



R. Otto | L. Dreesmann | F. Mühlenbeck | C. Müller

Einführung in die kommerzielle Biotechnologie



Steinbeis-Edition

Ralf Otto | Lars Dreesmann | Frank Mühlenbeck | Christoph Müller

Einführung in die kommerzielle Biotechnologie



Impressum

© 2010 Steinbeis-Edition Stuttgart

Alle Rechte der Verbreitung, auch durch Film, Funk und Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art, auszugsweisen Nachdruck oder Einspeicherung und Rückgewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art, sind vorbehalten.

Ralf Otto, Lars Dreesmann, Frank Mühlenbeck, Christoph Müller
Einführung in die kommerzielle Biotechnologie

3. überarbeitete Auflage, Steinbeis-Edition Stuttgart 2010
ISBN 978-3-941417-31-1

Illustrationen: Stephanie Türck
Satz und Gestaltung: Steinbeis-Edition
Titelbild: ©iStockphoto.com/Chris Dascher
Druck: e. kurz + co druck und medientechnik gmbh, Stuttgart

Die Steinbeis-Edition verlegt ausgewählte Themen aus dem Steinbeis-Verbund. Der Dreiklang „Technologie. Transfer. Anwendung“ charakterisiert den dezentral organisierten Steinbeis-Verbund. Das Dienstleistungsportfolio von Steinbeis umfasst Forschung & Entwicklung, Beratung, Analysen & Expertisen sowie Aus- und Weiterbildung. Weitere Informationen finden Sie unter www.stw.de.

„Wenn der Wind des Wandels weht,
bauen die einen Schutzmauern, die anderen Windmühlen.“

Chinesisches Sprichwort

1	Einleitung	9
2	Einführung in die moderne Biotechnologie	13
2.1	Biologische Grundlagen	13
2.1.1	Blaupause des Lebens: Die Erbinformation	13
2.1.2	Das zentrale Dogma der Biologie – Kodierung und Synthese von Proteinen	15
2.1.3	Proteine: Struktur und Aufgaben	16
2.1.4	Antikörper – zentrale Proteine für die Diagnostik und Therapie	18
2.2	Aktuelle Entwicklungen	22
2.2.1	Gentherapie	22
2.2.2	Stammzellen	24
2.3	Technologiefelder	27
2.3.1	Rote Biotechnologie	27
2.3.2	Grüne Biotechnologie	30
2.3.3	Weißße Biotechnologie	33
2.3.4	Weitere Technologiefelder	35
2.4	Patente	35
3	Die Entwicklung der kommerziellen Biotechnologie	38
3.1	Die Entwicklung der Biotechnologie in den USA	38
3.2	Die Entwicklung der Biotechnologie in Deutschland	42
3.3	Stand der Biotechnologie in D/EU im Vergleich zu den USA	45
3.4	Finanzierungsinstrumente biotechnologischer Unternehmen	47
3.4.1	Typische Finanzierung eines Biotechnologie-Unternehmens	48
3.4.2	Der Beteiligungsvorgang	50
3.4.3	Wandelschuldverschreibungen als Alternative zu Eigenkapital	52
3.4.4	Der Markt für Biotechnologiefinanzierungen	53
3.4.5	Förderung von Finanzierungen im Biotechnologie-Sektor in Deutschland	54
3.4.6	Die Bewertung von Biotechnologie-Unternehmen	57
3.5	Geschäftsmodelle von Biotechnologie-Unternehmen	58

