



Forschungs- und Wissenschaftsstandort Deutschland -  
existiert er noch?

**Dr. Raffael Kurek**  
**Global Clinical Development Unit – Oncology**  
**Merck-Serono; Darmstadt**

**AGO Tagung; Berlin, den 20. April 2007**

# Vorbemerkung



- Der Vortrag gibt die persönliche Meinung des Referenten wieder, nicht notwendigerweise die Auffassung von Merck-Serono
- Der Vortrag beschränkt sich auf die Arzneimittelforschung

# Pharmazeutische Industrie – aktuelle Situation



- **1 von 9 Substanzen in Phase-I erreicht Zulassung**
- **Steigende R&D-Kosten bei rückläufige Zulassungen**
  - *1.8 Milliarden-US-\$ Investitionsbedarf für 1 erfolgreiche Substanz (Discovery → Launch)*
  - *10-12 Jahre Entwicklungszeit*
- **Weiterer Ablauf von „Blockbuster“-Patenten in naher Zukunft**
  - *ca. - 16 Milliarden US-\$ (Editorial, Nature Rev Drug Discovery, January 2007)*
- **Konzentration auf Biopharmaceuticals**
- **„Blockbuster“-Präparate versus „Personalized Medicine“**

⇒ sehr hoher **Innovationsdruck**, dieser führt zu:

- **Fokussierung auf selektierte Therapiegebiete**
- **Konzentration des Development auf 3 Regionen: US, EU, Japan**
- **Rigides Portfolio Management (PoC- und P&R - Strategie)**
- **M & A**
- **Pipeline-Aufstockung: Kooperationen & Einlizensierung**

## Deutschland – Apotheke der Welt

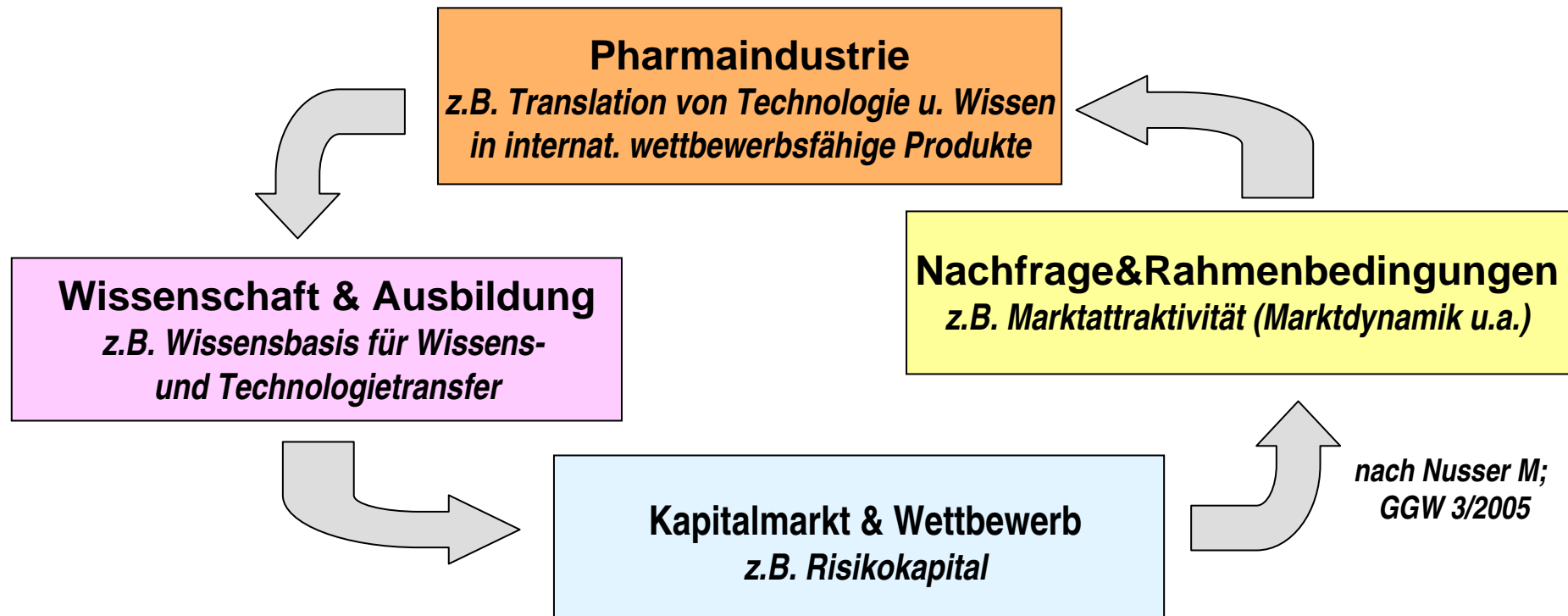
- **Starker Konsolidierungsdruck nach verspäteter Reaktion (80er-Jahre) auf Trend zur Entwicklung von Biopharmazeuticals und Globalisierung**
- **Rückläufiger FuE-Anteil (1970: 13% → 1995: 5% → 2000: 7%)**
- **Rückläufiger Anteil am weltweiten Gesamtumsatz**
- **„zarte“ Biotech-Kultur**

