

Spot on Innovation!

Best Practice beleuchten:
Von der Idee zum Markt

Deutscher Biotechnologie-
Report 2017

Impressum

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdrucks und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, sind vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung der Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm, Datenträger oder einem anderen Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Die Wiedergabe von Gebrauchs- und Handelsnamen sowie Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.

Die Zahlenangaben und Informationen basieren auf Daten, die im Rahmen einer Primärdatenerhebung sowie Sekundärdatenrecherche von relevanten Unternehmen ermittelt wurden. Die in diesem Report wiedergegebenen qualitativen und quantitativen Einschätzungen wurden mit hoher Sorgfalt ermittelt, jedoch übernimmt der Herausgeber keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben.

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Theodor-Heuss-Anlage 2, 68165 Mannheim

Dr. Siegfried Bialojan
Executive Director, Life Sciences Center Mannheim
Telefon +49 621 4208 11405
siegfried.bialojan@de.ey.com

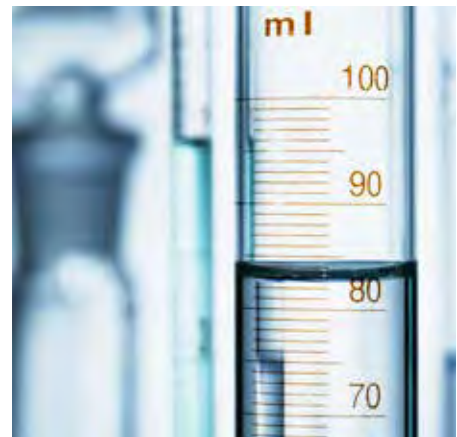
April 2017

Layout und Produktion: CPoffice Bietigheim-Bissingen,
Sabine Reissner

Inhalt



Vorwort	4
1 Perspektive	
Leuchttürme als Innovationswegweiser?	8
Spot on Innovation!	11
Verbesserte politische Rahmenbedingungen in Sicht?	29
2 Kennzahlen Biotech-Standort Deutschland	
Positiver Trend verstetigt sich	34
Die Positionierung der Biotechnologie anpassen	35
Gründungsdynamik noch nicht erkennbar	37
3 Finanzierung	
Hoffnung an der Finanzierungsfront für private deutsche Biotechs?	44
Börsennotierte Biotechs in Deutschland stabil - auf den ersten Blick	51
Zahlen und Fakten Europa	54
Zahlen und Fakten USA	62
4 Transaktionen	
Biotech als Innovationsmotor für lukrative Transaktionen	68
Zahlen und Fakten Deutschland	72
Zahlen und Fakten International	78
Methodik und Definitionen	80
Danksagung	81





Vorwort

Das Wort „Innovation“ ist in aller Munde. Neue technische Möglichkeiten in der Wissenschaft und neue Fähigkeiten in der Prozessierung von Information treiben den Erkenntnisgewinn mit einer unglaublichen Dynamik voran („Push“). Innovation steht aber auch deshalb so sehr im Mittelpunkt, weil die etablierten Branchen unter enormem Innovationsdruck stehen und dringend nach neuen Wachstumspotenzialen suchen („Pull“). Ein entscheidender Trigger steht zwischen diesen beiden Kräften - junge Start-ups, die mit Kreativität, Unternehmergeist und Visionen die Übersetzung („Translation“) der innovativen Ideen in marktfähige Produktinnovationen initiieren. Somit wird ein „Innovationsökosystem“ geschaffen: von der Idee zum Markt.

Schließlich hat auch die Politik den Innovationsstandort Deutschland als ein wichtiges Thema der Legislative aufgenommen. „Innovationsdialoge“ auf höchster Ebene definieren neue Agenden (z. B. „Digitale Agenda“) und abgeleitete Initiativen.

Die Biologie spielt hierbei eine grundlegende und immer wichtigere Rolle. Aus ihr kommen Lösungen für Fragestellungen zur Gesundheit, zur gesunden Ernährung sowie zur nachhaltigen Deckung des Energiebedarfs. Die dahinter stehenden Märkte definieren daraus ihre Wachstumsszenarien. Der Biotech-Sektor nimmt dabei vielfach die Vermittlerrolle ein, Start-ups erfüllen auch hier eine wichtige Funktion. Selbst die Politik nimmt sich im Innovationsdialog 2016 des Themas „Biotechnologie“ an.

In den EY Biotechnologie-Reports der letzten Jahre stand dieses Thema bereits im Mittelpunkt, als es darum ging, Chancen zu nutzen bzw. vorhandenes Momentum nicht verstreichen zu lassen, um das in Deutschland vorhandene Innovationspotenzial der Biotechnologie besser in Innovationen am Markt umzusetzen.

Unter dem letztjährigen Titel „Im Schatten von Leuchttürmen“ war herausgearbeitet worden, dass es einige herausragende Biotech-Unternehmen gibt, die als Leuchttürme die o. a. Aufgabe sehr erfolgreich wahrnehmen. Die Hoffnung, dass man die Faktoren für deren Erfolg breiter in der Biotech-Branche anwenden könnte, wurde allerdings enttäuscht: Der wichtigste Erfolgsgarant - Zugang zu Kapital - lässt sich nicht einfach kopieren. Die Leuchttürme sind also nicht geeignet, die darunter liegenden Schatten zu erhellen.

Insofern verfolgt der aktuelle Bericht einen neuen Ansatz zur Stimulation des Biotech-Innovationsprozesses. Mit „Spot on Innovation!“ sollen vielmehr „Leuchtpunkte“ entlang des Prozesses identifiziert werden, die als Best-Practice-Beispiele individuell wichtige Beiträge leisten und damit Vorbild für eine breitere Anwendung im Biotech-Sektor sein können. Es geht dabei sowohl um Infrastruktur- und Support-Elemente als auch um herausragende Initiativen der relevanten Player: Start-ups, etablierte Biotech-Firmen, Investoren und andere. Auch die Politik trägt zu neuen Initiativen bei, die insbesondere im Wahljahr 2017 Beachtung finden werden.

Erfreulicherweise zeigen einige der Best-Practice-Beispiele, dass im Schatten der Leuchttürme tatsächlich hochattraktive Leuchtpunkte existieren – besonders solche, die als aufstrebende Start-ups glänzen und neue Beispiele für besseren Kapitalzugang geben. Auch für andere vormals kritische Hürden wie z. B. Technologietransfer oder Inkubator-/Accelerator-Strukturen blitzen neue Initiativen auf. Sogar auf der politischen Bühne gibt es Bewegung nach dem Innovationsdialog im letzten Jahr. Die politischen Parteien, die sich jetzt für den Wahlkampf aufstellen, äußern sich zu ihren Planungen für die nächste Legislaturperiode.

Zur globalen Entwicklung der Biotechnologie bleibt unsere Studie „Beyond borders“ die geeignete Quelle für Detailanalysen und Expertenmeinungen. Gerade die Periode nach Überschreiten des Zenits bei den Kapitalmarktaktivitäten (vor allem IPOs) bleibt spannend. Jetzt sind die Weichen für die Zukunft nach dem Höhenflug zu stellen.

In unserer alljährlichen Publikation „Pulse of the industry“ werden wir im Herbst weiter fragen, wie sich die massiven Änderungen im Gesundheitssektor (Innovationen, Kostendruck, Erstattungsrisiken etc.) sukzessive auch in den Unternehmen im Medizintechniksektor niederschlagen.

EY betrachtet auch das Thema der Digitalisierung und deren Auswirkungen auf die Industrie der Zukunft („Industrie 4.0“). Mit einer speziell diesem Thema gewidmeten EY Start-up-Initiative begleiten wir die jungen Innovatoren in diesem Feld ebenso, wie wir massiv in unseren neuen Beratungsbereich „Data Analytics“ investieren, der die Digitalisierungsanstrengungen auch der Life-Sciences-Industrie im Fokus hat.

Das Zusammenwirken aller Disziplinen der Life-Sciences-Industrie zu verstehen wird zu einer unabdingbaren Kernkompetenz für den Aufbau des patientenorientierten Gesundheitssystems der Zukunft. Die gedankliche Auseinandersetzung mit diesen Zusammenhängen, unzählige Gespräche mit allen Beteiligten sowie ein fundiertes Wissen der Fakten schaffen eine solide Basis für eine Beratungsexpertise, die wir unseren Kunden im gesamten Life-Sciences-Bereich zur Verfügung stellen.

Mit diesem Vorausblick hoffe ich, dass Ihnen die vorliegende Studie hilfreiche Anregungen liefert, und freue mich auf den Dialog mit Ihnen.



Dr. Siegfried Bialojan
EY Life Sciences Center Mannheim



Perspektive





Leuchttürme als Innovationswegweiser?

Die Erfolgsrezepte der Biotech-Leuchttürme sind nur eingeschränkt auf die Breite des Sektors übertragbar (s. Biotech-Report 2016). Vielleicht aber können individuelle „Leuchtpunkte“ im Netzwerk des Innovationsökosystems zum Erfolg insgesamt beitragen.

Spot on Innovation!

Best-Practice-Beispiele entlang des Innovationsprozesses erhellen als Leuchtpunkte den Weg von der Idee zum Markt. Sowohl relevante Support- und Strukturelemente mit innovativen Neuerungen als auch Player mit neuem Innovationsgeist (z. B. Start-ups) beflügeln das Innovationsökosystem.

Verbesserte politische Rahmenbedingungen in Sicht?

Der Innovationsdialog der Bundesregierung zum Thema „Innovationspotenziale der Biotechnologie“ weckt neue Hoffnung auf verbesserte Rahmenbedingungen. Insbesondere im Vorgriff auf die Bundestagswahl im Herbst 2017 geben die Statements der Parteien zum BIO-Deutschland-Positionspapier „Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze in Deutschland“ wichtige Hinweise.



Leuchttürme als Innovationswegweiser?

Leuchttürme ohne Modellcharakter

Der EY Biotechnologie-Report 2016 war mit dem Versuch gestartet, herausragende Leuchttürme der Biotechnologie in Deutschland zu identifizieren und deren Aufstellung im Einzelnen zu analysieren. Ziel dieser Analyse war es, die wesentlichen Erfolgsfaktoren zu identifizieren, um aus dem daraus resultierenden gemeinsamen Nenner Rezepte für die Breite des Biotech-Sektors in Deutschland abzuleiten. Dies gelang überraschend eindeutig für die Benennung und Priorisierung gemeinsamer Erfolgsfaktoren der Leuchttürme:

- ▶ attraktive Arbeitsgebiete
- ▶ relevante produktgenerierende Technologieplattformen
- ▶ sehr guter Zugang zu Kapital

Daraus jedoch konkret Wegweiser für die gesamte Branche abzuleiten war deutlich problematischer.

Erfreulicherweise gibt es viele Biotech-Unternehmen in Deutschland mit wissenschaftlichem Fokus auf dem hochattraktiven Gebiet der Immuntherapie. Dies reflektiert auch eine entsprechende Kompetenz in der akademischen Forschung und definiert ein signifikantes Innovationspotenzial, das auf die kommerzielle Schiene - explizit unter Einbeziehung des Biotech-Sektors - gehoben werden könnte (und dies aus volkswirtschaftlicher Sicht auch müsste). Paradebeispiele dieser Innovationskette finden sich durchaus, besonders hervorstechend präsentiert sich das Ci3-Cluster in Mainz, wo die fundierte Forschung in der Immunologie über stark operative Translationsmechanismen (z. B. TRON) in erfolgreiche Biotech-Unternehmen (Ganymed, BioNTech) übersetzt wurde. Diese machten ihrerseits gerade im letzten Jahr mit attraktiven Partnerschaften bzw. Trade Sale Exits von sich reden und bewegten sich so ein gutes Stück weiter auf der Innovationskette.

Ähnlich positiv stellt sich der Biotech-Sektor in Deutschland bereits seit Langem auch im Hinblick auf Technologieplattformen auf. Darüber war in den Biotech-Reports der letzten Jahre vielfach berichtet worden (z. B. EY Biotechnologie-Report 2013: „Umdenken“). Diese Positionierung erfolgte oft opportunistisch, vor allem unter dem permanenten Druck unzureichender Finanzierung und dem daraus erzwungenen Umdenken bezüglich der Geschäftsmodelle. Doch mit der Fokussierung auf innovative Technologieplattformen kommen die Biotech-Unternehmen dem ursprünglichen Zweck der Biotechnologie, der Bereitstellung biotechnischer Alternativen für den Life-Sciences-Bereich insgesamt, wieder sehr nahe.

Diese beiden Faktoren - attraktive Arbeitsgebiete und produktgenerierende Technologieplattformen - eignen sich also durchaus als Modelle und Wegweiser für den Sektor insgesamt und werden tatsächlich auch bereits verfolgt. Dieser insgesamt positiven Perspektive für Biotechnologie in Deutschland steht allerdings eine entscheidende Hürde im Weg: der Zugang zu Kapital.

Die Analyse der Finanzierungssituation und insbesondere der Kapitalquellen über die letzten Jahre zeigt, dass eben nur einige wenige Unternehmen - die Leuchttürme - in der glücklichen Lage waren und weiterhin sind, die wenigen verfügbaren Investoren für sich einzunehmen. Die dominierende Rolle der Family Offices (Dietmar Hopp/Thomas und Andreas Strüngmann), die immer dünner werdende Gruppe der VC-Gesellschaften und die Problematik der Konsortienbildung wurden durch die jährlichen Statistiken immer wieder belegt. Insofern führen die zuvor benannten Wegweiser nur bedingt zum Erfolg, wenn nicht auch der Kapitalzugang gewährleistet ist.

So bleiben die Leuchttürme vor allem singuläre Phänomene, die ihre Alleinstellung individuell nutzen. Sie strahlen dabei durchaus weit und machen global auf sich aufmerksam: Attraktive Allianzen, hochbezahlte Übernahmen und die Beteiligung internationaler Investoren kommen als Antwort zurück. Die Strahlkraft reicht allerdings kaum dafür, den deutschen Biotech-Sektor in der Breite in ein besseres Licht zu rücken. Die ursprüngliche Hoffnung auf eine Erleuchtung des Umfelds blieb bisher unerfüllt.

Innovationsprozess neu überdenken?

Die „Leuchtturm-Story“ war neben einer Standortbeschreibung auch eng verbunden mit dem Grundgedanken, Innovation am Standort Deutschland voranzubringen. Auch wenn die individuellen Leistungen der Leuchttürme unbestritten relevante Beiträge zur Innovation am Standort Deutschland liefern, bleibt die Frage bestehen, wie Biotech-Unternehmen allgemein und das assoziierte Sektorumfeld den Innovationsprozess beflügeln können. In diesem Zusammenhang lohnt es, ein detaillierteres Augenmerk auf die einzelnen Prozessschritte der Innovationskette „von der Idee zum Markt“ zu werfen.

Entlang der Innovationskette greifen viele Aspekte ineinander. Viele unterschiedliche Player leisten entscheidende Beiträge, die in ihrer Einzelwirkung nicht herausragen, aber dennoch als Teil des Ganzen unersetzlich sind. Im folgenden Abschnitt werden deshalb Best-Practice-Beispiele mit ihrem spezifischen Beitrag für das Innovationsökosystem dargestellt. Wenngleich sie nicht als Leuchttürme hervorstechen, können sie dennoch als einzelne Leuchtpunkte im Zusammenspiel ein „strahlendes Netzwerk“ bilden und die gesamte Branche „erleuchten“, neue Modelle prägen und den Standort Deutschland voranbringen.

Deshalb: „Spot on Innovation!“



**Merkmale der
Biotech-Leuchttürme (u. a.)**

- ▶ attraktive Arbeitsgebiete
- ▶ relevante produktgenerierende Technologieplattformen
- ▶ sehr guter Zugang zu Kapital



Interview

Risikokapital ohne Risiko – wie geht das?

Thom Rasche
Partner Earlybird Venture Capital GmbH & Co. KG, Berlin
www.earlybird.com

Herr Rasche, Earlybird hat im letzten Jahr mit seinem neuen VC-Fonds Aufsehen erregt, weil erstmals eine gesetzliche Krankenkasse (Barmer) als Investor für den Fonds gewonnen werden konnte. Was war Ihre wesentliche Rationale dafür?

Bei der Entwicklung von Medizinprodukten gibt es zwei wesentliche Hürden, wenn es um den Marktzugang geht: erstens die Zulassung selbst und zweitens die in vielen Fällen fast schwierigere Herausforderung der Erstattung. Der wirtschaftliche Erfolg einer Entwicklung hängt in viel stärkerem Maße davon ab, ob sie als Verbesserung des Standard of Care anerkannt wird und damit die Erstattung in einem angemessenen Rahmen erfolgt. Krankenkassen nehmen in diesem Prozess eine immer wichtigere Position ein, indem sie die Erstattungsparameter mitbestimmen. Begriffe wie „Patient Outcome“, „Pay for Performance“ oder „Pharma-Ökonomie“ rücken stärker in den Vordergrund. Da ist es schon sinnvoll, wenn man vor der Entscheidung für ein Investment in ein Start-up dessen Chancen für eine spätere Erstattung von vornherein stärker einkalkuliert. Genau hier können die Krankenkassen sehr wichtige Partner sein. Auch die Krankenkassen selbst erkennen, dass sie stärker in den Innovationsprozess eingebunden sein sollten, um nicht erst am Ende dieser Kette mit der Entscheidung der Kostenübernahme konfrontiert zu werden. Im Übrigen sind neben der Barmer als gesetzliche auch bereits private Krankenkassen – wie etwa bei uns die Generali – mit an Bord. Auch in den USA oder den Niederlanden engagieren sich bereits Krankenkassen.

Dennoch waren hier sowohl gesetzliche Hürden zu überwinden als auch die Vorgabe für Krankenkassen zu beachten, keine Risiko-investments zu tätigen. Wie haben Sie diesen Spagat hinbekommen?

Das war in der Tat der Knackpunkt und für beide Seiten nicht leicht. Der entscheidende Trigger war eine Ausfallbürgschaft zur Risikominimierung. Diese wird nun pari passu durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) mit dem ERP-Sondervermögen einerseits und durch die Partner von Earlybird als persönlich haftende andererseits gewährt. Hier hat das BMWi eine außerordentlich wichtige Hilfestellung geleistet. Im Gegenzug hat die Barmer ihre Renditeforderung auf zwei Prozent begrenzt. Weitere Sonderrechte wurden nicht vereinbart.

Die persönliche Haftung Ihrer Partnerkollegen bei Earlybird ist sicherlich ein neuer Aspekt und ein starkes Signal. Wie sehen Sie das?

Aufgrund unserer langjährigen Sektorerfahrung, der klaren Ausrichtung des Fonds und der hier angestrebten zusätzlichen Absicherung von Investments durch die frühe Einbindung der Krankenkasse war diese Entscheidung vertretbar, aber sicherlich trotzdem mutig und beispielgebend. Ich denke, dass das persönliche Commitment der Earlybird-Partner auch das Vertrauen bei den anderen Limited Partners weiter erhöht.

Apropos andere Limited Partners: Sehen diese hier nicht auch eine Ungleichbehandlung?

Die großen Investoren in unseren Fonds tätigen ihre Investments mit einem klaren Risikobewusstsein und einem ebenso deutlichen Renditeanspruch. Die Vereinbarung mit der Barmer können sie durchaus richtig einordnen. Zudem sehen sie den Nutzen, diese bei einem auf Gesundheitstechnologien ausgerichteten Fonds dabeizuhaben.

Inwieweit haben Sie in diesem Fonds Zugeständnisse hinsichtlich der Investment-Targets eingehen müssen?

Der neue Fonds ist vornehmlich im Bereich „Health Tech“ angesiedelt, d. h. Technologien, die außerhalb der Therapeutikaentwicklung Beiträge zum eingangs angesprochenen Thema „Patient Outcome“ liefern. So sind auch Engagements in anderen Biotech-Bereichen – z. B. Diagnostics, Tools etc. – möglich. Investments in Drug Development schließen wir aus.

Was sind für Sie wichtige Voraussetzungen, die potenzielle Portfoliofirmen mitbringen müssen?

Wichtig für uns ist vor allem ein tragfähiges Geschäftsmodell. Gerade im Health-Tech-Bereich sind wir vielfach mit tollen Ideen konfrontiert, die aber keine solide Vorstellung für ein Businessmodell haben. Auch hier ist die Erfahrung der Krankenkasse mit Endkunden ein wichtiger Beitrag für unsere Investmententscheidungen.

Inwieweit sehen Sie in Ihrem Modell ein Role Model, das andere Investmentgesellschaften übernehmen könnten?

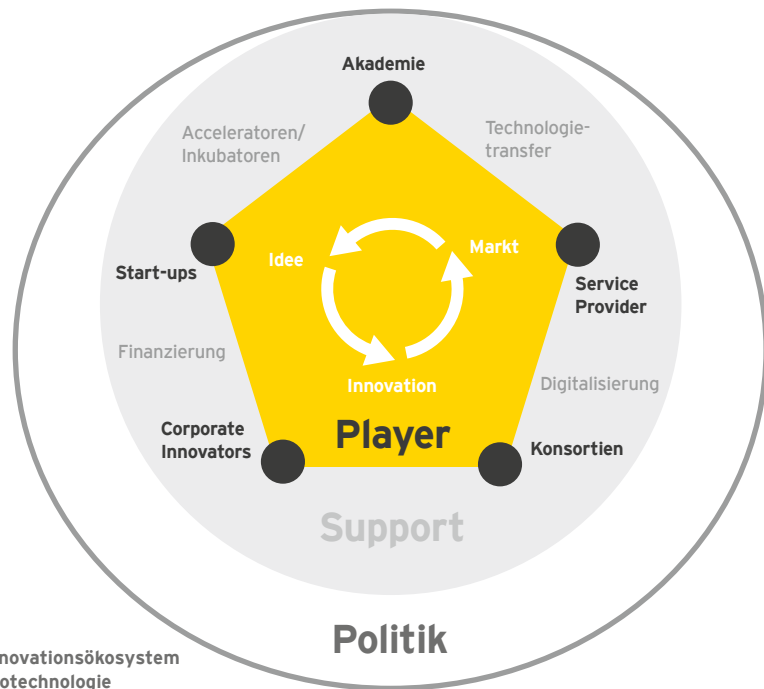
Dieses Modell könnte sehr wohl Modellcharakter haben und wir hoffen natürlich, dass wir hier eine Lanze brechen konnten. Insbesondere die beschriebenen Mechanismen der Risikominimierung für institutionelle Investoren durch die Gewährung von Ausfallbürgschaften scheint ein gangbarer Weg. Die Vereinbarung mit dem BMWi (50 % Ausfallbürgschaft unter Einbeziehung des ERP-Sondervermögens) wäre ohne Weiteres auch auf andere Fonds anwendbar. Die kritische Frage bleibt die Darstellung der restlichen 50 Prozent. Im Übrigen ist das jetzige Engagement der Barmer mit 15 Millionen Euro ein vorsichtiger Einstieg in dieses Thema. Insofern ist auch hier noch deutlich Luft nach oben, wenn sich die beschriebenen Mechanismen der Interaktion zwischen Investoren und Krankenkassen auch im Track Record positiv niederschlagen.

Herr Rasche, wir wünschen Ihnen viel Erfolg mit diesem neuen Ansatz. Vielen Dank für das Gespräch.

Spot on Innovation!

Innovationsökosystem

Innovation stellt sich zunächst als lineare Prozesskette dar, entlang derer Ideen schrittweise in kommerziell verwertbare Produkte, Technologien oder Dienstleistungen in Richtung Markt entwickelt werden. Die im Markt angekommenen Ideen können nun wieder zurückwirken und ihrerseits den Ideenprozess beflügeln. Idealerweise entsteht so aus einer linearen Innovationskette ein zyklischer Prozess. Bei genauerem Hinsehen steht hinter diesem Prozess ein komplexes Innovationsökosystem, das einerseits eine ganze Reihe von essenziellen Infrastruktur- und Support-Elementen sowie andererseits Player mit definierten Aufgaben erfordert, wie in der Abbildung visualisiert.



Innovationsökosystem
Biotechnologie

Quelle: EY

Darüber hinaus bedarf es innovationsfreundlicher politischer Rahmenbedingungen, die sowohl die Infrastrukturseite voranbringen als auch die Player im Einzelnen für ihren Innovationsbeitrag belohnen bzw. im Vorfeld Anreize dazu schaffen. Darüber hinaus steht die Politik auch mit in der Verantwortung, zusammen mit den Teilnehmern am Innovationsgeschehen für mehr Aufklärung in der Gesellschaft zu sorgen, damit die ebenfalls unabdingbar mit dem Innovationsprozess einhergehende positive Einstellung zu Risikoakzeptanz und Unternehmertum realisiert wird. Erfolgreiche Innovation kann nur dann funktionieren, wenn sowohl die Infrastrukturen nahtlos ineinandergreifen als auch die Prozessteilnehmer effektive Beiträge zur Innovation liefern. Im Folgenden wird das Innovationsökosystem anhand von Best-Practice-Initiativen erläutert und der Impact dieser Leuchtpunkte auf die Innovation diskutiert.

Best Practice als Leuchtpunkte

Mit der Beschreibung einzelner Best-Practice-Initiativen aufseiten der Infrastruktur sowie individueller Player entlang des Innovationsprozesses sollen aktuelle Beispiele aus dem

Berichtsjahr 2016 dargestellt und ihr - möglicherweise zur Nachahmung empfohlener - Impact auf die Innovation diskutiert werden.

Best Practice Players: Akademie

Über eine groß angelegte Förderung der akademischen Forschung durch den Bund wurde bereits vielfach geschrieben. Eines der aktuellsten Programme war die Gründung der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG), die optimale Forschungsbedingungen für die Bekämpfung der wichtigsten Volkskrankheiten schaffen sollen. Diese Zentren decken die folgenden Forschungsgebiete ab:

- ▶ Translationale Krebsforschung (DKTK)
- ▶ Diabetesforschung (DZD)
- ▶ Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK)
- ▶ Infektionsforschung (DZIF)
- ▶ Lungenforschung (DZL)
- ▶ Forschung zu neurodegenerativen Erkrankungen (DZNE)

Das BMBF fordert in seiner Zielsetzung ausdrücklich Translation und kommerzielle Verwertung der Forschungsergebnisse. Dies entspricht *per se* einem richtigen Innovations-

verständnis. Allerdings konnte man zumindest anfangs den Eindruck gewinnen, dass die DZG mit Ausnahme des DZNE diese Forderung kaum aktiv angingen und bei entsprechenden Ergebnissen das Interesse der Wirtschaft als gegeben voraussetzten. Gründe dafür dürften auch die eher implizite Formulierung der Vorgabe durch das BMBF und das Fehlen konkreter Zielvorgaben sein.

„Hierbei handelt es sich um ein neues Konzept einer öffentlich-privaten Partnerschaft, an der beide Seiten zu gleichem Anteil beteiligt sind. Unsere Zusammenarbeit ist ein gutes Beispiel dafür, dass ein Forschungsinstitut und ein pharmazeutisches Unternehmen auf globaler Ebene zusammenarbeiten können. Die Partnerschaft bietet einen einzigartigen Ansatz zur Überwindung des sogenannten ‚Tals des Todes‘, um wissenschaftliche Innovationen in die effiziente Wirkstoffentwicklung zu überführen.“

Prof. Pierluigi Nicotera,
Vorstandsvorsitzender DZNE



Keine Investition – keine Innovation: Was Technologietransfer für Deutschland leisten kann

Christian A. Stein
Geschäftsführer Ascenion GmbH, München
Vorstandsmitglied TechnologieAllianz, Mülheim
www.ascenion.de

Weltweit gibt es nur sehr wenige, große Forschungseinrichtungen, die durch Technologietransfer ein deutliches Plus erwirtschaften. Aber wenn der Technologietransfer gemeinhin kein Goldesel ist, was ist er dann?

Geboren wurde der Technologietransfer nicht zuletzt aus dem politischen Willen, aus den Ergebnissen der Forschung finanzielle Mittel für die Wissenschaft zu generieren. Die Idee dahinter: Wissenschaftliche Resultate sind wie ein Schatz, der durch Lizenzierung an die Industrie nur gehoben werden muss, wobei sich die Kosten für Schatzsuche sowie Bergung und Sicherung des Schatzes durch die Lizenzierung refinanzieren. Inzwischen hat man allerdings erkannt, dass dies nicht funktioniert – weder hier noch andernorts.

Technologietransfer als Veredler

Folgende Analogie ist treffender: Wissenschaftliche Ergebnisse sind wie Erze. Die darin enthaltenen wertvollen Rohstoffe müssen extrahiert und veredelt werden, bevor sie von der Industrie zu innovativen Produkten verarbeitet werden können. Das stellt allerdings hohe Anforderungen an den Technologietransfer: Technologietransfermanager sind nicht mehr nur Makler, die Angebote aus der Wissenschaft mit Nachfragen aus der Industrie zusammenführen, sondern vor allem Projektentwickler. Sie steuern aussichtsreiche Projekte durch frühe Entwicklungsphasen, binden dabei Experten aus Wissenschaft, Industrie, Klinik und Zulassungsbehörden ein, definieren gemeinsam erforderliche Entwicklungsschritte und treiben diese, zusammen mit den Wissenschaftlern, voran. Das Ergebnis ist ein Projekt, das nach Industriestandards validiert und damit für potenzielle Investoren und Lizenznehmer attraktiv ist. Wird dieser „Anschluss“ zur Industrie nicht hergestellt, bleiben viele Forschungsprojekte auf der Strecke – und manche Therapie ein bloßer Traum.

Auf gutem Weg

Heute wird dieser Zusammenhang von den meisten Beteiligten nicht nur gesehen, sondern auch adressiert. So hat der Technologietransfer in Deutschland im Laufe der vergangenen Jahre erhebliche Projektentwicklungskompetenzen aufgebaut. Sichtbar wird dies u. a. in der Zusammensetzung der Teams: Ascenion beispielsweise hat sich in den vergangenen Jahren um Technologiemanager verstärkt, die zuvor in pharmazeutischen Unternehmen tätig waren, also industrielle Standards und Entscheidungsmechanismen aus eigener Erfahrung kennen. Auch die Entwicklung des deutschen Technologietransferverbandes, der TechnologieAllianz, zeigt, wie sehr der Berufsstand in Bewegung ist. Die Mitgliederzahl hat sich in den vergangenen zwei Jahren verdoppelt. Der Verband engagiert sich für Weiterbildung, stellt Daten, Standards und Best Practices bereit und sucht zunehmend den Schulterschluss mit der Industrie. Seitens der Politik wurden mehrere Förderprogramme und Instrumente für die Translation geschaffen oder unterstützt, etwa das GO-Bio-Programm, der High-Tech Gründerfonds, der Life Science Inkubator und das Lead Discovery Center. In einer parallelen Entwicklung

hat die Industrie entsprechende Initiativen gestartet wie beispielsweise Corporate Funds (Boehringer Ingelheim Venture Fund), Förder- und Veredelungsprogramme für frühe Technologien (GSK Innovation) oder gemeinsame Frühphasenfonds aus Industrie und Universitäten (Apollo Therapeutics Fund).

Nutzen für die Allgemeinheit

All diese Schritte gehen in die richtige Richtung und bringen sichtbare Erfolge: So hat Ascenion zusammen mit seinen Partnereinrichtungen – teils mit öffentlicher Förderung – einige Projekte voranbringen und Investoren oder Lizenznehmer gewinnen können. Dazu zählen Start-ups wie amcure, HepaRegeniX, Omeicos und Berlin Cures. VONVENDI (Shire), Blnicyto® (Amgen) und Elecsys®GDF-15 (Roche) sind Erfolgsbeispiele aus dem Lizenzbereich. Einige dieser Projekte haben den Einrichtungen und beteiligten Erfindern signifikante Einnahmen beschert, was Erstere wiederum finanziell in die Lage versetzt, ihre Wissenschaft punktuell zusätzlich zu fördern und interne Validierungsprogramme aufzulegen. Viel entscheidender ist aber der gesellschaftliche Nutzen: eine bessere Patientenversorgung, zukunftsträchtige Arbeitsplätze und Umsätze durch innovative Produkte. Allein 2015 erzielten Produkte, zu denen die Partnerinstitute von Ascenion mit ihrer Forschung beigetragen haben, mehr als zwei Milliarden Euro Umsatz. Spin-offs, an denen Ascenion beteiligt ist, beschäftigten rund 200 Personen.

Warum noch investieren?

Diese Beispiele zeigen, was der Technologietransfer leisten kann. Und sie geben einen Vorgeschmack darauf, was möglich wäre, wenn man langfristig in ihn investieren würde. Besorgniserregend ist, dass die Basisförderung des Technologietransfers in Deutschland, insbesondere für die Universitäten, dramatisch eingebrochen ist – gegenläufig zum europaweiten Trend. Nur ein finanziell gut ausgestatteter, professioneller Technologietransfer kann die vielfältigen Stakeholder koordinieren und die verfügbaren Instrumente effektiv für die marktgerechte Fortentwicklung akademischer Projekte nutzen, d. h. die Fülle an „Erzen“ aus der Forschung veredeln und in innovative Produkte überführen. Und das ist essenziell für den Innovationsstandort Deutschland.

Spot on Innovation!

DZNE - Orion

Eine Ausnahme hierbei stellt das DZNE dar: Die Vereinbarung zwischen dem DZNE und dem finnischen Pharma- und Diagnostikunternehmen Orion beinhaltet eine Option zur gemeinsamen Identifizierung von Targets und zur Entwicklung neuer Therapien. Interessant und somit Best Practice ist dieser Deal, weil beide Seiten ihre Aktivitäten zunächst selbst finanzieren und das DZNE erst über spätere Einnahmen Rückflüsse generiert. Damit gleicht er eher den typischen „Back-loaded“-Konstrukten, wie sie zwischen Biotech- und Pharma-Firmen üblich sind, und widerspricht den üblichen Gepflogenheiten der Technologietransfereinrichtungen, die vor allem „front-loaded“ hohe Upfront-, Forschungs- und Lizenzzahlungen fordern und damit im Partnering häufig scheitern.

Best Practice Support: Technologietransfer

Der Technologietransfer vieler deutscher Forschungseinrichtungen wird als ineffektiv und deshalb als Mitverursacher eines insuffizienten Innovationsprozesses kritisiert. Die wesentlichen Argumente sind dabei die Strukturen mit zu wenig erfahrenem Personal, eine nichtunternehmerische Organisation sowie eine fehlende Incentivierung von Mitarbeitern, um sie zu unternehmerischem Handeln zu motivieren.

Eine Umfrage des Oxbridge Biotech Roundtable (Nature Biotechnology, Volume 33, Number 3, March 2015) unter Biotech-Entrepreneuren, Investoren und Technology Transfer Offices (TTOs) in den USA und in Großbritannien förderte weitere Hürden für Unternehmensgründungen zutage:

- ▶ zu langer Verhandlungsprozess
- ▶ Unerfahrenheit
- ▶ Kapitalmangel
- ▶ Interessenkonflikt TTO/Gründer
- ▶ fehlender Rechtsbeistand



Dr. Frauke Hangen
BioRiver - Life Science im Rheinland e. V., Düsseldorf
www.bioriver.de

BioRiver Boost! - große Bühne für Life-Sciences-Gründer

Der Biotechnologiebranchenverband BioRiver e. V. präsentiert in diesem Jahr bereits zum vierten Mal Jungunternehmer, Start-ups sowie Forscherinnen und Forscher mit ihren Projekten und Unternehmen vor einer Jury aus führenden Vertretern der großen Life-Sciences- und Biotech-Konzerne des Rheinlandes.

Vor vier Jahren ins Leben gerufen, um die Interaktion zwischen den verschiedenen Akteuren der Life-Sciences-Branche im Rheinland voranzutreiben, hat sich der BioRiver Boost! in den letzten Jahren mit Wachstumsraten um die 120 Prozent zu einem Blueprint für andere, auch internationale Start-up-Challenges entwickelt und erzeugt bundesweit Aufmerksamkeit.

Bei BioRiver Boost! präsentieren junge Life-Sciences-Unternehmer bis fünf Jahre nach der Gründung sowie wissenschaftliche Projekte mit konkreter Gründungsabsicht ihre Produkte und Technologien vor einer hochkarätig besetzten Jury aus Repräsentanten global agierender Konzerne, darunter BASF, Bayer, Henkel, Janssen-Cilag, Lonza, QIAGEN und UCB (Jurybesetzung 2016). Das Miteinander der Konzerne in der Jury ist eine besondere Situation und eine der Stärken unseres Konzeptes.

Ziel des Spitzenwettbewerbs ist es, Life-Sciences-Gründern in ihrer Entwicklung frühzeitig Zugang zu einem relevanten Netzwerk zu ermöglichen. Durch die Verbindung zwischen Gründern und Konzernen trägt BioRiver nachweislich dazu bei, die Life-Sciences-Branche in der Region positiv zu entwickeln - das zeigen die Erfolge der bisherigen Wettbewerbsläufe deutlich.

Diese Faktoren sind global ähnlich ausgeprägt. Weit gravierendere Unterschiede tun sich allerdings hinsichtlich der von den TTOs beanspruchten Beteiligungen an Ausgründungen als Gegenleistung für Lizenzgewährung auf. Eine Reihe von US-TTOs bleibt deutlich unter einem Anteil von 25 Prozent. Sie erleichtern einerseits durch die niedrigeren Lizenzkosten den Gründern den Einstieg. Andererseits nehmen sie durch ihren „Back-loaded“-Ansatz

ein höheres Risiko in Kauf (Einnahmen erst beim Erreichen von Meilensteinen und Verkaufserlösen). Gerade sehr erfolgreiche Forschungszentren wie das MIT oder die Stanford University liegen sogar bei nur zehn Prozent oder darunter. Dieses Vorgehen zugunsten der Gründer scheint sich zumindest langfristig auszuzahlen. In Großbritannien hingegen liegt das Gros der Forderungen im Schnitt bei 50 Prozent oder mehr.



Operational Venturing – Schlüssel zu einer erfolgreichen Zusammenarbeit von Unternehmen und Start-ups

Dr. Susanne S. Wosch
Business Model & Disruptive Innovation EY, Düsseldorf
www.ey.com

Die Steigerung des Innovationspotenzials steht derzeit bei immer mehr Unternehmen auf der Agenda. Die Herangehensweise ist dabei sehr unterschiedlich. Einige Unternehmen versuchen es unter dem Einfluss des „Not invented here“-Syndroms nach wie vor alleine, andere sehen die Notwendigkeit, es gemeinsam mit einem Kooperationspartner wie beispielsweise einem Start-up anzugehen.

Nachdem sich viele Unternehmen in der Vergangenheit mit Start-up-Kooperationen schwergetan haben, ist in den letzten fünf Jahren eine deutliche Bewegung in diese Richtung zu verzeichnen. Denn Start-ups sind ideale Partner, um eine adäquate Balance zwischen Exploitation (Ausbau des Kerngeschäfts) und Exploration (Aufbau von Neugeschäft) im Unternehmen auszutarieren – insbesondere um Neues in Form von digitalen und disruptiven Innovationen oder als Service- und Geschäftsmodellinnovation zu erschließen und gemeinsam umzusetzen. Betrachtet man die jeweiligen Wesenszüge eines etablierten Unternehmens und eines Start-ups, ist eine Komplementarität offensichtlich. Etablierte Unternehmen bewegen sich sicher in ihrem Kernbereich, agieren standardisiert und effizient entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Sie sind prozessoptimiert aufgestellt, beherrschen die Skalierung und verfügen über ausreichend finanzielle Mittel. Entscheidungswege allerdings sind oft lang und jede Entscheidung ist bindend mit Argumenten zu untermauern. Start-ups hingegen bewegen sich auf neuartigem Terrain, sind zumeist agil und „lean“ und folgen nach dem Motto „Einfach machen“ ihrem Gespür. Sie stehen mit Herzblut und Resilienz hinter ihrem Handeln, um ihr „Baby“ zum Erfolg zu führen. Skalierung und Prozessoptimierung sind allerdings oft nicht ausgereift und die nötigen finanziellen Mittel fehlen. Etablierte Unternehmen und Start-ups können sich hier optimal ergänzen. Allerdings sind Spannungsfelder programmiert, wenn man die Zusammenarbeit nicht bereits im Vorfeld gut durchdenkt und gemeinsam die Weichen stellt.

Gemeinsames Arbeiten auf Augenhöhe

Viele Fälle aus der Praxis zeigen, dass es beispielsweise nicht zielführend ist, diese Zusammenarbeit standardmäßig innerhalb bestehender Einheiten im Unternehmen zu verankern. Für ein erfolgreiches gemeinsames Arbeiten auf Augenhöhe und mit ähnlichem Kulturverständnis ist es unerlässlich, einen geeigneten „geschützten Raum“ zu etablieren – mehr noch: ihn zu konfigurieren. Dies sollte entsprechend der Innovationsstrategie, den erklärten Zielen, dem Ausmaß der erlaubten Intensität der Interaktion und der nötigen Agilität geschehen, um nur einige wesentliche Punkte zu nennen.

Daher entschließen sich immer mehr Unternehmen, Inkubatoren oder Acceleratoren als solche „geschützten“ Einheiten oder Programme aufzusetzen. Dabei werden die Begriffe „Inkubator“ und „Accelerator“ oftmals nicht trennscharf verwendet. Beide organisatorischen Formate unterstützen die Interaktion mit und die Begleitung von Start-ups, Ersteres in frühen Phasen, Letzteres über das Prototyping hin zum marktreifen Produkt. Meist erfahren die Start-ups kompetentes Coaching und Mentoring durch ausgewählte Unternehmensvertreter. In manchen Fällen werden den Start-ups über Corporate Venturing zudem finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt. Diese können in Form von nicht rückzahlbaren Investitionen oder als Beteiligung des Unternehmens am Start-up gewährt werden. Nach unserer langjährigen Erfahrung in der Start-up-Szene besitzen Unternehmen ein weiteres essenzielles Gut, das sie in eine Zusammenarbeit erfolgssteigernd einbringen können: den Zugang zu ihren operativen Assets. Mehrwert stiften können beispielsweise die Nutzungserlaubnis von Testverfahren, Pilotanlagen und Produktionsstätten oder das Zurverfügungstellen von Kontaktdatenbanken und Vertriebskanälen. All diese oftmals materiellen und teuren oder über Jahre ausgebauten Güter bieten dem Start-up einen wettbewerblichen Vorteil oder ermöglichen überhaupt erst das Aufsetzen und Validieren eines Geschäftsmodells.

Operational Venturing als wirkungsvolles Format

Diese Kombination aus Incubation/Acceleration, Venturing und Zugang zu den Operations fassen wir unter dem Begriff „Operational Venturing“ zusammen. Es handelt sich dabei um ein im Alltag nicht einfach umzusetzendes, aber sehr wirkungsvolles Format. Start-ups werden dabei befähigt, den Proof of Concept zu zeigen, zu skalieren oder ihre Produkte in einem größeren Markt schneller zu vertreiben. Für das Unternehmen bedeutet dies wiederum, sich in der Anbahnungsphase mit dem Start-up von anderen Mitwettbewerbern über ihre Assets zu differenzieren, den Mehrwert und das Können eines Start-ups schneller zu erkennen oder das Geschäftsmodell in seinem Sinne zu prägen. Als positiver Nebeneffekt wird durch die Interaktion mit den operativen Bereichen ein Kulturwandel angeregt – im direkten „Doing“. All diese Auswirkungen sind letztendlich der Schlüssel für eine erfolgreiche Zusammenarbeit von Unternehmen und Start-up.

Spot on Innovation!

