

biotechnologie.de

Die Informationsplattform

DATEN & FAKTEN
FACTS & FIGURES

Die deutsche
Biotechnologie-Branche
The German
Biotechnology Sector

2015

| | | | |
|---|-----------|--|-----------|
| Die deutsche Biotechnologie-Branche 2015 | 5 | The German Biotechnology Sector 2015 | 5 |
| Struktur der Biotechnologie-Branche..... | 6 | The structure of the biotechnology sector | 6 |
| Mitarbeiter | 7 | Employee structure | 7 |
| Inhaltliche Schwerpunkte der Unternehmen..... | 10 | Fields of activity | 10 |
| Klinische Pipeline | 14 | Clinical pipeline | 14 |
| Kooperationen | 17 | Cooperations | 17 |
| Entwicklung der Umsätze und F&E-Aufwendungen | 18 | Development of turnover and R&D expenditure | 18 |
| Finanzierung | 20 | Financing | 20 |
| | | | |
| Ausblick | 25 | Prospects | 25 |
| Methodik | 26 | Methodology | 26 |
| Definitionen der OECD | 27 | OECD definitions | 27 |

Die deutsche Biotechnologie-Branche 2015

The German Biotechnology Sector 2015

Ob Umsatz, Mitarbeiter oder Finanzierung – in der deutschen Biotech-Branche stehen die Zeichen auf Wachstum. Noch nie haben die Biotech-Firmen so viel Umsatz erwirtschaftet und so viele Mitarbeiter beschäftigt. Auch das Interesse der Großindustrie an Biotech-Produkten ist weiter ungebrochen – nicht nur in der Gesundheitswirtschaft, sondern auch in der Bioökonomie. Die Zahl der Mitarbeiter in den dedizierten, also hauptsächlich mit Biotechnologie beschäftigten Unternehmen, ist auf 17.930 gestiegen (+5,8%). Die Zahl dieser Firmen ist auf aktuell 579 gestiegen (+1,6%), die Zahl der Neugründungen (14) lag in etwa auf dem Niveau des Vorjahres (13).

Neben den dedizierten Firmen waren 131 Unternehmen aktiv, für die Biotechnologie nur ein Teil ihres Geschäftes darstellt (2013: 130). In den biotechnologisch ausgerichteten Bereichen dieser Firmen waren 19.200 Mitarbeiter tätig (+4,1%). Für das Jahr 2014 ergeben sich damit 37.130 Arbeitsplätze in der kommerziellen Biotechnologie in Deutschland. Positiv hat sich die Finanzierungssituation entwickelt: Insgesamt rund 445 Mio. Euro haben die Firmen eingeworben (+10,2%). Dies sind die zentralen Ergebnisse der Firmenumfrage, die die Informationsplattform biotechnologie.de im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) Anfang 2015 durchgeführt hat. Die Daten wurden nach den Leitlinien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD; zur Methodik siehe Seiten 26 ff.) erhoben.

More revenue, more jobs, more funding – all signs are pointing towards growth in the German biotech sector. Never before have biotech companies generated as much revenue and employed as many people as now. In addition, interest from big business in biotech products remains steady, not only in the healthcare industry but also in the area of the bioeconomy. The number of employees in dedicated biotechnology companies jumped to 17,930 (+5.8%). The total number of these companies increased to 579 (+1.6%). A total of 14 start-ups were founded, which is almost the same amount as the year before (13).

In addition, there were 131 firms that were active in biotechnology, but as only one aspect of their business (2013: 130). A total of 19,200 people worked in the biotechnology-related areas of these companies (+4.1%). Thus, in the year 2014, there were 37,130 jobs places in commercial biotechnology in Germany. The financing situation has undergone a positive development, with around €445m capital raised (+10.2%). These are the central conclusions of the company survey carried out by the information platform biotechnologie.de at the beginning of 2015 on behalf of the Federal Ministry of Education and Research (BMBF). The data was gathered in accordance with the guidelines of the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD; for more methodology, see page 26 ff.).

Eckdaten der Biotech-Branche in Deutschland | Key figures of the biotech sector in Germany

| Eckdaten der Unternehmenslandschaft | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Anzahl dedizierter Biotech-Unternehmen Number of dedicated biotechnology companies | 496 | 501 | 531 | 538 | 552 | 565 | 570 | 579 |
| Anzahl sonstiger biotechnologisch aktiver Unternehmen Number of other biotechnology-active companies | 91 | 92 | 114 | 125 | 126 | 128 | 130 | 131 |
| Mitarbeiter (dedizierte Biotech-Unternehmen) Number of employees in dedicated biotechnology companies | 14.360 | 14.450 | 14.950 | 15.480 | 16.300 | 17.430 | 16.950 | 17.930 |
| Mitarbeiter (sonstige biotechnologisch aktive Unternehmen) Number of employees in the other biotechnology-active companies | 15.210 | 15.520 | 16.650 | 17.000 | 17.570 | 17.760 | 18.450 | 19.200 |
| Umsatz* (dedizierte Biotech-Unternehmen) Turnover of dedicated biotechnology companies | 2,01 | 2,19 | 2,18 | 2,37 | 2,62 | 2,90 | 2,86 | 3,03 |
| F&E-Aufwendungen* (dedizierte Biotech-Unternehmen) R&D expenditure of dedicated biotechnology companies | 1,05 | 1,06 | 1,05 | 1,02 | 0,98 | 0,93 | 0,90 | 0,95 |

*Alle Angaben in Mrd. Euro | All data in billion euro

Struktur der Biotechnologie-Branche

Von ihrer Grundstruktur her hat sich die Biotechnologie-Branche in Deutschland im Jahr 2014 nicht wesentlich verändert. Die Gesamtzahl der Unternehmen, die ganz oder überwiegend mit Verfahren der modernen Biotechnologie arbeiten, ist leicht auf 579 gestiegen (2013: 570). Im Folgenden beziehen sich alle Angaben auf diese nach Definition der OECD als „dedizierte“ Biotechnologie-Unternehmen bezeichneten Firmen.

Das Interesse der Großindustrie an biotechnologischen Verfahren und Dienstleistungen ist ungebrochen. Dies bestätigt sich in der weiterhin konstant hohen Zahl an Unternehmen, in denen Biotechnologie einen Teil des Geschäftes ausmacht. Diese Kategorie der „sonstigen biotechnologisch aktiven Firmen“ umfasste im Jahr 2014 insgesamt 131 Unternehmen (2013: 130). Hierzu zählten sowohl Pharma- und Chemieunternehmen, die auf innovative biotechnologische Verfahren setzen, aber auch Firmen aus den Bereichen Umwelt und Abfallentsorgung, Energie oder Landwirtschaft.

Mit insgesamt 14 Neugründungen (2013: 13) und 7 Insolvenzen (2013: 11) überwiegen in diesem Jahr die Zugänge. Die Gründungsdynamik ist damit auf ähnlichem Niveau wie im vergangenen Jahr. Die überwiegende Mehrheit der Start-ups ist in der Medizin aktiv (10), wobei sich zwei Firmen auf Anwendungen für Tiere fokussieren. Weitere vier Neugründungen können dem Bereich der nicht-spezifischen Dienstleistungen zugeordnet werden, darunter zwei Spin-offs aus dem Freiburger Institut für Mikrosystemtechnik (IMTEK): Die Cytene GmbH hat ein Gerät entwickelt, das Zellen sicher und schonend vereinzelt. Die Ionera Technologies GmbH wiederum setzt auf eine neuartige automatisierte Einzelmolekülanalyse im Hochdurchsatzverfahren. In diesem Jahr gibt es drei Startups, die aus etablierten Biotech-Firmen hervorgegangen sind: Die Tübinger CeGaT GmbH hat sowohl die auf Tierforschung spezialisierte CAG GmbH als auch die CeMeT GmbH mit Fokus Mikrobiomforschung ins Leben gerufen; die Hamburger Immunservice GmbH will ihre immuntherapeutischen Ansätze über die 4 Animals Alsterscience GmbH auch bei Pferden anwenden.

Dass staatlich initiierte Gründungsinitiativen einen Einfluss auf die Gründungsdynamik haben können, zeigen nicht nur die zwei Neugründungen Imevax GmbH und Rigontec GmbH. Sie sind aus Siegerprojekten des BMBF-Wettbewerbs GO-Bio hervorgegangen. Die LMU-Ausgründung MetaHeps GmbH wurde wiederum gezielt durch eine Pre-Seedförderung des Münchener Spitzencluster m⁴ unterstützt und hat zudem eine Förderung durch das BMWi-Programm EXIST erhalten. Die Neuway Pharma GmbH ist die erste Ausgründung aus dem Life Science Inkubator am Bonner Forschungszentrum caesar, während die Berlin Cures GmbH als erste Ausgründung des Berlin Institute of Health gelten kann. Die meisten Unternehmensgründer kamen 2014 aus Baden-Württemberg (5), gefolgt von Bayern (3), und Nordrhein-Westfalen (3) sowie Hamburg (2) und Berlin (1).

The structure of the biotechnology sector

In terms of basic structure, the biotechnology sector in Germany did not undergo any significant changes in 2014. The total number of companies that are occupied wholly or predominantly with modern biotechnological methods rose slightly to 579 (2013: 570). Thereby, the following figures and conclusions relate only to the 'dedicated' biotechnology companies, as defined by the OECD.

Throughout, there is sustained interest from big industry in biotechnological processes and services. This is confirmed by the constant high number of companies in which biotechnology represents only one aspect of business. In 2014, this category of 'other biotechnologically active companies' comprised a total of 131 companies (2013: 130). These included both pharmaceutical and chemical companies focused on innovative biotechnological processes as well as companies from the areas of environment, waste management, energy and agriculture.

With a total of 14 start-ups (2013: 13) and seven bankruptcies (2013: 11) the inflows were predominating the scene. The founding dynamics were at the same level as the year before. Most of the newcomers are active in the health area (10), two of them focus on applications for animals. A further four start-ups can be assigned to the area of non-specific services, among them are two spin-offs founded by scientists of the IMTEK (Institut für Mikrosystemtechnik) at the university of Freiburg: Cytene GmbH has developed a device which safely and gently separates cells. The Ionera Technologies GmbH on the other hand provides a universal chip platform for ion-conductance based analytics. This year, three start-ups were founded out of established companies: Tübingen-based CeGaT GmbH initiated CAG GmbH, which specialises in animal research, and CeMeT GmbH, which focuses on microbiome research. Furthermore, the Hamburg-based Immunservice GmbH, founded the company 4 Animals Alsterscience GmbH to apply their immune-based approaches to horses, amongst others.

Two start-ups, Imevax GmbH and Rigontec GmbH, both established from winning projects of the BMBF GO-Bio competition, show that state funded start-up initiatives can have an influence on the founding dynamic. The LMU-spin-off MetaHeps GmbH was systematically supported through a pre-seed funding of the Munich excellence cluster m⁴. Additionally, the company received funding from the BMWi initiative EXIST. NEUWAY Pharma GmbH is the first start-up to result from the Life Science Inkubator GmbH at the research centre caesar, whereas Berlin Cures GmbH is the first spin-off from the Berlin Institute of Health. In 2014, the highest number of company founders came from Baden-Wuerttemberg (4), followed by Bavaria (3) and North Rhine-Westphalia (3), as well as Hamburg (2) and Berlin (1).

Tab. 1: Geografische Verteilung der Biotechnologie-Unternehmen nach Bundesländern
 Tab. 1: Distribution of biotechnology companies by federal states (in absolute figures)

| Bundesland state | dedizierte Biotechnologie- Unternehmen dedicated biotechnology companies | | | | | | | | sonstige biotechnologisch aktive Unternehmen other biotechnologically active companies | | | | | | | |
|------------------------|---|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|---|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
| Baden-Württemberg | 77 | 77 | 84 | 83 | 83 | 81 | 86 | 92 | 9 | 8 | 12 | 12 | 13 | 13 | 16 | 16 |
| Bayern | 100 | 103 | 105 | 106 | 108 | 107 | 104 | 104 | 10 | 11 | 13 | 17 | 17 | 16 | 16 | 17 |
| Berlin | 56 | 53 | 54 | 57 | 58 | 59 | 63 | 64 | – | 1 | 3 | 4 | 4 | 5 | 3 | 3 |
| Brandenburg | 30 | 27 | 28 | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 3 | 3 | 4 | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Bremen | 6 | 8 | 8 | 8 | 8 | 7 | 6 | 6 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| Hamburg | 16 | 15 | 17 | 16 | 15 | 16 | 16 | 18 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 4 | 4 | 4 |
| Hessen | 33 | 34 | 34 | 34 | 34 | 35 | 33 | 34 | 15 | 16 | 19 | 19 | 18 | 19 | 21 | 20 |
| Mecklenburg-Vorpommern | 17 | 18 | 21 | 19 | 21 | 22 | 22 | 22 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Niedersachsen | 36 | 32 | 34 | 35 | 37 | 37 | 39 | 38 | 14 | 13 | 17 | 17 | 18 | 17 | 14 | 14 |
| Nordrhein-Westfalen | 53 | 61 | 68 | 71 | 77 | 84 | 87 | 89 | 16 | 15 | 16 | 15 | 16 | 16 | 15 | 16 |
| Rheinland-Pfalz | 12 | 15 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 6 | 6 | 6 | 7 | 7 | 7 | 7 | 6 |
| Saarland | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | – | – | 0 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Sachsen | 20 | 21 | 21 | 23 | 24 | 29 | 28 | 27 | – | – | 1 | 5 | 4 | 4 | 4 | 5 |
| Sachsen-Anhalt | 19 | 18 | 18 | 16 | 16 | 15 | 13 | 12 | 4 | 4 | 4 | 4 | 6 | 5 | 6 | 6 |
| Schleswig-Holstein | 12 | 9 | 12 | 12 | 13 | 13 | 12 | 11 | 8 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | 12 | 12 |
| Thüringen | 6 | 7 | 7 | 7 | 7 | 10 | 10 | 11 | 2 | 2 | 3 | 3 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| Gesamt Total | 496 | 501 | 531 | 538 | 552 | 565 | 570 | 579 | 91 | 92 | 114 | 125 | 126 | 128 | 130 | 131 |

Das Durchschnittsalter der deutschen Biotech-Firma liegt bei mittlerweile elf Jahren. Aber einige Firmen haben inzwischen auch ein für die risikoreiche Branche respektables Alter von dreißig Jahren und mehr erreicht. Mit dem wachsenden Alter der Unternehmen relativiert sich auch der Einfluss des BMBF-initiierten BioRegio-Wettbewerbs in den 90er Jahren. Aus heutiger Sicht hat knapp ein Drittel (29%) der Firmen in Folge dieses Wettbewerbs zwischen 1996 und 2001 eine Geschäftstätigkeit aufgenommen. Bei der geografischen Verteilung der Firmen hat sich im Jahr 2014 keine wesentlichen Veränderungen gegenüber dem Vorjahr ergeben. Nach wie vor befinden sich die meisten Unternehmen in Bayern (104) und Berlin-Brandenburg (95). Baden-Württemberg (92) hat sich durch die große Zahl an Neugründungen an Nordrhein-Westfalen (89) vorbeigeschoben (vgl. Tab. 1, S. 7).

