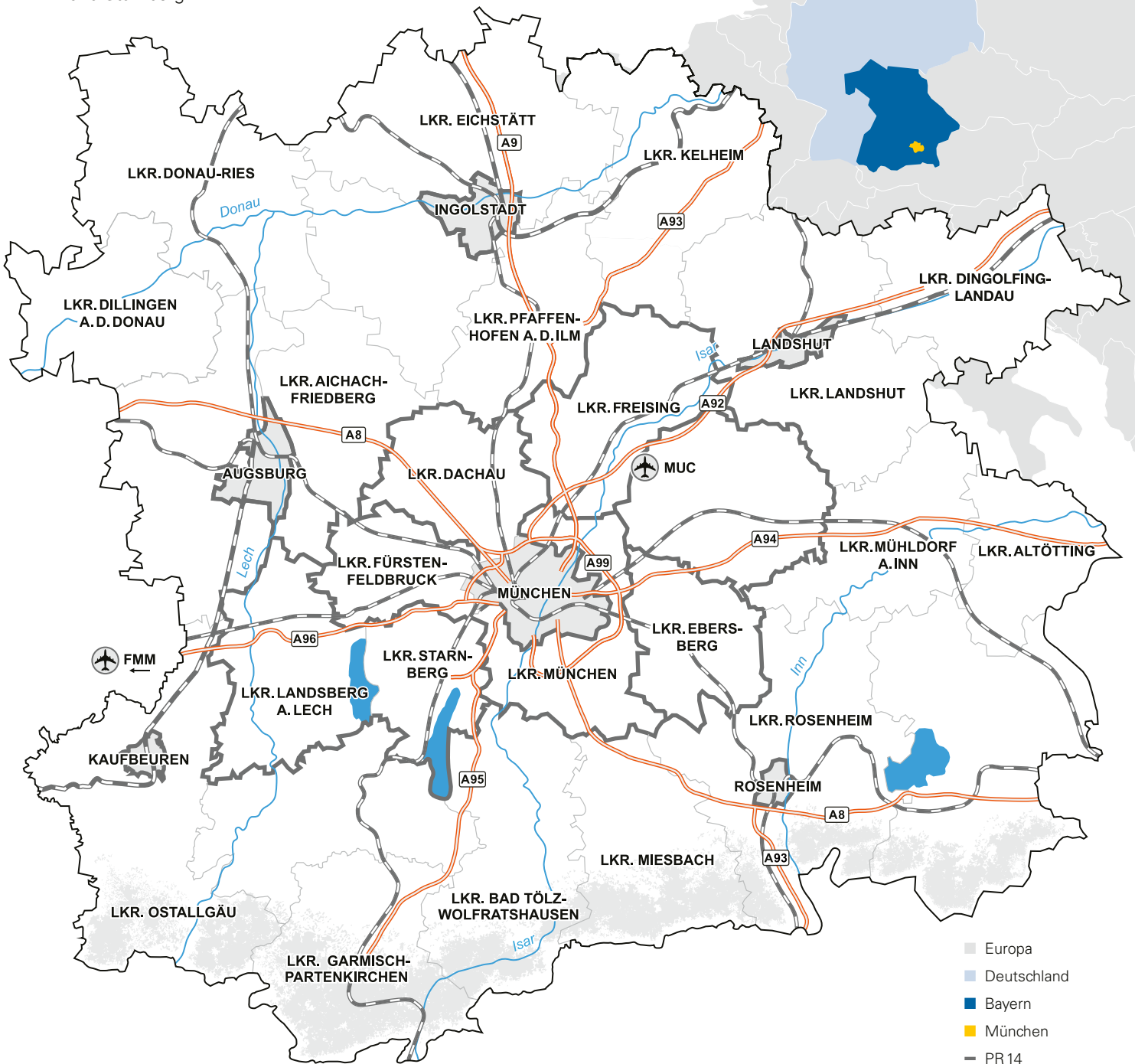
Wesentliche Kennzahlen der Branche

Die Europäische Metropolregion München (EMM) umfasst 33 Landkreise und Städte rund um München, in denen insgesamt 373 Unternehmen der Biotechnologie- und Pharmaindustrie mit 33.400 Beschäftigten angesiedelt sind (Tabelle 1). Der Branche zugerechnet wurden dabei reine Biotechnologieunternehmen der weißen, grünen, grauen und roten Biotechnologie (siehe Tätigkeitsfelder der Biotechnologieunternehmen), ebenso wie Pharma-, Auftragsforschungs- und sonstige Life-Science-Unternehmen.

Die Planungsregion 14 umfasst die Landeshauptstadt München sowie die Landkreise Dachau, Ebersberg, Erding, Freising, Fürstenfeldbruck, Landsberg am Lech, München und Starnberg.

	Anzahl Firmen	Anzahl Beschäftigte
Gesamt	373	33.400
Biotechnologie	165	18.500
Pharma	31	5.900
CRO	51	2.300
Sonstige	126	6.700

Tabelle 1: Anzahl der Firmen und Beschäftigten in der Biotechnologie und Pharmaindustrie EMM 2020



165 Biotechnologieunternehmen zählte die EMM im Jahr 2020, 63 Neugründungen und Ansiedlungen von Biotechnologieunternehmen kamen seit 2015 hinzu, 16 Neugründungen waren es allein im Jahr 2020. Dem gegenüber stehen Aufkäufe, Fusionen, Wegzüge und Geschäftsaufgaben, was die annähernd gleich gebliebene Anzahl an Unternehmen verglichen mit 2013 erklärt. Die Beschäftigtenzahlen der Biotechnologieunternehmen stiegen auf 18.500, was dem enormen Zuwachs von 91 % seit 2013 entspricht. 21 % der dedizierten Biotechnologieunternehmen in Deutschland haben ihren Sitz in der EMM.

89 % der befragten Biotechnologieunternehmen in der EMM betreiben Forschung, 47 % nutzen den Standort zu Produktionszwecken, 40 % unterhalten Marketing- und Vertriebseinheiten und 18 % bieten verschiedene Dienstleistungen an. Insgesamt ist die Branche international orientiert. 89 % der Unternehmen sind innerhalb der EU, 63 % in den USA und 37 % bzw. 36 % in China und Japan vertreten. Das Interesse an internationalen Märkten ist laut Umfrage groß, allen voran stehen hier die USA, gefolgt von China und Japan.

Die 31 Pharmaunternehmen in der Region sind teils Vertriebsniederlassungen internationaler Pharmakonzerne, die in der EMM ihre Deutschland-Zentrale haben, teils mittelständische Unternehmen, die Forschung und Entwicklung am Standort betreiben. Im Jahr 2020 beschäftigten die Pharmaunternehmen der EMM 5.900 Menschen am Standort. 79 % der Pharmafirmen unterhalten am Standort Marketing- und Vertriebsstrukturen, 71 % betreiben Forschungs- und Entwicklungsprogramme und 50 % produzieren in der EMM. Niederlassungen internationaler Pharmakonzerne haben ihren Vertriebsfokus national oder EU-weit, insgesamt sind die Pharmaunternehmen der EMM aber international ausgerichtet und auf Märkten rund um den Globus vertreten.

51 Contract Research Organizations (CROs) oder Auftragsforschungsunternehmen sind mit 2.300 Beschäftigten in der EMM ansässig. Hier werden präklinische und klinische Studien für Biotechnologie- und Pharmafirmen durchgeführt bzw. koordiniert – sie übernehmen damit einen wichtigen Part auf dem Weg zur Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und sind auch Dienstleister für internationale Auftraggeber. Hier stehen die EU, die USA und China auf den Spitzenpositionen bei den internationalen Märkten.

Zusätzlich sind 126 Life-Science-Unternehmen in der Region tätig, die dem Pharma- und Biotechnologiestandort EMM zuzuordnen sind. Mit 6.700 Beschäftigten sind sie ein wichtiger wirtschaftlicher Faktor der EMM. Die Life-Science-Unternehmen sind eine heterogene Gruppe mit unterschiedlichsten Geschäftsfeldern. Hierzu gehören beispielsweise Unternehmen, die im Auftrag von Biotechnologie- oder Pharmafirmen Medikamente produzieren, sogenannte Contract Manufacturing Organizations (CMOs) oder auch Lohnhersteller. Ebenfalls gezählt wurden hier Großhandelsunternehmen von Arzneimitteln oder Diagnostika. Zulieferer der Biotechnologie- und Pharmabranche fallen ebenfalls in den Bereich, sie beliefern die betrachtete Branche mit spezialisierten Produkten wie Laborgeräten, Reagenzien oder Testkits. Auch Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln, Phy-

topharmaka und Veterinärmedizin wurden hier erfasst. 47 % dieser Unternehmen betreiben Forschung am Standort und 29 % haben Produktionsstätten in der EMM. International sind 94 % der Unternehmen dieser Gruppe innerhalb der EU, 47 % in den USA und 41 % in Japan vertreten.

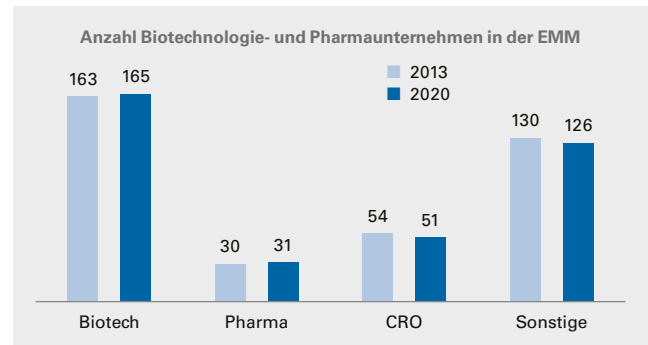


Abbildung 1: Überblick über die Anzahl der Unternehmen in der Biotechnologie- und Pharmabranche in der EMM 2020 und 2013

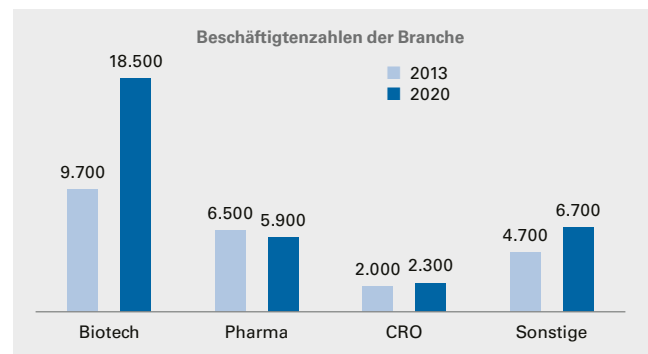


Abbildung 2: Beschäftigtenzahlen der Branche 2020 und 2013

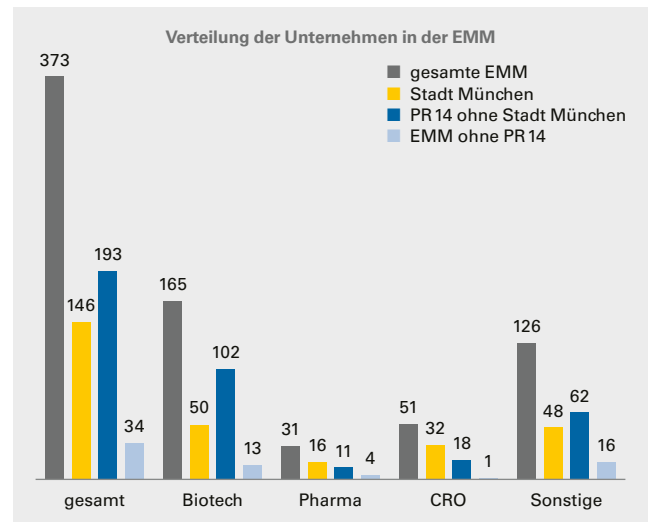


Abbildung 3: Verteilung der Unternehmen in der EMM

Tätigkeitsfelder der Biotechnologieunternehmen

Biotechnologieunternehmen lassen sich in die Bereiche weiße, grüne, graue und rote Biotechnologie unterteilen. Die weiße Biotechnologie umfasst den Einsatz biotechnologischer Methoden in industriellen Produktionsverfahren, während die grüne Biotechnologie sich mit der Nutzung pflanzlicher Stoffe beschäftigt. Unter der grauen Biotechnologie versteht man die Umweltbiotechnologie. Die rote Bio-

technologie umfasst alle medizinischen Teilbereiche, wie etwa die Entwicklung therapeutischer oder diagnostischer Verfahren. Die Übergänge zwischen den Disziplinen sind mittlerweile allerdings fließend. So werden etwa pflanzliche Enzyme auch industriell genutzt oder kommen bei der Herstellung von medizinischen Wirkstoffen zum Einsatz.

Innerhalb der EMM findet sich zwar ein starker Fokus auf die rote Biotechnologie, allerdings haben sich mittlerweile namhafte und innovative Vertreter aus allen vier Teilbereichen in und um München angesiedelt. Auch hier zeigt sich, dass die verschiedenen Disziplinen enorm voneinander profitieren können und neue Technologien oftmals nahtlos ineinandergreifen.

97 der 165 Biotechnologiefirmen sind der roten Biotechnologie zuzuordnen, dies entspricht knapp 60%. Dieser Bereich weist einen stetigen Zuwachs an Firmen in der EMM seit 2013 auf, damals wurden der roten Biotechnologie 86 Unternehmen zugeordnet.

20 Firmen sind dem Bereich Molekulare Analytik/Technologie/Geräteplattform zuzuordnen, zwölf der Bioinformatik, elf der DNA/Protein Analyse, zehn nicht-spezifischen Dienstleistungen und neun der industriellen Biotechnologie. Der Bereich Agro, Nahrung und Umwelt hat sich seit 2013 mit sechs Unternehmen etwa halbiert (Abbildung 4).

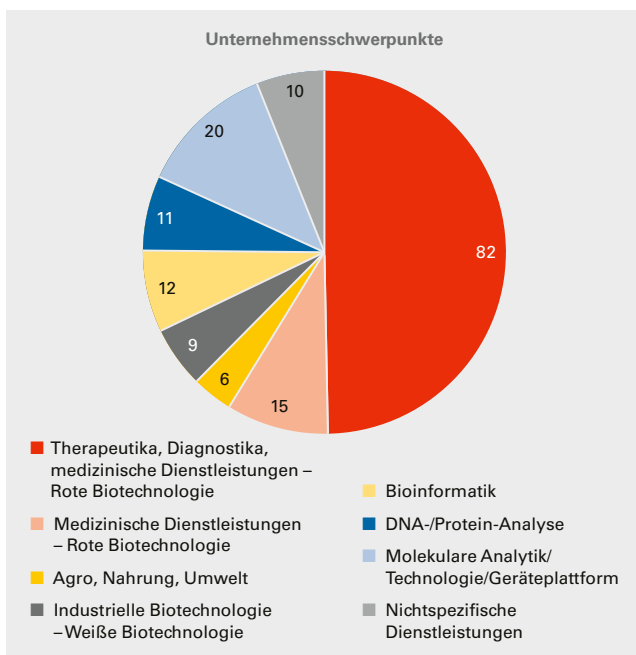


Abbildung 4: Tätigkeitsschwerpunkte der Biotechnologieunternehmen der EMM

Die Unternehmen blicken positiv in die nahe und mittelfristige Zukunft am Standort

73% der befragten Unternehmen bewerten die aktuelle Geschäftslage als gut, 24% immerhin als befriedigend (Abbildung 5).

Rückblickend auf das vergangene Jahr bzw. die vergangenen drei Jahre wurde die Entwicklung überwiegend positiv bewertet. Die Verschlechterung der Geschäftslage von 11% der Unternehmen im letzten Jahr ist auf die Coronavirus-

Pandemie zurückzuführen (detaillierte Einschätzungen und Zahlen finden sich unter: Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie auf die Branche) (Abbildung 6).

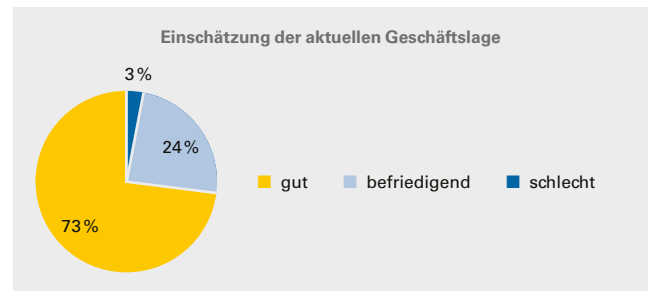


Abbildung 5: Einschätzung der aktuellen Geschäftslage der Unternehmen

Während die Prognosen der Unternehmen für das Jahr 2021 noch vorsichtig positiv ausfallen, 59% erwarten hier eine Verbesserung der Geschäftslage, wird beim Ausblick auf die nächsten drei bis fünf Jahre von 80% der Unternehmen eine Verbesserung erwartet (Abbildung 7).

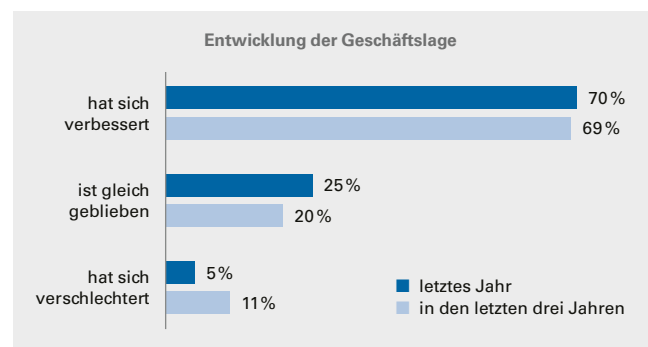


Abbildung 6: Entwicklung der Geschäftslage im letzten Jahr bzw. in den letzten drei Jahren

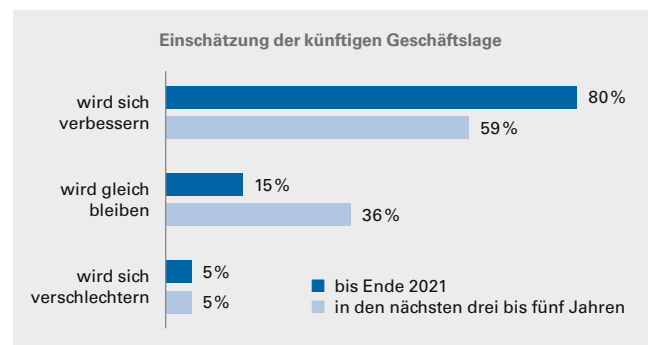


Abbildung 7: Einschätzung der künftigen Geschäftslage

Internationale Ausrichtung der Biotechnologie- und Pharmaindustrie der EMM

95% der Pharma- und Biotechnologieunternehmen der EMM haben ihren deutschen Hauptfirmensitz in der Region (Abbildung 8).

Die Ausrichtung ist dabei international. Bei den Märkten, in denen die Firmen vertreten sind, ist die EU Spitzenreiter mit 98%, gefolgt von den USA mit 63% und Japan und China mit 35% bzw. 34% (Abbildung 9).

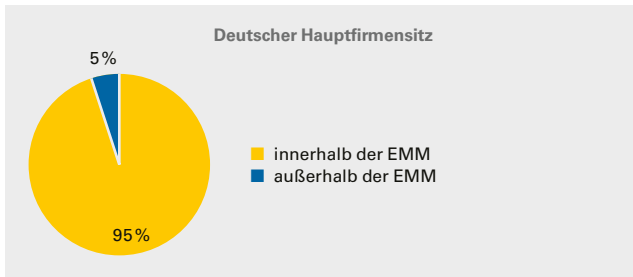


Abbildung 8: Standort des Hauptsitzes der Unternehmen aus der EMM

Bei der Frage nach Märkten, an denen die Unternehmen zusätzlich interessiert sind nehmen die USA mit 56 %, China mit 51% und Japan mit 44 % die Spitzenpositionen ein (Abbildung 10).

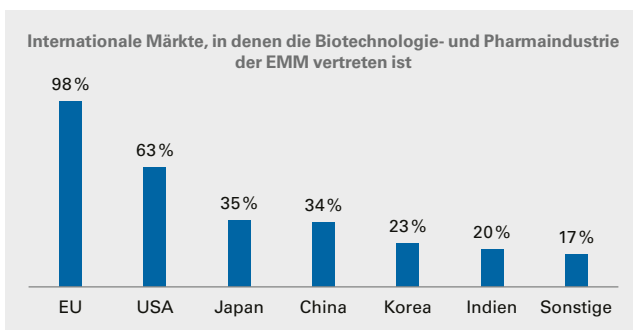


Abbildung 9: Internationale Märkte, in denen die Biotechnologie- und Pharmaindustrie der EMM vertreten ist

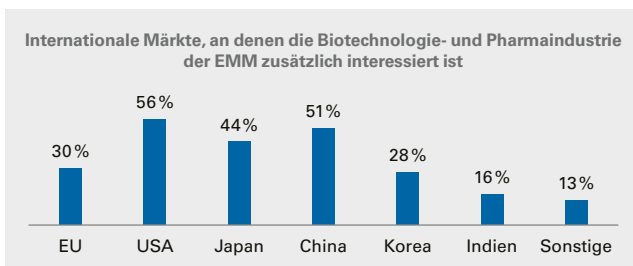


Abbildung 10: Internationale Märkte, an denen die Biotechnologie- und Pharmaindustrie der EMM zusätzlich interessiert ist

Erfolgsfaktoren der EMM

Produktpipeline der Unternehmen der EMM

Einer der Schwerpunkte der Biotechnologie- und Pharmaunternehmen der EMM liegt in der Arzneimittel- und Diagnostikaentwicklung. Es handelt sich dabei um Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die von der ersten Identifizierung eines Wirkstoffkandidaten über präklinische und klinische Studien in einem langwierigen Prozess bis zur Zulassungsreife gebracht werden. Bis zur Marktreife muss mit durchschnittlich zehn bis zwölf Jahren Entwicklungszeit gerechnet werden. Nur jedes zehnte klinische Projekt, das in Phase I der klinischen Entwicklung gestartet wird, bekommt schlussendlich auch eine Zulassung.

Derzeit befinden sich 126 Wirkstoffkandidaten in der klinischen Entwicklung, was einen enormen Zuwachs seit 2013 mit damals 49 Kandidaten zeigt (Abbildung 11). Allein 35 Projekte befinden sich bereits in der klinischen Phase III. 25 %

der nationalen, industrie-initiierten klinischen Studien fanden im Jahr 2020 in der EMM statt [1]. Seit 2013 hat sich die Zahl der zugelassenen Arzneimittel durch kleine und mittlere Unternehmen (KMU) von 6 auf 12 verdoppelt.

Der größte Teil der in klinischer Entwicklung befindlichen Wirkstoffe fällt mit 56 Projekten in den Bereich der Krebstherapie, gefolgt von Therapeutika gegen Autoimmunerkrankungen mit 26 Projekten (Abbildung 12). Wie deutschlandweit [2] wird auch in Bayern und in der EMM die Produktpipeline von Biopharmazeutika und hier der Wirkstoffgruppe der rekombinanten Antikörper dominiert.

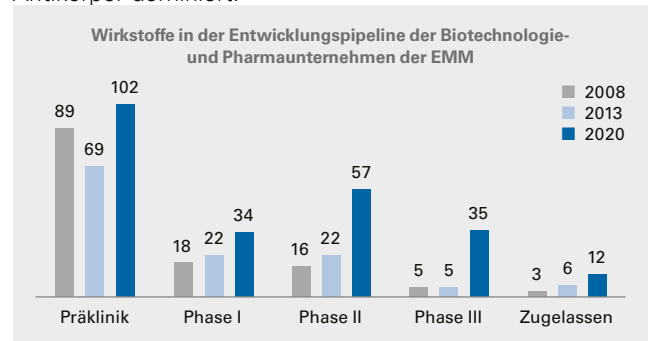


Abbildung 11: Wirkstoffe in der Entwicklungspipeline der Biotechnologie- und Pharmaunternehmen der EMM (Vergleich zwischen den Jahren 2008, 2013 und 2020)

Die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung eines neuen Arzneimittels ist langwierig und teuer. Deshalb sind gerade die Biotechnologie- und Pharmaunternehmen auf den Schutz des geistigen Eigentums und damit auch auf Patente angewiesen. Der immer wieder auch im Zuge der SARS-CoV-2-Impfstoffknappheit diskutierte Patentschutz ermöglicht es der Branche, die hohen Investitionskosten für Forschung und Entwicklung zu tragen. Dabei schützen Patente für eine gesetzlich festgelegte Zeit vor Nachahmung, andererseits machen sie Erfindungen über die veröffentlichten Patentschriften allgemein zugänglich. Der Patentschutz beträgt weltweit einheitlich 20 Jahre, wobei von der Patentierung bis zur Vermarktung von Arzneimitteln bereits oft einige Jahre im Rahmen der Entwicklung und der klinischen Zulassungsstudien vergehen. Von den befragten Unternehmen der EMM gaben 53 % an, im Jahr 2020 Patente angemeldet zu haben.

Exzellente Forschungslandschaft in der EMM

Für den Erfolg einer Region innerhalb einer globalisierten und hochtechnisierten Welt ist das Generieren und Weitergeben von Wissen entscheidend für herausragende Ideen und deren Umsetzung in Innovationen. Eine Reihe von renommierten und exzellenten Universitäten wie zum Beispiel die Ludwig-Maximilians-Universität München, die Technische Universität München, die katholische Universität Eichstätt-Ingolstadt und die Universität Augsburg sowie die Universität der Bundeswehr München haben ihren Sitz in der EMM. Außerdem werden tausende Fachkräfte an den Technischen Hochschulen und Hochschulen für angewandte Wissenschaft in Augsburg, Erding, Weihenstephan, Ingolstadt, Landshut, Rosenheim und München ausgebildet.

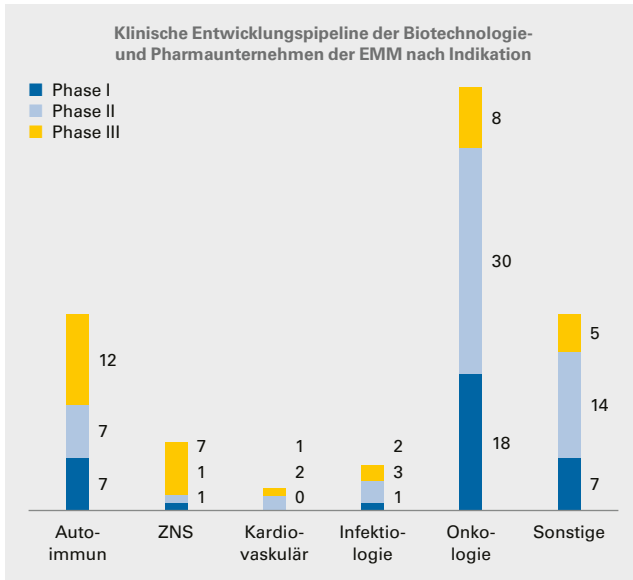


Abbildung 12: Klinische Entwicklungspipeline der Biotechnologie- und Pharmaunternehmen der EMM nach Indikation

Insgesamt zählt die Region fast 170.000 Studierende. Dazu kommen Wissenschaftler*innen an 16 Forschungseinrichtungen wie etwa die angesehenen Max-Planck-Institute für Biochemie sowie für Neurobiologie und Psychiatrie, das Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (HMGU) oder die Institute der Fraunhofer-Gesellschaft [3].

Gründungen in der EMM

Die Metropolregion München bietet Gründer*innen im Bereich Biotechnologie beste Voraussetzungen für Ihre Vorhaben und zählt zu den Hotspots für Start-ups in Deutschland.

So konnte die EMM seit 2015 insgesamt 56 Biotechnologiegründungen mit einer stetig steigenden Kurve verzeichnen. Hinzu kommen außerdem sieben Ansiedlungen. Im Jahr 2020 waren es allein 16 Neugründungen – ein Rekordwert [4]. Seit der Studie 2014 blieb die Anzahl an Neugründungen im Bereich Therapeutika hoch. Zudem ist eine wachsende Zahl an Gründungen im Bereich Bioinformatik und Digital Health zu vermerken.

Kooperationen Wissenschaft–Unternehmen, Unternehmen–Unternehmen

Im Bereich der Kooperationen innerhalb der Biotechnologiebranche in der EMM stach im Rahmen der Bio^M Umfrage vor allem die Zusammenarbeit von Unternehmen mit den ansässigen Forschungsinstituten heraus. Eine große Anzahl der Befragten (rund 27 %) gab an, vom Austausch zwischen Industrie, Forschungseinrichtungen und Hochschulen enorm zu profitieren. Des Weiteren hat die besondere Lage während der Pandemie zu einer extrem dynamischen Entwicklung innerhalb des Biotechnologiesektors geführt. Der Bedarf an Medikamenten und Therapiemöglichkeiten gegen das SARS-CoV-2-Virus war und ist weitgehend ungedeckt. Viele Unternehmen und Forschungseinrichtungen haben versucht, möglichst schnell auf diese Situation zu reagieren und durch die Zusammenlegung von vorhandenem Know-

how und Ressourcen Vorteile für alle Partner zu erzielen. Allein auf der bereits im März 2020 von Bio^M initiierten COVID-19 Plattform gingen über 100 Kooperationsanfragen ein. Hieraus haben sich im vergangenen Jahr eine Reihe von Interaktionen innerhalb der EMM ergeben, welche sicherlich auch langfristig das Vertrauen und den Willen zur Kooperation in der Region stärken. Vor allem auch die Kliniken konnten von der Zusammenarbeit mit Universitätsinstituten und Unternehmen profitieren. Das Klinikum Straubing konnte sich beispielsweise gerade in der Frühphase der Pandemie auf die Unterstützung der Technischen Universität München verlassen, um die notwendigen Laborkapazitäten für die weitreichenden Testungen auf SARS-CoV-2 stellen zu können.

Auch Pandemie-unabhängig haben sich Kooperationen ergeben. So hat etwa der Pharma-Riese Roche sich mit dem Klinikum Penzberg zusammengetan, um Krebspatienten in Zukunft besser behandeln zu können. Die Firmen Siemens, Secarna und MorphoSys gingen strategische Kooperationen und Lizenzvereinbarungen mit kleineren Unternehmen ein und sicherten sich so den Zugang zu vielversprechendem Know-how und Technologien.

Auch wenn die Anzahl der Biotechnologieunternehmen (165) verglichen mit der Umfrage von 2013 (163) annähernd gleichgeblieben ist, kann man an Parametern wie der Beschäftigtenzahl mit einer Steigerung von 91 % seit 2013 und der Produktpipeline mit einem Zuwachs von 48 % deutlich die Zuwächse und damit die erhöhte Bedeutung der Branche erkennen

Insgesamt ist die Biotechnologiebranche einer vergleichsweise großen Dynamik unterworfen. Aufkäufe, Fusionen und Wegzüge stehen einer hohen Gründungsdynamik gegenüber. Seit der letzten Datenerhebung sind über 100 Firmen nicht mehr in der Region aktiv, dem steht eine entsprechend hohe Zahl an Neugründungen und Ansiedlungen gegenüber.

Jahr	Beschäftigte	Ausgaben für F&E	Umsatz
2017	15,1 %	20,2 %	13,4 %
2018	8,5 %	5,6 %	8,3 %
2019	8,5 %	-3,3 %	-3,8 %
2020	5,4 %	19,2 %	16,5 %

Tabelle 2: Trendanalyse von BIO Deutschland e.V. zum Wachstum dedizierter bayerischer Biotechnologieunternehmen zwischen 2017 und 2020

Eine Trendanalyse auf Basis der von BIO Deutschland e.V. erhobenen Daten aus den Jahren 2016 bis 2020 zeigt ein deutliches Wachstum der Beschäftigtenzahlen, der Ausgaben für Forschung und Entwicklung und der Umsätze. Herangezogen wurden hier dedizierte Biotechnologieunternehmen in Bayern. Etwa 85 % dieser Unternehmen haben ihren Sitz in der EMM weshalb der Trend auf die EMM übertragbar ist. Insgesamt zeigt der Trend seit 2016 in allen erfassten Bereichen einen deutlichen Zuwachs. Die Beschäftigtenzahlen stiegen seit 2016 kontinuierlich an, bei den F&E-Ausgaben und den Umsätzen gab es nach Zuwächsen in den Jahren 2017 und 2018 im Jahr 2019 einen Rückgang

um 3,3 bzw. 3,8 %. Im Jahr 2020 stiegen die F&E-Ausgaben dann aber mit 19,2 % deutlich an, ebenso wie die Umsätze mit 16,5 %. (Tabelle 2). Trotz der internationalen Ausrichtung der Branche ist davon auszugehen, dass auch die regionalen Zulieferer, wie Laborgerätehersteller und Dienstleister wie CRO, vom Zuwachs der Unternehmen profitieren, die Forschung und Entwicklung am Standort betreiben. Auch in diesen Segmenten ist ein Zuwachs an Beschäftigten zu verzeichnen (Abbildung 2).

Herausforderungen für die Branche – regional und global

81 % der Biotechnologie- und Pharmaunternehmen stufen die EMM als Standort gut oder sogar sehr gut ein (siehe Kapitel Attraktivität der Standorte Deutschland und EMM). Insgesamt befindet sich die Branche im Aufschwung, nicht zuletzt aufgrund der Coronavirus-Pandemie. Die Nähe zu Forschungseinrichtungen und Universitäten, die gute Vernetzung und das hohe Technologieniveau sind wichtige Stärken des Standortes. Dennoch sind die Unternehmen der Branche mit vielschichtigen Herausforderungen konfrontiert. Der internationale Druck durch Wettbewerber ist dabei in einem Atemzug mit dem schwierigen nationalen Investitions-

klima zu nennen. 44 % der befragten Unternehmen sehen hier Handlungsbedarf. Auf regionaler Ebene macht den Firmen der Labor- und Büroflächenmangel zu schaffen. Bürokratische Hürden wie die verschärften Regelungen im Rahmen des Außenwirtschaftsgesetzes verschärfen den Druck auf die Branche.