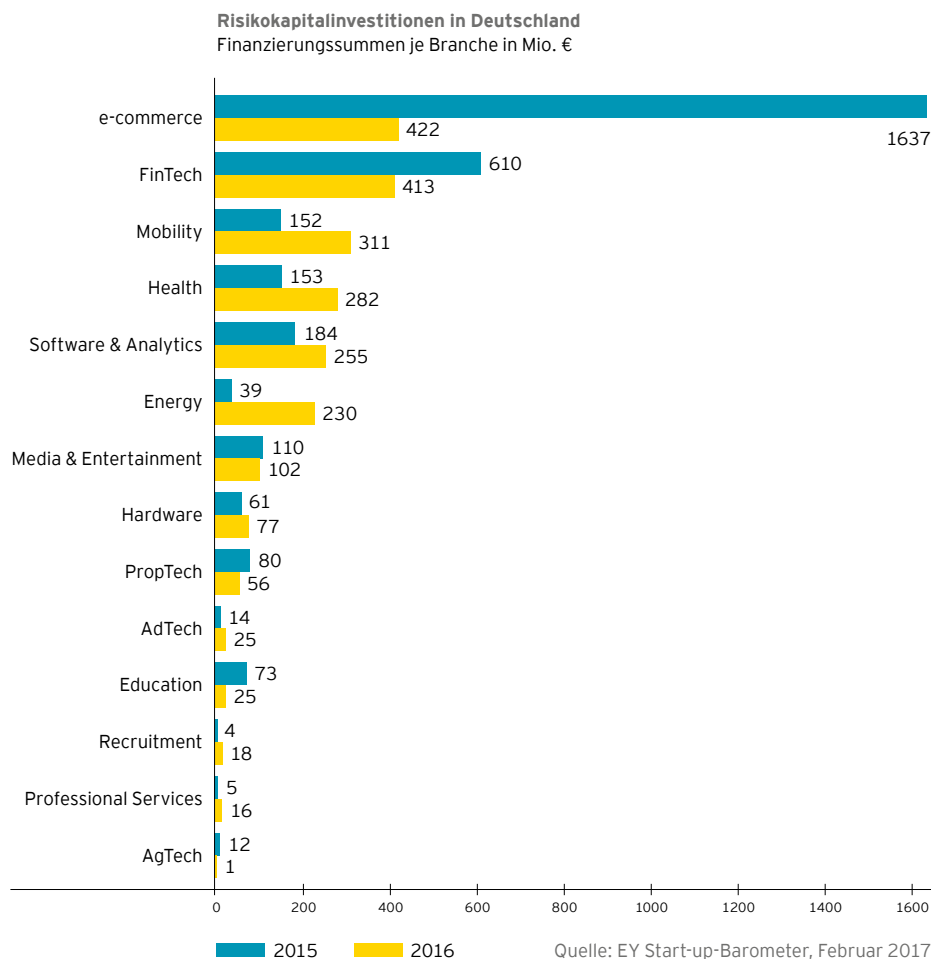
Nur sehr wenige geben sich mit 20 bis 30 Prozent zufrieden. Hier wird also eher eine „Front-loaded“-Strategie bevorzugt, die die Hürden für Ausgründungen *de facto* erhöht. Aus diesen Erhebungen könnte man auch in Deutschland Verbesserungspotenzial für den Tech-Transfer ableiten. Angaben für TTOs in Deutschland sind allerdings schwierig zu finden. Einzelaussagen tendieren eher zu Forderungen höherer Anteile. Informationen zufolge verfährt die Max-Planck-Innovation am ehesten nach einer Strategie der niedrigeren Beteiligungen an Start-ups. Bezeichnenderweise ist auch hier der Track Record über die Jahre sehr erfolgreich.

Insgesamt zeigt sich, dass für derartige Strategien entsprechende Erfahrung in der Bewertung von Assets erforderlich ist, um das größere Risiko der back-loaded Terms abschätzen zu können. Darüber hinaus muss in diesem Setting natürlich die Zeitschiene bis zur Generierung von Kapitalrückflüssen verlängert werden - ein Fakt, der von den meisten TTOs eher nicht hingenommen wird. Auf Seite 12 geht Christian Stein auf die zukünftigen Anforderungen eines erfolgreichen TechTransfers ein. Seine Organisation Ascenion geht in dieser Richtung mit gutem Beispiel voran.

Best Practice Players: Start-ups

Eine sehr erfreuliche Entwicklung erfahren in der jüngeren Vergangenheit Start-ups, die aus verschiedenen Perspektiven als die wichtigsten Initialtreiber des Innovationsprozesses gesehen werden.

Die Universitäten kommen vor dem Hintergrund reduzierter Projektförderung stärker in eine „Push“-Situation: Sie müssen ihre Ergebnisse eher als wichtige Assets betrachten und deren wirtschaftliches Potenzial aktiver und vorausschauend mit kommerziellen Partnern nutzen. Eine weitere Publikation in Nature Biotechnology („*Reinventing Tech*



Transfer“; Nature Biotechnology 32, 2014, S. 1184 ff.) zeigt dies für die USA auf, wo sich einige der TTOs tatsächlich in „Innovation Centers“ umbenennen. Diese Entwicklung ist auch für Europa und Deutschland abzusehen. Zu diesem „Push“ trägt auch der Start-up-Boom in der IT-Branche bei, der nun zunehmend in der Breite der Branchen - und somit auch im Gesundheitssektor - angekommen ist.

In der EY-Serie „Start-up-Barometer“ wurde dies mehrfach thematisiert. Die aktuelle Ausgabe sieht zwar eine gewisse Ernüchterung in den ursprünglichen Kernbereichen E-Commerce (-74 %) und FinTech (-32 %), in denen sich nach dem Anfangshype die Spreu vom Weizen trennt. Allerdings erfährt vor allem der Gesundheitssektor (der auch

Biotech einschließt) einen deutlichen Aufschwung (+84 % im Volumen).

Auf der anderen Seite hat sich eine ebenso starke „Pull“-Bewegung etabliert, in der große Player aus Pharma und Medtech den Innovationsdruck immer deutlicher spüren und zunehmend auf „external innovation“ setzen. Deshalb verstärken sie ihre Aktivitäten, erhöhen die Budgets ihrer Corporate-Venture-Fonds, führen Start-up-Wettbewerbe durch und etablieren eigene Acceleratoren, um ihre Attraktivität für Start-ups zu steigern. Auf der Pull-Seite stehen auch zunehmend regionale und lokale Initiativen mit Start-up-Wettbewerben unterschiedlicher Formate (z. B. Hackathons, Slams, Challenges, BP-Wettbewerbe). Frauke Hangen von BioRiver stellt auf Seite 13 ein Beispiel dar.



CanPathPro - eine innovative Plattform für die prädiktive Modellierung von Krebs-Signalprozessen

Dr. Bodo Lange
CEO Alacris Theranostics GmbH, Berlin
www.alacris.de
www.canpathpro.eu

Im Rahmen des EU-geförderten Projekts CanPathPro bringt ein Konsortium von Wissenschaftlern aus sechs Ländern Expertise und Know-how im Bereich der Bioinformatik, Systembiologie, Zellbiologie, Genomics und Proteomics für die Krebsforschung zusammen.

Zentrales Ziel des CanPathPro-Projekts ist die Entwicklung einer systembiologischen Plattform für die prädiktive Modellierung von Krebs-Signalwegen, die experimentelle Daten mit Computermodellen kombiniert. Der Prototyp der kommerziellen CanPathPro-Plattform, mit der Hypothesen im präklinischen Krebsbereich getestet werden können, soll schließlich am Ende des Projekts Nutzern zugänglich gemacht werden, um zeit- und kostenintensive Entwicklungsarbeiten im Biotech- und Medizinbereich zu optimieren. Das von Alacris Theranostics koordinierte EU-Horizon-2020-Projekt wird für fünf Jahre mit einem Budget von 11 Millionen Euro gefördert.

Neue Ansätze zur besseren Behandlung und Stratifizierung von Patienten sowie für eine effiziente und gezielte Medikamentenentwicklung

Bisherige bioinformatische Ansätze zur Analyse großer Datenmengen in der Krebsforschung beschränkten sich meist auf Mustererkennung oder bestenfalls Modellierung einzelner Signalwege. Solche Ansätze können jedoch oft nicht die Komplexität lebender Organismen sowie die zahlreichen Signalwege und deren Cross-Talk darstellen, die bei Krebs die wichtigsten Determinanten der Krankheitsprogression und Medikamentenwirkung sind. CanPathPro entwickelt für die prädiktive Modellierung biologischer Daten und deren Validierung eine kombinierte experimentelle und systembiologische Plattform zur Entwicklung und Validierung von Hypothesen zellulärer mit Krebs assoziierter Signalwege. Um dieses Ziel zu erreichen, erzeugt und verfeinert CanPathPro bioinformatische und experimentelle Werkzeuge für die Evaluation systembiologischer Modelle. Komponenten der Plattform umfassen hochdefinierte Maus- und organotypische experimentelle Systeme, Next-Generation-Sequenzierung, quantitative Proteomik sowie ein computergestütztes modellbasiertes System für die Datenintegration, Visualisierung und prädiktive Modellierung.

Die CanPathPro-Plattform kann dem Einzelnutzer langwierige experimentelle Arbeit ersparen und erlaubt es, aus einer Vielzahl von Möglichkeiten die wahrscheinlichsten Szenarien zu überprüfen und zu validieren. Bisher musste durch einen rein experimentellen Ansatz eine Vielzahl von Einzelhypothesen zuerst mehrfach iterativ getestet werden, um zum Ziel einer überprüften Hypothese zu kommen. Computermodellgetriebene Ansätze werden bereits in anderen Bereichen wie Flugsimulation, Sturmvorhersage oder Car-Crash-Simulation erfolgreich genutzt, um Entwicklungszeiten zu reduzieren bzw. Risiken möglichst gering zu halten. Durch die CanPathPro-Plattform sollen zukünftig nicht unwesentliche Ressourcen beispielsweise an Zell- und Tierexperimenten eingespart werden, damit man sich auf einige wesentliche Validierungsexperimente fokussieren kann.

CanPathPro-Plattform bietet neue Möglichkeiten für Grundlagenforschung, KMU und Industrie

In der relativ kurzen Zeit seit Projektbeginn Anfang 2016 wurden bereits wesentliche Meilensteine wie der Aufbau einer zentralen Projektdatenbank oder die Herstellung und Vervielfältigung von Maus- und Organoidmodellen erreicht und damit die Grundlage für eine Erweiterung und das Austesten der ersten prädiktiven Modelle geschaffen. Ziel bis zum Ende des Projekts ist der Aufbau eines Prototyps, der auch von externen Partnern getestet wird. Dies soll dann in eine kommerzielle, zunächst präklinische Analyseplattform umgesetzt und Akademikern, Klinikern, Pharma- und Biotech-Unternehmen sowie KMU zugänglich gemacht werden. Der innovative Ansatz von CanPathPro soll breite und signifikante Auswirkungen auf die verschiedensten Bereiche haben, von der Krebsforschung über die personalisierte Medizin bis hin zur Wirkstoffforschung und -entwicklung.

Beteiligte am CanPathPro-Projekt und deren Aufgaben

Im Konsortium sind die Aufgaben über insgesamt neun Partner verteilt: Das Helmholtz-Zentrum München beschäftigt sich vor allem mit Fragen der Modelloptimierung. Das norwegische Institut Simula Research Laboratory leistet einen Beitrag zur Visualisierung der Daten. Der spanische Forschungspartner CSIC trägt mit der Weiterentwicklung von Methoden zur Modelloptimierung bei. Weitere Partner auf der experimentellen Seite sind das Leibniz-Institut für Altersforschung (Fritz-Lipmann-Institut) in Jena, das Erfahrung in der Organoid-Zellkultur und Hochdurchsatzanalyse durch Mikroskopie mitbringt. Die Biognosys AG nahe Zürich ist ein Spezialist für quantitative Proteomics-Analysen. Der französische Partner Phenomin-ICS und das Netherlands Cancer Center bringen zahlreiche spezialisierte Mausmodelle in die Kooperation ein. Finovatis SAS aus Frankreich unterstützt das Forschungsmanagement. Alacris entwickelt und verbessert systembiologische Modelle, führt Probensequenzierungen und bioinformatische Analysen durch und hat die Koordination des Projekts inne.

Spot on Innovation!

Selbst Beratungsgesellschaften (siehe EY Start-up-Initiative im Report 2016) haben hier neues Potenzial entdeckt, sowohl auf der Push- als auch auf der Pull-Seite. Diese Entwicklung ist außerordentlich positiv, da sie die gründungswilligen Köpfe von beiden Seiten (Push/Pull) aktiv auf dem Weg zum Unternehmer begleitet. Generell könnte mit diesen Initiativen ein Stück weit auch ein Umdenken - zumindest bei vielen jungen Leuten - stattfinden und Unternehmertum an sich wieder positiver besetzt werden. Es ist zu hoffen, dass sich mit diesen Perspektiven auch die Zahl der Neugründungen erhöht, die im Biotech-Sektor in den letzten Jahren tendenziell eher rückläufig war.



Ausgründungen aus der Akademie

Die aktuelle Start-up-Welle wird in Biotech nach wie vor durch Ausgründungen aus dem Umfeld von Universitäten und Forschungszentren gespeist (Statistik siehe Kennzahlenkapitel). Der herausragende Leuchtpunkt 2016 ist unbestritten iOmx, eine Ausgründung aus dem DKFZ Heidelberg mit Firmensitz in Martinsried (siehe S. 46). Das Unternehmen hat in mehrerer Hinsicht Beispielcharakter und stellt sich damit quasi von Anfang an als Leuchtturm auf:

- ▶ hochinnovative Idee aus einem der deutschen Spitzenforschungszentren (DKFZ)
- ▶ Gründung durch Wissenschaftler, die aber nicht ins operative Management gehen
- ▶ operatives Management mit sehr erfahrenen Biotech-Entrepreneuren (ehemals GPC Biotech)
- ▶ starker Einfluss der Investoren im „Company Building“, unabhängig vom investierten Kapital
- ▶ Zugang zu Kapital: 40-Millionen-Euro-Finanzierungsrunde mit internationalem Konsortium (MPM Capital, Sofinnova, Wellington)
- ▶ frühes Einbinden eines Pharma-Unternehmens als Corporate-VC-Investor (Merck Ventures)

Dieses Modell gleicht den typischen US-Ausgründungen mit starkem Investoreneinfluss von Beginn an und entsprechend signifikantem finanziellem Commitment. Der Blick auf die Investorenliste zeigt hier eindeutig die Handschrift von MPM, die mit Patrick Bäuerle seit dem letzten Jahr eine Niederlassung in München eröffnet hat. Gemäß dem US-Konzept von MPM ist Patrick Bäuerle zusammen mit seinem MPM-Partner Sebastian Meier-Ewert auch der Co-Founder von iOmx. Bleibt zu hoffen, dass sein erklärtes Ziel, MPM Capital mit dieser Strategie auch in Deutschland breiter aufzustellen, tatsächlich gelingt.

Spin-offs aus etablierten Biotech-Firmen

Aus den USA sind in der jüngeren Vergangenheit Beispiele börsennotierter Biotech-Unternehmen bekannt geworden, die ihre marktnahen Lead-Projekte veräußerten, um sich wieder stärker auf R&D zu konzentrieren. Unternehmen wie Merrimack, Theravance und PDL gingen diesen Weg. Auch in Deutschland konnte dieser Trend 2016 beobachtet werden. Immunic als Ausgründung der 4SC in München führt deren Immunologieportfolio als privates Start-up weiter. Der verbleibende börsennotierte Teil 4SC fokussiert sich - eine Bedingung seiner Investoren - zukünftig auf

die Onkologie. Ähnlich gelagert ist die Ausgründung von Aptarion biotech aus der Berliner NOXXON. Die präklinischen Projekte wurden ebenfalls zugunsten einer Fokussierung der seit 2016 an der Pariser Alternext (KMU-Segment der Euronext) gelisteten NOXXON in das private Start-up gelegt.

Beide Start-ups haben mit diesem „Jump-Start“ von einem etablierten Sprungbrett auch gleichzeitig eine bessere Ausgangssituation für die Verhandlungen mit Investoren geschaffen. Immunic konnte den bereits langjährigen 4SC-Investor LSP überzeugen, eine zunächst auf neun Millionen Euro angelegte Runde zu initiieren, die mithilfe weiterer Geldgeber (Bayern Kapital, Life Care Partners, HTGF und IBG) auf insgesamt 21,7 Millionen Euro aufgestockt wurde. Gerade dieser beachtliche Erfolg in einer Serie-A-Finanzierungsrunde macht Immunic zu einem Leuchtpunkt mit Leuchtturmpotenzial, weil die kritische Hürde Kapital von Anfang an mit „Sprungbretteffekt“ genommen wurde. Aptarion ist ebenfalls auf dem Weg zur ersten Finanzierungsrunde; es wird sich zeigen, inwieweit dem Unternehmen auch da der Jump-Start zugutekommt.



Medigene – Firmenneustart als Public Start-up

Prof. Dolores J. Schendel
CEO/CSO Medigene AG, Planegg/Martinsried
www.medigene.de

Mit dem Ziel, einem zukunftssträchtigen medizinischen Ansatz, den Immuntherapien gegen Krebs, zum Durchbruch zu verhelfen, verbanden sich vor drei Jahren frische Ideen, Geist und Schwung mit den etablierten Strukturen der börsennotierten Medigene AG.

2014 kulminierten die bereits viel früher eingeleiteten Restrukturierungsprozesse bei der Medigene AG in der Übernahme des jungen Start-ups Trianta Immunotherapies. Seitdem wurde das mit Professor Dolores Schendel zu Medigene gewechselte Trianta-Team rasch integriert, ausgebaut, und innerhalb eines Jahres konnte eine erste klinische Studie begonnen werden. Damit ist Medigene wieder zurück an den forschenden Ursprüngen: In den Laboren des Unternehmens herrscht reges Treiben, flankiert von Hightech-Maschinen forschen viele junge Wissenschaftler an den neuen, innovativen Krebstherapien.

Bei Medigene stehen die T-Zellen im Mittelpunkt

Die Aktivierung und Verbesserung der Spezifität von T-Zellen ist ein moderner Therapieansatz, mit dem langfristig Krebs besiegt werden soll. Die adoptive T-Zell-Therapie von Medigene basiert darauf, patienteneigene T-Zellen außerhalb des Körpers mit speziell ausgewählten und präklinisch getesteten T-Zell-Rezeptoren auszustatten und diese dann in großer Anzahl dem Patienten zurückzugeben. Diese modifizierten T-Zellen sollen die Tumorzellen angreifen und eliminieren. Medigene ist dabei ein Vorreiter in Deutschland, weltweit sind aber schon viele klinische Studien mit ähnlichen Immuntherapien angelaufen. Dieses Jahr will Medigene zusammen mit der Charité Berlin und dem Max-Delbrück-Centrum die erste klinische T-Zell-Rezeptor-Studie in Deutschland beginnen und ist zuversichtlich, sich auch mit darauffolgenden eigenen T-Zell-Rezeptor-Studien im internationalen Umfeld als führendes Unternehmen zu etablieren.

Auswahl der geeigneten T-Zell-Rezeptoren und Immun-Monitoring

Dreh- und Angelpunkt einer erfolgreichen T-Zell-Therapie ist die Wahl des geeigneten therapeutischen T-Zell-Rezeptors. Medigene geht dabei sehr sorgfältig, strategisch und unter Anwendung neuester Technologien vor. Die Auswahlverfahren umfassen In-silico-Recherche und Big-Data-Analyse, um sicherzustellen, dass die anvisierten Zielstrukturen spezifisch für bestimmte Tumorarten sind und nicht auf gesunden Geweben exprimiert werden. Medigene hat umfangreich in die Entwicklung und den Aufbau einer eigenen Immun-Monitoring-Plattform investiert. Damit können die verschiedenen Immunzellen im Körper des Patienten und deren Funktion charakterisiert werden. Die gewonnenen Proben und Daten sind für das Unternehmen sehr nützlich und wertvoll, um jeden Entwicklungsschritt von der frühen Forschung bis hin zur Patientenimmundiagnostik für klinische Studien zu kontrollieren.

Geschwindigkeit und Optimierung als Erfolgsfaktoren

Medigene hat das Verfahren zur Identifizierung von tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren konsequent optimiert und beschleunigt. Eine Investition in die robotergestützte Identifizierung und Charakterisierung der T-Zell-Rezeptoren führte dazu, dass der Output an potenziellen T-Zell-Rezeptoren erhöht werden konnte. Medigene optimiert seine Immuntherapie auch im Hinblick auf die logistischen Anforderungen; so können die lebenden Immunzellen tiefgefroren vom und zum Patienten transportiert werden.

Zusammenarbeit mit den regulatorischen Behörden

Die Vorreiterrolle bei der klinischen Entwicklung zellulärer Immuntherapien in Deutschland führte Medigene bereits früh zu einem intensiven Austausch mit den regulatorischen Behörden. Dabei wurden und werden Sicherheits- und Toxizitätsaspekte oder beispielsweise Herstellungsverfahren für die klinische Entwicklung proaktiv und konstruktiv diskutiert. Medigene arbeitet damit an zukünftigen Standards bei der klinischen Entwicklung in Deutschland mit und gewinnt dabei einen Wissensvorsprung.

Validierung durch Partnerschaft

Letztes Jahr konnte Medigene eine strategische Forschungs- und Entwicklungskooperation für die Entwicklung von T-Zell-Rezeptor-Immuntherapien mit der amerikanischen Biotech-Firma bluebird bio eingehen. Neben der Vorabzahlung von 15 Millionen US-Dollar sowie potenziellen Meilensteinzahlungen bis zu einer Milliarde Euro und Umsatzbeteiligungen stellt die Vereinbarung für Medigene auch eine starke externe Validierung seiner Technologien dar. Die finanziellen und personellen Ressourcen von Medigene reichen gegenwärtig nur für die Durchführung einer begrenzten Anzahl klinischer Studien. Um die Entwicklung von Immuntherapien aber weiter zu beschleunigen, bietet Medigene seine Technologieplattformen Dritten im Rahmen von Partnerschaften an. Ziel ist die Entwicklung und Einführung bahnbrechender Immuntherapien in Eigenregie, aber aufgrund der umfangreichen Entwicklungskapazitäten auf dem Gebiet potenziell auch mit Partnern. So sollen T-Zell-Rezeptor-Immuntherapien in Europa und den USA, aber auch in anderen Ländern weltweit schnell zu einem neuen Standard entwickelt und eingeführt werden.

Spot on Innovation!



Start-ups = Innovation

Um neueste Forschungserkenntnisse in erfolgreiche Biotech-Unternehmen zu übersetzen, muss dieser Translationsprozess professionalisiert werden. Dabei helfen TechTransfer und Acceleratoren/Inkubatoren.

Sollte sich dieser Trend bestätigen, kann die Biotech-Branche wieder stärker als Innovationstreiber auftreten, da sie auch seitens der Investment Community wieder anerkannt wird und hier ihre Stärken optimal einsetzen kann.

Public Start-up

In diese strategische Denkrichtung – Refokus auf F&E – fällt auch Medigene. Das börsennotierte Unternehmen legte einen völligen Neustart hin: Zwischen 2012 und 2014 räumte Medigene seine Pipeline leer – durch Veräußerung der Medikamente Eligard®, EndoTAG® und RhuDex® – und konzentrierte sich mit der Übernahme der Trianta wieder auf das Kerngeschäft der Forschung an T-Zell-basierter personalisierter Immuntherapie. Der Restart umfasste konsequenterweise auch Änderungen im Management: Mit der Neuausrichtung auf F&E ist die Besetzung des CEO-Postens durch Dolores Schendel (ehemalige CEO von Trianta) logisch. In ihrem Beitrag berichtet sie von dem mutigen Reset.

Als Public-Unternehmen „zurück auf null“ hat in der Branche viel Erstaunen verursacht. Dies umso mehr, als die neue Medigene tatsächlich wieder „back to the roots“ geht: Bereits damals, zu Beginn der Firmengeschichte, standen Krebsimpfstoffe im Fokus. Doch der Erfolg gibt Medigene recht und die Entwicklung der neuen Therapien schreitet extrem schnell voran. Nach anfänglicher Skepsis honorierte der Kapitalmarkt dieses Vorgehen, indem sich die Marktkapitalisierung des Unternehmens nach den aktuellen Fortschritten (inklusive des Deals mit bluebird bio) fast verdoppelte.

Zusammenfassend stellen alle drei Start-up-Modelle vielversprechende Ansätze dar, um aus der gegenwärtigen Leuchtpunktposition schon mittelfristig in die Leuchtturmliga aufzusteigen. Somit bestätigen alle diese

Beispiele die Schlussfolgerung des letztjährigen Reports: Zugang zu Kapital ist die unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Umsetzung vorhandener Ideen und wissenschaftlichen Potenzials in kommerzielle Erfolge.

Best Practice Support: Acceleratoren/Inkubatoren

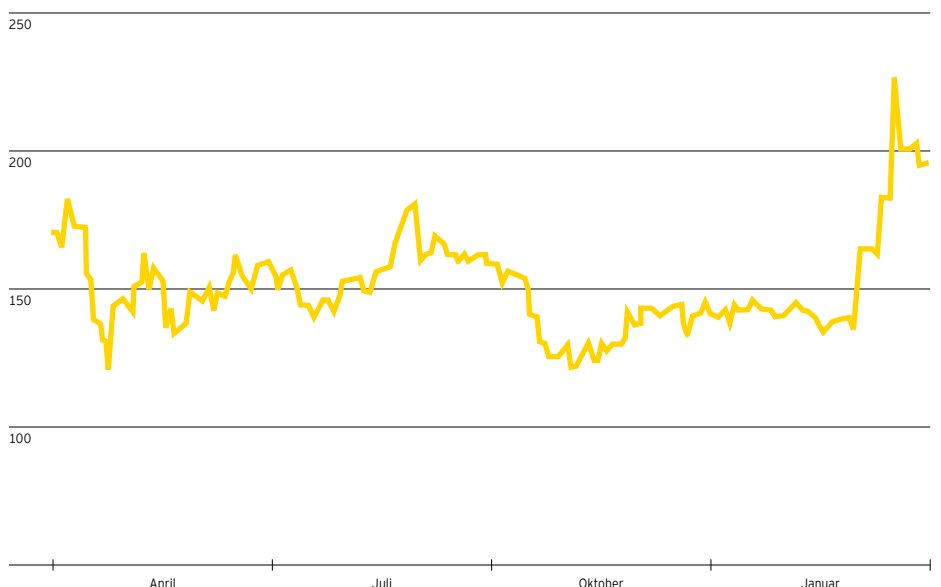
Um Start-ups von Anfang an möglichst effizient voranzubringen, wird das ursprüngliche Konzept, in Technologieparks Raumangebote zur Verfügung zu stellen und allenfalls den Mietern zusätzlich bestimmte administrative und infrastrukturelle Dienstleistungen mit anzubieten, immer häufiger erweitert. Durch konkrete Business-Support-Leistungen werden TechParks zu Inkubatoren bzw. Acceleratoren. Erstere unterstützen in frühen Phasen der Ausgründung, Letztere treiben das Unternehmenswachstum voran. Beide Formen greifen den jungen Start-up-Unternehmen bei

der Optimierung folgender entscheidender Erfolgsfaktoren gekonnt unter die Arme:

- ▶ professioneller Businessplan
- ▶ Mentoring/Coaching der Gründer
- ▶ Rekrutierung von erfahrenem Management
- ▶ Kontakt zu Investoren
- ▶ Zugang zu Fördermitteln
- ▶ Aufbau des Unternehmens und effizienter Infrastruktur

In dieser Konzeption – vor allem, wenn die Unterstützung aus professioneller Hand kommt – findet tatsächlich eine Inkubation im Sinne des „Bebrütens“ attraktiver Ideen bis zum erfolgreichen „Schlüpfen“ statt. Gleichzeitig werden Ideen auf diese Weise auch beschleunigt und sollten schneller zum Erfolg kommen. In dieser Aufstellung arbeitet seit einigen Jahren der Life Science Inkubator in Bonn und Dresden, den wir bereits im Report

Marktkapitalisierung Medigene, März 2016 bis Februar 2017
in Mio. €



Quelle: EY, Capital IQ



Die Verbesserung komplexer Systeme beginnt mit sichtbaren Erfolgsgeschichten – German Accelerator Life Sciences (GALS)

Christoph Lengauer (CEO), Annika Pierson (Head of Strategy & Operations)
German Accelerator Life Sciences (GALS), Cambridge, Massachusetts, USA
www.germanaccelerator.com/life-sciences

Die Vision des German Accelerator Life Sciences (GALS) ist es, Erfolgsgeschichten zu schreiben, die zeigen, dass Innovationen aus Deutschland mit der richtigen Unterstützung weltweit erfolgreich sein können. Diese Leuchttürme sollen Anlass zu Optimismus geben und damit mittelfristig eine Renaissance in der deutschen Life-Sciences-Innovationslandschaft bewirken.

Das GALS-Modell – flexible und individuelle Betreuung auf hohem Niveau

Das GALS-Modell lässt sich am einfachsten in Absetzung zu anderen Accelerator-Programmen beschreiben: Die Unterstützung durch GALS ist flexibel und immer angepasst an die spezifischen Anforderungen der einzelnen Unternehmen. Es gibt daher keine 08/15-Klassen, sondern Unternehmen können sich jederzeit bewerben und werden individuell betreut. GALS arbeitet mit erfahrenen Industrieexperten, um die Auswahl der besten Unternehmen und eine optimale Betreuung der Portfoliounternehmen zu gewährleisten. Bewerben können sich Start-ups und junge Unternehmen aus den Bereichen Digital Health, Medical Devices, Diagnostics, Therapeutics und Platform Technologies, die zumindest einen Standort in Deutschland haben.

Betreuung durch GALS – strategische Beratung und operative Unterstützung

Um Unternehmen bei der Vorbereitung des Markteintritts in den USA optimal zu unterstützen, erhält jedes Unternehmen ein maßgeschneidertes Servicepaket. Dieses umfasst neben dem Zugang zu Ressourcen, Kontakten und Partnern vor Ort auch eine ausführliche strategische Begleitung, die mit dem Readiness-Programm bereits in Deutschland beginnt. Im Rahmen von ein- bis zweitägigen Workshops entwickeln erfahrene Mentoren gemeinsam mit dem Unternehmen einen meilensteinbasierten Arbeitsplan. Dabei spielen neben strategischen Fragestellungen finanzielle, rechtliche und –seltener – auch technische Aspekte eine Rolle. Die Mentoren begleiten das Unternehmen nahtlos weiter, sobald es in den USA angekommen ist. Die Laufzeit der Programmteilnahme wird basierend auf dem gemeinsam definierten Arbeitsplan vereinbart. Für Unternehmen, die eine solche engmaschige strategische Begleitung nicht brauchen, bietet GALS Zugang zu einem erstklassigen Netzwerk von Industrieexperten, Investoren und Innovationspartnern in den USA.

Erste Resultate und Erfolge: Das Modell funktioniert

GALS wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) als unternehmerische Initiative entworfen und misst den eigenen Erfolg daher als Return on Investment. Alle Aktivitäten sind darauf ausgerichtet, den Wert der Unternehmen zu steigern und relevante „Value Inflection Points“ zu erreichen. Seit dem Start der ersten Unternehmen im Programm im Januar 2016 wurden zehn Unternehmen ausgewählt (Stand Februar 2017), und die ersten Erfahrungen mit Programmteilnehmern zeigen, wie wichtig die individuelle Betreuung

für Unternehmen ist. Beispielsweise hat GALS Unternehmen dabei geholfen, eine solide FDA-Strategie zu definieren, Verhandlungen mit potenziellen strategischen Partnern und Investoren vorzubereiten und Term Sheets zusammenzustellen – alles Bausteine, die sich für jedes Unternehmen anders gestalten. GALS-Portfoliounternehmen waren beim Fundraising mit einer Gesamtsumme von mehr als 45 Millionen US-Dollar seit Januar 2016 bislang außerordentlich erfolgreich. Das ist ein guter Start und zeigt, dass das Modell funktioniert. Inzwischen bewerben sich immer mehr Unternehmen auf Empfehlung von aktuellen Programmteilnehmern oder Alumni. Auch das ist ein Zeichen dafür, dass die Services von GALS für die teilnehmenden Unternehmen wertvoll sind und sich die Investition der deutschen Bundesregierung lohnt.

Ausblick: Rahmenbedingungen verbessern und Zugang ermöglichen

Von Anfang an hat GALS Wert auf die organische Entwicklung des Programms gelegt, da neue Modelle nicht am Reißbrett entworfen werden können. Das Kernprogramm ist etabliert, daher werden nun in der nächsten Phase zusätzliche Programmbausteine entwickelt. Hierfür gibt es viele Ideen, die in der Arbeit mit den Unternehmen, aber auch in der Interaktion mit anderen Stakeholdern im GALS-Netzwerk entstanden sind und nun weiter vorangetrieben werden. Beispielsweise ist der Bedarf für frühzeitige „Education“ und konkrete Vorbereitung der späteren Internationalisierung ein Thema, das immer wieder aufkommt. Zusätzliche GALS-Standorte werden ebenfalls in Erwägung gezogen, um deutschen Life-Sciences-Start-ups den Zugang zu weiteren Hubs zu ermöglichen. Neben diesen programmbezogenen Plänen wird es in den nächsten Jahren eine zentrale Aufgabe von GALS sein, gemeinsam mit Vertretern aus Industrie, Politik und Wissenschaft an den Rahmenbedingungen für Innovation in Deutschland zu arbeiten. Hier kann GALS wichtige Impulse geben und dabei helfen, internationale Erfolgsmodelle an die Gegebenheiten in Deutschland anzupassen und erfolgreich zu implementieren.

Spot on Innovation!

“Our vision is to help build successful companies that bring innovative medical products and technologies to patients worldwide. We are confident that such success stories will ignite optimism, encourage entrepreneurship, and have a positive effect on the German economy.”

German Accelerator Life Sciences

2013 vorgestellt hatten. EY-Kollegin Susanne Wosch beschreibt auf Seite 14 das Ökosystem von Inkubatoren mit Rationalen und konkreter Ausgestaltung.

German Accelerator Life Sciences (GALS)

Neben diesen lokalen Initiativen hat auch die Bundesregierung das Thema „Accelerator“ aufgenommen und über das Wirtschaftsministerium den German Accelerator Life Sciences (GALS) in Boston etabliert. Auf den ersten Blick mag dies Stirnrunzeln hervorrufen: Warum soll Start-ups schon so früh in ihrer Firmengeschichte die Verlagerung ihrer Geschäfte in die USA nahegebracht werden? Wird hier von Anfang an der Ausverkauf der deutschen Wissenschaft gefördert? Bei genauerem Hinsehen stellt sich die Einrichtung in Cambridge, mitten unter den Stars und Sternchen der US-Biotech-Branche, differenzierter dar. Denn die zu generierenden Erfolgsgeschichten sollen Zuversicht anfachend und so einen positiven Effekt auch auf die deutsche Wirtschaft ausüben. Schon die Vision des GALS (siehe oben) zeigt in die Richtung der zuvor als wichtig für Start-ups beschriebenen Erfolgsfaktoren. Vor allem der letzte Satz, in dem zu mehr Optimismus und Unternehmertum ermutigt werden soll, ergibt in diesem Umfeld absolut Sinn.

In der konkreten Umsetzung sieht das Programm des GALS wie folgt aus:

- ▶ Ausarbeitung fundierter Geschäftsstrategien
- ▶ Unterstützung in der Kapitalsuche bei US-Investoren
- ▶ Bewältigung regulatorischer Hürden
- ▶ Aufbau talentierter und erfahrener Managementteams
- ▶ Realisierung eines bedeutenden „Value Inflection Point“



Dr. Volker Stadler
CEO PEPperPRINT GmbH, Heidelberg
www.pepperprint.com

GALS - Sprungbrett für die Expansion im US-Markt?

Volker Stadler, CEO der PEPperPRINT GmbH, über die Erfahrungen seines Unternehmens mit dem German Accelerator Life Sciences (GALS)

PEPperPRINT ist ein junges Biotech-Unternehmen aus Heidelberg, das mithilfe einer neuartigen Microarray-Technologie marktführend in den Bereichen Peptid-Microarrays, Epitope-Mapping-Services, Antikörperprofilierung in Serum und Serum Biomarker Discovery ist. Nach einer kompetitiven Bewerbungsphase wurde PEPperPRINT im Januar 2016 als eines der ersten vier Unternehmen ausgewählt, die am GALS-Programm in Cambridge, Massachusetts teilnehmen.

Im Rahmen eines Kick-off-Meetings wurden die Schwerpunkte des Programms festgelegt und mit Mathias Woker (ehemals Graffinity Pharmaceuticals) ein Mentor für PEPperPRINT vorgestellt. Die eigentliche Kernkompetenz des GALS, jungen Unternehmen den Markteintritt in den USA zu erleichtern, war in unserem Fall weniger relevant, da PEPperPRINT bereits eine starke Präsenz im US-Markt besitzt. Ungeachtet dessen ist es von großem Vorteil, sowohl die äußerst renommierte Adresse als auch Konferenzräume des GALS unentgeltlich nutzen zu können. Viele der ursprünglich geplanten Aktivitäten wurden schnell erledigt oder haben sich im Laufe des Programms als weniger relevant herausgestellt, sodass in Zusammenarbeit mit unserem Mentor der Fokus hin zur Entwicklung von Marketingmaterialien für ausgewählte Killer-Apps, die bei PEPperPRINT in der Anwendung sind, verschoben wurde. Neue Kontakte wurden bislang aber nur in geringem Umfang gewonnen.

Sehr spannend ist ein Projekt, das auf IVD-Tests und CDx für Autoimmunerkrankungen, speziell rheumatoide Arthritis (RA), abzielt: Hier hat PEPperPRINT die größte jemals verfügbare Antigenbibliothek für die Suche nach prognostischen Antikörpersignaturen in RA-Patienten entwickelt. Im Rahmen eines dreistufigen Projekts, das PEPperPRINT anteilig zu 50 Prozent mitfinanziert, sollen jetzt mit Unterstützung des GALS gezielt Pharma- und Diagnostikunternehmen angesprochen werden. In diesem Zusammenhang freuen wir uns auf die weitere Zusammenarbeit mit dem GALS und erhoffen uns einen spürbaren Einfluss auf die kommenden Geschäftstätigkeiten.



Schleusen öffnen

Es gibt nur eine wahre Herausforderung in der Biotech-Branche: Innovation

Dr. Werner Lanthaler
CEO Evotec AG, Hamburg
www.evotec.com

Vor dem Hintergrund schwieriger Finanzierbarkeit und anderer Rahmenbedingungen liegt die einzige Absicherung für Wachstum in der wiederholten Innovation von Unternehmen. Die Pharma- und Biotech-Branche braucht dabei deutlich mehr Innovation, und dies in höherer Qualität, als jede andere Industrie. Daher darf die Frage nicht sein, ob man Innovation zur zentralen Organisationsaufgabe macht, sondern nur wie man dies tut. Evotec sieht sich als Vorreiter im Aufbau von Innovationskomplettlösungen für ganze Innovationszyklen von zukünftigen Pharma-Produktportfolios.

Derzeit ist kein Pharma-Unternehmen mehr unter den zehn innovativsten Unternehmen der Welt, obwohl mit Pfizer, Roche, Novartis, Merck und Johnson & Johnson nicht weniger als fünf Pharma-Unternehmen auf der Top-10-Liste der größten „R&D-Spender“ erscheinen. Hohe F&E-Ausgaben sind also keine ausreichende Messgröße für Innovatoren. Ein Grund für dieses Auseinanderdriften ist in einer dramatisch F&E-beschleunigten Welt die Unmöglichkeit für ein einzelnes Unternehmen, alle relevanten Technologieexplosionen zu verfolgen; andererseits gehen vielfach Innovation und Geschwindigkeit zum Markt nicht mehr konform, um tatsächlich relevante Innovationsprämien zu generieren. Gescheiterte Innovationsanstrengungen werden nach darwinistischen Prinzipien unbarmherzig bestraft: Lag die durchschnittliche Überlebensdauer für ein Unternehmen (S&P-500-Index) in den 1960er-Jahren noch bei über 50 Jahren, so ist sie heute auf mittlerweile unter 15 Jahre zurückgegangen. Innovation ist also in unserer Branche das einzige Überlebenselixier.

Neue Corporate-Innovation-Modelle - Operational Efficiency und „Moonshots“

Wie aber sehen erfolgreiche Muster für innovationsbeschleunigende Unternehmensstrukturen aus? Jedes Unternehmen sucht hier nach seinem Weg zum entscheidenden Innovationsdurchbruch. Es kann ausgeschlossen werden, dass die Idee von „selbstorganisierenden“ Innovationsmodellen oder „Serendipity-Durchbrüchen“ zufällig funktioniert. Wie wohlgeplante, wissenschaftliche Experimente müssen auch die Schleusen für neue „Corporate-Experimente“ weiter geöffnet werden. Corporate Innovation braucht klare Absicht und Strategie. Corporate Innovation meint dabei immer Teams und bewusste, strategisch geplante Innovationsprozesse. „Single brilliant minds at the top“ sind natürlich sehr hilfreich, aber langfristig nicht die Basis für erfolgreiche Innovationsunternehmen. Die Dimension dieser Corporate-Innovation-Experimente kann ganz unterschiedlich sein: Vom „Moonshot“, also transformativer Innovation, bis hin zu kleinen Schritten ist alles erlaubt.

Easy Wins - leider Leertaste

In der Biotechnologie ist es fraglich, ob mit graduellen Veränderungen tatsächlich disruptive Produktinnovationen ausgelöst werden können. Innovation gerade im Healthcare-Bereich muss auf ursächliche Veränderungen im Krankheitsbild abzielen, symptomatische Verbesserun-

gen werden zumindest langfristig nicht ausreichen. Diesem Leitmotiv hat Evotec den Innovationsprozess untergeordnet und zusätzlich einige Prinzipien und Instrumente zur langfristigen permanenten Corporate Innovation eingeführt.

Align, Kill Fast & Focus

Schneller und mit höherer Kosteneffizienz zum kritischen Datenpunkt zu kommen, dies hat zum Leitbegriff „Innovationseffizienz“ geführt; „Killerexperimente“ werden am Beginn und nicht am Ende eines Projektes geplant. Wichtig war es, diese Kulturveränderung bei allen Projekten zu etablieren und damit den Partnern von Evotec viel rascher Feedback über mögliche Erfolgsaussichten zu geben. Neue performance- und optionsbasierte Kooperationen wie z. B. mit Bayer, Sanofi, Pfizer oder Celgene basieren auf dem kompletten Alignment von Incentives von allen Kooperationspartnern.

Unternehmen im Unternehmen bauen

Unternehmerisch auch innerhalb des Unternehmens zu bleiben hat bei Evotec den Leitsatz geprägt: „Daten bestimmen die Projekt- und mögliche Company Formation“. Evotec hat nach jedem positiven Datenpunkt die Idee der Dimension und die unternehmerische Formation des nächsten Experiments freigegeben. Die Idee, zunächst virtuelle Unternehmen auf der existierenden Plattform zu bauen, aus denen sich dann auch eigene Biotech-Unternehmen entwickeln, ist damit sehr naheliegend und mittlerweile auch mehrfach ausgetestet. Mit Topas Therapeutics hat sich z. B. ein Spin-off-Unternehmen entwickelt, mit Panion Ltd. hat Evotec ein Joint Venture mit Biogen geschaffen und weitere „Corporate Formationen“ befinden sich derzeit in ihrer Inkubationsphase.

BRIDGES - LAB282, „LAB383“, „LAB484“ ...

Die Kombination von eigenen Innovationsfähigkeiten mit externen Innovationszellen hat Evotec dazu geführt, ein Netzwerk an Partnerschaften und Kooperationsexperimenten aufzubauen, um bestmöglichen Zugriff auf akademische Ideen zu erhalten. Das Unternehmen verfolgt die Leitidee eines „operativen Venture-Fonds“. Die Aufgabe, zu effizienten Translationsmodellen von Universitäten zu Pharma zu finden, wurde mit einem völlig neuen Translationsinstrument gelöst. Der wesentliche Vorteil liegt darin, dass sich die Suchkosten für Kapital für Wissenschaftler bei vordefinierten kommerziellen Bedingungen dramatisch reduzieren und dass die Validierung von Wissenschaft sofort auf einer industriellen Plattform stattfindet. Mit LAB282 wurde gemeinsam mit der Oxford University der erste Fonds über 13 Millionen britische Pfund aufgelegt, dem noch viele folgen sollen.

Alle Experimente, die innerhalb dieser Corporate-Innovation-Modelle gemacht werden, haben eine gemeinsame Klammer - Evotec bleibt immer in dem Teil der Wertschöpfungskette, der ihr Fokus ist - Drug Discovery.

Spot on Innovation!