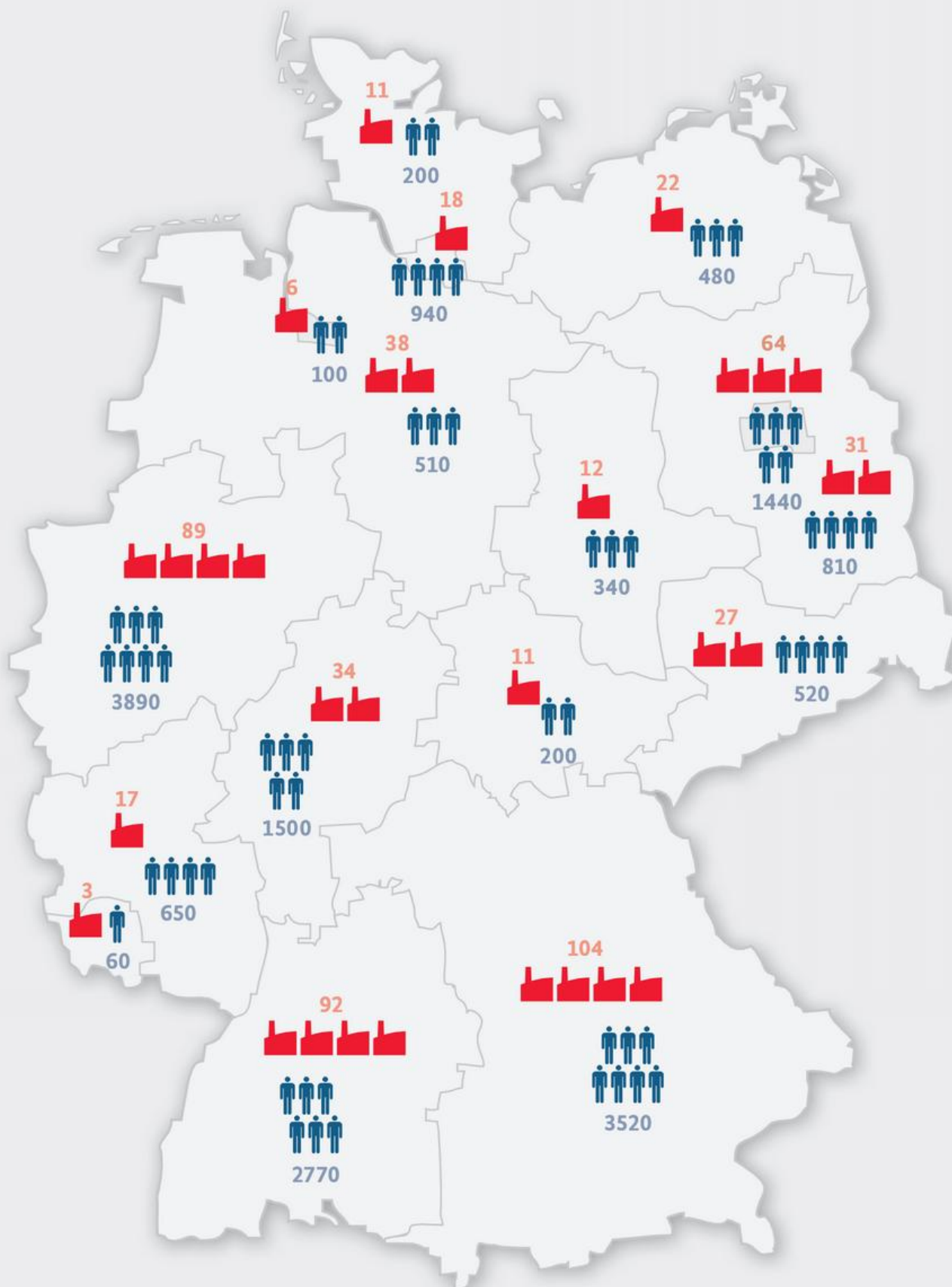
Mitarbeiterstruktur

Mit Blick auf die Mitarbeiterzahlen ist die Biotechnologie-Branche ein dynamischer Arbeitsmarkt. Für leichtes Wachstum sorgten die 131 sonstigen biotechnologisch aktiven Firmen. Dazu gehören unter anderem Konzerne aus der Pharma-, Chemie- und Lebensmittelindustrie. In den biotechnologisch ausgerichteten Bereichen dieser Unternehmen waren im Jahr 2014 insgesamt 19.200 Mitarbeiter tätig. Gegenüber dem Vorjahr (2013: 18.450) entspricht dies einem Zuwachs von 4%. Auch bei den dedizierten Biotechnologie-

The average age of a German biotech company is now eleven years, while some companies have reached thirty years of age – a very respectable age for such a high-risk industry. With the increasing age of the companies, the influence of the BMBF's BioRegio competition, which took place in the 90s, has subsided. From today's perspective, just a third (29%) of the companies began their business activities between 1996 and 2001 in the wake of the competition. The geographical distribution of companies in 2014 shows no significant changes to the previous year. As before, the majority are based in Bavaria (104) and Berlin-Brandenburg (95). Because of the high amount of start-ups, Baden-Wuerttemberg (92) has moved forward, followed by North Rhine-Westphalia (89) (see Table 1, p. 7).

Employee structure

In terms of the number of employees, the biotechnology sector can be said to be a dynamic employment market. The 131 'other' biotechnologically active companies achieved modest growth. These also include companies in the pharmaceutical, chemical and food sectors. In 2014, a total of 19,200 people were employed in the biotechnology-oriented areas of such companies. Compared to the previous year (2013: 18,450), this represents a growth of almost 4%. Furthermore, the number of employees in the dedicated biotechnology



©biotechnologie.de

Anzahl der Unternehmen

Number of companies



Anzahl der Mitarbeiter

Number of employees



Abb. 1: Dedizierte Biotechnologie-Unternehmen und ihre Mitarbeiter verteilt nach Bundesländern

Fig. 1: Dedicated biotechnology companies and their employees, distributed according to federal states

Unternehmen ist die Anzahl der Mitarbeiter deutlich gestiegen. So waren im Jahr 2014 insgesamt 17.930 Mitarbeiter in den 579 dedizierten Biotech-Unternehmen Deutschlands beschäftigt. Das Plus zum Vorjahr beziffert sich auf 5,8%. Damit waren im Jahr 2014 insgesamt 37.130 Menschen (+4,9%) in der kommerziellen Biotechnologie beschäftigt, so viele wie noch nie zuvor (2013: 35.400).

Die geografische Verteilung der Arbeitsplätze in der Biotechnologie lässt sich anhand der Anzahl der Unternehmen in den einzelnen Bundesländern ableiten (vgl. Abb. 1, S. 8). Die Zuwächse haben sich über alle Bundesländer hinweg mehr oder weniger gleichmäßig ergeben. Am meisten zugelegt haben Nordrhein-Westfalen (+210), Baden-Württemberg (+190) sowie Bayern und Hamburg mit jeweils einem Plus von 140 Mitarbeitern. In der Rangfolge der mitarbeiterstärksten Bundesländer hat es damit jedoch keine Verschiebungen gegeben. So sind die meisten Arbeitnehmer von dedizierten Biotechnologie-Unternehmen nach wie vor in Nordrhein-Westfalen (3.890) angesiedelt, wobei hier die größten deutschen Biotech-Unternehmen Qiagen und Miltenyi für die Masse an Beschäftigten verantwortlich sind. An zweiter und dritter Stelle folgen Bayern (3.520) und Baden-Württemberg (2.770). Mit 1.500 Arbeitsplätzen konnte Hessen seinen vierten Platz in der Rangfolge festigen. Es wird gefolgt von Berlin (1.440), Hamburg (940), Brandenburg (810) und Rheinland-Pfalz (650). Auf relativ ähnlichem Mitarbeiter-Niveau liegen die Bundesländer Sachsen (520), Niedersachsen (510) und Mecklenburg-Vorpommern (480) sowie die Bundesländer Sachsen-Anhalt (340), Schleswig-Holstein (200) und Thüringen (200).

Ein Blick auf die durchschnittliche Größe der dedizierten Firmen zeigt, dass die Mehrheit immer noch sehr klein ist. Fast jede zweite Firma (44,7%) zählt weniger als zehn Mitarbeiter, aber ihr relativer Anteil sinkt, was für eine wachsende Reife der Branche spricht. Im Jahr 2013 lag der Anteil der kleinsten Biotech-Firmen noch bei 46%. In etwa gleich geblieben ist die Anzahl an Unternehmen (40,4%), die zwischen zehn und fünfzig Mitarbeiter beschäftigen. Unternehmen mit mehr als 100 Mitarbeitern sind nach wie vor die Ausnahme, aber ihre Anzahl wächst kontinuierlich. Konnten 2013 nur 30 Firmen dieser Kategorie zugeordnet werden, so gehörten 2014 schon 35 Firmen zu dieser Spitzengruppe. Neun – eine Firma mehr als 2013 – davon zählen mehr als 250 Beschäftigte und sind damit dem Status der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) entwachsen. Qiagen ist mit deutschlandweit 1.400 Mitarbeitern das größte Unternehmen. Rang zwei belegt die auf medizinische Zelltechnologien fokussierte Firma Miltenyi Biotec (1.060 Mitarbeiter). Der Biopharmaka-Auftragshersteller Rentschler Biotechnologie aus Baden-Württemberg rangiert mit 580 Mitarbeitern weiterhin auf Platz drei.

companies has also risen significantly. Over the course of the year, a total of 17,930 people were employed in the 579 dedicated biotech companies active in Germany. This is an increase from the previous year of 5.8%. Overall, there was an increase in the total headcount of 37,130 (+4.9%) in commercial biotechnology (2013: 35,400).

The geographical positioning of jobs in the field of biotechnology can be derived from the number of companies in the individual federal states (see Fig. 1, p. 8). The growing numbers are distributed almost consistently throughout all federal states. The highest increase was in North Rhine-Westphalia (+210) and Baden-Wuerttemberg (+190) as well as Bavaria and Hamburg with an increase of 140 employees. However, the ranking of the highest number of employees in the states did not change. The most employees of dedicated biotechnology companies are still located in North Rhine-Westphalia (3,890), whereby the largest biotech companies Qiagen and Miltenyi employ the bulk of workers there. Bavaria (3,520) and Baden-Wuerttemberg (2,770) follow in second and third place. With 1,500 employees, Hesse was able to consolidate fourth place in the ranking. Following Hesse is Berlin (1,440), Hamburg (940), Brandenburg (810) and Rhineland-Palatinate (650). The federal states of Saxony (520), Lower Saxony (510) and Mecklenburg-West Pomerania (480), as well as the federal states of Saxony-Anhalt (340) and Schleswig-Holstein (200) all have a relatively similar level of employees.

The average size of dedicated companies shows that the majority are still very small. Almost every second company (44.7%) has fewer than ten employees on its books, but its relative share is decreasing, which shows a maturing process of the sector. In 2013, the number of the smallest biotech companies was higher at 46%. No changes can be reported regarding the number of companies (40.4%), which have between ten and fifty employees. Businesses with more than 100 employees are still the exception, but its numbers are growing constantly. In 2013, only 30 companies were counted in this category, in 2014, 35 companies can claim to belong to this uppermost group. Nine companies in this group – one more than 2013 – employ over 250 people and thus no longer count as small or medium-sized enterprises (SME). With 1,400 employees, Qiagen is by far Germany's largest biotechnology company. The second place goes to Miltenyi Biotec (1,060 employees), which focuses on cell technologies for medical applications. With over 580 employees, the biopharmaceutical contract manufacturer Rentschler Biotechnologie in Baden-Wuerttemberg retains third place.

Inhaltliche Schwerpunkte der Unternehmen

Wer sich mit den inhaltlichen Schwerpunkten der deutschen Biotech-Branche beschäftigt, der sieht ein seit Jahren unverändertes Bild: Die Entwicklung von Medikamenten, Impfstoffen oder von neuen diagnostischen Methoden steht nicht nur hierzulande im Fokus der meisten Biotech-Unternehmen. 287 Firmen (49,6%) sind dem Feld der „roten“ Biotechnologie zuzurechnen – eine über die Jahre konstante Zahl. Innerhalb der medizinischen Biotechnologie in Deutschland haben sich allerdings verschiedene Arbeitsschwerpunkte etabliert und über die Jahre Verschiebungen ergeben. Gestiegen ist 2014 die Zahl der Unternehmen, die sich mit neuen diagnostischen Anwendungen beschäftigen. Sie liegt aktuell bei 82, fünf Firmen mehr als 2013. Die große Masse der Firmen in der medizinisch orientierten Biotechnologie befinden sich entweder noch im präklinischen Bereich der Therapeutika-Forschung oder bieten eine Technologieplattform als Dienstleistung im Bereich Gesundheit an. Auch hier ist im Jahr 2014 die Zahl dieser Firmen um vier auf 154 Unternehmen gestiegen. Dies zeigt die wachsende Bedeutung, die breit anwendbare Technologieplattformen – entweder bezogen auf Wirkstoffklassen oder auf Indikationen – inzwischen in der Arzneimittelentwicklung haben. Gerade in Deutschland sind die Firmen hierbei offenbar gut aufgestellt. Positiv ist zudem einzuschätzen, dass 2014 auch wieder die Zahl derjenigen Firmen gewachsen ist, die bereits ein oder mehrere Produkte ab der klinischen Phase I in der Pipeline haben. Sie hat mit 51 Unternehmen zwar noch nicht das Niveau von 2012 (55) erreicht, ist aber gegenüber dem Vorjahr (48 Firmen) immerhin um drei gestiegen.

Mit 186 Firmen ist ein großer Teil der Branche (32,1%) nach wie vor in keinem speziellen Feld aktiv (2013: 188). Hierzu gehören alle Unternehmen, die ausschließlich oder überwiegend Dienstleistungen für andere Biotech-Firmen erbringen oder als Zulieferer für diese tätig sind. In die von der

Fields of activity

Observers of the German biotech sector will have noted a pretty unchanged picture of the sector with regard to focal areas: the central task of most biotech companies is the development of drugs or new diagnostic methods. 287 companies (49.6%) belong to the field of 'red' biotechnology – a proportion that has remained steady for many years. Nevertheless, in the area of medical biotechnology, several key activities have been established over the years in Germany, and some shifts can be seen to have taken place. A growing number of companies specialise on novel applications in the field of diagnostics. In 2014, there were 82 companies active in this area, which is five more than in 2013. The large majority of firms working in medically oriented biotechnology are either still in the preclinical stage of therapeutical research or developing technology platforms in the field of health. In 2014, this figure increased by four companies to 154. Once again, this demonstrates the growing importance of broadly applicable technology platforms in modern drug development – either with regard to active substance classes or to indications.

In Germany, the companies are well positioned in this area. For example, there has been a rise in the number of individual firms that are concentrating on the development of therapeutics and which already have one or more products in the clinical pipeline up to phase I. In 2014, there were 51 companies active in this area; which is still not the level of 2012 (55), but compared to the previous year (48) the number rose by three.