Wichtige Schritte zum Erhalt der Konkurrenz- und Wirtschaftsfähigkeit wären aus Sicht der befragten Unternehmen:

- die Schaffung von Investitionsanreizen für Kapitalgeber aus dem In- und Ausland z. B. durch steuerliche Anreize,
- eine Verbesserung der Finanzierung von Unternehmen nach der Gründungsphase und dem Auslaufen von Gründungsförderprogrammen („Lücke nach Start-up-Phase durch Anschlussfinanzierungen schließen“),
- der Ausbau von Labor- und Büroflächen für Start-ups und kleine Unternehmen um den Verbleib am Standort zu sichern und die Abwanderung von Know-how zu verhindern,
- der Abbau bürokratischer Hürden beginnend bei der Einstellung ausländischer Fachkräfte bis hin zu beschleunigten Zulassungsverfahren.

Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie auf die Branche

Das Virus SARS-CoV-2 wurde Anfang 2020 als Auslöser der Infektionskrankheit COVID-19 identifiziert. Nach der weltweiten Ausbreitung der Erkrankung wurde COVID-19 am 11. März 2020 als Pandemie eingestuft. Die Pharmaindustrie und insbesondere auch die Biotechnologie haben während dieser Coronavirus-Pandemie eine neue und gesteigerte Aufmerksamkeit seitens Gesellschaft und Politik erfahren. Die Bedeutung der Branche ist aufgrund der immensen Auswirkungen der Pandemie auf fast alle Lebensbereiche in das Bewusstsein der Menschen gerückt. Von der Identifizierung des Virusgenoms über die Entwicklung von Nachweismethoden und Therapeutika bis hin zur Bereitstellung der ersten Impfstoffe in nie dagewesener Geschwindigkeit hat die Branche enorme Anstrengungen unternommen, um die Bewältigung der Pandemie voranzutreiben. Die Autoren des Deutschen Biotechnologie Jahresreports 2021 von EY [5] konstatieren einen durch die Pandemie ausgelösten Schub in der Biotechnologiebranche, vor allem getrieben von den zwei deutschen Leuchtturm-Unternehmen der Branche – BioNTech und CureVac.

Doch die Biotechnologie bietet nicht nur Lösungen zur Bekämpfung von Krankheiten, sie kann auch der Schlüssel zur Lösung anderer drängender Probleme dieser Zeit, wie Klimaschutz oder Energiegewinnung, sein. Ob das neue Bewusstsein für die gesamte Biotechnologiebranche dauerhaft positive Auswirkungen haben wird, bleibt auf jeden Fall abzuwarten. Dies wird künftig auch an der Verbesserung von Rahmenbedingungen für alle Segmente der Branche messbar sein.

Unternehmensumfrage zur Pandemie

Seit der Entdeckung des SARS-CoV-2-Virus und dessen weltweiter Verbreitung steht die Biotechnologie im Fokus der Öffentlichkeit. Große Erwartungen seitens Politik und Gesellschaft wurden in die Branche gesetzt. Die Entwicklung diagnostischer Verfahren, wirksamer Medikamente und nicht zuletzt von Impfstoffen sollen helfen, die COVID-19-Pandemie zu überwinden.

Doch auch Biotechnologie- und Pharmaunternehmen haben Herausforderungen zu meistern. Welche sind das und ergeben sich wirklich Chancen aus der gesteigerten Aufmerksamkeit? Welche Unterstützung brauchen die Unternehmen, um die gesetzten Ziele schnellstmöglich zu erreichen und wie viele Unternehmen sind überhaupt mit den verschiedenen Themen der Pandemie beschäftigt? Um hier zu Erkenntnissen zu kommen, hat Bio^M im Mai 2020 eine erste Umfrage unter den Unternehmen des bayerischen Biotechnologieclusters durchgeführt und diese im Jahr 2021 wiederholt. Die im Folgenden dargestellten Zahlen und Grafiken zeigen die Antworten der in der EMM ansässigen Firmen aus dem Jahr 2021, die sich auf das Geschäftsjahr 2020 beziehen.

Befragte Unternehmen

Im Rahmen der Befragung wurden Vertreter*innen aller Unternehmensgrößen und Bereiche des Biotechnologie-Clusters in der EMM erreicht. Die Rückmeldungen setzten sich entsprechend der Clusterstruktur zusammen und

kamen zu einem Hauptanteil von Unternehmen im Bereich Biotechnologie und Pharma – gefolgt von CROs, Zulieferern und Digital Health Firmen.

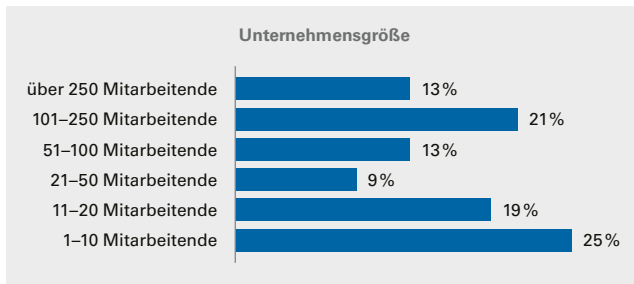


Abbildung 13: Unternehmensgrößen der zur Coronavirus-Pandemie befragten Unternehmen

70% der Firmen, die sich an der Befragung beteiligt haben, sind an der Entwicklung, der Produktion oder dem Vertrieb von Produkten, Zulieferteilen oder Dienstleistungen beteiligt, die in Zusammenhang mit der Pandemie zum Einsatz kommen können. Die Entwicklung von Diagnostika (24%), Laboranalytik (22%), zulassungsrelevanten Studien (20%) sowie die Wirkstoffentwicklung (17%) wurden am häufigsten genannt. 8% der Firmen sind im Bereich der Impfstoffentwicklung tätig (Abbildung 14).

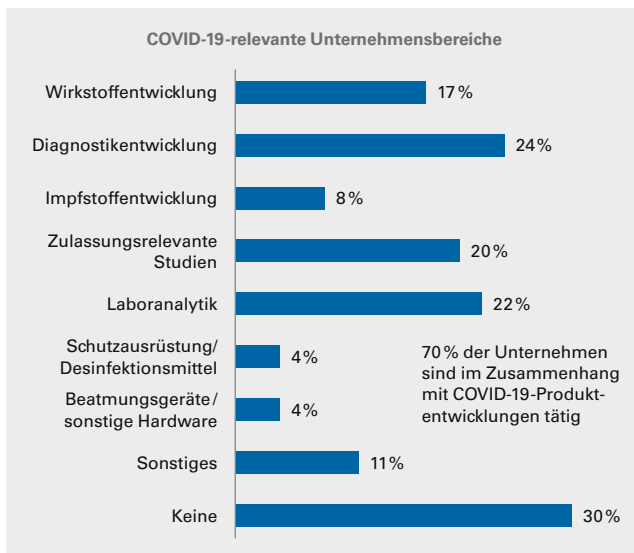


Abbildung 14: COVID-19 relevante Unternehmensbereiche

Herausforderungen und Maßnahmen

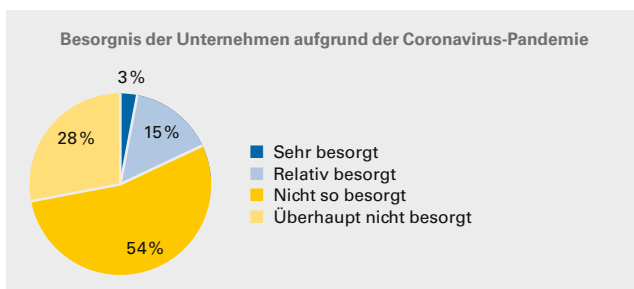


Abbildung 15: Besorgnis der Unternehmen aufgrund der Coronavirus-Pandemie

Generell zeigten sich 18% der antwortenden Unternehmen besorgt wegen der Coronapandemie und möglicher Folgen für ihre Unternehmen. Dies ist ein deutlicher Rückgang im Vergleich zur Befragung im Vorjahr; der entsprechende Anteil lag hier noch bei 50% (Abbildung 15).

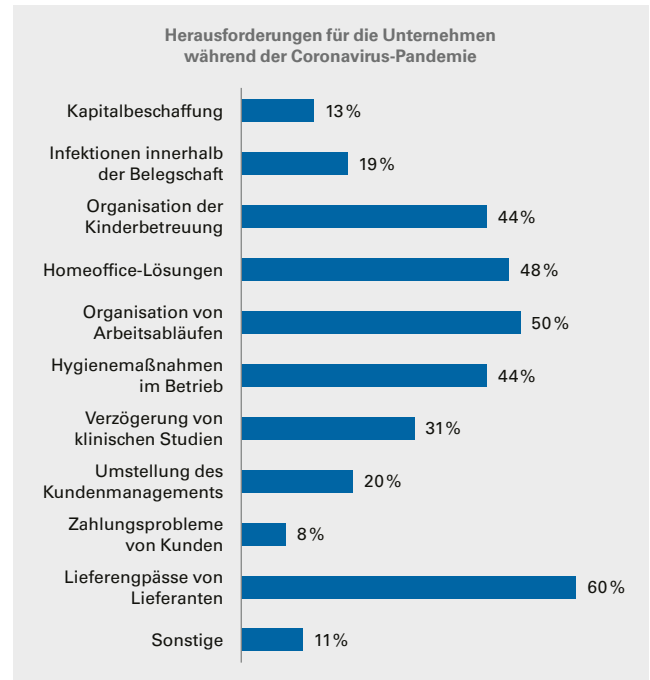


Abbildung 16: Herausforderungen für die Unternehmen während der Coronavirus-Pandemie

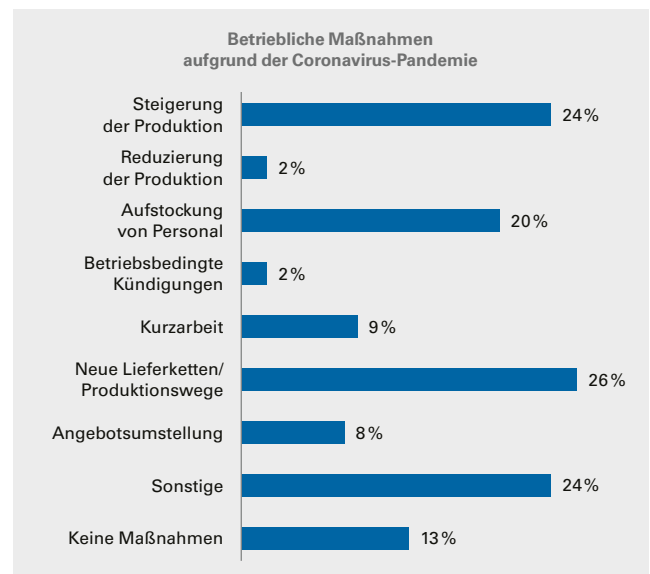


Abbildung 17: Betriebliche Maßnahmen aufgrund der Coronavirus-Pandemie

Als besondere Herausforderungen der Krise wurden Lieferengpässe, die Organisation von Arbeitsabläufen, Home-Office und Kinderbetreuung, Hygienemaßnahmen im Betrieb sowie die Verzögerung von klinischen Studien angeführt. Während die Organisation der Kinderbetreuung bereits bei der Umfrage im Jahr 2020 von 53% der Unternehmen als Herausforderung angegeben wurde, haben sich die Schwierigkeiten durch Lieferengpässe von Lieferanten offensichtlich deutlich verschärft. Während 2020 noch 33%

der antwortenden Unternehmen diese Herausforderung nannten, waren es in der aktuellen Umfrage 60 % (Abbildung 16).

Zur Anpassung an die pandemiebedingten Veränderungen sowohl im wirtschaftlichen Umfeld als auch aufgrund geänderter politischer Rahmenbedingungen ergriffen die Biotechnologie- und Pharmaunternehmen verschiedenste Maßnahmen. Diese betrafen einerseits die Produktion, wobei 24 % mit einer Steigerung, 2 % mit einer Reduktion ihrer Produktionsleistung reagierten und 26 % ihre Lieferketten oder Produktionswege umstellten. Andererseits wurden personelle Maßnahmen getroffen, wobei 20 % der antwortenden Unternehmen das Personal aufstockten, 9 % Kurzarbeit beantragten und es bei 2 % zu betriebsbedingten Kündigungen kam (Abbildung 17).

Umsatzentwicklung und Finanzierung

Auf die Frage, wie sich die Auftragslage (gemessen am Umsatz) seit Beginn der Coronavirus-Pandemie auf die Unternehmen ausgewirkt hatte, gaben 35 % der antwortenden Firmen eine Umsatzsteigerung an. 31 % spürten keine Auswirkungen, 34 % hatten mit Umsatzrückgängen, teilweise sogar deutlichen Umsatzeinbrüchen zu kämpfen (Abbildung 18). 17 % der Firmen beantragten deshalb Finanzhilfen des Freistaates Bayern oder der Bundesregierung (oder planen dies zumindest) (Abbildung 19). Alle Antragsteller gaben an, die beantragten Finanzhilfen erhalten zu haben, zwei Drittel hielten diese allerdings nicht für ausreichend, um ihr Unternehmen zu sichern.

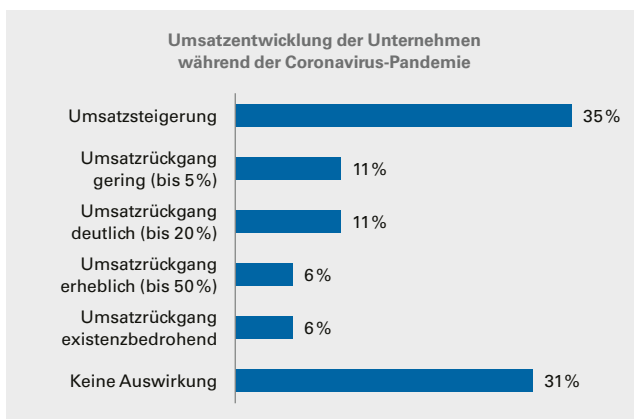


Abbildung 18: Umsatzentwicklung der Unternehmen während der Coronavirus-Pandemie

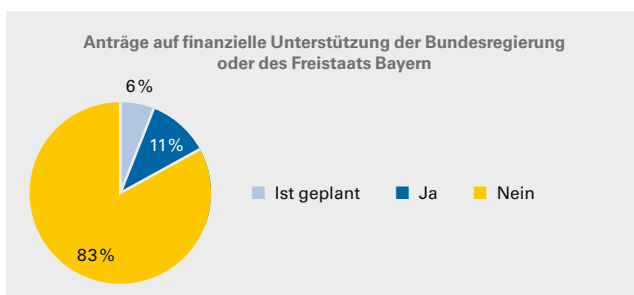


Abbildung 19: Anträge auf finanzielle Unterstützung der Bundesregierung oder des Freistaates Bayern

Kooperationspartner*innen

Anfang 2020 waren 20 % der antwortenden Firmen auf der Suche nach Kooperationspartner*innen zur Entwicklung COVID-19 relevanter Produkte oder Dienstleistungen; bei der Umfrage 2021 gaben dies 18 % der Unternehmen an. Für Suchanfragen und Angebote zu Kooperationen wurden eigene Netzwerke und verschiedene Plattformen genutzt. Die über 100 Einträge auf der Bio^M COVID-19-Plattform zeigen eindrucksvoll die Kooperationsbereitschaft der Unternehmen im Cluster Biotechnologie Bayern.

Wünsche und Forderungen von Unternehmen der EMM in der Coronavirus-Pandemie:

- Finanzielle Unterstützung auch für Nicht-Corona-Projekte
- Verbesserung der Verfügbarkeit von Laborflächen
- Verlässliche Rahmenbedingungen
- Impf- und Testangebote
- Verbesserung der Kinderbetreuung
- Beendigung der Reisebeschränkungen/Öffnen der Grenzen
- Steigerung der Sichtbarkeit der Biotechnologie

Unternehmen der EMM im Kampf gegen COVID-19

Trotz der Verfügbarkeit von Impfstoffen gegen COVID-19 ist die Entwicklung schneller Virusnachweistests sowie wirksamer und sicherer Medikamente von zentraler Bedeutung. Der Biotechnologiestandort EMM hat seine Schlagkraft gerade in diesen beiden Themenfeldern eindrucksvoll unter Beweis gestellt.

Zahlreiche Unternehmen und Wissenschaftler engagieren sich seit Ausbruch der Pandemie in der Entwicklung von Testsystemen und Impfstoffkandidaten sowie in der Medikamentenentwicklung, mit durchaus positiver Bilanz.

Testen auf Weltklasseniveau

So ist auf dem Gebiet der PCR-Nachweise dem Unternehmen GNA Biosolutions ein großer Durchbruch gelungen: Ende 2020 hat das Martinsrieder Start-up eine Sonderzulassung für sein mobiles SARS-CoV-2-Schnelltestsystem OCTEA erhalten.

Das Münchner Start-up-Unternehmen GeneSurge hat im internationalen, mit sechs Mio. USD dotierten Wettbewerb XPRIZE Rapid Covid Testing mit seinem PCR-Test als einziges Unternehmen aus Kontinental-Europa das Finale erreicht.

Zur erfolgreichen Eindämmung und zum Management des Infektionsgeschehens ist jedoch nicht nur ein allgemeiner Nachweis einer SARS-CoV-2 Infektion ausschlaggebend, sondern auch die genetische Analyse des Virusstammes. Dies ist vor allem im Hinblick auf die aktuelle Verbreitung von deutlich infektiöseren Virusvarianten relevant. Hier setzt das neuartige Analyseverfahren des Neurieder Unternehmens

baseclick an. Es liefert eine genaue genomische Zuordnung auftretender neuer Mutationen sowie eine Einschätzung der Häufigkeit neuer Mutanten in der Bevölkerung.

Auch beim Nachweis von Antikörpern, die als Reaktion auf eine Sars-CoV-2-Infektion gebildet werden, war die europäische Metropolregion München von Beginn der Pandemie an aktiv. Nach der Vorstellung seines RT-PCR-Tests zum Nachweis einer akuten SARS-CoV-2-Infektion bereits im März 2020, konnte Mikrogen – Bayerns ältestes Biotechnologie-Unternehmen – schon im April 2020 einen hochspezifischen serologischen Antikörpertest zur Bestimmung von Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Virus einführen. Außerdem hat das Unternehmen einen PCR-Test zur Überwachung von Mutationen, sogenannter „Variants of Concern“ entwickelt.

„Die Pandemie hat eine ungeheure Dynamik bei uns in der Firma entfacht, zahlreiche diagnostische Lösungen mit größter Eile zur Verfügung zu stellen. Viele wissenschaftliche Kooperationen haben sich ergeben und damit die Produktentwicklung befruchtet, ja eigentlich befeuert.“

Dr. Erwin Soutschek, CEO Mikrogen GmbH

Der Antikörpertest RACORDIAX der Münchner BacTrace BioTec bietet ein ausgeklügeltes Analysesystem an, das den aktuellen Status einer Infektion bzw. den darauffolgenden Immunstatus des Probanden detailliert ermittelt.

Roche Diagnostics brachte 2020 neben einem Corona-Antikörpertest auch Antigen-Schnelltests auf den Markt und erweiterte ihr Portfolio 2021 durch einen PCR-Test für SARS-CoV-2-Mutationen (Variants of Concern) und einen Schnelltest zur Eigenanwendung [6].

„Die Herausforderungen durch die Pandemie zeigen deutlich die Notwendigkeit und Bedeutung von Medikamentenentwicklung, Biotechnologie und insbesondere neuer Diagnostik. Auch Nanion hat sich mit den neuen Umständen in 2020 zurechtfinden müssen, aber der Bedarf an unseren Analytik-Instrumenten für Membranproteine ist definitiv weltweit weiter gestiegen und hat zu entsprechendem Wachstum für uns geführt.“

Dr. Niels Fertig, CEO Nanion Technologies GmbH

Herausragende Therapiekonzepte

Neben innovativen COVID-19-Analyseverfahren gibt es in der EMM ebenso eine ganze Anzahl exzellenter Therapeutika-entwickler. 22 herausragende bayerische Therapiekonzepte wurden im Rahmen der „BayTherapie2020“ Fördermaßnahme eingereicht. 20 der Einreichungen kamen aus der EMM, so etwa das Projekt des Planegger Unternehmens ethris für ein mRNA-Molekül mit der genetischen Information eines neutralisierenden Antikörpers, als Nasenspray einsetzbar. Auch Formycon aus Martinsried hat ein vielversprechendes Medikament gegen COVID-19, ein ACE2-Antikörper-Fusionsprotein, in der Entwicklung und will dieses noch im Jahr 2021 in die Klinik bringen.

Fördermaßnahme „BayTherapie2020“

Für die Umsetzung der Vorhaben ist finanzielle Unterstützung unerlässlich. Das 50 Mio. € schwere Bayerische Förderpaket „BayTherapie2020“ unterstützt Unternehmen bei der Entwicklung von Therapeutika gegen COVID-19. Dadurch getriggert zog kurz darauf auch der Bund zunächst ebenfalls mit einem 50 Mio. € Förderprogramm nach.

Der erste Förderbescheid im Rahmen der 50 Mio. € starken Bayerischen Therapiestrategie ging an Pieris Pharmaceuticals aus Hallbergmoos bei München. Mit den 14,2 Mio. € will Pieris die klinische Entwicklung seines Produktkandidaten, eines inhalierbaren Anticalin® Therapeutikums zur Behandlung von SARS-CoV-2-induzierten Schädigungen der Lunge beschleunigen. Weitere Förderbescheide gingen an die bereits oben erwähnten Martinsrieder Unternehmen Formycon und ethris sowie an das ebenfalls in Martinsried ansässige Unternehmen Origenis, das an der Entwicklung eines Wirkstoffs arbeitet, der die Virusreplikation im Körper unterdrücken soll.

Parallel fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) die Medikamentenforschung gegen SARS-CoV-2 bei Eisbach Bio aus Martinsried und Explicat Pharma aus Hohenbrunn mit knapp 8 Mio. € bzw. 4,2 Mio. € aus Bundesmitteln.

Impfstoffentwicklung

Über 12.000 Varianten des Corona-Virus wurden allein 2020 bekannt. Die Firma baseclick aus Neuried arbeitet deshalb bereits an Impfstoffen der sogenannten zweiten Generation, die auch bei Mutationen des Virus hoch wirksam sind. Auch das in Martinsried ansässige Unternehmen Bavarian Nordic befindet sich mit einem Impfstoffkandidaten bereits in der Phase klinischer Prüfungen. Die ebenfalls in Martinsried ansässige Leukocare AG entwickelt mit den Partnern Univercells (Belgien) und ReiThera (Italien) einen neuartigen adenoviralen, vektorbasierten Impfstoff gegen COVID-19. Leukocare trägt in diesem paneuropäischen Konsortium mit einer flüssigen Impfstoffformulierung zum Prozess der Arzneimittelentwicklung bei.

Die Coronavirus-Pandemie als Turbo für (zukünftige) Innovationen

Weltweite Flut an Förderprogrammen und Finanzierungen mit Rekordsummen für Impfstoffentwickler

Weltweit, allen voran in den USA, wurden große Programme zur Bekämpfung der Pandemie aufgesetzt. Klar im Fokus der Förderung stand die Erforschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen gegen das Virus. Weitere Programme zur Therapeutikaentwicklung gegen COVID-19 und zur Prävention künftiger Pandemien liefen an.

USA

Der „American Rescue Plan Act of 2021“ ist ein gigantisches Förderprogramm, das durch die Unterzeichnung von US-Präsident Biden im März 2021 in Kraft getreten ist. Unter anderem stellt das Hilfspaket fast 60 Mrd. USD für die Ent-

wicklung, Herstellung, Verteilung und Nachverfolgung von Impfstoffen und Behandlungen sowie für COVID-19-Tests und die Rückverfolgung von Kontakten bereit. Davon sollen allein 1,75 Mrd. USD für die Erforschung, Sequenzierung und Beobachtung von Virusvarianten verwendet werden – zusätzlich zu den bereits Ende 2020 bewilligten 200 Mio. USD für dieses Vorhaben. 95 Mio. USD erhält der U. S. Fish and Wildlife Service, um die Einschleppung und Ausbreitung von Zoonosen durch Inspektionen von importierten Tieren zu verhindern und die Möglichkeit von Ausbrüchen zu erforschen. Diverse Forschungs- und Fördereinrichtungen erhalten ebenfalls finanzielle Unterstützung. So bekommt z. B. die National Science Foundation zusätzliche 600 Mio. USD zu ihrem Budget, über welche sie frei verfügen und beispielsweise für die Ausbildung von Nachwuchswissenschaftler*innen einsetzen kann [7].

Europa

Über das Forschungs- und Innovationsprogramm „Horizont 2020“ erhalten Forscherteams EU- Förderungen für SARS-CoV-2-Testsysteme, -Behandlungen und -Impfstoffe in Höhe von 128 Mio. €. An 14 der 23 Projekte nehmen 39 Partner aus Deutschland teil. Insgesamt werden 347 Forscherteams aus 40 Ländern gefördert.

Diese Förderung über „Horizont 2020“ ergänzt frühere Maßnahmen, mit denen bereits 18 Projekte zur Entwicklung von Diagnostik, Therapien, Impfstoffen und zur Vorbereitung auf Epidemien mit 48,2 Mio. € gefördert wurden, ferner acht Projekte zu Diagnose und Behandlung, die über die Initiative „Innovative Arzneimittel“ mit 117 Mio. € unterstützt wurden [8].

Die Europäische Kommission hat einen neuen europäischen Bereitschaftsplan zur Vorsorge gegen biologische Gefahren im Zusammenhang mit COVID-19-Varianten vorgestellt, den HERA Incubator.

Ziel ist die globale Zusammenarbeit von Forschenden, Biotechnologieunternehmen, Herstellern und Behörden, um neue SARS-CoV-2-Varianten nachzuweisen, zu analysieren und zu bewerten, das Zulassungsverfahren für COVID-19-Impfstoffe zu beschleunigen und die Produktionskapazitäten auszubauen.

Der HERA Incubator soll auch als Blaupause für die langfristige Vorsorge der EU für Gesundheitsnotstände dienen [9].

Deutschland

Der Bund hatte 2020 ein 750 Mio. € umfassendes „Nationales Sonderprogramm zur Förderung der Covid-19-Forschung“ aufgelegt und damit unter anderem die Impfstoffentwickler BioNTech aus Mainz mit 375 Mio. € und CureVac aus Tübingen mit 230 Mio. € aus dem Sonderprogramm Impfstoffentwicklung gefördert [10].

Das BMBF hatte 2020/21 außerdem zur Erforschung von Covid-19 im Zuge des Ausbruchs von Sars-CoV-2 mit einer Fördersumme von 45 Mio. € 23 Verbände und 65 Einzelvorhaben gefördert [11].

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das BMBF hatten am 12. Mai 2021 bekanntgegeben, die Entwicklung und Herstellung von versorgungsnahen Arzneimitteln gegen COVID-19 mit 300 Mio. € zu unterstützen. Damit sollen Zulassungsstudien, Produktionsaufbau und Vorbereitung des Markteintritts für Medikamente zur Behandlung von Patient*innen mit COVID-19 gefördert werden, die sich bereits in späten Phasen der klinischen Entwicklung befinden [12]. Eine Förderung solcher Projekte hatte BEATCOV, der Zusammenschluss von vier deutschen, mittelständischen Wirkstoffentwicklern mit fortgeschrittenen COVID-19-Therapieansätzen, gefordert. Die Initiative hatte eine Schlechterstellung bei der Unterstützung von Therapeutikentwicklern gegenüber Impfstoffentwicklern kritisiert und auf die Notwendigkeit von Medikamenten zur Behandlung von COVID-19 hingewiesen.

Die Deutsche Forschungsgesellschaft (DFG) fördert 51 neue fächerübergreifende Projekte zum Thema: Erforschung von Epidemien und Pandemien. Bei dieser bislang größten interdisziplinären Ausschreibung der DFG werden 31,5 Mio. € Fördermittel vergeben [13].

Neues Pandemieforschungszentrum in Penzberg – Leuchtturmprojekt für die Region

In Penzberg nahe München soll ein neuer Campus für Infektions-, Immun- und Pandemieforschung entstehen. Die geplante neue Einrichtung der Fraunhofer-Gesellschaft will in Kooperation mit Roche Diagnostics und der Ludwig-Maximilians-Universität München die Rolle des Immunsystems bei Infektionserkrankungen untersuchen.

Im September 2020 wurde bekanntgegeben, dass in die Umsetzung des Konzepts insgesamt rund 80 Mio. € fließen, zu gleichen Teilen vom Bund sowie vom Land Bayern. Am Ende der Anschubphase von fünf Jahren sollen rund 50 Wissenschaftler*innen aus den Bereichen Medizin, Mikrobiologie und IT am neuen Standort arbeiten. In den nächsten zwei bis drei Jahren soll zudem ein Gebäude im Industriegebiet Nonnenwald, wo auch Roche beheimatet ist, errichtet werden. Nach eigenen Angaben will auch der Roche-Konzern selbst am Standort Penzberg 400 Mio. € in den kommenden vier Jahren investieren [14].

„Wir wollen mit dem neuen Campus für Infektionsmedizin und Pandemieforschung zusammen mit Fraunhofer und der LMU den Standort Penzberg wirklich als Wissenschaftsstandort positionieren und dazu beitragen, dass die vorhandenen Arbeitsplätze, aber auch zukünftige Arbeitsplätze attraktiv sind – und dass wir als Magnet dienen für die Ansiedlung weiterer Akteure wie Start-ups oder anderer Forschungsinstitute.“

Claus Haberda, Geschäftsführer Roche Diagnostics GmbH

Verbesserte Rahmenbedingungen dauerhaft und als Blaupause für alle Bereiche der Biotechnologie?

Die akute Bedrohung der Gesundheit der Weltbevölkerung durch die Coronavirus-Pandemie hat viele Akteure im Gesundheitswesen zur Zusammenarbeit und Bündelung von Know-how und Ressourcen bewogen. Während Biotechnologie und Pharmaindustrie eine Vielzahl an Entwicklungskandidaten einbrachten, Forschungseinrichtungen Daten frei zugänglich machten, der Staat schnell Kapital, zumindest in die Entwicklung von Impfstoffen investierte, gelang es den zuständigen Behörden, Zulassungsanträge in Rekordzeit zu bearbeiten. Hierfür wurde ein rollierendes Zulassungsverfahren angewandt, ein beschleunigter Prozess, bei dem

während eines Gesundheitsnotstands die notwendigen Daten bei Verfügbarkeit sukzessive eingereicht und geprüft werden. Die immense Aufstockung von Produktionskapazitäten für Impfstoffe bereits im Sommer 2020, noch vor Zulassung der ersten Impfstoffe, und sogar die Produktion von in Phase III befindlichen Impfstoffkandidaten ist eine bislang einmalige Vorgehensweise. Ein enormer Kraftakt aller Beteiligten, der mit der Implementierung zahlreicher Test- und Nachweissysteme und der Zulassung hochwirksamer Impfstoffe beweist, wie erfolgreich übergreifende Kooperation sein kann. Es stellt sich die Frage, ob diese Dynamik künftig erhalten bleibt oder der Effekt nach Überwindung der Pandemie verpufft.

Entwicklungen und Branchentrends

Die Anwendung der Biotechnologie ist nicht auf ein einzelnes Gebiet beschränkt, sondern sehr vielfältig. Ihre breite Einsatzfähigkeit und ihr Innovationspotenzial machen die Biotechnologie deshalb zur sektorübergreifenden Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts. Seit der Entdeckung des genetischen Codes in den 1960er Jahren sind bahnbrechende Entdeckungen im Verständnis biologischer Prozesse gemacht worden. Nicht zuletzt die technische Weiterentwicklung bietet ganz neue Möglichkeiten in der biomedizinischen Forschung. Welche sind die aktuell wichtigsten und zukunftsweisenden Trends in der Branche? Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden neben der Firmenumfrage Detailinterviews mit 16 Biotechnologie- und Pharmaunternehmen sowie fünf Forschungseinrichtungen in der EMM geführt. Es wurden viele unterschiedliche Aspekte genannt. Dabei zeigten sich klare Trends hin zur Personalisierten Medizin, zu Zell- und Gentherapien und zur Verwendung von Künstlicher Intelligenz und Big Data bzw. zu Digitalisierung im Allgemeineren. Auch die Entwicklung von Impfstoffen sowie Immuntherapien wurden als Trends deutlich.

Digitalisierung und ihre Potenziale

Die Digitalisierung hat auch die Gesundheitsversorgung erreicht – mit dem Potenzial, unser Gesundheitssystem grundlegend zu verändern. Ziel ist es, durch die Erfassung, Vernetzung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie durch weitere IT-gestützte Verfahren in Forschung und Entwicklung und durch digitale Medizinprodukte für jede Patientin und jeden Patienten bessere Vorsorgeangebote, Diagnoseverfahren und maßgeschneiderte, personalisierte Behandlungen zu konzipieren.