### *aber (!) auch Erfolge:*

- **Markteinführungen (z.B. *Nexavar*<sup>®</sup>, Bayer ; *Erbitux*<sup>®</sup>, Merck-Serono<sup>\*\*\*</sup>)**
- **Optimierung der Entwicklungsprozesse (z.B. Boehringer Ingelheim – „Speed Demon“)**
- **Zweitgrößter Produktionsstandort für biopharmazeutische Produkte**

**\*\*\* vermarktet in Lizenz außerhalb USA**

# Arzneimittelforschung = Innovationsforschung



„...Innovationen entstehen systematisch durch einen interdisziplinären, interaktiven und kollektiven Prozeß...“ (Nusser M; GGW 3/2005)

⇒ **Wissenschaftsstandort Deutschland muß ein Innovationsstandort sein !**

# Arzneimittelforschung

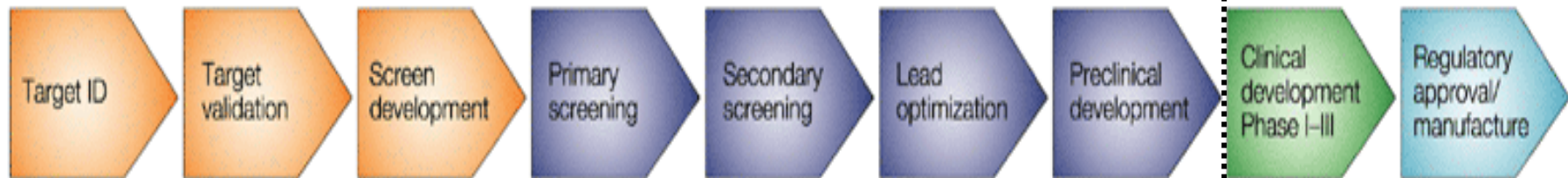


Arzneimittel -  
forschung

- **Präklinische Entwicklung**  
*Target-Identification & Discovery & Preclinical Development*
  - **Klinische Entwicklung**  
*Company sponsored trials, CSP & Investigator sponsored trials, IST)*
- 
- **Produktion - Biotechnologie**

## Präklinische Entwicklung

## Klinische Entwicklung



*Nature Reviews Drug Discovery*

# Innovationsstandort - Standortfaktoren



- Zugehörigkeit zu „Lead Markets“ (Regionen: US, EU, Japan)
- Interdisziplinäre Wissensbasis – inkl. einer leistungsfähigen und unabhängigen Forschung
- Translationskompetenz (z.B. Patentierung)
- Medizinische Infrastruktur
- Infrastruktur für Medizinische Studien (z.B. Studiengruppen; interdisziplinäre Behandlungszentren für ausgewählte Krankheiten an Universitätskliniken, Krankenhäusern und Fachpraxen; kompetentes Fachpersonal; KKS)
- Service-orientierte Zulassungsbehörden
- Politische Rahmenbedingung: integrierte Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik mit Planungssicherheit

