

Inhaltsverzeichnis

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

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

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

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

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

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

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

5.1.2	Die Gründungen aus der ersten Hälfte der 1990er-Jahre	372
5.2	Die ersten 15 Jahre: Boom, Hype, Abschwung, Lichtblicke, Stagnation	372
5.2.1	1996 bis 2001: Der Boom endet mit einem Hype, die Blase platzt	376
5.2.1.1	Die Börse explodiert und Investoren finanzieren trotz fraglicher Fundamentaldaten	377
5.2.1.2	Angesichts der Exit-Versprechungen floss auch Risikokapital in großen Mengen	379
5.2.1.3	Status quo Ende 2001	380
5.2.2	2002 bis 2004: <i>Per Aspera Ad Astra</i> (der steinige Weg zu den Sternen)	382
5.2.2.1	Finanzierung auf dem Tiefpunkt, ab 2004 langsame Erholung	383
5.2.2.2	Die Branche wurde kräftig durchgeschüttelt	383
5.2.2.3	Ein Resumee zum Jahr 2004	385
5.2.3	2005 bis 2007: Zurück in die Zukunft und mit verhaltener Zuversicht auf gutem Kurs	387
5.2.3.1	Eine Produkt-Zulassung und zwei Kandidaten kurz davor	387
5.2.3.2	Gemischtes Bild bei den Finanzierungen	388
5.2.3.3	»Deals« tragen zunehmend zur Finanzierung bei	391
5.2.3.4	Resumee zur Phase »Zurück in die Zukunft«	392
5.2.3.5	Passende Rahmenbedingungen wären das A und O	395
5.2.4	2008 bis 2011: Kursfortsetzung mit Hürden – Fallstrick Finanzierung?	395
5.2.4.1	Wieder einmal Licht und Schatten bei den Finanzierungen	396
5.2.4.2	Abermals tragen strategische Allianzen zur Finanzierung bei	401
5.2.4.3	Zieleinlauf und Hürden auch bei den Produktentwicklungen	401
5.2.4.4	Positive Nachrichten und gute Entwicklungen triggern Übernahmen	406
5.2.4.5	Status quo Ende 2011: Kursfortsetzung oder Fallstrick Finanzierung?	408
5.2.5	Unterstützende Aktivitäten vom Bund	410
5.2.5.1	Hightech-Strategie für Deutschland	412
5.2.5.2	Lebenswissenschaften sind ein Forschungsschwerpunkt des BMBF	413
5.3	Jüngste Entwicklung der Branche: von Stagnation zu neuen Chancen	418
5.3.1	Kennzahlen: Stagnation statt Wachstum	418
5.3.1.1	FuE-Investitionen und die Frage nach dem Geld	418
5.3.1.2	Firmen- und Mitarbeiterzahl bleiben stabil, das heißt stagnieren	420
5.3.1.3	Umsatz: über die letzten 15 Jahre zwar kontinuierlich gestiegen, seit 2007 aber lediglich auf niedrigem Niveau	421
5.3.2	Finanzierung: müsste besser sein, im Einzelfall jedoch nicht schlecht	422
5.3.2.1	Finanzierung privater Biotech-Firmen seit 2012	424
5.3.2.2	Finanzierung gelisteter Biotech-Gesellschaften seit 2012	425
5.3.3	Neue Allianzen: neue Chancen?	426
5.3.4	Wirkstoff-Pipeline: neue Chancen!	426
5.4	Eine Lanze brechen: auf dem Weg zum 20. Jahrestag – und langsam auf dem Weg zur Reifeprüfung	427
5.4.1	Frühe Entwicklung der US-Biotech-Industrie versus Bedeutung heute	430
5.4.2	Warum steht die deutsche Biotech-Industrie da, wo sie heute steht?	432
5.4.3	Eine andere Sicht auf die medizinische Biotechnologie in Deutschland	434
5.4.4	Wahrnehmung und Vertrauen seitens Investoren, Politiker und allgemeiner Bevölkerung auf der Wunschliste	435
	Literatur	437
	Serviceeteil	
	Stichwortverzeichnis	442