Online-Sprechstunden, die elektronische Patientenakte, das elektronische Rezept oder Gesundheits-Apps – das im November 2019 von der Bundesregierung beschlossene Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) soll die Gesundheitsversorgung auf eine digitale Basis stellen und weiterentwickeln. So können Patient*innen selbst stärker in ihre Vorsorge und Therapie eingebunden werden. Bei der Erfassung und Behandlung von Erkrankungen, aber auch bei der Ent-

wicklung und Zulassung von Therapien spielt zudem der Einsatz von digitalen Methoden wie Künstliche Intelligenz (KI) oder Maschinelles Lernen (ML) eine immer bedeutendere Rolle. Gerade hier ist die Verfügbarkeit in nutzbaren Formaten, Qualitäten und Quantitäten sowie deren Auswertung essenziell. Gleichzeitig muss eine datenschutzrechtliche und ethische Verwendung der Daten im Sinne klarer Standards gewährleistet sein.

Insgesamt hat Deutschland ein gutes Gesundheitssystem, gleichzeitig aber auch eines der teuersten im internationalen Vergleich, während die Performance eher nur im oberen Mittelfeld spielt [15], [16]. Eine konsequente und zielgerichtete Digitalisierung wäre eines der Mittel, um die Leistungsfähigkeit zu verbessern.

Telemedizin: etablierte Projekte

Die Telemedizin umfasst verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte. Sie alle sollen der Bevölkerung medizinische Leistungen in den Bereichen Vorsorge, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie eine ärztliche Beratung über eine räumliche oder auch zeitliche Distanz ermöglichen. Die Telemedizin soll jedoch nicht den persönlichen Kontakt zu medizinischem Fachpersonal ersetzen, sondern im Gegenteil dabei helfen, medizinisches Spezialwissen flächendeckend und schnell individuell verfügbar zu machen.

Bereits 1995 hat die Bayerische Staatsregierung begonnen, innovative Einzelprojekte und Netzwerke im Bereich Telemedizin zu fördern. Mit mehr als 13 Mio. € wurden bisher rund 60 telemedizinische Projekte unterstützt [17].

Ein Projekt der Telemedizin-Offensive Bayerns ist die Bayerische TelemedAllianz. Mit deren Gründung im Juli 2012 als interdisziplinär vernetzte Schnittstelle in der Medizintechnik wurden verschiedene Felder und Interessenslagen in den Bereichen eHealth und Telemedizin unter einem Dach gebündelt. So soll die medizinische Versorgung und Betreuung flächendeckend in Bayern optimiert werden.

Mittlerweile hat sich die TelemedAllianz als viel genutzte Plattform für telemedizinisches Wissen in Bayern und als zentrale bayernweite Kontaktstelle etabliert.

Beispielsweise ist für die Behandlung von Schlaganfällen der Einsatz der Telemedizin besonders gut geeignet. So können etwa die auftretenden Symptome gut erfasst und die zerebrale Bildgebung rasch digital übertragen werden, denn eine zeitnahe Therapieentscheidung ist hier maßgebend. Durch eine häufig dünne ärztliche Infrastruktur gerade in ländlichen Regionen bestand prioritärer Handlungsbedarf. Aufgrund des Versorgungsgefälles für Schlaganfallpatient*innen zwischen meist an Großkliniken angesiedelten Stroke Units und regionalen Versorgungskrankenhäusern entstand unter der Leitung von Prof. Roman Haberl, Chefarzt der Klinik für Neurologie und Neurologische Intensivmedizin am Klinikum Harlaching, das so genannte TEMPiS-Konzept. Das Telemedizinische Netzwerk zur integrierten Schlaganfallversorgung in der Region Süd-Ost-Bayern (TEMPiS) zählt mittlerweile zu den größten und führenden Tele-Schlaganfall-Netzwerken in Europa. Es beinhaltet jedoch nicht nur die telemedizinische Beratung, sondern es wurden in allen regionalen Kliniken spezialisierte Schlaganfallstationen (Stroke Units) aufgebaut und eine kontinuierliche Fortbildung und Qualitätssicherung eingerichtet. Seit 2020 sind über das Projekt 24 Kliniken mit den Schlaganfallzentren verbunden. Eine Analyse konnte zeigen, dass zehn Jahre nach Gründung des Netzwerks 84 % der Schlaganfallpatient*innen im TEMPiS-Gebiet auf einer Stroke Unit oder Tele-Stroke-Unit behandelt wurden. Vor Projektstart war dies nur bei 19 % der Patient*innen der Fall [18].

Ein weiteres Projekt mit Leitung in der Europäischen Metropolregion München ist das Projekt Neurovaskuläres Netzwerk Südwestbayern (NEVAS). Die 2013 gestartete Kooperation verschiedener Kliniken hat die Akutversorgung von Schlaganfallpatient*innen zum Ziel. Die Projektleitung ist dabei an der Neurologischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) am Campus Großhadern angesiedelt. Das Konzept von NEVAS für eine flächendeckende Versorgung in Südwestbayern sieht es vor, dem Leitgedanken „Time is Brain – Zeit ist Hirn“ entsprechend, bei jedem einzelnen Glied der Versorgungskette dazu beizutragen, dass Schlaganfälle schnell und kompetent, auf dem höchsten Niveau, eine „State-of-the-Art“-Behandlung erfahren [19].

Telemedizin: Entwicklung in der Coronavirus-Pandemie

Gerade aufgrund der Coronavirus-Pandemie und der mit ihr verbundenen Sorge vor Ansteckung bei Arztbesuch und Anreise wächst die Nachfrage nach telemedizinischer Versorgung. Die Kassenärztliche Vereinigung Bayern (KVB) hat seit Pandemiebeginn eine enorme Steigerung der Videosprechstunden registriert [20], auch wenn der persönliche Kontakt zu den Patient*innen der Goldstandard bleibt. Auch die Techniker Krankenkasse (TK) bestätigt einen Boom von Videosprechstunden während der Pandemie in Bayern. Die Anzahl der Nutzer*innen hat sich im Freistaat im vergangenen Jahr innerhalb von drei Monaten von 424 Videosprechstunden im ersten Quartal auf 5.167 im zweiten Quartal verzehnfacht. Dabei kommt jeder und jede vierte TK-Versicherte, der/die

eine Videobehandlung einer Praxis genutzt hat, aus Bayern. Bundesweit wurden im zweiten Quartal 19.701 Versicherte ausschließlich per Videosprechstunde behandelt [21].

Diesen Schub erleben auch Unternehmen, die im Bereich Telemedizin tätig sind. So konnte z. B. das Start-up Teleclinic aus München eine deutliche Steigerung an Nutzungszahlen verbuchen. Über die firmeneigene Online-Gesundheitsplattform können Patient*innen von überall aus mit einem Facharzt oder einer Fachärztin sprechen. Allein im Zeitraum von Ende Januar bis Anfang Mai 2020 stieg nach Angaben von Teleclinic die Zahl an Behandlungen um 250 % und die Dauer der Beratungen auf 1.000 Stunden. Mitte 2020 wurde das Unternehmen von der Schweizer Zur Rose-Gruppe, die in Deutschland mit der Apothekenmarke DocMorris aktiv ist, übernommen. Bei der Übernahme spielte sicherlich eine Rolle, dass Teleclinic digitale Rezepte und Krankheitsbescheinigungen ausstellen darf, die mit den Erstattungsvorschriften der deutschen Krankenversicherung konform sind.

E-Rezept

Teleclinic war in Deutschland der erste Anbieter von digitalen Privatrezepten und rechtsgültigen digitalen Krankenschreibungen und ist auf diesem Gebiet ein Vorreiter. Das E-Rezept ermöglicht neben der bisherigen Rezeptfunktion erweiterte digitale Anwendungen. Über den Medikationsplan und die Medikationserinnerung kann einfach überprüft werden, ob nicht nur alle Arzneimittel untereinander verträglich sind, sondern ob diese auch rechtzeitig eingenommen werden. Ab Januar 2022 schreibt das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Nutzung des E-Rezeptes vor. Zudem wird die Einführung weiterer ärztlicher und psychotherapeutischer Verordnungen vorangetrieben.

Elektronische Patientenakte

Nach langem Ringen müssen seit 1. Januar 2021 die Krankenkassen verpflichtend die sogenannte elektronische Patientenakte (ePA) anbieten. Für die Patient*innen ist die Nutzung, im Allgemeinen über eine mobile App, freiwillig. Die Daten in der ePA, wie z. B. Arztberichte, Röntgenbilder oder Medikationspläne, sind in der zentralen Telematikinfrastruktur (TI) abgelegt. Die ePA wird von Ärzt*innen und Patient*innen befüllt und der Patient oder die Patientin entscheidet, welche Leistungserbringer auf welche Daten wie lange zugreifen können. Ein Notfalldatensatz kann angelegt und dann auch auf der Gesundheitskarte gespeichert werden und ist damit für ärztliches Personal, hier ausnahmsweise ohne Erlaubnis, auslesbar [22], [23]. Aufgrund der zentralen Rolle individueller und gemeinschaftlicher Gesundheitsdaten für die Digitalisierung des Gesundheitswesens wird die ePA oft als dessen Kernelement gesehen. Ab 2023 haben Versicherte gemäß PDSG weiter das Recht, in der ePA gespeicherte Daten freiwillig der nicht-kommerziellen Forschung zur Verfügung zu stellen. Der Wert dieser Daten für die Verbesserung der Versorgung ist enorm hoch, gleichzeitig aber auch ihre Sensibilität und Schutzwürdigkeit. Entsprechend sind der Datenschutz und ein effizienter Zugang auch für die Gesundheitswirtschaft kontrovers diskutierte Themen unter Expert*innen.

Health-Apps

Gesundheitsdaten werden längst nicht mehr nur in der Versorgung durch medizinisches Fachpersonal gesammelt, sondern verstärkt auch von Bürger*innen selbst erfasst. Die rasante Entwicklung von mobilen Apps für Fitness, Ernährung oder Gesundheit sowie von Wearables wie Smartwatches ermöglicht es den Menschen, ihre Gesundheit zunehmend selbst in die Hand zu nehmen. Die hierbei gesammelten Real-World-Daten haben wiederum großes Potenzial für die (angewandte) Gesundheitsforschung.

In Deutschland hat beinahe jeder bzw. jede dritte Erwachsene öfter oder ständig Rückenbeschwerden. Die Begleiterscheinungen der Coronavirus-Krise könnte die Zahl der Personen mit Rückenschmerzen noch erhöhen: Arbeiten am Küchen-Büro-Tisch, weniger Bewegung, mehr Stress. Die App des Münchner Start-ups Kaia Health setzt hier an. Mit speziellen Übungen sollen Betroffene chronische Rückenschmerzen erfolgreich und nachhaltig bekämpfen. Die App basiert auf einer ganzheitlichen Schmerztherapie und wurde in Kooperation mit dem Zentrum für Interdisziplinäre Schmerztherapie am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München entwickelt. Das Besondere ist neben dem multimodalen Ansatz die 2D-Bewegungserkennung und -analyse durch die proprietären KI-Algorithmen. Kaia Health konnte in kurzer Zeit mehr als 100 Mio. € an Investorengeldern einwerben.

In Kooperation mit den Patient*innenorganisationen Deutsche Herzstiftung e.V., Deutsche Hochdruckliga e.V. und mit Unterstützung der Techniker Krankenkasse wird im Kontext des vom Freistaat Bayern geförderten Forschungsprojektes DigiMed Bayern eine frei zugängliche App „HerzFit“ entwickelt. Nutzer*innen sollen durch persönliche Zielsetzung, Selbstmonitoring und individuelles Coaching zu positiven Verhaltensänderungen bezüglich Fitness, Ernährung, Rauchen und Stress animiert werden. Alleine dadurch könnten insgesamt bereits bis zu 80 % der kardiovaskulären Erkrankungen verhindert werden. Der öffentliche Launch von HerzFit ist für Anfang 2022 geplant.

Gleich eine ganze App-Plattform mit diversen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), Studienbegleiter*innen und Patient*innen hat das Münchener Start-up Temedica im Angebot. Deren neueste Innovation ist das Spin-off Permea Health. Permea kombiniert umfassende gesundheitsrelevante Real World Daten mit innovativen Algorithmen, KI und klinischer Expertise um beispielsweise den realen Bedarf der Patient*innen zu erfassen, um die Erfolgswahrscheinlichkeit einer klinischen Studie zu erhöhen oder um Businesspartner*innen und Investor*innen zu finden. Dabei werden Daten aus multiplen Quellen wie Social Media, Patient*innenforen und Publikationsdatenbanken gesammelt und analysiert.

Datengetriebene smarte Medizin

Das Erzeugen, Zusammenführen und Analysieren von Gesundheitsdaten ist eine Grundvoraussetzung für innovative Lösungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Datenanalysen und KI-Methoden können wesentlich dazu beitragen, die Früherkennung, Vor-

sorge und Diagnostik zu verbessern sowie personalisierte und damit effizientere Therapien zu entwickeln – gerade im Kampf gegen chronische Krankheiten wie Diabetes, Herzinsuffizienz, Krebs oder seltene Erkrankungen.

DigiMed Bayern

Die sogenannte P4-Medizin (prädiktiv, präventiv, personalisiert, partizipatorisch) propagiert für jede Patientin und jeden Patienten eine personalisierte Vorsorge und die individuell passende Versorgung, jeweils unter Einbeziehung der Patient*innen selbst. Auf Grundlage großer Mengen medizinischer Daten untersucht das Projekt DigiMed Bayern, wie molekulare Faktoren die Entstehung von Krankheiten beeinflussen und wie diese optimal zu erkennen und zu behandeln sind. Das Leuchtturmprojekt startete Ende 2018 mit 22,5 Mio. € Budget durch das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege und soll die P4-Medizin in den klinischen Alltag implementieren und integrieren.

DigiMed Bayern setzt den Schwerpunkt auf Atherosklerose, die Krankheit, an der in Industrieländern die meisten Menschen sterben. In Deutschland verursachen Herz-Kreislauf-Erkrankungen etwa 40 % aller Sterbefälle. Das auf fünf Jahre angelegte Projekt kombiniert umfassende klinische und epidemiologische Daten von Patient*innen, bei denen beispielsweise eine koronare Herzerkrankung, ein Schlaganfall oder genetische Risikofaktoren festgestellt wurden. Eine hochmoderne molekulare „Multi-Omics“-Charakterisierung ergänzt anschließend diese Datensätze. Damit werden in diesem ganzheitlich konfigurierten Projekt sowohl Daten erzeugt, als auch durch neu geschaffene IT-Struktur erst sicher verfügbar gemacht, anschließend ausgewertet und final – sofern möglich – in die Anwendung überführt.

VRONI-Studie

Das individuell erfasste Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall ist eine wichtige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung und Vorsorge. Familiäre Hypercholesterinämie (FH) ist die weltweit häufigste angeborene monogene Stoffwechselerkrankung. Durch stark erhöhte LDL-Cholesterin-Werte im Blut ist das Risiko für schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen schon in jungen Jahren sehr deutlich erhöht. Mit früher Medikation und gesundem Lebensstil ist die Krankheit dagegen sehr gut behandelbar. Allerdings sind von ca. 270.000 FH-Träger*innen in Deutschland nur weniger als 1 % diagnostiziert. Das Bayerische Gesundheitsministerium fördert mit der VRONI-Studie ein flächendeckendes Screening bei Kindern und Jugendlichen im Alter von fünf bis 14 Jahren. Die Studie wurde im September 2020 in Zusammenarbeit mit niedergelassenen Kinder- und Jugendärzt*innen erfolgreich gestartet. Geleitet wird VRONI im Rahmen des Projektes DigiMed Bayern von Prof. Heribert Schunkert, Ärztlicher Direktor am Deutschen Herzzentrum München, und Dr. Veronika Sanin, VRONI-Studienleitung, Klinik für Herz- und Kreislauf-Erkrankungen, Deutsches Herzzentrum München.

Bis Ende 2023 sollen bis zu 60.000 Kinder und Jugendliche auf einen erhöhten LDL-Wert getestet werden – im Rahmen eines regulären Besuchs bei Kinder- und Jugendärzt*innen. Bei erhöhtem Wert wird eine molekulargenetische

sche Untersuchung durchgeführt, um bekannte Mutationen sowie bisher ungekannte Faktoren zu identifizieren. Für alle Kinder mit FH erfolgt durch Kinderärzt*innen und Kinderkardiolog*innen ein Therapieangebot, unterstützt durch ein eigenes psycho-educatives Schulungsprogramm. Über eine weitere Studie können auch von der Erbkrankheit betroffene Eltern und weitere Familienangehörige identifiziert und behandelt werden. Bisher nehmen über 350 Kinder- und Jugendärzt*innen mit über 4.200 Patient*innen an der VRONI-Studie teil.

„In Zusammenarbeit mit den Kinder- und Jugendärzten möchten wir mit dem Screening-Programm im Rahmen der VRONI-Studie möglichst viele Patienten diagnostizieren und präventiv behandeln und so das Risiko für schwere Folgeerkrankungen drastisch senken.“

Dr. Veronika Sanin, VRONI-Studienleitung, Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen, Deutsches Herzzentrum München

Künstliche Intelligenz als Schlüsseltechnologie im Bereich Gesundheit

Wichtige und neben den zugrunde liegenden Gesundheitsdaten vielleicht sogar die wichtigsten Treiber der digitalen Revolution sind die Künstliche Intelligenz (KI) und das Maschinelle Lernen (ML). Die medizinische Forschung gehört dabei zu den äußeren Anwendungsfeldern mit den höchsten gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Potenzialen. KI kann und wird dazu beitragen, Krankheiten früher zu erkennen, Menschen besser zu versorgen und Gesundheitsausgaben zu senken.

Diagnostik

Die Auswertung bildgebender Verfahren, etwa in der Radiologie und Histologie, bedarf jahrelanger Erfahrung und kostet viel Zeit. Künstliche Intelligenz schafft dies hingegen rund um die Uhr, sekundenschnell, kostengünstig und ohne Ermüdungserscheinungen oder Konzentrationsfehler. Neben der möglichst exakten Befundung sind bei entsprechenden Trainingsdaten auch verbesserte Projektionen über den Verlauf des Fortschritts von Krankheiten bei Patient*innen möglich. Dabei soll die Künstliche Intelligenz jedoch nicht als autonomes System funktionieren, sondern Ärzt*innen und Patient*innen bei Routineabläufen und in der Entscheidungsfindung unterstützen. Beim medizinischen Fachpersonal werden vor allem die Fähigkeiten gefragt sein, die menschliche Intelligenz erfordern, inklusive der kompetenten Nutzung der neuen digitalbasierten Hilfsmittel. Darüber hinaus könnten es diese automatisierten Prozesse den Mediziner*innen erlauben, sich letztendlich mehr Zeit für die Patientin oder den Patienten zu nehmen. Laut der PwC Healthcare Barometer Studie 2021 [24] zählt für knapp drei Viertel der Deutschen das deutsche Gesundheitssystem nach knapp einem Jahr Coronavirus-Pandemie zu den besten drei der Welt. Damit ist das Vertrauen deutlich gestiegen, denn vor fünf Jahren waren es nur zwei Drittel und vor einem Jahr sogar nur die Hälfte, die Deutschland unter den Top 3 sahen. Und doch sind nur 41 % der Bundes-

bürger*innen mit den ärztlichen Behandlungen zufrieden. Hauptgrund für die Kritik ist die mangelnde Zeit, die der Arzt oder die Ärztin den Patient*innen bei Behandlungen widmet.

Auf die Nutzung von KI in der medizinischen Diagnostik hat sich das Start-up deepc aus München spezialisiert. Es entwickelt Software-Medizinprodukte für die bildgebende Diagnostik, mit denen der Workflow in der Radiologie auf einfachste Weise neu aufgesetzt und verbessert werden kann. Das von deepc entwickelte System wird bereits mit führenden KI-/Software-Partnern und in größeren Kliniken in Deutschland erprobt.

„Radiologische Diagnostik mit unserer KI-Plattform deepcOS und geprüften KI-Anwendungen weltweit führender Partner zu verbessern – das lässt sich in München mit den zahlreichen Spitzenklinika und hervorragenden Forschungseinrichtungen besonders gut entwickeln, erproben und validieren.“

Dr. Franz Pfister, CEO deepc GmbH

Das 2017 in München gegründete und zahlreich ausgezeichnete Unternehmen inveox will die Sicherheit und Zuverlässigkeit insbesondere von Krebsdiagnosen signifikant verbessern. Dazu hat es auf Big Data und Künstliche Intelligenz basierende Systeme für automatisierte Prozesse in pathologischen Laboren entwickelt und bereits auf den Markt gebracht.

Medikamentenentwicklung

Neue Technologien wie KI-gestützte Anwendungen kommen auch bei der Entwicklung neuer Medikamente zum Tragen. Der Prozess der Wirkstoffentwicklung und -vermarktung ist teuer und zeitaufwändig. Durchschnittlich kostet es 2,6 Mrd. USD, einen neuen Wirkstoff auf den Markt zu bringen [25].

Wirkstoffentwickler benötigen also zunehmend schnellere und zuverlässigere Methoden für die Erforschung neuer Wirkstoffe. Auch im Hinblick auf Umsatzeinbußen durch Generika und kleinere Patient*innengruppen bei größerer Zielgenauigkeit von Medikamenten ist der Einsatz von virtueller Forschung und Künstlicher Intelligenz für die Unternehmen von großer Bedeutung.

In ihrem Deutschen Biotechnologie-Report 2021 [5] hat die Unternehmensberatung und Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Ernst & Young (EY) mehr als 250 Unternehmen weltweit identifiziert, die KI-basierte Tools zur Optimierung des Forschungs- und Entwicklungsprozesses anbieten. Die meisten dieser Unternehmen sind in den USA angesiedelt, ihre Produkte sind aber auch für deutsche Biotechnologie-Unternehmen zugänglich. Die Identifizierung und Validierung von Targets und von Wirkstoff-Leitstrukturen sind die häufigsten Anwendungen, um langwierige und teure „Trial and Error“-Ansätze zu vermeiden.

So nutzen Forschende das enorme Datenverarbeitungspotenzial von Künstlicher Intelligenz und Maschinelle Lernen z.B. für das Durchsuchen riesiger Wirkstoff-Bibliotheken und damit zur Entdeckung von maßgeschneiderten

neuen Wirkstoffen. Nach Angaben des Marktforschungsunternehmens Bekryl hat KI das Potenzial, in der Wirkstoffentwicklung bis 2028 über 70 Mrd. USD einzusparen [26].

Auch die Prognose von molekularen und biochemischen Eigenschaften eines potenziellen Moleküls mittels KI und damit eine frühe Fokussierung auf vermutlich wirksame Substanzen mit den gewünschten Eigenschaften spart Zeit und Geld.

Ein weiteres Beispiel für die Verwendung von Künstlicher Intelligenz liefert das Münchner Start-up Ebenbuild. Es nutzt computertomografische Aufnahmen und KI zur Erstellung eines virtuellen, patient*innenspezifischen Modells – einem digitalen Zwilling – der Lunge. Dieses soll die Entwicklung einer optimierten Therapie bei schweren Atemwegserkrankungen ermöglichen.

Klinische Studien

In diese Richtung geht auch die Idee der virtuellen klinischen Studien. Denn nicht nur die Suche nach einem effektiven und gleichzeitig nebeneffektarmen Wirkstoff ist aufwändig, auch die zugehörigen klinischen Studien, die für eine Marktzulassung benötigt werden, sind teuer und langwierig.

Die COVID-19-Pandemie hat die Durchführung klinischer Studien vor massive Herausforderungen gestellt. Viele klinische Prüfungen mussten angepasst, ausgesetzt oder gar gestoppt werden. Die Coronavirus-Krise zeigte deutlich die Relevanz von virtuellen oder hybriden klinischen Studien.

Die Besuche der Patient*innen in den Studienzentren könnten durch mobile Technologien wie Wearables, eDiaries oder Telematiklösungen ergänzt oder sogar ganz ersetzt werden. Gerade für kranke Studienteilnehmende wäre dies eine große Erleichterung. Die ultimative Lösung wären letztendlich vollständig virtuelle Patient*innen, die Studien mit Tieren und Menschen überflüssig machten. Das Team der Firma Virtonomy aus München hat genau das zum Ziel. Das Digital Health Start-up setzt dabei auf eine virtuelle Population, basierend auf klinischen Big Data-Sätzen.

Auch aus Sicht der amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) spielen Real World Daten und Real World Evidenz eine zunehmende Rolle bei der Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Medikamenten und weiteren Medizinprodukten [27].

Für all diese neuartigen Ansätze benötigt man Gesundheitsdaten – möglichst viele und möglichst valide, standardisiert und strukturiert. Diese Gesundheitsdaten sind sehr privat, besonders schützenswert und mit hohen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit verbunden. Der ausge dehnte Zugang zu relevanten Gesundheitsdaten mit gleichzeitiger Einhaltung des Datenschutzes ist ein drängendes Thema und erlebt eine breite Diskussion.

Gesundheitsdaten müssen besser für Forschungszwecke nutzbar gemacht werden

Im Positionspapier der eHealth-Allianz mit dem Thema „Gesundheitsdaten retten Leben: geregelten Zugang und Nutzung für private Forschung ermöglichen“ [28] wurde die Wichtigkeit von Datenzugang und -nutzung für die Medizin-

industrie und deren Forschung und Entwicklung betont. Einheitliche Regeln für den transparenten Zugang zu Versorgungs- und Forschungsdaten, wie beispielsweise durch die freiwillige Datenfreigabe der Patient*innen mithilfe der ePA, werden gefordert. Die Verbände sehen für Deutschland eine drohende Gefährdung nicht nur der Qualität und Leistungsfähigkeit der Gesundheitsversorgung insgesamt, sondern auch der Innovationsfähigkeit im internationalen Vergleich. Der Zugang zu validierten Daten für die industrielle Gesundheitswirtschaft ist eine entscheidende Voraussetzung und ein eigenständiger Standortfaktor im internationalen Wettbewerb.

Big Data und KI sind die meist genutzten digitalen Anwendungen

Die Digitalisierung hat viele Anwendungsgebiete mit entsprechend unterschiedlichen Technologien. So setzen auch die Unternehmen der Europäischen Metropolregion München digitale Technologien in ihrem jeweiligen Bereich ein. Bei den befragten Firmen kommen am häufigsten Big Data Analysen (67%) und Künstliche Intelligenz (58%) zum Einsatz. 3D-Druck nutzen 24%, Internet of Things (IoT) 22%, während nur 7% die Blockchain-Technologie als Anwendung nannten. Zudem wurden unter anderem die elektronische Datenerhebung und das entsprechende Datenmanagement sowie Cloud-Lösungen angegeben (Abbildung 20).

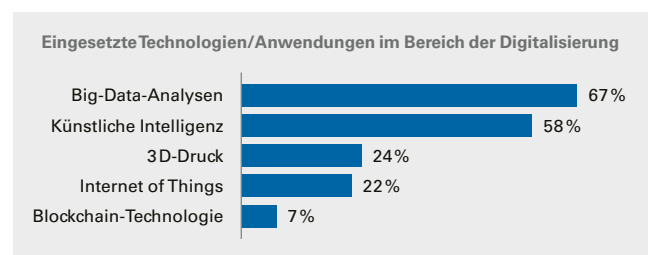


Abbildung 20: Eingesetzte Technologien/Anwendungen im Bereich der Digitalisierung

Hürden der Digitalisierung

Die Unternehmen, die an der Befragung teilgenommen haben, sahen die Digitalisierung mit 89% überwiegend als Chance. Nur 11% empfanden darin eher eine Herausforderung (Abbildung 21). Im Zuge der Digitalisierung aufkommende Hürden verorteten die Unternehmen für sich mit 71% vor allem in der IT-Sicherheit, gefolgt vom Thema Datenschutz mit 58% (Abbildung 22). Auch wurde eine fehlende Akzeptanz der Digitalisierung durch Unternehmen sowie eine gewisse Skepsis bei Laboren, Krankenhäusern oder Kunden gegenüber der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bzw. Cloud-Lösungen angemerkt.

Zusätzlich zur Gesamtumfrage wurden in Detailinterviews 16 Unternehmen der Branche und fünf Forschungseinrichtungen befragt. Zum Thema Rahmenbedingungen am Standort in Bezug auf die Digitalisierung wurde hier z.B. angegeben, dass Kliniken teilweise infrastrukturell trotz Krankenhaus-Zukunftsgesetz (KHZG) noch nicht entsprechend weit vorangeschritten seien. Dem Datenschutz würde in der Güterabwägung mit dem Patient*innennutzen deutlich zu viel Priorität eingeräumt, was innovative (oft interna-

tionale) Lösungen erschwere. Auch innerhalb des regulatorischen Regelwerks seien hier andere Auslegungen denkbar, diese würden aber zu oft nicht einmal versucht.

An anderer Stelle wurden die vorhandenen Rahmenbedingungen generell als gut eingestuft. Insbesondere habe sich sehr viel in der Entwicklung des digitalisierten Laborumfelds getan. Der Einsatz von Real World Daten aus Deutschland für die Forschung sei jedoch noch nicht sehr gut geregelt. Eine Verbesserung gäbe der Forschung in Deutschland einen Schub und käme vielen Patient*innen zugute. Zudem wurde eine bessere Vernetzung von Registerdaten gewünscht und die Gesundheitsdaten sollten besser für Forschungszwecke nutzbar gemacht werden.

Die Kosten der Digitalisierung sind für 41 % der Firmen eine Hürde. Die Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal (36 %), die Expertise im Unternehmen insgesamt und der zeitliche Aufwand (jeweils 35 %) stellen weitere Barrieren dar (Abbildung 22). Die teilweise schlechte Infrastruktur bzw. mangelnde Verfügbarkeit von schnellem Internet stellt einige Unternehmen bei der Umsetzung digitaler Anwendungen vor weitere Probleme.

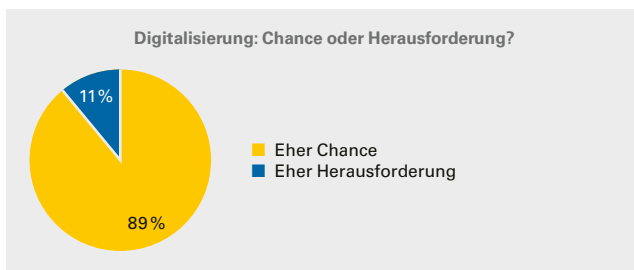


Abbildung 21: Digitalisierung: Chance oder Herausforderung?

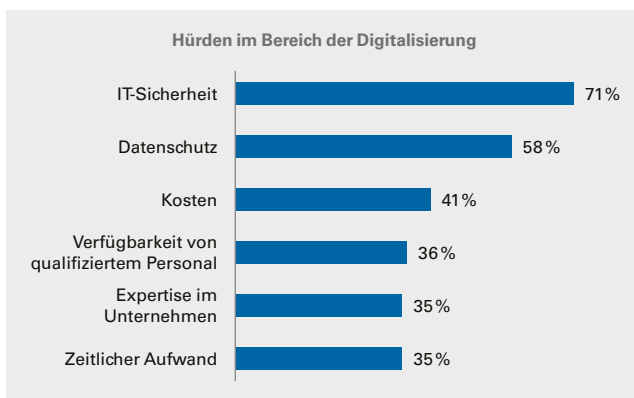


Abbildung 22: Hürden im Bereich der Digitalisierung

Forderungen aus den wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen

Doch nicht nur viele Biotechnologie- und Pharmaunternehmen der EMM stellen sich zunehmend digital auf, sondern auch zahlreiche akademische Forschungseinrichtungen im Bereich der Biotechnologie in Bayern entwickeln und nutzen verstärkt digitale Technologien. Dabei steht mit dem Leibniz-Rechenzentrum der Bayerischen Akademie der Wissenschaften (LRZ) den wissenschaftlichen Einrichtungen der Region grundsätzlich eines der größten Rechenzentren Europas in Wissenschaft, Forschung und Lehre als kompetenter Partner in Sachen IT-Dienstleistungen zur Seite. Die

Aufstellung des LRZ für Gesundheitsdaten und assoziierte Cloud-Dienstleistungen erfordert eine eigene IT-Infrastruktur, die den besonderen Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen gerecht wird und dabei gleichzeitig leistungsfähig, skalierbar, zukunftssicher, international angeschlossen und wettbewerbsfähig ist. Dieses wichtige Teilziel des Pilotprojekts DigiMed Bayern macht guten Fortschritt und wird inzwischen durch den Schulterchluss mit der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) weiter ausgebaut.

Auch aus den Forschungseinrichtungen wird der Ruf nach verbessertem Zugang zu klinischen Versorgungsdaten sowie Real World Daten laut. Hierfür wäre z.B. die Etablierung eines Ökosystems für ein vertrauenswürdiges und transparentes Teilen von Daten erforderlich. Neben regionalen und nationalen Ansätzen wie LRZ und NFDI ist ein weiterer erfolgversprechender Ansatz die entsprechende Gestaltung und Nutzung der sich entwickelnden europäischen Dateninfrastruktur GAIA-X. Darüber hinaus braucht es den Zugang zu ausreichend validierten Daten, um KI-Methoden erfolgreich einzusetzen zu können. Hier ruht die Hoffnung unter anderem auf der entsprechenden Digitalisierung der Kliniken in Deutschland, mit Unterstützung der geförderten Medizininformatik-Initiative (rund 180 Mio. € Fördervolumen) und zumindest als Nebeneffekt auch durch das Krankenhauszukunftsgesetz (4,3 Mrd. € Fördervolumen).

Teilweise werden auch eine bessere Zusammenarbeit und gegenseitiges Verständnis der verschiedenen Disziplinen gefordert um eine verbesserte Translation zu erreichen; zudem wäre eine engere Vernetzung zwischen experimenteller Forschung und Data Science auf allen Ebenen der Forschungsinstitutionen wünschenswert.