Neben dem inspirierenden Umfeld und einem erfahrenen Team bietet der GALS den Programmteilnehmern Zugang zum Potenzial des amerikanischen Marktes und den dortigen Investoren. Zur Verfügung steht den Start-ups auch ein weites Netzwerk von Mentoren aus den unterschiedlichsten Expertisefeldern, die fachliche Erfahrung, spezifische Kenntnisse des US-Marktes und entsprechende Kontakte einbringen.

Bisherige Biotech-Teilnehmer am GALS waren Rigontec (München), PEPPERPRINT (Heidelberg) und AYOXXA (Köln). Das GALS-Team beschreibt die Zielsetzungen und bisherigen Resultate und einer der Programmteilnehmer, Dr. Volker Stadler, CEO von PEPPERPRINT, berichtet über seine Erfahrungen (siehe S. 20 und 21).

Best Practice Players: Corporate Innovators

Der Wettbewerb um Innovation wurde bereits für Pharma-Unternehmen angesprochen, die in ihrer Ausrichtung auf „external innovation“ auf Allianzen mit Start-ups setzen und dafür sowohl Inkubatoren als auch Kapital zur Verfügung stellen. Inzwischen gehen auch reifere Biotech-Unternehmen diesen Weg; viele der großen US-Biotech setzen auf diese Strategie und haben eigene Corporate-Venture-Capital-Fonds aufgelegt.

Evotec

In Deutschland nimmt in dieser Riege Evotec die Rolle als Corporate Innovator schlechthin ein. Die Hamburger machen sich die kritischste Schwachstelle des Innovationsprozesses, die Übersetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in marktfähige Produkte, zunutze: Genau hier wurde die eigene Technologieplattform als idealer „Translator und Accelerator“ etabliert und gezielt in den wichtigen Krankheitsgebieten ausgebaut. So kann Evotec entweder selbst die Brücke zwischen

Akademie und kommerzieller Entwicklung schlagen oder aber als Partner für Pharma- und Biotech-Player fungieren.

Mit dem Strategieeast „EVT Innovate“ hat Evotec entsprechend eine ganze Reihe von Innovationsstrategien definiert und in die Tat umgesetzt:

- ▶ Kooperationen mit führenden Forschungseinrichtungen zur schnelleren Identifizierung von Therapieansätzen („Cure X“) und Targets („Target X“) und deren Überführung in kommerzielle Entwicklungen mit industriellen Partnern (Yale University, USA; Harvard University, USA; Belfer Institute, Großbritannien; MaRS Innovation, Kanada; Inserm, Frankreich)
- ▶ Kooperation mit Stiftungen, die sich als Patientenorganisationen für den medizinischen Fortschritt in bestimmten Krankheitsgebieten engagieren (Michael J. Fox Foundation: Parkinson; CHDI Foundation: Huntington; Gladstone Institute: Alzheimer; Beyond Batten Disease Foundation: Lipofuszinose; Leukemia & Lymphoma Society: Leukämie; Jain Foundation: Muskeldystrophie; Medicines for Malaria Venture)
- ▶ Kooperationen mit Pharma- und Biotech-Firmen zur Überführung von Forschungs-ideen in kommerzielle Entwicklungen (MedImmune, Sanofi: Diabetes; Roche, Janssen, Celgene: Neuro; Sanofi, Apeiron: Onkologie; Bayer, CONBA: Schmerz/Entzündung; Merck: Technologien; Forge Therapeutics: Anti-Infektiva; Asahi Kasei: Ionenkanal-Target)

Aus dem EVT-Innovate-Ansatz sind mittlerweile über 70 Medikamenten-Targets entstanden, die für eine Weiterentwicklung zusammen mit Partnern bereitstehen bzw. schon gemeinsam angegangen werden. Das ist Innovation pur. Als weiterer Innovationsansatz kam im letzten Jahr „EVT Equity“ hinzu; dabei

engagiert sich Evotec als Innovationsfinanzierer zur Verbreiterung und Beschleunigung von Produktentwicklungen:

- ▶ Ausgründung von Start-ups nach einer Inkubationsphase innerhalb Evotec (Topas; Fibrocor Therapeutics)
- ▶ Eigenkapitalbeteiligungen an Start-ups (Topas; Fibrocor Therapeutics; Eternigen)
- ▶ Zusammenarbeit mit Investoren zur Beteiligung an Start-ups (Investmentgesellschaft Ellersbrook/Family Office)

Best Practice Players: Dienstleister

Das Innovationsgeschehen im Bereich Biotech/Life Sciences wird meist an der Entwicklung von Produkten wie Medikamenten, Diagnostika oder medizintechnischen Geräten festgemacht. Diese Betrachtungsweise war in den EY Biotech-Reports stets dem Fokus auf die effektivste Nutzung vorhandenen Potenzials in den lukrativsten Märkten geschuldet (neben dem Mangel an entsprechenden Daten für andere Bereiche). Bereits im letztjährigen Report wurde in diesem Zusammenhang jedoch auch auf eine Diskrepanz hingewiesen. Während im produktnahen Sektor der permanente Kapitalmangel Innovationen verzögert und sogar verhindert, sieht sich der Dienstleistungssektor in Deutschland laut Umfragen im Aufwind. Er profitiert vom zunehmenden Outsourcing bei Pharma-Unternehmen ebenso wie von Virtualisierungsstrategien, vornehmlich bei Biotech-Unternehmen und Start-ups. Aufgrund des Geschäftsmodells und alternativer Finanzierungsmöglichkeiten ist die Kapitalausstattung bei diesen Unternehmen in der Regel entspannter.

In dieser Betrachtung wurde allerdings der Innovationsbeitrag der Service Provider meist übergangen. Diese haben einen nicht zu unterschätzenden Anteil an innovativen Entwicklungen im Bereich neuer



Neue Technologien - Service Provider als Innovationstreiber des Biotech-Sektors

Dr. Sylvia Wojczewski
Geschäftsführerin
BioSpring GmbH, Frankfurt am Main
www.biospring.de

Fast die Hälfte aller deutschen Biotech-Unternehmen ist im Bereich Auftragsproduktion und Services tätig - und das sehr erfolgreich, auch wenn es in Deutschland und innerhalb der Biotech-Branche zu wenig wahrgenommen wird.

2015 zählte BIO Deutschland 245 Unternehmen¹ in Deutschland aus dem Bereich Auftragsproduktion und Services, der Bioinformatik, Drug Delivery, Umwelttechnologie und nicht spezifische Anwendungen umfasst. Dies entspricht 40 Prozent aller deutschen Biotechnologieunternehmen. Der Umsatz lag bei rund einer Milliarde Euro, rund 30 Prozent des Gesamtumsatzes der Branche.² Zwei der fünf größten deutschen Biotech-Unternehmen sind dem Bereich Services zuzurechnen.

Zukunftsfähige Technologien und Arbeitsplätze

Die Service- und Auftragsproduktionsunternehmen in der Biotechnologie entwickeln und etablieren - zumeist aus eigener Kraft - Schlüsseltechnologien für die zukünftige Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Industrie und tragen damit stark zur Wertschöpfung insbesondere der Biotech-Branche bei. Plattformtechnologien wie z. B. die Herstellung von Antikörpern, Proteinen und Oligonukleotiden, Screening-Systeme, komplexe Datenbanken und viele Services mehr nutzen forschende Biotech-Unternehmen zur Kommerzialisierung ihrer Produkte. Die Sequenzierung und der Einsatz von Oligonukleotiden u. a. in der PCR- und der RNAi-Technologie haben viele Entwicklungen der Biotechnologie und Medizin überhaupt erst ermöglicht. Oligonukleotide finden auch zunehmend Anwendung in fast allen therapeutischen Indikationen. Die Entwicklung spezieller Technologien und das damit einhergehende Know-how machen die Unternehmen damit zu Innovationstreibern des Biotech-Sektors und gewinnen zunehmend das Interesse großer Player. Auch international sind die Produkte und Leistungen der deutschen Biotech-Serviceunternehmen stark gefragt, sodass viele dieser Unternehmen einen hohen Exportanteil von teilweise über 80 Prozent haben, vergleichbar dem Exportanteil aller Biotech-Unternehmen in Deutschland. Ein großer Teil der Exporte und Leistungen wird für den US-amerikanischen Markt mit einer starken forschenden Biotech-Industrie erbracht. Bedingt durch den hohen Exportanteil haben diese Serviceunternehmen ein extrem starkes internationales Netzwerk im Bereich ihrer Spezialtechnologie aufgebaut.

Hohe Investitionen und persönliches Risiko

Die Kosten der Investitionen in instrumentelle Infrastruktur und Labore im Servicebereich sind enorm. Aufgrund der rasanten technologischen Entwicklung muss zudem ständig in technische Neuerungen und deren Implementierung investiert werden, um die Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten. BioSpring investierte beispielsweise in jüngster

Vergangenheit in ein für die Industrie richtungsweisendes Produktionsgerät zur Synthese therapeutischer Oligonukleotide - das weltweit erste dieser Art. In einem anderen Fall veranlasste das Neuaufkommen der CRISPR/Cas9-Technologie BioSpring dazu, in neue Verfahren für die Herstellung der dafür benötigten RNA-Oligonukleotide zu investieren. Nur mithilfe solcher Verfahren ist es überhaupt möglich, diese Technologie therapeutisch einzusetzen.

Die deutschen Service- und Auftragsproduktionsunternehmen werden in vielen Fällen von den Unternehmensgründern geleitet. Einerseits sind die Geschäftsmodelle in der Regel deutlich weniger risikoreich im Hinblick auf das Unternehmensziel und führen schneller zu einem finanziellen Erfolg bzw. Break-even; auf der anderen Seite sind in vielen Fällen die Gründer und Unternehmer mit einem eigenen hohen finanziellen Risiko engagiert: Eigenes Geld wird investiert, um das Unternehmen zu gründen, für Fremdkapital werden Bürgschaften geleistet, Gewinne werden reinvestiert und nicht oder nur geringfügig ausgeschüttet. Damit leisten die Unternehmer einen hohen gesamtgesellschaftlichen Beitrag.

Über BioSpring

Vor 20 Jahren wurde BioSpring mit der Idee gegründet, dass Oligonukleotide die Biotechnologie und Medizin revolutionieren und hierfür Produkte mit einer hohen Qualität benötigt werden. Zum Kauf eines ersten Synthesegeräts haben die Gründer, damals Promotionsstudenten der Uni Frankfurt, 65.000 DM, aufgebracht. Bis heute ist BioSpring ein Privatunternehmen, das sein Wachstum selbst und ohne Investoren finanziert. In einem Bereich, der enorme Investitionen erfordert, ist BioSpring weltweit das einzige konzernunabhängige Unternehmen, das Oligonukleotidwirkstoffe für klinische Studien bis zur kommerziellen Marktversorgung herstellen kann. Von Anfang an lag der Fokus für die zunächst sehr knappen Ressourcen auf hoher Qualität und technologischer Exzellenz. Dieses Konzept war so erfolgreich, dass BioSpring heute zu den weltweit drei bedeutendsten Anbietern auf dem Gebiet der Wirkstoffherstellung basierend auf Oligonukleotiden zählt und seine Produkte, Leistungen und Know-how weltweit gefragt sind. Seit 2007 ist BioSpring behördlich für die Herstellung und Analyse therapeutischer Oligonukleotide unter GMP zertifiziert (Wirkstoffproduktion). Allein in diesem Jahr sind Investitionen von über vier Millionen Euro in die Expansion von Produktions- und Analysekapazitäten und in die Schaffung neuer Arbeitsplätze am Standort Deutschland geplant.

¹ inkl. ausländischer Unternehmen mit deutschen Niederlassungen

² Quelle: BIO Deutschland

Spot on Innovation!



Neue Finanzierungsquellen für mehr Innovation?

Neue Crowdfunding-Plattformen im Life-Sciences-Bereich wollen nicht nur Kapital beschaffen, sondern Unternehmen längerfristig begleiten und ihnen ihr Netzwerk zur Verfügung zu stellen.

Technologien, die zwar als Plattformen nicht direkt Produkte generieren (wie z. B. der Klassiker Antikörper-Plattform), aber dennoch an deren Entwicklung indirekt beteiligt sind. Neue Technologien sind ebenso Ergebnis von Innovationsprozessen wie die Herstellung von Produkten. Allein der Strauß von DNA-Technologien, die heute zur Verfügung stehen - von Sequenzierung über PCR-Techniken bis hin zur neuesten CRISPR/Cas9-Technologie - ermöglicht nicht nur unzählige Forschungszugänge zu komplexen Fragestellungen, sondern ist gleichermaßen in Produktionsprozesse eingebunden. Sylvia Wojczewski, CEO des Biotech-Unternehmens BioSpring, stellt den Innovationsbeitrag von Dienstleistern aus ihrer Sicht dar.

Best Practice Players: Konsortien

Die komplexer werdenden Fragestellungen insbesondere in den Life Sciences bedingen immer mehr ein Zusammenspiel von Experten aus unterschiedlichen Disziplinen und den Einsatz eines viel breiteren Spektrums an Technologien. Daher bilden sich zunehmend Konsortien um Themenstellungen, definierte Probleme oder bestimmte Technologien herum. Drei dieser Konsortien haben im Berichtsjahr 2016 besondere Aufmerksamkeit erregt:

CARE - Center for Advanced Regenerative Engineering

„Refine, reprogram, regenerate“ lautet der Auftrag des Instituts: Hier sollen Wissenschaftler die Herstellung von iPS-Zellen, induzierten pluripotenten Stammzellen, optimieren und daraus medizinische Anwendungen entwickeln. Mit 15 Millionen Euro unterstützt die bayerische Landesregierung das Zentrum, das 2017 in München entstehen soll. Um neue regenerative Therapien in die Anwendung am Patienten und Wirkstofftests auf den Markt zu bringen, wird das Forschungsinstitut mit Partnern wie etwa dem

Dortmunder Lead Discovery Center (LDC) zusammenarbeiten. Das Translationsunternehmen, das 2008 aus dem Technologie-Transfer-Unternehmen Max-Planck-Innovation hervorging, hat bereits mehrere Jahre Erfahrung in der Wirkstoffforschung und -entwicklung. So bildet es genau wie das CARE-Institut eine Brücke zwischen Grundlagenforschung und medizinischer Anwendung.

TECHNOBEAT - Tools and Technologies for Breakthrough in Heart Therapies

In eine ähnliche Richtung geht das von der EU geförderte Projekt TECHNOBEAT. Es umfasst drei Unternehmen und fünf akademische Gruppen, die sich zum Ziel gesetzt haben, menschliche pluripotente Stammzellen in Bioreaktoren herzustellen und damit erstmals in ausreichender Menge für eine Anwendung in der regenerativen Medizin am Menschen zur Verfügung zu stellen. Es geht dabei nicht nur um technisches Know-how in der Fermentation von Zellen; dies allein erfordert schon spezielle Technologien (Bioreaktoren, Prozessbedingungen, Upscaling etc., dargestellt durch Eppendorf). Die hergestellten Zellen müssen vor ihrem Einsatz noch in funktionale Herzmuskelzellen differenziert werden (Kadimastem, Israel). Weitere Differenzierungsschritte, z. B. die Herstellung von Endothelzellen und andere, übernehmen die Universität Leiden bzw. die Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg.

CARAT - Chimeric Antigen Receptors for Advanced Therapies

Das EU-geförderte Projekt CARAT zielt darauf ab, eine neue, umfassende Plattform für die Herstellung von CAR-T-Zellen für die personalisierte Krebstherapie zu etablieren. Beteiligt sind unter der Koordination von Miltenyi Biotec in Bergisch Gladbach die folgenden Partner:

- ▶ Institut Cochin, Paris
- ▶ Miltenyi Biotec, Bergisch Gladbach
- ▶ Paul-Ehrlich-Institut, Langen
- ▶ Universitätsklinikum, Freiburg
- ▶ Ospedale San Raffaele, Mailand
- ▶ University College, London
- ▶ TrakCel, Cardiff

Inzwischen hat Miltenyi Biotec weiteres Kapital aus diesem Konsortium geschlagen und eine Allianz mit GSK geschlossen, in der die Technologien zum Handling von CAR-T-Zellen mit dem Pharma-Unternehmen weiter in Richtung Therapien genutzt werden sollen.

Best Practice Support: Finanzierung

Der Zugang zu Kapital war in den Reports der letzten Jahre immer wieder als die Innovationshürde schlechthin belegt worden. Dies könnte sich im aktuellen Berichtsjahr erstmals tendenziell ändern (siehe Finanzierungskapitel). Dazu gibt es in der Detailanalyse interessante neue Ideen, die Beachtung fanden und möglicherweise als Best Practice breiter zur Anwendung kommen können.

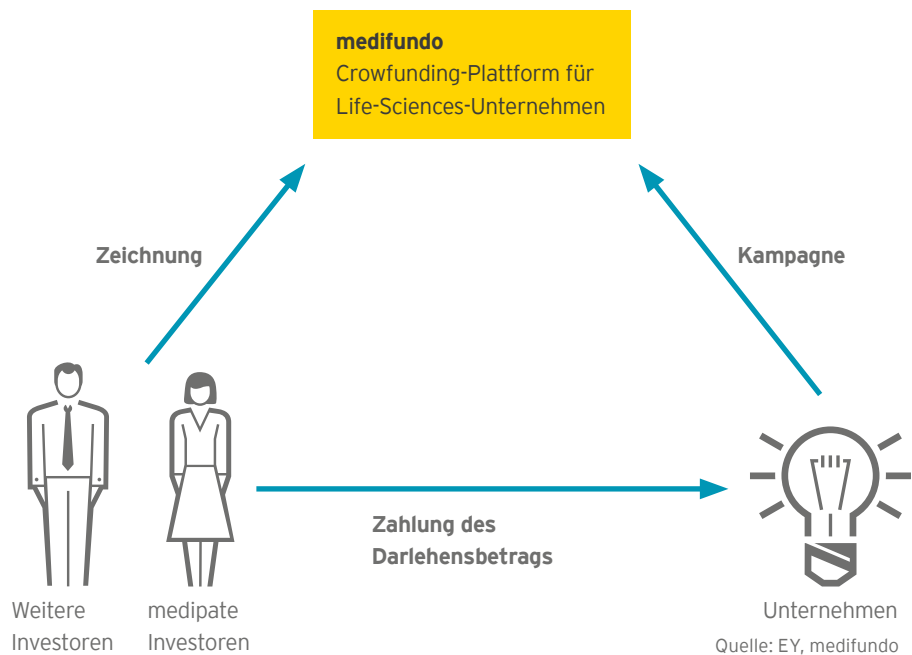
Crowdfunding

Die Finanzierung über eine große Zahl von Kleininvestoren war bislang eher ein Modell für IT-Projekte und andere Entwicklungen, deren Kapitalbedarf tendenziell überschaubar ist und die in einem kurzen Zeitrahmen Ergebnisse liefern. Da der Bereich Biotechnologie eher durch hohes Risiko, lange Zeitverläufe und vor allem enormen Kapitalbedarf charakterisiert ist, kam diese Kapitalquelle weniger infrage. Dennoch haben sich im letzten Jahr zwei Plattformen, medifundo und Seedmatch, etabliert, die Crowdfunding nun auch für den Life-Sciences-Sektor attraktiv machen wollen und inzwischen mit konkreten Investmentprojekten in diesem Bereich aufwarten.

Spot on Innovation!

Dabei definiert medifundo den Life-Sciences-Bereich recht weit, nämlich von der Medikamentenentwicklung über Medtech, Diagnostik, Tool und Service Provider bis hin zu E-Health und anderen Dienstleistungen. Mehr noch: Die Crowdfunding-Plattform sieht ihre Rolle nicht nur in der Beschaffung von Kapital, sondern strebt an, die Unternehmen längerfristig zu begleiten und ihnen ihr Life-Sciences-Netzwerk zur Verfügung zu stellen. Mitentscheidend für die Etablierung von Crowdfunding für die Life-Sciences-Branche - mit ihren stark regulierten Prozessen und komplexen Geschäftsmodellen - ist von vornherein die Ansprache von Anlegern mit Affinität zur Branche. Deshalb kommen in erster Linie Healthcare Professionals (Ärzte, Apotheker, Naturwissenschaftler) oder Brancheninteressierte wie Mitarbeiter von Laboren oder Pharma-Unternehmen in Betracht. Seit dem 2016 in Kraft getretenen „Kleinanlegerschutzgesetz“ können Volumina, die über die Plattform eingeworben werden, bis zu 2,5 Millionen Euro betragen. Da diese Mittel als Eigenkapital gelten (in Form von Nachrangdarlehen), können sie zur Gegenfinanzierung von Fördermitteln genutzt werden, was den Volumenspielraum erweitert und theoretisch in Größenbereiche bringen kann, der für viele Biotech-Unternehmen relevant ist.

Die zweite Plattform, Seedmatch, ist nicht spezifisch an den Life-Sciences-Sektor gebunden; sie hat aber mit Rodos Biotarget (siehe den Artikel von Marcus Furch im Finanzierungskapitel) und oncnostics bereits zwei Biotech-Investments abgeschlossen, in denen immerhin 267.000 bzw. 500.000 Euro an Kapital flossen. Man wird mit Interesse verfolgen, wie diese neuen Plattformen im Markt angenommen werden und ob es tatsächlich gelingt, Eigenkapital über Kleininvestoren in signifikantem Umfang zu mobilisieren. Könnte man auf diese Weise den Mind Change ein Stück voranbringen - eine vielfach geforderte



Einstellungsänderung in der Gesellschaft zu Innovation, Unternehmertum und auch Eigenkapital („Aktienkultur“) -, dann wäre dies ein wirklich überzeugendes Best-Practice-Beispiel.

Neue institutionelle Investoren?

Die politischen Diskussionen der letzten Jahre zur besseren Mobilisierung von Eigenkapital (siehe EY Biotech-Reports 2014-2016) zielten immer auch darauf ab, große institutionelle Investoren (z. B. Versicherungen, Pensionskassen) in das Finanzierungssystem einzubeziehen. Insbesondere in Zeiten von Negativzinsen und unattraktiven Renditemöglichkeiten aus klassischen Anlagen wären auch im Interesse der Versicherten Investments in Aktien oder Fonds für innovative Life-Sciences-Unternehmen lukrativ. Leider hat sich in dieser Hinsicht wenig getan. Nach wie vor hindern gesetzliche Verbote von Risikoinvestments diese Kategorie von Anlegern an Beteiligungen.

Umso aufmerksamer wurde eine Initiative der VC-Gesellschaft Earlybird im letzten Jahr registriert, erstmals eine gesetzliche Krankenkasse (Barmer Ersatzkasse BEK) als Investor in ihren neuen Fonds zu gewinnen. Wie Thom Rasche, Partner bei Earlybird, in seinem Interview auf Seite 10 ausführt, konnte dies nur durch Umgehen des Verbots von Risikoinvestments gelingen. Zum Erfolg führte letztlich das Abfangen des Ausfallrisikos durch Bürgschaften, die zu je 50 Prozent über das ERP-Sondervermögen (KfW; European Recovery Program) und durch persönliche Haftung der Earlybird-Partner gewährleistet wurden. Während der erste Teil der Bürgschaft eine lobenswerte Idee aus dem Wirtschaftsministerium war - bewegt sich auf der politischen Ebene doch etwas? -, ist vor allem das persönliche Eintreten der Partner von Earlybird der wirkliche Durchbruchfaktor. Im Gegenzug wurde die Rendite der BEK auf maximal zwei Prozent begrenzt („No risk no fun“). Wenngleich das Investmentvolumen

mit 15 Millionen Euro bescheiden wirkt, könnte dennoch ein Damm gebrochen sein, der andere VC-Gesellschaften zur Nachahmung anregt.

Der rein finanzielle Aspekt ist aber nur eine Facette des Deals. Best-Practice-Qualität liegt vielmehr in den strategischen Überlegungen zum neuen Fonds. Wenn immer mehr die Frage der Erstattung von Gesundheitsleistungen (Medikamente, Medizinprodukte, Dienstleistungen) in den Vordergrund rückt und den Markterfolg determiniert, dann sind Investoren gut beraten, möglichst früh - am besten vor ihrem Engagement - diesen Aspekt mit einzubeziehen. Krankenkassen als „Berater“ mit finanziellem Commitment dabei zu haben ist also sehr sinnvoll. Diese Rationale ist nicht ganz neu: In den USA und auch in den Niederlanden gibt es Beispiele für die Einbeziehung von Krankenkassen in Health-Fonds aus genau diesen Gründen (z. B. LSP). Allerdings sind dies bisher nur private Krankenversicherer, die nicht den gesetzlichen

Beschränkungen unterliegen. Mit Generali ist auch eine private Kasse im Earlybird-Fonds engagiert.

Best Practice Support: Digitalisierung

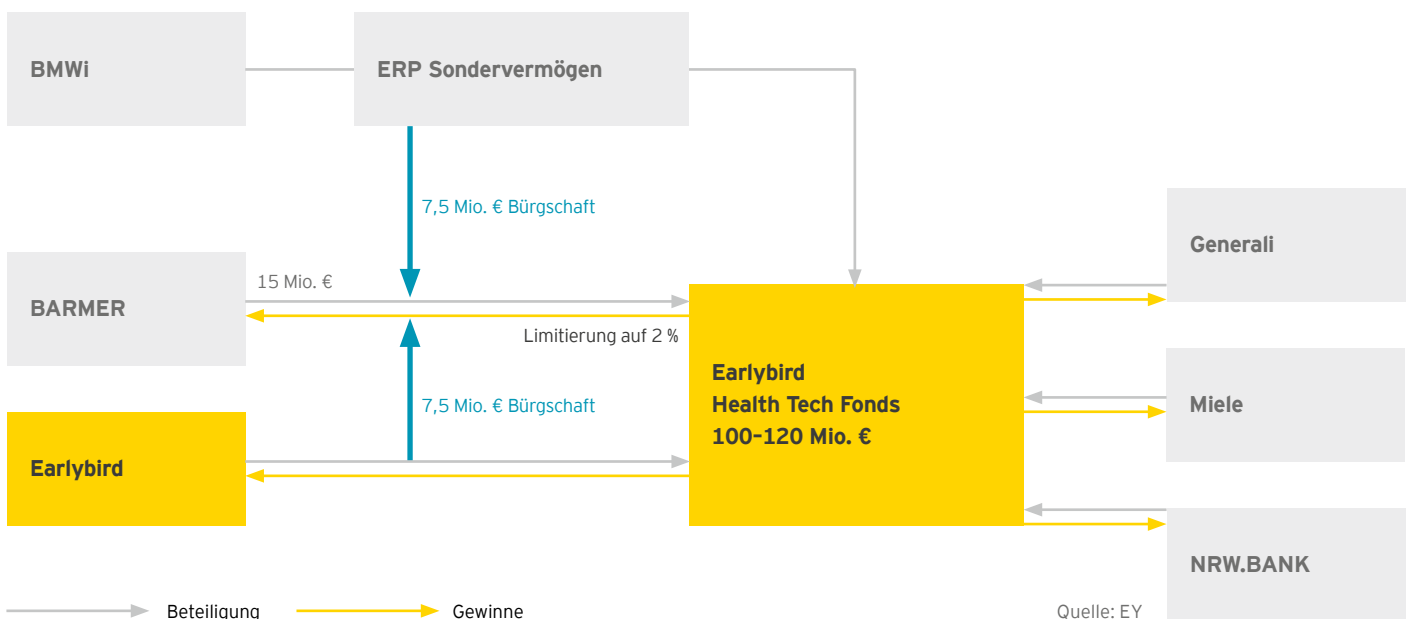
Die Digitalisierung von Daten hält immer mehr Einzug, in allen Branchen. Im Life-Sciences-Sektor war hier schon seit Langem das Thema „Big Data“ aktuell, insbesondere wenn es darum ging, komplexe Krankheitsgeschehen besser zu verstehen und gezielte Therapieoptionen abzuleiten.

Unter der Überschrift „Krebsmodell im Computer“ hat ein weiteres Konsortium im letzten Jahr Aufmerksamkeit erregt. Das europäische Forschungsprojekt CanPathPro unter der Koordination des Berliner Biotech-Unternehmens Alacris Theranostics soll die experimentelle Krebsforschung mit Ansätzen der Systembiologie und der Bioinformatik verbinden, um daraus neue Therapieansätze für die Behandlung von Krebs zu finden. Neun

Partner bringen jeweils ihre spezifische Expertise ein und teilen sich das komplexe Feld:

- ▶ Helmholtz Zentrum (München) und CSIC (Spanien): Parameteroptimierung
- ▶ Simula Research Laboratory (Norwegen): Visualisierung von Daten
- ▶ Leibniz-Institut für Altersforschung: 3D-Zellkultur
- ▶ Biognosys (Zürich): P-Proteomik
- ▶ PHENOMIN-ICS (Frankreich) und Netherlands Cancer Institute: Mausmodelle
- ▶ FINOVATIS (Frankreich): Management

Die wichtigste Zielsetzung ist es, in fünf Jahren ein mechanistisches Modell erstellt zu haben, an dem bestehende und neue Hypothesen schnell getestet und damit die Vorhersagekraft für krebsrelevante Prozesse und entsprechende Interventionen präzisiert werden können. Auf Seite 16 geht Bodo Lange genauer auf sein Best-Practice-Beispiel ein.





Interview

Innovationspotenziale der Biotechnologie sichtbar machen und heben

Dr. Christoph Egle
acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaften e. V., München
www.acatech.de

Herr Egle, aus welchem Grund hat sich acatech mit dem Thema Biotechnologie befasst?

Eines der Ziele unserer Akademie ist es, Politik und Gesellschaft frühzeitig für relevante technologische Entwicklungen und deren Bedeutung für den Innovationsstandort Deutschland zu sensibilisieren. Ausgehend von den rasanten Fortschritten in den Lebenswissenschaften - Stichworte wären CRISPR/Cas bzw. Genom-Editierung - haben wir die These, dass die nächste große technologische Revolution nach der Digitalisierung aus den Lebenswissenschaften kommen wird, aus wissenschaftlicher, wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Perspektive beleuchtet. Wir haben dabei vor allem die Rote Biotechnologie in den Blick genommen.

Und was ist das Ergebnis Ihrer Analyse?

Biotechnologie gibt es ja schon länger als beispielsweise das Thema Industrie 4.0, somit ist das ja keine ganz neue Entwicklung. Allerdings hat v. a. das Thema Genom-Editierung in jüngster Zeit eine zunehmende Aufmerksamkeit erfahren, auch über Fachkreise hinaus. Unsere Botschaft ist, dass die Biotechnologie als Querschnittstechnologie eine Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts ist, die sehr viele Lebensbereiche umfassen wird, auch weit über die Medizin hinaus. Damit gehen viele Möglichkeiten zur Lösung gesellschaftlicher Herausforderungen einher und auch große Chancen für Wertschöpfung und Beschäftigung am Standort Deutschland.

Wie beurteilen Sie die grundlegenden Unterschiede zu anderen Technologien (v. a. IKT), also längere Entwicklungszyklen, höheres Risiko, höhere Kosten?

Das haben wir im Kontext der bekannten Schwächen Deutschlands beim Thema Wagnis- und Wachstumskapital aufgegriffen. Generell spielt das Thema Finanzierung in unserer Publikation¹ eine große Rolle, denn wir haben im Bereich der Biotechnologie ein Problem, das wir auch aus anderen Technologiefeldern gut kennen, das hier aber besonders virulent ist: Deutschland verfügt in vielen Feldern über eine gute bis sehr gute wissenschaftliche Basis, auch über eine sehr gut ausgestattete öffentlich finanzierte Forschung, aber die wirtschaftliche Umsetzung in konkrete Produkte am Markt findet viel zu wenig in Deutschland bzw. durch deutsche Firmen statt. Das schlägt sich in der Biotechnologie aufgrund des hohen Kapitalbedarfs besonders negativ nieder, weil uns in Deutschland das Wagnis- und Wachstumskapital fehlt. Oft wurden und werden Wirkstoffkandidaten hierzulande entdeckt, das Geschäft mit dem daraus entwickelten Medikament machen am Ende aber US-Firmen.

Sehen Sie hier auch die Notwendigkeit einer vornehmlich eigenkapitalbasierten Finanzierung der entsprechenden Unternehmen?

Auf jeden Fall, und dieses Thema beschäftigt die Innovationspolitik in Deutschland ja schon seit Langem, ein Durchbruch wurde hier aber noch nicht erzielt, da müssen weiterhin dicke Bretter gebohrt werden. Beim Thema Verlustvortrag gab es jüngst mit der Einführung des neuen § 8d KStG (fortführungsgebundener Verlustvortrag) eine gesetzgeberische Aktivität, die von vielen Experten positiv bewertet wird. Man muss aber abwarten, welchen Effekt die Änderungen in der Praxis tatsächlich auslösen.

Haben Sie auch die Widersprüche in unserer Gesellschaft zwischen Innovationsfähigkeit und Risikobereitschaft in den Blick genommen?

In der Tat beklagen Wissenschaftler und Unternehmen oft eine gewisse Risikoscheu in Deutschland, die auch Innovationen hemmen würde. Solche Einstellungen mag es tatsächlich auch geben, ich würde da aber gerne differenzieren. Wenn die Bürger den konkreten Nutzen einer Technologie erkennen, sind sie auch in Deutschland sehr offen dafür, denken Sie nur an die Verbreitung von Smartphones oder anderen „smart devices“. Und beim Thema Krebstherapie hat niemand etwas gegen gentechnisch hergestellte Präparate. Anders sieht es aus, wenn kein individueller Nutzen für die Menschen sichtbar ist - dann ist es auch nicht irrational, die wahrgenommenen Risiken stärker zu gewichten. Wenn aber der Nutzen da ist, kann eine bewusste Chancen-Risiko-Abwägung getroffen werden.

Was bedeutet das für die Kommunikation über (neue) Technologien?

Dass wir weniger über die Details von Technologien sprechen sollten, sondern mehr darüber, welche gesellschaftlichen Folgen sie haben können - welchen Nutzen sie stiften, aber auch welche Risiken damit vielleicht einhergehen. Eine möglichst frühzeitige Einbindung der Öffentlichkeit in die Technikgestaltung ist heute unverzichtbar.

Herr Egle, wir bedanken uns für das Gespräch.

¹ acatech (Hrsg.): Innovationspotenziale der Biotechnologie (acatech IMPULS), München: Herbert Utz Verlag 2017

Verbesserte politische Rahmenbedingungen in Sicht?

Innovationsdialog: Innovationspotenziale der Biotechnologie

„Steter Tropfen höhlt den Stein“, hätte man anmerken können, als im letzten Jahr bekannt wurde, dass das Thema des „Innovationsdialogs der Bundesregierung“ die Biotechnologie und die mit ihr einhergehenden Innovationspotenziale sein sollte. Der Innovationsdialog zwischen der Bundesregierung, vertreten durch Bundeskanzlerin Angela Merkel, Forschungsministerin Johanna Wanka und Bundeswirtschaftsminister Sigmar Gabriel, und hochrangigen Vertretern aus Wirtschaft, Wissenschaft und Gesellschaft ist eine unabhängige Fachberatung der Regierung zu innovationspolitischen Themen. Dabei werden neue Entwicklungen und Erkenntnisse in Forschung, Wissenschaft und Technologie analysiert. In den Dialogrunden werden innovationspolitische Zukunftsfragen erörtert.

Die Bemühungen vieler Gruppen - inklusive des EY Biotech-Reports über viele Jahre - schienen Früchte zu tragen. Immerhin war aus einem der letzten Dialoge zur Bedeutung der IT eine „Digitale Agenda“ hervorgegangen, deren Umsetzung die Bundesregierung verfolgt. Im EY Biotech-Report 2015 (S. 14) war explizit eine „Agenda für die Biologisierung“ angemahnt worden, um die Bedeutung der Biotechnologie für die Schlüsselindustrien der Zukunft deutlich zu machen und entsprechende Initiativen voranzutreiben. In der Vorbereitung des Dialogs kamen auch die wichtigen Rahmenbedingungen zur Sprache: Risikoakzeptanz, Mobilisierung von Eigenkapital, Unternehmertum etc., wie sie im Report 2014 unter der Überschrift „1 % für die Zukunft“ gefordert worden waren.

Die Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (acatech), die mit ihren Aktivitäten für nachhaltigen Wohlstand durch Innovation eintritt, hat in einer interessanten Publikation mit dem Titel „Innovationspotenziale der Biotechnologie“ die Erfordernisse für erfolgreiche Innovation am Standort Deutschland zusammengefasst. In einem Interview mit Christoph Egle von acatech haben wir die wichtigsten Aussagen hinterfragt.

Verlustvorträge in Bewegung?

Im weiteren Verlauf des Jahres kamen die seit Langem scheinbar unantastbaren steuerlichen Regelungen zur Nutzung von Verlustvorträgen in Bewegung. Die zunehmend ins Rampenlicht rückende Bedeutung von Start-ups hat hier sicherlich deutlich mitgeholfen. Auf Initiative des BMWi wurde eine Gesetzesvorlage auf den Weg gebracht, die eine „fortführungsgebundene“ Verlustverrechnung auch bei Wechsel der Anteilseigner erhalten sollte. Dieses Angebot war an die Vorgabe der Weiterführung des Unternehmens gebunden. Eine längst überfällige Regelung im Sinne von innovativen KMU schien endlich erkannt worden zu sein. Verbände, VC-Gesellschaften und Unternehmen begrüßten diese Initiative als wichtiges Signal für den Innovationsstandort Deutschland, das vor allem auch die Attraktivität für Investoren steigern sollte. Allerdings entzündete sich sofort eine hitzige Debatte der Sachverständigen und des Bundesrats über mögliche hohe Steuerausfälle (600 Mio. €) oder Mitnahmeeffekte, die die weitere Realisierung schon wieder infrage stellte.

Neues Finanzierungsinstrument Coparion

Das BMWi war ebenfalls in Sachen Start-up-Finanzierung aktiv. Mit Coparion wurde ein neuer Fonds geschaffen, der mit einem sehr überzeugenden Volumen von 225 Millionen Euro aus Mitteln des ERP-Sondervermögens über die KfW als Investor ausgestattet wurde. Die Zielsetzung ist, mit einem zusätzlichen Finanzierungsangebot explizit in der Unternehmensphase zu helfen, in der die Beschaffung signifikanter Finanzierungsmittel nötig, aber sehr schwierig ist: in der Start-up- und jungen Wachstumsphase.

Häufig ist die zweite, dritte oder vierte Finanzierungsrunde zu klein, um erste Erfolge in einen signifikanten Durchbruch zu verwandeln. Während zum Beispiel in den USA vergleichbare Unternehmen zehn Millionen Euro einwerben, erhält ein deutsches in gleicher Situation nur ein bis drei Millionen Euro. Unternehmen, die Kapital aus dem Fonds erwarten können, sollten erste sichtbare Erfolge sowie

ein überdurchschnittliches Wachstumspotenzial vorweisen können. Für alle Investments wird unbedingt ein privater Co-Investor vorausgesetzt, der das Vorhaben *pari passu* mitfinanziert. Immerhin können durch dieses Konstrukt weitere Investoren in deutlich sichtbare Runden mit aufgenommen und signifikante Volumina von über zehn Millionen Euro dargestellt werden. Auch hier darf man gespannt sein, ob dieser Push eine neue Dynamik auslösen kann.

Politik formiert sich - Aussagen zur Innovation

Mit Blick auf die bevorstehende Bundestagswahl im Herbst 2017 ist einerseits nicht zu erwarten, dass in der zu Ende gehenden Legislaturperiode noch Durchbrüche erfolgen werden; andererseits formulieren die Parteien jetzt ihre Programme und Zielsetzungen für die nächste Periode. Umso wichtiger ist es deshalb, genau jetzt noch einmal die Bedeutung der Biotechnologie für die Innovationsleistung am Standort Deutschland hervorzuheben.

BIO Deutschland als Interessenvertreter der Biotech-Branche hat in seiner Arbeitsgruppe „Innovation, Unternehmertum und Arbeitsplätze“ ein Positionspapier erarbeitet, in dem diese Thematik *en detail* dargelegt wird. Vor allem die Zusammenhänge zwischen erfolgreicher Innovation und den dafür notwendigen Rahmenbedingungen werden angesprochen. Im Folgenden wird die Zusammenfassung dieses Positionspapiers dargestellt (der komplette Text findet sich auf www.biodeutschland.de). Dazu wurden von den politischen Parteien Statements erbeten, ob und wie sie diese Informationen und Forderungen in ihre jeweiligen Programme aufnehmen.

Positionspapier der BIO Deutschland

Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze in Deutschland

Berlin, 24. Februar 2017

Zusammenfassung

Wir Unternehmerinnen und Unternehmer der Biotechnologie-Industrie wollen einen nachhaltigen Beitrag zur Zukunftsfähigkeit unserer Wirtschaft und zum Wohlstand unserer Gesellschaft leisten. Die Biotechnologie ermöglicht als Schlüsseltechnologie bessere Heilungschancen für Kranke durch wirksame Therapien und mehr Lebensqualität durch zum Beispiel gesünder produzierte Nahrungsmittel und biobasierte Alltagsprodukte. Zudem erlaubt sie in der chemischen Industrie unter potenziellem Verzicht auf Erdöl, neue nachhaltige und umweltschonende Prozesse und Produkte zu entwickeln und damit zu mehr Nachhaltigkeit in der Produktion beizutragen. Mit Hilfe der Biotechnologie finden sich so Lösungen für qualitatives statt quantitativem Wachstum, d. h. für mehr Wertschöpfung unter gleichzeitig geringerem Ressourcen-Verbrauch. So lassen sich beständige Arbeitsplätze schaffen und die Herausforderungen unserer hochentwickelten, aber auch alternden Industriegesellschaften bewältigen. Wir finden unsere Ideen in der Wissenschaft, gründen auf eigenes Risiko Unternehmen und setzen uns mit unserer unternehmerischen Kraft für mehr Lebensqualität und die Zukunft des Industrie- und Produktionsstandorts Deutschland ein. Um unser Ziel zu erreichen, müssen einige wesentliche Änderungen an den momentanen Rahmenbedingungen in Deutschland und Europa vorgenommen werden. Wir benötigen:

- ▶ Innovationsaffines Eigenkapital, das den Finanzierungsbedarf von Spitzentechnologie Start-ups über längere Zeit (von der Idee zum Produkt sind es häufig zehn Jahre oder mehr) decken kann; die Schwäche Deutschlands beim Aufbau innovativer Start-ups außerhalb des Software-Bereichs hängt mit dem Fehlen einer Innovations-Finanzierungskultur zusammen. Benötigt werden verschiedene Eigenkapital-Varianten: von Seed über Venture Capital bis hin zu Wachstumskapital für private und börsennotierte Unternehmen (siehe Abschnitt 3.1).
- ▶ Eine Kultur des Mutes, der Neugier und der Risikobereitschaft, mit anderen Worten eine Unternehmer- und Aufsteiger-Kultur, die das Gründen und erfolgreiche Weiterentwickeln von Unternehmen gesellschaftlich attraktiver werden lässt; gescheiterten Gründern muss eine zweite Chance eingeräumt werden (siehe Abschnitt 3.2).
- ▶ Eine Förderung von Gründungen aus akademischen Instituten und Überarbeitung der Strukturen des Technologietransfers (siehe Abschnitt 3.3).
- ▶ Zusätzlich zu der biopharmazeutischen Forschung bedarf es einer Fokussierung auf die industrielle Biotechnologie unter der Vision einer „Bioökonomie“: Zusammenwirken von biologischen Innovationen in der gesamten produzierenden Industrie unter den beiden gleichberechtigten Aspekten Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit (siehe Abschnitt 3.4).

Unser Ziel ist es, dass Deutschland neben den USA im Jahr 2030 die führende Biotech-Nation der Welt wird. Mit diesem Positionspapier hoffen wir, Mitstreiter in Politik, Medien, Verbänden und anderen Bereichen der Gesellschaft zu finden, die das große Transformationspotenzial der Biotechnologie erkennen und mit uns an dem Erreichen dieses ehrgeizigen Ziels arbeiten wollen.

Das Selbstverständnis der Biotechnologie-Unternehmerinnen und -Unternehmer lautet dabei:

„Unternehmerpersönlichkeiten gründen Start-ups, leben ihren Traum, überführen Wissen in Innovation und Wertschöpfung und erfüllen so die Träume und Bedürfnisse anderer nach einer lebenswerten Zukunft.“



Kennzahlen

Biotech-Standort

Deutschland





Positiver Trend verstetigt sich

Die im letzten Jahr konstatierte Trendumkehr bei den Branchenkennzahlen setzt sich fort. Insbesondere drückt sich die positive Grundstimmung in zweistelligen Zuwächsen der Beschäftigtenzahlen und in weiter steigendem Umsatzwachstum aus. Private Unternehmen tragen signifikant zum positiven Gesamtkurs bei.