With a total of 186 companies, a large portion of the sector (32.1%) is still not active in any specific field (2013: 188). This includes all companies providing services exclusively or primarily for other biotech firms, or which function as suppliers. Pure contract manufacturers of biological molecules

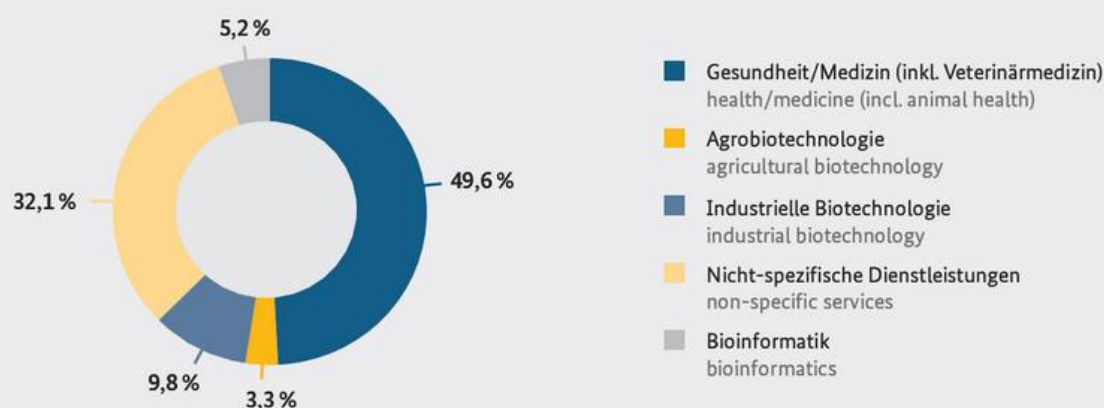


Abb. 2: Tätigkeitsschwerpunkte der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen (nur eine Angabe pro Unternehmen)
Fig. 2: Main areas of activity in dedicated biotechnology companies (only one classification per company)

©biotechnologie.de

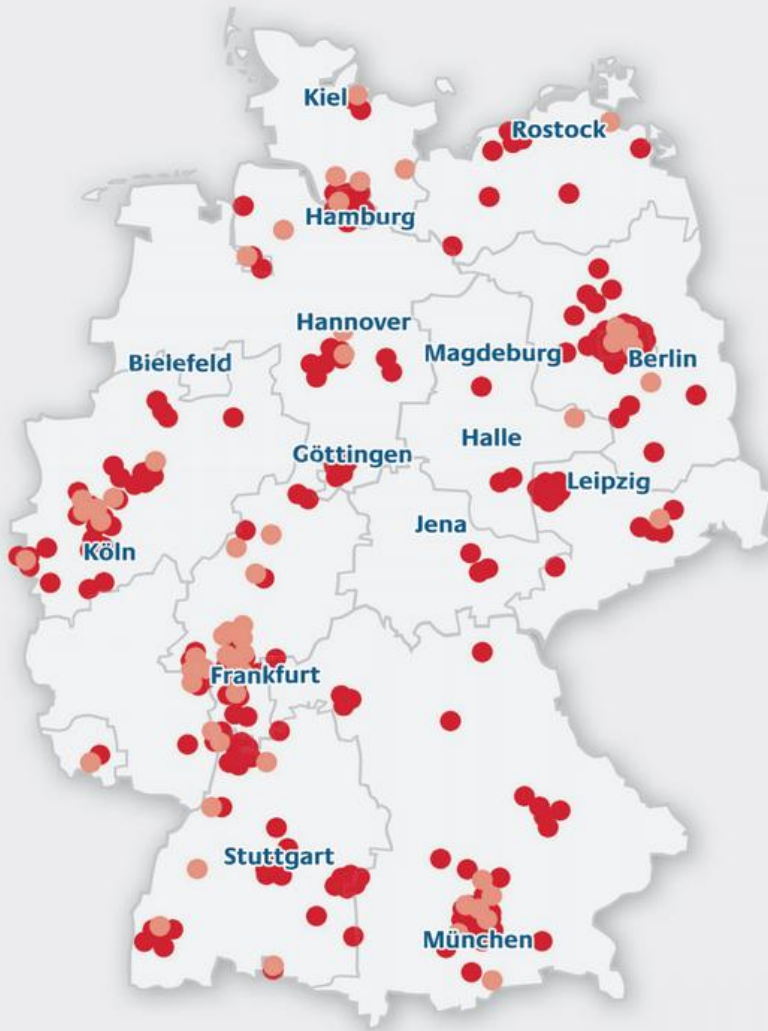
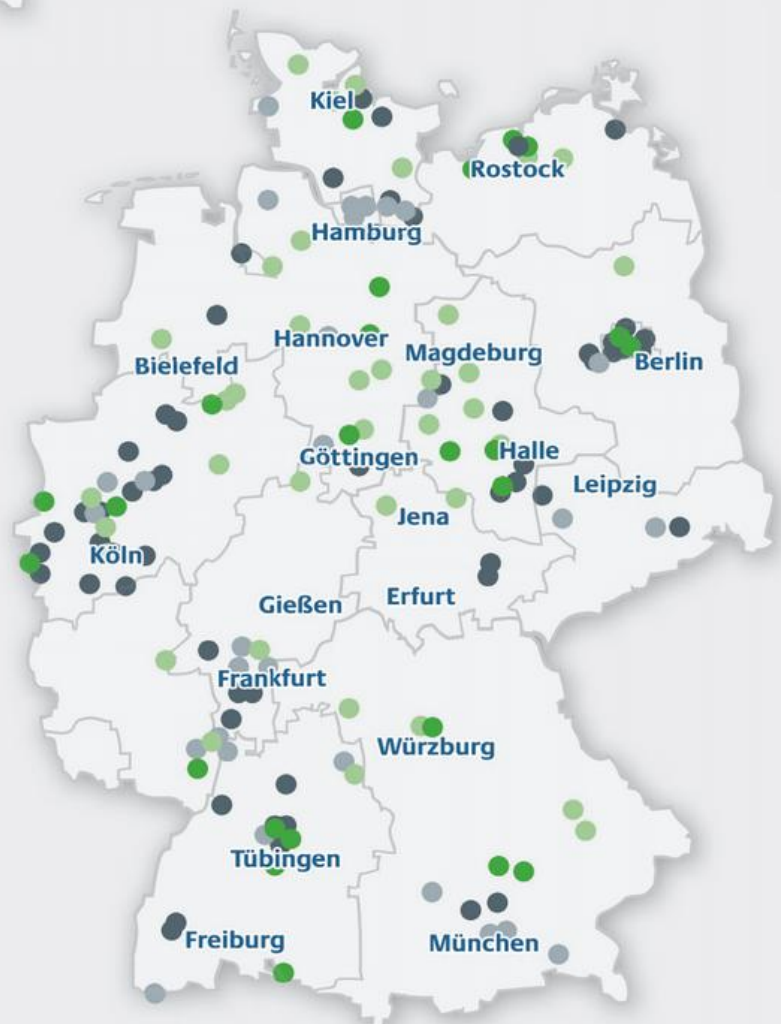


Abb. 3: Geografische Verteilung der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen (dunkelrot) sowie der biotechnologisch aktiven Unternehmen (hellrot) mit Tätigkeitsschwerpunkt Medizin.

Fig. 3: Geographical distribution of dedicated biotechnology companies (dark red) and biotechnologically active companies (light red) with main activities in medicine.

Abb. 4: Geografische Verteilung der Unternehmen, die im Bereich Bioökonomie tätig sind. Dazu zählen Unternehmen mit Tätigkeitsschwerpunkt industrielle Biotechnologie (dedizierte: dunkelgrau; biotechnologisch aktive: hellgrau) und Unternehmen mit Tätigkeitsschwerpunkt Agrobiotechnologie (dedizierte: dunkelgrün, biotechnologisch aktive: hellgrün).

Fig. 4: Geographical distribution of dedicated biotechnology companies (dark colour) and biotechnologically active companies (light colour) which contribute to bioeconomy. Companies with main activities in industrial biotechnology are marked in grey, companies with main activities in agrobiotechnology are marked in green.



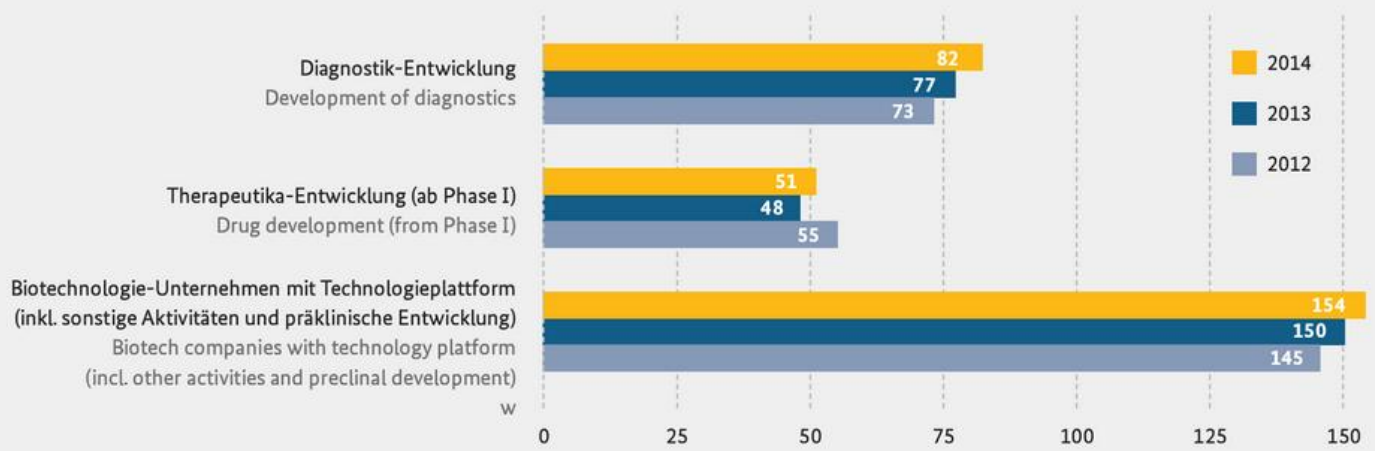


Abb. 5: Tätigkeitsschwerpunkte der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen im Bereich Gesundheit/Medizin (nur eine Angabe pro Unternehmen)

Fig. 5: Main areas of activity in dedicated biotech companies in the field of health/medicine (only one classification per company)

OECD definierte Kategorie der nicht-spezifischen Anwendungen gehören auch reine Auftragsproduzenten von biologischen Molekülen ohne eigene Entwicklungsaktivitäten. Damit ist dieses Segment das zweitwichtigste der Branche.

Gemessen an der reinen Anzahl der Firmen stagniert der Anteil der industriellen oder „weißen“ Biotechnologie in Deutschland. 2014 waren hier insgesamt 57 Firmen tätig, ein Unternehmen weniger als noch im Vorjahr. Inhaltlich beschäftigten sich die hier gezählten Unternehmen z. B. mit der Entwicklung von technischen Enzymen, mit neuen Biomasse-Verwertungsstrategien oder anderen biotechnologischen Produktionsprozessen unterschiedlicher Industrien. Zum zweiten Mal wurde auch die Spezialisierung dieser Unternehmen erfasst (Mehrfachzuordnungen waren möglich). Demnach ist der Großteil dieser Firmen immer noch im Bereich Nahrungs-/Futtermittel (34) und Pharmaproduktion (30) aktiv. An Bedeutung gewonnen hat offenbar die Kosmetik-Branche (20), sie hat sich 2014 an der Chemie (18) vorbeigeschoben. Auch für die Energie-Branche (13) waren 2014 mehr Firmen als noch 2013 aktiv. Dies zeigt auch, dass die Bedeutung der industriellen Biotechnologie deutlich größer einzuschätzen ist, als die kleine Gruppe an hier aktiven Firmen vermuten lässt. Denn in allen genannten Industriesektoren findet derzeit ein Wandel in Richtung biobasierte, nachhaltige und ressourceneffiziente Wirtschaft statt – der zum großen Teil von technologischen Neuentwicklungen der industriellen Biotechnologie getragen wird.

Eine weitere wichtige Säule für das biobasierte Wirtschaften stellen Landwirte und Pflanzenzüchter dar. So kann die Pflanzenbiotechnologie u. a. zur Entwicklung von robusteren Nutzpflanzen beitragen, die in Zeiten des Klimawandels nicht nur hierzulande dringend gebraucht werden. Dem Anwendungsfeld der „grünen“ Biotechnologie sind in Deutschland insgesamt 19 Firmen zuzurechnen. Im Vergleich zum Vorjahr ist dieser Sektor etwas geschrumpft (2013: 21). Ähnlich wie bei der industriellen Biotechnologie

without their own research and development activities are also defined by the OECD as non-specific. This segment is thus the second most important in the biotech sector, with the overall figures underlining its increasing importance.

Going by the numbers alone, it is possible to conclude that stagnation is taking place in Germany with regard to companies in industrial or 'white' biotechnology. In 2014, a total of 57 companies were active in this area – one less than last year. The companies recorded here are focused on topics such as the development of technical enzymes, new biomass utilisation strategies or biotechnological production processes for various branches of industry. The different specialisations of these companies were also recorded (multiple categories were possible) for the second time. Accordingly, the majority are active in the area of feed/food (34) and pharmaceutical production (30). Growing in significance is the cosmetics sector (20), which surpassed the chemicals (18) and energy (13) sectors. Again, this demonstrates that the importance of industrial biotechnology is greater than might be concluded from a consideration of the small group of companies active here. This is largely because all of the above-named sectors are undergoing a shift towards a bio-based, sustainable and resource-efficient economy, primarily supported by new technological developments in industrial biotechnology.

Another important pillar for the bio-based economy is in the form of farmers and plant breeders. Among other things, plant biotechnology can contribute to the development of the robust crops that are needed in Germany and abroad in the light of climate change. A total of 19 companies in Germany can be counted in the application field of 'green' biotechnology. Compared to the previous year, this sector has undergone a slight decrease (2013: 21). Much like industrial biotechnology, the field is largely dominated by large companies that can shoulder the lengthy development and approval processes, but which nevertheless appear in the statistics of other firms active in biotechnology. Both 'white' and 'green' biotechnology are thus important

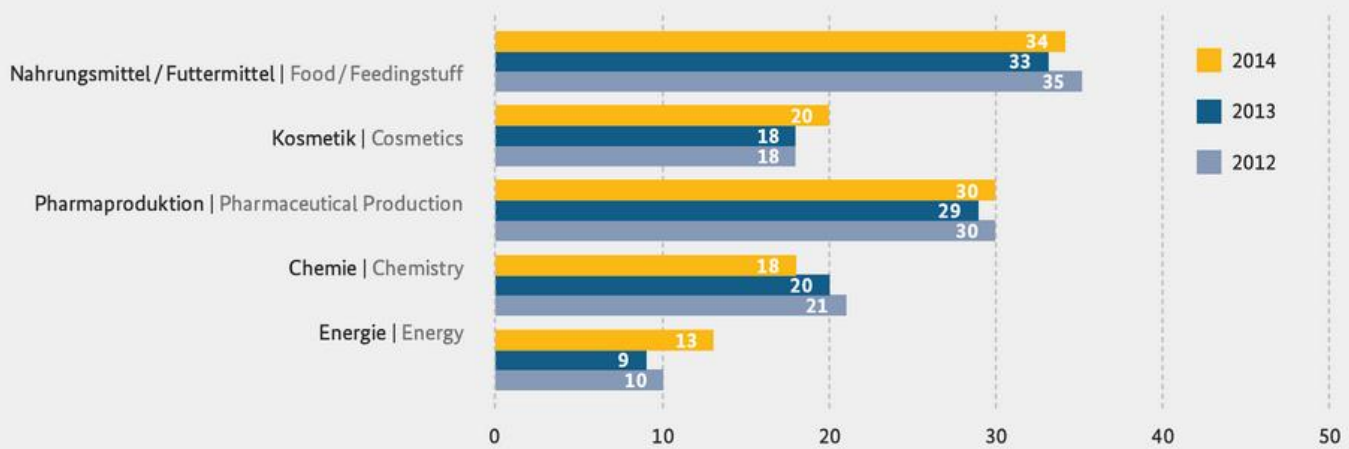


Abb. 6: Tätigkeitsschwerpunkte der dedizierten, industriellen Biotechnologie-Unternehmen (Mehrfachnennung möglich)
 Fig. 6: Main areas of activity in dedicated, industrial biotechnology companies (multiple classification was possible)

wird das Feld mehrheitlich von Großunternehmen dominiert, die langwierige Entwicklungen und Zulassungsprozesse schultern können, in der Statistik aber bei den sonstigen biotechnologisch-aktiven Unternehmen auftauchen. Sowohl die „weiße“ als auch die „grüne“ Biotechnologie sind damit der Teil der Branche, der für den nachhaltigen Wandel und für den Aufbau einer Bioökonomie eine wichtige Rolle spielt. Ihre geografische Verteilung wird daher in der Abb. 4 gemeinsam dargestellt.

Mit 30 Unternehmen (5,2%) gibt es zudem in Deutschland eine stetig wachsende Gruppe, die sich vorrangig mit Bioinformatik beschäftigt. Diese ist beispielsweise bei der Entwicklung individualisierter Behandlungsstrategien von Bedeutung. So erfordern moderne Hochdurchsatzverfahren die systematische Erfassung und Analyse immer größerer medizinisch relevanter Datenmengen. Ganze Genome einer steigenden Zahl von Menschen sind bereits sequenziert, liegen als Datensätze vor und können für Ärzte und Patienten in therapierelevante Informationen verarbeitet werden. Gleiches gilt im zunehmenden Maße für andere Informationsebenen, wie das Epigenom, das Proteom oder das Metabolom. Gerade letzteres erfährt in der Biotech-Branche ein wachsendes Interesse, da zunehmend verstanden wird, wie sich Veränderungen im Metabolom auf unterschiedlichste Krankheitsausprägungen auswirken können. Die Informationswissenschaften liefern den Hebel, um das Potenzial dieser Datensätze für prognostische, diagnostische und therapeutische Anwendungen zu nutzen. Sie stellen damit eine essentielle Basis für die Entwicklung individualisierter Behandlungsstrategien dar und sind einer der wichtigsten Treiber der Biotech-Branche. Aber auch in Landwirtschaft und Agrarwissenschaften erfordern neueste Verfahren – etwa die automatisierte Phänotypisierung und die Präzisionszüchtung – eine immer umfassendere Auswertung von Daten. Auch hier bietet die Bioinformatik ein wertvolles Werkzeug, um das Wissen effizient zu nutzen und einzusetzen.

components of a sector that is set to play an important role in the sustainable transition and in the establishment of the bioeconomy. The geographical distribution of both of these fields is shown in Figure 4 (see p. 11).