Einfluss der Digitalisierung

Dass die Digitalisierung die Biotechnologie- und Pharmabranche entscheidend verändern wird, dieser Meinung sind die meisten der befragten Firmen: 17 % sehr stark, 30 % stark, und 43 % mittel. Nur 10 % sind der Ansicht, dass die Digitalisierung die Branche kaum entscheidend verändern wird (Abbildung 23).

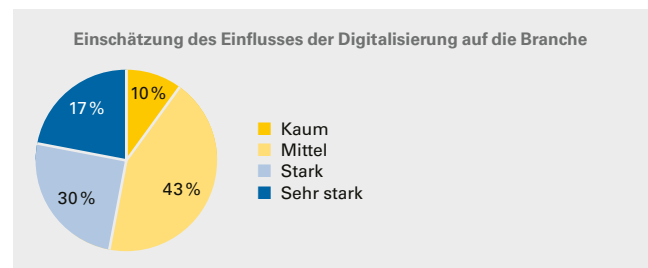


Abbildung 23: Einschätzung des Einflusses der Digitalisierung auf die Branche

Ob die Digitalisierung auch Prozesse oder Produkte entscheidend verändert oder beeinflusst hat, hält sich bei den Unternehmen die Waage. 51 % sehen keine entscheidende Veränderung, 49 % hingegen schon (Abbildung 24). Vor allem im Bereich Prozessoptimierung, der allgemeinen Datensammlung und -verarbeitung sowie Softwarenutzung und -entwicklung hat die Digitalisierung Einfluss.

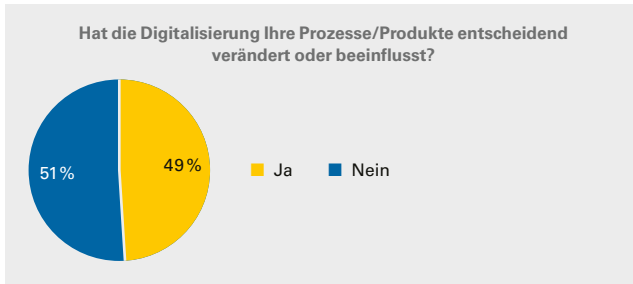


Abbildung 24: Hat die Digitalisierung Ihre Prozesse/Produkte entscheidend verändert oder beeinflusst?

Personalisierte Medizin

Biopharmazeutika und personalisierte Medizin

Jeder Mensch ist einzigartig. So ist es nur selbstverständlich, dass auch Erkrankungen in ihrer Ursache und Ausprägung bei jedem Menschen oft einzigartig sind. Die personalisierte Medizin beruht auf der Identifikation relevanter Unterschiede in der Biologie und den Lebensumständen einzelner Personen mit vergleichbaren Erkrankungen [29]; [30].

Essenziell ist in der personalisierten Medizin immer eine ausführliche Diagnostik, häufig in Kombination mit einer sogenannten „Omics“-Analyse der Patient*innen. Darunter fallen unter anderem eine genaue Gendiagnostik und eine Analyse der Stoffwechselprodukte der zu Untersuchenden [31]. Somit ist die personalisierte Medizin Teil der sogenannten P4 Medizin. Deren Ziel ist es ebenfalls, Krankheiten individualisierter und personalisierter zu therapieren. Die vier „P“ stehen dabei für prädiagnostiv, präventiv, personalisiert und partizipatorisch. Aktuell wird der aus den USA stammende Ansatz beispielsweise in der Onkologie erprobt, wo die neuen molekularbiologischen Methoden, insbesondere Genomanalytik, tiefere Erkenntnisse über das Wesen und die Entstehung von Krebserkrankungen geben können und so entsprechende Ansatzpunkte für personalisierte Behandlung versprechen [32]. Das vom Freistaat Bayern von 2018 bis 2023 geförderte Pilotprojekt „DigiMed Bayern“ will mit Kliniken und Forschungsinstituten der Metropolregion München die P4-Medizin bei der Volkskrankheit Atherosklerose voranbringen [102].

Eine zentrale Rolle wird bei der personalisierten Medizin der Digitalisierung zugesprochen; ist sie doch die Chance, Forschungs- und Gesundheitsdaten besser verfügbar zu machen für die Identifikation relevanter Biomarker, für spezifische, maßgeschneiderte Therapien und damit auch für reduzierte Nebenwirkungen und Behandlungskosten [30]. Denn das klare Ziel der personalisierten Medizin ist es, Patient*innen schnell mit einer geeigneten Therapie zu versorgen und dadurch auch das Gesundheitswesen effizienter zu machen [31].

Das National Cancer Institute (NIH) gibt folgende Definition: „Die Personalisierte Medizin ist ein Zweig/Bereich der Medizin, der Informationen über die Gene, Proteine und das Lebensumfeld des Menschen nutzt, um Krankheiten zu verhindern, sie zu diagnostizieren und zu behandeln“ [30].

Früher bestand der goldene Behandlungsweg in der einheitlichen Standardtherapie nach dem „one size fits all“-

Prinzip. Es bekamen also alle Patient*innen mit einer auf den ersten Blick gleichen Krankheit die gleiche medizinische Behandlung. Damit konnte allerdings vielen Erkrankten nicht geholfen werden, da auch die auf den ersten Blick vergleichbare Krankheit verschiedene Ursachen haben kann und die Standardtherapie entsprechend nicht in jedem Fall anspricht oder aber die Patient*innen die verabreichten Medikamente teilweise stark unterschiedlich verstoffwechseln. Die Wirkungsrate einer Standardtherapie schwankt zwischen 15 und 80 % [33].

Als Ausweg aus diesen oft unwirksamen Behandlungsstrategien wurde das Prinzip der personalisierten Medizin entwickelt. Basis ist die Bildung von Patientensubgruppen, also Patient*innen, die das gleiche Krankheitsbild und weitere Gemeinsamkeiten haben, beispielsweise bestimmte genetische Faktoren. Diese Einteilung nennt man auch Stratifizieren von Patientengruppen. Oft können schon genetische Faktoren alleine entscheidend für den Erfolg oder Misserfolg einer Behandlungsstrategie sein.

„Die Epigenetik zählt zu einem der interessantesten und sich am schnellsten entwickelnden wissenschaftlichen Gebiete. Mit der Übernahme von Constellation Pharmaceuticals befassen wir uns bei MorphoSys mit den Ursachen und Folgen epigenetischer Regulierungen, um neuartige Therapien gegen komplexe Erkrankungen wie Krebs zu entwickeln. Ich bin zuversichtlich, dass monoklonale Antikörpertechnologien, die von Wissenschaftlern bei MorphoSys und anderen Unternehmen optimiert wurden, auch in Zukunft den Patienten zugutekommen werden. Differenzierte Antikörpertechnologien wie Bispecifics oder Antikörpertechnologien der nächsten Generation werden möglicherweise den nächsten Fortschritt in der modernen Antikörpertherapie ermöglichen.“

Dr. Jean-Paul Kress, CEO MorphoSys AG

45 % der Medikamentenneuzulassungen im Jahr 2020 in Deutschland waren Biopharmazeutika, also biotechnologisch hergestellte Medikamente; von diesen 25 Substanzen waren 16 Originale und neun Biosimilars, d.h. Nachahmerpräparate von Biopharmazeutika. Die Gesamtzahl der deutschlandweit zugelassenen Biopharmazeutika stieg stetig von 240 Biopharmazeutika im Jahr 2015 auf 252 bzw. 310 Substanzen im Jahr 2016 bzw. 2018. Ende 2020 waren in Deutschland insgesamt 339 Biopharmazeutika zur Behandlung z. B. von Krebs und Infektions- und immunologischen Erkrankungen zugelassen und erreichten einen Gesamtumsatz von 14,6 Mrd. €. Bezüglich der Produktionsvielfalt der Biopharmazeutika hatte Deutschland im Jahr 2020 im europäischen Vergleich die Nase vorn; 44 der 165 in der Europäischen Union (EU) hergestellten Präparate werden in Deutschland produziert. Damit nimmt Deutschland Platz zwei der weltweiten Produktion ein, hinter den USA mit 102 produzierten Wirkstoffen. Hingegen ist Deutschland bei den Produktionskapazitäten von weltweit Platz drei im Jahr 2018 auf Platz fünf hinter den USA, Südkorea, der Schweiz und Irland im Jahre 2020 gefallen [34]; [35].

In Europa nehmen Antikörper mit 31,6 % den größten Anteil an allen zugelassenen Biopharmazeutika ein. Im Jahr 2020 waren insgesamt 107 Antikörper zugelassen, entsprechend einem Marktanteil von 73 %, gefolgt von 71 Impfstoffen mit 20,9 % Marktanteil. Dieser Trend bestand auch schon im Jahr 2018 (26,5 % Antikörper zu knapp 21 % Impfstoffen); 2016 lagen die Impfstoffe mit einem Anteil von 24,6 % der Biopharmazeutika noch vor den Antikörpern mit 19,8 %. Im Jahr 2020 stellen die Biosimilars als Nachahmerprodukte mit 14 Substanzen und 52 % erstmals die Mehrzahl aller Biopharmazeutika dar, die seit mehr als 12 Monaten am Markt verfügbar sind [34]; [35].

Laut dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) sind in Deutschland aktuell 93 Wirkstoffe als „personalisierte“ Medikamente zugelassen (Stand 11. August 2021). Für 84 dieser Therapeutika ist ein diagnostischer Vortest (Companion Diagnostics) vorgeschrieben, für neun weitere wird ein solcher empfohlen (Complementary Diagnostics). In der personalisierten Medizin bilden Diagnostikum und Therapeutikum sehr häufig ein Tandem [33].

Die Ausrichtung der Medizin geht klar hin zur differenzierteren Patient*innencharakterisierung, denn damit können nachweislich Therapieerfolge gesteigert und unerwünschte Resultate reduziert werden. Die Therapie der Zukunft ist also individualisiert, maßgeschneidert und zielgerichtet. Einen immer höheren Stellenwert erhält auch die Prävention, da durch genaue Analysen frühzeitig Maßnahmen ergriffen werden können, wenn durch genetische Disposition und/oder ungünstige Lebensumstände eine schwere Erkrankung droht [36].

Auch in der EMM wird auf dem Gebiet der personalisierten Medizin geforscht. Zahlreiche der in der EMM ansässigen Unternehmen sind Key Player in der Entwicklung von personalisierten Therapeutika und Diagnostika. Roche (Herceptin®) und MorphoSys (Monjuvi®) – um nur zwei Beispiele zu nennen – stellen erfolgreich monoklonale Antikörper für onkologische Anwendungen her. Auch Immuntherapien stehen in der EMM im Fokus. So war das Universitätsklinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) im Jahr 2019 der erste Standort in Deutschland, an dem alle zugelassenen sogenannten CAR-T-Zell-Therapien (chimäre Antigenrezeptor-T-Zell-Therapie) unter strenger klinischer Überwachung bei Blutkrebs-Patienten durchgeführt werden konnten. Auch am Klinikum rechts der Isar, dem Universitätsklinikum der Technischen Universität München (TUM) wird intensiv am Einsatz und an der Optimierung von CAR-T-Zell-Therapien gearbeitet. Einige Biotechnologie-Unternehmen der EMM forschen ebenfalls an dieser Thematik. So fokussiert sich Medigene aus Martinsried seit 2014 auf die Entwicklung personalisierter, T-Zell-gerichteter Immuntherapien. Das weltweit renommierte Unternehmen entwickelte beispielsweise eine T-Zell-Rezeptor-Therapie zur Behandlung des Multiplen Myeloms, der akuten myeloischen Leukämie (AML) und des myelodysplastischen Syndroms, die in Zusammenarbeit mit mehreren deutschen Unikliniken in einer Studie getestet wird. PreOmics, eine Ausgründung des Max-Planck-Instituts für Biochemie und ebenfalls ansässig in Martinsried, konnte im Jahr 2016 beim m⁴-Award eine bayerische Pre-Seed-Förderung gewinnen und hat ihren Schwerpunkt in der „Omics“-

Analyse von Patient*innenproben. Mittels der eigenen Protein-Analyse-Methode will das junge Unternehmen auf Basis der Proteomik Krankheitsmechanismen besser verstehen und dadurch die personalisierte Medizin sowie die Begleitdiagnostik voranbringen.

Bis ins Jahr 2016 organisierte Bio^M die Munich Biomarker Conference, welche sechsmal in München stattfand. Die Konferenz bot eine Plattform für den regen Austausch von Forschenden und Ärzt*innen mit Vertreter*innen aus der Biotechnologie- und Pharmaindustrie. Es wurden die neuesten Fortschritte im Bereich der Biomarkerforschung, von Immuntherapien und neuartige Therapieansätze präsentiert. Das interdisziplinäre Programm informierte umfassend über Entwicklungen in der Identifikation von neuen Biomarkern sowie deren Validierung, klinische Testung und deren Einsatz in Biomarker-basierten Therapeutika. Ab dem Jahr 2017 wurden diese Themen in das neue Veranstaltungsformat „FORUM Science & Health“ integriert (siehe Messen und Konferenzen).

Biomarker

Die molekularanalytische Untersuchung von Patient*innenproben dient der Identifikation von Unterschieden zwischen erkranktem und gesunden Körperzellen bzw. Geweben. Gefundene molekulare Unterschiede können kausal und statistisch untersucht und zu Biomarkern validiert werden. Biomarker sind messbare Parameter biologischer Prozesse, die prognostische oder diagnostische Aussagekraft haben. Biomarker sind also biologische Merkmale, die bspw. im Blut oder in Gewebeproben gemessen und hinsichtlich ihrer Bedeutung für eine Krankheit bewertet werden können. Das Biomarkerprofil kann Veränderungen und Charakteristika beispielsweise von Oberflächenstrukturen auf Tumorzellen anzeigen, die diese definieren und auch Mitursache des Tumorwachstums sein können [33]; [37].

Der vfa beschreibt die wichtige Rolle von Biomarkern folgendermaßen: „Die genetischen, molekularen oder zellulären Besonderheiten, die durch einen diagnostischen Test vor einer Therapie untersucht werden, heißen Biomarker.“ [29]. Sie können grundsätzlich drei Arten von Prognosen für eine Patientin bzw. einen Patienten liefern:

- ob das in Betracht gezogene Medikament voraussichtlich wirksam ist,
- ob das in Betracht gezogene Medikament voraussichtlich vertragen wird,
- wie das Medikament am besten dosiert wird.

Biomarker werden bereits seit langer Zeit bestimmt, denn sie können sowohl krankhafte Veränderungen als auch biologisch normale Prozesse im Körper anzeigen. So ist die Körpertemperatur ein Biomarker für die An- oder Abwesenheit von Fieber, der Blutzuckerspiegel ist u.a. relevant für Diabetiker. Der Cholesterinspiegel im Blut wird gemessen, da er als Indikator für ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen dienen kann. Speziell in der Onkologie werden stetig neue Biomarker identifiziert – man spricht hier auch von Krebs- oder Tumormarkern – und gezielt für die Auswahl der richtigen Therapie genutzt [37].

Eine genaue Analyse der Patient*innencharakteristika sowie der Differenzialdiagnose der Erkrankung können die Identifikation einer zielgerichteten Therapie (targeted therapy), eine Vorhersage über den Therapieerfolg und das Therapiemonitoring anhand des Profils von diagnostischen, prädiktiven und prognostischen Biomarkern erlauben. Bei einer personalisierten Therapie wird also die optimale Dosierung der Medikation für maximale Wirksamkeit und Verträglichkeit identifiziert [33]; [37].

„Omics“-Analysen

Bei der Identifikation molekularer Biomarker kommen zunehmend sogenannte „Omics“-Analysen zum Einsatz. „Omics“ wird als Oberbegriff verschiedener molekularbiologischer Methoden verwendet und steht für die Analyse der einzelnen Komponenten, um ein personalisiertes, globales Patient*innenprofil zu erstellen: Genomics, Epigenomics, Transcriptomics, Proteomics, Metabolomics, Secretomics und Microbiomics [38]; [39]; [40].

- Genomics: Analyse des Genoms
- Transcriptomics: Analyse des mRNA-Expressionsprofils
- Epigenomics: Analyse epigenetischer DNA-Modifikationen
- Proteomics: Analyse des Proteinprofils
- Metabolomics: Analytische Erfassung der niedermolekularen Stoffwechselverbindungen in einem biologischen System
- Secretomics: Analyse der Proteine, die von Zellen in den extrazellulären Raum abgegeben werden
- Microbiomics: Analyse der Mikroben, die den Menschen in Teilsystemen besiedeln

Durch Genanalysen von Blut- und Tumorgewebebeurproben sind heute beispielsweise schon über 700 Stellen im menschlichen Erbgut identifiziert, in denen es im Zusammenhang mit Tumorerkrankungen zu Mutationen gekommen ist. Solche Tumormarker sind wichtige Ansatzpunkte der onkologischen Forschung. Auch kann der Nachweis bestimmter Gene oder deren Transkription Hinweise auf den zu erwartenden Krankheitsverlauf liefern, sowie Indikator dafür sein, wie gut der Patient auf eine bestimmte Therapie anspricht.

Der Großkonzern Roche definiert folgendes: „Personalisierte Medizin umfasst die Entwicklung von Therapien, die auf Patient*innen mit spezifischen Krebstypen abgestimmt sind. Das bessere Verständnis der Genexpression eines Tumors durch diagnostische Tests ermöglicht maßgeschneiderte Behandlungsansätze und somit ein höheres Ansprechen der Patient*innen auf die Therapie.“ [41].

Eine Herausforderung bei Omics-Analysen steht in Zusammenhang mit der oben beschriebenen Digitalisierung des medizinischen Sektors. Bei den Analysen entstehen sehr große Datenmengen, die von Forschenden wie Mediziner*innen umso sinnvoller genutzt werden können, je mehr relevante klinische und weitere Daten zu den Patient*innen zur Verfügung stehen, und je mehr solche Daten insgesamt auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind (FAIR principles: Findability, Accessibility, Interoperability, Reusability) [42]. Dies ist bisher jedoch aus infrastrukturellen, datenschutzrechtlichen und vertraglichen Gründen nur in sehr begrenztem Umfang der Fall. Zudem haben die Verfügbarkeit analytischer Werkzeuge und Kenntnisse sowie insbesondere die Integration ins Gesundheitssystem inklusive der Anwendung von Machine Learning und Künstlicher Intelligenz noch starke Entwicklungspotenziale.

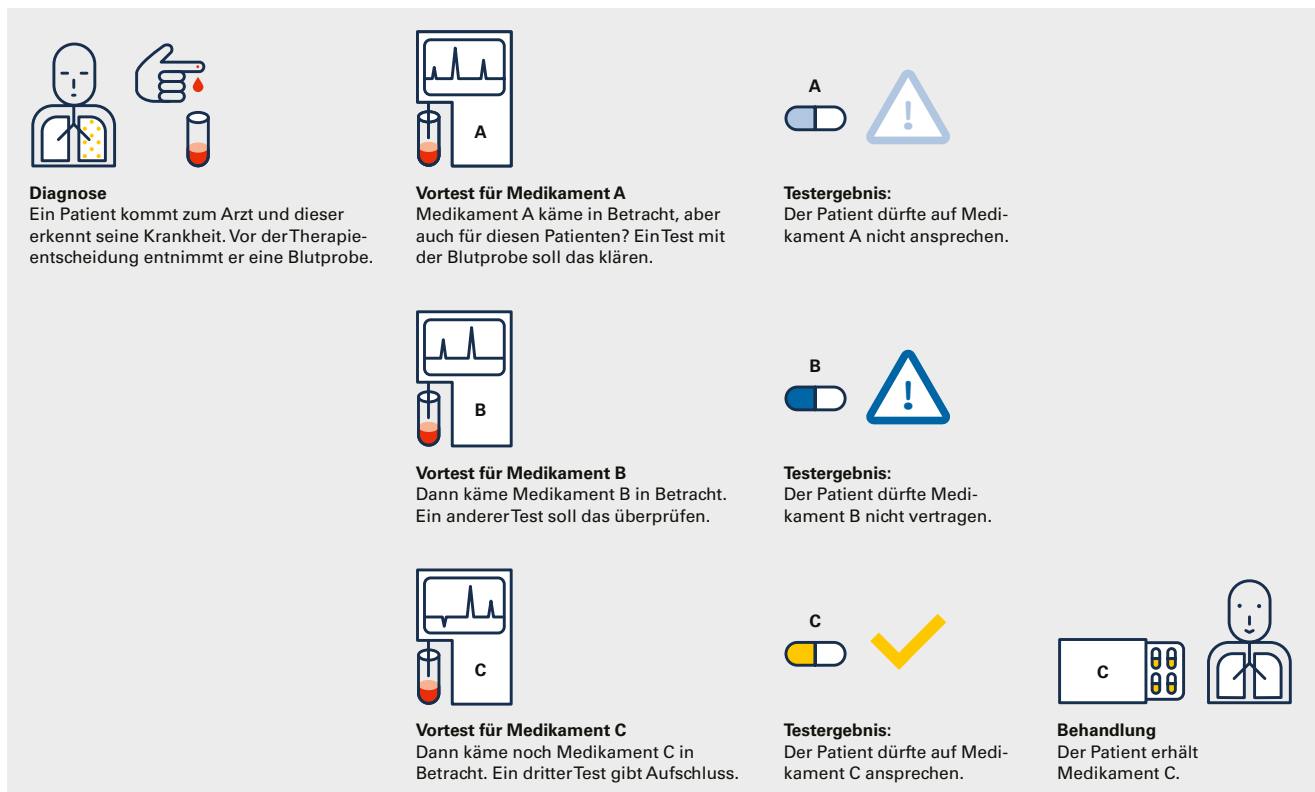


Abbildung 25: Personalisierte Medizin – ein Beispiel – Quelle vfa [33]

Companion Diagnostics

Hand in Hand mit den molekularbiologischen Analysen gehen die Begleitdiagnostika, sogenannte Companion Diagnostics. Companion Diagnostics sind medizinische Produkte, die Ärzt*innen und Patient*innen bei der Behandlungsentscheidung für ein spezifisches Pharmazeutikum unterstützen. Bereits im Jahre 2014 wusste man, dass bei einer Krebsart mehr als ein Dutzend Genmutationen eine Rolle spielen können. Auf deren Basis wurden und werden maßgeschneiderte Therapien ausgewählt und bis zu 80 % der Patient*innen sprechen auf diese zielgerichtete Therapie an, im Vergleich zu 20 % bei einer unspezifischen Chemotherapie. Die Auswahl der Medikation und Vorhersage über den Behandlungserfolg erfolgt mit Hilfe von diagnostischen Vortests, die validiert und klinisch geprüft sind und meist vor Beginn der personalisierten Therapie vorgeschrieben sind. Bestimmte Gendefekte oder andere Fehlfunktionen werden erkannt und können behandelt werden [41].

Neuartige Therapieansätze: Antikörper, Immun- und Gentherapien

Key Player in der personalisierten medikamentösen Krebstherapie sind rekombinante Antikörper und Small Molecules. Monoklonale Antikörper können das Eindringen von Wachstums- oder Ausbreitungsfaktoren in die Tumorzelle verhindern, Small Molecules wie z. B. Tyrosinkinase-Inhibitoren dringen in die Zielzelle ein und sollen dort die Signalkaskade für Wachstum und Zellteilung bei Tumoren unterbinden [34]; [37].

Ende 2020 waren in Deutschland sowie in Europa 107 verschiedene rekombinante Antikörper zugelassen, weit mehr als doppelt so viele wie fünf Jahre zuvor. Mit knapp 30 % kommen 32 dieser Antikörper in der Krebstherapie zum Einsatz, gut 20 % bei Erkrankungen des Immunsystems. Die weiteren Antikörper dienen beispielsweise der Therapie von Erkrankungen des Blutes und der blutbildenden Organe (Hämatologie), des zentralen Nervensystems oder der Atemwege. Im Jahre 2020 wurden 18 dieser 107 Antikörper in Deutschland produziert [43].

Antikörper werden gezielt entwickelt, um u. a. die Wirkung von Botenstoffen oder typische Stoffwechselwege in Tumorzellen zu blockieren. In fortgeschrittenen Tumoren können Antikörper beispielsweise als Checkpoint-Inhibitoren eingesetzt werden. Sie wirken gegen den Escape-Mechanismus einiger Tumore, die gezielt die Immun-Checkpoints deaktivieren und so die Aktivierung von Immunzellen gegen den Tumor verhindern [34]; [44]; [45]. Der wohl bekannteste dieser Antikörper ist Herceptin® der Firma Roche mit Firmensitz in Penzberg. Er bindet spezifisch an Brustkrebszellen, die den Wachstumsfaktor HER2 (human epidermal growth factor receptor 2) auf der Oberfläche exprimieren. Tragen Tumorzellen diesen Biomarker, so ist damit zu rechnen, dass der Tumor schnell, aggressiv und metastasierend wächst und die Rezidiv-Wahrscheinlichkeit sehr hoch ist. Die betroffenen Patientinnen werden neben der unspezifischen Standard-Chemotherapie auch gezielt mit einem gegen HER2 gerichteten Antikörper behandelt. Bei der Behandlung im Frühstadium besteht sogar die Chance auf Heilung [33]; [37]; [46].

Immun- und Gentherapien werden in der Arzneimittelentwicklung immer relevanter. Sie fallen unter die Klasse der Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien; ATMP) und werden zentral in der EU nach der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) 1394/2007 zugelassen. Aktuell sind in Deutschland sowie Europa zehn Gentherapeutika, ein Zelltherapeutikum und zwei biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte zugelassen. Mitte 2020 lag Deutschland als ATMP Produktionsstandort in der Europäischen Union noch vorn, drei der sechs in der EU hergestellten Gentherapeutika wurden in der Bundesrepublik produziert, fünf Präparate kamen aus den USA. Bei der Entwicklung von Gen- und Zelltherapien lag Deutschland weltweit mit großem Abstand auf Platz drei. 2018 wurden 47,5 % der klinischen Gentechnik-Studien in den USA, 39,2 % in China und nur 4,4 % hierzulande durchgeführt [34]; [47].

Ziel der Immuntherapie bei Krebserkrankungen ist es, das körpereigene Immunsystem zu nutzen, um den Tumor mit bestehenden Abwehrmechanismen zu bekämpfen. Die natürliche Immunreaktion wird also gezielt und verstärkt auf Tumorzellen gerichtet. Die Herausforderung besteht darin, dass sich Tumorzellen durch ständige Veränderung vor dem Immunsystem tarnen oder die Immunreaktion hemmen können [44]; [45].

Im Jahr 2018 wurde eine besondere Klasse von Immuntherapeutika erstmals zugelassen: CAR-T-Zellen zur Behandlung von Leukämien und Lymphomen. Dabei steht CAR für Chimeric Antigen Receptor. CAR-T-Zellen sind körpereigene T-Zellen, die auf der Oberfläche synthetische chimäre Antigenrezeptoren tragen. Diese binden spezifisch an Antigene, also Proteine, welche auf Krebszellen exprimiert werden, und lösen so eine zytotoxische Aktivität des Immunsystems in den Patient*innen aus. Patient*innen werden dafür bestimmte Immunzellen, T-Zellen, entnommen und anschließend *ex vivo* im Labor gentechnisch aufbereitet. Diese modifizierten Immunzellen können im Labor vermehrt und der oder dem Erkrankten anschließend wieder verabreicht werden. Ziel ist es, dass diese modifizierten Immunzellen die Tumorzellen vollständig aus dem Organismus entfernen [33]; [45]. Das Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München war 2019 der erste Standort in Deutschland, an dem Patient*innen mit allen zugelassenen CAR-T-Zell-Therapien behandelt werden konnten.

Allen immuntherapeutischen Methoden ist gemein, dass sie mitunter starke Nebenwirkungen auslösen können. Die Anwendung erfolgt deshalb nur in Spezialkliniken [44]; [45].

Da fehlerhafte Genabschnitte zu schweren Erkrankungen führen können, besteht ein weiterer Ansatz darin, diese Fehler grundsätzlich zu korrigieren. Bereits im Jahr 2012 hatten die Molekularbiologinnen Prof. Emmanuelle Charpentier und Prof. Jennifer A. Doudna die Idee, einen punktgenauen DNA-modifizierenden Mechanismus, wie ihn Bakterien einsetzen, – CRISPR/Cas9 – als maßgeschneidertes molekularbiologisches Werkzeug zu verwenden. Seitdem wird intensiv an CRISPR/Cas9-Therapien geforscht. Im Jahre 2020 erhielten die Wissenschaftlerinnen für ihre Forschungsarbeiten den Chemie-Nobelpreis [48].

CRISPR/Cas9 ist eine Genschere aus Enzym und RNA (Ribonukleinsäure). Sie ermöglicht das gezielte Durchtrennen der DNA an einer genau definierten Position und erlaubt es damit auch, defekte Genbereiche zu entfernen oder neue Abschnitte einzufügen, das sogenannte Gene Editing. Krankheiten, bei denen Gendefekte so korrigiert werden können, sind z. B. die Sichelzellenanämie, manche Immunerkrankungen, die Muskeldystrophie Duchenne und die Tyrosinämie [36].

Der entscheidende Vorteil gegenüber einer Gentherapie mit unspezifischem Einbau des funktionierenden Gens an willkürlichen Stellen wird beispielhaft bei Immunschwäche-Patient*innen deutlich: Diese haben durch die gezielte Gen-Korrektur gegenüber willkürlichem Einbau kein erhöhtes Leukämie-Risiko. Das Problem besteht allerdings noch im sicheren, Zielzellen-spezifischen Transport des Enzym-RNA-Komplexes. Aktuell wird der Einsatz von Liposomen als Transportvehikel erforscht. Nicht-pathogene Viren werden bereits erfolgreich eingesetzt und ermöglichen die Gentherapie von Schwerem Kombiniertem Immundefekt (SCID), Leber'scher kongenitaler Amaurose und Adrenoleukodystrophie [36].

Ein weiterer, noch nicht zugelassener neuartiger Ansatz ist eine „Impfung“ gegen Tumor-Antigene. Erkrankten werden dabei Teile von Krebszellen als Impfung verabreicht, um das Immunsystem zu stimulieren und die Elimination aller Tumorzellen anzuregen. Die dazu nötige Beladung dendritischer Zellen mit Tumor-Antigenen erfolgt analog zu den CAR-T-Zellen *ex vivo*, also außerhalb des Körpers. Nach der Re-Injektion in den Körper sollen diese dann weitere Immunzellen aktivieren [44].

Auch die Blutstammzelltransplantation ist als eine Form der Immuntherapie zu sehen, da die gesunden Immunzellen des Spenders die erkrankten Zellen des Empfängers zerstören und ersetzen [45].

Gerade an den beiden großen Münchner Universitäten (LMU und TUM), sowie am Helmholtz Zentrum München wird intensive Forschung an möglichen Einsatzgebieten dieser neuen Technologien betrieben [49]; [50].

Forschung in der EMM – Spitzencluster m⁴

München war und ist seit langem ein Biotechnologie-Hotspot in Deutschland mit weltweiter Sichtbarkeit. So war es naheliegend, dass sich zahlreiche Partner*innen zusammenschlossen und gemeinsam ein Forschungskonzept beim Spitzencluster-Wettbewerb des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) einreichten. 2010 gewann das Konzept für den Münchener Spitzencluster „m⁴ – Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien“ und wurde von 2010 bis 2015 mit insgesamt etwa 90 Mio. € gefördert, 40 Mio. € vom BMBF, 40 Mio. € Beiträge aus der Industrie und 10 Mio. € vom Freistaat Bayern als Sonderförderung [51].

Das Zukunftskonzept vereinte über 100 Partner aus Industrie und Wissenschaft unter der Führung der Clusterorganisation Bio^M. Dabei gelang es, Münchens Profil als führender Standort für Medikamentenentwicklung weiter zu schärfen. Insgesamt wurden über 60 Kooperationsprojekte zwischen

akademischen Einrichtungen, der klinischen Forschung sowie den Industriepartnern mit großem Erfolg durchgeführt.

Über die exzellenten wissenschaftlichen Ergebnisse hinaus verzeichnete der Spitzencluster einen weiteren großen Erfolg für Bayern: Es entstand ein lebendiges Netzwerk zwischen den beteiligten Partnern, welches bis heute besteht und weiterhin Früchte trägt. Allein während des Förderzeitraumes wurden thematisch assoziiert 31 Biotechnologie-Unternehmen gegründet und elf weitere ließen sich im Großraum München neu nieder. Auch nach Abschluss des Großprojektes wird im Großraum München weiter mit internationaler Relevanz im Bereich der personalisierten Medizin geforscht.

Die Kerninhalte der m⁴-Projekte waren gezielte Therapiemöglichkeiten, sogenannte Targeted Therapies, die Identifikation von Biomarkern als neue Targets für Medikamente und Diagnostika, die Entwicklung innovativer Technologie-Plattformen und neuartiger Diagnostika sowie Infrastrukturprojekte, die gemeinsam die Innovationsfähigkeit des Standortes erhöhten. Die fünf Infrastrukturprojekte hatten die Schwerpunkte Biobanking (m⁴ Biobank Alliance), klinische Studien (m⁴ Trial Service Center), IT (m⁴ Data Integration System), Fortbildung (m⁴ Academy) und Gründungsunterstützung (m⁴ Scouting & Incubation). Entscheidend war das Zusammenspiel der vier starken Gruppen im Netzwerk, Biotech- und Pharma-Industrie, Kliniken, Forschungsinstitute und Bio^M als Clustermanagementorganisation.