⇒ **Innovationspotential** entscheidend für Standortwahl

Standorte für: integrierte biomedizinische Forschung vs klinische Forschung vs. Vertrieb

*Gaisser et al, Fraunhofer-ISI 2005; Nusser M, GGW 3/2005; Boston Consulting Group 2006*

- Exzellente Kompetenz im Bereich biopharmazeutischer Produktion
- Unzureichende kritische Masse an Biotech-Unternehmen trotz prinzipiell erfolgreicher Initiativen zur Clusterbildung (z.B. BioRegio)
- Nicht ausreichende Infrastruktur (z.B. Laborkapazität)
- Gering ausgeprägte Anwendungs- und Patentorientierung im Bereich der Universitäten
- ( Verfügbarkeit von Venture Capital )
- unzureichende Kompetenz in den Bereichen Drug Development und Business Development → Abwanderung hochqualifizierter Kräfte in das Ausland
- Steuerliche Rahmenbedingungen

***BCG: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2006***  
***Buckel et al., Nature Biotechnology 2006; Garner et al., Nature Biotechnology 2007***

# Innovationsstandort - Maßnahmen

Ziel: **Innovationsstandort**, nicht **Vertriebsstandort**



- Setzen verlässlicher (Planungssicherheit, Wettbewerbsfähigkeit) Rahmenbedingungen durch eine integrierte Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik
  - Fortführung der Schwerpunktbildung und kompetitiven Mittelvergabe
  - Anhebung der öffentlichen Forschungsmittel auf internationales Niveau
  - Bidirektionaler Wissenstransfer (z.B. L&BD-Units; PPP; Graduierten u. Postgraduiertenstudiengänge zu „Pharmaceutical Medicine“ und „Business Development“ unter Beteiligung der Industrie)
  - Ausbau der bestehenden Infrastruktur für die klinische Forschung – Bildung leistungsstarker klinischer Studiengruppen, auch europäisch
  - Verbesserung der Personal- und Organisationsstruktur (z.B. Rotationsstellen; Freistellungen; Vertragsgestaltung)
- 
- **Zusätzlich: Sicherstellung einer freien und unabhängigen Forschung an den Universitäten**

*Wissenschaftsrat, Private Public Partnership – PPP, 2007;  
Frauenhofer-ISI, Pharmainnovationsstandort Deutschland, 2005;  
Boston Consulting Group, Biotechnologie in der Medizin 2006*

# Weiterführende Publikationen



- **Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland; Hrsg.: Gaisser S, Nusser M, Reiß T; Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI 2005  
ISBN 978-3-8167-6779-4 / Fraunhofer IRB Verlag**
- **Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2006 – Wirtschaftliche Bedeutung und Erfolgsfaktoren; The Boston Consulting Group 2006; [www.vfa.de/vfa-bio\\_de/aktuell/bcg-biotech/](http://www.vfa.de/vfa-bio_de/aktuell/bcg-biotech/)**
- **Empfehlungen zu Public Private Partnerships (PPP) in der universitätsmedizinischen Forschung; Wissenschaftsrat 2007**
- **Nusser M: Pharma-Innovationsstandort Deutschland: Leistungsfähigkeit, Innovationshemmnisse und Handlungsempfehlungen; GW 3/2005**
- **„Der Markt ist unkalkulierbar geworden“- 6 dt. Pharmamanager, ihre Meinung zur Gesundheitspolitik und Investitionen in Dtl.; FAZ v. 27.11.2006, S.18**

## **WWW:**

- **NPG-Bioentrepreneur: [www.nature.com/bioent/building/index.html](http://www.nature.com/bioent/building/index.html)**
- **Verband forschender Arzneimittelhersteller, VFA:  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de) und [www.vfa-bio.de](http://www.vfa-bio.de)**