With 30 companies (5.2%) active in bioinformatics, this can be seen as a steadily growing group in Germany that, among other things, is increasingly central for the development of individualised treatment strategies. The work that is currently being carried out in this area requires modern high-throughput methods to systematically collect and analyse increasingly large volumes of medically relevant data. The entire genomes of a growing number of people have now been sequenced and are available as data sets. The same trend also increasingly applies to other information areas, such as the epigenome, proteome or metabolome. From a prognostic, diagnostic or therapeutic perspective, these data sets contain vast quantities of potentially valuable information that is still to undergo thorough evaluation. The key to extracting this treasury of knowledge is to be found in the information sciences. Initial analyses of such data sets have already indicated that, for each individual person, there are characteristic patterns and signatures for potential forms of individualised prevention and more comprehensive diagnosis, as well as any subsequent individualised therapies. Thus, the field of bioinformatics is fundamental for precision medicine. In addition, this also applies to agriculture and plant breeding. Technologies such as automated phenotyping or marker assisted selection generate enormous amounts of data that must be handled and analysed. Bioinformatics is an important tool to extract insights from the mountains of data and use it for applications in all segments of the biotech sector.

Klinische Pipeline

Wie viel Potenzial in einer Technologie oder einem Forschungsansatz steckt und welchen Reifegrad ein Unternehmen der medizinischen Biotechnologie bereits erreicht hat, das wird gemeinhin an der Anzahl der Wirkstoffkandidaten und dem Status ihrer klinischen Entwicklung sichtbar. Jeder Schritt und jede Phase hat ihre besonderen Hürden, mit jeder weiteren Entwicklung sind oftmals größere Investitionen und ein höheres Risiko verbunden. Denn ob in Deutschland oder anderswo: Nach Expertenschätzungen kostet die Entwicklung eines neuen Medikaments inzwischen ein bis drei Milliarden Euro und braucht zehn bis fünfzehn Jahre. Und dabei schafft es nur einer von 10.000 Stoffen überhaupt von seiner Entdeckung bis zum Markt.

Vor diesem Hintergrund verrät ein Blick auf die aktuelle Pipeline der deutschen Medikamentenentwicklung immer auch ein wenig über den Reifegrad und die Innovationsfähigkeit der gesamten Branche. Im Jahr 2014 ging es – ähnlich wie bereits im Jahr zuvor – sowohl auf- als auch abwärts. Einige Firmen mussten Entwicklungsprojekte auf Eis legen, anderen gelang ein nächster großer Schritt in Richtung Zulassung. Im Gesamtsaldo verlief das Jahr 2014 jedoch deutlich positiver als das Vorjahr. So befanden sich im vergangenen Jahr insgesamt 97 biologisch aktive Substanzen in einer der drei Phasen der klinischen Entwicklung (2013: 91; 2012: 93), sechs mehr als im Vorjahr. Dies deutet darauf hin, dass die Therapieentwickler wieder genügend finanzielle Ressourcen haben, um ihre klinischen Projekte voranzubringen.

Clinical pipeline

The potential of a technology or a research approach, or of the level of maturity reached by a medical biotechnology company, is mirrored by the number of drug candidates and the respective status of clinical development. Each step and phase comes with its own unique hurdles, and each ongoing stage of development is frequently associated with larger investments and higher risk. Whether in Germany or elsewhere, according to expert assessments, the development of a new drug now costs from one to three billion euros, and takes ten to 15 years. And yet, only one in 10,000 active substances will succeed in completing the journey from initial discovery to a place on the market.

In light of the above, a look at the current pipeline in German drug development gives an insight on the maturity and capacity for innovation in the entire sector. In this regard, 2014 was a year of ups and downs. Some companies were forced to put their development projects on ice, while others took a big step towards approval. Last year, a total of 97 biologically active compounds were in one of the three phases of clinical development, a slight increase of six compared to the previous year (2013: 91; 2012: 93). This reflects that the drug developers apparently had once again enough financial resources to advance their clinical candidates.

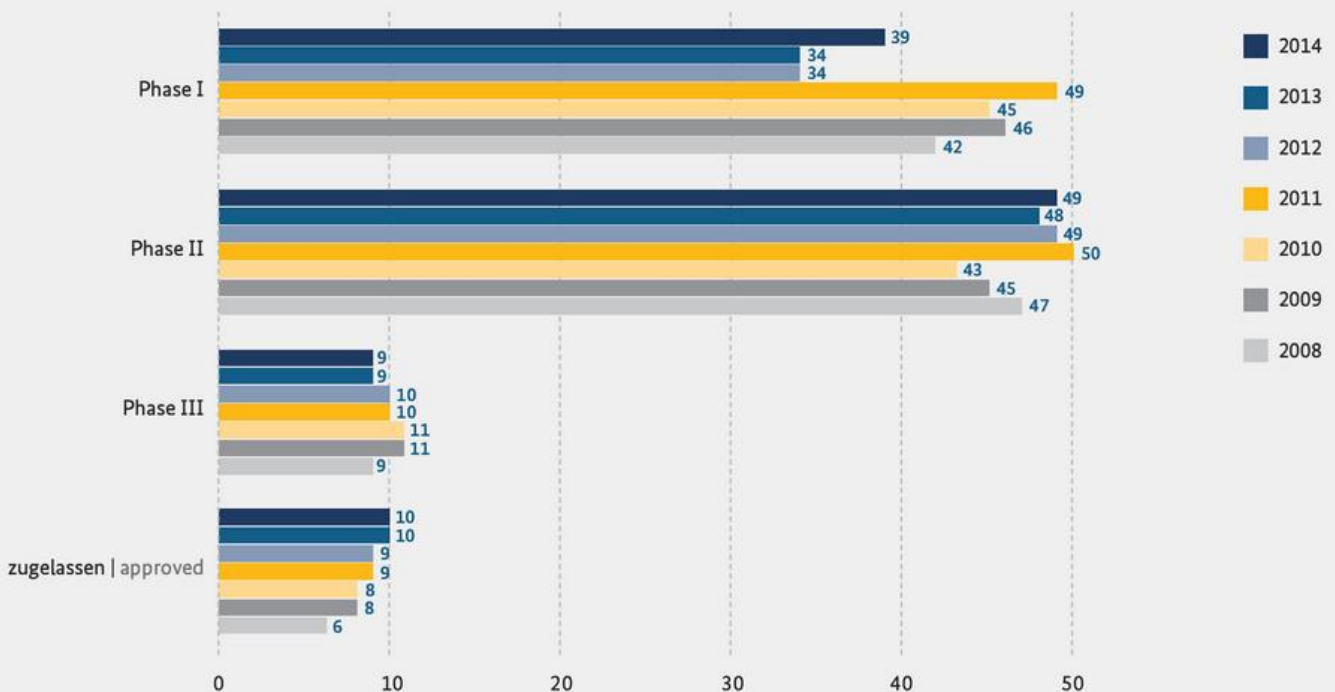


Abb. 7: Medikamenten-Kandidaten der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen
Fig. 7: Drug candidates of dedicated biotechnology companies

©biotechnologie.de

Tab. 2: Von dedizierten Biotechnologie-Unternehmen zur Zulassung gebrachte Therapeutika

Tab. 2: Approved therapeutics of dedicated biotechnology companies

| Unternehmen Company | Produkt Product | Indikation Indication |
|--|---------------------|---|
| Bavarian Nordic GmbH | IMVAMUNE | Pocken Smallpox |
| Biofrontera AG | Ameluz | Aktinische Keratose Actinic keratosis |
| Euroderm GmbH | Epidex | Wundbehandlung Wound care |
| wwFresenius Biotech GmbH (jetzt Neovii Biotech) | ATG-Fresenius 5 | Transplantation Transplantation |
| Fresenius Biotech GmbH/Trion Pharma (Neovii Biotech) | Removab | Bauchwassersucht Ascites |
| Jerini AG (jetzt Shire Group) | Firazyr (Icatibant) | Hereditäres Angioödem Hereditary angioedema |
| Medigene AG | Eligard | Prostatakarzinom Prostate cancer |
| Medigene AG | Veregen | Genitalwarzen Genital warts |
| Merckle Biotec GmbH/Biogenerix (jetzt Teva) | Ratiograstim | Neutropenie Neutropenia |
| Merckle Biotec GmbH/Biogenerix (jetzt Teva) | Epoetin theta | Blutarmut Anaemia |

Erfreulich ist vor allem der Anstieg auf 39 (2013: 34) Substanzen in der Phase I. Damit ist der in den vergangenen Jahren zu beobachtende Abwärtstrend bei der Neuaufnahme von klinischen Programmen zunächst gestoppt. Fünf präklinische Projekte haben 2014 den Übergang in die klinische Prüfung geschafft. Dies gilt zum Beispiel für IMAB027 der Mainzer Biotech-Firma Ganymed Pharmaceuticals AG. Der Krebsantikörper zur Behandlung von Eierstockkrebs wurde auf der hauseigenen Ideal-Monoclonal-Antibody-Plattform (IMAB) entwickelt und ist nun der zweite Antikörper der Firma in der klinischen Prüfung. Bewegung gab es auch bei der Heidelberger Firma Affimed, die 2014 den Gang an die US-amerikanische Börse NASDAQ gewagt hat: Eines der auf der hauseigenen TandAb-Technologieplattform entwickelten neuartigen, bifunktionalen Immunmoleküle zur Behandlung von Krebs hat es 2014 in die Phase I geschafft (AFM11), für das andere hat die Phase II begonnen (AFM13).

Die meisten klinischen Kandidaten deutscher Biotech-Firmen sind nach wie vor in der Phase II angesiedelt. Im Jahr 2014 lag die Gesamtzahl bei 49 Wirkstoffen (2013: 48). Dazu gehört zum Beispiel die RNA-basierte Immuntherapie der Tübinger Firma CureVac: der Wirkstoff CV9104 zur Behandlung von Prostatakrebs ist eines von drei Phase-II-Produkten des Unternehmens. Ebenfalls drei Phase-II-Kandidaten haben die Berliner Firma NOXXON, GlycoTope und Silence Therapeutics im Portfolio. Ein neues Phase-II-Produkt konnte im Jahr 2014 die Münchner Medigene AG durch die Übernahme des Helmholtz-Spin-offs Trianta für sich gewinnen.

Wenig Veränderung in der Gesamtzahl gab es auch bei den sich in der Phase III befindlichen Wirkstoffen – hier wurden 2014 insgesamt neun Medikamentenkandidaten gezählt (vier Biologika, fünf niedermolekulare Substanzen), genauso viele wie 2013 (vgl. Tab. 3, S. 14). Dennoch gab es hier einige Bewegung. So sind zwei Kandidaten neu hinzugekommen: Der Kandidat MGN1703 der Berliner MOLOGEN AG hat es 2014 von der Phase II in die letzte Stufe der klinischen Entwicklung geschafft. Die Immuntherapie soll zur Behandlung

There is a gratifying increase in the first clinical phase: 39 active substances were recorded in phase I (2013: 34). Thus the downward trend of previous years has been stopped. Five preclinical projects had their clinical research debut in the course of 2014, including candidate IMAB027 from Mainz-based Ganymed Pharmaceuticals AG. Their antibody for the treatment of ovarian cancer is a product from the company's own Ideal Monoclonal Antibody Platform (IMAB). It now represents the second antibody on clinical trials so far.

Heidelberg-based firm Affimed was not only ready to go public on NASDAQ in 2014, they also started a phase I study for their bifunctional monoclonal antibody AFM11 for the treatment of blood cancer patients. The molecule emerged from Affimed's own TandAb technology platform and a phase II study was started for the most advanced candidate AFM13.

The majority of clinical candidates of German companies were in phase II in 2014, coming to a total of 49 active substances (2013: 48). Amongst them is a RNA-based immunotherapy developed by CureVac from Tübingen. CV9104 is one of three CureVac products in phase II. This also applies to NOXXON, GlycoTope and Silence Therapeutics: each of these Berlin-based companies also has three candidates in phase II. As a result of an acquisition in 2014, Munich-based company Medigene AG was able to boost its pipeline with a new phase II product: the immunotherapeutic candidate was originally developed by Trianta, a spin-off from the Helmholtz Zentrum Munich.

There was little change in the number of active substances in phase III. Here, a total of nine drug candidates were recorded in 2014 (four biologics, five small molecules) – the same as in 2013 (see Table 3, p. 16). There were some changes though. Candidate MGN1703 from Berlin-based MOLOGEN AG has progressed into phase III. The immunotherapy will be tested for the treatment of metastatic colorectal cancer.

von Patienten mit metastasierendem Darmkrebs eingesetzt werden. Ebenfalls neu auf der Liste der Phase-III-Kandidaten ist das Präparat LT-02 der Lipid Therapeutics GmbH. Die Ausgründung aus dem Universitätsklinikum Heidelberg hat sich der Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen verschrieben und setzt bei LT-02 auf das Fettmolekül Phosphatidylcholin. Die klinische Studie von LT-02 wird von Dr. Falk Pharma aus Freiburg finanziert und durchgeführt.

Einem Betrugsskandal in den USA ist wiederum das Evotec-Präparat DiaPep277 zum Opfer gefallen. Der Diabetes-Wirkstoff wurde ursprünglich schon 2007 von der Göttinger Develogen AG an das israelische Start-up Andromeda Biotech auslizenzieren. Mit der Develogen-Übernahme im Jahr 2010 kamen die Rechte an dem Projekt ins Portfolio der Hamburger Evotec AG. Im April 2014 übernahm schließlich der US-amerikanische Wirkstoffentwickler Hyperion Pharmaceuticals die Firma Andromeda – auch um Zugriff auf DiaPep277 zu erhalten. Im Herbst wurde die Übernahme jedoch zum Desaster. Hyperion beschuldigte Andromeda Biotech, bei der Entwicklung von DiaPep277 zu „unlauteren Mitteln“ gegriffen haben. Hyperion stellte daraufhin die Entwicklung des vom Heat Shock Protein 60 kDa abgeleiteten Moleküls ein und ging gerichtlich gegen die Andromeda-Verantwortlichen vor.

Nicht mehr mitgezählt wird die Entwicklungspipeline des dänischen Biotech-Unternehmens Bavarian Nordic. Die Impfstoffspezialisten forschen zwar auch am Standort München, die hauptsächliche Entwicklungsarbeit der aktuellen Präparate findet hier jedoch nicht mehr statt. Vor diesem Hintergrund taucht der Phase-III-Kandidat Prostavac nicht mehr in der Liste auf. Der 2013 zugelassene Pockenimpfstoff Imvamune wird jedoch nach wie vor bei den zugelassenen Medikamenten mitgezählt, da dessen Entwicklungsarbeit hauptsächlich in Deutschland stattfand. Damit befinden sich – wie bereits im Jahr zuvor – insgesamt zehn in Deutschland entwickelte Biotech-Medikamente auf dem Markt (vgl. Tab. 2, S. 15). Der letzte Neuzugang vor Imvamune war 2011 das Produkt Ameluz der Biofrontera AG.

New on the list of current phase III candidates is the compound LT-02 from Lipid Therapeutics GmbH. The spin-off from the University Hospital Heidelberg develops novel therapies for inflammatory diseases of the digestive system. LT-02, a delayed release formulation of phosphatidylcholine, is tested for the treatment of patients suffering from ulcerative colitis. The clinical study is performed with support from Dr. Falk Pharma GmbH based in Freiburg.