Im Detail entwickelten sich aus den Forschungsprojekten 21 präklinische Entwicklungsprojekte neuer Therapeutika, fünf klinische Studien, elf diagnostische F&E-Projekte, 13 Projekte zur Biomarker-Identifikation, 312 Patent-Einreichungen und 264 erteilte Patente.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist der aus dem Spitzencluster hervorgegangene m⁴ Award. Der m⁴ Award richtet sich an akademische Forschungsprojekte mit Ausgründungspotenzial im Bereich der Biomedizin. Bis zu fünf Teams erhalten eine Vorgründungs-Förderung von max. 500.000 € für bis zu zwei Jahre. Der Vorgründungswettbewerb wird gefördert vom Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie und koordiniert von Bio^M (siehe Gründerteil).

Nach dem Ende des Spitzenclusters wurde im Jahr 2015 der Verein „m⁴ personalisierte Medizin e.V.“ gegründet, um für relevante Kreise der Gesellschaft weiterhin eine Informations- und Austauschplattform für die konkrete Umsetzung und Entwicklung von passenden Rahmensetzungen für die „Medizin der Zukunft“ schon heute bereitzustellen. Mit Unterstützung durch Bio^M organisiert der Verein beispielsweise regelmäßig Experten-Vorträge zu spannenden Themen rund um die personalisierte Medizin [103].

Veränderungen in Zulassung, Regulatorik und Erstattung

Beschleunigte Zulassungsverfahren

Die Zulassung eines neuen Medikaments ist nicht nur ein extrem teurer, sondern vor allem auch langwieriger Prozess.

Im Rahmen der globalen Coronavirus-Pandemie wurden von den beiden größten Zulassungsbehörden (FDA und EMA) unterschiedliche Verfahren eingeführt, welche helfen sollen, diesen wenn möglich zu beschleunigen.

USA

In den USA werden die Zulassungsverfahren aller Medikamente und Medizinprodukte von der Food and Drug Administration (FDA) beaufsichtigt und durchgeführt. Seit 2002 unterzieht sich die FDA einem steten Wandel, um die Zulassungsverfahren weiter zu verbessern und die Zulassung innovativer neuer Produkte zu beschleunigen. Dazu gibt es neben den Hauptzulassungsverfahren vier Verfahren, die die Prüfung beschleunigen: Das Priority Review-Verfahren, das Breakthrough Therapy Program, den Accelerated Approval und das Fast-Track-Verfahren. Ziel ist es, Patient*innen innovative Medikamente so schnell wie möglich zur Verfügung zu stellen. Im Schnitt ist die Zulassung von Medikamenten in den USA etwa drei Monate schneller als in der EU [52].

Im ersten Halbjahr 2021 wurden bis zum 30. Juni 2021 bereits 20 Medikamente nach Prüfung mittels Fast-Track-Verfahren zugelassen, im Jahre 2020 waren es 36 Fast Track Approvals. Von 2013 bis 2020 waren es insgesamt 190 bewilligte Therapeutika aus dem Breakthrough Therapy Program und weitere 15 Therapeutika im Zeitraum von Anfang Januar bis Ende Juni 2021 [52]; [53]; [54]; [55].

Europa

Bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) gibt es ebenfalls beschleunigte Zulassungsverfahren. Beim Accelerated Assessment, dem beschleunigten Beurteilungsverfahren, reduziert sich die Evaluierungszeit von 210 Tagen beim zentralisierten Verfahren auf 150 Tage [56].

Die Coronavirus-Pandemie macht mit ihrem Beginn Ende 2019 die schnelle Zulassung von SARS-CoV2-Impfstoffen erforderlich, wodurch das Rolling-Review-Verfahren zum Einsatz kam. Bei diesem Verfahren werden alle bekannten Daten zu Wirkung und Sicherheit zu Beginn der Begutachtung zur Verfügung gestellt, alle weiteren Studiendaten werden im laufenden Verfahren eingereicht und geprüft. Durch die parallele Auswertung der Studien verkürzt sich die Zulassungszeit enorm [57]; [58].

Beide Verfahren, das Accelerated Assessment und der Rolling Review, führen im Vergleich zum zentralisierten Verfahren der EMA zu einer zügigen Zulassung eines im Bereich der allgemeinen öffentlichen Gesundheit dringend benötigten Präparates – beispielsweise bei der Prävention bzw. Behandlung von COVID-19.

Veränderungen in der Zulassung von In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukten: IVDR & MDR

Der EU-Marktzugang für In-vitro-Diagnostika (IVD) wurde im Jahre 2017 neu geregelt. Am 5. Mai 2017 wurde die neue EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR; EU 2017/746) veröffentlicht, am 25. Mai 2017 trat sie gemeinsam mit der Verordnung für Medizinprodukte (MDR; EU 2017/745) offiziell in Kraft. Nach Ablauf der Übergangsfristen lösen sie die

EU-Richtlinien 98/79/EG, 90/385/EWG und 93/42/EWG ab. Die MDR sollte ab dem 26. Mai 2020 ausschließlich gelten, aufgrund der COVID-19-Pandemie wurde der Geltungsbeginn auf den 26. Mai 2021 verschoben. Zum Ende der fünfjährigen Übergangszeit ist die IVDR ab dem 26. Mai 2022 verpflichtend anzuwenden [59]; [60]; [61]; [62].

Die IVDR schafft einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika. Dadurch wird ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet und Innovationen gefördert. Die neuen Verordnungen gelten in den Mitgliedsstaaten der EU unmittelbar und müssen daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Die dennoch nötigen Anpassungen in Deutschland sind im nationalen Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) zusammengefasst. Dies stellt einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt innerhalb der EU vor allem auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sicher [59]; [61].

Die neue EU-Verordnung unterscheidet sich in mehreren wichtigen Punkten von der auslaufenden EU-Richtlinie für IVD, wobei auch der Geltungsbereich deutlich erweitert wurde. Als entscheidende Neuerung wurde ein neues Klassifizierungssystem eingeführt. Dieses beruht auf Risikoregeln, die die Klassifizierung von IVD nach den Risikoklassen A bis D ermöglicht (analog zum Vier-Klassen-System bei Medizinprodukten). Dabei wird bei den Risikoklassen B bis D die Mitwirkung einer „Benannten Stelle“ gefordert. Die Benennung und Überwachung der Benannten Stellen, wie der TÜV Süd, wird deutlich verschärft und deren Anzahl reduziert werden. Das Klassifizierungssystem basiert auf den Grundsätzen der Globalen Arbeitsgruppe für Harmonisierung (Global Harmonization Task Force, GHTF). Bei der technischen Dokumentation und klinischen Bewertung müssen nun fortlaufend detaillierte klinische Daten gesammelt und diese aufbewahrt werden. Es erfolgt eine Erweiterung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (EUDAMED), die teilweise öffentlich zugänglich gemacht werden soll. Vergleichbar zu Großbritannien muss nun auch in der EU eine „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ bestimmt werden, die nach entsprechender Qualifizierung für die Einhaltung der Anforderungen zuständig ist. Der Hersteller verpflichtet sich zur Deckungsvorsorge im Haftungsfall. Jedes In-vitro-Diagnostikum muss zur Rückverfolgbarkeit innerhalb der Lieferkette eine einmalige Produktnummer (unique device identification, UDI) tragen. Dies erleichtert auch schnelle und effiziente Rückrufaktionen. Es gilt kein Bestandsschutz, es müssen also alle derzeit genehmigten IVD bis zum 26. Mai 2022 erneut zertifiziert werden, also innerhalb der Übergangsfrist von fünf Jahren. Darüber hinaus gilt eine verlängerte Übergangsfrist für IVD mit gültiger IVDR-Zertifizierung über weitere zwei Jahre bis zum 26. Mai 2024 [59]; [61]; [62].

Brexit

Durch den Austritt des Vereinigten Königreichs (UK) aus der EU greifen die EU-Regelungen zur Zulassung von IVD nicht mehr. Jedes IVD und Medizinprodukt muss dort neu zugelassen werden. Dabei erkennt das Vereinigte Königreich GMP-Zertifikate und Prüfungen durch die EU an. Seit dem

1. Januar 2021 müssen alle IVD und Medizinprodukte vor Verkauf auf dem UK-Markt bei der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) registriert werden. Bestehende CE-Kennzeichnungen bleiben bis 30. Juni 2023 anerkannt, ab dem 1. Juli 2023 wird ein UK Conformity Assessed (UKCA) vor Marktzulassung nötig sein. Außerdem muss für jedes zugelassene Produkt eine in UK ansässige Person die Haftung übernehmen [63]; [64]; [65]; [66]; [67].

Gesetzlicher Rahmen digitaler Gesundheitsanwendungen: Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) & Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

Die Zahl der digitalen Gesundheitsanwendungen wie Apps zur Dokumentation des Blutzuckerspiegels von Diabetikern oder speziellen Sportprogrammen für verschiedene Krankheitsbilder sowie Angebote zum virtuellen Arztbesuch mittels Videosprechstunden nahm und nimmt stetig zu. Der Druck auf die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) wurde daraufhin größer, Patient*innen die Kosten für diese Dienstleistungen zu erstatten. Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und dem Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte wurde der nötige gesetzliche Rahmen geschaffen, dass die „App auf Rezept“ zügig Bestandteil der medizinischen Versorgung werden konnte [68]; [69].

Das Digitale-Versorgung-Gesetz, das „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“, trat am 19. Dezember 2019 in Kraft, um die Gesundheitsversorgung in Deutschland weiter zu verbessern. 73 Millionen gesetzlich krankenversicherte Personen in Deutschland erhielten das Anrecht auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Diese dürfen seitdem von Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen verordnet werden, die Erstattung erfolgt dann bereits während der einjährigen Prüfungsphase des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durch die Krankenkasse. Bei Nachweis einer vorliegenden Indikation ist keine ärztliche Verordnung notwendig [69]; [70]; [71].

Am 8. April 2020 traten die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung und der Leitfaden zum Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Kraft [68]; [72].

In dieser Verordnung sind das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der GKV geregelt. Es wird klar definiert, welche Anforderungen die Apps in Bezug auf Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit erfüllen müssen. Auch gibt sie verlässliche Vorgaben für Methode und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte. Dabei muss die digitale Gesundheitsanwendung ein funktionales, nutzerfreundliches und transparentes Verzeichnis besitzen, sowie ein unabhängiges, strukturiertes und verlässliches Prüfverfahren durchlaufen [68]; [70]; [72].

Eine DiGA ist nach erfolgreichem durchlaufenem Prüfverfahren beim BfArM ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt. Ihre Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien und erlaubt die Erfüllung des medizinischen Zwecks. Genutzt wird die DiGA von den Patient*innen allein oder gemeinsam von Leistungserbringer und Patient*in zur Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Erkrankungen, Verletzungen oder Behinderungen [68]; [70]; [72].

Der Leitfaden definiert die Voraussetzungen für die Aufnahme von Apps in das DiGA-Verzeichnis. Basis ist immer das erfolgreich durchlaufene Prüfverfahren, welches als zügiges Fast-Track-Verfahren angelegt ist. So beträgt die Bewertungszeit höchstens drei Monate nach Antragseingang. In dieser Zeit wird neben den geforderten Produkteigenschaften auch der Nachweis der positiven Versorgungseffekte geprüft. Seit Beginn des Fast-Track-Verfahrens am 27. Mai 2020 wurden 90 Anträge eingereicht (Stand BfArM: 25. August 2021), 65 Anträge zur vorläufigen Aufnahme zur Erprobung, 25 Anträge zur dauerhaften Aufnahme. Die Abbildungen 26 und 27 zeigen den Zeitstrahl der Umsetzung des DiGAV-Fast-Track-Verfahrens [68]; [70]; [72] und den Ablauf des Fast-Track-Verfahrens [70].

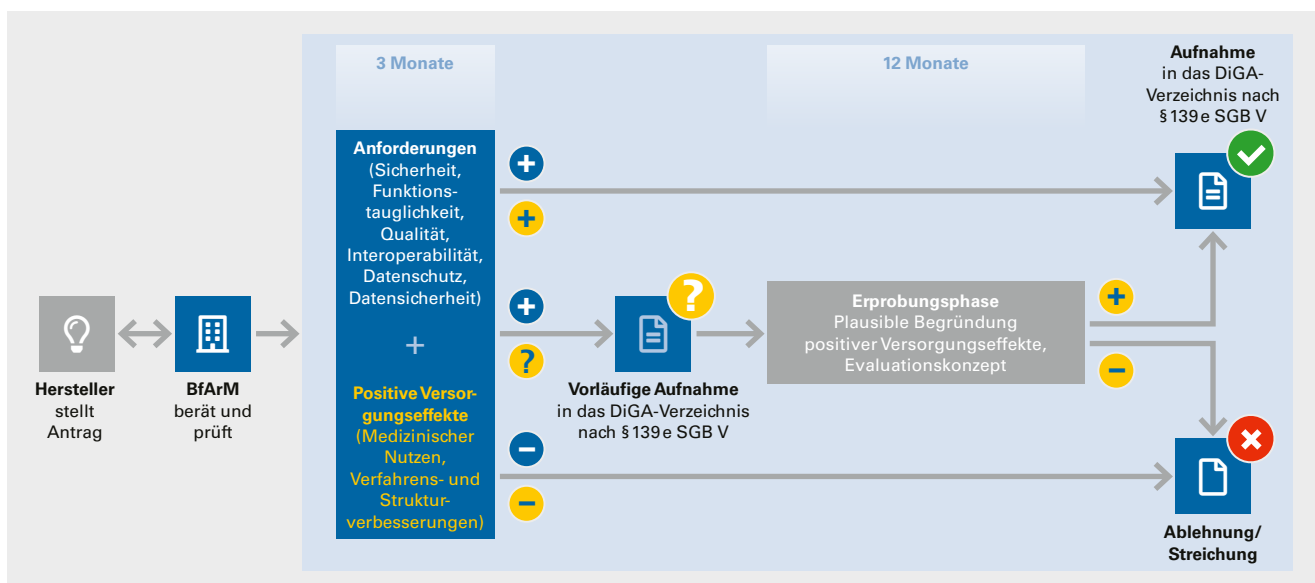


Abbildung 26: Ablauf des Fast-Track-Verfahrens

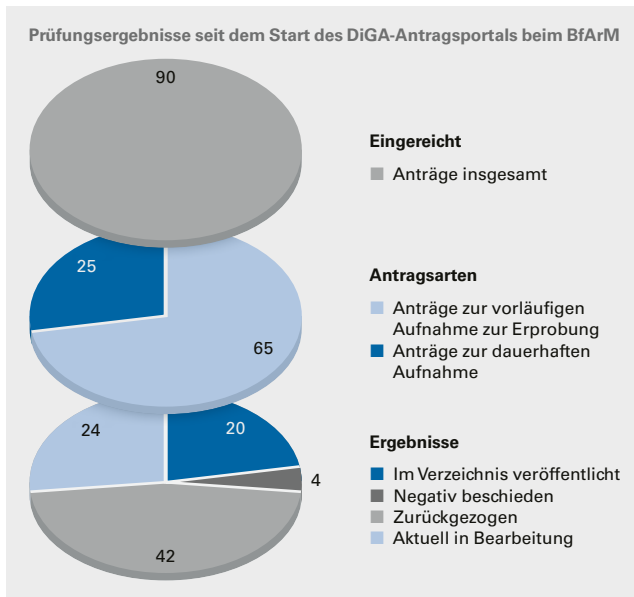


Abbildung 27: Eingegangene Anträge beim DiGAV Fast-Track-Verfahren (Stand 25. August 2021)

Ziel der Verordnung und des Leitfadens war es, das Innovationspotenzial digitaler Anwendungen effizient für die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu nutzen, das Anforderungsprofil für DiGA konkret und übersichtlich für Antragsteller zu definieren und die Erstattungsfähigkeit durch die GKV zu regeln [70].

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz und Erstattung

Vor zehn Jahren, am 1. Januar 2011, trat das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, AMNOG) in Kraft. Ziel war es einerseits, die rasant steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen einzudämmen. Andererseits sollte die Lücke in der Preisregulierung von Arzneimitteln für eine frühzeitige Genehmigung von Medikamenten mit Zusatznutzen geschlossen werden – Innovationen sollen den Patient*innen früh zur Verfügung stehen. Der Wettbewerb sollte also fair werden und sich am Patientenwohl durch die Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Therapeutika orientieren [73]; [74].

Tatsächlich bekamen laut vfa-AMNOG-Verfahrensdatenbank bis 9. November 2020 60 % aller bewerteten neuen Wirkstoffe einen Zusatznutzen zugesprochen, häufig Wirkstoffe aus dem Feld der Onkologie. Der Anteil von unter 40 % an Wirkstoffen ohne feststellbaren Zusatznutzen ist konstant geblieben. Für die Biotechnologie- und Pharmabranche bleiben aber auch nach 2011 Hürden bestehen. Die Arzneimittelhersteller müssen die Kosten für die Entwicklung innovativer Wirkstoffe mit vollem Risiko selbst tragen. Zeigt sich kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT), so muss der Preis für den innovativen Wirkstoff auf Generika-Niveau abgesenkt werden. Auch werden häufig Wirkstoffe in der ZVT eingesetzt, die selbst eine Nutzenbewertung durchlaufen haben und sich so als neuer, evidenzbasierter Therapiestandard etablieren konnten – der Standard liegt also sehr hoch. Ein weiteres Risiko besteht darin, dass sich der Standard, auf dessen Basis die Ver-

gleichstherapien zu Beginn des Zulassungsverfahrens definiert werden, während des Verfahrens ändern kann. In diesem dynamischen System kann also keine Planungssicherheit für Studien mit der Anerkennung der Ergebnisse gewährleistet werden [74].

Die Krankenkassen waren zu Beginn der Nutzenbewertung enttäuscht über mangelnde Einsparungen. Durch das AMNOG werden die Krankenkassen aber finanziell stark entlastet, die Einsparungen steigen nahezu exponentiell. Im Verlauf stiegen die Entlastungen für die GKV durch Erstattungsbeträge von 0,4 Mrd. € in 2011 auf 4,4 Mrd. € in 2020. Für 2021 werden 6 Mrd. € erwartet. Die Jahrestherapiekosten von Nicht-seltenen Erkrankungen (über fünf pro 10.000 Einwohner*innen) blieben seit 2012 etwa konstant bei rund 50.000 €. Dagegen führen Innovationen bei Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs) zu stark steigenden Preisen. Sie stiegen von rund 100.000 € in 2012 auf rund 350.000 € in 2019 [74].

Ärzt*innen haben durch die Preisregulierung durch Erstattungsbeiträge nun mehr Verordnungssicherheit und können trotzdem schon frühzeitig auf neue Medikamente zurückgreifen. Dabei sind sie weiterhin für die Wirtschaftlichkeit ihrer Verordnungen verantwortlich [74].

Ein großes Erstattungsproblem gibt es allerdings bei der personalisierten Medizin. Dort trennt sich der zuvor beschriebene Weg des „Tandems“ aus Diagnostikum und Therapeutikum. Das Arzneimittel wird von der zuständigen Behörde zugelassen und dann von der gesetzlichen Krankenversicherung bezahlt. Der oft verpflichtende Vortest unterliegt hingegen dem Zulassungsverfahren für Diagnostika und ist nach der Zulassung nicht in allen Bereichen sofort erstattungsfähig. Liegt also kein Testergebnis vor, da dieser nicht erstattet würde, so dürfen Betroffene das vorgesehene Medikament ohne diesen verpflichtenden Vortest nicht bekommen. „Voraussetzung für den Zugang von Patient*innen zu Ansätzen der personalisierten Medizin ist daher ein effizientes und flächendeckendes Erstattungssystem für die notwendigen diagnostischen Tests und die Therapeutika“, verlangt der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) [29].

Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Neben digitalen Gesundheitsanwendungen rücken auch Biopharmazeutika immer stärker in den Fokus und sind bei vielen Erkrankungen Therapie der Wahl. Analog zu Generika können Ärzt*innen und vor allem Apotheker*innen auch bei Biopharmazeutika auf Alternativen, sogenannte Biosimilars, zurückgreifen, um die Kosten für die GKV zu senken. Doch die Zulassung von Biosimilars ist schwieriger als die Zulassung von Generika.

Das Bundesgesundheitsministerium unterstützte den Wunsch, Biosimilars schneller in die Versorgung zu bringen und die Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung weiter zu verbessern. Entsprechende Rahmenbedingungen schaffte das am 16. August 2019 in Kraft getretene Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV). Das GSAV ermöglicht eine bessere Zusammenarbeit von

Bundes- und Länderbehörden. Eine Informationspflicht über Rückrufe wurde eingeführt – bei gleichzeitiger Stärkung der Rückruf- und Überwachungskompetenzen der Bundes- und Landesbehörden gegenüber den Herstellerbetrieben. Der Bund soll erweiterte Befugnisse bekommen, um für Arzneimittelsicherheit zu sorgen, so werden Apotheken und Herstellbetriebe stärker kontrolliert. Informationen über die Hersteller der Wirkstoffe in Arzneimitteln müssen öffentlich zur Verfügung gestellt werden [75].

Lieferengpässen bei Medikamenten wird dadurch entgegengewirkt, dass gesetzliche Krankenkassen nun verpflichtet werden, bei Rabattverträgen die Vielfalt der Anbieter zu berücksichtigen. Ab August 2022 wird durch eine von Ärzt*innen und der Pharmaindustrie umstrittene Ergänzung des Fünften Sozialgesetzbuches im §129 (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung) die Möglichkeit bestehen, dass durch Apotheker*innen biologische Referenzarznei-

mittel durch biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel ausgetauscht werden [75].

Im Hinblick auf neuartige Therapien wie Gentherapien gibt es Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die eine sachgerechte Anwendung sicherstellen. Auch wurde zum 15. August 2020 eine ärztliche Anzeigepflicht für die Anwendung dieser Arzneimittel gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde eingeführt sowie eine Dokumentations- und Meldepflicht aller schwerwiegenden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen für nichtzulassungs- oder nichtgenehmigungspflichtige Arzneimittel aus dieser Klasse [75].

Ein weiterer wichtiger Meilenstein im deutschen Gesundheitssystem ist das elektronische Rezept. Ab Januar 2022 ist die Nutzung des E-Rezeptes für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgeschrieben. Auch dessen schrittweise Einführung wird durch das GSAV geregelt [75].

Finanzierung, Forschung & Entwicklung in der Biotechnologie- und Pharmabranche

Finanzierung der Unternehmen, strategische Allianzen zwischen Biotechnologie- und Pharmaunternehmen

Um eine möglichst umfassende Darstellung der wirtschaftlichen Aspekte für die Biotechnologie zu erreichen, wurden im Folgenden Informationen aus unterschiedlichen Quellen zusammengefasst. Grundlage für den Vergleich der Wirtschaftsdaten zwischen dem globalen Marktführer USA und Europa, bzw. Deutschland war der jährliche Biotechnologie-Report von Ernst & Young (EY). Aussagen über die Lage innerhalb der Europäischen Metropolregion München wurden basierend auf Selbstangaben der Unternehmen im Rahmen der von Bio^M durchgeführten EMM Umfrage getroffen.

Die wirtschaftliche Lage der Biotechnologiebranche im Vergleich zu Vorjahren

Die wirtschaftliche Entwicklung der Pharma- und Biotechnologieunternehmen im Jahr 2020 wurde in sehr hohem Maße von den Auswirkungen der globalen Pandemie bestimmt. Allerdings waren hier im Gegensatz zu vielen anderen Branchen überwiegend positive Effekte zu spüren. Während in den Vorjahren der Schwung der Biotechnologie etwas abzunehmen schien, haben zahlreiche Unternehmen in den vergangenen Quartalen Rekordzahlen geschrieben. Viele Firmen hoffen nun, diese positive Entwicklung auch in der Zukunft fortsetzen zu können. Durch die vielfältigen Möglichkeiten, welche die Biotechnologie zur Bekämpfung von Krankheiten bietet, hat vor allem die öffentliche Wahrnehmung mittlerweile enorm zugenommen. In diesem Zusammenhang ist es allerdings auch wichtig zu erwähnen, dass nicht alle Bereiche und Unternehmen der Biotechnologie-Branche gleichermaßen profitiert haben. Abhängig von der Ausrichtung waren allerdings viele Firmen in der Lage, auf

die pandemiebedingten Änderungen zu reagieren und gegebenenfalls zu profitieren. Während noch im Mai 2020 50 % der in Bayern befragten Biotechnologieunternehmen einen Rückgang im Umsatz zu beklagen hatten, konnten im Mai 2021 31 % von gleichbleibenden, 35 % sogar von steigenden Umsatzzahlen berichten. Auch die Anzahl der Unternehmen, die sich durch die Einbußen erheblich beeinträchtigt, bzw. in ihrer Existenz bedroht gefühlt haben, ist inzwischen von 17 auf 12 % gesunken (siehe Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie auf die Branche). Auffällig hierbei war, dass 70 % der Befragten im Mai 2021 angaben, mittlerweile aktiv an der Erforschung oder Produktion von COVID-19 relevanten Produkten beteiligt zu sein. Insgesamt wird die wirtschaftliche Entwicklung von den befragten Unternehmen verhalten positiv eingeschätzt.

„Aktuell ist das Geschäftsklima sehr gut. Das Vertrauen in die Biotechnologie ist heute so groß wie lange nicht mehr. Die Biotechnologie in Deutschland und auch in München ist im internationalen Vergleich aber stark unterfinanziert und wir laufen Gefahr diese Chance liegen zu lassen.“

Dr. Dominik Schumacher, CEO, Tubulis GmbH

Die allgemeine Geschäftslage bewerteten 73 % der Befragten als positiv, 24 % als befriedigend und rund 3 % als schlecht (Abbildung 28). Die Entwicklung der eigenen Geschäftslage in den vergangenen drei Jahren sahen 71 % der Unternehmen als verbessert an. Etwa 24 % berichteten von einer gleichbleibenden Lage im Vergleich zu vor drei Jahren, wohingegen 5 % innerhalb dieses Zeitraums eine Verschlechterung hinnehmen mussten (siehe Zahlen und Fakten).

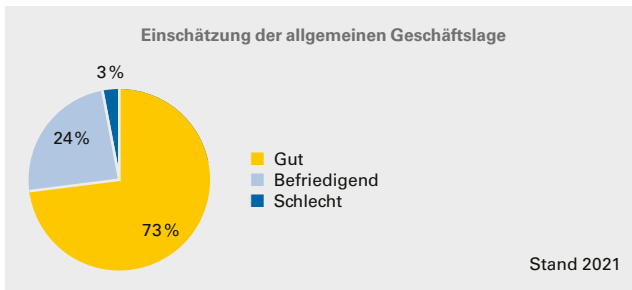


Abbildung 28: Einschätzung der allgemeinen Geschäftslage durch Biotechnologieunternehmen der EMM im Jahr 2020

Die Erfolgsgeschichten deutscher Forscher*innen und Entwickler*innen haben weltweit für Aufsehen gesorgt und den gesamten Wirtschaftssektor in den Fokus gerückt. Zudem hat sich deutlich gezeigt, was für ein enormes ökonomisches Potenzial im dynamischen Industriesektor der Biotechnologie schlummert. Wie viel Schwung die Branche aus der Krise mitnehmen kann, wird sich wohl erst in den kommenden Jahren zeigen, allerdings verzeichnete der Kapitalmarkt ein durchaus positives Momentum. Gerade US-Investor*innen zeigten mehr und mehr Interesse, sich an vielversprechenden Unternehmen – auch in Europa und Deutschland – zu beteiligen. Besorgt waren einige bayerische Unternehmensvertreter*innen angesichts der immer noch enorm hohen gesetzlichen, steuerlichen und bürokratischen Hürden hierzulande. Gerade auch durch die Änderungen an der Außenwirtschaftsverordnung hatten es ausländische Investor*innen schwer, während nationale Geldgeber weiterhin zurückhaltend agierten. Die Änderungen an der Gesetzeslage sehen vor, die Biotechnologie künftig zu den standortrelevanten Technologien zu zählen, womit sie entsprechenden Auflagen unterliegt. So bedürfen Investitionen durch Kapitalgeber*innen von außerhalb der europäischen Union künftig einer staatlichen Überprüfung durch das Bundeswirtschaftsministerium. Hier wird von Seiten der Industrie allerdings noch Handlungsbedarf gesehen, um die hohen bürokratischen Hürden nicht zum geschwindigkeitsbestimmenden Faktor werden zu lassen.

Die Frage, wie man Wertschöpfungsketten langfristig am Standort behält, ohne dabei auf wichtiges Kapital von außen verzichten zu müssen, wird wohl eine der großen Herausforderungen für die Zukunft der Biotechnologiebranche in Deutschland werden.

„Wir haben mit Blick auf den Standort Deutschland kein Interesse daran, dass ansässige Biotech-Unternehmen, die zu den Juwelen des deutschen Mittelstands gehören, ‚einfach so‘ verkauft werden, und finden es im Prinzip auch in Ordnung, wenn der Staat sich an diesen Prozessen beteiligt. Die Prüfung der interessierten Investoren muss allerdings schneller vorstattengehen, dazu müssten die entsprechenden Stellen im Bundesministerium auch ausreichend mit dem notwendigen Personal und Ressourcen ausgestattet werden. Es könnte vielleicht zudem eine Positivisten anerkanntermaßen ‚unbedenklicher‘ nicht-europäischer Investoren geben, bei denen eine wiederholte Prüfung entfiel.“

Dr. Viola Bronsema, Geschäftsführerin, BIO Deutschland e.V.

Neugründungen und Umsatz

Der wirtschaftliche Aufschwung der deutschen Biotechnologieszene wurde im Jahr 2020 hauptsächlich von einer Weiterentwicklung etablierter Branchenvertreter*innen und weniger durch Neugründungen geprägt. Im Hinblick auf das Finanzierungsvolumen und die erwirtschafteten Umsätze spielte der Zuwachs an neuen Start-ups eine eher untergeordnete Rolle. Die Rekordzahlen des Jahres 2020 wurden zu einem Großteil durch einige wenige Großunternehmen erreicht, welche an der Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen beteiligt waren. Beim Umsatz haben deutsche Biotechnologieunternehmen im Jahr 2020 erstmals die Schwelle von 6,5 Mrd. € erreicht, ein Zuwachs von 36 % im Vergleich zum Vorjahr und etwa viermal so viel wie noch 2017 [76]; [77].

Internationaler Vergleich

Weltweit lagen die USA im Bereich Biotechnologie weiterhin unangefochten an der Spitze, während Deutschland zwar im europäischen Vergleich sehr gut abschnitt, jedoch keinesfalls an die amerikanischen Zahlen heranreichen konnte. In Sachen Kapitalaufnahmen konnte der amerikanische Markt sein Gesamtvolumen von 46,3 Mrd. USD in 2019 auf 99,4 Mrd. USD steigern. Die deutschen Unternehmen waren in der Lage, ihre Zahlen aus 2019 zwar mehr als zu verdreifachen (auf 3,05 Mrd. € in 2020), diese lagen 2019 mit 0,85 Mrd. € allerdings auch wieder deutlich unter dem bisherigen Höchststand von 2018 (1,24 Mrd. €). Obwohl Deutschland damit einen großen Anteil am europäischen Markt stellen konnte (Kapitalaufnahmen von 16,2 Mrd. € in 2020), lagen die totalen Zahlen weit hinter denen des Biotechnologie-Platzhirschen USA zurück (Abbildung 29) [76]; [77]; [78].

Trotz der jüngsten Erfolge gelten Investitionen in den Biotechnologie-Sektor weiterhin als extrem riskant und langfristig. In diesem Zusammenhang beweisen ausländische und vor allem amerikanische Investor*innen schon seit Jahren deutlich mehr Risikobereitschaft, was mitunter die großen Unterschiede bei den eingesammelten Summen zwischen Unternehmen in den USA und Europa erklärt. Gerade Deutschland gilt im internationalen Vergleich bei den Geldgebern aufgrund seiner steuerlichen Rahmenbedingungen und der gesetzlichen Lage als äußerst schwierig. Dieses Problem wurde auch in der Umfrage innerhalb der EMM als der mit Abstand größte Schwachpunkt des Standortes identifiziert. Rund 63 % der Antwortenden haben dies als deutliche Schwäche bewertet. Eine Besserung der Situation soll nach und nach durch die Anpassung des gesetzlichen Rahmens erreicht werden. So trat Anfang 2020 das Gesetz zur steuerlichen Förderung von Forschung und Entwicklung in Kraft, welches zum Ziel hat, Anreize für private Investitionen im F&E-Bereich zu schaffen. Auch aufgrund von mangelnden Investitionen hat Deutschland mittlerweile seine international führende Position als Produktionsstandort für Biologika abgeben müssen. Hier ist man inzwischen von Rang drei abgerutscht und findet sich hinter den USA, Südkorea, der Schweiz und Irland auf Position fünf wieder [79]. Auch erfolgreiche deutsche Unternehmen legen ihren Fokus bei der Produktion vermehrt auf den amerikani-

schen bzw. asiatischen Raum. Als Beispiel gelten hier BioNTech oder Siemens, die Teile ihrer mRNA-Produkte künftig in Singapur herstellen lassen [80].