Die Positionierung der Biotechnologie anpassen

In der Diskussion um Verbesserungen der politischen Rahmenbedingungen für den Biotech-Sektor wird es immer wichtiger, das Potenzial der Biotechnologie in der ganzen Breite und damit die Perspektiven für die „Biologisierung“ zukünftiger Schlüsselindustrien aufzuzeigen. Ebenso gilt es, die bereits bestehende enge Einbindung der Biotechnologie in größere Verbünde wie z. B. die Gesundheitswirtschaft darzustellen. BIO Deutschland und die regionalen Interessenvertreter stellen ihre Standpunkte hierzu dar.

Gründungsdynamik noch nicht erkennbar

Die aufgrund der vielen Start-up-Initiativen zu erwartende Zunahme von Neugründungen ist noch nicht in Sicht. Die Konzentration der Neustarts auf Zentren wie München und Berlin dokumentiert die Bedeutung des professionellen Umfeldes. Außerordentlich erfreulich ist die nach wie vor geringe Zahl an Insolvenzen, die dazu beiträgt, dass die Zahl der Unternehmen wieder deutlich steigt.

Positiver Trend verstetigt sich

Zusammenarbeit mit BIO Deutschland liefert fundierte Datenbasis

Die im letzten Jahr erstmals gemeinsam durchgeführte Erhebung und Analyse der Unternehmenskennzahlen in enger Kooperation mit BIO Deutschland wurde auch in diesem Jahr fortgesetzt. Dabei hat es sich als vorteilhaft erwiesen, dass im Vorjahr mit signifikantem Aufwand die Details der Datenstruktur, z. B. die Kategorisierung von Unternehmen, grundsätzlich neu aufgerollt wurden. Auf dieser Basis konnten im aktuellen Zyklus wiederum verlässliche Zahlen geliefert werden.

Anhaltend positive Entwicklung

Der bereits im Vorjahr erkennbare Trend zu positiven Unternehmenskennzahlen wird im Berichtsjahr fortgesetzt und verstetigt sich. Die Zeichen eines nachhaltigen Aufschwungs leiten sich vor allem aus den durchgehend positiven Wachstumswerten für alle dargestellten Parameter ab, die sowohl von privaten

als auch von börsennotierten Unternehmen getragen werden.

Die Entwicklung der Kennzahlen im Einzelnen

Unternehmenszahl steigt deutlicher an

Die über die letzten Jahre immer mehr oder weniger stagnierende Zahl der Biotech-Unternehmen in Deutschland hat im Berichtsjahr erstmals wieder deutlicher um über 30 Firmen zugelegt und überschreitet die 600er-Hürde. Wie im nachfolgenden Abschnitt genauer analysiert wird, ist diese Entwicklung leider noch nicht einer durchaus erwarteten durchschlagenden Bewegung aufseiten der Neugründungen geschuldet; vielmehr basiert sie auf einer Reduzierung der Firmenaufgaben durch Insolvenzen. Dennoch ist dies ein wichtiger Beitrag zur positiven Stimmung. Die Entwicklung wird hauptsächlich durch den privaten Sektor getrieben. Mit zwei Neuaufnahmen im Segment der börsennotierten Firmen (BRAIN AG, NOXXON) wächst dieses

zwar zweistellig, trägt aber absolut gesehen wenig zur Gesamtzahl bei.

Mitarbeiterzahlen steigen endlich wieder sichtbar

Die Verstetigung des positiven Trends der Branchenentwicklung lässt sich am besten aus den Mitarbeiterzahlen ableiten. Während sich in den zurückliegenden Jahren Kostendruck und Kapitalknappheit immer auch in der Zurückhaltung bei Neueinstellungen äußerten und Personalzuwachs allenfalls bei ausländischen Töchtern einiger börsennotierter Firmen stattfand, scheint diese Hürde nun überwunden.

Das größte Wachstum kommt derzeit von privaten Firmen, die fast 2.600 neue Arbeitsplätze schaffen und damit beeindruckend zweistellig (+17 %) zunehmen. Mit dieser Zunahme steigt die durchschnittliche Mitarbeiterzahl pro Unternehmen auf 30 (um 15 % von 26 im Vorjahr). Demgegenüber fällt

Kennzahlen der deutschen Biotech-Industrie des erweiterten OECD-Segments von BIO Deutschland

BIO DEUTSCHLAND	Private Unternehmen			Börsennotierte Unternehmen			Gesamtindustrie		
	2015	2016	in %	2015	2016	in %	2015	2016	in %
Allgemeine Kennzahlen									
Anzahl Unternehmen	573	603	5	18	20	11	591	623	5
Anzahl Beschäftigte*	15.179	17.774	17	6.582	6.996	6	21.761	24.770	14
Finanzdaten (Mio. €)									
Umsatz	1.958	2.129	9	1.443	1.505	4	3.401	3.634	7
F&E-Ausgaben	681	667	-2	365	451	23	1.046	1.118	7

*für private Unternehmen in Deutschland, für börsennotierte Unternehmen weltweit
Quelle: EY, BIO Deutschland

das im letzten Jahr zweistellig angestiegene Personalplus der börsennotierten Firmen eher bescheiden aus (+414 Mitarbeiter bei 20 Unternehmen). Auf Firmenebene heruntergebrochen entspricht dies sogar einem leichten Rückgang (-4 %) von 366 auf 350 Mitarbeiter pro Unternehmen. Immerhin wird in der Gesamtberechnung erstmals fast die Zahl von 25.000 Mitarbeitern erreicht.

Positive Umsatzentwicklung fortgesetzt

Die bereits im letzten Jahr konstatierte Trendumkehr zu mehr Umsatz (7 % insgesamt) verstetigt sich ebenfalls und überschreitet bei den Privaten die 2-Milliarden-Grenze. Sie wachsen in der Tat mit neun Prozent noch einmal stärker als im Vorjahr (+8 %). Dass das 18-prozentige Wachstum der gelisteten Firmen im Vorjahr kaum erneut erreicht würde, war zu erwarten - zumal das Wachstum durch eine Reihe von Einzelereignissen zustande kam. Dennoch tragen auch sie mit einem Plus von über 60 Millionen Euro erneut zum insgesamt starken Ergebnis bei.

Einzig bei F&E bleiben Fragezeichen

Mit den noch stärkeren Wachstumsimpulsen aus der Umsatzentwicklung wäre, wie im Vorjahr dargestellt, eine direkte Auswirkung auf die F&E-Ausgaben zu erwarten gewesen. Leider ist diese Verbindung zumindest im privaten Bereich ausgeblieben. Das Umsatzplus wird nicht in einen Ausbau der F&E-Aktivitäten investiert.

Der leichte Rückgang (-2 %) der Ausgaben für F&E bei den privaten Firmen mag dabei in der Sektorstruktur begründet liegen: Bei einem dominierenden Dienstleistungssektor stehen die F&E-Ausgaben weniger im Fokus und die viel gepriesenen und F&E-intensiven Start-up-Neugründungen können die Statistik noch nicht drehen.

Die Positionierung der Biotechnologie anpassen

Aktuelle Standortfaktoren

Im Standortkapitel kommt es darauf an, wichtige Aktivitäten auf Verbands-ebene und aus der Sicht der regionalen Biotech-Organisationen aufzugreifen und ausführlicher darzustellen.

Biotechnologie: „Too small to matter“?

Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender des Branchenverbandes BIO Deutschland, adressiert auf der nachfolgenden Seite das in dieser Report-Serie bereits mehrfach angesprochene Thema der Bedeutung der Biotechnologie aus volkswirtschaftlicher Sicht. Es geht vor allem darum, dass der Biotech-Sektor nach wie vor auf wenige Bereiche eingeeengt und so vielfach als kleine Spezialbranche im Life-Sciences- und Gesundheitsbereich gesehen wird. Dabei wird das viel breitere Potenzial im Sinne der „Biologisierung“ vieler anderer Branchen vernachlässigt. Gerade in der notwendigen Diskussion um bessere politische Rahmenbedingungen ist dies ein extrem wichtiger Punkt, der nicht oft genug dargelegt werden kann. Überdies ergänzt diese Stellungnahme in idealer Weise das Positionspapier von BIO Deutschland, das bereits im Perspektivekapitel zur Diskussion gestellt und mit entsprechenden ersten Statements der Politik reflektiert wurde.

BioRegionen positionieren Biotech im größeren Gesundheitskontext

In ähnlicher Weise gehen auch die BioRegionen auf das Thema der Biotech-Positionierung ein. Wenngleich hier nicht das breite Thema der „Biologisierung“ im Vordergrund steht, so stellen sich die meisten Cluster-Regionen mit initial meist starkem Biotech-Zuschnitt mittlerweile strategisch deutlich breiter auf. Dabei sehen sie ihre Aufgabe vielmehr darin, im übergeordneten Thema „Gesundheitswirtschaft“ Synergien zwischen den unterschiedlichsten Spielern darzustellen: Biotech, Pharma und Medizintechnik auf der einen Seite, Care Provider (Ärzte, Kliniken etc.) und Dienstleister auf der anderen. Mittlerweile wird diese Perspektive durch die Sparte „Health IT“ um eine weitere Dimension ergänzt. In Beiträgen einzelner BioRegionen sind ab Seite 39 Beispiele für eine sinnvolle Interaktion unterschiedlicher Player dargestellt.



Volkswirtschaftliche Bedeutung der Biotechnologie: Too small to matter?

Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender
BIO Deutschland e. V., Berlin
www.biodeutschland.org

Als Bundesforschungsminister Jürgen Rüttgers vor gut 20 Jahren das neue Förderinstrument „BioRegio“ präsentierte, stellte er ein Anwachsen der Arbeitsplätze in der Biotechnologie um rund 100.000 bis zum Jahr 2000 und eine immense Steigerung der Wertschöpfung in Aussicht. Nun, im Jahr 2017, zählen wir für den Biotechnologiesektor rund ein Fünftel dieser prognostizierten Arbeitsplätze bei kleinen und mittleren Biotech-Unternehmen. Aber spiegelt diese Zahl tatsächlich die (volkswirtschaftliche) Bedeutung der Biotechnologie wider?

Die Biotechnologie ist eine der Schlüsseltechnologien mit großem Zukunftspotenzial. Viele Branchen setzen auf Biotechnologie, wenn es um Innovationen bei Verfahren, Produkten und Dienstleistungen geht, und sie ist als Schlüsseltechnologie per definitionem treibende Kraft für die Entwicklung völlig neuer Industriezweige. Sie schafft Wirtschaftswachstum und Arbeitsplätze, steigert die Wettbewerbsfähigkeit und ist von „systemischer Bedeutung“ für die gesamte Wirtschaft.¹

Nur ein Sektor?

Wir denken in Deutschland häufig in voneinander getrennten Sektoren. Die Biotechnologie als Schlüsseltechnologie entfaltet aber ihre Wirkung weit über ihren ureigenen Sektor hinaus. Die Biologisierung der Wirtschaft, die Transformation in eine Bioökonomie, die seit vielen Jahren von der Europäischen Kommission und vielen Nationen vorangetrieben wird, zeigt ganz deutlich, wie verschiedene Sektoren von der Biotechnologie durchdrungen werden. Sie trägt schon jetzt stark zur Wertschöpfung in der Gesundheitsindustrie, bei der Lebensmittel- und Futtermittelproduktion, in der Landwirtschaft, in der Chemie, bei Reinigungs- und Pflegemitteln, in der Papierindustrie und in vielen anderen Bereichen bei. Das heißt auch, dass sehr viele Arbeitsplätze durch biotechnologische Verfahren und Produkte direkt oder indirekt beeinflusst werden. Die Biotechnologie schafft außerdem nicht nur neue Produkte, sie stellt für viele Traditionssektoren auch eine neue Kundengruppe dar. Die Biotech-Industrie mit ihren Produktionsstraßen, Fermentationsanlagen, Mikrosensoren, mit ihren automatisierten und miniaturisierten oder kybernetischen Prozessen ist geeignet, abgewanderte, schrumpfende oder sich wandelnde Märkte wie zum Beispiel die Maschinenbau- oder Elektroindustrie zu ergänzen oder gar zu ersetzen.

Technologietransfer und Gründungsmotor

Die Biotechnologie nimmt auch eine besondere Rolle als Schnittstelle zwischen Akademie und Industrie ein. Es gibt kaum einen anderen Bereich, in dem so viele Unternehmensgründungen direkt aus der

wissenschaftlichen Arbeit heraus passieren. Technologietransfer aus der Forschung in die Industrie gelingt so ohne Umwege. Das Risiko für diesen ebenso wichtigen wie gewagten Schritt liegt zumeist allein beim Gründer bzw. bei der Gründerin und deren Investoren. Wenn er gelingt, profitiert die gesamte Volkswirtschaft.

Tatsächliche Wertschöpfung

Laut einer Studie des Nova-Instituts² beträgt der Umsatz in der Bioökonomie in Deutschland 136 Milliarden Euro, wenn Textil-, Holz- und Papierwirtschaft sowie Biokraftstoffe/Bioenergie, Chemie-, Plastik- und Pharma-Industrie betrachtet werden. Rund eine halbe Millionen Menschen sind in diesem Segment der Bioökonomie in Deutschland beschäftigt. Nicht alle diese Arbeitsplätze sind direkt mit der Biotechnologie verknüpft, aber sehr viele hängen von dieser Schlüsseltechnologie ab. Betrachten wir die industrielle Biotechnologie in Europa, so wird die Wertschöpfung auf 31,6 Milliarden Euro geschätzt, die Anzahl der Arbeitsplätze auf 486.000, wobei davon ausgegangen wird, dass pro Arbeitsplatz in der industriellen Biotechnologie vier weitere Arbeitsplätze an anderer Stelle geschaffen werden.³ Wenn wir also Arbeitsplätze, Wertschöpfung und somit volkswirtschaftliche Bedeutung des Biotechnologiesektors abschätzen, müssen wir weit mehr Faktoren in unsere Betrachtungen mit einbeziehen als nur die Kennzahlen aus den häufig mittelständischen Biotechnologieunternehmen und Start-ups. Erfreulicherweise nimmt auch die Politik zunehmend die gesamte Wertschöpfung und weniger nur einzelne Industriebereiche in den Blick. Dennoch sollten wir auch weiter daran arbeiten, die transsektorale Bedeutung der Biotechnologie herauszustellen. Wir bei BIO Deutschland wollen einen wesentlichen Beitrag dazu leisten.

¹ Schlüsseltechnologien (KET) cepAnalyse Nr. 34/2012 vom 20.08.2012, www.cep.eu/Analysen/COM_2012_341_Schlüsseltechnologien_2012/cepAnalyse_Schlüsseltechnologien_KET.pdf, Download Februar 2017

² Daten zur Bioökonomie in Deutschland, Nova-Institut, April 2016

³ „Jobs and Growth Generated by the Industrial Biotechnology in Europe“, EuropaBio, IDEA Consult, 2016

Gründungsdynamik noch nicht erkennbar

Neugründungen weiter stagnierend

Die positiven Kennzahlen schlagen offenbar noch nicht auf die Statistik der Neugründungen durch. Die Neugründungszahlen bleiben auf der Höhe der Vorjahre (unter 20), wenn man die immer auftretende Zahl an Nachmeldungen mit einbezieht, die üblicherweise im Verlauf des Jahres bekannt werden. Dies ist eher enttäuschend vor dem Hintergrund der vielen Start-up-Initiativen, über die eingangs berichtet wurde, und ebenso mit Blick auf ein verbessertes Finanzierungsklima gerade für junge Unternehmen sowie den „Pull-Effekt“ von etablierten Life-Sciences-Firmen auf die Innovationskraft von Start-ups. Bleibt zu hoffen, dass dies mit etwas Verzögerung zukünftig doch wieder zu steigenden Gründungszahlen führen wird.

Therapeutikaentwickler weiter im Vordergrund

Wie in der Vergangenheit dominieren bei den Neugründungen der Jahre 2015/2016 (siehe Tabelle S. 38) die Medikamentenentwickler mit 50 Prozent der Start-ups (11 von 22).

Trotz der offenkundig schwierigen Startbedingungen ist dieses Segment nach wie vor höchst attraktiv und zieht mehr Entrepreneur an als andere Geschäftsmodelle wie etwa molekulare Diagnostik oder Services (jeweils 18%). Bemerkenswert ist die Tatsache, dass einige der Start-ups direkt sehr erfolgreich in der Kapitalakquise waren. Auf iOmx mit der größten VC-Runde 2016 sowie Immunic und Topas Therapeutics wird im Perspektivkapitel genauer eingegangen.

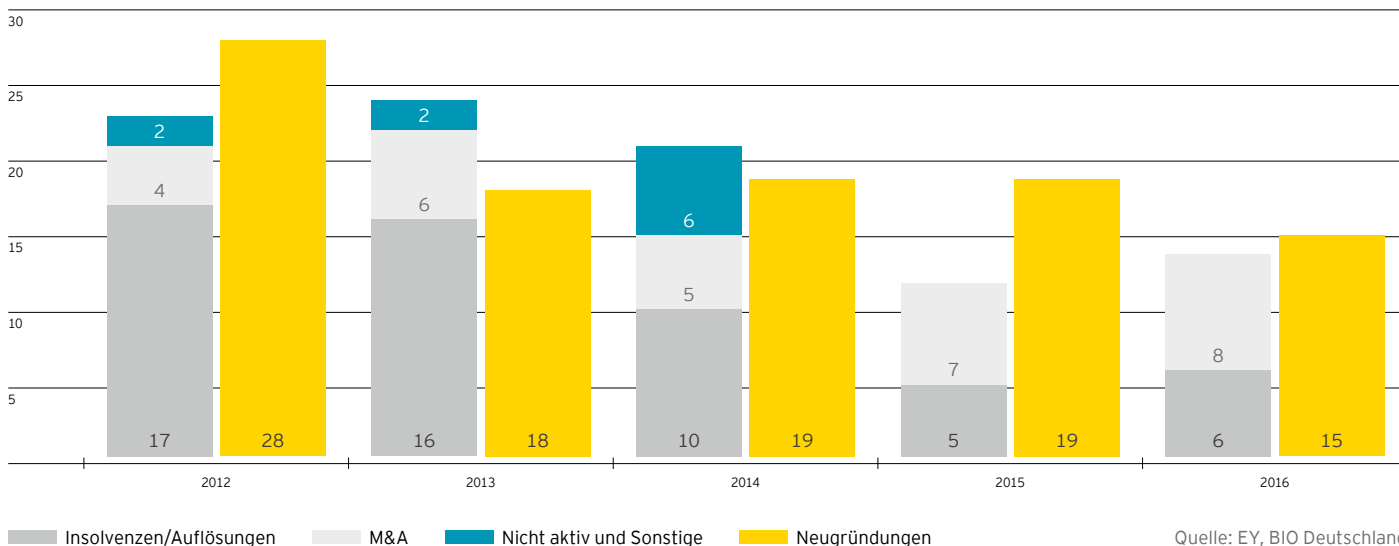
Die traditionellen Biotech-Hochburgen München und Berlin stehen in der aktuellen Gründungsstatistik vorn. Mit acht Neugründungen in München und Umfeld wird den fortgesetzten Clusteraktivitäten, aber auch dem besonders attraktiven Umfeld an Unternehmen und Investoren dort Rechnung getragen. Das beste Beispiel dafür ist iOmx. Eigentlich stammt das Unternehmen aus dem hochattraktiven Wissenschaftsumfeld Heidelberg. Es hat sich aber bewusst München als Firmensitz gewählt, um die dort offensichtlich bessere „Business-Umgebung“ inklusive der Nähe

zu seinen Investoren zu nutzen. Mit ähnlicher Rationale sind sechs der acht Münchner Neugründungen im Bereich der Therapeutikaentwicklung aktiv. Berlin als weiterer Standort mit mehreren Neustarts zeigt im Gegensatz dazu eine Verteilung über alle Geschäftsmodelle (Therapeutika, Diagnostik, Tools, Services).

Weniger Firmenaufösungen

Mit Blick auf die Kennzahlenstatistik wird der erfreuliche Zuwachs an Biotech-Firmen insgesamt bei weiterhin ausbleibenden Signalen an der Start-up-Front somit vor allem dadurch bestimmt, dass weniger Unternehmen aus dem Markt gingen. Sehr positiv dabei ist, dass die Halbierung der Insolvenzzahlen vom letzten Jahr bestätigt wurde und auch derzeit nur noch sechs Insolvenzen auftraten. Außerdem geht die Zahl der Übernahmen sogar leicht nach oben, was eher positiv zu bewerten ist, zumal wenn die übernommenen Unternehmen unter der neuen Leitung weiterhin im Markt aktiv sind (z. B. Ganymed unter Astellas, 4SC Discovery Services unter BioNTech).

Fluktuation bei deutschen Biotech-Unternehmen



Gründungsdynamik noch nicht erkennbar

50%

Drug Development

Die Hälfte aller biotechnologischen Start-ups entwickelt Medikamente.

Neugründungen deutscher Biotech-Unternehmen, 2015/2016

Name	Stadt	Segment	Gründungsjahr
Aptarion biotech	Berlin	Drug Development	2016
Assay.Works	Regensburg	Service	2016
BEROCEUTICA	Potsdam	Genomics, Proteomics	2016
Biophotonics Diagnostics	Jena	Bioinformatics	2016
Cellbricks	Berlin	Service	2016
Heidelberg ImmunoTherapeutics	Heidelberg	Drug Development	2016
Immunic	Planegg-Martinsried	Drug Development	2016
INVICOL	Berlin	In Vitro Diagnostics	2016
iOmx Therapeutics	München	Drug Development	2016
RIBOLUTION Health	Leipzig	In Vitro Diagnostics	2016
Scimab	Planegg-Martinsried	Drug Development	2016
SialoTec	Mannheim	Drug Delivery	2016
Signatope	Reutlingen	Service	2016
StemVac	Bernried	Drug Development	2016
UGISense	München	Drug Development	2016
Avergen Pharmaceuticals	Planegg-Martinsried	Drug Development	2015
HepaRegeniX	Ulm	Drug Development	2015
IPDx Immunoprofiling Diagnostics	Leipzig	In Vitro Diagnostics	2015
NewCo Pharma	Mannheim	Drug Development	2015
Therawis Diagnostics	München	In Vitro Diagnostics	2015
Thermosome	Planegg-Martinsried	Service	2015
Topas Therapeutics	Hamburg	Drug Development	2015

Quelle: EY, BIO Deutschland

Gesundheitswirtschaft: Wie binden Cluster erfolgreich Universitäten und Kliniken ein?

Die Gesundheitswirtschaft ist jetzt schon einer der größten Wirtschaftszweige in Deutschland. Aufgrund des demografischen Wandels und der damit verbundenen erhöhten Nachfrage nach Produkten, Therapien und Dienstleistungen wird er weiter wachsen. Die BioRegionen fördern und begleiten diese Weiterentwicklung durch gezielte Maßnahmen wie die Einbindung der Kliniken und Universitäten in ihre Cluster.

BioRegio STERN Management GmbH „Medical Need“ live am OP-Tisch erfahren

Die BioRegio STERN Management GmbH organisiert mit dem Interuniversitären Zentrum für Medizinische Technologien Stuttgart - Tübingen (IZST) und dem Verein zur Förderung der Biotechnologie und Medizintechnik e. V. die neue Workshop-Reihe „Einschnitte - Einblicke: Medizintechniker und Ärzte im Dialog“. Das erste Schwerpunktthema „Beckenchirurgie“ brachte Fachärzte aus Gynäkologie, Urologie, Unfall- und Allgemeinchirurgie an einen Tisch. Mittels einer Live-OP-Übertragung erfuhren Ingenieure aus der Medizintechnik direkt vor Ort den „Medical Need“. Sie gewannen im Zuge der interdisziplinären Zusammenarbeit exklusiven Wissensvorsprung und konkrete Ideen für die Neu- und Weiterentwicklung von Instrumenten und Geräten. Auch mit der MedTech Startup School und dem abschließenden Demo Day wurde ein einzigartiges Format geschaffen, das Gründer mit Ärzten, Investoren und Industrie zusammenbringt, um Ideen für den Gesundheitsmarkt gezielt interessierten Wirtschafts- und Gesundheitsexperten zu präsentieren.

www.bioregio-stern.de

BioRegio Regensburg Gemeinsam in Richtung Gesundheitswirtschaft

Die BioPark Regensburg GmbH hat durch konsequente, technologieorientierte Wirtschaftsförderung und regelmäßige Standortanalysen die Entwicklung des Gründerzentrums und Clusters in der Oberpfalz vorangetrieben. Was 1999 mit der Biotechnologie begann, wurde auf die Life Sciences ausgeweitet und dann interdisziplinär mit der Region verknüpft. Um die Entwicklung entlang der Wertschöpfungskette von der Forschung bis zum Patienten weiter voranzutreiben, wurde 2015 eine Standortanalyse zur Gesundheitswirtschaft durchgeführt. Derzeit arbeiten hier 15.500 Menschen in Stadt und Landkreis und erwirtschaften einen Gesamtumsatz von 1,4 Milliarden Euro. Das laufende Projekt wird durch die beispielhafte, technologieübergreifende Vernetzung der regionalen Kliniken mit der Universität, dem Universitätsklinikum und der Technischen Hochschule beflügelt. Neue Studiengänge, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Kooperationen und Ausgründungen entstehen. Ein neues Innovationszentrum Healthcare ist in Planung.

www.biopark-regensburg.de

BIO.NRW - Cluster Biotechnologie Nordrhein-Westfalen Anbindung der Gesundheitswirtschaft an biotechnologische Innovationshubs

BIO.NRW ist kontinuierlich in engem Kontakt mit Biotechnologieunternehmen, der Akademie und Kliniken, u. a. im Rahmen von Workshops und Symposien wie BIO.NRW.red und BIO.NRW.academy. Die Gesundheitswirtschaft, insbesondere Universitäten und Kliniken, wird beispielsweise im Rahmen von großen und kleineren Messen wie der MEDICA oder PerMediCon unter dem Schirm von BIO.NRW unterstützt. Um unter anderem eine direkte Unterstützung von Ausgründungen aus der klinischen Forschung zu realisieren, wurde 2011 die BIO Clustermanagement NRW GmbH gegründet, über die, als ein konkretes „Best-Practice“-Beispiel, eine Beteiligung als Gesellschafter an der Qithera GmbH, einer Ausgründung aus dem UK Aachen, umgesetzt wurde. Im Bereich Netzwerk und Förderungsmaßnahmen besteht ein breites Spektrum an Möglichkeiten, besonders auch mit EIT Health, dem Business Angel Network und anderen nationalen und internationalen Partnern, um die neuesten medizinischen Entwicklungen zu fördern und diese Innovationen in die Kliniken zu bringen.

www.bio.nrw.de

BioRegion Thüringen Öffentlich-private Partnerschaft als Erfolgsmodell

Mit mehr als 6,5 Milliarden Euro Umsatz ist die Gesundheitswirtschaft eine der wachstumsstärksten Branchen in Thüringen. Um die Grundlagenforschung in diesem Bereich möglichst schnell in medizinische Produkte umzusetzen und für Patienten verfügbar zu machen, setzt die Region auf die direkte Einbindung des Uniklinikums Jena mit der Friedrich-Schiller-Universität Jena, der TU Ilmenau und der Ernst-Abbe-Hochschule Jena. Im InfectoGnostics Forschungscampus Jena kooperieren mehr als 30 öffentliche und private Einrichtungen aus Wissenschaft, Medizin und Wirtschaft, um marktreife Lösungen für die Vor-Ort-Analyse („Point-of-Care Testing“) von Infektionen zu entwickeln. Hierdurch hat der Forschungscampus eine hohe Relevanz für die Vernetzung der universitären Sepsis- und Infektionsforschung in Thüringen. Gestärkt wird dies zudem durch weitere Verbundvorhaben wie das Center for Sepsis Control and Care, das Zentrum für Innovationskompetenz Septomics oder die Initiative InfectControl 2020.

www.infectognostics.de

Gesundheitswirtschaft: Wie binden Cluster erfolgreich Universitäten und Kliniken ein?

BioLAGO e. V.

Motor für die Life Sciences in der Vierländerregion Bodensee

Das Life-Sciences-Netzwerk vereinigt über 80 Mitglieder aus Wirtschaft und Wissenschaft rund um den Bodensee, darunter acht Hochschulen. Über Projekte, PR und Veranstaltungen werden Hochschulen und Kliniken aktiv ins Netzwerk eingebunden. Im Projekt „DiagNeeds“ mit der Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg wurde im vergangenen Jahr der Diagnostikbedarf von Kliniken erfasst und die Kliniken mit Unternehmen vernetzt, um neue Entwicklungen anzustoßen. Die hier entstandenen Kontakte und Erkenntnisse fließen auch in das dreijährige, Interreg-geförderte Projekt „DiagNET“ mit ein. Ziel ist der Aufbau eines Kompetenznetzes aus Wirtschaft, Wissenschaft sowie Kliniken zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren. Diese sollen die medizinische Versorgung in ländlichen Räumen verbessern, beispielsweise mit Schnelltests zum Nachweis von Krankheitserregern und Tumorzellen. Im Fokus stehen dabei Liquid Biopsy, therapiebegleitende Diagnostik, patientennahe Sofortdiagnostik (Point-of-Care Diagnostics) und Biomarker.

www.biolago.org

Life Science Nord

Innovation for Your Health

Life Science Nord Management initiiert und unterstützt die Konzeption, Fördermittelakquise und Durchführung internationaler und nationaler Life-Sciences-Projekte. In Zusammenarbeit mit regionalen Branchenakteuren aus Unternehmen und Kliniken konnten mehrere Projekte etabliert werden: Das Innovationsnetzwerk „Northopedics“ (Förderung: EFRE, Landesprogramm Wirtschaft Schleswig-Holstein) verfolgt das Ziel, klinische Bedarfe im Bereich Knochenheilung zu ermitteln und mit Kliniken, Wissenschaft und Industrie Verbundprojekte zu initiieren. Das Netzwerkprojekt „HIHEAL“ (Hygiene, Infection & Health, Förderung: EFRE, Hansestadt Hamburg) ist ähnlich strukturiert: Als sogenanntes Clusterbrückenprojekt von Life Science Nord und der Gesundheitswirtschaft Hamburg werden Akteure aus den Bereichen Hygiene und Infektion miteinander vernetzt und neue Projektideen unterstützt. Weitere Projekte sind BFCC (Bone Fracture Competence Centre; www.bfcc-project.eu/home.html, Förderung: Interreg Baltic Sea Region Programme) und BoneBank (<http://bonebank.eu/>, Förderung: Interreg Deutschland-Danmark), in deren Konzeption Kliniken dezidiert eingebunden sind.

www.lifesciencenord.de

BioRiver - Life Science im Rheinland e. V.

Unser Verband - das Netzwerk für eine starke Branche

Nordrhein-Westfalen - und im Besonderen das Rheinland - zählt zu den weltweit führenden Standorten für die Gesundheitswirtschaft. Dazu tragen forschende Pharma-Unternehmen, Diagnostik- und Bio-

technologieunternehmen, Clinical-Research-Organisationen, Dienstleister, die medizinischen Fakultäten der Universitäten und spezielle Forschungseinrichtungen bei. BioRiver verbindet in seinem Netzwerk die Player entlang der Wertschöpfungskette und treibt so mit seinen Mitgliedern die zukunftsorientierte Entwicklung in diesem Bereich voran. Der regionale Branchenverband für Biotechnologie und Life Sciences schafft mit seinen Veranstaltungen wie beispielsweise dem Pharmadialog 2016, Symposien zum Thema Diagnostik, Medizintechnik und Life Sciences, regelmäßig eine Plattform zum direkten Austausch aller Player der Gesundheitswirtschaft - vom Forschungsprojekt an der Universität über Start-ups und junge Unternehmen bis hin zu Pharmariesen wie Bayer.

www.bioriver.de

Münchener Biotech-Cluster - BioM

Personalisierte Medizin vernetzt Biotech-Industrie mit Academia und Kliniken

Im Münchener Biotech-Cluster wurde die Vernetzung der medizinisch-pharmazeutischen Biotechnologieindustrie mit Universitäten und Kliniken insbesondere durch das Spitzenclusterprogramm m4 intensiviert. Der Bund förderte damit von 2010 bis 2015 insgesamt 57 Projekte zum Thema „Personalisierte Medizin“. Für zahlreiche der 109 Projektpartner handelte es sich um die erste Kooperation zwischen Wissenschaft/Klinik und Industrie. „In der über die Jahre gewachsenen Gemeinschaft konnten wir ein Umdenken beobachten“, sagt Prof. Dr. Horst Domdey, Geschäftsführer der Clustermanagement-Agentur BioM. „Die personalisierte Medizin wurde als unabdingbar für sicherere und effektivere Medikamente anerkannt. Zudem wurde gegenseitiges Vertrauen aufgebaut und der Erfolg von Kooperationen demonstriert.“ Auch nach der Förderung setzen viele Partner ihre Zusammenarbeit fort. BioM unterstützt weiterhin Kooperationen im Münchener Biotech-Cluster durch die gezielte Kontaktvermittlung passender Partner, u. a. mit themenspezifischen Matchmaking-Events.

www.bio-m.org

HealthCapital Berlin-Brandenburg

Von der BioRegion zum Gesundheitscluster

Innovationen aus der Biotechnologie und den Lebenswissenschaften haben es in der Vergangenheit im komplexen und hochregulierten Gesundheitsmarkt trotz klarer therapeutischer Vorteile oft nicht bis in den Markt und zu den Patienten geschafft. Vor diesem Hintergrund haben die Länder Berlin und Brandenburg bereits im Jahr 2010 die erforderlichen Weichen gestellt, um die Biotechnologie nicht mehr als eine in sich geschlossene Branche zu fördern, sondern als zentralen Innovationsmotor im Cluster Gesundheitswirtschaft. Basierend auf den Bedarfen von Patienten und Ärzten sowie den Möglichkeiten der Kostenträger werden die wichtigen Innovationen der Zukunft über die

gesamte Wertschöpfungskette gedacht. Mit den Möglichkeiten der Digitalisierung kommt dabei Prozessinnovationen die gleiche Bedeutung zu wie Produktinnovationen. Im Cluster Gesundheitswirtschaft Health-Capital sind seitdem alle Gremien mit Kliniken, Medizinern und Krankenkassen besetzt. Neue Veranstaltungsformate insbesondere unter Nutzung neuer Medien, aber auch Wettbewerbe und Fortbildungen richten sich besonders an diese Zielgruppen.

www.healthcapital.de

Technologiepark Heidelberg

Interdisziplinäre Zusammenarbeit im Fokus

In Heidelberg steht - neben dem Austausch in den Spitzenclustern Biotechnologie und Organische Elektronik - die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Lebenswissenschaften und Informationstechnologie im Fokus. Nachdem Big Data und Visualisierung aus der Medizin kaum mehr wegzudenken sind, sehen wir wegweisende Impulse im Bereich Patientenmanagement. So treiben SAP und das Universitätsklinikum die konsequente Digitalisierung von Versorgungsprozessen an. Die Zusammenarbeit verdeutlicht das Wertschöpfungspotenzial der Kooperation zwischen Unternehmen und Klinikum wie auch Forschungseinrichtungen in Heidelberg. Veranstaltungen wie der „Life Science meets IT“-Hackathon und die Aktivitäten des Spitzenclusters Organische Elektronik im Bereich der Sensorik und des „Internet of Things“ lassen erahnen, welche Veränderungen und Chancen auf uns zukommen. Unweit des Life Science Campus entsteht in Heidelberg daher der Heidelberg Innovation Park, um den Chancen der Digitalisierung neuen Raum zu geben.

www.technologiepark-heidelberg.de

Biotechnologiecluster Rhein-Neckar (BioRN)

Internationale Netzwerke

BioRN zählt alle akademischen und klinischen Einrichtungen der Region zu seinen Mitgliedern. Sie sind über gemeinsame Netzwerkveranstaltungen mit Mitgliedern aus der Großindustrie und KMU verbunden. Dadurch ergeben sich zahlreiche disziplinübergreifende Synergien, die von BioRN aktiv gefördert werden. Die klare Zielsetzung von BioRN ist neben einer Vernetzung der Mitglieder aus unterschiedlichen Bereichen der Wertschöpfungskette untereinander die internationale Ausrichtung des Clusters innerhalb Europas und in die USA. Durch seine internationalen Netzwerke (Health Axis Europe) und Aktivitäten (BMBF-geförderte internationale Kooperationen, European Health Science Match, International Visionary Seminars) verschafft BioRN Forschern und jungen Firmen Zugang zu internationalen Märkten, Partnern und Mentoren und nutzt gleichzeitig die wissenschaftliche und unternehmerische Exzellenz der so vereinten starken Life-Sciences-Cluster in Europa, um ausländische Investoren anzuziehen.

www.biorn.org

„BioCon Valley“-Initiative

Aus dem Labor auf den Markt

BioCon Valley®, das Cluster für Life Sciences und Gesundheitswirtschaft in Mecklenburg-Vorpommern (MV), bindet Universitäten und Kliniken vor allem über konkrete Zusammenarbeit ein. Beispielhaft ist hier das BMBF-geförderte Projekt „HICARE“, ein Aktionsbündnis gegen multiresistente Bakterien, zu nennen. Die enge Kooperation findet ihren Ausdruck zudem in den jährlichen Ideenwettbewerben der Universitäten Greifswald und Rostock, für die der BioCon Valley® e. V. Sonderpreise auslobt. Innovative Projekte, die den Wissenstransfer aus der Wissenschaft und die Kommerzialisierung von Forschungsergebnissen ermöglichen, nehmen alljährlich an dem von der BioCon Valley® GmbH organisierten „Ideenwettbewerb Gesundheitswirtschaft“ des Wirtschaftsministeriums MV teil. Hier wirkt das Cluster im Anschluss daran mit, dass aus ausgezeichneten Ideen auch marktfähige Produkte und lukrative Dienstleistungen entstehen, die auch Universitäten und Kliniken zugutekommen.

www.bioconvalley.org





Finanzierung





Hoffnung an der Finanzierungsfront für private deutsche Biotechs?

Positive Entwicklung: Das Kapitalvolumen bleibt auf dem hohen Niveau des Vorjahres und verteilt sich auf eine breitere Spitze an Unternehmen. Noch erfreulicher: Konsortien nationaler und internationaler Investoren sowie Corporate-VC-Fonds engagieren sich wieder stärker in Deutschland und setzen insbesondere auf innovative Start-ups.

Börsennotierte Biotechs in Deutschland stabil – auf den ersten Blick

Der erste Biotech-Börsengang in Frankfurt seit 2006 lässt aufhorchen. Stagnierende Zahlen bei der Finanzierung börsennotierter Biotech-Unternehmen folgen aber der internationalen Entwicklung der sich abschwächenden Kapitalmärkte.

Zahlen und Fakten Europa

Trotz abnehmender IPO-Zahlen, rückläufiger Kapitalerhöhungen der börsennotierten Firmen und auch geringerer Finanzierungsvolumina bei den privaten Biotech-Unternehmen bleibt das Finanzierungsniveau dennoch höher als in den Jahren vor dem IPO-Boom.

Zahlen und Fakten USA

Ernüchterung an allen Fronten auch bei der Finanzierung des Biotech-Sektors in den USA, der auf das Niveau vor dem IPO-Boom zurückfällt. Die starke Unterstützung frühphasiger Start-ups kurbelt die Innovationsaktivitäten in den USA nachhaltig an.

Hoffnung an der Finanzierungsfront für private deutsche Biotechs?

Volumen bleibt auf hohem Niveau

Im letzten Jahr war der deutliche Anstieg der Gesamtfinanzierung für den Biotech-Sektor in Deutschland auf nahezu eine halbe Milliarde Euro als Durchbruch gefeiert worden. Die Volumina sowohl des Kapitals für private als auch für börsennotierte Unternehmen waren gestiegen, insgesamt um 46 Prozent. Was allein von den Zahlen her durchaus beeindruckend erschien, wurde allerdings dadurch relativiert, dass im privaten Bereich die Volumenzunahme zu über 80 Prozent auf die alles überragenden privaten Runden von CureVac (167 Mio. €) und Molecular Health (25 Mio. €) zurückzuführen war. Das damit verbleibende Eigenkapital für den Rest der Branche verharrte auf bescheidenen 44 Millionen Euro.

Insofern ist die Gesamtsumme von 459 Millionen Euro für das aktuelle Berichtsjahr 2016 schon allein dadurch ein Hoffnungsschimmer, dass das erreichte Niveau in etwa gehalten werden konnte. Insgesamt gab das

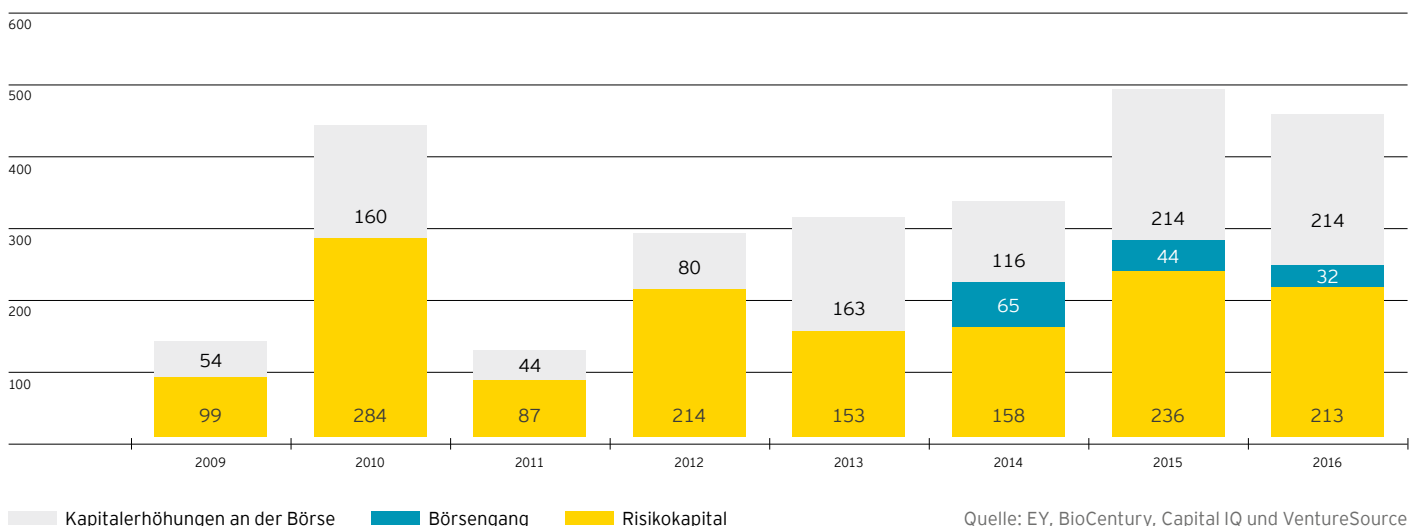
Investitionsvolumen lediglich um 7 Prozent nach; privates Eigenkapital ging um 10 Prozent zurück. Mit Blick auf die Zahlenreihe der letzten zehn Jahre wird damit 2015 und 2016 erstmals wieder reproduzierbar der Stand der Jahre 2007/2008 - also vor dem Einsetzen der Finanzkrise - erreicht. Insofern scheint es auch in Deutschland, wenn auch deutlich verspätet im Vergleich zu anderen Ländern, einen nachträglich positiven Effekt des Biotech-Aufschwungs im Zuge des IPO-Hypes der Jahre 2013-2015 zu geben.