In 2014, Hamburg-based biotech company Evotec and its former diabetes drug DiaPep277 found themselves a victim of an alleged data scandal. DiaPep277 was originally licensed out from Göttingen-based Develogen AG to Israeli start-up Andromeda Biotech in 2007. With the acquisition of Develogen in 2010, the rights for the project landed in the Evotec portfolio. In April 2014, US drug developer Hyperion Pharmaceuticals acquired Andromeda with the aim of securing access to DiaPep277. For the Americans, the million-dollar acquisition ended in disaster. Hyperion claimed to have found evidence that employees at Andromeda Biotech resorted to “illegitimate means” in the development of DiaPep277. Hyperion has discontinued the development of the molecule and commenced legal action against the responsible parties at Andromeda.

No longer included in the list of drug candidates, is the development pipeline of Bavarian Nordic. The vaccine specialist is headquartered in Denmark but undertakes its scientific work in Germany. However, the development of the most recent candidates takes place outside of Germany. That is why the phase III candidate Prostavac no longer appears on the list. But the 2013 approved smallpox vaccine Imvamune is still counted among the approved drugs, because its development work mainly took place in Germany. Thus, there are now a total of ten biotech drugs on the market that were developed in Germany (see Table 2, p. 15). The last to join this list, prior to Imvamune, was the product Ameluz from Biofrontera AG.

Tab. 3: Medikamentenkandidaten dedizierter Biotechnologie-Unternehmen in der klinischen Phase III
Tab. 3: Drug candidates of dedicated biotechnology companies in clinical phase III

| Unternehmen Company | Produkt Product | Indikation Indication |
|-------------------------------|-------------------|---|
| AiCuris GmbH | Letermovir | Infektionskrankheit Infectious disease |
| DermaTools Biotech GmbH | DermaPro® | Wundheilung Wound healing |
| immatics biotechnologies GmbH | IMA901 | Nierenzellkarzinom Renal cell carcinoma |
| Lipid Therapeutics GmbH | LT-02 | Colitis ulcerosa Ulcerative colitis |
| Mologen AG | MGN1703 | Darmkrebs Metastatic colorectal cancer |
| Octapharma AG | hcl-rFVIII | Hämophilie Haemophilia |
| Oncoscience AG | Theraloc | Ponsgliom Pontine glioma |
| Paion AG | M6G | Post-operativer Schmerz Post-operative pain |
| Paion AG | Remimazolam | Anästhesie Anaesthesia |

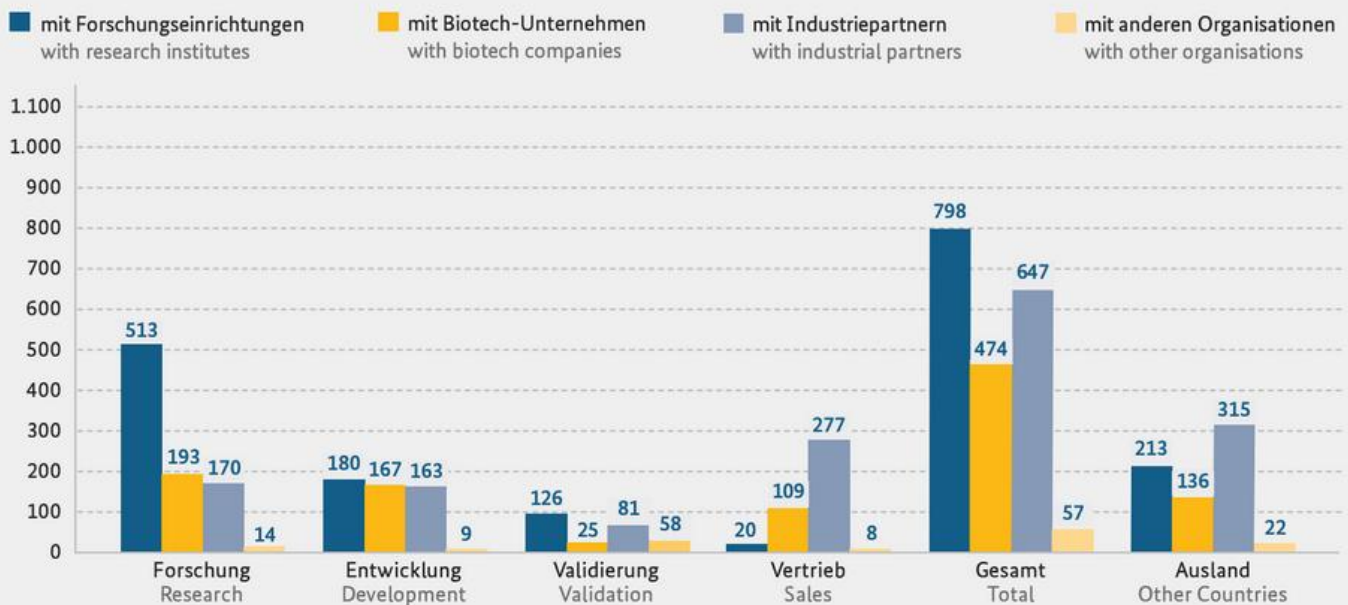


Abb. 8: Kooperationen dedizierter Biotechnologie-Unternehmen entlang der Wertschöpfungskette

Fig. 8: Cooperations of dedicated biotechnology companies along the value chain

©biotechnologie.de

Kooperationen

Egal ob Pharma-, Chemie- oder Nahrungsmittelindustrie – biotechnologische Innovationen sind oftmals deutlich nachhaltiger als althergebrachte Technologien und Prozesse. Sowohl große Konzerne als auch mittelständische Unternehmen haben dies erkannt. Ob und unter welchen Bedingungen sich eine Umstellung rechnet, steht daher vermehrt im Zentrum gemeinsamer F&E-Projekte mit anderen Unternehmen, Forschungseinrichtungen oder Organisationen. Die 186 Firmen, die in der aktuellen Umfrage Angaben zum Thema Kooperationen gemacht haben, arbeiteten im Jahr 2014 bei knapp 2.000 Projekten mit Partnern aus Forschung oder Wirtschaft zusammen.

Etwa ein Viertel (513) aller Kooperationen bezieht sich dabei auf Vorhaben mit Forschungseinrichtungen, um Fragen der Grundlagenforschung zu klären. Aber auch mit der Industrie gibt es vielfältige Verknüpfungen (647). Die berücksichtigten Biotechnologie-Unternehmen selbst unterhalten untereinander 474 Partnerschaften. Kooperationen finden dabei über die gesamte Wertschöpfungskette verteilt statt – mit einem erwartungsgemäß starken Fokus auf Forschung (890) und Entwicklung (519). Deutlich dahinter rangieren Validierungs- (214) und Vertriebskooperationen (414). Beinahe jede zweite industrielle Kooperation erstreckt sich inzwischen über Ländergrenzen hinweg (48,7%), für Kooperationen mit akademischen Partnern gilt dies für jede vierte (26,7%).

Cooperations

The biotechnological innovations that are gaining traction today in the pharmaceutical, chemical and food sectors are often significantly more sustainable than traditional technologies and processes. This has been recognised by large corporations as well as medium-sized companies. The pressing question of whether, and under which conditions such a transformation is worthwhile, is the focus of joint R&D projects with other companies, research institutions or organisations. In 2014, together with partners from research and industry, the 186 companies recorded in the current survey undertook collaborations in nearly 2,000 separate projects.

Almost one-quarter (513) of all collaborations with research facilities relate to questions of basic research. Likewise, there are numerous ties with industry (647), and even among themselves, the biotechnology companies in the survey managed to notch up a total of 474 partnerships. Thereby, the cooperations are distributed across the entire value chain, with a predictably strong focus on research (890) and development (519). Ranking significantly below are the areas of validation (214) and sales cooperations (414). Almost every second industrial cooperation now extends across national boundaries (48.7%); in the case of academic partnerships, this is more than one in four (26.7%).



Abb. 9: Umsatz und F&E-Ausgaben der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen
 Fig. 9: Turnover and R&D expenditure of dedicated biotechnology companies

©biotechnologie.de

Entwicklung der Umsätze und F&E-Aufwendungen

Noch nie haben deutsche Biotech-Firmen so viel erwirtschaftet: Mit 3,03 Mrd. Euro hat der Umsatz erstmals die Marke von drei Milliarden durchbrochen (2013: 2,86 Mrd. Euro). Gegenüber dem Vorjahr ein Plus von 5,8%. Die in die Statistik eingeflossenen Erlöse stammen sowohl aus dem Verkauf von Produkten und Dienstleistungen als auch aus Vor- und Meilensteinzahlungen, die durch Lizenzverträge in die Firmen flossen. Zum ersten Mal seit 2008 sind auch die Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) wieder gestiegen (+6,2%). Sie erreichen nun 954 Mio. Euro und liegen damit über den Zahlen von 2013 (899 Mio. Euro) und 2012 (930 Mio. Euro).

Diese positive Entwicklung zeigt sich auch innerhalb der unterschiedlichen Anwendungsfelder der Biotechnologie. Die „rote“ Biotechnologie ist mit einem Anteil von zwei Dritteln und einer Gesamtsumme von 2,08 Mrd. Euro weiterhin der bedeutendste Umsatzbringer, im Vergleich zum Vorjahr zeigte sie ein deutliches Plus von 7,1%. Auch die industrielle Biotechnologie konnte 2014 erneut ein Umsatzwachstum vorweisen. Hier stiegen die Zahlen um fast 4% auf 214 Mio. Euro (2013: 206 Mio. Euro). Ebenfalls positiv entwickelt sich der Markt für Firmen mit nicht-spezifischen Dienstleistungen (676 Mio. Euro), diese konnten ihren Umsatz um 2,3% steigern. Einen noch größeren Sprung konnten die Bioinformatik-Firmen (36 Mio. Euro) vorweisen. Sie erwirtschafteten ganze 28% mehr als 2013. Im Gegensatz dazu befindet sich die Pflanzenbiotechnologie weiter im Negativ-trend: Im Jahr 2012 betrug der Umsatz dieser Firmen noch 44 Mio. Euro, 2014 lag er bei 30,5 Mio. Euro.

Development of turnover and R&D expenditure

In regards to turnover, 2014 was a record year – for the first time revenues surmounted the level of €3bn (2013: €2.86bn). Compared to the previous year, this means a plus of 5.8%. The revenues recorded in the statistics derive from both the sale of products and services as well as from upfront and milestone payments through licensing agreements. Spending on research and development (R&D) showed a positive tendency. For the first time since 2008, spending on R&D projects was on the rise by 6.2% to €954m in 2014 (2013: €899m; 2012: €930m).

These positive developments were present throughout the different application fields of biotechnology. ‘Red’ biotechnology, which comes to a total of €2.08bn – two thirds of the total – continues to be the most important source of revenue. There was a clear increase of 7.1% compared to the previous year. Industrial biotechnology also recorded a growth. Here, the figures rose by 4% to €214m (2013: €206m). There was a similarly positive and ongoing development in the market for companies offering non-specific services (€676m, +2.3%) and bioinformatics applications (€36m). Bioinformatics specialists revenues rose by a remarkable 28%. Due to fewer companies active in the area of plant biotechnology, the revenue is further on the decrease: after €44m in 2012, the most recent figure came to just €30.5m.

Nevertheless, the economic significance of biotechnology is far greater than is suggested by the revenues at the dedicated companies. A much larger proportion of the revenue generated by biotechnological methods and techniques – such as biopharmaceuticals, diagnostics or reagents – derives from

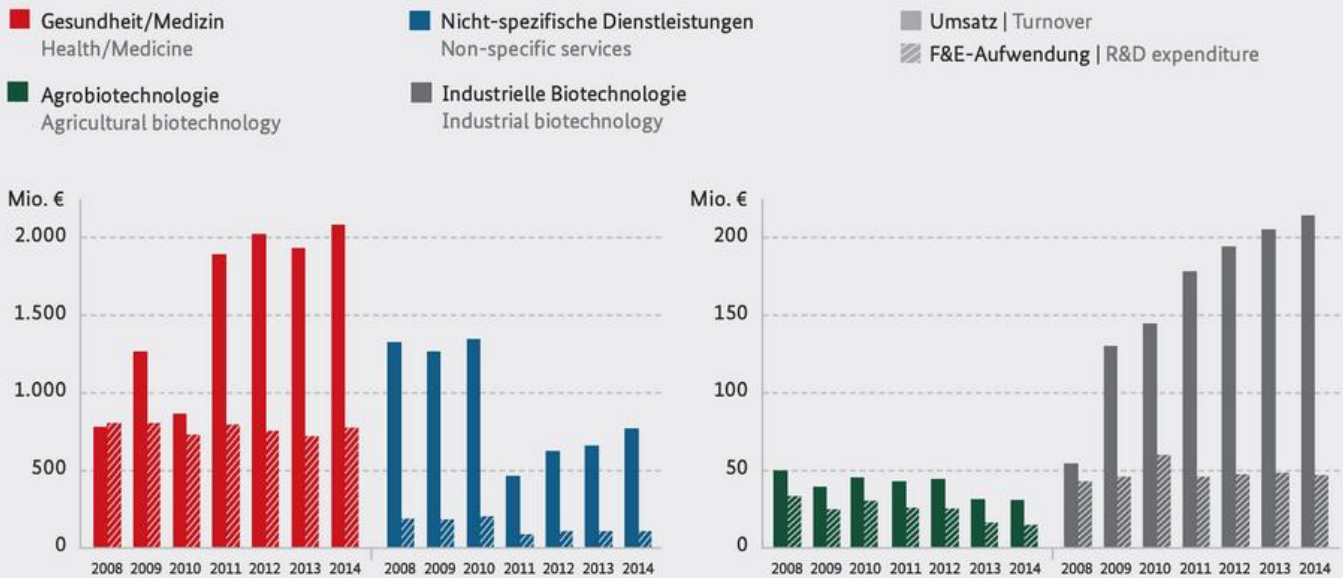


Abb. 10: Verteilung von Umsatz und F&E-Ausgaben dedizierter Biotechnologie-Unternehmen
 Fig. 10: Distribution of turnover and R&D expenditure of dedicated biotechnology companies

©biotechnologie.de

Die wirtschaftliche Bedeutung der Biotechnologie ist allerdings wesentlich größer, als aus dem Umsatz der dedizierten Firmen hervorgeht. Ein weitaus größerer Teil der mit Hilfe biotechnologischer Verfahren erzielten Umsätze – etwa mit Biopharmaka, Diagnostika oder Reagenzien – wird in den 131 sonstigen biotechnologisch aktiven Unternehmen erwirtschaftet. Dieser wird im Rahmen dieser Umfrage aber nicht erfasst. Insbesondere in der Medizin gehören Biotech-Medikamente zu den umsatzstärksten Arzneimitteln, aber auch in der Chemie und in anderen Sektoren wie der Kosmetikindustrie erzielen Biotech-Produkte bereits hohe Umsätze.

Das Plus bei den F&E-Ausgaben ist vor allem auf die Firmen in der medizinischen Biotechnologie zurückzuführen. Mit 773 Mio. Euro trugen diese Unternehmen den Großteil der F&E-Kosten in der deutschen Biotech-Branche (2013: 720 Mio. Euro). Im Vergleich zum Vorjahr ist dies ein Plus von 7,4%.

Wenig Bewegung gab es indes bei den Unternehmen der industriellen Biotechnologie: Ihr F&E-Budget lag im Jahr 2014 (47 Mio. Euro) auf ähnlichem Niveau wie im Vorjahr (2013: 48 Mio. Euro). Eine ähnliche Situation gab es bei den Unternehmen im Bereich nicht-spezifischer Dienstleistungen. Ihre F&E-Ausgaben lagen 2014 (106 Mio. Euro) auf dem gleichen Niveau wie 2013. Im Bereich Pflanzenbiotechnologie machte sich erneut der rückläufige Trend bemerkbar: Statt 16 Mio. Euro (2013) wurden im Jahr 2014 nur noch 15 Mio. Euro investiert (-9%).

the 131 'other' biotechnologically-active companies, and is not recognised in this survey. In the health sector in particular, biotech drugs are among the best-selling medicinal products, and large sums of money are already being generated by biotechnological products in the chemicals as well as and in other sectors, such as cosmetics.

The increase in R&D spending can largely be subscribed to medical biotechnology companies. At €773m euros, they contributed the bulk of R&D expenditure, an increase of 7.4% compared to 2013 (€720m).