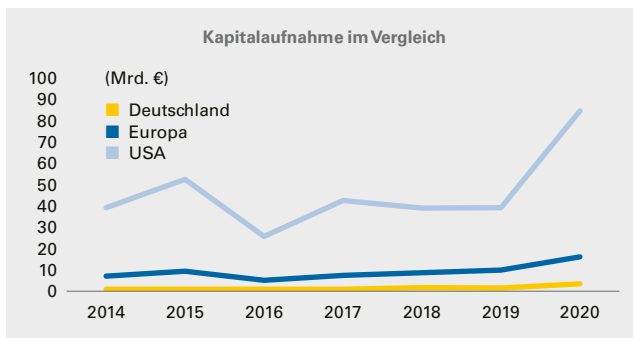


Abbildung 29: Kapitalaufnahme durch Biotechnologie-Unternehmen in den USA, Europa und Deutschland in den Jahren 2014–2020 im Vergleich (in Mrd. €)

„Die Erforschung neuer Therapieansätze und Medikamente für Patienten ist eine gesellschaftliche Aufgabe, die in Zukunft auch aufgrund der Erfahrungen der Corona-Pandemie viel mehr politische und damit letztendlich auch finanzielle Unterstützung haben muss. Die Biotech-Industrie ist dafür eine systemrelevante Branche.“

Martin Krauss, Managing Director FGK Clinical Research GmbH

Aktivitäten der Unternehmen

Investitionen

Im Bereich der Investitionen konnte die deutsche Pharma- und Biotechnologielandschaft merklich zulegen und profitierte auch vom gesteigerten Bedarf an Diagnostika, Therapeutika und Vakzinen.

Als problematisch wurde hier allerdings gesehen, dass es nur sehr wenige ansässige Unternehmen schaffen, ohne die Hilfe (ausländischer) Investoren*innen zu skalieren. Deutschlands Universitäten produzieren zwar erstklassige Fachkräfte und gelten als Innovationstreiber, Ausgründungen, Start-ups und Kleinunternehmen werden allerdings in vielen Fällen schon in sehr frühen Stadien von großen Konzernen akquiriert, da sie über frühe Förderungen und Seed-Finanzierungen hinaus auf Kapital angewiesen sind. Im Rahmen der durch Bio^M durchgeführten Firmenbefragung innerhalb der EMM wurde von einigen Teilnehmenden angegeben, dass die Angebote an Fördermöglichkeiten für Gründer*innen in Deutschland zwar sehr gut waren, etablierte Firmen und KMU allerdings große Schwierigkeiten hatten, an – dringend benötigtes – Kapital zu kommen, um unabhängig zu wachsen. Auch der aktuelle EY-Report thematisierte das Ungleichgewicht, welches die Ausrichtung der Förderrichtlinien auf akademische Forschungsinstitutionen und weniger auf die Biotechnologieunternehmen hervorruft [77]. Um diesem Umstand entgegen zu wirken, wird der Fokus künftig noch stärker auf deutschen und europäischen Life-Science-Venture-Capital-Fonds liegen müssen, welche sich durchaus im Aufschwung befinden. Es besteht die Hoffnung, dass entsprechende Fonds weiter an Invest-

mentvolumen zulegen und ihre Gelder vor allem reiferen Unternehmen zur Verfügung stellen werden. Hier geht es vor allem darum, in Produkte zu investieren, welche näher an einer möglichen Zulassung stehen, um das Risiko zu mindern. Im Gegensatz dazu wird die Suche nach Investor*innen für Projekte, welche sich in einer frühen Seed-Phase befinden, künftig eher noch schwieriger werden. Für Investor*innen attraktiv sind außerdem eHealth-Projekte, welche im Gegensatz zur Medikamentenentwicklung mit kürzeren Entwicklungszeiten, geringerem Entwicklungs- und Vermarktungsrisiko und einem niedrigeren Kapitalbedarf locken [81].

Bei der durchgeführten Firmenbefragung wurde von einigen Teilnehmer*innen auch der ungleiche (politische) Fokus auf die Impfstoffentwicklung (und mit Abstrichen Diagnostik) in Folge der Coronavirus-Krise bemängelt. Während Unternehmen, welche in diesem Bereich tätig waren, zum Teil massiv gefördert wurden, hatten solche aus anderen Fachgebieten erhebliche finanzielle Schwierigkeiten. Hierbei waren gerade Unternehmen betroffen, welche sich auf einen Nischenmarkt abseits der COVID-19-Impfstoffe spezialisiert hatten.

Kapitalfinanzierungen

Ein deutlicher Zuwachs konnte bei Eigenkapitalfinanzierungen in Form von Risikokapital, Börsengängen und Folgefinanzierungen verzeichnet werden, welche das Finanzierungsgeschehen in 2020 bestimmt haben (Abbildung 30). Hier wurde in Deutschland ein Gesamtvolumen von ca. 2,56 Mrd. € erreicht. Gemeinsam mit Wandelanleihen in Höhe von mehr als 482 Mio. € wurde im Vergleich zum bisherigen Rekordjahr 2018 ein Zuwachs von 146 % erzielt. Im Vergleich zu 2019 entspricht das sogar einem Wert von 238 %. Gerade die Risikokapitalfinanzierungen konnten im dritten Jahr in Folge einen äußerst positiven Trend verbuchen. Auch bei den Fundraisings der Venture Capital (VC) Unternehmen spiegelte sich diese positive Entwicklung wieder und profitierte dabei von der gesteigerten Bedeutung und dem größeren Vertrauen in die Leistungsfähigkeit der Biotechnologie. Äquivalent zu den vergangenen Jahren hatten auch im Jahr 2020 einzelne Unternehmen das Gesamtbild der Risikofinanzierungen in Deutschland geprägt. Bemerkenswert waren hier die Risikokapitalaufnahmen von CureVac, welche mit über 560 Mio. € aus insgesamt drei Finanzierungsrunden hervorgingen (63 % des Gesamtvolumens). Schon im Jahr 2019 hatte mit BioNTech ein einzelnes Unternehmen einen Großteil (61 %) der gesamten Risikokapitalfinanzierung auf sich vereint. Der Hauptteil der Beteiligungen an CureVac wurde durch die KfW getragen. Damit versuchte der Bund, dem Unternehmen entsprechend finanzielle Sicherheit bei der Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffes zu gewähren. Generell haben sich im Jahr 2020 staatliche oder halbstaatliche Kapitalquellen wie die KfW oder der Ko-Investmentfonds Coparion (gespeist von der KfW Bankengruppe und der Europäischen Investitionsbank) sehr aktiv im Feld der Biotechnologie beteiligt. Ansonsten konnte, trotz der Verschärfungen im Außenwirtschaftsgesetz, ein Anstieg ausländischer Investor*innen beobachtet werden [76]; [77]; [78]; [82]; [83]; [84]; [85].

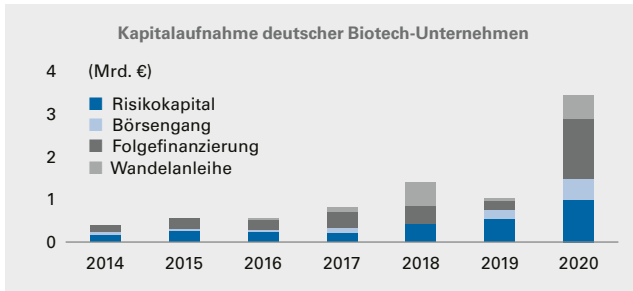


Abbildung 30: Kapitalaufnahme deutscher Biotechnologieunternehmen zwischen 2014 und 2020 (in Mrd. €)

Vom Aufschwung in der Biotechnologie profitierten natürlich auch Unternehmen aus Bayern und der Metropolregion München. Insgesamt zeigt sich in Deutschland weiterhin der Trend eines deutlichen Süd-Nord-Gefälles im Biotechnologie Sektor. Rund ein Drittel aller Neugründungen in 2020 waren Start-ups aus Bayern, ein Großteil davon mit Sitz in der EMM. Bemerkenswert war hierbei auch, dass ein großer Anteil der eingeworbenen Mittel auf Unternehmen aus der EMM entfiel. Nach vorsichtigen Schätzungen dürfte der Betrag, welcher aus diversen Finanzierungsquellen in die EMM geflossen ist, bei etwa 500 Mio. € liegen (ohne die Wandelanleihen über 325 Mio. € durch MorphoSys). Die Firmen ITM und Immunic Therapeutics konnten sich dabei Anleihen über 40 Mio. € (ITM), bzw. 25 Mio. € (Immunic) durch die Europäische Investment Bank (EIB) sichern. Außerdem bemerkenswert war der Verkauf eines Priority Review Vouchers durch die Firma Bavarian Nordic mit einem Gesamtwert um 95 Mio. USD. Die Firmen CatalYm, Immunic, Formycon, Kaia Health und Tubulis konnten alle Finanzierungsrunden im zweistelligen Millionenbereich abschließen. Zudem gab es noch eine Reihe an Unternehmen mit Seed Finanzierungen im einstelligen Millionenbereich.

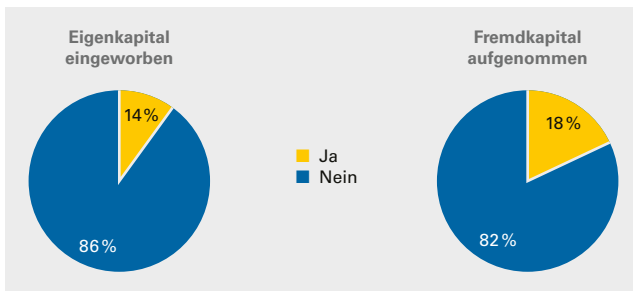


Abbildung 31: Anteil der im Rahmen der EMM Umfrage ermittelten Firmen, die in 2020 Eigenkapital eingeworben, bzw. Fremdkapital aufgenommen haben

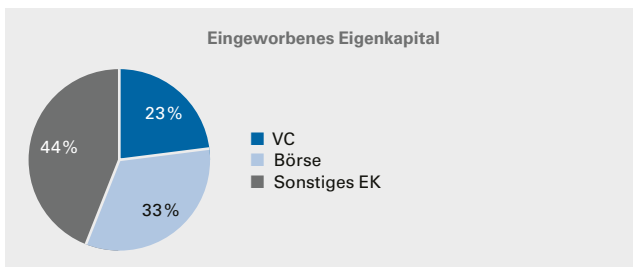


Abbildung 32: Zusammensetzung des von Unternehmen der EMM eingeworbenen Eigenkapitals

Im Rahmen der Umfrage innerhalb der EMM gaben insgesamt 14% aller Unternehmen an, im Jahr 2020 Eigenkapital

eingeworben zu haben. Rund 18% der Befragten haben sich entschieden, Fremdkapital aufzunehmen (Abbildung 31).

Beim Eigenkapital kam dabei laut der freiwilligen Angaben der Umfrageteilnehmer*innen eine Summe von mehr als 362 Mio. € zusammen. Dabei wurden 23% der Gesamtsumme über VC gestemmt. Die Immunic AG konnte über ihre Börsengeschäfte insgesamt 120 Mio. € einwerben (33% der Gesamtsumme an eingeworbenem Eigenkapital aller in der EMM vertretenen Unternehmen). Die restlichen 44% wurden über nicht näher definiertes Eigenkapital getragen (Abbildung 32).

Auffällig auch, dass lediglich ein Unternehmen sein Eigenkapital aus unterschiedlichen Quellen bezogen hat, während der Rest sich auf jeweils eine Kapitalquelle beschränkt hat. Besonders erfreulich war außerdem der Umstand, dass es knapp der Hälfte (49%) der in Bayern befragten Biotechnologieunternehmen gelungen ist, Fördermittel zu erhalten (Abbildung 33).

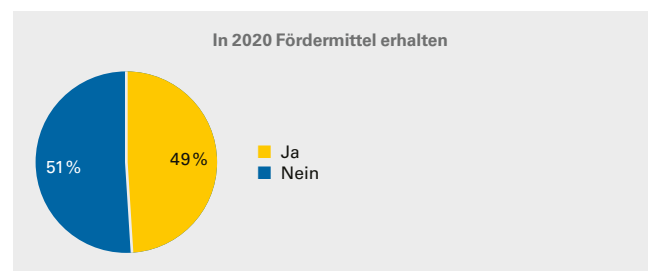


Abbildung 33: Anteil der Unternehmen, welche 2020 öffentliche Fördermittel erhalten haben

Dabei wurden knapp die Hälfte (49%) aller geförderten Projekte aus nationalen Fördertöpfen unterstützt. Rund 31% der vergebenen Förderungen kamen aus der EU, während 20% über regionale Programme gesponsert wurden. Wichtig ist hierbei allerdings, dass es sich bei diesen Angaben um die Anzahl der geförderten Projekte handelt (Abbildung 34). Über das Volumen der vergebenen Förderungen lässt sich leider keine verlässliche Aussage treffen.

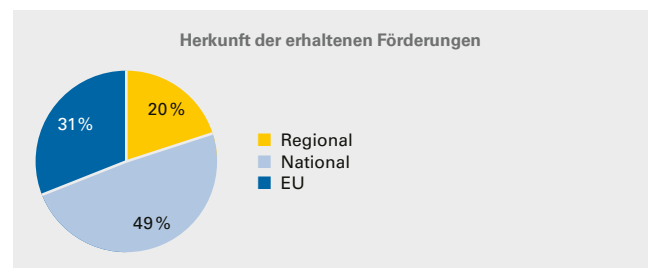


Abbildung 34: Herkunft, der von den Unternehmen aus der EMM eingeworbenen Fördermittel (nach Anzahl der geförderten Programme)

Wandelanleihen

Finanzierungen mittels Wandelanleihen konnten 2020 ebenfalls einen deutlichen Anstieg verbuchen und bildeten mit insgesamt 482 Mio. € 16% der Gesamtkapitalaufnahme ab. Ein Trend, welcher im reiferen US-Biotechnologiemarkt schon seit längerer Zeit enorme Bedeutung besitzt [76]; [77]; [78]; [82]; [83]; [84]; [85]. Ein Großteil des über Wandelanleihen eingeholten Geldes geht an die Firma MorphoSys aus Martinsried (325 Mio. €).

Börsengänge

Bei den Börsengängen deutete sich weltweit im Vergleich zu den Vorjahren ein klarer Trend an. Die Anzahl an Initial Public Offerings (IPOs) geht zwar insgesamt zurück, allerdings handelt es sich dabei aber mittlerweile zunehmend um deutlich stabilere Unternehmen als noch vor wenigen Jahren (Abbildung 35). Im Jahr 2020 gab es nicht besonders viele, dafür aber sehr erfolgreiche Börsengänge. Diese Entwicklung zeigt sich auch in einem deutlichen Zuwachs des IPO Volumens. In den USA haben 2020 mit 46 Unternehmen genauso viele wie im davor liegenden Jahr den Schritt an die Börse gewagt, das geschätzte Volumen der IPOs liegt mit 9,9 Mrd. USD allerdings deutlich höher als noch 2019 (5,6 Mrd. USD). Ganz ähnlich verhielt es sich hier in Europa: elf Börsengänge mit einem Volumen von 0,8 Mrd. € in 2019, dagegen nur neun IPOs mit einem Volumen von allerdings 1,1 Mrd. € im Jahr 2020. In Deutschland haben sich wie schon in 2019 zwei Unternehmen entschlossen an die Börse zu gehen. Die Börsengänge der Firmen CureVac und Immatrics konnten dabei Kapitaleinnahmen von 439 Mio. € verbuchen, deutlich mehr als noch durch die beiden IPOs in 2019 (191 Mio. €). Auffällig bleibt allerdings, dass die Nasdaq nach wie vor der beliebteste Anlaufpunkt für Neueinsteiger*innen aus der Biotechnologiebranche blieb. Marktplätze in Europa spielen in diesem Zusammenhang nur eine äußerst untergeordnete Rolle. Auch das zeigt eine deutliche Fokussierung der Biotechnologiebranche auf die Vereinigten Staaten [76]; [77]; [78]; [82]; [83]; [84]; [85].

Ausgaben für Forschung und Entwicklung

Getrieben von der Pandemie stiegen bei den deutschen Unternehmen neben dem Umsatz auch die Ausgaben im Bereich Forschung und Entwicklung (F&E) um ca. 37% auf knapp 2,5 Mrd. € an (Abbildung 36). Auch hier gilt es allerdings zu bedenken, dass der Anstieg der Zahlen zu einem erheblichen Anteil auf die Ausgaben der beiden großen deutschen Impfstoff-Entwickler BioNTech und CureVac zurückzuführen ist. Rechnet man diese beiden Unternehmen heraus, kommt man zu dem Schluss, dass das Wachstum in der Summe ein COVID-19-Impfstoff-Effekt ist und die F&E-Ausgaben in der Breite eher stagnierten [77].

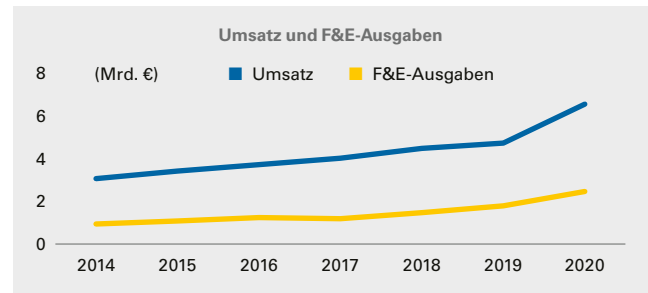


Abbildung 36: Umsatz und F&E-Ausgaben deutscher Biotechnologie-Unternehmen 2014–2020

Der Anteil an F&E Ausgaben der Firmen mit Sitz innerhalb der EMM belief sich laut der erhaltenen Angaben dabei auf mindestens 500 Mio. €, wobei eine Reihe von Unternehmen keine Angaben machen konnten. Damit entfiel mehr als ein Fünftel der in Deutschland ausgegebenen Forschungsgelder auf Unternehmen innerhalb der EMM. Ein deutlicher Hinweis auf den enormen Beitrag, welchen die Metropolregion an der gesamtdeutschen biotechnologischen Forschung leistet. Nur rund 18% der befragten Unternehmen gaben an, im Jahr 2020 kein Geld für den F&E Bereich ausgegeben zu haben (Abbildung 37). Dabei bleibt allerdings zu bedenken, dass die Umfrage neben den forschenden Unternehmen auch Produzenten und andere Dienstleister beinhaltete.

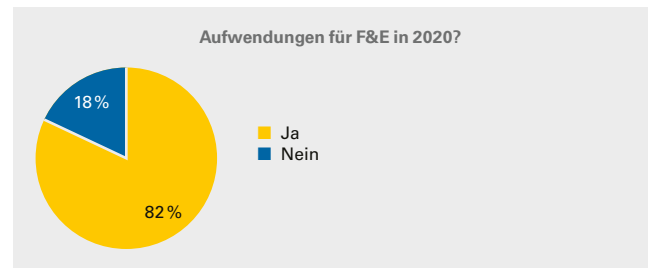


Abbildung 37: Anteil der Firmen, welche laut EMM-Umfrage in 2020 Gelder für F&E aufgewendet haben

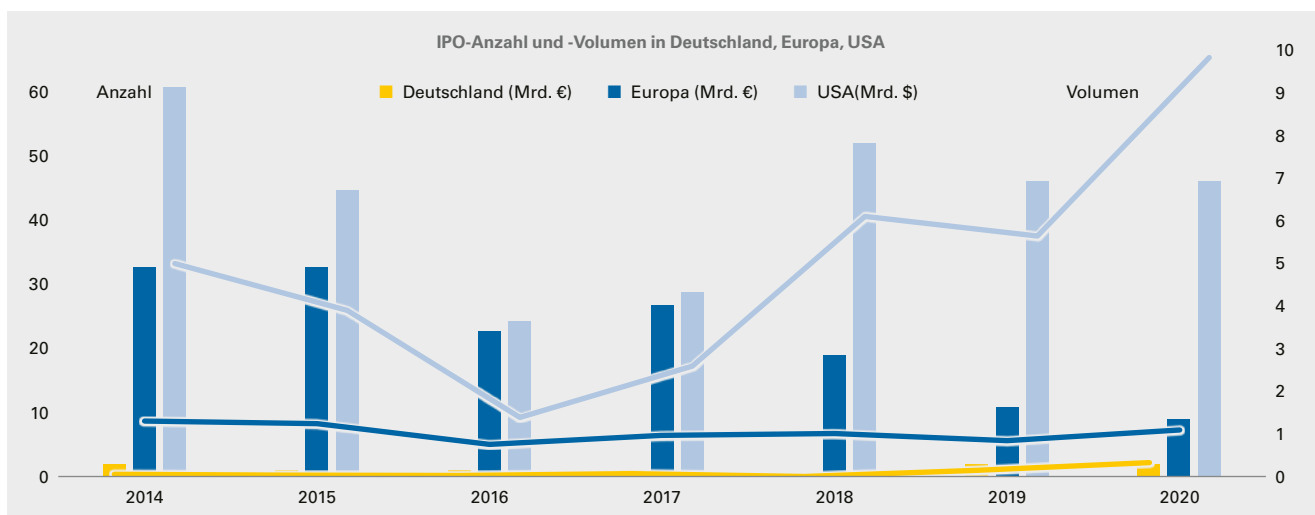


Abbildung 35: Anzahl und Volumen der IPOs in Deutschland, Europa und den USA von 2014 bis 2020

Entwicklungs-/Produktionspipeline, klinische Entwicklung, Zulassung

Die Entwicklungs- und Produktionspipelines der Unternehmen der EMM waren auch im Jahr 2020 gut gefüllt. Natürlich machten auch hier die COVID-19 betreffenden Produkte einen großen Anteil aus. Gerade die beschleunigten Zulassungsverfahren waren in diesem Zusammenhang ein großer Anreiz für viele Entwickler*innen, sich am Kampf gegen SARS-CoV-2 zu beteiligen. In der Diagnostik konnten die bayerischen Zugpferde um Roche Diagnostics und Siemens Healthineers, aber auch kleinere Unternehmen

wie GNA Biosolutions, FRIZ Biochem, GeneSurge oder Mikrogeen Erfolge verzeichnen und diverse unterschiedliche Testsysteme entwickeln und z.T. auch zur Zulassung bringen. Einen großen Erfolg konnte auch die Firma MorphoSys feiern, welche die US-Zulassung für ihr Krebsmedikament Monjuvi erhalten hat. Vielversprechende Ergebnisse bei klinischen Studien verzeichneten auch die Firmen Medigene, Minaris und AdvanceCOR. Sie alle hoffen auf Zulassungen in den kommenden Jahren. Viele Unternehmen haben sich auf die Unterstützung, Produktion und Zulieferung für Hersteller von Produkten zur Bekämpfung von COVID-19 verlegt.

Netzwerke und Netzwerken in der Biotechnologie

Die Europäische Metropolregion München umfasst 27 südbayerische Landkreise, die 6 kreisfreien Städte Augsburg, Ingolstadt, Kaufbeuren, Landshut, München und Rosenheim sowie fast 80 kreisangehörige Städte und Gemeinden. Sie ist einer der führenden Wirtschaftsräume Europas und beherbergt 30 Universitäten und Hochschulen. Die Kernkompetenzen der Region liegen in der Konzentration von Wissen und einer sehr breiten technologischen Basis mit einer Vielfalt an zukunftsorientierten Branchen [86].

Die EMM gehört zu den weltweit führenden Gründungsregionen und lag im internationalen Vergleich im Jahr 2020 auf Platz 31 [87].

Die Europäische Metropolregion München ist ein starker Forschungsstandort mit weltweiter Sichtbarkeit in Grundlagenforschung bis hin zu angewandter Forschung. In der EMM existiert ein lebendiges und starkes Netzwerk innerhalb der Biotechnologie- und Pharmazene. Dieses Netzwerk ist sehr wichtig für alle Beteiligten und basiert auf dem steten Austausch untereinander und auf erfolgreichen Kooperationen sowohl zwischen den Unternehmen, als auch zwischen Unternehmen und den international renommierten Forschungseinrichtungen sowie Kliniken in der EMM. Die räumliche Nähe zwischen Großunternehmen, KMU und Start-ups sowie den universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen bietet ein erstklassiges, interdisziplinäres Ökosystem für Innovationen in der Biotechnologie- und Pharmabranche. Aus der Befragung der Unternehmen und Forschungseinrichtungen lässt sich klar die Bedeutung von Kooperationen und Vernetzung erkennen: Für die befragten Biotechnologie- und Pharmaunternehmen der EMM haben externe Kooperationen eine sehr wichtige Relevanz. Rund 27 % gaben an, vom Austausch zwischen Industrie, Forschungseinrichtungen und Hochschulen enorm zu profitieren. Vor allem die Zusammenarbeit von Unternehmen mit den ansässigen Forschungseinrichtungen stach heraus.

„Es ist gut, Weltklasse direkt vor der Haustüre zu haben. Die Universitäten LMU und TUM sind unsere wichtigsten Kooperationspartner auf wissenschaftlicher Seite. Auf Firmenseite haben wir sehr gute Kooperationen mit den lokalen Biotech-Unternehmen.“

Dr. Philipp Baaske, CEO NanoTemper Technologies GmbH

Bayerische Biotechnologie-Cluster und Gründungszentren

An vier bayerischen Standorten hat sich eine lebendige und erfolgreiche Biotechnologieszene etabliert. München, Regensburg, Würzburg und Straubing gehören zu den führenden Biotechnologiestandorten in Deutschland.

Einerseits die enge Nachbarschaft zwischen wissenschaftlichen Einrichtungen, Technologieparks und Unternehmen, andererseits die Unterstützung durch Clusterorganisationen schaffen ein perfektes Umfeld für die Ansiedlung und Gründung von Biotechnologieunternehmen. Die Clusterorganisationen haben es geschafft, ein starkes Netzwerk aus Unternehmen, Hochschulen, Forschungseinrichtungen, Universitätskliniken, Industrie- und Handelskammern sowie Förderverbänden, Investor*innen, Berater*innen und weiteren Akteuren aufzubauen.

Key Player in der Europäischen Metropolregion München sind die Martinsrieder Biotechnologie Clusterorganisation Bio^M, das Innovations- und Gründerzentrum Biotechnologie (IZB) in Martinsried und Freising-Weihenstephan sowie das Industrielle Biotechnologie Bayern Netzwerk (IBB Netzwerk GmbH). Darüber hinaus gibt es an den weiteren bayerischen Biotechnologie-Hotspots weitere Organisationen wie das Innovations- und Gründerzentrum IGZ in Würzburg, den BioPark in Regensburg sowie den BioCampus Straubing am Hafen Straubing-Sand.

Regionen-übergreifend steht der bayerische Biotechnologie Cluster, ein Netzwerk, das im Rahmen der Cluster-Offensive Bayern seit 2006 gefördert wird und sich noch bis 2023 in der vierten Förderperiode befindet. Der Cluster bietet ein

bayernweites Netzwerk, das Wirtschaft und Wissenschaft verknüpft und so den Weg von einer Idee bis zum fertigen Produkt begleiten kann.

Allein im Großraum München sind über 270 Life Science-Unternehmen ansässig. Auch zahlreiche Forschungseinrichtungen haben in und um München einen wichtigen Standort gefunden: die Elite-Universitäten Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München und die Technische Universität München (TUM), die Hochschule für angewandte Wissenschaft München, die Hochschule Weihenstephan-Triesdorf, die Universität der Bundeswehr München, zwei Universitätskliniken der LMU und der TUM, das Deutsche Herzzentrum München und knapp 60 weitere Krankenhäuser, das Helmholtz Zentrum München, allein drei biologisch-medizinische Max-Planck-Institute, das geplante Fraunhofer-Institut für Pandemieforschung und Infektionsmedizin in Penzberg und mit dem IZB in Martinsried und Freising-Weihenstephan ein auf Biotechnologie fokussiertes Innovations- und Gründerzentrum. Unterstützung finden Gründungsorientierte zudem im gate (Garching Technologie- und Gründerzentrum), im Münchner Technologiezentrum (MTZ) oder im WERK1 [4].

Insgesamt werden Gründer*innen in der EMM mit 24 Technologie- und Gründerzentren optimale Startbedingungen geboten. Dies spiegelt sich im Gründungsverhalten wider, die Metropolregion gehört zu den weltweit führenden Gründerregionen [89].

Das in München ansässige Industrielle Biotechnologie Bayern Netzwerk (IBB Netzwerk GmbH) ist der Netzwerk- und Dienstleistungspartner für die Industrielle Biotechnologie in Bayern. Sie vernetzt Großindustrie und KMU mit Universitäten und Forschungseinrichtungen zur schnellen Umsetzung von wissenschaftlichen Erkenntnissen in innovative Produkte und Verfahren [90].

Die BioPark Regensburg GmbH ist die Managementeinheit des Clusters BioRegio Regensburg und betreibt als Clusterorganisation ein Technologie- und Gründerzentrum auf dem Gelände der Universität. Auch hier besteht also eine enge Vernetzung von Forschenden mit Unternehmen mit Fokus auf Lebens- und Gesundheitswissenschaften. Nach München ist Regensburg mit gut 60 Life-Science-Unternehmen die zweitgrößte Biotechnologieregion in Bayern [91].

Junge Unternehmen finden im Innovations- und Gründerzentrum Würzburg (IGZ) umfassende Unterstützung bei Workshops und Seminaren, Einzelberatungen und der Suche nach Räumlichkeiten [92].

Mit Fokus auf industrielle Biotechnologie hat sich in Straubing der BioCampus Straubing mit seinem Technologie- und Gründerzentrum Start-up-Kai etabliert. Im Unternehmerzentrum BioCubator werden Start-up-Konzepte für die Wertschöpfung aus nachwachsenden Rohstoffen unterstützt, ab Mitte 2024 wird die BioCampus MultiPilot eine Demonstrationsanlage biotechnologischer Verfahren und Prozesse im vorindustriellen Maßstab sein [93].

Netzwerke

Um die Position der Biotechnologieunternehmen in Bayern zu stärken, ist die Vernetzung über verschiedene Sektoren und Disziplinen hinweg unerlässlich. Die EMM hat mit ihren Akteuren der Biotechnologie- und Pharmaindustrie alle Voraussetzungen, um gezielte Netzwerkgruppen zu etablieren und zu fördern. Unter dieser Prämisse hat Bio^M themenspezifische Subnetzwerke gegründet, wie ImmPact Bavaria, das Diagnostik Netzwerk Bayern und Tools for Life Sciences, die sich auf die Immuntherapie, die Diagnostik und Reagenzien und Geräte für die Lebenswissenschaften fokussieren. Die gemeinsamen Ziele dieser Konsortien bestehen darin, (a) die Zusammenarbeit zwischen den Unternehmen und den Unternehmen und den akademischen Instituten zu verbessern, (b) die Sichtbarkeit und Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen auf der internationalen Bühne zu erhöhen und (c) themenorientierte Netzwerktreffen zu veranstalten, bei denen Bedürfnisse, Trends, Probleme und offene Fragen regelmäßig diskutiert werden können. Als Clustermanagementorganisation sammelt Bio^M ständig das Feedback sämtlicher Partner*innen, um maßgeschneiderte Strategien zu entwickeln, die den jeweiligen Anforderungen gerecht werden.

Technologietransfer in München und Bayern

In der EMM, in Deutschland und in Europa gibt es zahlreiche Organisationen und Unternehmen, die sich dem Wissens- und Technologietransfer von wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen in die Industrie verschrieben haben.

Mit Hauptsitz in München bietet die Ascenion GmbH deutschlandweit Wissens- und Technologietransfer für die akademische Life-Science-Forschung. Dazu gehört zum einen die Organisation der BioVaria, Europas führender Veranstaltung zur Präsentation von Life-Science-Technologien und Innovationen der Branche. Zum anderen das Herstellen von Kontakten zwischen Erfinder*innen und Gründungswilligen mit Industrie und Investoren*innen – die Chance, bahnbrechende Ideen in ein wirtschaftliches Format umzusetzen. Ascenion vermittelt dabei beispielsweise Kontakte zu Forschungsinstituten, um deren etablierte und patentgeschützte Life-Science-Technologien (Therapeutika, Diagnostika, Materialien, Analysewerkzeuge, Medical Devices, Software, etc.) zu nutzen [95].

Die Max-Planck-Innovation GmbH ist verantwortlich für den Technologietransfer der Institute der Max-Planck-Gesellschaft (MPG). Als Deutschlands erfolgreichste Einrichtung der Grundlagenforschung betreiben die Max-Planck-Institute Spitzenforschung von Weltruf. In vielen Fällen bildet diese Spitzenforschung auch die Basis für innovative Produkte und Dienstleistungen, die im Rahmen von Lizenzen oder Unternehmensausgründungen umgesetzt werden. Max-Planck-Innovation unterstützt diesen Prozess und vermittelt so den Transfer von Ergebnissen der Grundlagenforschung in ökonomisch und gesellschaftlich nützliche Projekte [97].

Die bayerischen Hochschulen haben mit den Transferstellen der Bayerischen Hochschulen (TBH) eine direkte Anlaufstelle für Vermittlung von Kooperationen mit Unternehmen. Die Transferstellen und Transferbeauftragten an den elf bay-

erischen Universitäten und 19 bayerischen Hochschulen für angewandte Wissenschaften unterstützen Wissenschaftler*innen bei der Kontaktaufnahme und Zusammenarbeit mit externen Partner*innen aus der Industrie von Abschlussarbeiten über Gutachten bis hin zu mehrjährigen Gemeinschaftsprojekten [86].

Als Bindeglied zwischen Wissenschaft und Wirtschaft hat die Bayerische Patentallianz (BayPAT) ebenfalls das Ziel, Innovationen von bayerischen Hochschulen im Bereich der Life Sciences und Physical Sciences in die Anwendung zu bringen. Als zentrale Patent- und Vermarktungsagentur sucht sie gezielt marktrelevante Technologien, um daraus Patente zu generieren. Diese können im Anschluss Wirtschaftvertreter*innen angeboten werden. Somit erhalten Erfinder*innen eine umfassende Beratung und Unterstützung beim Patentverfahren und die Industrie Zugang zum größten Technologiepool Bayerns [96].