Family-Office-Beitrag geringer

Die differenziertere Betrachtung vor allem der privaten Finanzierung, wie wir sie in den vergangenen Jahren regelmäßig durchgeführt haben, nährt jedoch die in der Überschrift apostrophierte Hoffnung an der Finanzierungsfront noch weiter: Die dominierenden Einzelereignisse - vor allem unter Beteiligung von Family Offices - treten 2016 klar in den Hintergrund. Lagen diese Beteiligungen in den letzten zehn Jahren meistens

im dreistelligen Bereich, sind sie im Berichtsjahr auf 55 Millionen Euro zurückgegangen. Dass die beiden herausragenden Family Offices von Dietmar Hopp und von Thomas und Andreas Strüngmann 2016 gar nicht in Erscheinung traten, war zu erwarten: Beide Family Offices wollen sich - eigenen Verlautbarungen zufolge - nach den erfolgten Gesamtinvestments von jeweils etwa einer Milliarde Euro primär auf ihre bestehenden Portfoliounternehmen (z. B. CureVac, BioNTech) fokussieren. Neben der Bereitstellung von Eigenkapital gerade in schwierigen Zeiten demonstrierten die beiden Family Offices, dass mit ihrem Engagement in Deutschland vorhandenes wissenschaftliches Potenzial kompetitiv in kommerzielle Entwicklungen überführt werden kann. So setzten sie wichtige Impulse für die geforderte stärkere Mobilisierung von Privatkapital. In der aktuellen Statistik und auch bereits in der jüngeren Vergangenheit traten zunehmend auch andere Family Offices auf den Plan (z. B. Putsch, May, Otto, VRD).

Kapitalaufnahme deutscher Biotech-Unternehmen in Mio. €



Damit kehrt sich das Verhältnis der Anteile von VC und Family Offices um: Während im vergangenen Jahr noch ein 81 : 19-Verhältnis die Dominanz der Family Offices bestätigte, stehen 2016 mit 74 : 26 die Finanzierungsrunden mit klassischen Eigenkapitalfonds erstmals seit Langem wieder im Vordergrund. Das hatte es seit dem Beginn der Finanzierungs-krise so nicht gegeben, mit Ausnahme des Jahres 2009, als unter dem Schock der Kapitalmärkte in einem insgesamt sehr schlechten Jahr (Gesamt-VC nur 99 Mio. €) auch die Family Offices kaum aktiv waren.

Glücklicherweise kommen also hier zwei Ereignisse zusammen: einerseits das Zurückfahren der signifikanten Family-Office-Investments und andererseits die Wiederbelebung von Finanzierungsrunden aus klassischen Venture-Capital-Fonds, was außerordentlich erfreulich ist und somit genau zum richtigen Zeitpunkt erfolgt.

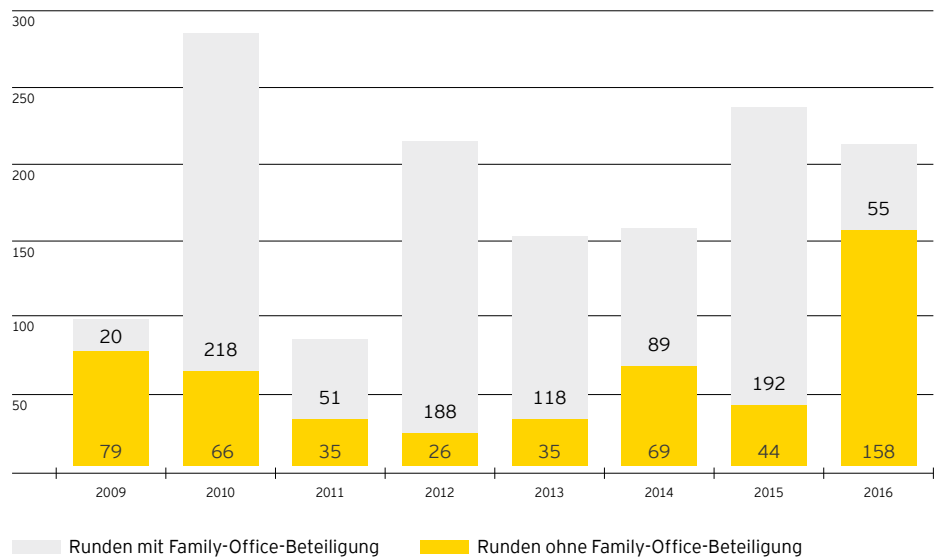
Venture Capital meldet sich zurück

Der über die letzten Jahre so stark kritisierte Mangel an Risikokapital für die Breite des Biotech-Sektors und dessen permanente Maskierung durch die erwähnten Einzelereignisse von Family Offices scheint überwunden. Finanzierungsrunden mit klassischen VC-Fonds haben 2016 um 257 Prozent zugenommen und stellen mit 158 Millionen Euro 74 Prozent des privaten Eigenkapitals zur Verfügung. Dieser Sprung ist auch gegenüber dem durchschnittlichen VC-Volumen von 51 Millionen Euro der Jahre 2008 bis 2015 (die Jahre nach der Finanzkrise) ein Durchbruch nach oben.

Mehr große VC-Runden

Die erfreulichste Botschaft zur Privatfinanzierung ist, dass sich die Spitze der Kapitalmaßnahmen deutlich verbreitert hat. In den letzten Jahren gab es nur wenige Runden über zehn Millionen Euro - und diese wurden

Risikokapital und Beteiligung von Family Offices in Deutschland in Mio. €



Quelle: EY, BioCentury, Capital IQ und VentureSource

Mehrere Faktoren stehen hinter dieser Entwicklung und untermauern einen durchaus belastbaren Trend:

- ▶ Es findet eine deutliche Verbreiterung in der Spitze der VC-Runden statt.
- ▶ Die Zahl der ausländischen VC-Gesellschaften (inkl. Investoren aus China) nimmt vor allem in den Top-Runden zu.
- ▶ Corporate VCs und Strategen engagieren sich stärker.
- ▶ Crowdfunding wird als neue Biotech-Kapitalquelle entdeckt.
- ▶ Auch Start-ups bekommen höhere Kapitalbeträge.

weitgehend durch die Family Offices bestritten. Explizit fiel die Rundengröße im letzten Jahr nach den Family-Office-Investments in CureVac (167 Mio. €) und Molecular Health (25 Mio. €) abrupt auf deutlich unter zehn Millionen Euro. Demgegenüber weist die

aktuelle Statistik insgesamt acht VC-Finanzierungen - und damit fast die Hälfte aller Runden - über zehn Millionen Euro aus, bei denen außerdem weitgehend klassische VC-Fonds im Lead sind. Somit sind 87 Prozent des Gesamtvolumens auf 47 Prozent aller Runden verteilt worden. Im Vorjahr wurden 81 Prozent des Kapitals auf nur 15 Prozent der Runden allokiert.

Ausländische Investoren stärker sichtbar

Die ebenfalls seit Jahren kritisierte Abstinenz ausländischer Investoren hat sich umgekehrt. Eine ganze Reihe neuer Investoren hat sich den schon bisher in Deutschland ansässigen Teams (z. B. Forbion, GIMV, LSP) angeschlossen, darunter insbesondere MPM Capital als einziger US-Investor, der nicht nur durch die Büroeröffnung in München hierzulande sichtbar wurde, sondern mit der ersten Finanzierung bei iOmX gleich auch seine erfolgreiche US-Strategie fast eins zu eins umsetzt (siehe S. 17 im Perspektivkapitel, Artikel Patrick Bäuerle, MPM Capital auf S. 48 und Interview mit Sebastian Meier-Ewert, iOmX auf S. 46).



Interview iOmx – ein neues Modell vom Start-up zum Leuchtturm?

Sebastian Meier-Ewert
CEO iOmx Therapeutics AG, München
www.iomx.com

Herr Meier-Ewert, iOmx ist ein Start-up, das im Jahr seiner Gründung schon viel Furore gemacht hat. Wo sehen Sie die USP Ihres neuen Unternehmens?

iOmx setzt einerseits im heiß umkämpften Gebiet der „Checkpoint-Inhibitoren“ zur Krebstherapie darauf auf, dass die hocheffizienten aktuellen Ansätze um PD-L1 nicht genügend in der Breite effektiv sind und dass deshalb weitere Faktoren existieren müssten, welche die immunsuppressive Funktion von Krebszellen vermitteln. Hierfür wurde ein zelluläres Screening-System entwickelt, das es ermöglicht, auf Tumorzellen – nicht T-Zellen – aus Patienten nach neuen Proteinfaktoren zu suchen. Es gibt dabei bereits erste Erfolge mit neuen Targets sowohl für solide als auch für hämatologische Tumoren, die gegenüber dem Benchmark PD-L1 funktionell überzeugen, aber gegenüber den klassischen „Checkpoint-Inhibitoren“ unterschiedliche Signaltransduktionswege nutzen. Des Weiteren zielt iOmx in seinen therapeutischen Ansätzen gegen die identifizierten Immunsuppressionsfaktoren auf klassische Monoklonale-Antikörper-Ansätze, die als bereits breit charakterisierte Wirkstoffklasse geringere Entwicklungsrisiken bergen. Schließlich stellt sich iOmx schlank auf und setzt darauf, Leistungen wie zum Beispiel die Antikörperherstellung und andere mit Lohnherstellern bzw. Dienstleistern erbringen zu lassen.

Sie haben iOmx aus dem DKFZ in Heidelberg ausgegründet, sind nun aber in München angesiedelt. Was war die Rationale dafür?

Die Entscheidung für München fiel einerseits aufgrund der besseren Möglichkeiten, qualifiziertes Fachpersonal zu bekommen; andererseits war auch die Nähe zu unseren Investoren MPM Capital und Wellington sowie zu Mitgründer Professor Beckhove am RCI in Regensburg mit ein Faktor.

Inwiefern spielt MPM Capital als Lead-Investor eine wichtige Rolle?

Das MPM-Modell ist vor allem darin verwirklicht, dass MPM – nach dem Vorbild in den USA – proaktiv nach attraktiven Projekten bei renommierten Forschungseinrichtungen sucht und dann vor allem auf professionelles „Company Building“ Wert legt. Das betrifft insbesondere ein fundiertes Businesskonzept, ein erfahrenes Management und ein kapitaleffizientes Geschäftsmodell. Mitgründer Patrick Bäuerle und ich waren bzw. sind Partner bei MPM Capital und verfolgen diese Strategie nun in Deutschland und Europa. Ich selbst – auch das ein Charakteristikum bei MPM – gehe nun direkt in die operative Verantwortung bei iOmx.

Herausragend war vor allem die signifikante erste Finanzierungsrunde – ein Signal für Biotech in Deutschland?

Vielleicht schon. In einem hochkompetitiven Umfeld muss man schnell sein und aggressiv vorgehen. Dazu bedarf es einer ausreichenden Kapitalausstattung genauso wie einer schlagkräftigen Mannschaft von Anbeginn und der richtigen Investorenkonstellation. Wir haben aus strategischer Sicht von vornherein Wert darauf gelegt, sowohl einen

weiteren internationalen (Sofinnova) als auch einen weiteren erfahrenen lokalen Investor (Wellington) für ein erfolgreiches „Company Building“ mit dabeizuhaben. Der dritte wichtige Faktor war die Einbeziehung eines strategischen Investors (Meck Ventures), der neben dem strategischen Fit auch eine fundierte Validierung für die beteiligten Finanzinvestoren beiträgt.

Was sind die nächsten Schritte auf dem Erfolgsweg von iOmx, gerade auf einer so soliden Kapitalbasis?

iOmx verfolgt klar zunächst das Ziel, ihre ersten fünf Targets bzw. die ersten zwei darauf aufbauenden Wirkstoffentwicklungen schnellstmöglich bis zum klinischen POC zu entwickeln und dann zu verpartnern – also gemäß dem klassischen Biotech-Modell. Parallel dazu werden wir das Screening nach weiteren Faktoren in Kooperation mit dem wissenschaftlichen Gründer Professor Beckhove fortsetzen.

Was sind die wichtigsten Pfeiler für Ihr Geschäftsmodell in der Zukunft?

Der Fokus des Unternehmens wird auf absehbare Zeit weiterhin im Bereich R&D bleiben, weil wir hier weiteres Potenzial sehen und mit unserer Mannschaft und den wissenschaftlichen Kooperationen kompetitiv sehr gut aufgestellt sind. In unserer schlanken Aufstellung werden wir Kapitaleffizienz auch weiter in den Mittelpunkt stellen. In der weiteren Zukunft planen wir natürlich eigene Produktentwicklungen, sobald die Gesamtstrategie der „Checkpoint-Inhibitor“-Familie aufgeht und klinische Erfolge uns sowohl entsprechende inhaltliche Perspektiven geben als auch dann das benötigte Kapital zur Verfügung stellen.

Herr Meier-Ewert, wir wünschen Ihnen in der weiteren Entwicklung von iOmx viel Erfolg. Vielen Dank für das Gespräch.

Hoffnung an der Finanzierungsfront für private deutsche Biotechs?

Risikokapitalfinanzierungen deutscher Biotech-Unternehmen, 2016

Unternehmen	Volumen (Mio. €)	Bekanntgabe	Runde	Investoren
iOmx Therapeutics	40,0	September	1	MPM Capital, Sofinnova Partners, Wellington Partners, Merck Ventures
InflaRx	31,0	Juli	3	Staidson Hongkong Investment Company, Beteiligungsmanagement Thüringen, Family Offices, industrielle Investoren, bestehende Investoren
CureVac	26,5	November	7	Baden-Württembergische Versorgungsanstalt für Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte, Landeskreditbank Baden-Württemberg
Allegra Therapeutics	22,0	Juni	2	Delos Capital, Edmond de Rothschild Investment Partners, EMBL Ventures, Forbion Capital Partners, Nicholas Benedict
vasopharm	20,0	Januar	7	Entrepreneurs Fund, Fort Rock Capital, HeidelbergCapital, Bayern Kapital, Hanseatic Asset Management
Immunic	17,5	September	1	Life Sciences Partners, LifeCare Partners, Bayern Kapital, HTGF, private Investoren
Rigontec	15,0	September	1	Boehringer Ingelheim Venture Fund, Forbion Capital Partners, HTGF, MP Healthcare Venture Management, NRW.BANK, Sunstone Capital, Wellington Partners
Topas Therapeutics	14,0	März	1	Epidarex Capital, EMBL Ventures, Evotec, GIMV
AudioCure Pharma	9,0	November	1	MED-EL, HTGF, private Investoren
amcure	6,0	Dezember	2	LBBW Venture Capital, KfW, KIT, MBG Baden-Württemberg, S-Kap Unternehmensbeteiligungen, private Investoren
Lophius Biosciences	4,3	Juli	7	VRD, Bayern Kapital, WIC, Wolf Biotech
Acousia Therapeutics	2,5	Dezember	1	Boehringer Ingelheim, Axxam, KfW
Thermosome	1,9	März	1	Bayern Kapital, HTGF, private Investoren
UGISense	1,2	Oktober	1	LDC, private Investoren
DermaTools Biotech	1,0	Februar	3	CytoTools, private Investoren
oncgnostics	0,5	September		Crowdfunding
Rodos Biotarget	0,4	November		Crowdfunding
AMSilk		Juli	3	AT Newtec and MIG
DendroPharm		Februar		Crowdfunding
SeNostic		Januar	Seed	HTGF

Quelle: EY, Capital IQ und VentureSource

Hoffnung an der Finanzierungsfront für private deutsche Biotechs?



Was US-Investoren von deutschen Start-ups erwarten

Dr. Patrick Bäuerle
Managing Director MPM Capital, München, Cambridge
www.mpmcapital.com

Letztes Jahr hat der US-amerikanische Life-Sciences-Investor MPM Capital die Führung bei einer 40-Millionen-Euro-Serie-A-Finanzierung der Firma iOmx in Martinsried übernommen. Was hat den US-Investor bewogen, nach langer Zeit mal wieder in Deutschland so umfangreich in ein Start-up-Unternehmen zu investieren?

Folgende Gründe machten eine Investition in iOmx für MPM besonders attraktiv - vielleicht können sie eine Blaupause bilden, um weitere Investoren aus den USA anzulocken: (1) Therapie- und Onkologiefokus waren ein wichtiger Grund für die Entscheidung. iOmx plant, neue Krebstherapien zu entwickeln, die das Immunsystem gegen entartete Zellen mobilisieren. Die zugrunde liegende Wissenschaft von Prof. Phillip Beckhove (RCI Regensburg) ist patentrechtlich geschützt und der Ansatz einzigartig. Immunonkologie verspricht die Behandlung von Krebs zu revolutionieren. (2) Die Bildung eines starken Syndikats von MPM, seinem Oncology Impact Fund, Sofinnova, Wellington Partners und Merck Ventures war ebenfalls entscheidend, bindet es doch zugleich einen großen europäischen, einen lokalen und einen strategischen Fonds ein. (3) Mit Sebastian Meier-Ewert (CEO) und Elmar Maier (CBO) standen exzellente „serielle“ Unternehmer mit Start-up-Erfahrung zur Verfügung. (4) Die Größenordnung der Serie-A-Finanzierung war wichtig, da sie es sowohl erlaubt, ein erstes Programm bis zum klinischen Proof of Concept zu bringen, als auch eine Pipeline mit weiteren Kandidaten aufzubauen. (5) Das Umfeld in Martinsried/München ist optimal in Bezug auf seine internationale Anbindung, die Rekrutierung von Mitarbeitern und das akademische wie unternehmerische Umfeld.

Wenn diese fünf Kriterien erfüllt werden, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass auch andere US-Investoren wieder vermehrt in Deutschland investieren. Vieles, was den Investoren sehr wichtig ist, fängt übrigens mit einem „P“ an: People, Players, Proof of Concept, Patents und Place.

Die Liste der ausländischen Geldgeber ist vor allem durch weitere europäische Investoren geprägt:

- ▶ Life Sciences Partners (Amsterdam, NL)
- ▶ Forbion Capital Partners (Naarden, NL)
- ▶ GIMV (Antwerpen, B)
- ▶ Sofinnova Partners (Paris, F)
- ▶ Sunstone Capital (Kopenhagen, DK)
- ▶ Edmond de Rothschild (Paris, F)
- ▶ Fort Rock Capital (London, UK)
- ▶ Epidarex (Edinburgh, UK)
- ▶ LifeCare Partners (Basel, CH)
- ▶ WIC Group (Bergamo, I)

Interessanterweise treten aber auch Investoren aus China erstmals auf den Plan, wie Staidson (Hongkong) und Delos Capital (Hongkong). Beide Fonds investieren in Biotech-Unternehmen hier in Deutschland (InflaRx und Allegra Therapeutics), die im Bereich neuer Antibiotika tätig sind. Sie folgen damit auch einem Trend, der in den USA schon eine Weile zu beobachten war: dem Kapital-Shift von Ost nach West.

Es ist zu hoffen, dass dieser Trend anhält und dieses Momentum durch politische Maßnahmen weiter gestärkt werden kann. Da alle ausländischen PE/VC-Gesellschaften in den TOP-10-Runden beteiligt sind, tragen sie somit klar auch zu der erwähnten Verbreiterung der Finanzierungsereignisse bei.

Corporate Venture Capital (CVC) untermauert „External innovation“-Trend

Ein weiterer Treiber der positiven Finanzierungssituation ist der nach wie vor steigende Einfluss von CVC. Große Life-Sciences-Unternehmen erkennen unter einem enormen Innovationsdruck die Notwendigkeit der externen Innovation und sehen vor allem in jungen Start-ups große Chancen. Dafür werden zunehmend entsprechend mit Kapital

Crowdfunding

Auch wenn Crowdfunding aufgrund der limitierten Betragshöhe kaum als alleinige Kapitalquelle für Biotech-Unternehmen zu sehen ist, stellt diese Methode einen gelungenen Beitrag zur Privatkapitalmobilisierung dar. Kleinanleger können sich beteiligen und finanzkräftige Einzelanleger können im Weiteren in größeren VC-Runden einsteigen.

ausgestattete Fonds etabliert, die nach frühen Ideen „scouten“ und zusammen mit erfahrenen VC-Investoren Start-ups auf den Weg bringen. Wie am Beispiel von iOmx beschrieben (siehe Interview mit Sebastian Meier-Ewert auf S. 46), nehmen sie aber in dieser Konstellation auch die Rolle eines kompetenten Validierers ein - für innovative Ideen aus der Sicht des fachkundigen Entwicklers, Vermarkters und des immer wichtigeren Erstattungsempfängers. Auch in diesem Sektor treten neben den bereits aktiven CVCs (Merck Ventures, Boehringer Ingelheim Ventures) neue Player auf: zum Beispiel der MP Healthcare Management Fund, der aus dem Unternehmen Mitsubishi Tanabe Pharma (Sitz in Boston) kommt und auf Innovationen im Life-Sciences-Bereich setzt. Interessanterweise profitiert hier das Biotech-Unternehmen Rigontec aus München, das u. a. auch einer der ersten Teilnehmer am German Accelerator Life Sciences in Boston war.

Crowdfunding - neue Biotech-Kapitalquelle?

Zum Thema „Mobilisierung von Privatkapital“ passt auch das nun im Life-Sciences-Sektor sichtbarere Crowdfunding, das bereits als Best Practice im Perspektivekapitel zur Sprache gekommen ist. Die jetzt in Biotech auftretenden Beispiele sind ein positives Signal dafür, dass auch Themen wie Diagnostik (z. B. oncgnostics) oder Drug Delivery (z. B. Rodos Biotarget) vermittelbar sind. Marcus Furch, CEO und Mitgründer der Rodos Biotarget, geht auf Seite 52 auf die besonderen Anforderungen ein, die seinem Unternehmen den Zugang zur Crowdfunding-Plattform Seedmatch ermöglicht haben. Sicherlich wird diese Kapitalquelle aufgrund der limitierten Volumina nicht zu einem sehr einflussreichen Player im Biotech-Sektor werden. Allerdings schafft sie Möglichkeiten für Kleinanleger und trägt damit zum Umdenken in Sachen „Privatkapitalmobilisierung“ bei.

Start-ups en vogue

Die Top-10-Liste der VC-Runden in Deutschland zeigt weitere Auffälligkeiten, die den positiven Trend verstärken. Die Hälfte dieser Finanzierungen sind Erst- bzw. Zweitrunden. Während in der Vergangenheit meist nur die etablierten Player in fortgeschrittenen Runden signifikante Volumina vereinnahmten konnten und Start-ups eher im „Drip Feeding“-Modus langsam vorankamen, können nun junge Unternehmen von vornherein mit ausreichender Kapitalausstattung ihre Entwicklungen deutlich beschleunigen. Hier kommt die Diskussion aus dem letzten Report ins Spiel, in der die ausreichende Kapitalausstattung explizit als Voraussetzung erkannt wurde, um innovatives Potenzial in erfolgreiche Entwicklungen umzusetzen und damit Leuchtturmstatus zu erlangen.

Es ist hier umso erfreulicher, dass mit iOmx ausgerechnet ein Start-up die größte Runde fährt. Die Umstände hierfür wurden bereits erörtert und in den vorausgegangenen Artikeln aufgenommen. Auch Rigontec passt

gut in diese Riege der Senkrechtstarter. Das ursprünglich in Köln gegründete Unternehmen hat einige Entscheidungen getroffen, die seine Entwicklung jetzt beschleunigen und sicherlich mit dazu beigetragen haben, dass auch die nun abgeschlossene Serie-A-Finanzierung mit immerhin insgesamt 29 Millionen Euro (über die Jahre 2014 bis 2016) deutlich zweistellig ausgefallen ist:

- ▶ Top-Story im Umfeld Immunonkologie
- ▶ RNA-basierte Technologieplattform
- ▶ beschleunigte Entwicklung bis zur Klinik (2014-2017)
- ▶ erfahrenes Management mit Track Record (CEO Christian Schetter, CSO Jörg Vollmer, CFO Anne Burger)
- ▶ Teilnahme am GALS in Boston
- ▶ internationales VC-Konsortium

Die weiteren Beispiele - Immunic und Topas - profitieren außerdem von ihrer Entstehungsgeschichte als Spin-offs bereits etablierter Firmen (Evotec, 4SC), die für Qualitäts- und Erfahrungsbasis stehen.





Die Zukunft ist Bioökonomie – der Kapitalmarkt goutiert den Börsengang der BRAIN

Dr. Jürgen Eck (CEO)
Dr. Martin Langer (eVP Corporate Development)
Frank Goebel (CFO)
BRAIN AG, Zwingenberg
www.brain-biotech.de

Die BRAIN AG wird seit vielen Jahren als ein führender Schrittmacher der Bioökonomie wahrgenommen. Im Februar 2016 gelang ihr als erstem Unternehmen der Bioökonomie das Debüt am Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse.

BRAIN gehört in Europa zu den technologisch führenden Unternehmen auf dem Gebiet der industriellen „weißen“ Biotechnologie, der Kerndisziplin der Bioökonomie. Auf der Basis des proprietären BioArchivs entdecken, entwickeln und produzieren die mittlerweile mehr als 230 Mitarbeiter der BRAIN-Gruppe biologische Inhaltsstoffe für Anwendungsgebiete wie Lebens- und Futtermittel, Kosmetika oder biologische Prozesse für die Chemieindustrie. Am 9. Februar 2016 startete das Unternehmen in den Börsenhandel: 3,5 Millionen Aktien aus einer Kapitalerhöhung wurden zum Stückpreis von 9,00 Euro an neue Anleger abgegeben. Die gesamte Transaktion (inklusive Mehrzuteilung) hatte einen Wert von 32,5 Millionen Euro. Der Free Float der Aktien lag bei 22 Prozent. Die Altinvestoren MPBG (39,2%), MIG Fonds (18,1%) sowie Gründer und Management der BRAIN (20,7%) blieben an Bord. Zum Abschluss des Geschäftsjahres im September lag der Aktienkurs bei 11,70 Euro und damit am oberen Ende der zunächst anvisierten Preisspanne für den Ausgabepreis. Unterm Strich verlief der IPO äußerst positiv. Er motivierte das komplette BRAIN-Team, mit Rückenwind die Biologisierung von Industrien weiter voranzutreiben. Es ist kein Geheimnis, dass die Börse noch immer ein schwieriges Finanzierungsinstrument für Mittelständler ist. Die Angebote der BRAIN wurden dennoch auch von Generalisten unter den Analysten und Anlegern goutiert, womit die Expertenprognosen bestätigt wurden. Nicht nur der Bioökonomierat – ein die Bundesregierung beratendes Gremium – hat „Nachhaltigkeitsinnovationen“ wiederholt sehr hohe Wachstumschancen bescheinigt.

Der Kapitalmarkt hat das Potenzial der Bioökonomie erkannt

Das Ziel der BRAIN war und ist, diesen langfristig angelegten Wachstumsweg gemeinsam mit Aktionären zu gehen. Bewusst ist das Unternehmen in einem noch frühen Stadium der Entwicklung an die Börse gegangen. Die Strategie ist aufgegangen. Auch der Kapitalmarkt hat die Zeichen erkannt, die auf verträglichere und ressourcenschonende Verfahren und Produkte deuten. Und er ist zusehends bereit, die Expansion dieser Zukunftsbranche mitzutragen und daran zu partizipieren. Ein Erfolgsfaktor liegt zweifelsohne in der positiven Besetzung der Themen im öffentlichen Diskurs. Das Interesse an naturbasierten Produkten und schonenden Herstellungsverfahren manifestiert sich auch im Kaufverhalten. Neben dem Verbraucher agiert die Politik als zweiter Treiber der Bioökonomie. Sie schafft Anreize und Rahmenbedingungen, um die Nutzung fossiler Ressourcen zurückzufahren und vorteilhaften Wirkstoffen, beispielsweise im Austausch mit Inhaltsstoffen wie Zucker oder Salz, den Weg zu ebnet. Beides beeinflusst den dritten Treiber: Die Portfoliopläne ganzer Industriezweige sind im Wandel

begriffen. Segmentübergreifend geht es darum, sich in neu entstehenden Bioökonomiemärkten zu positionieren. Dabei wird erkannt, dass die Flexibilität und langjährig aufgebaute Expertise von Unternehmen wie BRAIN von großem Nutzen sein können.

Biologisierung von Industrien – Zusammenhänge neu denken

Getragen vom Börsendebüt hat die BRAIN 2016 ihr auf den zwei Segmenten BioScience und BioIndustrial basierendes Business kontinuierlich ausgebaut und neue Meilensteine erreicht. So startete das Unternehmen im August 2016 mit ROQUETTE, einem führenden Hersteller von Speziallebensmittelinhaltsstoffen, das DOLCE-Programm. Das Programm bietet Konsumgüterunternehmen eine Plattform mit Spezial-Know-how zur Entwicklung und Produktion natürlicher Süßungsmittel. In Verbindung mit Trends zum verstärkten Einsatz natürlicher und gesunder Inhaltsstoffe bergen diese natürlichen Süßstoffe das Potenzial, zwischen 2 und 25 Prozent des eingesetzten Zuckers in Produktkategorien wie Backwaren und Cerealien, Getränken und Zuckerwaren zu ersetzen. Ein erstes Konsumgüterunternehmen ist der Partnerschaft bereits beigetreten. Parallel wurde BRAIN in den USA ein Schlüsselpatent für eine Zellkulturtechnologie zur zuverlässigen Evaluierung menschlichen Geschmacksempfindens erteilt. Die auf menschlichen Geschmackszellen basierende Technologie wird in mehreren Kooperationen mit führenden Industriepartnern angewendet, um Inhaltsstoffe für Lebensmittelformulierungen zu entwickeln, die den Geschmack verbessern und gleichzeitig helfen, den Kalorien- und Salzgehalt zu reduzieren. Als Ergebnis dieser zentralen Erfolge stieg der Kurs der BRAIN-Aktie auf zeitweise über 20,00 Euro. Die Börse hat sich somit für BRAIN bislang als effektives Wachstums- und Finanzierungswerkzeug erwiesen. Nicht alle Innovationsthemen werden am Kapitalmarkt positiv wahrgenommen. Daran müssen wir in Deutschland gemeinsam arbeiten, um mehr Tech-IPOs am heimischen Standort zu ermöglichen.

Börsennotierte Biotechs in Deutschland stabil – auf den ersten Blick

Auch 2016 nur ein Börsengang – BRAIN AG

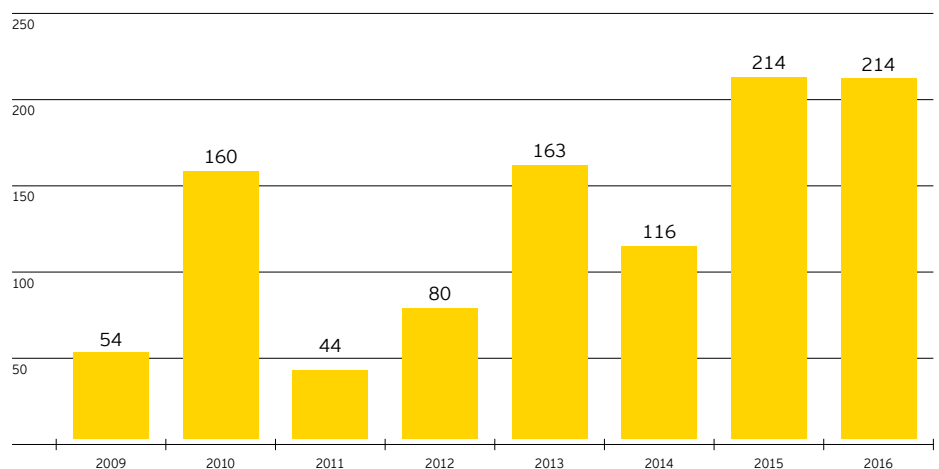
Das sich im Verlauf des Jahres 2016 schließende Börsenfenster für Biotech auf internationaler Ebene (s. u., Analyse bei „Zahlen und Fakten in Europa/USA“) ließ auch für den Sektor in Deutschland keine großen Erwartungen zu. Die Hoffnung im Vorjahr, dass einige der Firmen mit Programmen in der Klinik den Sprung an die Börse noch schaffen würden, wurde 2016 enttäuscht.

Der einzige echte IPO für ein deutsches Biotech-Unternehmen war der Börsengang der BRAIN AG im Februar 2016. Immerhin war dieses Event in mehrerer Hinsicht etwas Besonderes:

- ▶ geglückter Börsengang in einem allgemein schwierigen Kapitalmarktumfeld
- ▶ erster IPO eines Unternehmens der Bioökonomie
- ▶ erster Biotech-Börsengang an der Börse Frankfurt seit 2006 (Willex)
- ▶ Einnahmen (32 Mio. €) in erwarteter Höhe und positiver Kursstart
- ▶ interessante und hohe Beteiligung von Privatinvestoren

Die größte Herausforderung war hier sicherlich die Präsentation einer validen Story, die das Potenzial der Biotech-Technologieplattform überzeugend darstellen und gleichzeitig einen alternativen Weg zur kommerziellen Nutzung aufzeigen musste. Im Umfeld der vielen IPOs im Zeitraum 2013-2015, die zu mehr als 80 Prozent auf Standardmodellen der Therapeutikproduktentwicklung basierten, hatten es Technologieplattformen generell schwer, zumal im BRAIN-Modell primär auch noch Verbesserungen und die Biologisierung von Prozessen im Vordergrund stehen, aus denen erst indirekt am Ende auch Produkte resultieren. Hier hat es die BRAIN AG offenbar sehr erfolgreich geschafft, Investoren zu überzeugen. Gerade aber diese Situation hat viel dazu beigetragen, dass man nicht an die Pharma-Story-dominierten Kapitalmärkte ging, sondern eben das Frankfurter Parkett wählte. Dort war eher eine Kategorie von Investoren zu treffen, die im Feld der Spezialchemie Erfahrung hatte und damit der BRAIN-Story näherstand als die andernorts dominierenden Pharma-Spezialisten. Als weiterer Erfolgsaspekt kommt das signifikante Interesse von Privatlegern (fast 20 %) hinzu - einerseits durch Schaffung technischer Möglichkeiten (Xetra-Zeichnungstool) bewusst und aktiv von BRAIN vorangetrieben, andererseits unterstützt durch die Anleger der MIG Fonds, einer der Haupt-Shareholder durch die private Firmengeschichte.

Kapitalerhöhungen an der Börse, Deutschland in Mio. €



Quelle: EY, BioCentury und Capital IQ

Der erste Biotech-IPO in Frankfurt seit 2006 zu sein hat sicherlich auch zu einem Überraschungseffekt geführt und allein deswegen schon Aufmerksamkeit erzeugt. Nicht zuletzt konnte das Unternehmen mit den Einnahmen aus dem Börsengang zufrieden sein. Mit

32 Millionen Euro wurde Kapital aufgenommen, das für die systematische Erschließung von Märkten für Produkte ausgegeben wird, die aus der Plattform resultieren. Das BRAIN-Team geht in seinem Artikel noch weiter ins Detail dieses Börsengangs und wird auch den weiteren Jahresverlauf kommentieren.

NOXXON schafft immerhin Listing bei Euronext

Weit weniger Aufmerksamkeit erzeugte ein weiterer Gang an die Börse, den NOXXON nach mehreren Anläufen nun schließlich durch ein stilles Listing seiner Aktien im Alternext-Segment der Euronext bewerkstelligte. Dieses Event ging mit einer grundlegenden Umstrukturierung des Unternehmens einher, wobei sich der nun börsennotierte Teil explizit auf die klinische Entwicklung der Lead-Produkte aus der „Spiegelmer“-Technologieplattform fokussiert, während die weiteren R&D-Programme unter dem neuen, privaten Dach des Spin-off Aptarion biotech fortgeführt werden sollen (siehe auch S. 17 im Perspektivkapitel zu Spin-offs).



Rodos Biotarget – Crowdfunding als Finanzierungsform für Life-Sciences-Unternehmen?

Dr. Marcus Furch
CEO und Mitgründer Rodos Biotarget
GmbH, Hannover
www.biotargeting.de

Neue Wege zur Bekämpfung von Krebs und Infektionen: Nanocarrier-System TargoSphere® als „Navigationssystem für Medikamente“

Die Rodos Biotarget GmbH entwickelt mit TargoSphere® eine Nanotransporter-Plattformtechnologie für die pharmazeutische Industrie zum gezielten Wirkstofftransport. Wirkstoffe werden in nanokleine sphärische Kügelchen verpackt und dadurch vor ihrem vorzeitigen Abbau durch Körperenzyme geschützt. Diese Nanotransporter ermöglichen zudem, dass Wirkstoffe, die selbst im Blutstrom nur schlecht löslich sind, ihre Zielorte erreichen. TargoSphere®-Nanotransporter tragen auf ihrer Oberfläche Targeting-Liganden, die von Zellrezeptoren erkannt werden. So wird die gezielte Aufnahme des verpackten Wirkstoffs in die ausgewählte Zielzelle ermöglicht. Durch Variation der Targeting-Liganden können die Nanotransporter unterschiedliche Zellen erreichen, die bei verschiedenen Krankheiten wie beispielsweise Krebs oder HIV-Infektionen eine Rolle spielen. Neben kooperativen Entwicklungsprojekten verwendet die Rodos Biotarget die Technologie für Eigenentwicklungen von Nanomedizinformulierungen mit lizenzierten innovativen oder mit generischen, vermarkteten Wirkstoffen.

Neuartige Finanzierungsform: Crowdfunding als ein wirkungsvoller Baustein der Finanzierungsstrategie

Zwischen Juli und November 2016 führte Rodos Biotarget eine Crowdfunding-Kampagne auf der Plattform Seedmatch durch. Ziel war es, die Finanzierung des Ausbaus der Produktions- und Laborkapazitäten zur Durchführung präklinischer Studien oder der ersten klinischen Studie mit den TargoSphere®-Nanotransportern einzuwerben. Der Mindestkapitalbedarf wurde mit 200.000 Euro als Fundingschwelle ermittelt. Die Kampagne brachte dem Unternehmen eine enorme Publicity: In den einschlägigen Biotechnologie- und Medizinmedien und sogar im öffentlichen Fernsehen wurde der für ein Life-Sciences-Unternehmen noch ungewöhnliche „Crowd-Schritt“ aufmerksam verfolgt. Am Ende konnte Rodos Biotarget mit ihrem Investitionsangebot etwa 350 private Investoren überzeugen und eine Summe von über 365.000 Euro mobilisieren – ein beachtlicher Erfolg.

Crowdfunding für Life-Sciences-Produkte und -Technologien?

Mehrere Überlegungen spielten im Vorfeld eine Rolle, diese neuartige Finanzierungsform für die Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens in Erwägung zu ziehen: Nach den in Deutschland geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen können über Crowd-Plattformbetreiber durchgeführte Kampagnen bis zu 2,5 Millionen Euro pro Emittent realisieren. Dabei lagen Beträge, die in Kampagnen mobilisiert wurden, üblicherweise im mittleren sechsstelligen Eurobereich. Können mit derartigen Beträgen in der kapitalintensiven Life-Sciences-Branche überhaupt entscheidende Entwicklungsfortschritte erzielt werden? Diese kontrovers diskutierte Frage konnte Rodos Biotarget für sich bejahen. Die nächste Herausforderung bestand darin, die TargoSphere®-Nanotransporter auch einem nicht fachkundigen und branchenfernen Investorenkreis zu vermitteln. Bislang wurden über Crowdfunding

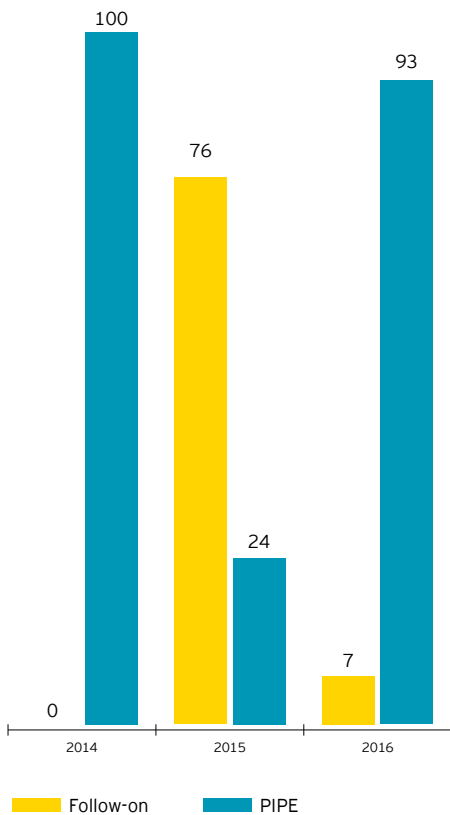
zumeist haptische – also „begreifbare“ – Innovationen oder Dienstleistungen finanziert, die sich intuitiv in den eigenen Alltag integrieren lassen. Crowdinvestoren, die in die Rodos Biotarget investieren, sollten eine genaue Vorstellung von dem Produkt haben und sich mit ihm identifizieren können. Daher erstellte Rodos Biotarget für die anschauliche Kommunikation TargoSphere®-Cartoons und -Videos, die auch über die Kampagne hinaus für Marketingzwecke und als vertriebsunterstützende Modelle dienen sollen.

Crowdinvesting in sinnvoller Kombination mit klassischen Finanzierungsformen wie Venture Capital

Nicht zuletzt musste das Crowdfunding in die bestehende und zukünftige Finanzierungsstrategie des Unternehmens passen. Diese sieht aller Voraussicht nach die weitere Beteiligung von Venture-Capital-Fonds und anderen professionellen Investoren vor. Crowdinvestoren werden primär über partiarische Nachrangdarlehen durch den zukünftigen Erfolg des Unternehmens incentiviert, genauso wie die Gesellschafter. Zur Bemessung der Erfolgsbeteiligung wurde das Crowdfunding ins Verhältnis zu einer Pre-Money-Unternehmensbewertung gesetzt, die sich allerdings ähnlich einer direkten Unternehmensbeteiligung im Zuge zukünftiger Finanzierungsrunden verwässern kann. Crowdinvestoren werden bei Seedmatch gepoolt und erhalten keine Stimmrechte. Damit sind weitere wichtige Kriterien beachtet, die die Akzeptanz dieser Finanzierungsform bei Venture-Capital-Fonds erhöhen dürften. Als weiterer Vorteil zeigte sich, dass sich über die Crowdfunding-Kampagne auch sogenannte High-Net-Worth Individuals an Rodos Biotarget beteiligten, die ein weiteres Engagement über eine direkte Beteiligung zusammen mit Venture Capital erwägen. Dieses positive Beispiel zeigt, dass sich Crowdfunding zu einer wichtigen Finanzierungsquelle für Life-Sciences-Unternehmen entwickeln kann, mit der sich privates Kapital für die Branche – entsprechend ihrer gesellschaftlichen Bedeutung – mobilisieren lässt.

Börsennotierte Biotechs in Deutschland stabil – auf den ersten Blick

Kapitalerhöhungen an der Börse, Deutschland in Prozent



Quelle: EY, BioCentury und Capital IQ

Kapitalerhöhungen für die börsennotierten Firmen stagnieren

Nach dem ebenfalls sehr positiv aufgenommenen Anstieg (+85 %) der Kapitalerhöhungen aufseiten der börsennotierten Unternehmen im Vorjahr deutet der erste Blick auf die aktuelle Statistik auf eine Fortsetzung dieser Entwicklung hin. Im Berichtsjahr konnte das letztjährigen Niveau von 214 Millionen Euro exakt gehalten werden. Allerdings gelang dies nur durch eine herausragende PIPE-Transaktion von MorphoSys, die mit 115 Millionen Euro allein 54 Prozent des gesamten Volumens für sich vereinnahmten. Ohne diese Runde ist die Statistik deutlich ungünstiger: Mit dann verbleibenden 99 Millionen Euro

Folgefinauzierungen börsennotierter deutscher Biotech-Unternehmen, 2016

Unternehmen	Volumen (Mio. €)	Datum	Art
MorphoSys	115,0	15. Nov.	PIPE
Biofrontera	15,0	31. Okt.	Rights Offering
Probiodrug	14,9	05. Okt.	Follow-on
MOLOGEN	13,6	26. Sept.	PIPE
PAION	9,6	26. Juni	PIPE
Epigenomics	6,8	01. Mai	PIPE
SYGNIS	5,3	24. Juni	Rights Offering
Epigenomics	5,0	07. Nov.	PIPE
Biofrontera	5,0	23. Dez.	Wandelanleihe
Biofrontera	5,0	29. März	Rights Offering
Biofrontera	4,5	12. Feb.	PIPE
WILEX	4,1	25. April	Rights Offering
NOXXON Pharma	2,8	30. Sept.	PIPE
MOLOGEN	2,5	26. Sept.	Wandelanleihe
Epigenomics	2,1	16. Nov.	PIPE
Elanix Biotechnologies	1,5	06. April	PIPE
curasan	0,9	19. Dez.	PIPE

Quelle: EY, Capital IQ

fällt das Segment der Kapitalerhöhungen leider wieder auf das enttäuschende Niveau der Vorjahre zurück.