Like the previous year, an equally high R&D budget (2013: €48m) was put to use by companies active in industrial biotechnology (€47m). Similar developments were seen in the case of companies in the field of non-specific services – there R&D expenditure remained at €106m, as it did in 2013. In the area of plant biotechnology the declining trend can be seen: The companies only invested €15m in R&D, a smaller sum compared to the €16m invested in the previous year (-9%).

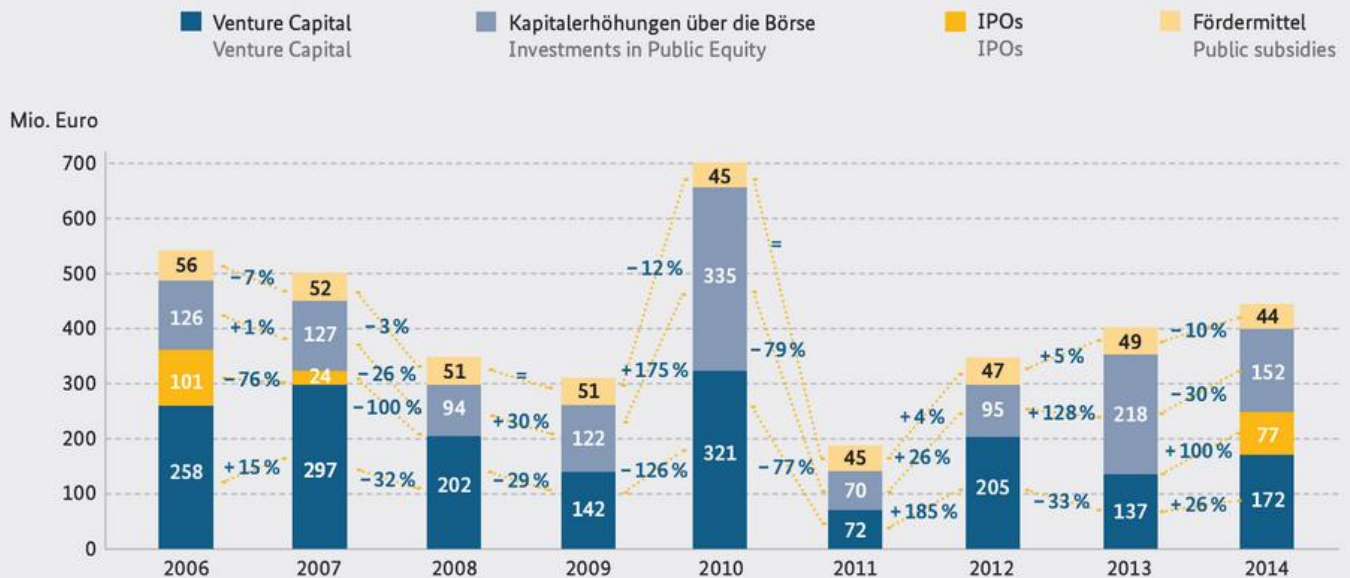


Abb. 11: Finanzierungsquellen der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen
 Fig. 11: Sources of financing for dedicated biotechnology companies

©biotechnologie.de

Finanzierung

Auch im Finanzierungsbereich setzt sich ein Aufwärtstrend fort: Insgesamt rund 445 Mio. Euro wurden 2014 in die deutschen Biotech-Firmen investiert (2013: 401 Mio. Euro). Im Vergleich zum Vorjahr ist das ein deutliches Plus um 10%. Aufgeholt haben vor allem die privat finanzierten Firmen, sie konnten ihre eingeworbenen Gelder um 26% steigern. An der Börse gibt es ein zweigeteiltes Bild: Einerseits haben erstmals wieder deutsche Biotech-Firmen den Gang an die Börse gewagt, andererseits wurde bei den Folgefinanzierungen im Jahr 2014 ein Rückgang um 30% verzeichnet. Ein Novum auch bei den Fördermitteln: Der Anteil der öffentlichen Förderung ist mit 44 Mio. Euro erstmals in den vergangenen zehn Jahren deutlich um 10% gesunken (2013: 49 Mio. Euro).

2014 war das Jahr, in dem der US-Börsenboom auch in Deutschland angekommen ist. Erstmals seit 2007 hat sich die Liste der börsennotierten deutschen Biotech-Firmen um drei erweitert. Sie alle wählten jedoch einen Börsengang fernab des Heimatmarktes: Zwei Firmen gingen in die USA (Affimed, Pieris), eine an die Börse in Amsterdam (Probiodrug). Über diese Börsengänge sind Finanzmittel in Höhe von 77 Mio. Euro geflossen. Der Heidelberger Krebspezialist Affimed ging dabei den Umweg einer niederländischen Holding-Gesellschaft, Affimed Therapeutics BV. Diese konnte an der NASDAQ insgesamt 43,5 Mio. Euro einsammeln, zuvor hatte sich die Firma über eine Finanzierungsrunde und Anleihen noch finanziellen Spielraum in Höhe von rund 22 Mio. Euro in einer Serie E verschafft. Es beteiligten sich die Wagniskapitalinvestoren Aeri Capital, BioMedInvest, LSP Life Sciences Partners, Novo Nordisk A/S und Orbimed. Die Hallenser Probiodrug konnte bei ihrem Börsengang an der Euronext/Amsterdam – trotz damaliger turbulenter Kapitalmärkte – 23,2 Mio. Euro einnehmen. Das

Financing

The financial situation mirrors the growth trend: in 2014, around €445m was invested in German biotech companies compared (2013: €401m) to the year before a significant plus of 10%. The private firms in particular have gained the most – they increased the amount of raised money by 26%. The public capital market shows a divided picture: on the one hand, the German biotech sector finally saw new listings, but on the other hand follow-on and other financings via the stock exchange decreased in 2014 by 30%. A new development was seen with regard to public funding: with €44m, the share of this money significantly decreased by 10% for the first time in ten years.

2014 was the year that the US stock market boom arrived in Germany. For the first time since 2007, the list of publicly traded German biotech companies grew by three. But they all chose a stock market launch far from their home markets. Two companies went public in the US (Affimed, Pieris) and one floated on the exchange in Amsterdam (Probiodrug). A total of €70m in capital was raised during the three listings. Heidelberg-based Affimed took a detour by founding a dutch holding – Affimed Therapeutics BV and raised €43.5m on NASDAQ. Before the stock market launch, it closed a financial series E round and a loan – worth €22m in total – to generate some financial scope. Aeri Capital, BioMedInvest, LSP Life Sciences Partners, Novo Nordisk A/S and Orbimed came in as investors. Halle-based Probiodrug on the other hand raised a total of €23.2m via its IPO on Euronext/Amsterdam, despite turbulent capital markets at the time. The collected money will flow into Probiodrug's lead product PQ912 in particular, as well as in the development candidate PQ1565. The low-molecular glutaminyl cyclase inhibitors are aimed at the treatment for Alzheimer's patients. The same indication is planned for the monoclonal

Geld soll insbesondere in Probiodrugs Leitprodukt PQ912 sowie den Entwicklungskandidaten PQ1565 fließen. Die niedermolekularen Glutaminyl-Cyclase-Inhibitoren sollen zur Behandlung von Alzheimer eingesetzt werden – ebenso wie der ebenfalls in der Pipeline befindliche monoklonale, gegen Pyroglutamat gerichtete Antikörper PBD-C06.

Bei den Folgefinanzierungen an der Börse verlief das Jahr 2014 deutlich schlechter als noch 2013. Insgesamt haben die börsennotierten Firmen lediglich 152 Mio. Euro eingeworben (-30%), 2013 waren es noch 218 Mio. Euro. Die höchste Kapitalerhöhung konnte die PAION AG verzeichnen. Sie erzielte einen Nettoemissionserlös von 46,3 Mio. Euro. Dieser soll vorwiegend für die weitere Entwicklung von Remimazolam in den USA und der EU eingesetzt werden. Einen überraschenden Coup vermeldete Ende 2014 zudem die Hamburger Evotec AG. Im Rahmen einer strategischen Allianz mit dem französischen Pharmakonzern Sanofi werden die Deutschen den Sanofi-Standort Toulouse mit rund 200 Mitarbeitern übernehmen.

Bei den privat finanzierten Firmen konnte das Jahr 2014 wieder einen neuen Aufwärtstrend einläuten. Über 18 Finanzierungsrunden wurden insgesamt 172 Mio. Euro an Finanzmitteln eingeworben. Der Wert ist damit um 26% höher als noch 2013 (137 Mio. Euro), erreicht jedoch nicht die Summe aus dem Jahr 2012 (205 Mio. Euro). Wie bereits im Vorjahr ist mit Ausnahme einer Finanzierung das gesamte Investorengeld in Medikamentenentwickler geflossen. In der industriellen Biotechnologie machte jedoch die BRAIN AG durch zwei Übernahmen auf sich aufmerksam: Im Juli beteiligte sich die Firma mehrheitlich am Naturstoffspezialisten AnalytiCon Discovery aus Potsdam, im November stiegen die Zwingenberger beim Industrieenzymehersteller WeissBioTech GmbH aus Ascheberg mit ein.

Weniger als noch im Vorjahr wurden die Investments jedoch von den zwei in Deutschland aktivsten Family Offices Strüngmann und Hopp dominiert. Im Jahr 2014 gingen nur fünf der 18 Runden auf das Konto dieser Investoren. Maßgeblich beteiligt waren sie an der größten Finanzierungsrunde des Jahres 2014. Im März hatte die Berliner Firma Glycotope 55 Mio. Euro eingeworben. Das frische Eigenkapital stammt von der zur Strüngmann-Gruppe gehörenden

antibody PBD-C06 which targets against pyroglutamate and is also in the clinical pipeline of Probiodrugs.

With regard to follow-on and other financings via the stock market, compared to 2013, the situation in 2014 was worse. In total, the listed companies only raised €152m (-30%). In 2013, the sum was €218m. The highest amount poured in was by capital increase of PAION AG. The company received net proceeds of €46.3m. The money will be used primarily for the further development of Remimazolam in the US and the EU. A surprising coup came from Hamburg-based Evotec AG at the end of 2014. The company announced a strategic alliance with French pharma concern Sanofi and the acquisition of the Toulouse plant of Sanofi counting a total of 200 employees.

With reference to privately financed firms, the year 2014 heralded a new upswing trend. With 18 financing rounds, a total of €172m was raised. In comparison to 2013, this sum meant an increase of 26%, but still does not reached the level of capital raised in 2012 (€205m). As in the previous year, all investor funding – with one exception – was earmarked for drug developers. But in the field of industrial biotechnology, the company BRAIN AG drew attention to itself with two acquisitions. In July, the company took a majority holding in AnalytiCon Discovery, a specialist of natural products based in Potsdam. In November, the Zwingenberg-based firm engaged into the industrial enzyme producer WeissBioTech GmbH located in Ascheberg.

Albeit far less than the previous year, investments were dominated by the two most active German family offices Strüngmann and Hopp. In 2014, only five of 18 rounds saw a participation of these investors. Nevertheless, they took part in the largest financing round of 2014. In March, the Berlin-based Glycotope raised a total of €55m. The fresh capital injection basically came from Jossa Arznei GmbH, which is located in Munich and belongs to the Strüngmann Group, and from ELSA GmbH, owned by Berlin investor Andreas Eckert. The money will be used for clinical Phase IIb studies of the two anticancer drugs Pankomab-Gex and Cetugex. In addition, the fertility hormone FSH-Gex will also be moved into phase III studies, and, if successful, will be marketed from 2017.

Tab. 4: Die größten Finanzierungen börsennotierter dedizierter Biotechnologie-Unternehmen im Jahr 2014

Tab. 4: The highest capital increases of publicly traded dedicated biotechnology companies in 2014

| Unternehmen Company | Anzahl Runden Number of rounds | Summe in Euro Sum in euros |
|------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| PAION AG | 4 | 61,26 Mio. |
| 4SC AG | 2 | 25,00 Mio. |
| MediGene AG | 1 | 15,90 Mio. |
| Mologen AG | 1 | 15,70 Mio. |
| Biofrontera AG | 1 | 15,30 Mio. |

Münchener Jossa Arznei GmbH und der ELSA GmbH des Berliner Investors Andreas Eckert. Genutzt werden soll das Geld für klinische Studien der Phase IIB an den beiden Krebswirkstoffen Pankomab-Gex und Cetugex. Das Fruchtbarkeitshormon FSH-Gex soll zudem in die Phase III überführt werden, um es im Erfolgsfall ab 2017 zu vermarkten.

Über ihre Beteiligungsgesellschaft AT NewTec GmbH sind die Strüngmann-Brüder zudem neu bei der Münchner Isarna Therapeutics GmbH eingestiegen, die 2013 aus der ehemaligen Antisense Pharma hervorgegangen war. Diese konnte 2014 insgesamt 13 Mio. Euro einsammeln. Zu den bestehenden Investoren gehören die MIG Fonds. Das Geld soll vor allem in die weitere klinische Entwicklung von DNA-basierten Wirkstoffen investiert werden. Derzeit hat Isarna zwei Moleküle in der Präklinik.

Frisches Geld holte sich zudem erneut die Curetis AG in Holzgerlingen, die sich mehrheitlich über institutionelle VCs finanziert. Dem Molekulardiagnostik-Spezialisten war es bereits 2011 gelungen, 24 Mio. Euro von Forbion Capital Partners, dem Roche Venture Fonds sowie CD Venture einzusammeln, dem Fonds von Christoph Boehringer. 2013 wurde mit 12,5 Mio. Euro nachgelegt und HBM als neuer Leadinvestor gewonnen. 2014 hat die Firma weitere 14,5 Mio. Euro eingenommen. Dieses Mal hatte sich auch Deutschlands größtes Biotech-Unternehmen Qiagen an der Runde beteiligt. Mit dem Geld soll die weitere internationale Vermarktung des DNA-basierten Testsystems zur Untersuchung klinischer Proben gestärkt werden.

Darüber hinaus konnten sich einige kleinere Firmen eine Startfinanzierung sichern, teilweise mit Unterstützung des mit Bundesmitteln ausgestatteten High-Tech Gründerfonds (HTGF). Dazu gehörte zum Beispiel die Myr GmbH aus Burgwedel, die insgesamt 7,9 Mio. Euro einsammeln konnte. Neben dem HTGF hat hier auch der russische Maxwell Biotech Venture Fund investiert. Die ebenfalls durch den HTGF finanzierte Firma Ayoxxa Biosystems GmbH konnte wiederum eine Serie-B-Finanzierung in Höhe von 11,3 Mio. Euro abschließen. Neben den Altinvestoren um HTGF, KfW,

In addition, via its investment company AT NewTec GmbH, the Strüngmann family office became involved in the Munich-based Isarna Therapeutics GmbH, which emerged from the former company Antisense Pharma. Under the new name, the firm succeeded in raising a total of €13m. MIG funds were also among the investors. The capital will be invested in the clinical development of DNA-based drugs. To date, Isarna has two molecules in the preclinic.

Fresh funds also were provided for Curetis AG in Holzgerlingen, which is predominantly financed by institutional investors. By 2011, the molecular diagnostics specialist had already raised €24m from Forbion Capital Partners, the Roche Venture Fund and CD Venture, a fund owned by Christoph Boehringer. In 2013, a further €12.5m was collected and HBM was won as new lead investor. In 2014, the company again closed a €14.5m financing round. This time around, Germany's largest biotech company Qiagen also participated as investor. The money will be used to strengthen further international marketing of the DNA-based test systems for the analysis of clinical samples.

Furthermore, a number of start-ups also succeeded in securing seed financing, partly with the support of the federal High-Tech Gründerfonds (HTGF). This also included Myr GmbH from Burgwedel, which raised €7.9m of capital. Alongside HTGF, the Russian investor Maxwell Biotech Venture Fund also took part in the round. Ayoxxa Biosystems GmbH, another HTGF financed company, succeeded in closing a series B financing round of €11.3m. Apart from former investors HTGF, KfW, NRW.Bank and Wellington Partners, the Swiss investors network b-to-v Partners, the venture capitalists Creathor Venture, HR Ventures, BioMedPartners AG and Grazia Equity GmbH as well as some private investors, among them the Qiagen founder Detlef Riesner, took part for the first time.