Messen und Konferenzen

Mit der Landeshauptstadt München ist die EMM ein international sichtbarer und wichtiger Standort für Messen, Konferenzen und Symposien im Bereich der Life Sciences. Seit vielen Jahren finden große Messen wie die Analytica, die BIO-Europe und die BioVaria statt.

Die Analytica ist die Weltleitmesse für Analytik, Qualitätskontrolle, Biotechnologie, Life Sciences, Bioanalytik, Diagnostik und Labortechnik. Die jährlich stattfindende Messe ist der weltgrößte Branchentreffpunkt mit globalen Ausstellern. Im Jahr 2020 fand die Messe erstmals und mit großem Erfolg als Analytica virtual statt, da eine Präsenzveranstaltung aufgrund der Coronavirus-Pandemie nicht möglich war. Im Jahr 2022 ist die Analytica wieder vor Ort in München geplant.

Die BIO-Europe und die BIO-Europe Spring finden beide jährlich in wechselnden europäischen Städten statt. Die internationalen Kongresse sind die größten Veranstaltungen der Biotechnologie- und Pharmabranche in Europa. Bei der BIO-Europe 2020 waren über 3.200 Teilnehmende von fast 1.800 Firmen aus 60 Ländern registriert. Im Jahr 2015 war München Austragungsort der BIO-Europe und mit Unterstützung der Bio^M, der bayerischen Staatsregierung und der Stadt München wurde die Veranstaltung auf dem Messegelände in Riem organisiert. Auch im Jahr 2020 hätte die Messe hier stattgefunden, wurde jedoch aufgrund der Pandemie in einem digitalen Rahmen abgehalten und kommt 2023 wieder nach München. Genauso verhält es sich mit der BIO-Europe Spring, die in den Jahren 2020 und 2021 ebenfalls als virtuelle Veranstaltung stattfand. Unternehmen und Organisationen aus Bayern schlossen sich dabei auf einem virtuellen Bayerischen Gemeinschaftsstand zusammen. Für das Frühjahr 2022 ist die BIO-Europe Spring als hybrides Event geplant mit drei Tagen Präsenzveranstaltung im März und im Anschluss drei digitalen Veranstaltungstagen im April.

Bereits zum 13ten Mal wurde die BioVaria im Jahr 2021 von Ascenion organisiert – wenn auch zum ersten Mal als vollständig virtuelle Veranstaltung. Dabei stellte sie einen neuen Teilnehmer-Rekord auf. Aufgrund der COVID-19-Pandemie

wurde die BioVaria im Jahr 2020 komplett abgesagt. Auch die BioVaria ist für das Jahr 2022 als Präsenzveranstaltung vorgesehen. Ziel von Ascenion ist es, auf der BioVaria innovative Wissenschaftler aus der Forschung und Start-ups aus Europa mit internationalen Technologie-Scouts, dem Business Development globaler Biotechnologie- und Pharma-Unternehmen, Investor*innen und führenden Venture Capital Vertreter*innen zusammen zu bringen. Für Start-ups gibt es zusätzlich das interaktive Start-up Pitch & Partner-Programm, bei dem die erfolgsversprechendsten Emerging (aufstrebenden; pre-seed) und Rising (aufsteigenden; post-seed) Start-ups ihre Konzepte vor einer Investoren*innenjury präsentieren können, mit der Chance auf eine (Folge-)Finanzierung.

Die FORUM Science & Health-Konferenzen haben sich seit dem Jahr 2017 bereits sehr gut etabliert. Organisiert von der Clusterorganisation Bio^M im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie findet die zweitägige Veranstaltung alle zwei Jahre statt. Wie viele andere Konferenzen auch wurde das FORUM Science & Health 2021 auf das Jahr 2022 verschoben und soll dann wieder als Präsenzveranstaltung stattfinden. Das FORUM ist der interdisziplinäre Treffpunkt in Bayern für alle Akteure der angewandten Gesundheitsforschung. Es verbindet Themen und Akteure aus den Bereichen Biotechnologie, Medizin, Ernährung, Medizintechnik und Digitalisierung, um neue Impulse für eine zukunftsorientierte integrierte Medizin zu setzen. Im Jahr 2021 wurde statt einer Konferenz eine Serie von Livetalk-Veranstaltungen im WERK1 in München organisiert. Namhafte Expert*innen aus Wissenschaft und meist Münchner Biotechnologie-Unternehmen diskutierten über aktuelle Themen der Gesundheitsforschung. Bereits in den Jahren 2015 und 2017 konnte mit den Bio^M-FORUM-Symposien der Grundstein für die erfolgreichen FORUMS-Formate gelegt werden.

Auch auf dem Gebiet der Personalisierten Medizin konnte man sich in der EMM umfassend über die neuesten Erkenntnisse auf diesem Gebiet informieren, die „Munich Biomarker Conference“ fand sechsmal statt und wurde bis 2016 von Bio^M organisiert. Im Jahr 2015 wurde in Zusammenhang mit dem Spitzencluster m⁴ von Bio^M ein m⁴ Technology Transfer Summit zur Personalisierten Medizin veranstaltet.

Seit dem Beginn des Leuchtturmprojektes DigiMed Bayern Ende 2018 wurde in den Jahren 2019 (in Präsenz) und 2021 (als virtuelle Veranstaltung) das DigiMed Bayern Symposium unter der Leitung von Bio^M organisiert. In Vorträgen, Podiumsdiskussionen und Präsentationen wurde auf das enorme Potenzial der Digitalisierung in der P4-Medizin aufmerksam gemacht.

Als Gründungs-Hotspot in Deutschland bietet die EMM zahlreiche Möglichkeiten für junge Start-ups sich aktiv zu informieren und um Förderungen zu bemühen. Dazu finden seit Jahren verschiedene Symposien und Workshops statt.

Etablierte Angebote sind beispielsweise der BioEntrepreneurship Summit (alle zwei Jahre), das BioTech Bootcamp 2021 und die BioEntrepreneur Boot Camps 2012, 2014, 2015 und 2017, die BioEntrepreneur-Lounge, der m⁴ Award sowie verschiedene Veranstaltungen zur Unternehmens-

präsentation wie der BioAngels Pitchday, bei denen Investor*innen Biotechnologie-Firmengründer*innen treffen. Die gerade genannten Veranstaltungen werden organisiert von der Clusterorganisation Bio^M. Neue Formate für KMU in der DACH-Region sind der The Grow Summit 2021, die The Grow Roadshow-Reihe, sowie die Entrepreneurs Breakfast- und Entrepreneurs Lunch-Serie, die im Jahr 2021 an verschiedenen Hotspots der Gründerszene stattfinden bzw. stattfanden und von The Grow by SalsUp organisiert werden. Auch das LMU Innovation & Entrepreneurship Center und UnternehmerTUM der TUM sind eine etablierte Institution in der Organisation von Workshops, Coachings und Netzwerk-Veranstaltungen für junge Gründer*innen in der EMM. Weitere Events können beispielsweise über Munich Startup, das offizielle Start-up-Portal für München, gefunden werden.

Darüber hinaus finden in der EMM zahlreiche weitere Netzwerk-Workshops und internationale Partnering-Veranstaltungen wie die Bio^M-Formate Golsrael, GoJapan, den Round Table Japan, das Bio^M and Lonza Symposium oder die IZB Biotech Presse-Lounge-Reihe mit Impulsvorträgen von Biotechnologiefirmen statt.

Neue Veranstaltungsformate: digital und hybrid

Die Coronavirus-Pandemie stellte die Veranstalter von Messen und Konferenzen seit Ende 2019 vor große Herausforderungen. Präsenzveranstaltungen waren plötzlich nicht mehr möglich und auch ein endgültiges Ende der Einschränkungen war und ist nicht abzusehen. Sehr schnell mussten also alternative Konzepte für große Veranstaltungen und Hygienekonzepte für kleine Events erarbeitet werden.

Die einzig sinnvolle Alternative zu Veranstaltungen vor Ort waren digitale Veranstaltungen. Konzepte für große virtuelle Events waren jedoch nicht sofort verfügbar und so wurden zahlreiche Messen und Konferenzen verschoben oder abgesagt. Unter Hochdruck begannen Veranstalter, auf unterschiedlichen digitalen Plattformen neue Konzepte für Messen und Konferenzen zu erarbeiten. So konnten

schon Mitte/Ende 2020 viele Events in einem neuen virtuellen Format stattfinden. Beispielsweise war die für Oktober 2020 in München geplante BIO-Europe auch in der digitalen Ausgabe ein voller Erfolg. Das FORUM Science & Health 2021 wurde als Livetalk-Reihe mit Expert*innen im Studio bzw. in der Videokonferenz konzipiert. Zuschauerfragen konnten über einen Livestream direkt beantwortet werden. Auch in der nahen Zukunft werden viele Veranstaltungen in rein digitaler oder hybrider Form stattfinden. So kann weiterhin die Teilnehmer*innenzahl vor Ort reduziert und trotz Reisebeschränkungen kann die Teilnahme an wichtigen Events ermöglicht werden.

Wie Messen und Konferenzen mussten auch zahlreiche Fortbildungen und Workshops ausfallen oder als Online-Veranstaltung abgehalten werden.

In den lebendigen Kooperationen zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen in der EMM erfolgte der Austausch ebenfalls auf virtuellen Plattformen und die Projekte kamen trotz der Coronavirus-Pandemie nicht zum Erliegen.

Aus Rückmeldungen von Veranstaltungsteilnehmer*innen konnten beiden Veranstaltungsformen, also Präsenz bzw. Digital, Vor- und Nachteile zugeordnet werden. Einerseits fehlten den Teilnehmenden digitaler Veranstaltungen der persönliche Kontakt und Austausch, das Netzwerken sowie Hands-on-Demonstrationen auf Messen. Andererseits ermöglichte das virtuelle Konzept oftmals überhaupt die Teilnahme an einem Event, da die zeitintensive An- und Abreise entfiel. Auch verbesserte sich die Qualität von digitalen Veranstaltungen mit der Zeit und der virtuelle Austausch wurde einfacher, da stetig neue oder optimierte Konzepte zur Datenübermittlung entwickelt wurden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass auch in Zukunft Präsenzveranstaltungen essenziell sind, aber auch virtuelle oder hybride Formate ihren festen Platz finden werden, da sich räumliche Grenzen überwinden lassen und mehr Teilnehmende in Veranstaltungen eingebunden werden können.

Gründungsentwicklung in der EMM

Top-Voraussetzungen am Standort EMM

Bayern gehört zu den wirtschaftlich stärksten Regionen Europas und genießt als Hochtechnologiestandort weltweit einen hervorragenden Ruf. Neben großen internationalen Konzernen und starken kleinen und mittleren Unternehmen blickt der Freistaat auch auf eine starke Gründer*innen-Szene. Dabei gehört das Start-up-Ökosystem der Europäischen Metropolregion München (EMM) zu den weltweit führenden Gründungsregionen. Im Jahr 2018 wurde die EMM erstmals in den Global Startup Ecosystem Report des US-Unternehmens Startup Genome aufgenommen. Im Jahr 2019 stand die Metropolregion München im Ranking auf Platz 25, fiel allerdings im Jahr 2020 auf Platz 31 [87].

Die EMM bietet angehenden Gründer*innen und jungen Unternehmer*innen optimale Voraussetzungen und ist dadurch ein zentraler Anlaufpunkt für vor allem technologieorientierte Start-ups. Das enge Zusammenspiel von Wissenschaft, Forschung und Unternehmen schafft optimale Bedingungen für innovative Ideen und deren Umsetzung. Die etablierte und renommierte Forschungslandschaft in der EMM mit ausgezeichneter Lehre an (Elite-)Universitäten wird ergänzt durch passende Gründernetzwerke, Gründerzentren sowie Zugang zu Investor*innen und weiteren Kapitalgeber*innen.

Laut einer Untersuchung des Deutschen Startup-Monitors besitzen mehr als 80 % aller Gründer*innen innovativer Unternehmen einen Hochschulabschluss [98]. Die insgesamt 30 Hochschulen und Fachhochschulen mit ihren fast

170.000 Studierenden sorgen dabei für eine exzellente Ausbildungslandschaft in der EMM und ein großes Reservoir an innovativen Köpfen. Deutschlandweit gehören die Technische Universität München (Platz eins mit 2,8 %) und die Ludwig-Maximilians-Universität München (Platz vier mit 2,2 %) zu den Top-Hochschulen mit besonders vielen Gründer*innen [98].

Darüber hinaus sind zahlreiche Forschungseinrichtungen mit hoher internationaler Wertschätzung in der Region angesiedelt. Dazu gehören unter anderem die angesehenen Max-Planck-Institute für Biochemie, für Neurobiologie und für Psychiatrie. Zahlreiche heute erfolgreiche Firmen haben ihren Ursprung in diesen Max-Planck-Instituten. Auch die Fraunhofer-Gesellschaft mit ihren Einrichtungen – gerade ist ein Standort für Infektions-, Immun- und Pandemiefor-schung in Penzberg am Entstehen (siehe S. 14) – sowie das Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungs-zentrum für Gesundheit und Umwelt (HMGU) sind in der EMM verortet und als Gründungsschmiede etabliert.

Life Science Campus Martinsried

In der Metropolregion München nimmt der Campus Martinsried südwestlich von München eine besondere Stellung ein. Er gilt als einer der dynamischsten Universitätsstandorte in Europa im naturwissenschaftlichen Bereich [3]. In direkter Nachbarschaft befinden sich die Max-Planck-Institute für Biochemie und für Neurobiologie sowie naturwis-senschaftliche Institute der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München, das Genzentrum, das Klinikum Großhadern und das Innovations- und Gründerzentrum Biotechnologie (IZB). Auf dem Life Science Campus Martinsried sind über 60 Biotechnologiefirmen tätig. Die Mehrheit der Start-ups sitzt im IZB in Martinsried. 1995 gegründet, hat sich das IZB zu einem der weltweit führenden Biotechnologie-Zentren entwickelt und bietet Biotechnologie-Start-ups moderne Gebäudeinfrastruktur. Am IZB in Martinsried arbeiten auf inzwischen 23.000 m² Start-ups und junge Unternehmen im Bereich der medizinischen Biotechnologie. Am zusätzlichen Standort in Freising-Weihenstephan sind Gründer*innen seit 2002 auf 3.000 m² aus dem Bereich Life Sciences angesiedelt.

Durch diesen idealen Mix von Lehre, Wissenschaft und Unternehmertum finden Gründer*innen perfekte Bedingungen für ihr Vorhaben. Auch kleine und mittelständische Unternehmen sowie Weltkonzerne in der EMM wie Roche, Novartis, Linde oder Glaxo Smith Kline haben das Potenzial der Biotechnologie und ihren Start-ups erkannt. So wird der Austausch mit den Gründer*innen und jungen Unternehmen als Treiber für Innovationen zunehmend wichtig.

Gründungszentren

Auf vielfältige Weise finden Life Science-orientierte, innovative Gründer*innen und Gründungsinteressierte Unterstützung in den Gründungszentren der EMM. Diese helfen Gründenden mit Infrastruktur und teilweise kostenfreien Dienstleistungen:

- Garching Technologie- und Gründerzentrum (gate)
- Innovations- und Gründerzentrum Biotechnologie (IZB)
- Münchner Technologiezentrum (MTZ)
- WERK 1

Auch die universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen der EMM unterstützen Gründer*innen oder junge Unternehmen über verschiedene Programme:

- Center for Digital Technology and Management CDTM (TU München und LMU München)
- Fraunhofer Venture
- LMU Innovation & Entrepreneurship Center (Ludwig-Maximilians-Universität München)
- HOCHSPRUNG
- Strascheg Center for Entrepreneurship (Hochschule München)
- UnternehmerTUM (TU München)

Ein effektiver Transfer von Wissen und Technologien aus den Hochschulen in die Wirtschaft und damit letztendlich auch in die Gesellschaft trägt wesentlich zur Konkurrenzfähigkeit eines Standortes bei. Die Wissens- und Technologietransferstellen der Hochschulen und Forschungseinrichtungen dienen hierfür als zentrale Ansprechpartner und leisten einen wichtigen Beitrag für eine erfolgreiche Translation:

- Ascenion GmbH
- BayPat (Bayerische Patentallianz)
- Max-Planck-Innovation GmbH
- Transferstellen der bayerischen Hochschulen (TBH)

Gründungsnetzwerke

Die Unterstützung, Beratung und Förderung von Gründenden sind wichtige Bausteine auf dem Weg zu einem erfolgreichen Start-up. Neben der Industrie- und Handelskammer gibt es viele Netzwerk-Initiativen, die von der Stadt München, dem Freistaat Bayern und den Hochschulen ins Leben gerufen wurden und Gründenden wertvolle Hilfestellungen geben. Neben Netzwerktreffen und Businessplan-Wettbewerben verhelfen zudem Start-up-Pitches zu fruchtbaren Kontakten:

- BayStartUP GmbH
- Bio^M Biotech Cluster Development GmbH
- GründerRegio M e.V.
- Munich Network e.V.
- Munich Startup Portal
- StartUp München – Events und Networking

Seit 2014 unterstützt außerdem die Initiative Gründerland Bayern der Bayerischen Staatsregierung (angehende) Unternehmer*innen mit Angeboten zu Finanzierung und Förderung, Beratung und Coaching sowie Netzwerken und Infrastruktur.

Bio^M inQlab

Bio^M bietet mit seinem virtuellen Inkubator Bio^M inQlab angehenden Gründer*innen und jungen Unternehmen der medizinischen Biotechnologie umfangreiche, branchenspezifische und individuelle Unterstützung von der Forschungs-idee bis zum erfolgreichen Start-up. Die Maßnahmen reichen von maßgeschneiderten Coaching-, Training- und Mentoring-Angeboten bis hin zur Identifikation passender Finanzierungs- und Fördermöglichkeiten. Durch Bio^M inQlab bekommen Gründende Zugang zu einem umfassenden Netzwerk von Industrievertreter*innen, Investor*innen und anderen relevanten Akteuren. Außerdem ist Bio^M seit 2010 Ausrichter des vom bayerischen Wirtschaftsministerium geförderten Vorgründungswettbewerb m⁴ Award.

Mit dem m⁴ Award zum Spin-off

Der Vorgründungswettbewerb m⁴ Award wurde 2010 im Rahmen der erfolgreichen Münchner Spitzencluster-Initiative m⁴ – Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien von Bio^M und den Münchner Technologietransferorganisationen im Life Science Bereich ins Leben gerufen. Die Finanzierung erfolgt dabei durch das Bayerische Wirtschaftsministerium (StMWi). Seit 2011 wird der m⁴ Award von Bio^M koordiniert. Der Pre-Seed-Wettbewerb richtet sich an akademische Forschungsprojekte mit Ausgründungspotenzial im Bereich der Biomedizin. Bis zu fünf Teams erhalten eine Vorgründungs-Förderung von max. 500.000 € für bis zu zwei Jahre. So soll die Fähigkeit zu einer Anschlussfinanzierung erreicht werden. Alle geförderten Projekte erhalten außerdem eine intensive Projektbegleitung auf dem Weg zur Unternehmensgründung.

In bislang fünf Ausschreibungsrunden wurden insgesamt 25 Forschungsprojekte mit Ausgründungspotenzial ausgezeichnet. Neun Ausgründungen konnten seither realisiert werden, davon sechs in der EMM.

Das auf personalisierte Immuntherapien fokussierte Unternehmen Trianta Immunotherapies ist eine Ausgründung aus dem Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (HMGU). Das Start-up wurde kurz nach seiner Gründung 2013 von der Martinsrieder Firma Medigene übernommen. Durch die Ausrichtung auf die innovativen Immuntherapien von Trianta hat Medigene seine Marktkapitalisierung mehr als vervierfacht.

2014 wurde die MetaHeps GmbH gegründet, ein Spin-off aus der LMU München. Das Unternehmen hat eine innovative Plattformtechnologie zur Vorhersage von Wirkstoff-induzierten Leberschäden im individuellen Patienten entwickelt.

Die Firma Preomics ist eine Ausgründung des Max-Planck-Instituts für Biochemie in Martinsried. Das Unternehmen wurde Anfang 2016 gegründet, um die Massenspektrometrie-basierte Proteomik in die klinische Anwendung zu bringen.

Im Juli 2019 wurde das Unternehmen Tubulis gegründet. Das Forscher*innenteam der LMU München und des Leibniz-Forschungsinstitut für Molekulare Pharmakologie in Berlin (FMP) entwickelt Protein-Medikamenten-Konjugate, indem es proprietäre neue Technologien mit krankheits-

spezifischer Biologie kombiniert. Ziel ist es, das therapeutische Potenzial von Antikörper-Medikamenten-Konjugaten (ADCs) zu erweitern und so bessere Ergebnisse für die Patient*innen zu liefern.

Die Firma Knowing01 wurde Anfang 2020 gegründet. Als Spin-off des Institute of Computational Biology am HMGU hat Knowing01 eine Software zur Verarbeitung von Big Data entwickelt, um Biomarker und Zielstrukturen für Medikamente für personalisierte Therapien zu identifizieren.

Ende 2020 wurde das Unternehmen Roscue Therapeutics gegründet. Das Spin-off des HMGU hat die Entwicklung und Vermarktung von Ferroptosemodulatoren für den therapeutischen Einsatz zum Ziel.

Wagniskapital-Geber*innen

Innovative und technologieorientierte Gründungen sind in der Regel sehr komplex und kapitalintensiv. Gerade die Entwicklung und Vermarktung etwa von Therapeutika sind teuer und zeitaufwändig. Für Projekte in der medizinischen Biotechnologie ist die Verfügbarkeit von Wagniskapital daher meist eine Grundvoraussetzung. Über die Netzwerke am Standort werden Gründende nicht nur über die diversen Finanzierungsprogramme informiert, sondern auch in eigenen Programmen und Veranstaltungen mit Business Angels, vermögenden Privatpersonen, Family Offices und klassischen Venture Capital Investor*innen in Kontakt gebracht, die im Bereich Life Sciences & Health Tech investieren möchten. Solche Angebote sind z. B. der Cashwalk der German Entrepreneurship GmbH, die jährliche Bits & Pretzels-Konferenz oder das Pitch Event der BioAngels von Bio^M sowie der Life Science Pitch Day des IZB.

Neue Investor*innen in München

Die optimalen Bedingungen für Start-ups in der EMM ziehen entsprechend auch Kapitalgeber wie Venture Capital an. Neben bereits lange in der EMM ansässigen Gesellschaften wie Wellington Partners, Bayern Kapital, TVM Capital, Forbion Capital Partners oder LSP – Life Sciences Partners schätzen auch weitere Investor*innen die Attraktivität des Standortes.

So hat Kurma Partners, der europäische Wagnisfinanzierer mit französischen Wurzeln, Anfang 2019 ein Büro in München eröffnet. Kurma Partners finanziert seit 2009 innovative Biotechnologie- und Medizintechnikunternehmen in ganz Europa.

Auch der französische Kapitalanleger Andera Partners hat mit seinem im April 2021 eröffneten Büro in München seine verstärkten Ambitionen in der EMM verdeutlicht. Die Kapitalanlagegesellschaft ist bereits seit vielen Jahren in dieser Region besonders in der Life Sciences Industrie aktiv.

Der High-Tech Gründerfonds (HTGF) wurde 2005 als öffentlich-private Partnerschaft des Bundeswirtschaftsministeriums und der KfW-Bankengruppe mit sechs Industrieunternehmen aufgelegt. Der Seed-Investor ist seit Anfang 2020 auch mit einer eigenen Repräsentanz in München vertreten.

Erfolgsgeschichten Münchner Start-ups

Eine Erfolgsgeschichte mit Münchner Investitionsbeteiligung schrieb etwa CatalYm aus Martinsried bei München mit einer Rekordfinanzierung. In einer Serie B Finanzierung konnte Ende 2020 Kapital in Höhe von 50 Mio. € eingeworben werden. Das biopharmazeutische Start-up fokussiert sich auf neuartige Krebsimmuntherapien. Das Unternehmen entstand mit einer Anschubfinanzierung von Forbion und BioGeneration Ventures im Jahr 2016 als Spin-off der Julius-Maximilians-Universität Würzburg. Mittlerweile sitzt das Unternehmen im Martinsrieder Innovations- und Gründerzentrum Biotechnologie (IZB).

Auch Tubulis kann eine erfolgreiche Gründungsfinanzierung vorweisen. Das 2017 mit dem m⁴ Award ausgezeichnete und im Jahr 2019 aus dem Leibniz-Forschungsinstitut für Molekulare Pharmakologie in Berlin (FMP) und der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) ausgegründete Spin-off schloss Mitte 2020 eine Serie-A-Finanzierungsrunde in Höhe von 10,7 Mio. EUR ab, um die die Entwicklung einer neuen Klasse von hochstabilen und effizienten Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs) zu beschleunigen. Neben HTGF und BioMed Partners als Lead-Investoren sind auch Occident und Bayern Kapital an der Finanzierungsrunde beteiligt.

Das von EIT Health unterstützte Unternehmen Smart4Diagnostics hat im Mai 2021 eine Serie-A-Finanzierung in Höhe von fünf Mio. € abgeschlossen. Mit dem Geld will das Münchner Unternehmen sein innovatives Blutentnahmesystem, das bereits in Deutschland eingeführt wurde, auf weiteren Märkten etablieren. Das mittlerweile mehrfach ausgezeichnete Start-up wurde 2018 im Rahmen des EIT Health Wild Card Programms gegründet.

Gründungsdynamik

Im Jahr 2020 wurden laut einer Analyse des Branchen dienstes Startupdetector [99] 2.857 Start-ups gegründet und somit 318 innovative Unternehmen mehr als noch im Vorjahr. Davon sind 1.690 Start-ups finanziert. Im Ländervergleich liegt traditionell Berlin bei den Start-up-Neugründungen vorn: 24% aller neuen Start-ups wurden 2020 allein in der Hauptstadt gegründet. In absoluten Zahlen liegt Bayern nach Berlin auf Platz zwei. Bezogen auf die Ein-

wohnerzahl schiebt sich allerdings Hamburg auf Platz zwei vor Bayern. Mit Blick auf die Branchen belegt Medizin den zweiten Platz. München ist neben Berlin zudem besonders international: Die vom Deutschen Start-up-Monitor befragten Start-ups aus diesen beiden Städten beschäftigen besonders viele ausländische Mitarbeiter*innen [98].

Bezogen auf Existenzgründungen allgemein, verzeichnete der KfW-Gründungsmonitor allerdings aufgrund der Coronavirus-Pandemie einen Rückgang der Gründungstätigkeit in Deutschland. Mit 537.000 Existenzgründungen wagten die gewerbliche oder berufliche Selbständigkeit 68.000 weniger Menschen als 2019. Das entspricht einem Minus von gut 11% [100]. Für 2021 erwartet die Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) jedoch einen Anstieg der Gründungstätigkeit.

In seinem Startup-Barometer [101] hat die Prüfungs- und Beratungsgesellschaft Ernst & Young (EY) Bilanz gezogen: Trotz der Coronavirus-Krise bekamen 2020 mehr deutsche Start-ups frisches Kapital als im Vorjahr. Zudem erhielt Bayern im Bereich Health am meisten Kapital und etabliert sich mit München neben Berlin zunehmend als Top-Standort mit einem klaren eigenen Profil. Der Gesundheitssektor belegte mit 109 Transaktionen und einem Plus von 27% den zweiten Platz nach Deal-Anzahl hinter Software und Analytics (232 Finanzierungsrunden). Das Investitionsvolumen, das in Gesundheits-Start-ups floss, kletterte sogar um 42% auf 670 Mio. €.

Biotechnologie-Start-up Hochburg München

EY stellt bei der regionalen Verteilung der Biotechnologie-neugründungen ein Süd-Nord-Gefälle in Deutschland fest. Laut dem Deutschen Biotechnologie-Report von EY [5] haben mit einer Quote von 21% aller im vergangenen Jahr neu gegründeten Biotechnologie-Start-ups ihren Sitz in der Region München. EY bezeichnet die Region deshalb als eine Biotechnologie-Hochburg in Deutschland.

Erfreulicherweise ist seit der letzten Studie die Anzahl an Gründungen kontinuierlich gestiegen und hat sich seit 2015 sogar verfünffacht.

Biotechnologiegründungen in der EMM

Seit 2015 zählt Bio^M in der Metropolregion München insgesamt 56 Biotechnologiegründungen. Hinzu kommen

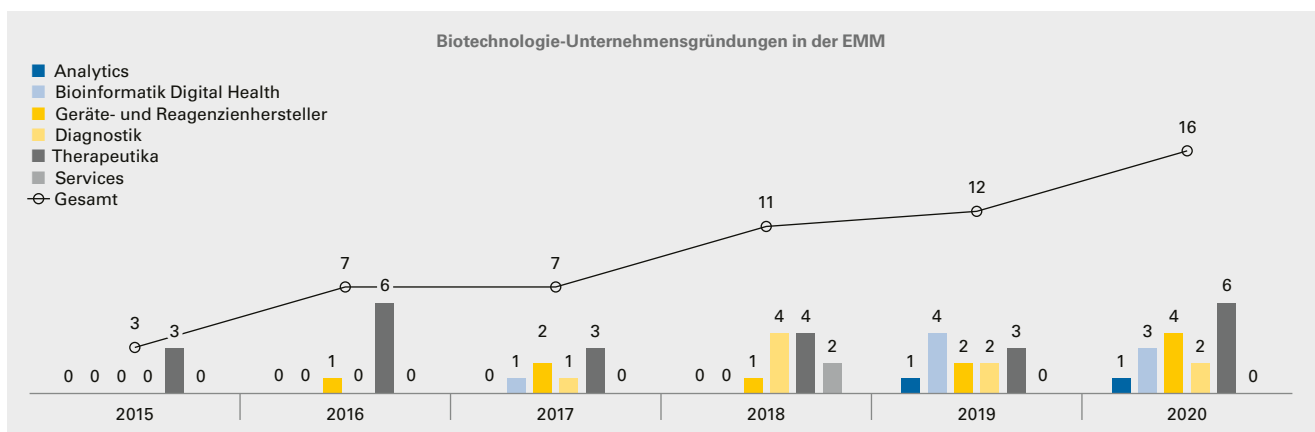


Abbildung 38: Biotechnologie-Unternehmensgründungen in der EMM (2015–2020)

außerdem sieben Ansiedlungen. Im Jahr 2020 verzeichnet die Region einen Spitzenwert von 16 Neugründungen (Quelle, Bio^M GmbH). Dabei dominieren Therapeutika-Entwickler (sechs) vor Geräte- und Reagenzien-Herstellern (vier) und Bioinformatik/Digital Health Start-ups (drei). Im Bereich Diagnostika konnten zwei, bei Analytics eine Gründung gezählt werden (Abbildung 38).

Ein Schwerpunkt liegt bei den Neugründungen nach wie vor im Bereich Therapeutikaentwicklung. Seit der Studie 2014 ist vor allem aber auch eine wachsende Zahl an Gründungen in den Bereichen Bioinformatik und Digital Health zu vermerken (Abbildung 38).

„München verfügt sowohl über exzellente Einrichtungen der biomedizinischen Grundlagenforschung als auch über mehrere Kliniken mit herausragender Expertise in klinischer Forschung. Die Verfügbarkeit von Seed-Finanzierungen ist aus unserer Sicht ausreichend, aber die Bedingungen für weitere Finanzierungsrunden sind noch suboptimal. Einen Beitrag könnte eine stärkere Förderung von Deep Tech Ausgründungen leisten, d.h. eine Ausgründung erfolgt erst in späteren Reifegraden. Erforderlich wäre hierfür eine intensivere Weiterentwicklung der Kerntechnologien noch vor der Ausgründung aus den Forschungseinrichtungen. Ausbaufähig ist in diesem Sinn insofern das Bindeglied zwischen der Grundlagenforschung und der klinischen Forschung, d.h. die transnational-angewandte Forschung und Entwicklung im Rahmen öffentlich finanzierter Forschungseinrichtungen.“

Dr. Lutz Zeitmann, Abteilungsleiter Forschungskoordination Life Science and Materials, Fraunhofer-Gesellschaft

Attraktivität der Standorte Deutschland und EMM

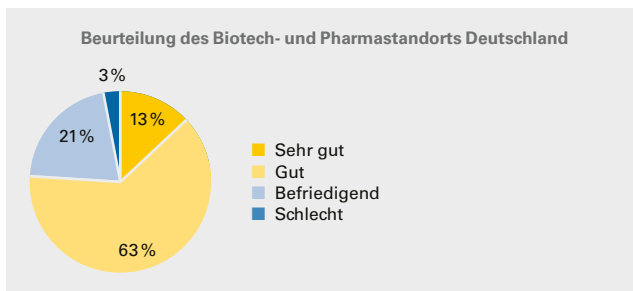


Abbildung 39: Beurteilung des Biotechnologie- und Pharmastandortes Deutschland 2021

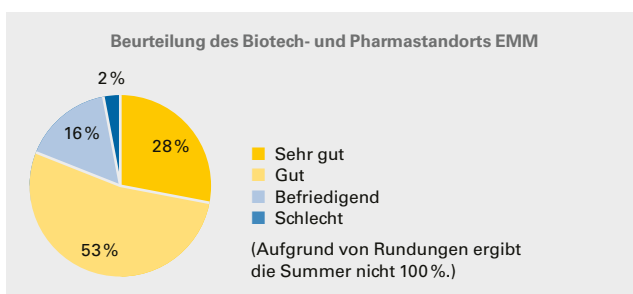


Abbildung 40: Beurteilung des Biotechnologie- und Pharmastandortes EMM 2021

Die Attraktivität eines Standorts für unternehmerische Ansiedlungen hängt nicht nur von ökonomischen Faktoren, sondern auch von einer Vielzahl unterschiedlichster Standortbedingungen ab. Dazu gehören neben klar der Geschäftsausübung zuzuordnenden Faktoren wie Infrastruktur, Nähe zu Kund*innen oder steuerlichen Rahmenbedingungen auch weiche Faktoren wie Kultur- und Freizeitangebote oder Kinderbetreuungsmöglichkeiten. Wie in den Vorgängerstudien (zuletzt 2013/14) wurden auch für diese Studie Daten zur Attraktivität der Standorte Deutschland und der EMM erfasst

und verglichen. Über 80 % der Antwortenden beurteilten die EMM als sehr guten oder guten Biotechnologie- und Pharmastandort, für Deutschland lag diese Beurteilung bei knapp 76 %. Bei der EMM lag der Anteil derer, die den Standort als sehr gut einstufen (28 %) mehr als doppelt so hoch als bei der Einschätzung für Deutschland (13 %).