Auch der im letzten Jahr apostrophierte Trend zu mehr Aktienaushängen auf breiterer Front in klassischen Follow-ons – als Beleg für breiteres Anlegerinteresse – erweist sich nicht als nachhaltig; PIPEs und „Rights Offerings“ nehmen wieder die Vorrangstellung ein.

Besonders erfolgreich bei den Kapitalerhöhungen war neben MorphoSys vor allem

Biofrontera. Mit vier Finanzierungsevents unterschiedlicher Ausprägung (ein PIPE, zwei Rights Offerings, eine Wandelanleihe) konnte die Firma insgesamt fast 30 Millionen Euro an Kapital aufnehmen, womit vor allem die Vermarktung des Lead-Produkts auf dem amerikanischen Markt vorangetrieben werden soll. Auch Epigenomics konnte mehrfach an der Börse neues Kapital einwerben: Aus drei PIPEs ergab sich ein Volumen von fast 14 Millionen Euro, das ebenfalls für den Ausbau des US-Geschäfts erforderlich ist. In ähnlicher Größenordnung (16 Mio. €) lag auch MOLOGEN mit zwei Transaktionen.

Zahlen und Fakten Europa

Biotech-Finanzierung in Europa ernüchtert

Zwei beeindruckende Boomjahre für die Finanzierung der Biotech-Branche in Europa gehen zu Ende. Ebenso wie dem fulminanten Anstieg der IPO-Welle 2014/2015 folgen nun die Elemente des Kapitalökosystems ihrem deutlichen Abflauen auf ein insgesamt tieferes Niveau der Gesamtfinanzierung. Dies bestätigt erneut das Zusammenspiel der Kapitalquellen, wenngleich nun von der anderen Seite.

Von dem Rekordwert mit 9,40 Milliarden Euro im Vorjahr blieben im Berichtsjahr lediglich 5,36 Milliarden Euro übrig, fast eine Halbierung (-43 %) des verfügbaren Kapitalvolumens. Alle Finanzierungsinstrumente tragen zu dieser dramatischen Entwicklung bei. Dem Rückgang der Kapitaleinnahmen aus Börsengängen um 50 Prozent folgen Einbrüche bei der privaten Finanzierung um 27 Prozent und den Follow-on-Aktivitäten um

39 Prozent. Auch der Rückgang der Fremdkapitalaufnahme um 66 Prozent trägt erheblich zum Gesamtbild bei. Damit fällt die Finanzierungsleistung insgesamt wieder auf die Werte vor dem IPO-Boom zurück.

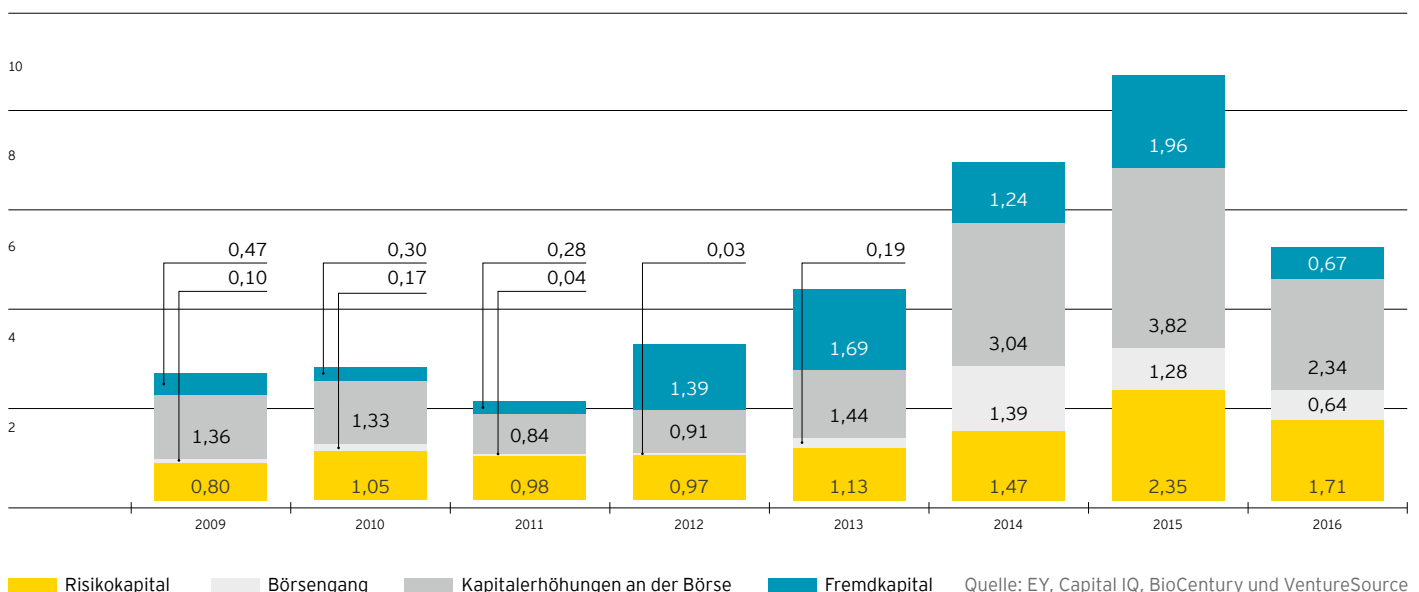
Bei genauem Hinsehen und Fokussierung auf das relevantere Eigenkapitalvolumen bleibt dennoch ein positiver Eindruck zurück. Denn immerhin konnte gegenüber der Situation vor Öffnen des Börsenfensters (2013) aufseiten der privaten Firmen ein Plus von 51 Prozent und bei börsennotierten ein solches von 62 Prozent realisiert werden. Damit hat sich der „Hype“ der IPO-Welle auch nachhaltig für Biotech „gelohnt“ und die Finanzierungslage insgesamt positiv belebt. In diese Betrachtung passt dann auch die Entwicklung in Deutschland, wo zwar der IPO-Effekt allenfalls indirekt zum Tragen kam, aber nun wieder positivere Perspektiven für die private Finanzierung ausgemacht wurden.

IPO flaut ab

Der IPO-Boom der Jahre 2014 und 2015 hat sich 2016 zwar deutlich abgeflacht, die Kapitalmärkte haben sich aber nicht gänzlich von Biotech abgewandt. Das sich schließende IPO-Fenster hat in Europa immerhin noch 23 Unternehmen den Zugang zur Börse gewährt (vs. 33 im Vorjahr). Allerdings sind auch die durchschnittlichen Volumina der IPOs zurückgegangen - von 38,8 Millionen Euro auf nur noch 27,8 Millionen Euro 2016.

Dafür stehen zwei Effekte: Zum einen fehlten große Börsengänge an der Spitze. Wo im Vorjahr noch die Top-5-IPOs um oder zum Teil deutlich über 100 Millionen Euro lagen (z. B. Adaptimmune mit 172 Mio. €), kommt derzeit mit AC Immune der Spitzenreiter lediglich auf knapp 60 Millionen Euro. Die Top 10 aus dem Vorjahr konnten insgesamt fast eine Milliarde Euro (934 Mio. €) einnehmen; demgegenüber lag die aktuelle Spitze bei lediglich

Kapitalaufnahme europäischer Biotech-Unternehmen
in Mrd. €



462 Millionen Euro (-51 %). Dies ist zunächst ein klarer Effekt der Generalisten unter den Investoren, die in den beiden Vorjahren die IPO-Dynamik und das Volumen insgesamt angeheizt hatten und nun dem Sektor den Rücken kehren. Zum anderen verstärkt sich der Anteil meist kleinerer IPOs an den skandinavischen Börsen (OMX, NASDAQ OMX, Aktie Torget) und auch der AIM in London von 55 auf 65 Prozent.

Qualität der IPOs zieht wieder an

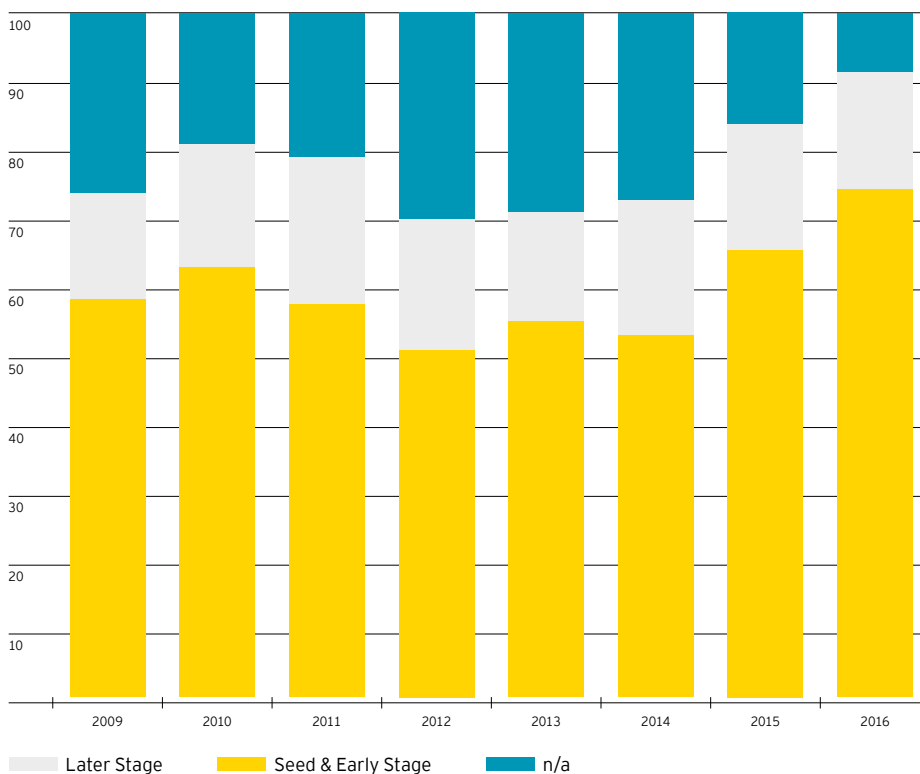
Die Zuordnung der IPOs auf dahinter liegende Geschäftsbereiche wird wie zuvor von Therapeutikaentwicklern (88 %) dominiert. Auf dem Höhepunkt der Börsenrallye im Jahr 2015 war erkennbar, dass mit dem zunehmenden Eintritt von Generalisten auf Investorenseite der Reifegrad der IPO-Kandidaten nachgelassen hatte. Dies hatte zur Folge, dass ein größerer Anteil (34 %) von Unternehmen mit Produkten in früheren Entwicklungsstadien den Sprung aufs Parkett schaffte.

Das Abflauen der IPO-Welle bedingt nun, dass zuerst die Generalisten das Interesse am Sektor verlieren und sich wieder anderen Feldern zuwenden. Dies kommt in der Analyse des Reifegrades der IPO-Unternehmen klar zum Ausdruck: 81 Prozent machen ihren IPO auf der Basis von Produktentwicklungen in Phase II und später. Der Anteil der frühen Phasen (Phase I und Präklinik) geht wieder zurück, auf nur noch 19 Prozent. Die Analyse der IPOs nach Überschreiten des Peaks zeigt also, dass das Fenster nach wie vor nicht völlig verschlossen ist, dass aber in dieser Situation IPO-Kandidaten wieder auf mehr sektorerfahrene Investoren treffen, die genauer auf die Solidität der Geschäftsideen, ihre Umsatzpotenziale und die Unternehmer als Vollstrecker achten.

Schweiz toppt die Rangliste

In der Länderverteilung tritt nach zögerlichem

Investitionsphasen europäischer Risikokapitalfinanzierungen
in Prozent



Start am Anfang der IPO-Welle nun auch die Schweiz ins Rampenlicht. Mit vier Börsengängen von AC Immune, CRISPR Therapeutics, Shield Therapeutics und GeNeuro, die alle im Top-Segment mit über 30 Millionen Euro Kapitalaufnahme rangieren, ging bei Weitem der Löwenanteil des Kapitals in die Schweiz (187 Mio. €; 38 %).

Der richtige Börsenplatz

Die in früheren IPO-Phasen häufig im Mittelpunkt stehende Diskussion um den richtigen Börsenplatz ist wieder deutlicher ausgeprägt. Die französischen, englischen, deutschen und alle skandinavischen Biotech-Firmen folgen strikt der Präferenz „Heimatmarkt“. Lediglich die Schweiz schert aus und probiert es an der NASDAQ sowie an der Euronext und der AIM. Während der Anteil der

NASDAQ-IPOs zahlenmäßig annähernd konstant blieb (vier IPOs; 14 %), fielen Börsengänge an der Euronext zurück (fünf IPOs; von 30 % auf 23 %).

Die Wahl des Börsenplatzes folgt natürlich auch anderen Kriterien wie den Marktcharakteristika (z. B. USA mit dem größten Pharmamarkt) oder auch der Breite des Investorenpotenzials und damit verbundenen Erwartungen an das IPO-Volumen. In diesem Zusammenhang ist die Wahl NASDAQ von AC Immune, Merus Labs und CRISPR Therapeutics gut nachvollziehbar. Die NASDAQ allein hat durch die drei dort platzierten IPOs mit zusammen über 165 Millionen Euro (33 %) einen deutlichen Vorsprung vor der Euronext (133 Mio. €; 26,5 %); Letztere hatte im Vorjahr noch leicht in Führung gelegen.

Zahlen und Fakten Europa

23 IPOs

Nach dem IPO-Boom 2014 und 2015 haben es 2016 in Europa immerhin noch 23 Unternehmen an die Börse geschafft. Allerdings sind auch die durchschnittlichen Volumina der IPOs zurückgegangen - von 38,8 Millionen Euro auf nur noch 27,8 Millionen Euro.

Börsengänge europäischer Biotech-Unternehmen, 2016

Unternehmen	Land	Volumen (Mio. €)	Datum	Börse	Status	Therapiegebiet
AC Immune	Schweiz	59,7	22. Sept.	NASDAQ	Phase III	Neurologie
Celon Pharma	Polen	56,1	28. Sept.	WSE	Services, Technologies & Tools	
Merus	Niederlande	55,5	18. Mai	NASDAQ	Phase I/II	Onkologie
CRISPR Therapeutics	Schweiz	50,6	18. Okt.	NASDAQ	Präklinik	Hematologie
Wilson Therapeutics	Schweden	46,0	29. April	NASDAQ OMX Stockholm	Phase II	Hepatologie
GenSight Biologics	Frankreich	45,2	12. Juli	Euronext Paris	Phase III	Ophtalmologie
Alligator Bioscience	Schweden	44,3	23. Nov.	NASDAQ OMX Stockholm	Phase I	Onkologie
Shield Therapeutics	Schweiz	39,8	12. Feb.	LSE	Markt	Gastrointestinal
GeNeuro	Schweiz	33,0	15. April	Euronext Paris	Phase II	Neurologie
BRAIN	Deutschland	32,5	09. Feb.	FWB	Industrial	
Pharnext	Frankreich	31,0	13. Juli	Euronext Paris	Phase III	Neurologie
InDex Pharmaceuticals	Schweden	26,4	30. Sept.	NASDAQ OMX Stockholm	Phase II	Gastrointestinal
Oxford BioDynamics	UK	24,5	01. Dez.	LSE	Services, Technologies & Tools	
ASIT biotech	Belgien	23,5	10. Mai	Euronext Brüssel	Phase III	Infektion
Mereo BioPharma Group	UK	18,1	09. Juni	LSE	Phase II	Muskuloskelettal
Cyxone	Schweden	14,3	05. Mai	NASDAQ OMX Stockholm	Präklinik	Autoimmun
Oncimmune	UK	13,5	18. Mai	LSE	Diagnostik	Onkologie
Xbrane Biopharma	Schweden	10,6	03. Feb.	NASDAQ OMX Stockholm	Services, Technologies & Tools	
Xintela	Schweden	3,7	22. Feb.	NASDAQ OMX Stockholm	Services, Technologies & Tools	
SynAct Pharma	Schweden	3,4	14. Juni	AktieTorget	Phase I	Entzündung
CELLINK	Schweden	2,4	02. Nov.	NASDAQ OMX Stockholm	Services, Technologies & Tools	
RhoVac	Schweden	2,1	21. Jan.	AktieTorget	Phase I	Onkologie
ExpreS2ion Biotech	Dänemark	2,0	29. Juni	NASDAQ OMX First North	Services, Technologies & Tools	
NOXXON Pharma*	Deutschland	0,0	30. Sept.	Euronext Paris	Phase II	Onkologie

*Listing Quelle: EY, Capital IQ

Venture Capital in Europa auf gesundem Niveau

Wie bereits zuvor beschrieben, gab die Venture-Capital-Finanzierung privater Biotech-Firmen in Europa im Berichtsjahr zwar um 27 Prozent nach, etablierte sich dann aber auf einem „gesunden“ Niveau bei 1,71 Milliarden Euro. Damit scheint die langjährige Talsohle über die Jahre seit 2007 nach Einsetzen der Finanzkrise überwunden. Letztmals war 2006 ein Stand von 1,64 Milliarden Euro an Venture Capital erreicht worden. Danach bewegten sich die Zahlen meist in der Größenordnung von einer Milliarde Euro.

Der Ausschlag nach oben im Zuge des IPO-

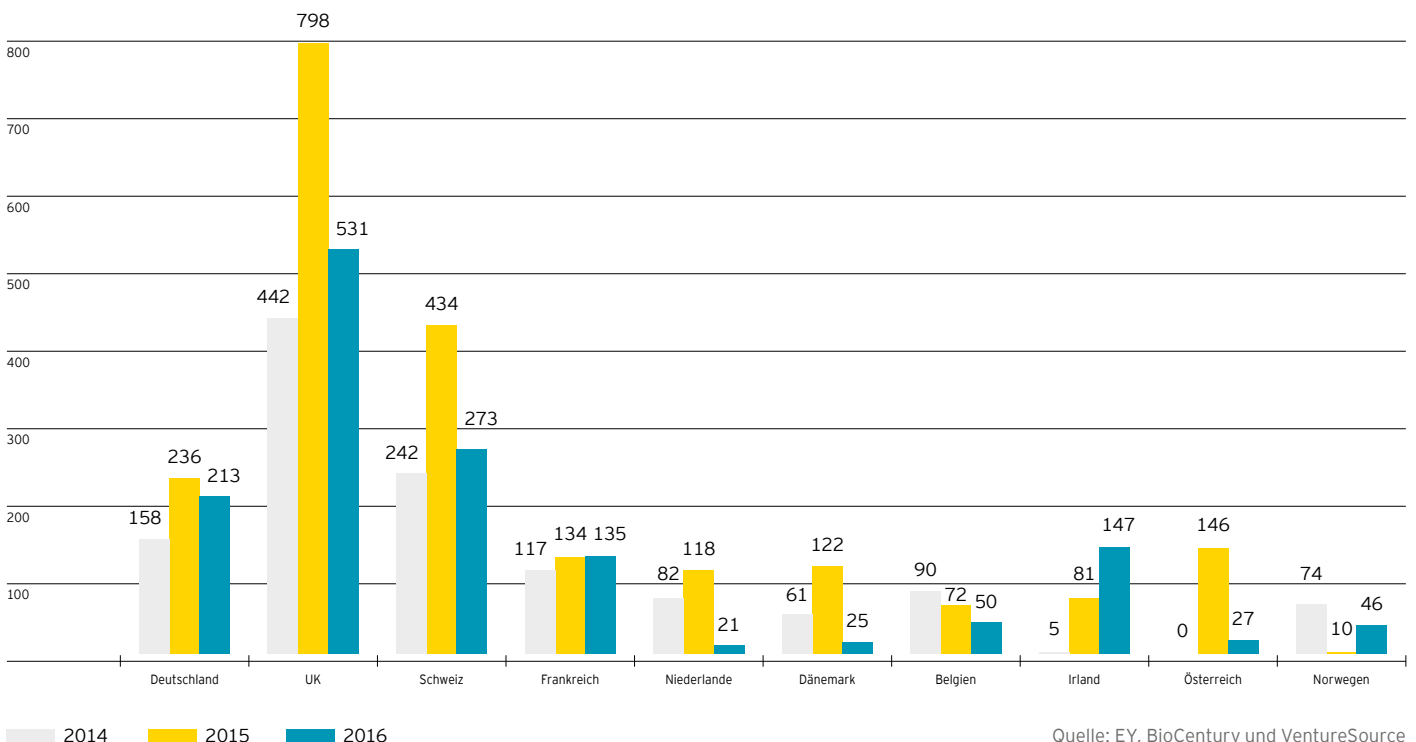
Booms der Jahre 2014/2015 war erwartungsgemäß eine Ausnahme, die jetzt wieder auf eine Normgröße zurechtgestutzt wurde. Gründe für die geringere Kapitalaufnahme waren einerseits die kleineren Runden im Vergleich zum Vorjahr. 2015 lag Immunocore mit 282 Millionen Euro deutlich an der Spitze, gefolgt von drei weiteren Runden über oder um 100 Millionen Euro (Nabriva, Mereo, CureVac). Die aktuelle Statistik zeigt in der Spitze mit ADC Therapeutics und Kymab nur zwei Unternehmen mit Runden um 90 Millionen Euro. Die weiteren fallen außerdem schneller im Volumen ab, als dies im Vorjahr der Fall war. Daraus ergibt sich ein durchschnittliches Rundenvolumen von nur 52 Millionen Euro für die in der Tabelle aufgeführten

Top-15-Runden, im Vergleich zum Vorjahr (79 Mio. €) deutliche 34 Prozent weniger. Insgesamt hatte es aber im Vorjahr auch deutlich mehr Runden (175) gegeben als im aktuellen Jahr (139; -20 %).

Early Stage bleibt vorn

Nach wie vor stehen die Frühphasenfinanzierungen im Vordergrund. Im Top-15-Segment ist fast die Hälfte der Runden im Early-Stage-Bereich erfolgt (erste oder zweite Runde), ähnlich wie im Vorjahr. Auch in der Gesamtheit aller VC-Finanzierungen konnte der Anteil früher Entwicklungen an der Rundenzahl noch einmal gesteigert werden und stellt mit 74 Prozent die weiter zunehmende Bedeutung der Start-ups unter Beweis.

Risikokapital in ausgewählten europäischen Ländern in Mio. €



Quelle: EY, BioCentury und VentureSource



Interview

InflaRx Komplementinhibitor – Erfolgreiche Serie-C-Finanzierungsrunde

Prof. Dr. med. Niels C. Riedemann
CEO InflaRx GmbH, Jena
www.inflarx.com

Herr Riedemann, InflaRx entwickelt neuartige Therapien zur Regulierung des Komplementsystems bei schweren Entzündungserkrankungen. Welche Bedeutung hat diese Entwicklung?

InflaRx entwickelt „first in class“ therapeutische Antikörper im Komplementbereich für den Einsatz bei verschiedenen akuten und chronischen Entzündungserkrankungen wie beispielsweise Autoimmunerkrankungen. Der initiale Fokus liegt dabei auf einem Schlüsselmolekül der akuten und chronischen Entzündungsabläufe, dem Komplement-Aktivierungsprodukt C5a. Unserem Team ist ein Entwicklungsdurchbruch bei der Herstellung hochpotenter und spezifischer Anti-C5a-Antikörper gelungen. Unser Anti-C5a-Antikörper IFX-1 wird derzeit in vier Indikationen klinisch entwickelt. Das Potenzial eines funktionierenden C5a-Antikörpers ist aus unserer Sicht außergewöhnlich hoch und er besitzt ein sehr breites Anwendungsspektrum, ähnlich den sehr erfolgreichen Anti-TNF-alpha-Therapeutika. Basierend auf unserer Anti-C5a-Technologie befinden sich bereits weitere Moleküle in der Entwicklungspipeline.

InflaRx konnte 2016 eine sehr erfolgreiche Runde-C-Finanzierung über insgesamt 33 Millionen Euro abschließen. Was waren die ausschlaggebenden Erfolgsfaktoren?

Ein ganz wesentlicher Erfolgsfaktor für diese Runde war sicher, dass InflaRx einen positiven Track Record bei seinen eigenen Investoren besaß. Wir haben von Anfang an einen sehr globalen Entwicklungsansatz gewählt, mit Entwicklungsarbeit in China und Deutschland sowie Produktionsaufbau in den USA. So konnten wir die gesamte präklinische Entwicklung wie auch die klinische Phase I sehr kapitaleffizient meistern. Dazu kommt, dass InflaRx die gesetzten Meilensteine sehr konsequent erfüllt hat. Ein weiterer wichtiger Punkt war natürlich die positive Phase-IIa-Studie, in der wir den biologischen Proof of Concept erreichen und somit eine erhebliche Risikoreduktion darstellen konnten. Neben der deutlichen Beteiligung der internen Investoren kam als wesentlicher Erfolgsfaktor hinzu, dass wir einen großen Investor aus Hongkong gewinnen konnten. Dies gelang durch unsere jahrelange Kollaboration mit einigen der Top-Immunologen in China, durch die unsere Technologie vor Ort Beachtung gefunden hat. Das signifikante Investment von STS hat somit ganz wesentlich die Runde getriggert.

Stichwort Investoren: Sie haben sich gegen spezialisierte institutionelle VC-Investoren entschieden. Warum?

Wir haben bei InflaRx eine andere Strategie gewählt und ein globales Netzwerk an industriellen und privaten Investoren aufgebaut, die sich für pharmazeutische Entwicklung in einem „First-in-class“-Bereich begeistern lassen. Die Möglichkeit einer weiteren Finanzierung wird hierdurch aus meiner Sicht deutlich verbessert. Zudem konnte das Unternehmen eine Bewertung erzielen, die mehr an die US-Standards angelehnt ist, was beispielsweise im Rahmen eines späteren Börsengangs sehr hilfreich sein kann. Natürlich hat es auch Vorteile, spezialisierte institutionelle VC-Investoren an Board zu haben, die meist auch ein Netzwerk für die weitere Finanzierung mitbringen. Allerdings muss

man im Einzelfall abwägen, ob das Businessmodell der spezialisierten Investoren, die gerade bei klinischen Entwicklungen einen kurzfristigen ROI favorisieren, auch zur eigenen Entwicklung und der angezielten Wertsteigerung passt.

InflaRx ist es gelungen, eine sehr hohe Summe einzuwerben. Wie sehen Sie generell die derzeitige Finanzierungssituation in der Biotech-Branche?

Für europäische und vor allem deutsche Standards ist dies in der Tat eine sehr hohe Summe. Für ein Unternehmen, das mehrere Phase-II-Entwicklungen gleichzeitig unterhält, ist sie aber nicht wirklich hoch. In den USA sehen wir da regelmäßig Frühphase-Finanzierungsrunden in dieser Höhe und wesentlich höhere. Um den klinischen Proof of Concept als kritischen Wertsteigerungsschritt zu erreichen, braucht es aus meiner Sicht ein ausreichendes Investment und eine mögliche Risikostratifikation. Die streckenweise deutliche Unterfinanzierung, die ich gerade in vielen hiesigen Unternehmen beobachtet habe, bringt eine erhebliche Steigerung des Risikos mit sich. Die vermeintliche Kontrolle, die bei niedrigen Bewertungen und niedrigen Finanzierungen durch Investoren erzielt wird, kann sich hier schnell als Pyrrhussieg entpuppen.

Wofür werden Sie das Kapital verwenden und was sind Ihre nächsten Entwicklungsschritte?

InflaRx plant, mit dieser Finanzierung mehrere wesentliche Wertsteigerungsschritte zu erreichen. Konkret heißt das, dass wir in mehreren klinischen Phase-II-Studien entwickeln, um eine Wirksamkeit für unser Lead Drug IFX-1 nachzuweisen und die am besten geeigneten Phase-III-Programme zu identifizieren. Zudem arbeiten wir am Aufbau unserer weiteren Pipeline-Moleküle. Das Erreichen dieser Meilensteine wird dem Unternehmen verschiedene weitere Optionen eröffnen, sowohl hinsichtlich der weiteren Finanzierung als auch in Bezug auf eine mögliche Kollaboration mit größeren Partnern.

Herr Riedemann, vielen Dank für das Gespräch. Wir wünschen Ihnen weiterhin viel Erfolg.

Zahlen und Fakten Europa



Talsole überwinden?

Die Venture-Capital-Finanzierung privater Biotech-Firmen in Europa etabliert sich auf einem „gesunden“ Niveau von 1,71 Milliarden Euro. Damit scheint die langjährige Talsole über die Jahre seit 2007 nach Einsetzen der Finanzkrise überwunden. Letztmals war 2006 ein Stand von 1,64 Milliarden Euro an Venture Capital erreicht worden. Danach bewegten sich die Zahlen meist in der Größenordnung von einer Milliarde Euro.

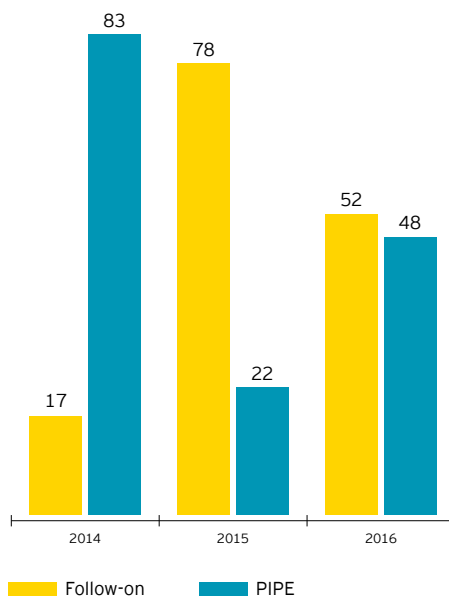
Risikokapitalfinanzierungen europäischer Biotech-Unternehmen, 2016 (Auswahl)

Unternehmen	Land	Volumen (Mio. €)	Bekanntgabe	Runde	Investoren
ADC Therapeutics	Schweiz	94,9	Oktober	3	AstraZeneca, Auen Therapeutics Management, Wild Family Office
Kymab	UK	90,4	November	3	Bill & Melinda Gates Foundation, Wellcome Trust, Shenzhen Hepalink Pharmaceutical, Woodford Investment Management, Malin Corporation, ORI Capital Investment Advisory
Carrick Therapeutics	Irland	85,9	Oktober	1	ARCH Venture Partners, Cambridge Enterprise, GV, Evotec, Lightstone Ventures, Cambridge Innovation Capital, Woodford Investment Management
Mission Therapeutics	UK	73,4	Februar	3	Pfizer Venture Investments, Roche Venture Fund, Sofinnova Partners, SR One, Woodford Investment Management
F2G	UK	54,2	Juni	8	Advent Life Sciences, Aisling Capital, Merifin Capital, Novartis Venture Funds, Novo, Sunstone Capital, Sectoral Asset Management, Brace Pharma Capital
Autolus	UK	49,0	März	2	Perceptive Bioscience Investments
Aprea Therapeutics	Schweden	46,0	März	2	HealthCap Venture Capital, Versant Venture Management, Sectoral Asset Management
iOmx Therapeutics	Deutschland	40,0	September	1	MPM Capital, Sofinnova Partners, Wellington Partners, Merck Ventures
AC Immune	Schweiz	39,2	Mai	5	dievini Hopp BioTech holding, Fidelity Investments, bestehende Investoren
Inivata	UK	38,6	Januar	1	Imperial Innovations Group, Woodford Investment Management, Cambridge Innovation Capital, Woodford Patient Capital Trust
Genomics Medicine Ireland	Irland	36,2	Oktober	1	Ireland Strategic Investment Fund, ARCH Venture Partners, Polaris Partners, GV
CRISPR Therapeutics	Schweiz	34,3	Juni	2	Franklin Templeton Investments, New Leaf Venture Partners, Wellington Capital Management, Clough Capital Partners
MedDay	Frankreich	34,0	April	2	Sofinnova Partners, Bpifrance Investment
OxThera	Schweden	32,0	November	6	Brohuvudet, Flerie Invest, Idivest Partners, Industrifonden, Life Sciences Partners, Sunstone Capital, Ysios Capital Partners, Kurma Life Sciences Partners
InflaRx	Deutschland	31,0	Juli	3	Staidson Hongkong Investment Company, Beteiligungsmanagement Thüringen, Family Offices, industrielle Investoren, bestehende Investoren

Quelle: EY, Capital IQ und VentureSource

Zahlen und Fakten Europa

Kapitalerhöhungen an der Börse, Europa
in Prozent



Quelle: EY, BioCentury und Capital IQ

Venture-Capital-Rückgang im Vergleich der Länder

Großbritannien (531 Mio. €) und die Schweiz (273 Mio. €), die im Vorjahr neue Rekorde in der VC-Finanzierung (798 Mio. € bzw. 434 Mio. €) in Europa aufgestellt hatten, sind in der aktuellen Statistik für 2016 auch maßgeblich für den Rückgang des VC-Volumens verantwortlich. Beide Länder allein haben 428 Millionen Euro weniger an Kapital erhalten; - 67 Prozent der Einbußen insgesamt. Dies resultiert aus deutlich geringeren Rundenzahlen, die in Großbritannien allein um 25 Prozent auf 45 und in der Schweiz um 48 Prozent auf 13 zurückgefahren wurden. Weitere Einbußen - wenngleich auf signifikant niedrigerem Niveau - verzeichnen Österreich, die Niederlande und Dänemark. Stagnierend zeigen sich Deutschland und Frankreich, die beide (Frankreich 21, Deutschland 17) jeweils mehr Runden hatten als die Schweiz. Besonders fällt 2016 der starke Anstieg im Venture Capital in Irland auf. Hintergrund sind hier vor allem drei Runden in der Spitzengruppe mit Carrick Therapeutics (86 Mio. €), Genomics Medicine (36 Mio. €) und Alexo Therapeutics (32 Mio. €). Bei Carrick, einem erst im Oktober 2016 gegründeten Start-up in der Krebstherapie, war u. a auch Evotec als strategischer Investor eingestiegen.

Kapitalerhöhungen im Rückwärtsgang

Auch bei den Kapitalerhöhungen der börsennotierten Unternehmen ist das Volumen im Vergleich zum Vorjahr rückläufig (-39%). Sie folgen damit den anderen Finanzierungssegmenten sowohl mit geringerer Kapitalaufnahme an der Spitze als auch mit der Reduzierung der Anzahl durchgeführter Maßnahmen von 108 auf 82 (-24%). Vor allem in den Top-Runden macht sich der Rückgang deutlich bemerkbar: Wo im Vorjahr die Top 10 noch fast zwei Milliarden Euro (1.935 Mio. €) aufnehmen konnten, kam man nun nur noch auf 1.386 Millionen Euro. Relativ

gesehen haben die Unternehmen hinter den Top-Runden allerdings immer noch besser abgeschnitten als der Rest der Branche. Die Kapitalaufnahme war nur um 28 Prozent verringert (vs. -39% insgesamt). Ihr Volumenanteil an den Kapitalerhöhungen stieg sogar von 51 Prozent auf 60 Prozent.

PIPEs wieder stärker gefragt

Wie bereits für Deutschland gezeigt, hat sich auch in ganz Europa das Verhältnis von klassischen Follow-ons zu PIPEs/Rights Offerings wieder umgekehrt. Im Berichtsjahr teilen sich diese beiden Typen zahlenmäßig 39 : 61 (Follow-ons : PIPEs) auf, wohingegen im Vorjahr das Verhältnis noch bei 58 : 42 gelegen hatte. Nicht umgekehrt, aber abgeschwächt hat sich die Verteilung der Volumina: Das Übergewicht von 78 zu 22 Prozent der Follow-ons im Jahr 2015 hat sich reduziert und beträgt derzeit nur noch 52 zu 48 Prozent. Damit hat sich aus der absoluten Dominanz der PIPEs vor und bis zum Beginn des IPO-Booms im Jahr 2014 (Follow-ons: 17%; PIPEs: 83%) jetzt in der Abkühlungsphase zumindest ein Gleichgewicht eingestellt, in dem offenbar beide Klassen der Kapitalerhöhungen gleichermaßen geschätzt und angewandt werden. Die Hintergründe dafür liegen auch hier im nachlassenden Interesse der Kapitalmarktinvestoren und einer relativen Zunahme von Spezialisten, die dann wieder eher per PIPE anzugehen sind. Das jetzt eingestellte Gleichgewicht ist sicherlich als ein positiver Effekt des IPO-Booms zu sehen.

Folgefinauzierungen börsenelisteter europäischer Biotech-Unternehmen, 2016 (Auswahl)

Unternehmen	Land	Volumen (Mio. €)	Datum	Art
Eurofins Scientific	Luxemburg	296,0	07. Sept.	Follow-on
GW Pharmaceuticals	UK	261,9	12. Juli	Follow-on
Eurofins Scientific	Luxemburg	200,0	29. Juni	PIPE
Prothena Corporation	Irland	123,9	05. Jan.	Follow-on
MorphoSys	Deutschland	115,0	15. Nov.	PIPE
Ascendis Pharma	Dänemark	108,5	18. Okt.	Follow-on
Bavarian Nordic	Dänemark	89,3	13. April	PIPE
Ablynx	Belgien	74,2	01. Juni	PIPE
Amarin Corporation	Irland	62,5	10. Aug.	Follow-on
Verona Pharma	UK	54,7	17. Juni	PIPE
Nordic Nanovector	Norwegen	53,6	06. Dez.	PIPE
Genfit	Frankreich	49,6	29. Feb.	PIPE
Vernalis	UK	49,0	26. Aug.	Follow-on
Genfit	Frankreich	44,6	05. Okt.	Rights Offering
Innocoll	Irland	36,2	13. Juni	Follow-on
TiGenix	Belgien	32,2	20. Dez.	Follow-on
Strongbridge Biopharma	Irland	31,6	23. Dez.	PIPE
arGEN-X	Niederlande	30,0	01. Juni	PIPE
Karo Pharma	Schweden	29,5	12. Feb.	Rights Offering
Newron Pharmaceuticals	Italien	23,9	06. Okt.	PIPE
TiGenix	Belgien	23,8	09. März	PIPE
Nabriva Therapeutics	Österreich	22,6	29. Nov.	Rights Offering
Motif Bio	UK	22,6	23. Nov.	Follow-on
Vascular Biogenics	Israel	21,7	07. Juni	Follow-on
RedHill Biopharma	Israel	20,8	20. Dez.	Follow-on
MDxHealth	Belgien	20,3	02. Nov.	Follow-on
Midatech	UK	19,6	10. Okt.	Follow-on
Zealand Pharma	Dänemark	19,2	29. Sept.	PIPE
Nicox	Frankreich	18,0	28. Juni	Follow-on
Biofrontera	Deutschland	15,0	31. Okt.	Rights Offering

Quelle: EY, Capital IQ

Zahlen und Fakten USA

Höhenflug auch in den USA gedämpft

Die Verläufe der Finanzierungsstatistik in den USA und Europa lassen sich gut übereinanderlegen. Auch in den USA tritt nach dem absoluten Rekordjahr 2015 mit über 60 Milliarden US-Dollar Kapitalaufnahme eine Ernüchterung ein. Mit nur noch 31 Milliarden US-Dollar musste ein Rückgang von 50 Prozent verkraftet werden. Der Eigenkapitalanteil allein ist noch stärker betroffen. Von den 33 Milliarden US-Dollar 2015 verbleiben nur noch 16 Milliarden US-Dollar (-52 %). Erwartungsgemäß ist das schon erwähnte nachlassende Interesse von Investoren am Kapitalmarkt ausschlaggebend für massive Einbrüche bei IPOs (-65 %) und Kapitalerhöhungen an der Börse (-54 %).

Indikator IPO prägt auch den Abschwung

Das in den USA gegenüber Europa um ein Jahr längere IPO-Fenster (2013-2015) mit seiner Anlaufphase 2012 treibt 2016 den

Abschwung des Kapitalökosystems. Vom absoluten Hoch 2014 (61 IPOs) ist das Jahr 2016 mit lediglich 24 IPOs weit entfernt. Noch deutlicher drückt sich das im Kapitalvolumen aus, das von 4,9 Milliarden US-Dollar auf nur noch 1,4 Milliarden US-Dollar abfiel (-73 %). Dies steht im Gegensatz zum später in die IPO-Welle gestarteten Europa, das im Berichtsjahr zwar ebenfalls weniger IPOs verzeichnete (23), aber von den stabilen Peaks der beiden Vorjahre 2015 und 2014 (je 33 IPOs) weniger stark abfiel. Auch auf der Volumenseite fiel der Rückgang mit 50 Prozent weniger dramatisch aus. Damit wird es interessant sein, ob der Abschwung in Europa auch hier den USA folgt und sich entsprechend zeitversetzt fortsetzt.

Therapiefokus weniger stark ausgeprägt

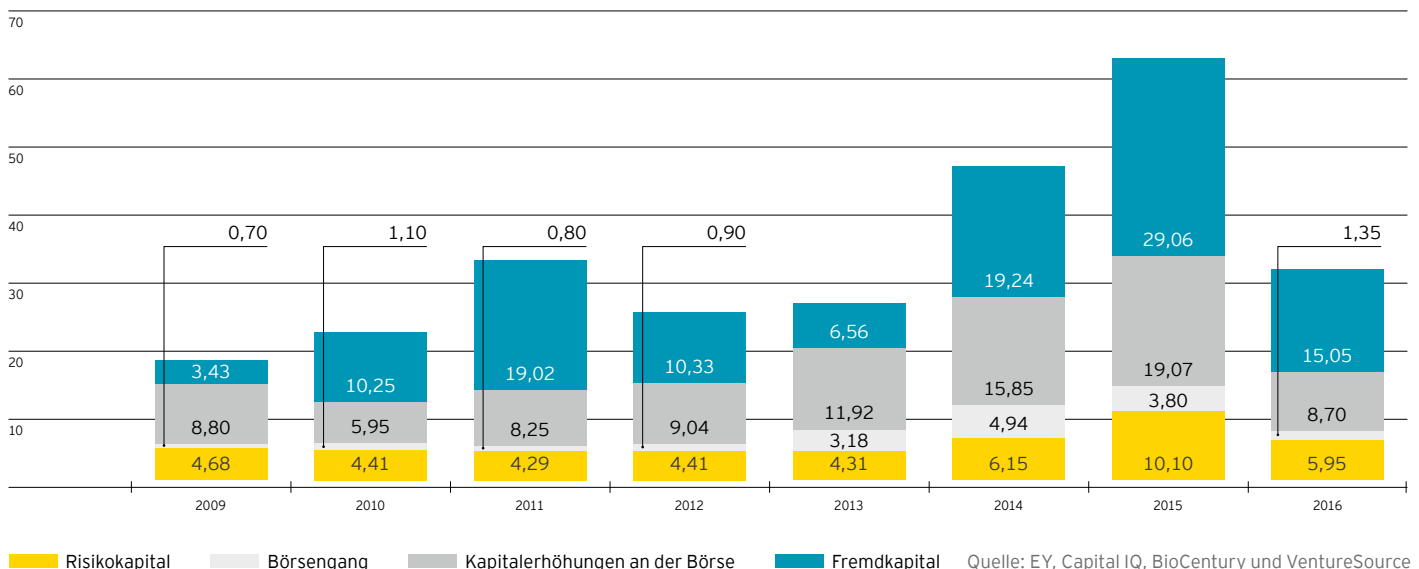
Im Gegensatz zu den europäischen IPOs, die mit dem Auslaufen der IPO-Welle wieder zu reiferen IPO-Kandidaten tendierten, bleibt in

den USA ein stärkerer Fokus auf früheren Stadien - neun IPOs alleine haben ihre Lead-Produkte noch in der Präklinik oder in klinischer Phase I.

Kapitalerhöhungen auf dem Niveau vor dem IPO-Boom

Sehr eng angelehnt an die IPO-Entwicklung finden sich die weiteren Aktivitäten am Kapitalmarkt: Kapitalerhöhungen der börsennotierten Unternehmen nehmen im Gleichschritt mit dem nachlassenden Investoreninteresse für den Biotech-Sektor ab. Im Gegensatz zu den privaten Finanzierungen fallen sie aber auf den Stand vor dem IPO-Boom zurück. Dass sich im Gegensatz zu Europa hier kein höheres Niveau einpendelt, dürfte allerdings eher daran liegen, dass der Kapitalmarkt in den USA schon traditionell das Thema Life Sciences besser versteht und es mit entsprechenden Erfolgsmodellen untermauert ist (z. B. Amgen, Genentech, Gilead).