4	Biotechnologie in der chemischen Industrie	62
4.1	Anwendungsfelder	63
4.1.1	Industriechemikalien	63
4.1.2	Nahrungsmittel und Lebensmittelzusatzstoffe	64
4.1.3	Feinchemikalien und Arzneimittelvorstufen	65
4.1.4	Technische Enzyme	65
4.1.5	Textilindustrie	65
4.2	Internationale Situation: USA und Europa im Vergleich	66
5	Biotechnologie in der Pharmaindustrie	68
5.1	Pharmamarkt	69
5.1.1	Zukünftige Marktentwicklung	72
5.2	Herausforderungen Pharmaindustrie	73
5.2.1	Wirkstoffentwicklung	73
5.2.2	Patentabläufe	77
5.2.3	Steigende Anforderungen seitens der Zulassungsbehörden	78
5.2.4	Preisdruck durch Gesundheitsbehörden	79
5.3	Biopharmazeutika	83
5.3.1	Markt	83
5.3.2	Geschäftsmodelle – Lizenzierung/Kooperation/Übernahme	85
5.3.3	Biopharmazeutische Entwicklung und Herstellung – Geschäftsmodell Contract Manufacturing (CMO)	94
5.3.4	Follow-on-Biologicals, Biobetters (Biogenerika)	98
5.4	Personalisierte Medizin	101
5.4.1	Personalisierte Medizin	101
	Glossar	103
	Naturwissenschaftliches Glossar	103
	Wirtschaftswissenschaftliches Glossar	120
	Quellen	141

1 Einleitung

Die Biotechnologie eröffnet der wachsenden Weltbevölkerung Chancen bei der Bekämpfung von Krankheiten, Ernährung von Menschen und Schutz der Umwelt. Die Innovationen, Technologien und Produkte werden auf einzigartige Weise sowohl von kleinen Start-up-Firmen und großen international agierenden Unternehmen mit hoher Geschwindigkeit entwickelt und eingeführt.

Betrachtet man die Gesundheit hier genauer, so stellt man fest, dass moderne Pharmaunternehmen verstärkt auf innovative Moleküle setzen. Dies führt zu einer zunehmenden Bedeutung biologischer Wirkstoffe in der Forschung, Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln.

Bei einem weltweiten Gesamtumsatz der Pharmaindustrie von ca. 773 Mrd. US\$ im Jahr 2008 kommt den biotechnologisch hergestellten Produkten heute bereits ein Anteil von über 80 Mrd. US\$ zu. Eindrucksvoll sind die jährlichen Wachstumsraten von 10 % (Prognose bis 2015) und die zunehmende Dominanz von „Biologicals“ in der Entwicklungspipeline und bei den Zulassungen von neuen Arzneimitteln.

Aber nicht nur im Bereich Gesundheit, auch zur Schonung von Ressourcen und beim Umweltschutz in der chemischen Industrie spielt die Biotechnologie eine zunehmend wichtigere Rolle. So beträgt der Umsatz mit biotechnologischen Produkten in der chemischen Industrie bereits mehr als 50 Mrd. US\$. Hier liefern Bioprozesse bereits Chemikalien in Gesamtmengen von mehreren Millionen Tonnen pro Jahr. Gleichzeitig unterstützen die vergleichsweise schonenden Verfahren den Umweltschutz.

Betrieben wird biotechnologische Forschung auch von jungen, kleinen Unternehmen, die z. B. im Umfeld von Hochschulen entstehen und Forschungsergebnisse kommerzialisieren. Insbesondere in der Wirkstoffentwicklung stellt die Finanzierung für diese jungen Unternehmen eine Herausforderung dar, da lange Zeit keine Umsätze erzielt werden. Diese Firmen müssen sich also über Investoren und über den Kapitalmarkt die Mittel besorgen, um ihre Wirkstoffkandidaten zu entwickeln. Daneben werden häufig auch Kooperationen zur Entwicklung der Wirkstoffkandidaten mit Pharmafirmen eingegangen, was in Upfront-, Meilenstein- und Royalty-Zahlungen resultiert. Die Wiege dieser jungen von Investoren finanzierten Firmen liegt in Kalifornien, wo es in den 1970er Jahren zur Gründung von Genentech kam. Kalifornien und insbesondere das Silicon Valley besitzt für die Gründung solcher Unternehmen die ideale Infrastruktur – herausragende wissenschaftliche Einrichtungen und hoch spezialisierte Kapitalgeber.