Stärken und Schwächen der Standorte Deutschland und EMM

Die Stärken und Schwächen der Standorte wurden über Freitextabfragen ermittelt, um ein differenziertes Bild der Einschätzung der Unternehmen und eine Beurteilung des Standortes ohne textliche Vorgaben zu erhalten. Zusätzlich zur Gesamtumfrage flossen in diese Auswertung auch Detailinterviews von 16 Unternehmen ein. Diese erhielten die gleiche Gewichtung wie die Antworten aus der Gesamtumfrage. Die Befragung von fünf großen Forschungsinstituten der Region wurde gesondert ausgewertet.

Stärken

Als Stärke des Biotechnologie- und Pharmastandortes Deutschland wurde am häufigsten das hohe Technologie-niveau bzw. das Know-how der Branche genannt (22 %). Darauf folgten die Forschungseinrichtungen und Universitäten, also der "gute Forschungsstandort" sowie der Zugang zu qualifiziertem Personal mit je 7 %.

Während die gute Vernetzung bei der Umfrage 2013 noch auf Platz eins rangierte, wurde dieser Faktor bei der aktuellen Umfrage nur noch von 4 % der Antwortenden genannt (Abbildung 41).

Bei den Fragen zur EMM erzielte die Nähe zu Forschungseinrichtungen und Universitäten (27%) die Spitzenposition, gefolgt vom Biotechnologie Cluster und den Netzwerkmöglichkeiten (24%). Hier ist eine deutliche Steigerung der Bedeutung dieser Kriterien im Vergleich zur Vorgängerstudie zu erkennen. Es folgten die Business Infrastruktur und das Technologieniveau mit jeweils 17%. Die Attraktivität der Stadt München und der Region wurde von 12%, der Zugang zu qualifiziertem Personal von 10% der Antwortenden als Stärke des Standortes betrachtet. Die Bewertung der allgemeinen Attraktivität des Standortes hat sich in der aktuellen Studie im Vergleich zur Vorgängerstudie von 2013 fast verdoppelt, während der Zugang zu qualifiziertem Personal 2013 noch um über vier Prozentpunkte höher lag.

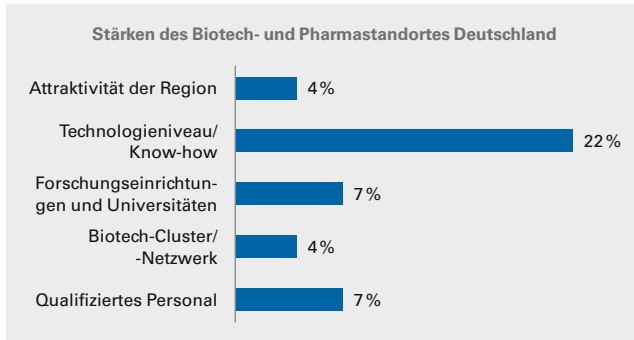


Abbildung 41: Stärken des Biotechnologie- und Pharmastandortes Deutschland 2021

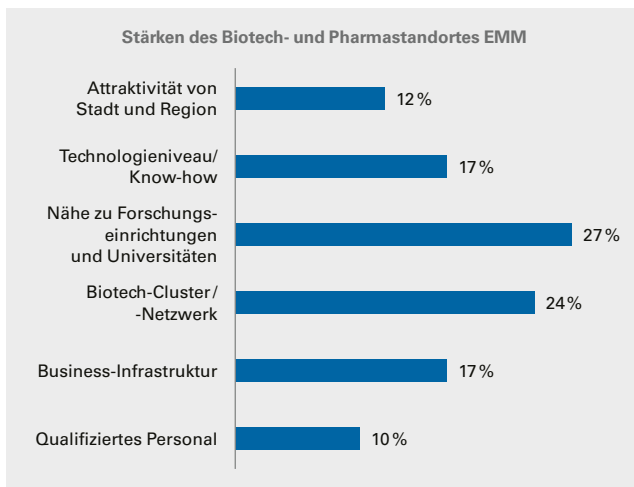


Abbildung 42: Stärken des Biotechnologie- und Pharmastandortes EMM 2021

Alle Befragten der Forschungseinrichtungen gaben als Stärke an, dass die EMM ein international anerkannter Forschungsstandort ist. Besonders hervorgehoben wurden außerdem das gute Netzwerk nicht nur zwischen den Forschungseinrichtungen, sondern auch die gute Vernetzung mit der Industrie, die Lebensqualität der Region und die Forschungsinfrastruktur (Abbildung 42).

Schwächen

Mit Abstand am häufigsten wurde bei der Frage nach den Schwächen des Standortes Deutschland das Investitionsklima genannt (63%), gefolgt von der Bürokratie, die von einigen Firmen auch mit konkreten Beispielen belegt wurde.

Der unzureichende Ausbau des Internets, ein Mangel an Fachpersonal und das Labor- und Büroflächenangebot wurde von 4% der Antwortenden genannt (Abbildung 43). Hier findet sich eine deutliche Diskrepanz zum Standort EMM, bei dem das Labor- und Büroflächenangebot (27%), gemeinsam mit dem Investitionsklima (27%) als größte Schwachstellen genannt werden, allerdings in deutlich geringerem Umfang als im Deutschland-Vergleich. Es folgen hohe unternehmerische Kosten (17%), Bürokratie (15%) und die Lebenshaltungskosten bzw. der Wohnraummangel (12%).

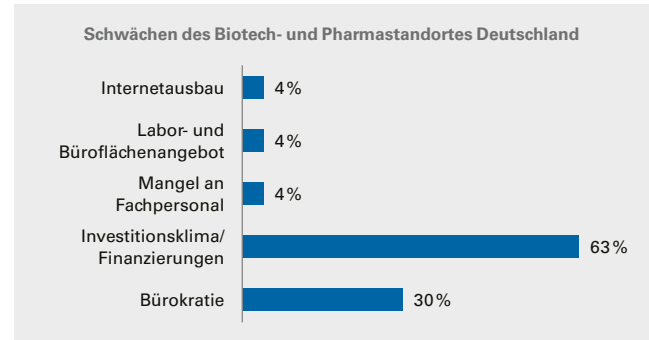


Abbildung 43: Schwächen des Biotechnologie- und Pharmastandortes Deutschland 2021

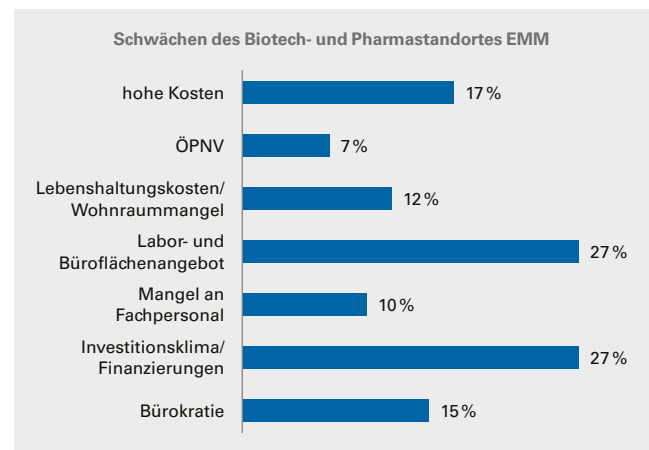


Abbildung 44: Schwächen des Biotechnologie- und Pharmastandortes EMM 2021

Ebenfalls häufiger genannt wurden der Mangel an Fachpersonal (10%) und Schwächen des Öffentlichen Personennahverkehrs (ÖPNV) (7%) (Abbildung 44).

Seitens der Forschungseinrichtungen wurden die Schwächen neben allgemeineren Punkten teilweise sehr differenziert auf den eigenen Forschungsbereich bzw. die speziellen örtlichen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtung angegeben:

- Größe/Verteilung über das Stadtgebiet
- Verbindung Grundlagenforschung/klinische Forschung
- Standortkosten
- ÖPNV und Lebenshaltungskosten
- kompetitive Forschungskultur/Partikularinteressen
- fehlende Interdisziplinarität
- zu wenig Pharmaforschung

Herausforderungen für die Zukunft der Life-Science-Branche in Deutschland

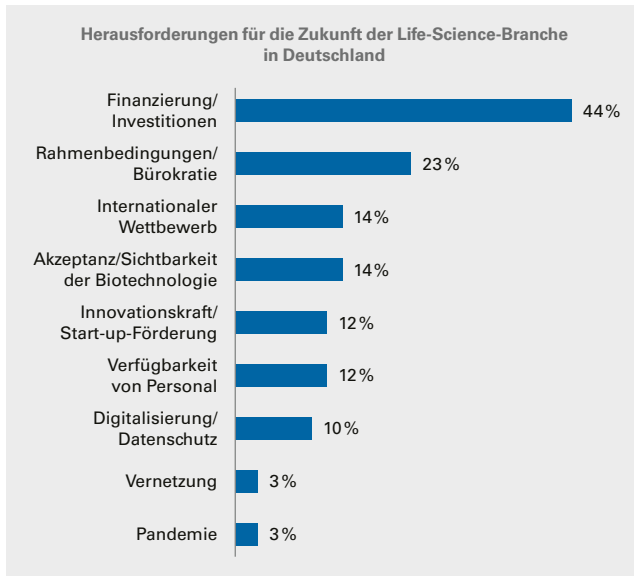


Abbildung 45: Herausforderungen für die Zukunft der Life-Science-Branche in Deutschland

Die Auswertung der Antworten der Befragten zeigt, dass die Frage nach künftiger Kapitalbeschaffung als größte Herausforderung betrachtet wird. Nicht nur in diesem Zusammenhang gab es vielfach Forderungen nach verbesserten Rahmenbedingungen und einem generellen Abbau von Bürokratie, insgesamt von 23% der Antwortenden. Der Druck durch internationale Wettbewerber*innen wurde von 14% der Antwortenden als Herausforderung betrachtet, hier wurde insbesondere die Konkurrenz aus China und USA angeführt, ein Punkt der in der letzten Studie von 2014 noch gar nicht genannt wurde. Von 14% der Unternehmen wurden Digitalisierung und Datenschutz als künftige Schwierigkeiten angegeben, 12% sehen in der Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal ein Problem, das angegangen werden muss – eine deutliche Steigerung zum Ergebnis von 2014 mit damals 5,5%. Das Thema Vernetzung treibt im Vergleich weniger Firmen um, waren es 2014 noch über 9% sind es 2021 lediglich 3%. Die Überwindung der Coronavirus-Pandemie kam als neuer Punkt bei der aktuellen Umfrage mit 3% hinzu (Abbildung 45).

„Wir brauchen mehr Erfolgsbeispiele und mehr Kultur für translationale Forschung, die zu einer Innovation in Healthcare führt. München hat die dafür notwendigen Ingredienzien.“

Prof. Oliver Hayden, Direktor TranslaTUM, Zentralinstitut für Translationale Krebsforschung der Technischen Universität München

Bewertung der Standortfaktoren der EMM

Wie in den Studien der Jahre 2008 und 2013, wurde auch diesmal eine Gesamtabfrage zu einer Reihe von Standortfaktoren durchgeführt. Neu aufgenommen wurde hier die Frage nach der allgemeinen Sicherheitslage der Region, die es mit der höchsten Quote von gut 90% an zufriedenen

bzw. sehr zufriedenen Antwortenden auf Anhieb auf Platz eins schaffte. Auf Platz zwei in Sachen Zufriedenheit rangiert der Kontakt zu Forschungseinrichtungen, welcher sich im Vergleich zur letzten Studie (84%) nochmals steigern konnte und auf gut 86% kommt. Ebenfalls sehr zufrieden waren die Befragten mit dem Kultur- und Freizeitangebot der EMM (80%), dicht gefolgt von der allgemeinen Akzeptanz der Biotechnologie (78%) und dem Clustereffekt (76%).

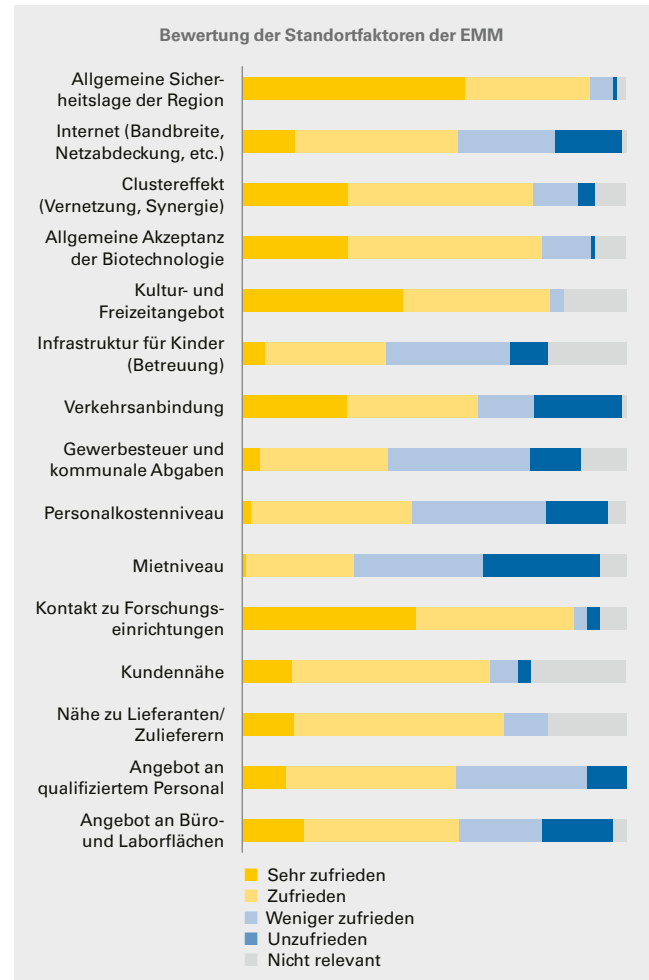


Abbildung 46: Bewertung der Standortfaktoren der EMM 2021

Bei der Einschätzung der Infrastruktur für Kinder (Kinderbetreuung) ist der Wert der Zufriedenheit von 40% auf 37% gesunken. Die aktuell schwierige Situation aufgrund der Pandemie und die damit zusammenhängenden Einschränkungen der Betreuungssituation mögen hier einen Ausschlag gegeben haben. Entsprechende Daten wurden in der Unternehmensumfrage zu den Auswirkungen auf die Coronavirus-Pandemie erhoben (siehe Punkt 2. Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie auf die Branche).

Auch in der Biotechnologie- und Pharmabranche macht sich der Fachkräftemangel deutlich bemerkbar. Konnte das Angebot an qualifiziertem Personal bei der letzten Erfassung der Daten noch mit einer Zufriedenheit von 74% punkten, sind es bei der aktuellen Umfrage nur noch 56%. Auch das Angebot an Büro- und Laborflächen wurde in der letzten Studie noch deutlich besser beurteilt. Waren damals noch 74% der Befragten zufrieden, so sind es aktuell nur noch

knapp 57 %. Diese beiden Punkte zeigen die deutlichsten Einbrüche bezüglich der Zufriedenheit der befragten Unternehmen (Abbildung 46).

Erwartungen und Wünsche an die Kommunalpolitik und die Biotechnologie-Clusterorganisation



Abbildung 47: Wünsche an die Kommunalpolitik

Erwartungen der Firmen an die Kommunalpolitik sind neben der häufig genannten allgemeinen Förderung der Branche und damit auch des öffentlichen Ansehens und der Wertschätzung, der Ausbau von Büro- und Laborflächen, der Abbau von Bürokratie, die Schaffung von Investitionsanreizen und die Verbesserung des öffentlichen Personennahverkehrs (ÖPNV) (Abbildung 47).

Von der Clusterorganisation wünschen sich die Unternehmen insbesondere die Netzwerkförderung, eine Stärkung der Sichtbarkeit der Branche, die Verbesserung des Laborflächenangebotes und das Herantragen der unterneh-

merischen Interessen an die Politik. Ebenfalls gewünscht sind hier die Unterstützung von Gründenden, Angebote zu Fort- und Weiterbildungen und die Unterstützung bei der Rekrutierung von Personal (Abbildung 48).

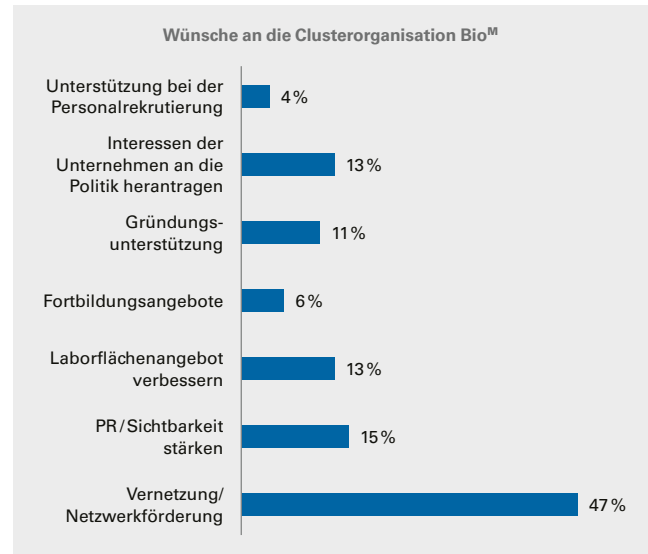


Abbildung 48: Wünsche an die Clusterorganisation Bio^M

„Als Ausgründung aus der LMU München am Standort Martinsried haben wir ideale Voraussetzungen für die Unternehmensgründung vorgefunden. Dazu zählen die Nähe zu akademischen und klinischen Partnern, sowie die Austauschmöglichkeit mit anderen Biotechnologieunternehmen in unterschiedlichen Phasen. Insgesamt konnten wir mit diesen Rahmenbedingungen in kurzer Zeit beeindruckende Meilensteine erreichen und die bisherige Pandemie gut durchstehen.“

Dr. Moritz Völker-Albert, CEO, EpiQMAx GmbH

Anhang

Untersuchungsmethodik und Datenbasis

Als Grundlage für die vorliegende Studie dienten die in der EMM ansässigen Unternehmen des Biotechnologie- und Pharmabereichs aus der Adressdatenbank der Bio^M Biotech Cluster Development GmbH. Die Adressbestände wurden durch Internetrecherchen sowie Datensätze von BIO Deutschland e.V. für die Branche und die Region ergänzt und mit den Datensätzen der Studie 2014 verglichen. Angeschrieben wurden Unternehmen der Biotechnologie- und Pharmaindustrie, Auftragsforschungsunternehmen sowie sonstige Unternehmen der Life-Sciences-Industrie wie Großhandel, Auftragsproduzenten, Zulieferer und Unternehmen aus dem Veterinärmedizinbereich. Unternehmen der Medizintechnik wurden nicht berücksichtigt.

Regionale Grundlage der vorliegenden Untersuchung ist die Europäische Metropolregion München (EMM). Der Begriff

Metropolregion wurde Mitte der 1990er Jahre von der bundesweiten Ministerkonferenz für Raumordnung (MKRO) geprägt. Metropolregionen sind größer als die Planungsregionen der Raumordnung und Landesplanung und bestehen aus einem stark verdichteten Kernraum und einem ihn umgebenden Verflechtungsraum. Die in dieser Studie zusätzlich als Raumumgriff aufgeführte Planungsregion 14 (PR 14) umfasst neben der Landeshauptstadt München die Landkreise München, Freising, Ebersberg, Erding, Starnberg, Landsberg am Lech, Fürstenfeldbruck und Dachau. Nach Begutachtung der eingegangenen Fragebögen und durch umfangreiche Recherchen wurden 373 Unternehmen identifiziert, die zum Life-Sciences-Sektor gehören. Sie bilden die Grundgesamtheit dieser Studie. Zusätzlich zu den Unternehmen wurden fünf wissenschaftlichen Einrichtungen der Region, die auf dem Gebiet der Life-Sciences forschen, in die Untersuchung mit einbezogen.

Datenerhebung (Erhebungsmethode)

Die Analyse erfolgte auf Basis einer schriftlichen Vollerhebung in den Monaten Mai bis Juli 2021. Hierfür wurde das Umfragetool SurveyMonkey verwendet. Zusätzlich wurden die Daten der jährlichen Branchenumfrage des BIO Deutschland e.V. einbezogen, die von März bis Mai 2021 erfolgte. Eine auf Gesamtbayern ausgerichtete Umfrage zu den Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie wurde parallel durchgeführt und für die Unternehmen der EMM gesondert ausgewertet. Vertiefende qualitative Informationen wurden durch detaillierte Interviews mit 16 Unternehmensvertretern und 5 Experten aus Forschungseinrichtungen gewonnen. Diese dienen zur Untermauerung der gewonnenen Daten und zur Identifizierung von Branchen- und Forschungstrends.

Rücklauf

Bei den befragten Unternehmen wurde eine spontane Rücklaufquote von ca. 10 % erreicht, die durch telefonisches Nachfassen im Mai und Juni 2021 sowie Nachrecherchieren auf 53 % erhöht werden konnte.

Verarbeitung der Daten und Schätzverfahren

Für die Zuordnung der Firmen zu Branchenbereichen und Geschäftsfeldern wurden die Antworten der Firmen, die Einteilungen in den Datenbanken von Bio^M und BIO Deutschland e.V., die Einteilung durch die IHK sowie Internetrecherchen herangezogen. Zur Ermittlung der Mitarbeiterzahlen wurden für Unternehmen, von denen in beiden Umfragen keine genauen Zahlen angegeben wurden, der Mittelwert der ausgewählten Größenbereiche verwandt. Darüber hinaus wurden die Werte durch Jahresabschlüsse und Internetrecherchen sowie gemeldete Zahlen des Vorjahrs ergänzt. Bei 3 Firmen, bei denen eine Angabe >250 vorlag, wurden die Zahl auf 300 begrenzt. Für die Hochrechnung der Gesamtmitarbeiterzahl wurden dann die Mittelwerte der jeweiligen Branchenbereiche (Biotechnologie, Pharma, CRO, Sonstige) berechnet und mit der Gesamtzahl der Firmen in den Bereichen multipliziert. Bei Kooperationen, Internationalisierung und Patenten ist eine Hochrechnung nicht sinnvoll; hier wurden die vorhandenen Zahlen verwendet und prozentual auf die antwortenden Unternehmen umgerechnet. Die wiedergegebenen Einschätzungen wurden mit größtmöglicher Sorgfalt ermittelt, es wird jedoch keine Haftung für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben übernommen.

Referenzen & Quellen

- [1] <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/klinische-studien-deutschland.html>
- [2] <https://www.vfa.de/de/presse/publikationen>
- [3] https://www.metropolregion-muenchen.eu/wp-content/uploads/2020/06/EMM_InvestorsGuide-Standortguide_2020_21.pdf
- [4] www.bio-m.org
- [5] https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de_de/news/2021/04/ey-deutscher-biotechnologie-report-april-2021.pdf
- [6] <https://www.roche.de/aktuelles/news/beitrag-covid-19/>
- [7] <https://www.kooperation-international.de/aktuelles/nachrichten/detail/info/corona-pandemie-us-hilfspaket-beinhaltet-finanzielle-unterstuetzung-fuer-die-forschung/>
- [8] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_1460
- [9] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_641
- [10] <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/themenseite-forschung/corona-impfstoff-1787044>
- [11] <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/erforschung-von-covid-19-im-zuge-des-ausbruchs-von-sars-cov-2-11483.php>
- [12] https://www.beat-cov.de/images/20210517_PR_BEAT_COV_Frderung_versorgungsnaher_COVID-19-Medikamente.pdf
- [13] https://www.dfg.de/service/presse/pressemitteilungen/2021/pressemitteilung_nr_21/index.html
- [14] <https://www.bio-m.org/mediathek/nachrichten/detail/neues-pandemieforschungszentrum-in-penzberg.html>
- [15] <https://ourworldindata.org/grapher/life-expectancy-vs-health-expenditure?minPopulationFilter=1000000&time=2015..latest&country=~DEU>
- [16] <https://ourworldindata.org/grapher/life-expectancy-vs-health-expenditure?country=~DEU>
- [17] <https://www.stmgp.bayern.de/meine-themen/fuer-krankenhausbetreiber/telemedizin/>
- [18] <https://tempis.de/ueber-tempis/#was-macht-tempis>
- [19] <https://www.stmgp.bayern.de/telemedizin/neurovaskulaeres-netzwerk-suedwestbayern/>
- [20] <https://www.kbv-klartext.de/kurz-knapp/videosprechstunde-persoener-patientenkontakt-bleibt-goldstandard.html>
- [21] <https://www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/telemedizin/videosprechstunden-in-bayern-2099680>
- [22] <https://www.gematik.de/anwendungen/e-patientenakte/>

- [23] <https://www.kbv.de/html/nfdm.php>
- [24] <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/pwc-healthcare-barometer-2021.pdf>
- [25] <https://papers.nips.cc/paper/4824-imagenet-classification-with-deep-convolutional-neural-networks.pdf>
- [26] <https://bekryl.com/industry-trends/ai-artificial-intelligence-in-drug-discovery-market-size-analysis>
- [27] <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>
- [28] https://www.bitkom.org/sites/default/files/2020-05/2020-05-15_verbandeallianz_gesundheitsdaten-retten-leben-2.pdf
- [29] <https://www.vfa-patientenportal.de/anzneimittel/personalisierte-medizin-1/krebs-ist-nicht-gleich-krebs.html>
- [30] <https://m4.de/personalisierte-medizin.html>
- [31] <https://www.vfa.de/de/anzneimittel-forschung/datenbanken-zu-anzneimitteln/individualisierte-medizin.html>
- [32] https://vbw-zukunftsrat.de/Gesundheit-und-Medizin/Database?db=41&db_41=P4-Medizin
- [33] <https://www.vfa.de/de/anzneimittel-forschung/personalisierte-medizin/personalisierte-medizin-das-beste-medikament-fuer-den-patienten-finden.html>
- [34] <https://www.vfa-bio.de/vb-de/aktuelle-themen/branche/biopharmazeutika-zelltherapien-gentherapien>
- [35] <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/165700/umfrage/anzahl-zugelassener-biopharmazeutika-nach-wirkstoffart/>
- [36] https://naturwissenschaften.ch/personalized-health-explained/personalisierte_gesundheit_und_medizin_heute_und_morgen
- [37] <https://www.roche.de/ueber-roche/was-uns-antreibt/personalisierte-medizin/biomarker/>
- [38] <https://www.mri.bund.de/de/themen/metabolomics/>
- [39] https://naturwissenschaften.ch/personalized-health-explained/welche_methoden_werden_eingesetzt_omcis
- [40] <https://www.sciencedirect.com/topics/biochemistry-genetics-and-molecular-biology/secretome>
- [41] <https://www.roche.de/diagnostik-produkte/produktkatalog/tests-parameter/companion-diagnostics/>
- [42] <https://www.nature.com/articles/sdata201618>
- [43] <https://www.vfa-bio.de/vb-de/vb-presse/vb-pressemitteilungen/presse-biotech-2021>
- [44] <https://www.krebsinformationsdienst.de/behandlung/immuntherapie/index.php>
- [45] <https://www.krebsinformationsdienst.de/behandlung/immuntherapie/impfen-gegen-krebs.php>
- [46] <https://www.aerzteblatt.de/archiv/217527/HER2-positives-Mammakarzinom-Fortschritt-in-der-Behandlung>
- [47] <https://www.vfa.de/de/anzneimittel-forschung/datenbanken-zu-anzneimitteln/atmp>
- [48] <https://www.mpg.de/11033456/crispr-cas9-therapien>
- [49] <https://www.tum.de/die-tum/aktuelles/pressemitteilungen/details/35876/>
- [50] <https://www.isd-research.de/paquetlab>
- [51] <https://www.bio-m.org/ueber-biom/geschichte/spitzencluster-m4-personalisierte-medizin.html>
- [52] <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review>
- [53] <https://www.fda.gov/media/150966/download>
- [54] <https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/fast-track-approvals>
- [55] <https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/breakthrough-therapy-approvals>
- [56] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment>
- [57] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>
- [58] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-covid-19-vaccine-vero-cell-inactivated>
- [59] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505>
- [60] <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>
- [61] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen.html>
- [62] <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheits-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/ivdr-in-vitro-diagnostika-verordnung>
- [63] <https://www.gov.uk/government/collections/new-guidance-and-information-for-industry-from-the-mhra>
- [64] <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>
- [65] <https://www.gov.uk/guidance/guidance-on-mah-and-qpqv-location>
- [66] <https://www.gov.uk/guidance/european-commission-ec-decision-reliance-procedure>
- [67] <https://www.gov.uk/guidance/apply-for-a-licence-to-market-a-medicine-in-the-uk>

- [68] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/digav.html>
- [69] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>
- [70] https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html
- [71] https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl119s2562.pdf#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1627462068880
- [72] https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html
- [73] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog.html>
- [74] <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/10-jahre-amnog>
- [75] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gsav.html>
- [76] <https://lifesciencenord.de/de/news/detail/ey-biotech-report-2020-good-translational-practice.html>
- [77] https://www.ey.com/de_de/news/2021/04/ey-deutscher-biotechnologie-report-2021
- [78] https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de_de/news/2019/04/ey-deutscher-biotechnologie-report-2019.pdf
- [79] <https://www.vfa-bio.de/vb-de/vb-presse/vb-publikationen>
- [80] <https://press.siemens.com/global/de/pressemitteilung/siemens-und-biotech-bauen-ihre-zusammenarbeit-fuer-eine-weltweite>
- [81] <https://www.goingpublic.de/life-sciences/life-sciences-venture-capital-fonds/?amp>
- [82] https://www.bio-m.org/fileadmin/Webdata/Uploads/Zahlen_und_Fakten/Downloads/EY-Deutscher-Biotech-Report-2015.pdf
- [83] https://www.bio-m.org/fileadmin/Webdata/Uploads/Zahlen_und_Fakten/Downloads/EY_Biotech-Report_D_2016-1.pdf
- [84] https://www.bio-m.org/fileadmin/Webdata/Uploads/Zahlen_und_Fakten/Downloads/EY_Biotech-Report_D_2017-1.pdf
- [85] https://www.bio-m.org/fileadmin/Webdata/Uploads/Zahlen_und_Fakten/Downloads/EY_Biotech-Report_D_2018-1.pdf
- [86] <https://tbh.bayern>
- [87] <https://startupgenome.com/article/rankings-top-40>
- [88] <https://www.werk1.com>
- [89] https://www.metropolregion-muenchen.eu/standortguide2020_21/
- [90] <https://www.ibbnetzwerk-gmbh.com>
- [91] <https://www.biopark-regensburg.de/de/biopark-regensburg-gmbh.html>
- [92] <https://www.igz.wuerzburg.de/20-jahre-igz/index.html>
- [93] <https://www.hafen-straubing.de>
- [94] <https://www.metropolregionnuernberg.de/projekte/laufende-projekte/medical-valley>
- [95] <https://www.ascenion.de>
- [96] <https://www.baypat.de>
- [97] <https://www.max-planck-innovation.de>
- [98] https://deutscherstartupmonitor.de/wp-content/uploads/2020/09/dsm_2020.pdf
- [99] <https://startupdetector.de/reports/startupdetector-report-2020.pdf>
- [100] <https://www.kfw.de/PDF/Download-Center/Konzernthemen/Research/PDF-Dokumente-Gr%C3%BCndungsmonitor/KfW-Gr%C3%BCndungsmonitor-2021.pdf>
- [101] https://www.ey.com/de_de/news/2021/01/ey-startup-barometer-2021
- [102] <https://www.digimed-bayern.de>
- [103] <https://m4.de>



Landeshauptstadt
München
**Referat für Arbeit
und Wirtschaft**



Herausgeber

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

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

Verantwortlich

Eva Puckner, Eva Schweigard
Referat für Arbeit und Wirtschaft

Dr. Isabella Almstätter
Dr. Andreas Berghammer
Dr. Christina Grimm
Gabriele Klingner
Dr. Max Pöhlmann
Bio^M

Bildnachweise

Vorderseite
IZB Residence CAMPUS AT HOME (IZB/Robert Sprang)
Glasflaschenabfüllung (iStock/zorazhuang)

Rückseite
Medical Development Laboratory (iStock/gorodenkoff)

Gestaltung

mattweis GmbH, München

Oktober 2021