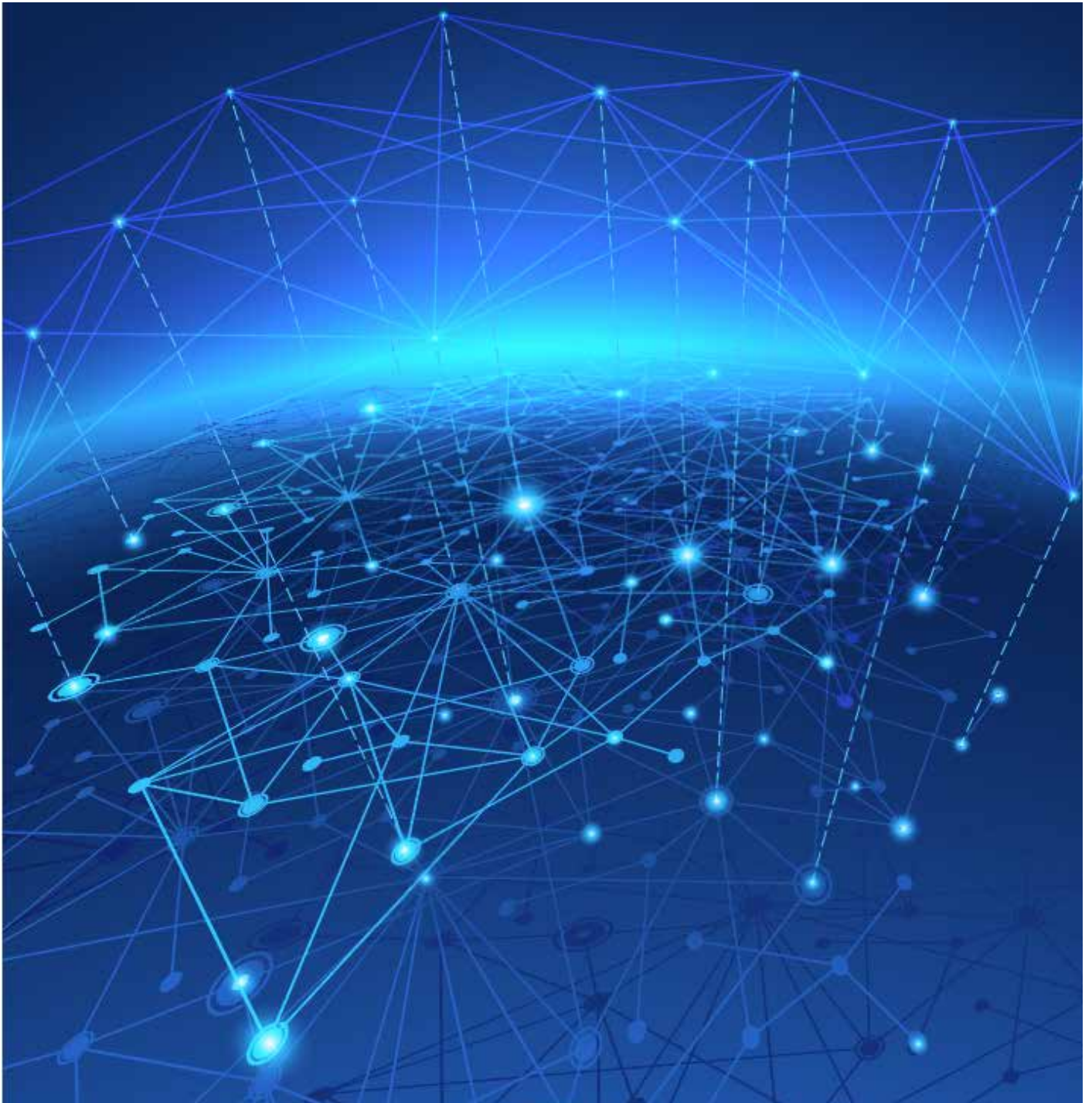
Kapitalaufnahme US-amerikanischer Biotech-Unternehmen
in Mrd. US\$





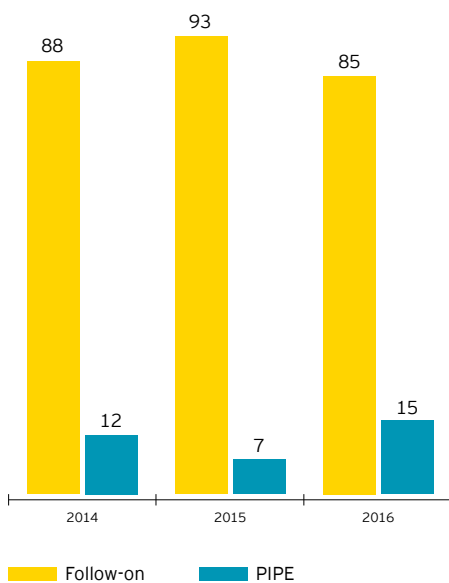
Ernüchterung am Kapitalmarkt

Mit nur noch 31 Milliarden US-Dollar musste ein Rückgang von 50 Prozent verkraftet werden. Der Eigenkapitalanteil allein ist noch stärker betroffen. Von den 33 Milliarden US-Dollar 2015 verbleiben nur noch 16 Milliarden US-Dollar (-52 %). Das nachlassende Interesse von Investoren am Kapitalmarkt ist ausschlaggebend für massive Einbrüche bei IPOs (-65 %) und Kapitalerhöhungen an der Börse (-54 %).



Zahlen und Fakten USA

Kapitalerhöhungen an der Börse
in Prozent



Quelle: EY, BioCentury und Capital IQ

Das Verhältnis PIPEs/Follow-ons bleibt im Wesentlichen gleich

Das Verhältnis zwischen PIPE- und Follow-on-Maßnahmen bleibt in den USA weiterhin durch klassische Follow-ons bestimmt. Hier gab es während des IPO-Booms lediglich geringfügige Verschiebungen zugunsten der Follow-ons, die sich jetzt wieder rückwärts entwickeln. Auch dies spricht dafür, dass der Kapitalmarkt in den USA durchweg funktioniert, wie er dies auch bereits in der Vergangenheit tat.

Privater Sektor weniger stark getroffen

Gegenüber den dramatischen Rückschlägen am Kapitalmarkt fällt der Abschwung für private Unternehmen mit 41 Prozent weniger heftig aus. Neben ihrer direkten Einbindung in das Kapitalökosystem, dem sie die negative Entwicklung verdanken, profitieren sie aber gleichzeitig vom hohen Innovationsdruck bei den Partnern im Sektorökosystem Pharma, die den VC-Investoren weiterhin sehr gute Perspektiven aufmalen. Die private Kapitalaufnahme in den USA zeigt damit das gleiche Phänomen wie bereits für Europa beschrieben: Der erreichte Wert liegt klar

(+35 %) über dem Durchschnittswert der Jahre vor dem IPO-Boom (4,4 Mrd. US\$) und untermauert die starke Position des privaten Biotech-Sektors. Immerhin werden nach wie vor über fünf Milliarden US-Dollar an Venture Capital in den Sektor gepumpt.

Frühphasenfinanzierungen dominieren

Mit 65 Prozent des Gesamtvolumens (3,4 Mrd. US\$) geht der Großteil an Venture-Kapital ähnlich wie in Europa auch in den USA in frühe Entwicklungen (Seed bis zur dritten Finanzierungsrunde). Dies unterstreicht auch hier den Stellenwert der Start-ups und ihrer innovativen Ideen, die von Investoren früh erkannt und entsprechend mit Kapital ausgestattet werden. Wo in Deutschland aber die 40-Millionen-Euro-Runde von iOmx als ein herausragendes Ereignis und Best-Practice-Beispiel gefeiert wurde, finden in den USA insgesamt 18 Series-A-Runden in der Größenordnung über 40 Millionen US-Dollar statt. Dies zeigt, dass in den USA die Unterstützung der Start-ups sehr viel breiter und fundierter erfolgt; die Gründe dafür sind im Perspektivekapitel bereits erläutert worden (ab S. 13).





VC: 18 Series-A-Runden über 40 Mio. US\$

Mit 65 Prozent des Gesamtvolumens geht der Großteil an Venture-Kapital in den USA in frühe Entwicklungen. Dies unterstreicht den Stellenwert der Start-ups und ihrer innovativen Ideen, die von Investoren früh erkannt und entsprechend mit Kapital ausgestattet werden. In insgesamt 18 Series-A-Runden konnten jeweils über 40 Millionen US-Dollar eingeworben werden. Die Finanzierungssituation von US-Biotech wird in der globalen EY-Studie „Beyond borders“ tiefer gehend untersucht.

Börsengänge US-amerikanischer Biotech-Unternehmen, 2016

Unternehmen	Volumen (Mio. €)	Datum	Ticker	Börse	Status	Therapiegebiet
Intellia Therapeutics	124,2	11. Mai	NTLA	NASDAQ	Prälinik	Hepatologie
Editas Medicine	108,6	08. Feb.	EDIT	NASDAQ	Prälinik	Ophthalmologie
AveXis	105,6	10. Feb.	AVXS	NASDAQ	Phase I	Neurologie
Protagonist Therapeutics	93,0	10. Aug.	PTGX	NASDAQ	Phase I	Gastrointestinal
Ra Pharmaceuticals	91,6	25. Okt.	RARX	NASDAQ	Phase I	Hematologie
Audentes Therapeutics	85,1	20. Juli	BOLD	NASDAQ	Phase I/II	Erbkrankheiten
Kadmon	75,0	26. Juli	KDMN	NYSE	Phase III	Erbkrankheiten
Selecta Biosciences	74,1	27. Juni	SELB	NASDAQ	Phase II	Immunologie
Corvus Pharmaceuticals	70,5	22. März	CRVS	NASDAQ	Phase I	Onkologie
Reata Pharmaceuticals	69,6	01. Juni	RETA	NASDAQ	Phase III	Kardiovaskulär
Syndax Pharmaceuticals	57,7	02. März	SNDX	NASDAQ	Phase III	Onkologie
Syros Pharmaceuticals	57,5	06. Juli	SYRS	NASDAQ	Phase II	Onkologie
Aeglea BioTherapeutics	54,8	07. April	AGLE	NASDAQ	Phase I	Erbkrankheiten
Clearside Biomedical	50,4	01. Juni	CLSD	NASDAQ	Phase III	Ophthalmologie
Proteostasis Therapeutics	50,0	10. Feb.	PTI	NASDAQ	Phase I	Erbkrankheiten
Fulgent Genetics	43,5	07. Okt.	FLGT	NASDAQ	Services, Technologies & Tools	
Oncobiologics	35,0	18. Mai	ONSIU	NASDAQ	Phase III	Onkologie/Immunologie
Gemphire Therapeutics	30,0	04. Aug.	GEMP	NASDAQ	Phase II	Kardiovaskulär
PhaseRx	18,5	23. Mai	PZRX	NASDAQ	Prälinik	Hepatologie/Erbkrankheiten
SenesTech	15,0	08. Dez.	SNES	NASDAQ	Services, Technologies & Tools	
MaxCyte	13,5	28. März	MXCT	AIM (LSE)	Services, Technologies & Tools	
Spring Bank Pharmaceuticals	11,0	11. Mai	SBPH	NASDAQ	Phase II	Hepatologie
Moleculin Biotech	9,2	01. Juni	MBRX	NASDAQ	Phase II	Onkologie
AzurRx BioPharma	5,3	11. Okt.	AZRX	NASDAQ	Phase II	Gastrointestinal

Quelle: EY, Capital IQ



Transaktionen





4



Biotech als Innovationsmotor für lukrative Transaktionen

Allianzen zwischen Biotech vornehmlich als „Verkäufer“ und Pharma als „Käufer“ bleiben auf hohem Niveau und unterstreichen den anhaltenden Innovationsbedarf. Big-Biotech-Unternehmen sind zunehmend auch auf der Käuferseite vertreten. Das Volumen der M&A-Transaktionen bleibt allerdings nur durch wenige Megadeals auf hohem Niveau, während Zahl und Volumen insgesamt infolge der abgeschwächten „Firepower“ rückläufig sind.

Zahlen und Fakten Deutschland

Allianzen im Auf und Ab bei Zahl und Volumen - überlagert durch Megadeals als Einzelereignisse - bestimmen das Bild. Erneut feiern Leuchtturmfirmen wie Medigene und Evotec erfreuliche Erfolge mit internationalen Partnerschaften. Herausragende M&A-Deals bieten Investoren exzellente Exits und untermauern die Kapitaleffizienz.

Zahlen und Fakten International

Plattformallianzen mit Schwerpunkten im Top-Arbeitsgebiet Immuntherapie/Onkologie erzielen hohe Preise; rückläufige Upfront-Zahlungen dokumentieren allerdings die nachlassende Verhandlungsposition von Biotech. Europäische Biotech-Firmen sind in der M&A-Statistik sehr gut positioniert, basierend auf attraktiven Assets und Verlagerung früherer US-Firmen nach Irland.

Biotech als Innovationsmotor für lukrative Transaktionen

Biotech-Allianzen weiter gefragt

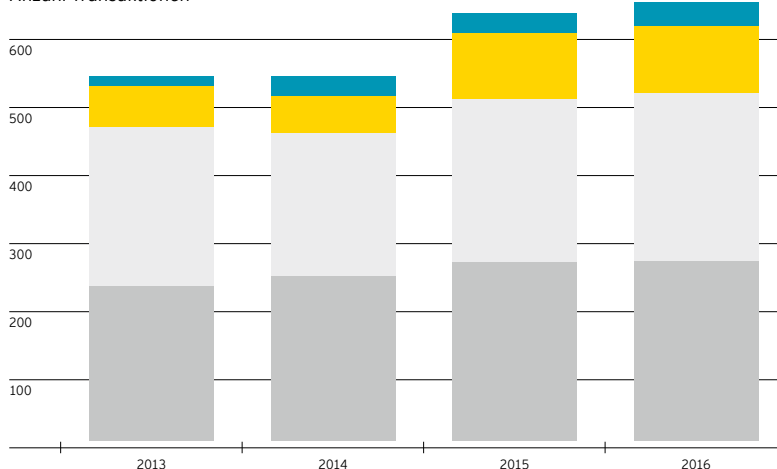
Die Rolle der Biotechnologie als Innovationsmotor wird weiterhin sehr deutlich durch anhaltend zunehmende Zahlen an Allianzen untermauert. Sowohl in Europa (+21 %) als auch in den USA (+23 %) ist die seit 2013 ansteigende Kurve stabil, wenngleich mit derzeit nur moderatem Wachstum (2,7 % in Europa; 2,2 % in den USA seit 2015). Auch die Anteile der Dealkategorien haben sich kaum verändert. Nach wie vor geht es vornehmlich um Lizenzverträge und Kooperationen. Der Anteil der Servicevereinbarungen ist in dieser Statistik eher unterschätzt, da diese weit weniger systematisch publiziert werden. Dennoch ist bei genauerer Analyse ein Trend auszumachen, der vor allem den Hunger der Pharma-Partner nach neuen Assets zum Füllen ihrer Pipeline-Lücken belegt. In beiden Regionen nimmt der Anteil der Asset-Käufe am stärksten zu (+150 % in Europa von 14 auf 35 Deals; +68 % in den USA von 28 auf 47 Deals zwischen 2013 und 2015).

Der Blick auf die Dealvolumina (Allianzen in Europa mit publizierten Zahlen) bestätigt den Trend aus der Anzahl der Allianzen. Europäische Biotech-Firmen haben ihren 2014 begonnenen Höhenflug fortgesetzt. Mit über 16 Milliarden Euro wurde das Vorjahresergebnis zwar knapp verfehlt (-1,4 %); im Vergleich zu den Zahlen von 2013 ist aber ein signifikantes Wachstum von 138 Prozent ablesbar. Die gegenüber der Zahl der Allianzen steiler ansteigende Kurve der Dealvolumina verdeutlicht außerdem, dass die Allianzen im Schnitt signifikant wertvoller geworden sind.

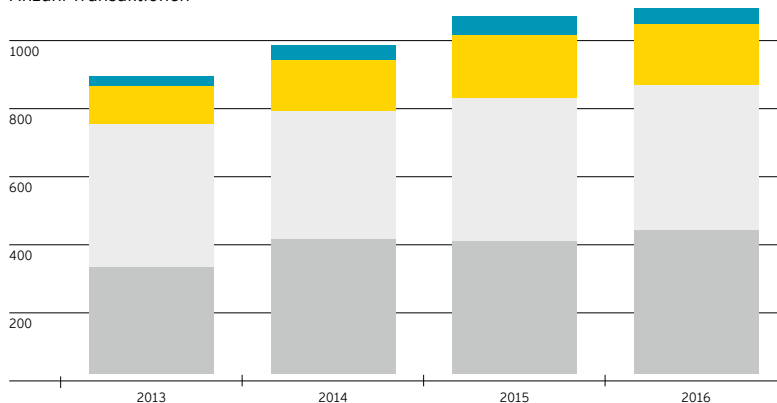
Biotech in der „Provider“-Rolle

In der überwiegenden Zahl (65 % der Deals; > 90 % des Volumens) der mit Daten publizierten Allianzen stehen Biotech-Firmen in der Rolle als „Verkäufer“, d. h., sie bieten Ideen, Technologien und Assets an und

Allianzen europäischer Biotech-Unternehmen
Anzahl Transaktionen



Allianzen US-amerikanischer Biotech-Unternehmen
Anzahl Transaktionen



Quelle: EY, Medtrack

werden dafür von den „Käufern“ bezahlt. Auch aus dieser Perspektive lässt sich die wichtige Rolle von Biotech als Innovationsmotor gut ableiten. Umso besser, wenn diesen Aktivitäten zunehmend auch pekuniär entsprechend Respekt gezollt wird.

Käuferseite bleibt stark Pharma-lastig

Pharma bleibt in absoluten Zahlen der Hauptpartner von Biotech. Die Zusammenarbeit

mit Pharma-Unternehmen war im Berichtsjahr für europäische Biotechs 9,4 Milliarden Euro wert (bezogen auf publizierte Dealvolumina in Europa). Partnerschaften mit Biotech-Unternehmen brachten es im gleichen Zeitraum auf immerhin beachtliche 6,1 Milliarden Euro. Interessanter ist die Entwicklung im Verlauf seit 2013. Während der Pharma-Anteil damals mit 5,7 Milliarden Euro bereits beträchtlich und noch viel dominanter war



Moderates Wachstum in Europa und den USA

2,7 % in Europa
2,2 % in den USA

Der Innovationsmotor Biotechnologie läuft: Auch dieses Jahr gibt es wieder mehr Allianzen als im Vorjahr.

(83 % des Dealvolumens), hat sich der Anteil von Biotech-Biotech-Allianzen in diesem Zeitraum viel stärker (715 %) erhöht - von 11 Prozent (754 Mio. € 2013) auf heute 39 Prozent (6,1 Mrd. € 2016). Der Pharma-Anteil ging entsprechend auf einen Anteil von derzeit 60 Prozent zurück und wuchs absolut gesehen seit 2013 lediglich um 65 Prozent. Auch diese Zahlen belegen eindrucksvoll die zunehmende Bedeutung des Biotech-Sektors, in dem Unternehmen immer stärker auch Technologien und Assets anderer Biotech-Unternehmen nutzen bzw. sich leisten können.

Geografische Verteilung der Allianzen

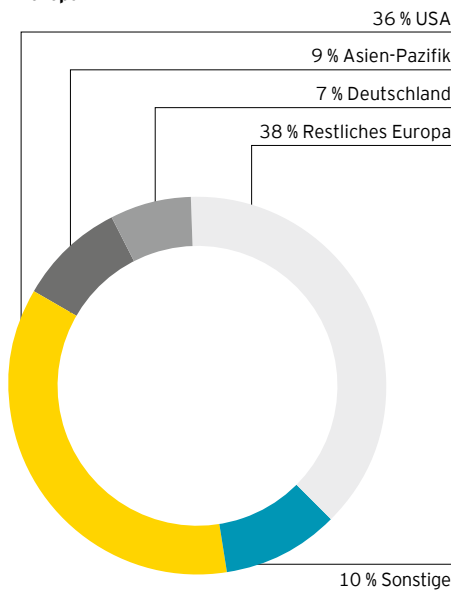
Biotech-Allianzen mit Ausgangspunkt Europa oder USA sind in ihrer geografischen Ausrichtung tendenziell unterschiedlich. Europäische Biotech-Unternehmen tendieren insgesamt stärker (55 %) in andere Kontinente, vor allem in die USA (36 %), aber auch in die Asien-Pazifik-Region (9 %) und in andere Länder (10 %). Innereuropäische Allianzen nehmen allerdings immer noch den größten Einzelanteil ein (45 %). Demgegenüber kollaborieren US-Unternehmen etwas stärker (54 %) im eigenen Land. Erst danach kommt Europa als stärkster Partner ins Spiel (23 %). Die Asien-Pazifik-Region und andere Regionen rangieren auch für die US-Biotech-Industrie noch untergeordnet bei 11 bzw. 12 Prozent.

M&A-Transaktionen bleiben auf hohem Niveau

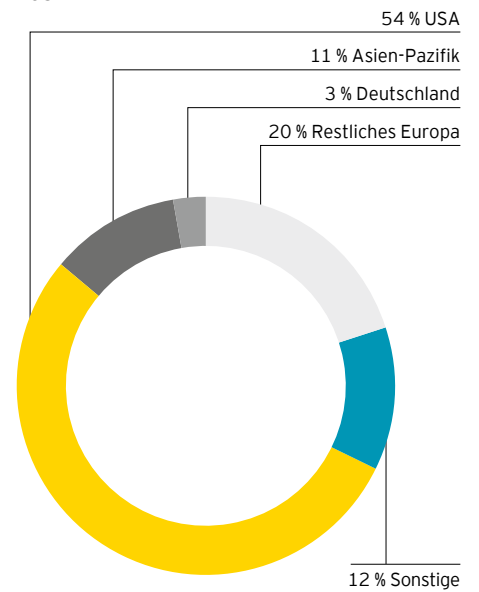
Wie bei den Allianzen halten auch die M&A-Transaktionen mit Beteiligung von Biotech auf den ersten Blick das im letzten Jahr erreichte Rekordniveau von knapp 100 Milliarden US-Dollar Dealvolumen aus 82 Transaktionen (mit Zahlenangaben; 310 Deals insgesamt). Der wesentliche Unterschied besteht allerdings darin, dass der Anteil an Pharma-Biotech-Megadeals (> 5 Mrd. €) 2016

Allianzen nach Geografie des Dealpartners

Europa



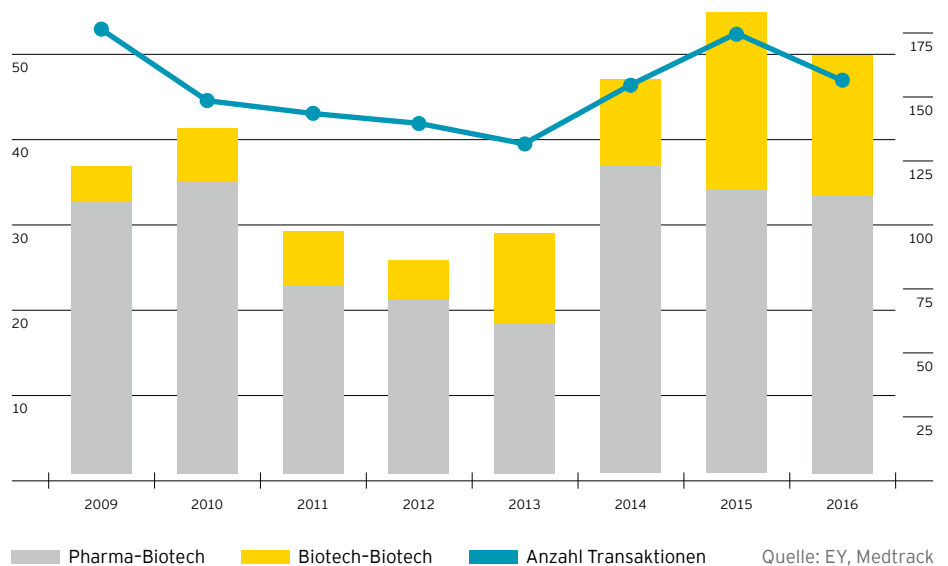
USA



Quelle: EY, Medtrack

US-amerikanische und europäische Allianzen mit Biobucks

Biobucks: potenzielles Dealvolumen inklusive Upfront- und Meilensteinzahlungen, soweit veröffentlicht
Potenzielles Dealvolumen in Mrd. US\$



Quelle: EY, Medtrack



42 Kilometer Trade Sale Exit: Der Sividon-Marathon

Karlheinz Schmelig

Managing Partner Creathor Venture Management GmbH,

Bad Homburg

www.creathor.com

Der Verkauf von Sividon an Myriad war das Ergebnis einer Art Marathonlauf, bestehend aus jahrelangen Verhandlungen und zwei M&A-Prozessen, an deren Ende der Verkaufspreis mehr als 100 Prozent über dem ersten Angebot lag.

Die Sividon Diagnostics GmbH, eine Kölner Molekulardiagnostik-Firma und Siemens-Ausgründung, wurde im Mai 2016 für insgesamt 50 Millionen Euro an die führende US-Diagnostik-Firma Myriad Genetics verkauft - bei einer Finanzierung von lediglich fünf Millionen Euro durch Creathor, RVC (Rheinland Venture Capital) und die KfW. Das Kernprodukt von Sividon, EndoPredict®, ist ein One-Step-RT-PCR-Diagnostiktest, der auf der Basis einer Genexpressionsanalyse des Tumorgewebes von Brustkrebspatientinnen die Frauen identifizieren kann, die optimal und schonend ohne Chemotherapie behandelt werden können. Gegenüber konkurrierenden Diagnostika hatte EndoPredict® zum Zeitpunkt des Einstiegs von Creathor einen entscheidenden Vorteil: die Abrechenbarkeit mit den Krankenkassen in Deutschland.

Kilometer 0: Start mit leichten Schwierigkeiten

Am Anfang unserer Zusammenarbeit mit Sividon spielte tatsächlich ein echter Marathon eine Rolle. Christoph Petry, Gründer und CEO von Sividon, hatte vor unserem ersten Treffen seinen Flug verpasst. Als er schließlich eintraf, stand bei mir eigentlich ein wichtiger Marathon-Trainingslauf auf dem Plan. Ich ließ den Lauf ausfallen und unterhielt mich stattdessen lange mit Herrn Petry über Brustkrebsdiagnostik. Als Ausgründung aus der Molekulardiagnostik-Sparte von Siemens konnte Sividon nur auf der Basis eines Lizenzvertrags mit Siemens operativ werden. Dieser Vertrag erwies sich als die größte Hürde für den Start. Herr Petry konnte ihn erst nach einer Intervention des Siemens-Topmanagements erfolgreich abschließen. Mit Creathor als Lead Investor sind wir dann voller Enthusiasmus bei Sividon eingestiegen.

Kilometer 5: Leichtes Seitenstechen

Doch wie beim Marathon erleben alle Start-ups, die wir bislang finanziert haben (einschließlich der sehr erfolgreichen), in ihrer Unternehmensentwicklung nicht nur gute Phasen. So auch Sividon: Kaum war der Test CE-zertifiziert und in ersten Labors eingeführt, wurde die Abrechnungsziffer, mit der die Sividon-Kunden den Test gegenüber den Krankenkassen abgerechnet hatten, vom Bewertungsausschuss geändert. Die Folgen waren ein signifikanter Umsatzeinbruch und viel Arbeit für das Managementteam, das nun mit den einzelnen Krankenkassenversicherungen die Abrechenbarkeit des Tests separat verhandeln musste.

Kilometer 20: Zu schnell angegangen?

Nach Stabilisierung der Umsätze in Deutschland und ersten guten Erfolgen im restlichen Europa entschieden sich die Gesellschafter 2013, den Verkaufsprozess zu starten, und kontaktierten mehrere Diagnostikunternehmen zwecks Übernahme. Die ersten Angebote waren jedoch ernüchternd. Wir bekamen zu spüren, dass sich mittlerweile auch viele strategische Käufer aus der Industrie nicht nur am strategischen Wert

der Akquisition, sondern insbesondere bei VC-finanzierten Unternehmen auch an der Bilanz des Kaufobjekts und der Bietersituation orientieren. Häufig wird einfach davon ausgegangen, dass VCs sich mit einem Multiple von 2-3x auf das investierte Geld zufriedengeben.

Da alle Gesellschafter, VCs wie Gründer, sich jedoch einig waren, dass Sividon einen viel höheren Wert besaß, lehnten wir die ersten Angebote unisono ab und legten den Prozess sogar vorübergehend auf Eis. Stattdessen konnte Sividon wenige Monate später eine zeitlich und geografisch begrenzte Vertriebsvereinbarung mit Myriad Genetics unterschreiben, um die globale Reichweite des Produkts zu erhöhen. Es dauerte nicht lange, bis Myriad selbst Interesse an einer Übernahme äußerte.

Kilometer 42: Beißen auf dem letzten Kilometer und Jubel im Zieleinlauf

Die Verhandlungen mit Myriad zogen sich allerdings hin, sodass wir im Herbst 2015 einen weiteren M&A-Prozess aufsetzten - und damit auf deutlich höheres Interesse stießen als 2013. Das lag auch an weiteren Validierungs- und Vergleichsstudien, in denen der Endopredict®-Test die globalen Wettbewerber klar deklassierte. Nach weiteren Verhandlungen und einem rund neunmonatigen Verkaufsprozess einigten sich die Gesellschafter schließlich mit Myriad auf einen Kaufpreis von 50 Millionen Euro.

Rückblick: Ausdauer und Exit-Erfahrung als entscheidender Faktor

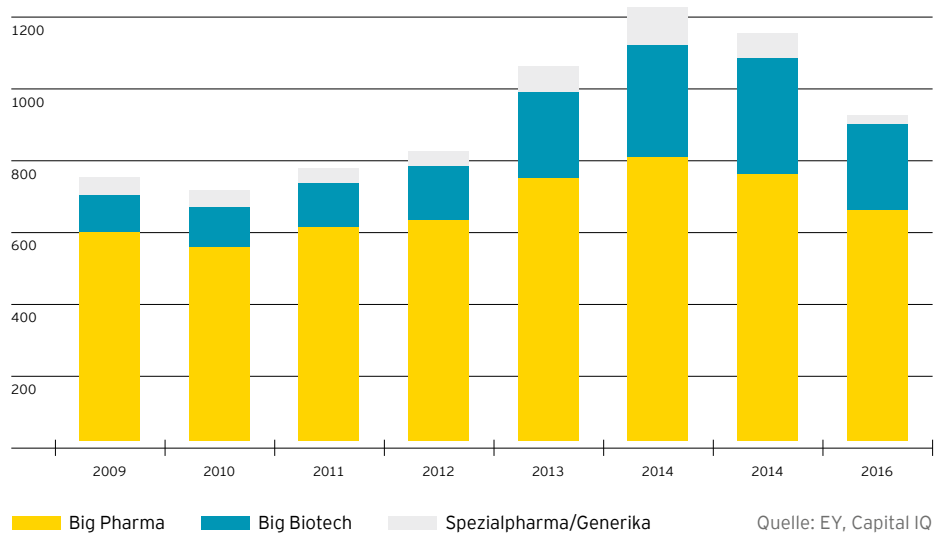
In Anbetracht des äußerst kompetitiven Marktumfelds und der schwierigen Erstattungssituation hätten wir 2013 auch den sicheren und schnelleren Weg zum Verkauf nehmen und nach der Mitteldistanz aussteigen können. Aber wir wollten alle die volle Distanz gehen und waren uns bewusst, dass dies nur mit viel Ausdauer und ausreichend Reserven auf den letzten Kilometern klappen würde. So musste beispielsweise während des Prozesses noch ein größeres Gesellschafterdarlehen aufgebracht werden, um eine Liquiditätslücke zu schließen. Um den enormen Einsatz aller Mitarbeiter zu würdigen, wurde auch den Nicht-Gesellschaftern ein Teil der Erlöse von Creathor als Bonus ausbezahlt. So gab es im Ziel zwar müde, aber ausschließlich zufriedene Unternehmer, Mitarbeiter und Investoren. Und den Marathon habe ich auch trotz der ausgefallenen Trainingseinheit in guter Zeit absolviert.

Biotech als Innovationsmotor für lukrative Transaktionen

außerordentlich hoch ist. Allein 67 Milliarden Euro gehen auf die Top-6-Deals zurück, an der Spitze die Übernahme von Baxalta durch Shire (28,9 Mrd. €).

Diese Situation verdeckt deswegen, dass sich vor allem das Volumen der Biotech-Pharma-Deals insgesamt um 64 Prozent deutlich verringert hat. Die Entwicklung zu weniger Deals (-12% von 349 auf 310) und geringerem Gesamt-Dealvolumen (ohne Megadeals) verläuft parallel zur ebenfalls abnehmenden „Firepower“, von Pharma- und Biotech-Firmen (s. EY Firepower-Report 2017). Die Übernahmefähigkeit hatte in den letzten beiden Jahren bei deutlich über einer Milliarde US-Dollar gelegen. Sie nimmt sowohl im Zuge der sich abkühlenden Kapitalmärkte und rückläufigen Marktkapitalisierungen ab als auch durch umfangreich durchgeführte M&A-Aktivitäten. Allerdings erfordert der Wachstumsdruck bei Pharma sowohl hinsichtlich solider Pipelines mit entsprechenden kurz- und mittelfristigen Umsatzerwartungen

Übernahmefähigkeit (Firepower*) der Branche stark zurückgegangen
Angaben in Mrd. US\$

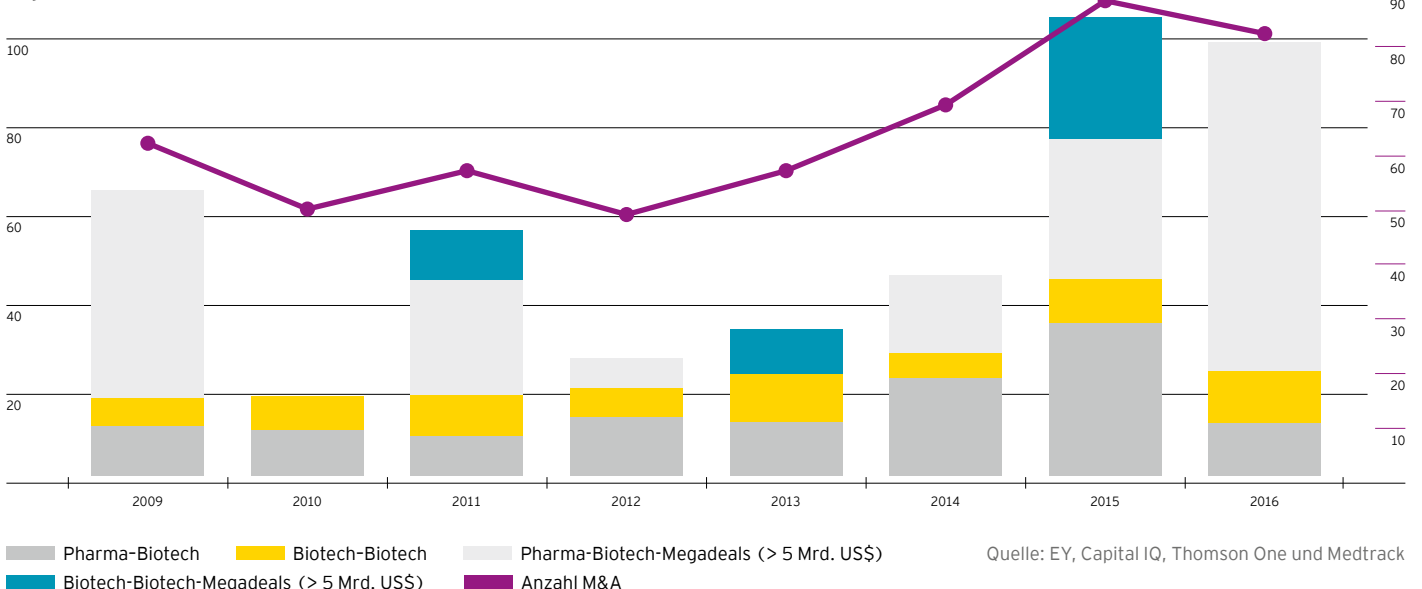


*Finanzkraft, die für Transaktionen genutzt werden kann. Der Wert setzt sich zusammen aus dem Geldmittelbestand, dem aktuellen Schuldenstand, Kreditlinien sowie der Marktkapitalisierung.

als auch bezüglich ihrer Innovations- und Zukunftsfähigkeit weiterhin ein aktives Vorgehen auf dem Transaktionsmarkt. Darüber hinaus treibt auch der parallel verlaufende Trend zur Fokussierung auf Felder mit Marktführerchancen und zu einer entsprechenden

Verabschiedung von Segmenten mit geringerem Potenzial die M&A-Dynamik weiter an. Daher ist zu erwarten, dass das M&A-Geschehen auch weiterhin auf hohem Niveau bleiben wird.

US-amerikanische und europäische M&A
M&A ohne veröffentlichte Dealvolumina nicht berücksichtigt
Angaben in Mrd. US\$



Zahlen und Fakten Deutschland

Auf und Ab der Allianzen

Die im Vorjahr genährte Hoffnung auf einen nachhaltigen Aufschwung bei den Allianzen stellt sich mit den aktuellen Zahlen als nicht haltbar dar. Für 2016 fällt die Anzahl der Allianzen um 23 Prozent auf 82 und damit ungefähr auf das Niveau von 2014 zurück. Ausschlaggebend für diese Entwicklung war der Rückgang der Lizenzdeals um 51 Prozent auf nur noch 24. Weniger stark betroffen (-9 %) waren die aktiven Kooperationen.

Entsprechend verläuft die Kurve der Dealvolumina: Insgesamt fällt der absolute Rekordwert aus dem letzten Jahr von 3,0 Milliarden Euro auf nur noch 2,3 Milliarden Euro (-22 %). Der Peak durch den Megadeal zwischen BioNTech und Sanofi aus dem Vorjahr (1.406 Mio. €) konnte vom aktuellen Spitzenreiter (Medigene/bluebird; 917 Mio. €) nicht übertroffen werden. Ohne diese beiden Ausreißer im positiven Sinne wäre die Entwicklung etwas weniger ausgeprägt (-12 %).

Die Abbildung auf Seite 75 zeigt auch, dass Upfront-Zahlungen, die in den letzten beiden Jahren als Indiz steigender Nachfrage nach Biotech-Know-how und -Assets interpretiert worden waren, sich wieder früheren Werten nach unten angleichen. Für 2016 steht hier mit lediglich 69 Millionen Euro nur die Hälfte des Durchschnitts der letzten drei Jahre (148 Mio. €; 2013-2015) zu Buche, das entspricht dem Niveau des Durchschnitts der Upfronts aus früheren Jahren (2009-2012; 71 Mio. €).

Leuchttürme wieder mit Spitzendeals

Unter den Top-Allianzen finden sich erwartungsgemäß wieder vor allem die im Vorjahr definierten Leuchttürme, die ihre Erfolgsgeschichten fortsetzen und die Hälfte der Spitzendeals besetzen.

Medigene

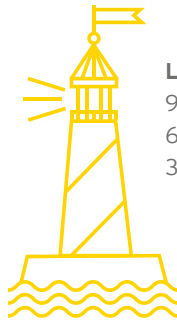
Medigene liegt mit der bluebird-Allianz bezüglich des Dealwerts absolut an der Spitze. Beide Unternehmen bilden eine wichtige

strategische Partnerschaft für T-Zell-Rezeptoren (TCRs) zur Krebs-Immuntherapie. Dabei geht es um die Entwicklung von Produktkandidaten aus dem Zusammenspiel der TCR-Plattform von Medigene und den Fähigkeiten von bluebird bio im Bereich lentiviraler Vektoren, Genom-Editing, synthetischer Biologie und Produktion. Medigene ist für die Generierung und Bereitstellung dieser TCRs und für die präklinische Entwicklung aller Produktkandidaten verantwortlich, bluebird bio übernimmt die klinische Entwicklung und Kommerzialisierung der entwickelten Produkte. Medigene erhält eine Vorabzahlung von 14 Millionen US-Dollar, die Erstattung von F&E-Kosten sowie präklinische, klinische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von potenziell bis zu über einer Milliarde US-Dollar neben einer Beteiligung am potenziellen Umsatz. Im Gegenzug erhält bluebird bio weltweite Entwicklungs- und Vermarktungsrechte sowie exklusive Lizenzrechte. Damit ist Medigene in einem sehr frühen Stadium

Ausgewählte Allianzen deutscher Biotech-Unternehmen, 2016

Unternehmen	Partner	Land	Datum	Potenzieller Wert (Mio. €)	Upfront-Zahlungen (Mio. €)
Medigene	bluebird bio	USA	29. Sept.	917,4	13,6
Evotec	Bayer	Deutschland	21. Sept.	314,0	
BioNTech	Genentech	USA	21. Sept.	280,2	
Evotec	Celgene	USA	15. Dez.	266,6	40,7
Proteros biostructures	Merck & Co.	USA	22. Nov.	150,9	
MorphoSys	LEO Pharma	Dänemark	02. Nov.	111,5	
3B Pharmaceuticals	Ipsen	Frankreich	17. Feb.	82,0	
4SC	Link Health Group	China	31. Mai	76,0	
PAION	Cosmo Pharmaceuticals	Niederlande	24. Juni	52,5	10,0
Cynata Therapeutics	apceth	Deutschland	09. Mai	26,9	
Carpegen	Curetis	Deutschland	13. Dez.	16,5	5,0
Evotec	Oxford Sciences Innovation	UK	09. Nov.	15,9	
Lead Discovery Center	McGill University	Kanada	07. Juni	0,9	

Quelle: EY, Medtrack



Leuchttürme strahlen

900 Mio. € für Medigene
600 Mio. € für Evotec
300 Mio. € für BioNTech

seiner Neuentwicklung als Unternehmen ein überzeugender Beweis für die Validität seines neuen Ansatzes in der Immuntherapie gelungen (siehe S. 18, Artikel Dolores Schendel, CEO Medigene).

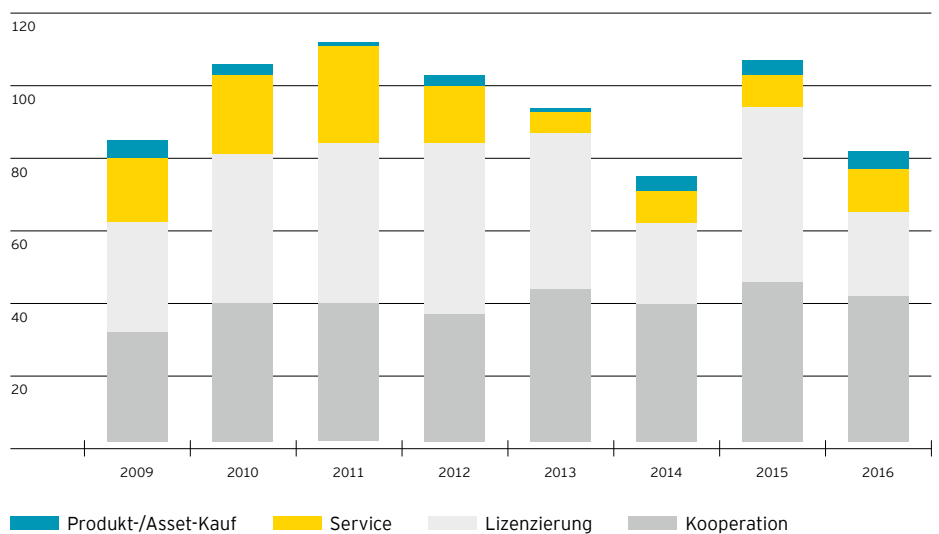
Evotec

Evotec wird erneut seinem langjährigen Ruf als „Corporate Innovator“ gerecht (siehe S. 22, Artikel Werner Lanthaler, CEO Evotec). Allein drei Allianzen auf der Top-10-Liste gehen auf das Konto der Hamburger mit einem Gesamtvolumen von immerhin fast 600 Millionen Euro an möglichen Zahlungen bei erfolgreichem Verlauf der Kooperationen. Alle drei adressieren aber auch unterschiedliche Innovationsinitiativen des Unternehmens.