The two start-ups Imevax from Munich and Zellkraftwerk from Hanover enjoyed a further multimillion funding within the framework of the BMBF-financed founding initiative GO-Bio. In 2014, Imevax – a spin-off from the TU Munich

Tab. 5: Die größten Wagniskapitalfinanzierungen von privaten Biotechnologie-Unternehmen im Jahr 2014

Tab. 5: The highest venture capital funding of privately owned biotechnology companies in 2014

| Unternehmen Company | Monat Month | Summe in Euro Sum in euros |
|---------------------------|----------------|-------------------------------|
| Glycotope GmbH | 3/2014 | 55,00 Mio. |
| Curetis AG | 11/2014 | 14,50 Mio. |
| Isarna Therapeutics GmbH | 1/2014 | 13,00 Mio. |
| Affimed Therapeutics GmbH | 9/2014 | 11,70 Mio. |
| Affimed Therapeutics GmbH | 9/2014 | 11,50 Mio. |
| Rigontec GmbH | 10/2014 | 9,45 Mio. |
| AyoxxA Biosystems GmbH | 7/2014 | 9,00 Mio. |

Tab. 6: Übernahmen mit Beteiligung deutscher Biotech-Unternehmen im Jahr 2014

Tab. 6: Mergers involving German biotech companies in 2014

| Käufer Buyer | Ziel Goal | Bemerkung Comment |
|--------------------------------|---|-------------------------|
| Brain AG | AnalytiCon Discovery GmbH | Übernahme Acquisition |
| Brain AG | WeissBioTech GmbH | Übernahme Acquisition |
| Evotec AG | Bionamics GmbH | Übernahme Acquisition |
| Evotec AG | Euprotec Ltd | Übernahme Acquisition |
| LDC Beteiligungen UG | Affectis Pharmaceuticals AG | Übernahme Acquisition |
| MediGene AG | Trianta Immunotherpaies GmbH | Übernahme Acquisition |
| NanoTemper Technologies GmbH | SAW Instruments GmbH | Übernahme Acquisition |
| Protagen Protein Services GmbH | PANATecs GmbH | Übernahme Acquisition |
| Qiagen NV | BIOBASE GmbH | Übernahme Acquisition |
| uniqure NV | Inocard GmbH | Übernahme Acquisition |
| Vita 34 AG | Vivocell Biosolutions GmbH & Co. KG (Austria) | Übernahme Acquisition |

NRW-Bank und Wellington Partners Venture Capital investierten erstmals das Schweizer Investorennetzwerk b-to-v Partner, die Wagniskapitalfinanzierer Creathor Venture und HR Ventures, die BioMedPartners AG, die Grazia Equity GmbH sowie einige private Anleger, darunter der Qiagen-Gründer Detlef Riesner.

Die beiden Startups Imevax aus München und Zellkraftwerk aus Hannover durften sich 2014 jeweils über eine weitere Millionenförderung im Rahmen der BMBF-Gründungsoffensive GO-Bio freuen. Imevax – eine Ausgründung aus der TU München – konnte zudem im Oktober noch eine erste Finanzierungsrunde in Höhe von 7,5 Mio. Euro anschließen. Beteiligt waren Wellington Partners, BioMedPartners, EMBL Ventures und Santo Venture Capital, eine Beteiligungsgesellschaft der Strüngmann-Brüder. Ein weiteres GO-Bio-Siegerteam aus Bonn, das mittlerweile als Rigontec GmbH firmiert, hat 2014 ebenfalls eine erste Finanzierungsrunde in Höhe 9,5 Mio. Euro abgeschlossen. Zu den Investoren des RNA-Spezialisten zählten der HTGF und der Boehringer Ingelheim Venture Fund.

Unter Beteiligung der Bayerischen Patentallianz GmbH, der LMU und der Max-Planck-Gesellschaft hat die MODAG GmbH in Wendelsheim eine stattliche Seedfinanzierung in Höhe von 8 Mio. Euro geschafft. Die erst 2014 als Gemeinschaftsausgründung der Ludwig-Maximilians-Universität München und des Max-Planck-Instituts für biophysikalische Chemie in Göttingen ins Leben gerufene Firma hat sich zum Ziel gesetzt, eine neuartige Parkinson-Therapie zu entwickeln. Dafür wurde das Startup auch als Sieger des PEP Award 2014 in der Kategorie „Gründungsprojekte in der Frühphase“ ausgezeichnet. PEP ist ein Promotorenprogramm des BMBF. Ebenfalls in dieser Initiative gewürdigt wurde die NEUWAY Pharma GmbH – die erste Biotech-Ausgründung des Life Science Inkubators am Forschungs-

– succeeded in closing a financing round of €7.5m, in which Wellington Partners, BioMedPartners, EMBL Ventures and Santo Venture Capital, another investment company of the Strüngmann brothers, participated. Another GO-Bio winning team from Bonn, now running a young company under the name of Rigontec GmbH, also secured a financing round in 2014. They raised a total of €9.5m. Among the investors of the RNA specialist were the HTGF and the Boehringer Ingelheim Venture Fund.

With the participation of the Bavarian Patentallianz GmbH, the LMU and the Max-Planck-Society, the MODAG GmbH from Wendelsheim managed to raise a state funded seed financing of €8m. The joint project of the LMU and the Max Planck Institute of biophysical chemistry in Göttingen – started in 2014 – aims to develop a new therapy for Parkinson’s disease. The start-up was decorated as the winner of the PEP Award 2014 in the category “founding projects in the seed phase” for its new Parkinson’s therapy approach. PEP is a promotive programme of the BMBF. Also recognised in this initiative was the NEUWAY Pharma GmbH, which is the first biotech start-up realised by the Life Science Inkubator at the research centre caesar in Bonn. With the help of the incubator, the ZNS focused company already secured a €2.3m seed financing. In 2014, the firm managed to close a series A financing of €2.7m. Wellington Partners participated as lead investor.

Lophius Biosciences GmbH, a diagnostic company with a focus on T cells, which was founded by scientists of the University of Regensburg, secured a smaller financing round of €2m. VRD GmbH from Heidelberg, which is already engaged in the start-up, was once again the lead investor. Further financiers included the HTGF, the S-Refit AG from Regensburg as well as another former investor.

zentrum caesar Bonn. Über den Inkubator konnte sich das Startup mit Fokus ZNS-Therapien in den vergangenen Jahren 2,3 Mio. Euro Startfinanzierung sichern. 2014 wurde eine Serie-A-Finanzierung in Höhe von 2,7 Mio. Euro unter Beteiligung von Leadinvestor Wellington abgeschlossen.

Eine kleinere Finanzierungsrunde in Höhe von 2 Mio. Euro gelang zudem der Lophius Biosciences GmbH, einem Spin-off der Universität Regensburg mit Fokus T-Zell-Diagnostik. Sie wurde durch den bereits in der Lophius engagierten Leadinvestor VRD GmbH, Heidelberg, angeführt und durch den HTGF, die Regensburger Investmentfirma S-Refit AG sowie einen weiteren Altinvestors ergänzt.

Eine kombinierte Seed- und Serie-A-Finanzierung in Höhe von 1,7 Mio. Euro vermeldete der Kölner Impfstoffentwickler CAP-CMV GmbH unter Federführung des von Peppermint VenturePartners (PVP) gemanagten Charité Biomedical Fund. Weitere Investoren der Runde waren NRW.Bank, Creathor Venture, KfW und Privatinvestoren. Das Start-up wurde 2013 von der CEVEC Pharmaceuticals GmbH ausgegründet und fokussiert sich ausschließlich auf die Entwicklung eines neuen Impfstoffes zum Schutz vor Infektionen mit dem humanen Cytomegalievirus (HCMV).

Eine alternative Finanzierungsquelle hat sich im Jahr 2014 wiederum die Oaklabs GmbH erschlossen. Die 2011 gegründete Brandenburger Bioinformatik-Firma hat über die Crowdfunding-Plattform Seedmatch.de 300.000 Euro eingeworben, die als partiarische Nachrangdarlehen vergeben wurden. Auch die Radebeuler Riboxx GmbH startete 2014 eine Kampagne auf der Plattform und konnte so Anfang 2015 erfolgreich 1 Mio. Euro einsammeln.

All diese Entwicklungen zeigen, dass sich die Finanzierungssituation der Firmen deutlich verbessert hat – aller Kritik an den unzureichenden Rahmenbedingungen zum Trotz. Zum einen sind – auch aufgrund des positiven Trends in den USA und Europa – wieder Börsengänge deutscher Biotech-Firmen möglich. Dies eröffnet Investoren Exitmöglichkeiten und bietet eine Alternative zum Trade Sale. Noch scheint jedoch die Deutsche Börse in Frankfurt für die hiesigen Firmen nicht attraktiv genug. Es bleibt abzuwarten, ob sich dies im Zuge der geplanten Pre-IPO-Plattform ändern wird. Zum anderen hat die Situation der privat finanzierten Firmen im Jahr 2014 einen deutlichen Aufwind erlebt. Zwar wurden kaum große zweistellige Finanzierungsrunden abgeschlossen, doch etlichen vielversprechenden Startups und jungen Firmen gelangen vergleichsweise hohe Serie-A-Finanzierungen unter Beteiligung verschiedenster Investoren. Die noch vor Jahren zu spürende Dominanz der Family Offices ist 2014 erheblich zurückgegangen, vielmehr sind ehemalige Biotech-Gründer, Corporate Venture Fonds und ausländische Investoren vermehrt ins Boot geholt worden. Ein gutes Zeichen ist zudem die positive Entwicklung von staatlich geforderten Gründungsprojekten – sei es über den HTGF, den BMBF-Wettbewerb GO-Bio oder den Life Science Inkubator in Bonn.

A combined seed and series A financing of €1.7m was announced by the Cologne-based vaccine developer CAP-CMV GmbH. The round was led by the Charité Biomedical Fund, which is managed by Peppermint VenturePartners (PVP). Further investors included NRW.Bank, Creathor Venture, KfW and private investors. The start-up was founded in 2013 by CEVEC Pharmaceuticals GmbH and is focused on the development of new vaccines for the treatment of human cytomegalovirus (HCMV).

An alternative financing source was unlocked by Oaklabs GmbH in 2014. The bioinformatics company founded in the federal state of Brandenburg in 2011, raised €300,000 through a campaign on the German crowdfunding platform seedmatch.de, which was given as a convertible loan. In 2014, the Radebeul-based company Riboxx GmbH also started a crowdfunding campaign on this platform and managed to secure €1m during the first months of 2015.

All these developments show that the financial situation of companies significantly ameliorated – in spite of the still existing criticism with regard to insufficient framework conditions. On the one hand, there is the possibility of new listings for German companies – mostly because of the positive trend in the US and Europe. This opens new exit routes for investors and gives alternatives to trade sales. But the Frankfurt stock exchange is still not an attractive option for local firms. It remains to be seen if the new pre-IPO platform will change this situation. On the other hand, privately financed companies saw a significant upswing in 2014. Although there were almost no large double digit financing rounds closed, a number of promising start-ups and young companies secured comparably high series A financing rounds with the participation of diverse investors. The dominance of family offices seen over the few last years clearly decreased in 2014. Instead, former biotech founders, corporate venture funds as well as foreign investors have engaged more and more. Another good sign is the positive development of state funded start-up projects – whether it's via the HTGF, the BMBF initiative GO-Bio or the Life Science Inkubator in Bonn.

Biotechnologie in Deutschland

Biotechnology in Germany

Ausblick

Die Entwicklung der Biotechnologie in Deutschland über die vergangenen Jahre zeigt, dass sich am Standort eine hochinnovative Branche etabliert hat. Noch nie wurde hierzulande so viel Geld mit Biotechnologie verdient und noch nie waren so viele Menschen in der Biotech-Branche beschäftigt. Dies zeigt: Die Nachfrage nach biobasierten Verfahren, Produkten und Dienstleistungen in der Industrie ist über die Jahre hinweg kontinuierlich gestiegen, zugleich wurde die Entwicklung von Seiten der Bundesregierung gezielt unterstützt. So konnten sich in Wissenschaft und Wirtschaft entsprechende Kompetenzen aufbauen.

Die Biotechnologie hat sich im Rahmen der Bioökonomie ein festes Standbein erarbeitet, um die Nachhaltigkeitsbemühungen in den verschiedensten industriellen Sektoren weiter voranzutreiben. Sie spielt aber auch mit Blick auf neue Medikamente und Diagnostika eine wichtige Rolle, egal ob für die Behandlung von Volkskrankheiten oder seltenen Erkrankungen. Biotechnologische Präparate gehören zu den Blockbustern der Pharmaindustrie, seit Jahren steigt die Anzahl der Neuzulassungen in diesem Feld kontinuierlich. Dies spiegelt sich auch in der deutschen Biotech-Branche wider: Die meisten hiesigen Firmen sind im Gesundheitssektor aktiv. Angesichts hoher Investitionskosten für Forschung und Entwicklung (F&E) sowie langer Entwicklungszeiten haben sie jedoch mit besonderen Herausforderungen zu kämpfen.

Vor allem die Sorge um ausreichende finanzielle Mittel ist ein steter Begleiter der Branche. Das Jahr 2014 könnte in dieser Hinsicht aber einen Wendepunkt einläuten. Die aktuellen Kennzahlen belegen, dass das weltweit positive Investitionsklima für Biotech-Firmen inzwischen auch in Deutschland angekommen ist. Zwar gibt es hier nach wie vor Nachholbedarf bei den steuerlichen Rahmenbedingungen für Investitionen und auch die Bereitschaft, Geld in risikoreiche Projekte zu stecken, ist hierzulande geringer ausgeprägt als anderswo. Dennoch stehen die Zeichen auf Hoffnung: 2014 wurde die höchste Summe an finanziellen Mitteln seit 2011 eingeworben. Zudem ist die Investorenschaft deutlich diversifizierter als noch 2013, was für eine sinkende Dominanz der Family Offices spricht. Dafür erstarken andere Geldgeber: Die deutsche Pharma-Industrie geht verstärkt Kooperationen mit hiesigen Biotech-Firmen ein, wie die Beispiele MorphoSys (Merck) und Curevac (Boehringer) gezeigt haben. Die Entwicklungen im Frühjahr 2015 bestätigen zudem die Tatsache, dass deutsche Firmen für ausländische Investoren attraktiv sind. Erstmals wurden zudem erfolgreich alternative Finanzierungsformen wie Crowdfunding genutzt. Immer mehr Bewegung gibt es an der Börse. Hier bleibt zu hoffen, dass sich auch der Börsenplatz Frankfurt wieder für Biotech-Neuzugänge öffnet.

Prospects

The development over the last few years shows that the German biotechnology sector is well-established and highly innovative. Never before has the industry generated as much revenue as in 2014, and there have never been as many people employed in the sector as now. This means that industrial demand for biobased processes, products and services has been constantly increasing for years now. At the same time, this development has been heavily supported by the German federal government. Thus, both science and business in Germany managed to establish the expertise needed in this field.

Under the umbrella of the bioeconomy, biotechnology has developed a solid foothold in advancing strategies of sustainability throughout the different industrial sectors. Biotechnology also plays an important role with regard to new drugs and diagnostics, whether its for the treatment of widespread or rare diseases. Biotech drugs are among the blockbusters in the pharma industry, and for many years the numbers of new approvals in this area have been increasing. This development is reflected in the German biotech sector: Most biotech companies are active in healthcare. But considering the high costs for investments in research and development (R&D) and long development times, these companies face special challenges.

In particular, the concern for sufficient financial resources is a constant companion for the sector. But 2014 could be a turning point. The key indicators demonstrate that the positive global investment climate for biotech companies has arrived in Germany. Although there is still some catching up to do in regards to a suitable tax framework for investments and the willingness to put money into high-risk projects is less pronounced in this country than elsewhere, there are more signs that point towards growth. In 2014, the highest amount of capital was raised since 2011. In addition, the investors base was broader compared to 2013, which means a decreased dominance of family offices. Instead other financiers regained influence: the German pharma industry cooperates more and more with German biotech companies, as the examples of MorphoSys (Merck) and CureVac (Boehringer) showed. The most recent developments in spring 2015 additionally confirm the fact that the German sector is highly attractive for international investors. For the first time, alternative financial instruments such as crowdfunding were also used by biotech firms. A new dynamic was seen in the public sector, too. Hopefully, the Frankfurt stock exchange will once again open for biotech newcomers in the near future.