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit Bayer geht es um den exklusiven Zugang zu ausgewählten Wirkstoffstrukturen innerhalb der Evotec-CureNephron-Pipeline. Die Verantwortung für eine anschließende Entwicklung und Vermarktung geeigneter Kandidaten liegt bei Bayer. Zahlungen an Evotec bestehen aus Gegenleistungen für die Forschung, aus präklinischen, klinischen und umsatzabhängigen Meilensteinzahlungen von potenziell über 300 Millionen Euro sowie aus Royalties auf Umsätze der resultierenden Produkte. Bayer und Evotec waren 2012 bereits eine ähnlich geartete fünfjährige strategische Partnerschaft zur Behandlung von Endometriose eingegangen, die bisher vier präklinische Kandidaten hervorgebracht hat.

Eine aus der Sicht des Unternehmens noch spannendere Story steht hinter der neuen Allianz mit Celgene - ein Innovationssprung, für den Evotec seine industrialisierte iPSC-Infrastruktur als Screening-Plattform auf der Basis induzierter pluripotenter Stammzellen zur Verfügung stellt. Diese war durch eine Forschungs- und Lizenzvereinbarung mit der Harvard University und Wissenschaftlern des

Allianzen deutscher Biotech-Unternehmen
Anzahl Transaktionen



Harvard Stem Cell Institute aufgebaut worden. Im Rahmen dieser Vereinbarung soll die Entwicklung von Therapeutika für neurodegenerative Erkrankungen wie z. B. amyotrophe Lateralsklerose, Alzheimer-Krankheit oder Parkinson-Syndrom vorangetrieben werden. Evotec erhält eine Vorabzahlung in Höhe von 45 Millionen US-Dollar. Celgene bekommt dafür die weltweiten Rechte auf Wirkstoffe, die aus der Substanzbibliothek von Evotec entwickelt werden. Darüber hinaus hat Evotec Anspruch auf Meilensteinzahlungen von bis zu 250 Millionen US-Dollar sowie auf Umsatzbeteiligungen.

Schließlich hat Evotec auch noch mit Oxford Science Innovation (OSI) die LAB282-Partnerschaft geschlossen. Ziel dieser Transaktionspartnerschaft ist die beschleunigte Umsetzung von Ergebnissen der biomedizinischen Grundlagenforschung der Oxford University Innovation (OUI) in neue Therapeutika. Die Projekte werden von OUI vorgeschlagen

und von einem Evotec-Experten für Wirkstoffforschung unterstützt, der eigens dafür an die LAB282-Initiative entsandt wird. Die LAB282-Partnerschaft wird durch einen von OSI verwalteten Fonds von 13 Millionen britischen Pfund (über 14 Mio. €) über einen ersten Zeitraum von drei Jahren finanziert, um die Entwicklung neuer Medikamente bis zur Phase der präklinischen Wirksamkeit zu beschleunigen und neue Spin-out-Unternehmen zu gründen. Evotec und OUI samt ihrer Wissenschaftler haben Anrecht auf Anteile an neuen LAB282-Spin-out-Unternehmen. Darüber hinaus erhalten sowohl Evotec als auch OSI das Recht, an künftigen Seed-Finanzierungen zu partizipieren - ein exzellentes Beispiel für Best Practice.

BioNTech

Eine ebenfalls hochinnovative Allianz ist die Mainzer BioNTech mit der zum Roche-Konzern gehörenden Genentech eingegangen. Die Kooperation vereint das Portfolio und das



Biotech-Seide statt Plastik - Hightech-Sportschuhe aus AMSilk-Biosteel®-Fasern

Jens Klein
CEO AMSilk GmbH, München
www.amsilk.com

Gemeinsam mit adidas hat die AMSilk GmbH einen Hochleistungs-sportschuh aus 100 Prozent Biosteel®-Fasern entwickelt - eine Weltneuheit und ein Meilenstein in der Entwicklung des jungen Biotech-Unternehmens.

Schon seit Jahrtausenden nutzen Menschen die Seide von Seidenraupen zur Herstellung von Kleidung. Eine andere Seidenart, die eine Kombination einzigartiger Eigenschaften mitbringt, ist weniger bekannt: Spinnenseide. Die Spinnfäden, die aus Eiweißstoffen bestehen, sind äußerst reißfest, besonders dehnbar und extrem leicht. Ziel von AMSilk war es von Beginn an, innovative Produkte auf der Basis mittels industrieller Biotechnologie hergestellter Seidenbiopolymere als B2B-Geschäft weltweit anzubieten. Dabei konzentriert sich das Unternehmen derzeit auf drei Geschäftsbereiche: kosmetische Inhaltsstoffe für den Einsatz im Personal-Care-Bereich, Beschichtungen und Veredelungsprozesse für Medizintechnikprodukte sowie den Faserbereich für technische Anwendungen und Textilprodukte. Das Ziel ist inzwischen erreicht: Mittels eines patentierten biotechnologischen Verfahrens ist AMSilk heute als einziges Unternehmen weltweit in der Lage, rekombinante Spinnenseide im Multi-Tonnenmaßstab herzustellen. Bakterien produzieren den Eiweißstoff in großen Mengen. Es entsteht ein weißes Pulver, das ohne großen Aufwand gelagert und vielfältig weiterverarbeitet werden kann - eine notwendige Voraussetzung, um die künstliche Spinnenseide zur Herstellung industrieller Produkte zu verwenden. In den vergangenen Jahren hat sich AMSilk auf die Anwendungstechnik und auf die Entwicklung innovativer Produkte mit seinen Hochleistungsbiopolymeren fokussiert. Mit Erfolg: Nach der Markteinführung von Kosmetikprodukten 2015 wurde im November 2016 das erste Textilprodukt präsentiert.

Bahnbrechende Innovation: der weltweit erste Performance-Schuh aus Biosteel®-Fasern

Auf der renommierten Biofabricate-Konferenz in New York stellte AMSilk gemeinsam mit dem Kooperationspartner adidas ein vollkommen neues Schuhmodell mit einem Oberschuh aus 100 Prozent Biosteel®-Fasern vor - das weltweit erste Performance-Produkt, das aus naturidentischen Seidenbiopolymeren besteht. Nicht minder beeindruckend ist die Tatsache, dass mit adidas einer der größten Sportartikelhersteller der Welt als Kooperationspartner gewonnen wurde.

Seide statt Plastik: Biosteel®-Technologie setzt neue Maßstäbe für Nachhaltigkeit und Funktionalität

Der neue Sportschuh „adidas Futurecraft Biofabric“ wurde innerhalb von zwei Jahren gemeinsam von adidas und AMSilk entwickelt. Das Ergebnis ist ein Oberschuh, der neben Performance-Parametern wie beispielsweise Gewichtsreduktion, Atmungsaktivität und Hautfreundlichkeit auch vollständig biologisch abbaubar ist - in dieser Kombination ein Novum in der Sportschuhindustrie, in der normalerweise mehr Performance nur durch synthetische, erdölbasierte Materialien erreicht werden kann. Die AMSilk-Seidenbiopolymere werden

hingegen nachhaltig hergestellt, bestehen ausschließlich aus natürlichen Aminosäuren und sind somit rückstandslos abbaubar. Durch die industrielle Herstellung wird, im Gegensatz zu vielen anderen natürlichen Materialien, eine Qualität gewährleistet, die bisher meist nur durch synthetische Materialien darstellbar war. Im Rahmen der Partnerschaft mit adidas und weiteren Industriepartnern sollen nun Biosteel®-Fasern in anderen High-Performance-Produkten verarbeitet werden und somit künftig einen wichtigen Beitrag für eine Biologisierung von Produkten aller Art leisten.

Vielfältiges Anwendungsspektrum für AMSilk-Seidenbiopolymere

Eines der herausragenden Merkmale des AMSilk-Seidenbiopolymers ist die gute Verträglichkeit. Das ist nicht nur bei Textilien, die direkt auf der Haut getragen werden, wichtig, sondern auch für Kosmetikinhaltsstoffe, die ebenfalls in direkten Kontakt mit Haut und Haar kommen. AMSilk vertreibt weltweit die kosmetischen Inhaltsstoffe Silkgel und Silkbeads. Silkgel beispielsweise bildet eine atmungsaktive Schutzschicht auf der Haut, ohne jedoch zu fetten oder die Poren zu verstopfen. Durch diese Schutzschicht werden Fremdstoffe und Umweltgifte von der Haut ferngehalten; somit schützt sie vor Infektionen und Reizungen. AMSilk konnte hier bereits einige renommierte Unternehmen als Kunden gewinnen. Weltweit sind Endprodukte insbesondere im Bereich Hautpflege verfügbar, weitere Produkte befinden sich in der finalen Entwicklungsstufe bei den jeweiligen Partnern.

Potenzial bietet die gute Verträglichkeit insbesondere auch in der Medizintechnik. Das Material ist nicht immunogen, ruft keine Entzündungsreaktionen hervor und ist leicht zu verarbeiten. Die Seidenbeschichtung von Implantaten und anderen medizintechnischen Produkten sorgt dafür, dass die Reaktionen des Körpers weniger stark ausfallen, da die organische Seide nicht als Fremdkörper erkannt wird. Medizintechnikprodukte mit AMSilk-Seidenbiopolymeren befinden sich derzeit in der Zulassungsphase. Ein Beispiel ist die Beschichtung von Silikonimplantaten in der ästhetischen Chirurgie. Hier konnte in präklinischen Studien gezeigt werden, dass eine Seidenbeschichtung Entzündungsreaktionen und Nebenwirkungen wie die sogenannte Kapselbildung deutlich reduzieren kann. In den kommenden Monaten und Jahren wird AMSilk weitere innovative Produkte auf den Markt bringen. Die Einsatzgebiete für AMSilk und die Seidentechnologie sind nahezu unbegrenzt.

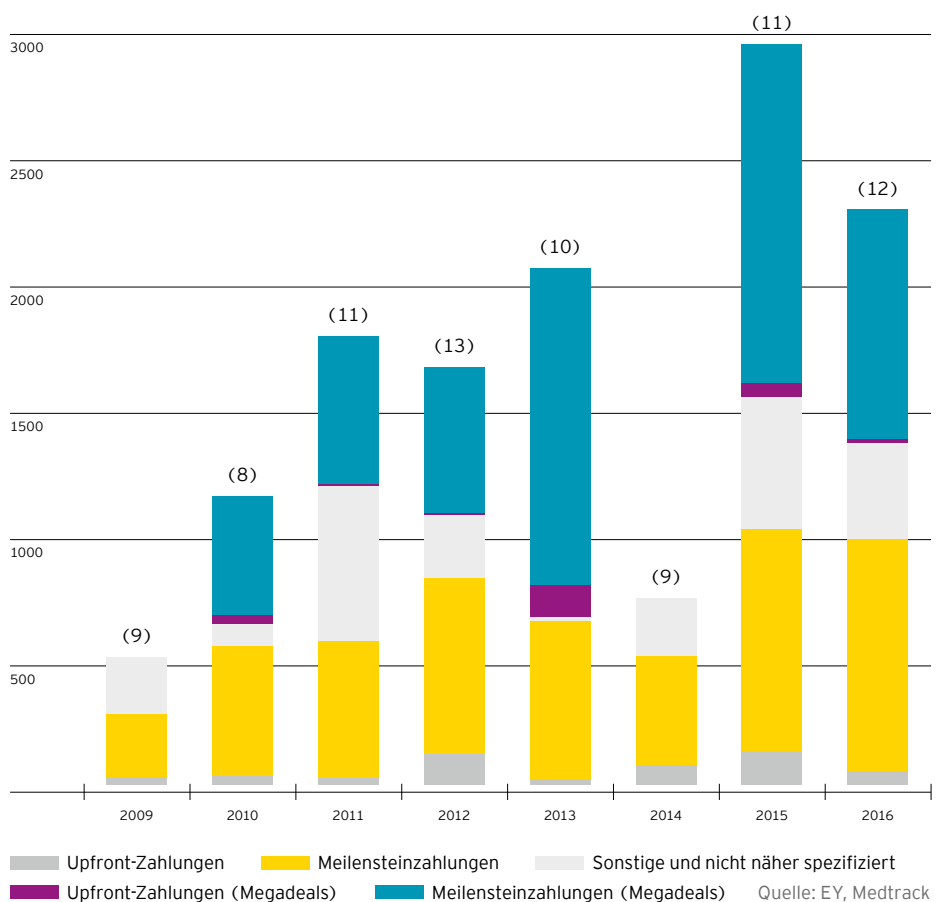
Zahlen und Fakten Deutschland

Forschungsprogramm in der Krebsimmuntherapie von Genentech mit der Plattform IVAC MUTANOME (IVAC = Individualized Vaccine Against Cancer) für mRNA-Krebsimpfstoffe und der Expertise in personalisierter Medizin von BioNTech. Ziel ist ein Paradigmenwechsel bei der Behandlung von Krebspatienten durch individualisierte Immuntherapien.

Schwerpunkt der Zusammenarbeit ist die Entwicklung von mRNA-Krebsimpfstoffen gegen Neoantigene individueller Tumoren. Das Erbgut von Krebszellen im Tumor eines bestimmten Patienten kann durch neueste Sequenzierungstechnologien schnell entschlüsselt werden, um so das dem individuellen Tumor zugrunde liegende Set spezifischer Mutationen (Neoantigene bzw. Neoepitope, die das sog. Mutanom bilden) zu identifizieren. Ein mRNA-Impfstoff, der diese entsprechend ausgewählten Neoepitope anspricht, wird somit individuell auf das Mutanom jedes Tumors zugeschnitten. Dadurch kann eine starke tumorspezifische Immunreaktion ausgelöst werden, die gezielt Krebszellen angreift und zerstört.

BioNTech erhält von Genentech eine Upfront-Zahlung und Meilensteinzahlungen entlang der Entwicklung in Höhe von 310 Millionen US-Dollar. Eine Besonderheit des Deals liegt darin, dass Entwicklungskosten und potenzielle Gewinne aus bestimmten Programmen der Vereinbarung zu gleichen Teilen aufgeteilt werden. BioNTech wird außerdem die RNA-Krebsimpfstoffe für die klinischen Studien und Genentech diejenigen für die kommerzielle Nutzung herstellen. Damit ist diese Allianz als eine Partnerschaft auf Augenhöhe charakterisiert, in der BioNTech zwar die üblichen Dealkomponenten (Upfront-Zahlung, Meilensteinzahlungen) als Gegenleistung für die eingebrachte Innovationsleistung geltend macht, Kosten und Gewinne aber geteilt werden. Dies zeigt die gute Verhandlungsposition

Zahlungsströme aus Allianzen an deutsche Biotech-Unternehmen
Mio. €, Anzahl Deals (Zahlen in Klammern)



von BioNTech ebenso wie die Leistungsfähigkeit des Unternehmens, das eine solche Partnerschaft eingehen kann.

Innovationen aus der Bioökonomie

AMSilk mit seiner Technologieplattform zur biotechnischen Herstellung von Spinnseide-Polymeren (Biosteel®) hat im letzten Jahr mit der Vorstellung des gemeinsam mit adidas entwickelten ersten Sportschuhs aus diesem Material eindrucksvoll gezeigt, wie die Idee der Technologie tatsächlich in marktfähige Produkte umgewandelt wird. Im

Artikel von CEO Jens Klein wird dies detaillierter beschrieben.

M&A-Transaktionen belegen Potenzial

Die Anzahl der M&A-Deals mit Beteiligung deutscher Biotech-Firmen war im Berichtsjahr mit insgesamt 21 (davon nur fünf mit Zahlenangaben) zu gering, um eine aussagekräftige Statistik zu erstellen. Dennoch konnte bei den M&A-Deals das Potenzial individueller Unternehmen in Deutschland mehrfach unter Beweis gestellt werden.

Zahlen und Fakten Deutschland

Asset-Deals im Trend

Die nachfolgenden Beispiele untermauern den Trend, dass Pharma- und andere Life-Sciences-Unternehmen neben dem Zugang zu Innovationen vor allem nach lukrativen Assets suchen, die ihre Pipelines komplementieren. Den Investoren in diesen Unternehmen kommt dies als Chance für lukrative und kapitaleffiziente Exits gelegen.

Astellas kauft Ganymed

Überraschend, aber umso beeindruckender war die Übernahme des Mainzer Biotech-Unternehmens Ganymed durch die japanische Astellas für 422 Millionen Euro upfront und zusätzliche 860 Millionen Euro an weiteren Zahlungen in Abhängigkeit von der weiterhin erfolgreichen Entwicklung des Lead-Produkts IMAB362 (positive Phase-II-Daten). Der Deal war aus der Sicht des Unternehmens ein Beweis für die über lange Jahre (Gründung 2001) geleistete Arbeit an neuen Krebstherapien. Die dort verfolgten Ansätze zur Erforschung von IMABs (Ideal Monoclonal Antibodies) zur Behandlung solider Tumoren zielen auf tumorspezifische Oberflächenantigene in bestimmten Tumorarten. Damit ist dieser Ansatz quasi ein Vorläufer des auch in Mainz ansässigen Unternehmens BioNTech, das heute ebenfalls mit Antikörpern (RNA-induzierte Vakzine) gegen Oberflächenantigene auf Tumorzellen individualisiert vorgeht.

Auch die Investoren aus dem Family Office Strüngmann und die MIG Fonds können sich über einen sehr erfolgreichen Exit freuen. Allein die MIG Fonds konnten aus ihrem Gesamtinvestment von 14 Millionen Euro *ad hoc* 32 Millionen Euro als Return verbuchen und können aus weiteren erfolgsabhängigen Meilensteinzahlungen zusätzliche 65 Millionen Euro erzielen. Aus der Sicht von Michael Motschmann (Vorstand MIG AG) ist dies „in der Geschichte der MIG Fonds der größte Veräußerungserlös eines MIG-Portfoliounternehmens und eine der bedeutendsten Transaktionen in der deutschen Biotechnologie der letzten zehn Jahre“. Ganymed bleibt am Standort Mainz erhalten und wird dort als Tochter der Astellas weiterarbeiten.

Myriad Genetics übernimmt Sividon

Ein weiterer klassischer Trade Sale Exit wurde im Mai 2016 unterzeichnet, als Myriad Genetics, ein US-amerikanisches Unternehmen der molekularen Diagnostik von Krebserkrankungen (Tochter in Martinsried), die Übernahme von Sividon in Köln bekannt gab. Diese Übernahme folgt einer bereits bestehenden Vertriebskooperation der beiden Unternehmen. Haupttreiber ist das EndoPredict-Produkt von Sividon, ein Kit-basierter RNA-Expressionstest, der 12 Gene bewertet und dadurch die Aggressivität von Brustkrebs auf molekularer Ebene untersucht.

Aus der Sicht von Myriad sprachen viele Vorteile für diese Transaktion, u. a. die folgenden:

- ▶ synergistische Produkte
- ▶ erhebliches Marktpotenzial (über 600 Mio. US\$)
- ▶ erweitertes, umfangreicheres Portfolio

Auch aus der Sicht der Investoren, die erst 2010 Sividon das Management-Buyout aus der Siemens Healthcare Diagnostics ermöglicht hatten, war dieser Exit erfreulich. Lead-Investor Creathor (siehe S. 70) konnte aus einem 4,5-Millionen-Euro-Investment nun einen Return von 50 Millionen Euro erzielen – ein Best-Practice-Beispiel für exzellente Kapitaleffizienz, den Mut zu selbstbewusstem Verhandeln und dem Durchhalten in schwierigen Situationen.

Bioökonomiefusion schafft Stärke

Die Fusion von evocatal und aevotis zur neu formierten evoxx technologies folgt einer anderen Rationale: Nachdem der Monheimer Enzymspezialist evocatal bereits Ende 2014 formal aevotis aus Potsdam aus der Insolvenz übernommen und seitdem als eigenständige Tochter weitergeführt hatte (Fokus: hochwertige Kohlenhydratpolymere, z. B. für Lebensmittelanwendungen), ergab mit der Neuorientierung der Firma hin zum „Functional Food“-Markt auch eine Umfirmierung des fusionierten Unternehmens Sinn. CEO Thorsten Eggert wird dies nachfolgend beschreiben.

M&A deutscher Biotech-Unternehmen, 2016

Unternehmen	Land	Käufer	Land	Datum	Potenzieller Wert (Mio. €)
Ganymed Pharmaceuticals	Deutschland	Astellas Pharma	Japan	28. Okt.	1.282,0
Cyprotex	UK	Evotec	Deutschland	26. Okt.	68,2
Sividon Diagnostics	Deutschland	Myriad Genetics	USA	31. Mai	50,0
C.B.S. Scientific Company	USA	SYGNIS	Deutschland	21. Dez.	0,8
4SC/4SC Discovery	Deutschland	BioNTech	Deutschland	29. April	0,7

Quelle: EY, Capital IQ und Medtrack



Vom Entwickler zum Produzenten – Durch Zukauf und Fusion neue Märkte erschließen

Thorsten Eggert
CEO evovx technologies GmbH,
Monheim am Rhein
www.evovx.com

Thorsten Eggert, CEO der evovx technologies GmbH, über neue Geschäftsmodelle und den Zukunftstrend Functional Food

Unternehmen müssen sich im weltweiten Wettbewerb kontinuierlich weiterentwickeln. Anfang 2014 haben wir uns bei evocatal entschlossen, neben unserem Kerngeschäft „Biokatalyse für Pharma und Feinchemie“ neue attraktive Märkte zu erschließen.

Damals gab es bereits eine seit zwei Jahren etablierte Kooperation mit dem Biotech-Unternehmen und Kohlenhydratspezialisten aevotis in Potsdam. Als aevotis schließlich im Jahresverlauf 2014 zum Kauf angeboten wurde, konnte aus der Kooperation eine Einheit werden. Mögliche Deal-Breaker, vor allem in Form von Lizenzpaketen der zwei Hauptprodukte, konnten im Rahmen der Due Diligence gelöst werden. Die Integration und die Umstrukturierung beider Firmen beanspruchten ein weiteres Jahr, um 2016 mit der Fusion beider Firmen und einer damit einhergehenden Umbenennung in evovx technologies die Neuausrichtung abzuschließen.

Die neue evovx setzt den Schwerpunkt auf die Entwicklung und Vermarktung von Enzymen und Kohlenhydraten speziell für den Ernährungsmarkt. Wir sehen im „Functional-Food“-Markt eine zunehmend steigende Nachfrage nach Inhaltsstoffen mit gesundheitsfördernden Eigenschaften. Für die Lebensmittel von morgen braucht die Nahrungsmittelindustrie neue, multifunktionale Inhaltsstoffe, die vor allem den neuesten wissenschaftlichen Studien zur gesunden Ernährung entsprechen. Mit „Convenient & Healthy“ kann man es am besten auf den Punkt bringen: Der Konsument von morgen erwartet Lebensmittel, die seine Gesundheit fördern, ohne dass er auf seine Essgewohnheiten verzichten muss. Um im Ernährungsmarkt nicht nur als innovatives Biotech-Unternehmen und damit als geeigneter Entwicklungspartner, sondern auch als Hersteller eigener Produkte wahrgenommen zu werden, liegen die nächsten Schritte für uns auf der Hand: Wie für die Enzymproduktion bereits vollzogen, werden wir durch Partnerschaften die Produktion, Formulierung und Vermarktung unserer Kohlenhydratprodukte etablieren.

Zahlen und Fakten International

Allianzen europäischer Biotechs basieren überwiegend auf innovativen Therapeutikplattformen

Mit Ausnahme des bereits Ende 2015 angekündigten Asset-Deals zwischen Galapagos und Gilead Sciences mit Schwerpunkt auf einem marktnahen Phase-III-Wirkstoff sind die meisten der Top-Allianzen mit Beteiligung europäischer Biotech-Unternehmen stärker auf therapiegenerierende Technologieplattformen ausgerichtet. Meist ist der Entwicklungsstand noch früh, mit Prototypen z. T. erst in der präklinischen Forschung. Dies bringt den Innovationsdruck der Pharma-Partner deutlich zum Ausdruck, insbesondere bei den US-amerikanischen Pharma-Unternehmen, die auf der Top-15-Liste als „Käufer“ dominieren (9 von 15). Dem frühen Entwicklungsstand der Kooperationen sind damit aber auch die insgesamt niedrigeren Upfront-Zahlungen geschuldet.

Demgegenüber schneiden die Plattform-allianzen, in denen zwar in der Regel breitere Anwendungspotenziale stecken, die dafür aber meist noch keine konkreten klinischen Erfolge nachweisen können, schlechter ab: im Durchschnitt fünf Prozent bezüglich der Upfront-Zahlungen gegenüber den Top-5-Allianzen. Einzig Symphogen ragt hervor. Mit einem Upfront von 9,8 Prozent wird dem Erfolg der Plattform mit polyklonalen Antikörpern Rechnung getragen.

Repräsentativ für die Biotech-Allianzen ist auch die Dominanz von biologischen Plattformen - Wirkstoffen auf der Basis von Antikörpern/Peptiden (z. B. Symphogen, Bicycle, F-star) oder Zellen (z. B. Medigene, PsiOxus). Demgegenüber fallen Small-Molecule-Ansätze zurück (z. B. Galapagos, Exelixis, arGEN-X, Nuevolution).

Immunonkologie führt Hitliste an

Lukrative Deals sind auch nach attraktiven Therapiegebieten ausgerichtet. So zielen allein von den Top-15-Deals gut zwei Drittel auf Anwendungen im Bereich der Onkologie und der Immunonkologie.

Top-M&A überwiegend in Europa

Die größten Deals finden überwiegend mit europäischer Beteiligung statt. Sowohl auf Käufer- (65 %) als auch auf Verkäuferseite (82 %) stellen die Europäer jeweils die meisten Partner. US-Unternehmen bleiben hier deutlich zurück (je 24 %). Dies steht im Gegensatz zur fast ausgeglichenen Beteiligung an den 310 M&A-Deals insgesamt, bei denen die USA 43 Prozent (EU: 40 %) der Käufer und 55 Prozent (EU: 38 %) der Verkäufer stellen. Bei genauerer Betrachtung fällt allerdings auf, dass einige der großen Deals mit Beteiligung von „Specialty

Top-Allianzen europäischer Biotech-Unternehmen, 2016

Unternehmen	Land	Partner	Land	Datum	Potenzieller Wert (Mio. €)	Upfront-Zahlungen (Mio. €)
Merus	Niederlande	Incyte	USA	20. Dez.	2.711	180,8
Symphogen	Dänemark	Baxalta	USA	04. Jan.	1.604	158,2
Medigene	Deutschland	bluebird bio	USA	29. Sept.	917	13,6
Bicycle Therapeutics	UK	AstraZeneca	UK	01. Dez.	904	
PsiOxus Therapeutics	UK	Bristol-Myers Squibb	USA	20. Dez.	846	45,2
Crescendo Biologics	UK	Takeda Pharmaceutical	Japan	10. Okt.	714	32,5
arGEN-X	Niederlande	AbbVie	USA	21. April	619	36,2
Exelixis	USA	Ipsen	Frankreich	29. Feb.	601	9,0
Summit Therapeutics	UK	Sarepta Therapeutics	USA	04. Okt.	508	36,2
BiolInvent International	Schweden	Pfizer	USA	21. Dez.	466	14,5
Nuevolution	Dänemark	Almirall	Spanien	12. Dez.	453	11,2
F-star	Österreich	Denali Therapeutics	USA	25. Aug.	412	5,4
Innate Pharma	Frankreich	Sanofi	Frankreich	11. Jan.	400	
TiGenix	Belgien	Takeda Pharmaceutical	Japan	05. Juli	390	35,0
Nuevolution	Dänemark	Amgen	USA	04. Okt.	371	

Quelle: EY, Medtrack

Top-M&A europäischer Biotech-Unternehmen, 2016

Unternehmen	Land	Käufer	Land	Datum	Potenzieller Wert (Mio. €)
Baxalta	USA	Shire	Irland	11. Jan.	28.922
Meda	Schweden	Mylan	UK	10. Feb.	6.507
EngMab	Schweiz	Celgene	USA	13. Sept.	2.784
Celator Pharmaceuticals	USA	Jazz Pharmaceuticals	Irland	31. Mai	1.356
Ganymed Pharmaceuticals	Deutschland	Astellas Pharma	Japan	28. Okt.	1.282
Raptor Pharmaceuticals	USA	Horizon Pharma	Irland	12. Sept.	723
Skyepharma	UK	Vectura Group	UK	16. März	540
CMC Biologics	Dänemark	Asahi Glass	Japan	19. Dez.	500
Cormorant Pharmaceuticals	Schweden	Bristol-Myers Squibb	USA	05. Juli	470
Biotie Therapies	Finnland	Acorda Therapeutics	USA	19. Jan.	328
Finox Biotech	Schweiz	Gedeon Richter	Ungarn	30. Juni	174
Creabilis	Luxemburg	Sienna Labs	USA	06. Dez.	136
Bionor Pharma	Norwegen	Solon Eiendom	Norwegen	21. Nov.	108
Galil Medical	Israel	BTG	UK	06. Mai	99
Medivir	Schweden	Karo Pharma	Schweden	01. Nov.	96
Exiqon	Dänemark	QIAGEN	Niederlande	29. März	92
Atopix Therapeutics	UK	Chiesi Farmaceutici	Italien	17. Nov.	75

Quelle: EY, Capital IQ und Medtrack

Pharma“-Unternehmen erfolgen, die mittlerweile ihren Sitz in Irland oder Großbritannien haben (z. B. Horizon, Jazz Pharmaceuticals, Vectura, Skyepharma), aber z. T. ursprünglich aus den USA kommen. Ein weiterer Megadeal, die Übernahme von Meda durch Mylan, ist als Generikadeal ebenfalls eher ein Sonderfall.

Shire/Baxalta als Spitzenreiter

Mit fast 29 Milliarden Euro ragt die Übernahme von Baxalta durch Shire deutlich heraus. In einem heißen Bieterkampf hatte Shire letztendlich die Nase vorn und ist nun einer der größten Global Player für die Behandlung seltener Erkrankungen. Im Juli 2015 erst hatte der Pharma-Konzern Baxter International das Pharma-Geschäft vom Mutterkonzern abgespalten. Für den Markt für „seltene Erkrankungen“ wird ein Wachstum um mehr als 60 Prozent auf 176 Milliarden US-Dollar Umsatz in den nächsten fünf Jahren erwartet. Dieser Bereich wird künftig 65 Prozent des Jahresumsatzes von Shire ausmachen (20 Mrd. US\$ bis 2020 aus 50 klinischen Programmen). Zu den therapeutischen Schwerpunktgebieten gehören Hämatologie, Immunologie, Neurowissenschaft, lysosomale

Speicherkrankheiten, gastrointestinale/innere Medizin/endokrine Erkrankungen und das hereditäre Angioödem. Zudem verfügt Shire über eine steigende Zahl von Lizenzen im Bereich der Onkologie und über eine wachsende, innovative Pipeline im Bereich Ophthalmologie. Shire ist im Übernahmeharassell insgesamt sehr aktiv gewesen und hatte im vergangenen Jahr bereits die US-Rivalen NPS für rund fünf Milliarden und Dyax für rund sechs Milliarden Dollar geschluckt.

Ganymed-Verkauf einer der Top-Hits 2016

Neben den Besonderheiten der großen Übernahmen (Rare Diseases, Generica, Specialty Pharma) nehmen unter den klassischen Transaktionen die Übernahme von Ganymed durch Astellas und die Übernahme des Schweizer Unternehmens EngMab durch Celgene die herausragenden Positionen ein. In beiden Fällen stehen immunologische Ansätze und die Krebstherapie im Mittelpunkt. EngMab konnte diesen frühen Deal bereits als ein Start-up bewerkstelligen, also nur drei Jahre nach Firmengründung. Die Technologieplattform basiert auf bispezifischen Antikörpern, die sowohl T-Zellen als auch Antigene binden. Damit ergänzt EngMab die bereits

bei Celgene etablierten CAR-T-Zell-Ansätze aus deren Zusammenarbeit mit bluebird bio (siehe Deal mit Medigene) auf ideale Weise. Der Verkauf von Ganymed an Astellas war bereits zuvor im Detail kommentiert worden.

Asahi Glass kauft in Europa ein

Neben Astellas ist ein weiterer bisher nicht bekannter japanischer Player auf die Bühne gekommen. Asahi Glass hat neben CMC Biologics einen weiteren Pharma-Hersteller in Deutschland (Biomeva, Heidelberg) gekauft und damit seine Position im Bio-Manufacturing-Markt verbessert. Dies folgt dem bereits seit Jahren zu beobachtenden Trend, wonach asiatische Unternehmen in Europa und den USA Optionen suchen, um ihre Internationalisierungsstrategien umzusetzen. Im Fall von Asahi Glass, einem japanischen Konzern mit Aktivitäten in vielen Industriezweigen, kommt hinzu, dass sich das Unternehmen, das bereits im Bereich Life Sciences u. a. als Lohnhersteller von Pharma- und Agro-Zwischenprodukten tätig ist, breiter aufstellt und nun auch als CMO in die Herstellung von Biopharmazeutika einsteigt.

Methodik und Definitionen

Methodik

EY erhebt seit über 25 Jahren Kennzahlen zur Beschreibung der Biotech-Industrie in den Hauptmärkten USA, Europa, Kanada und Australien. Dabei geht es vor allem darum, Entwicklungen und Trends quantitativ zu erfassen und in entsprechenden Statistiken über die Jahre zu verfolgen. Die wichtigsten Qualitätskriterien hierbei waren und sind die folgenden:

- ▶ eine konsistente Definition der Einschlusskriterien für Biotech-Unternehmen (siehe unten)
- ▶ die global einheitliche und konsistente Anwendung der Kriterien auf nationaler Ebene

Die Umrechnung ausländischer Währungen erfolgte auf der Basis kalkulierter Jahresdurchschnittswerte der jeweiligen Wechselkurse (Quelle: www.oanda.com).

Die themenbezogenen Expertenbeiträge wurden von externen Autoren verfasst und stellen somit deren Meinung dar.

Definition: Biotech-Unternehmen

EY analysiert in der vorliegenden Studie Unternehmen, deren Hauptgeschäftszweck die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie ist. Moderne Biotechnologie nutzt molekularbiologische Verfahren zur Produktion von innovativen Medikamenten, Diagnostika, Spezialchemikalien sowie transgenen Pflanzen und Tieren. Hier sind sämtliche Technologien, Forschung und Dienstleistungen, die in vorgenannten Bereichen eingesetzt bzw. durchgeführt werden, ebenfalls eingeschlossen.

Eingesetzte Verfahren sind beispielsweise rekombinante DNA-Techniken, cDNA-Techniken und Biochips, die Herstellung von und das Arbeiten mit Antikörpern und Proteinen

als Tools, Therapeutika und Diagnostika, Tissue Engineering, Auftragsproduktion, wenn rekombinante Verfahren involviert sind, biologische Assays und zelluläre Systeme, Zellkulturen für Therapie und Produktion, Gentherapie und Drug Delivery, molekulare Diagnostik sowie moderne pflanzenbiotechnologische Verfahren.

Ebenfalls hinzugezählt werden Produkte und Verfahren, die nicht im engeren Sinne „bio“-technologisch sind, jedoch wichtige Bausteine in der Wertschöpfungskette der Biotech-Industrie darstellen (z. B. Bioinformatik sowie Technologien und Services im Bereich der Medikamentenentwicklung).

Diese Studie berücksichtigt im Kernsegment keine Unternehmen, die sich mit klassischen Methoden der Biotechnologie wie z. B. Verfahren aus der Nahrungsmittelherstellung und der klassischen industriellen Biotechnologie (Fermentation/Transformationen zur Herstellung von Antibiotika oder Feinchemikalien, klassische Enzymtechnologie) beschäftigen. Ebenso werden Firmen ausgeschlossen, die ausschließlich analytische Techniken einsetzen. Auch rein biochemisches Arbeiten (z. B. klassische Labor-, klinische und genetische Diagnostik) sowie mikroskopische Diagnostik werden nicht berücksichtigt. Unternehmen, die sich vorwiegend mit gängigen Technologien der Immunologie (z. B. ELISA) beschäftigen, die Diagnostikgeräte anbieten und/oder Medizintechnikgeräte und Verbrauchsmaterial herstellen, sind ebenfalls nicht in die Untersuchung eingeschlossen. Ferner nicht berücksichtigt werden Firmen, die sich ausschließlich dem Vertrieb von Biotech-Produkten widmen oder die Biotechnologie nicht als Hauptgeschäftszweck betreiben. Damit sind auch traditionelle Mittelstands- und Großunternehmen aus der Pharma- und Agroindustrie ausgeschlossen, auch wenn sie mit Methoden der modernen Biotechnologie arbeiten.

Abgrenzung zu anderen Branchenstudien

Diskrepanzen zu Erhebungen verschiedener nationaler Institutionen ergeben sich vorwiegend dadurch, dass diese verständlicherweise bei der Beschreibung der Branche vornehmlich volkswirtschaftlich relevante Bewertungskriterien anlegen, um eine regionale oder nationale Leistungsfähigkeit zu belegen. In diesem Zusammenhang tragen z. B. Niederlassungen ausländischer Muttergesellschaften in Deutschland sehr wohl zur volkswirtschaftlichen Leistung bei (Mitarbeiter, Umsatz, F&E-Aufwendungen, Steueraufkommen etc.); gleichwohl zwingt eine globale Analyse, wie sie von EY regelmäßig durchgeführt wird, formal zur Zuordnung des Unternehmens zum juristischen Hauptsitz, um Doppelzählungen zu vermeiden.

Das Vorgehen auf der Basis einer restriktiveren Definition hat jedoch keine Auswirkungen auf die Beschreibung von Trends beziehungsweise auf die Detailanalysen von Finanzierungs- oder Transaktionsentwicklungen, die im Fokus der EY-Berichte stehen.

In dieser Ausgabe übernimmt EY erneut für die Erhebung der Branchen Kennzahlen Daten von BIO Deutschland, die eine eigene Umfrage unter Biotech-Unternehmen durchgeführt haben. Diesbezüglich (Kennzahlen wie Umsatz, Anzahl der Unternehmen) werden die o. a. Kriterien etwas erweitert und den OECD-Kriterien angepasst. Die Liste der betrachteten börsennotierten deutschen Biotech-Unternehmen umfasst: 4SC AG, Affimed N.V., Biofrontera AG, BRAIN AG, co.don AG, Curetis N.V., Elanix Biotechnologies AG, Evotec AG, Formycon AG, Medigene AG, Mologen AG, MorphoSys AG, NOXXON Pharma AG, PAION AG, Pieris Pharmaceuticals Inc., probiodrug AG, QIAGEN N.V., SYGNIS AG und Willex AG.

Danksagung

Die Publikation einer Branchenstudie ist das Resultat der Zusammenarbeit zahlreicher Personen. Neben dem EY-Team haben vor allem auch viele externe, unverzichtbare Ansprechpartner zum Gelingen der vorliegenden Studie beigetragen.

Allen voran stehen die Expertenbeiträge in Form von themenbezogenen Artikeln. Als authentische Stimme aus der Branche sind sie für uns wichtiger Beleg für die Richtigkeit unserer Analyseergebnisse und Trends. Allen Autoren zollen wir unseren tiefsten Dank für ihre durchweg spontane Bereitschaft zur Formulierung ihrer Beiträge.

Wesentliche Unterstützung erfuhren wir darüber hinaus in unzähligen persönlichen Gesprächen mit Experten aus der Branche, die viele Sachverhalte interpretieren halfen und unzählige neue Ideen und Vorschläge einbrachten. Für die offene und kritische Diskussion bedanken wir uns herzlich.

Wir haben erneut die Kennzahlen der Branche in Zusammenarbeit erhoben: Wir bedanken uns bei dem Team von BIO Deutschland für die sehr sorgfältige Durchführung der Branchenumfrage und deren Auswertung. Wir haben hier gerne mit unserer Erfahrung aus den vergangenen Jahren mitgeholfen und nutzen überzeugt von der Richtigkeit dieser Zusammenarbeit die Ergebnisse der BIO-Deutschland-Umfrage im Report. Besonders bedanken wir uns bei Frau Dr. Viola Bronsema, Geschäftsführerin des Verbandes, und Herrn Philip Schalk, der die Statistik erstellt hat.

Der Erfolg des fertigen, gedruckten Reports ist aber vor allem das Produkt eines motivierten und eng verzahnten Teams bei EY in Mannheim mit Anbindung an die globale EY-Knowledge-Organisation. Allen Beteiligten sei hier herzlich gedankt für ihren Einsatz.

Die Erfassung und die Analyse von Informationen und Daten aus der Life-Sciences-Industrie führte Ulrike Kappe in Zusammenarbeit mit dem EY-Knowledge-Team in Indien durch. Die EY-„Knowledge Platform“ ermöglicht tief gehende Analysen, Vergleiche über Jahre und Geografien sowie die Ableitung solider Trends nicht nur für die vorliegende Studie.

Eva-Maria Hilgarth zeichnete für das Projektmanagement, die Interaktion mit der externen Agentur sowie die Gesamtabstimmung und Redaktion der vorliegenden Studie verantwortlich. Sie verdient besondere Anerkennung für ihren sehr motivierten und dynamischen Einsatz.

Aggi Theisen hat kurzfristig die Koordination aller externen Beiträge übernommen und dies sehr routiniert durchgeführt.

Nicht zuletzt gilt unser Dank Jutta Cram für ihr Lektorat und dem Team, das das Design der Studie verantwortete: Sabrina Hepp, EY Düsseldorf, für das Marketing-Management, Nadine Daniel, EY Stuttgart, für das Corporate Design und die externe Agentur CPoffice unter der Leitung von Sabine Reissner.

Mit diesem Bericht verfolgen wir das Ziel, einen Überblick über aktuelle Perspektiven der Biotech-Branche in Deutschland zu geben und laufende Entwicklungen im internationalen Vergleich zu bewerten. Es handelt sich hierbei um einen unabhängigen Branchenbericht ohne externe Auftraggeber. Auf die Inhalte wurde keinerlei Einfluss durch einzelne Unternehmen oder Institutionen genommen.

Siegfried Bialojan

Gesamtleitung und Autor der Studie

Eva-Maria Hilgarth

Ulrike Kappe

Aggi Theisen

Sabrina Hepp

Nadine Daniel

Projektteam EY

Die globale EY-Organisation im Überblick

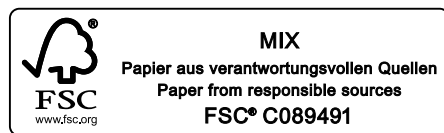
Die globale EY-Organisation ist einer der Marktführer in der Wirtschaftsprüfung, Steuerberatung, Transaktionsberatung und Managementberatung. Mit unserer Erfahrung, unserem Wissen und unseren Leistungen stärken wir weltweit das Vertrauen in die Wirtschaft und die Finanzmärkte. Dafür sind wir bestens gerüstet: mit hervorragend ausgebildeten Mitarbeitern, starken Teams, exzellenten Leistungen und einem sprichwörtlichen Kundenservice. Unser Ziel ist es, Dinge voranzubringen und entscheidend besser zu machen – für unsere Mitarbeiter, unsere Mandanten und die Gesellschaft, in der wir leben. Dafür steht unser weltweiter Anspruch *Building a better working world*.

Die globale EY-Organisation besteht aus den Mitgliedsunternehmen von Ernst & Young Global Limited (EYG). Jedes EYG-Mitgliedsunternehmen ist rechtlich selbstständig und unabhängig und haftet nicht für das Handeln und Unterlassen der jeweils anderen Mitgliedsunternehmen. Ernst & Young Global Limited ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung nach englischem Recht und erbringt keine Leistungen für Mandanten. Weitere Informationen finden Sie unter www.ey.com.

In Deutschland ist EY an 21 Standorten präsent. „EY“ und „wir“ beziehen sich in dieser Publikation auf alle deutschen Mitgliedsunternehmen von Ernst & Young Global Limited.

© 2017 Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
All Rights Reserved.

GSA Agency
SRE 1701-010
ED None



Diese Publikation ist lediglich als allgemeine, unverbindliche Information gedacht und kann daher nicht als Ersatz für eine detaillierte Recherche oder eine fachkundige Beratung oder Auskunft dienen. Obwohl sie mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität; insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalls Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt damit in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung seitens der Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft und/oder anderer Mitgliedsunternehmen der globalen EY-Organisation wird ausgeschlossen. Bei jedem spezifischen Anliegen sollte ein geeigneter Berater zurate gezogen werden.

www.de.ey.com