Methodik

Im Dezember 2004 hat die OECD die Vielzahl der existierenden Definitionen für die Biotechnologie harmonisiert. Seitdem sind alle OECD-Länder aufgerufen, Erhebungen zur Biotechnologie am sogenannten Framework for Biotechnology Statistics zu orientieren (www.oecd.org). Die OECD unterscheidet innerhalb der Biotech-Branche zwei unterschiedliche Kategorien von Unternehmen: „dedizierte Biotechnologie-Unternehmen“ auf der einen Seite und „sonstige biotechnologisch-aktive Unternehmen“ auf der anderen Seite. Erstere sind laut der OECD-Definition biotechnologisch aktive Unternehmen, deren wesentliche Unternehmensziele die Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder der Bereitstellung von Dienstleistungen oder der Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung sind.

Im Gegensatz zu dieser Art von dedizierten Biotech-Unternehmen liegt das wesentliche Unternehmensziel eines „sonstigen biotechnologisch aktiven Unternehmens“ nicht ausschließlich in der Anwendung biotechnologischer Verfahren. Die OECD beschreibt damit Unternehmen, bei denen die Biotechnologie nur einen Teil des Geschäfts- und Tätigkeitsfeldes ausmacht. Diese Unternehmen werden definiert als biotechnologisch aktive Unternehmen, die biotechnologische Verfahren zum Zwecke der Eingliederung neuartiger oder wesentlich verbesserter Produkte oder Herstellungsprozesse anwenden. Dabei müssen die wesentlichen Unternehmensziele nicht ausschließlich in der Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder der Bereitstellung von Dienstleistungen oder der Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung bestehen, wie beispielsweise bei Pharma- und Chemieunternehmen oder Saatgutherstellern.

Für die Zwecke dieser Umfrage hat biotechnologie.de einen Fragebogen erarbeitet, der auf den zuvor erläuterten OECD-Definitionen beruht. Zwischen Januar und März 2015 wurden insgesamt 774 Unternehmen angeschrieben. Die Auswahl der für die Erhebung angeschriebenen Unternehmen erfolgte unter Berücksichtigung der OECD-Definition in Abgleich mit der Unternehmensdatenbank der BIOCUM AG. 536 der befragten Unternehmen antworteten entweder per Fragebogen oder nach telefonischer Rückfrage. Die Rücklauf- bzw. Verifizierungsquote beträgt damit 72%.

Entsprechend den OECD-Richtlinien wurde bei der Auswahl der Firmen darauf geachtet, alle Unternehmen zu erfassen, die sich in Deutschland mit Biotechnologie beschäftigen und hierzulande ansässig sind. Deshalb wurden auch solche Firmen berücksichtigt, die sich im Mehrheitsbesitz eines nicht-deutschen Mutterkonzerns befinden, aber in Deutschland F&E-Aktivitäten haben. Bei der Erfassung der Arbeitsplätze, Geschäftszahlen und Geschäftsfelder wurde die Befragung nur für die deutschen Standorte eines Unternehmens durchgeführt. Hat ein Unternehmen mehr als einen Standort in Deutschland, wird es nur einmal mit entsprechend kumulierten Werten berücksichtigt.

Methodology

In December 2004, the OECD standardised the huge range of existing definitions of the term biotechnology. Since then, all OECD countries have been called upon to carry out surveys on biotechnology, following the so-called Framework for Biotechnology Statistics (www.oecd.org). The OECD recognises two different categories of companies within the biotech industry: dedicated biotechnology company and other biotechnologically active companies. The first of these definitions, according to the OECD, applies to biotechnologically active enterprises, whose core company goals are the application of biotechnological procedures in the manufacturing of products, the supply of services or in the execution of biotechnological research and development.

Unlike the dedicated biotech companies, the central aims of other biotechnologically active companies do not exclusively lie in the application of biotechnological procedures. The OECD thereby also includes in this category companies where biotechnology makes up only one part of the business activity. Companies are defined as biotechnologically active companies if they use biotechnological procedures for recently developed or significantly improved products or production processes. The central company aims must not be solely in the use of biotechnological procedures for the production of products, the supply of services or in the execution of biotechnological research and development. Examples of such companies are pharma firms, chemical companies or seed manufacturers.

For the purposes of this survey, biotechnologie.de has compiled a questionnaire, which is based on the OECD definition as described above. Between January and March 2014, a total of 774 companies were contacted and requested to complete the survey. When deciding on the company selection, the OECD definition was used alongside an adjustment with the company database at BIOCUM AG. 536 of the companies answered either by questionnaire or by telephone, corresponding to a verification rate of 72%.

In accordance with the OECD guidelines, while selecting companies to participate, extreme care was taken to include all enterprises which are resident in Germany and which are active in biotechnology. Therefore, companies that are majority-owned from outside Germany but have a company office with R&D activities in Germany were also considered. In surveying the employee figures, number of companies and fields of activity, the survey included only the German locations of a company. If an enterprise had more than one location in Germany, only cumulated figures and data for the company as a whole were considered.

Concerning the clinical pipeline of the dedicated biotech companies, special care was taken to represent the core development activities in this survey – especially in the early clinical development, when a wide range of drug candidates are tested in different indications and formulations. For this reason the report does not include all R&D projects, but

Hinsichtlich der klinischen Pipeline wurde darauf geachtet, die Schwerpunktaktivitäten der dedizierten Firmen zu erfassen – vor allem in der frühen Phase, wenn viele Wirkstoffe in unterschiedlichsten Indikationen und Formulierungen getestet werden. Vor diesem Hintergrund werden in der Phase I und II nicht sämtliche F&E-Projekte der Firmen gezählt, sondern die Gesamtzahl der im Test befindlichen Wirkstoffe. Bei der Zählung und dem Vergleich von Neugründungen wird zudem darauf geachtet, den aktuellen Stand stets mit dem Wissen vom Vorjahreszeitraum zu vergleichen. Nur so ergibt sich ein kohärentes Bild, da durch den langwierigen offiziellen Gründungsprozess im Jahresverlauf stets eine Vielzahl von Firmen hinzukommen, die ebenfalls das Vorjahr als Gründungsjahr angeben.

Stichtag für die Befragung war der 31.12.2014, bei den Neugründungen der 31.3.2015. Alle in der Umfrage berücksichtigten Unternehmen sind in der Biotechnologie-Datenbank des Informationsportals biotechnologie.de einsehbar. Die veröffentlichten Angaben beruhen auf den Ergebnissen der Umfrage.

Definitionen der OECD

Biotechnologie ...

... ist die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen, Teile von ihnen, ihre Produkte oder Modelle von ihnen zwecks Veränderung von lebender oder nichtlebender Materie zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen.

Ein dediziertes Biotechnologie-Unternehmen ...

... ist definiert als ein biotechnologisch aktives Unternehmen, dessen wesentliche(s) Unternehmensziel(e) die Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder der Bereitstellung von Dienstleistungen oder der Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung ist/sind.

Ein sonstiges biotechnologisch-aktives Unternehmen ...

... ist definiert als ein biotechnologisch aktives Unternehmen, das biotechnologische Verfahren zum Zwecke der Eingliederung neuartiger oder wesentlich verbesserter Produkte oder Herstellungsprozesse anwendet (gemäß dem Oslo Manual der OECD von 1997 als Maß der Innovation). Dabei muss das wesentliche Unternehmensziel nicht ausschließlich in der Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder der Bereitstellung von Dienstleistungen oder der Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung bestehen (z. B. Pharma- und Chemieunternehmen, Saatguthersteller u. ä.).

focuses on the number of active compounds the company has in phase I and II tests. With regard to counting newly founded companies, care was taken to compare the data of the current period under review with the data of the period under review of the previous year. A coherent picture can only emerge using this strategy, because a steady number of new firms continuously emerge throughout the year. Due to the time consuming official founding procedures, the majority of start-ups are only officially registered as new companies a year or more after their initial founding.

The deadline for completion of the survey was 31.12.2014, for counting the start-ups 31.3.2015. Participating companies can be viewed in the biotechnology database at the information portal biotechnologie.de. All data published herein is based on the results of the survey.

OECD Definitions

Biotechnologie ...

... is defined as the application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.

A dedicated biotechnology firm ...

... is defined as a biotechnology active firm whose predominant activity involves the application of biotechnology techniques to produce goods or services and/or the performance of biotechnology R&D.

An other biotechnologically active firm ...

... is defined as a biotechnologically active firm that applies biotechnology techniques for the purpose of implementing new or significantly improved products or processes (per the Oslo Manual (OECD, 1997) for the measurement of innovation). It excludes end users which innovate simply by using biotechnology products as intermediate inputs (for instance, detergent manufacturers which change their formulation to include enzymes produced by other firms via biotechnology techniques).

| Definition der Tätigkeitsbereiche | |
|--------------------------------------|--|
| Gesundheit/Medizin | Entwicklung von Therapeutika und/oder Diagnostika für den humanmedizinischen Bereich, Drug Delivery, Gewebe-Ersatz |
| Tiergesundheit | wie oben, für veterinärmedizinische Anwendungen |
| Agrobiotechnologie | gentechnisch modifizierte sowie mit biotechnologischen Verfahren gewonnene, jedoch nicht gentechnisch veränderte Pflanzen, Tiere oder Mikroorganismen für land- oder forstwirtschaftliche Zwecke |
| Industrielle Biotechnologie | biotechnologische Produkte und Prozesse zur Behandlung von Abfall und Abwasser, für chemische Synthesen, zur Gewinnung von Rohstoffen und Energie etc. |
| nicht-spezifische Anwendungen | auf biotechnologischen Prinzipien basierende Geräte und Reagenzien für die Forschung sowie Dienstleistungen in diesem Bereich („Zulieferindustrie“) |

| Weitere relevante Begriffsklärungen | |
|---|--|
| Biotechnologisches Produkt | ... ist definiert als Ware oder Dienstleistung, deren Entwicklung oder Herstellung die Anwendung eines oder mehrerer biotechnologischer Verfahren gemäß der einzelnen oder listenbasierten Definition für die Biotechnologie voraussetzt. |
| Biotechnologischer Prozess | ... ist definiert als Herstellungs- oder anderer Prozess (beispielsweise ein Umweltvorgang), bei dem ein oder mehrere biotechnologische Verfahren oder Produkte zur Anwendung kommen. |
| Biotechnologische Forschung und experimentelle Entwicklung (F&E) | ... sind definiert als F&E biotechnologischer Verfahren, biotechnologischer Produkte und Herstellungsprozesse unter Anwendung oben genannter biotechnologischer Methoden sowie in Übereinstimmung mit dem Frascati Manual der OECD von 2002 als Maß von F&E. |
| Beschäftigung in der Biotechnologie | ... ist definiert als solche Arbeitskräfte, die direkt oder indirekt an der Herstellung oder Entwicklung biotechnologischer Produkte beteiligt sind. |

| Definition areas of activity | |
|---------------------------------|--|
| Health/Medicine | Development of therapeutics and/or diagnostics for the field of human medicine, drug delivery, human tissue replacement |
| Animal health | As above, for veterinary application |
| Agrobiotechnology | Genetically modified plants, animals or microorganisms, as well as non-genetically modified plants grown using biotechnological procedures, for use in agriculture or forestry |
| Industrial Biotechnology | Biotechnological products and processes for the handling of waste or sewage, for chemical synthesis, for the extraction of raw materials and energy etc. |
| Non-specific application | Equipment or reagents based on biotechnological principles, for research or provision of services in this field ('ancillary industry') |

| Further relevant terms | |
|--|--|
| Biotechnology product | ... is defined as a commodity or service, the development of which requires the use of one or more biotechnology techniques based on the list and single definitions above. It includes knowledge products (technical know-how) generated from biotechnology R&D. |
| Biotechnology process | ... is defined as a production or other (e.g. environmental) process using one or more biotechnology techniques or products. |
| Biotechnology research and experimental development (R&D) | ... are defined as R&D into biotechnology techniques, biotechnology products or biotechnology processes, in accordance with both the biotechnology definitions presented above and the Frascati Manual for the measurement of R&D (OECD, 2002). |
| Biotechnology employment | ... is defined as the employment involved in the generation of biotechnology products as defined above. For ease of collection, it is suggested that employment be measured in terms of staff numbers rather than hours worked. However, where countries prefer, they can collect this information in terms of full-time equivalents, consistent with an R&D survey approach (as outlined in the Frascati Manual). |

Über biotechnologie.de

Anfang des Jahres 2006 hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) das Internetportal biotechnologie.de initiiert. Hier wird die Biotechnologie als eines der innovativsten Felder in Wissenschaft und Wirtschaft gebündelt dargestellt. Ob Forschung, Förderung, Wirtschaft, rechtliche Grundlagen oder Studium – biotechnologie.de stellt zu jedem dieser Gebiete eine Vielzahl von Daten und Fakten zur Verfügung.

Kernstück des Informationsportals ist eine Biotechnologiedatenbank, in der die Ergebnisse der vorliegenden Erhebung veröffentlicht werden und die kontinuierlich auf dem aktuellsten Stand gehalten wird. Zusätzlich zu Unternehmen bietet biotechnologie.de hier auch einen Einblick in die biotechnologische Forschung in Deutschland. Alle in diesem Bereich arbeitenden wissenschaftlichen Einrichtungen können in der Datenbank nach verschiedenen Kriterien gesucht und abgerufen werden. Regelmäßige Porträts geben über Motivationen, Ziele und Karrieren von Forschern Aufschluss und verleihen der Wissenschaft und Wirtschaft ein Gesicht.

Das Angebot richtet sich dabei nicht nur an die Fachöffentlichkeit. Jeder Interessierte ist eingeladen, sich auf biotechnologie.de über eines der spannendsten Forschungsgebiete umfassend zu informieren. Darüber hinaus kann das biotechnologie.de-Team jederzeit direkt kontaktiert werden. Es wird sich bemühen, alle Fragen zum Thema Biotechnologie kompetent zu beantworten.

About biotechnologie.de

At the beginning of 2006 the Federal Ministry of Education and Research (BMBF) initiated the Internet portal biotechnologie.de. Here biotechnology is presented as one of most innovative fields in science and economics. Whether it's research, funding, economics, legal standards or studies, an enormous range of data and facts is available.

The core of the information portal is a biotechnology database, in which the results of this survey have been included, and which is continuously updated. Here, in addition to the company landscape, biotechnologie.de offers an overview of biotechnological research in Germany. Every scientific institute or establishment can be searched for within the database according to a variety of criteria. Regular researcher profiles provide information about the specific motivations, ambitions and careers, and give insight into German science as a whole. In particular, the profiles of promising young researchers are presented to the wider public.

The information and services provided by biotechnologie.de are not aimed exclusively at experts within this field, but anybody interested in informing themselves about one of the most exciting areas of research and business today. Furthermore, any member of the biotechnologie.de team can be contacted and will happily give informed answers to any questions relating to biotechnology in Germany.

Eine Initiative vom | An initiative of



Datenerhebung basierend auf | Survey based on the

Framework for Biotechnology Statistics



Impressum | Imprint

biotechnologie.de

– eine Initiative des Bundesministeriums
für Bildung und Forschung

BIOCOM AG
Lützowstr. 33-36
10785 Berlin, Germany

Tel: +49-(0)30-264921-60
Fax: +49-(0)30-264921-66
info@biotechnologie.de

Redaktion | Editorial Team:
Simone Ding
Sandra Wirsching

Mitarbeit | Contribution:
Julie Colthorpe
Benjamin Röbbig

Titelfoto: ugreen/Fotolia.com

Gestaltung | Design:
Oliver-Sven Reblin

Berlin, 2015

© biotechnologie.de

Die kostenfreie Nutzung sämtlicher Inhalte ist unter Angabe der Quelle (biotechnologie.de) ausdrücklich gestattet.
Abbildungen aus der Broschüre und das PDF sind unter www.biotechnologie.de verfügbar.

The free use of all contents is expressly permitted under the condition that biotechnologie.de is credited.
A PDF edition and images from this brochure are available at www.biotechnologie.de