



Ausschussdrucksache 20(9)221

27. Februar 2023

**BIO Deutschland e. V.
10117 Berlin**

Stellungnahme

Öffentliche Anhörung

zum

Antrag der Fraktion der CDU/CSU

**Deutschland als Innovations-, Biotechnologie- und Pharmastandort
stärken, EU-Mittel sichern, IPCEI Health beitreten**

BT-Drucksache 20/2376

am 1. März 2023

Stellungnahme der BIO Deutschland

zum Antrag der Fraktion der CDU/CSU
„Deutschland als Innovations-, Biotechnologie- und
Pharmastandort stärken, EU-Mittel sichern, IPCEI
Health beitreten“ (Drs. 20/2376)

auf Einladung des Wirtschaftsausschusses des
Deutschen Bundestags

Berlin, 27.02.2023

Geschäftsstelle

BIO Deutschland e. V.
Schützenstr. 6a
10117 Berlin

Ansprechpartner:

Cay Frederic Horstmann
Denis Peikert

Tel: +49 30 2332164-30

E-Mail: horstmann@biodeutschland.org
peikert@biodeutschland.org

Inhalt

1. Zusammenfassung	3
2. Einleitung	4
3. Bewertung des vorliegenden Antrags.....	5
3.1. Beteiligung an der 1. und 2. Welle des IPCEI Health	5
3.2. Finanzierung in der Biotechnologie-Industrie	7
3.2.1. Geschäftsmodelle der Biotechnologie-Industrie	8
3.2.2. Realisierung eines BioTech Future Fonds	9
3.3. Investitionsprüfungsverfahren –	
lange Prüfungsprozesse in Umsetzung des Außenwirtschaftsrechts	10
3.4. Gründung eines bundesweiten Biotechnologierates	11

1. Zusammenfassung

Der Biotechnologie kommt nicht nur durch die wirtschaftliche Bedeutung für den Standort Deutschland eine besondere Rolle zu. Es gibt kaum ein aktuelles Problem in den Feldern Gesundheit, Nahrung, Umwelt, Klima und Energie, zu dessen Lösung Biotechnologie keinen nachhaltigen Beitrag leisten kann. Ob Chemie, Pharma, Energie, Werkstoffe und Material: Die Biologisierung der traditionellen Industrien ist nicht mehr aufzuhalten. Beispiele finden sich in den Themen Medizin (Diabetes-, Krebs- und Rheumamedikamente, COVID und genetische Erkrankungen), Umwelt (Kläranlagen, Waschmittel), Klima (CO₂-neutrale Produktion), Rohstoffe ((abbaubares) Bioplastik) und Energie (Biokerosin). Die enormen technologischen Entwicklungen und Erkenntnisse im Rahmen der biotechnologischen Forschung der letzten 20 Jahre haben den Einsatz biotechnologischer Verfahren für eine nachhaltigere Produktion sowie Entwicklung bisher nicht dagewesener Therapieoptionen ermöglicht.

Deutschland sollte seiner führenden europäischen Rolle gerecht werden und dem europäischen IPCEI (*Important Project of Common European Interest*) Health schnellstmöglich beitreten. Denn dieses bietet der hiesigen industriellen Gesundheitswirtschaft die Möglichkeit einer besonderen Unterstützung bzw. Förderung für hochinnovative Ansätze, die kurz vor Marktreife sind, aber vor Hindernissen im hochregulierten deutschen Gesundheitsmarkt (GKV-Bereich) stehen. Auch der Ausbau der digitalen FuE- und Versorgungsinfrastruktur sollte transnational erfolgen (Bio-/Datenbanken), um Forschung zu beschleunigen oder neue Werkzeuge wie Künstliche Intelligenz für die Entwicklung neuer Therapien zum Einsatz bringen zu können.

Die Beteiligung von Unternehmen wird maßgeblich von der konkreten Ausgestaltung und vor allem der Definition der Fördergegenstände sowie der Förderkriterien/-quoten abhängen. Darum ist es umso wichtiger, dass Deutschland in einer koordinierten Anstrengung von BMWK, BMBF und BMG sowie der Wirtschaft eine deutsche Beteiligung an der so genannten 2. Welle des IPCEI Health gut vorbereitet, ohne die Themen der 1. Welle zu vernachlässigen.

Bei der Betrachtung der Standortbedingungen, die für eine vitale Biotechnologiebranche in Deutschland unerlässlich sind, wird deutlich, dass nach wie vor erhebliches Verbesserungspotential besteht. Deutsche Biotechnologieunternehmen sind auf ein funktionierendes Finanzökosystem angewiesen, das ihnen den Zugang zu frischem Kapital für die Innovationsfinanzierung ermöglicht. Die Bundesregierung hat in den zurückliegenden Jahren einige Maßnahmen ergriffen, die speziell auf die Förderung von Venture Capital-Investitionen abzielten. Doch die speziellen Bedarfe und herausfordernden Rahmenbedingungen bei der Finanzierung von innovativen Biotechnologieunternehmen, konnten dadurch nicht vollumfänglich angegangen werden. Durch den vorgeschlagenen BioTech Future Fonds könnten offene Lücken bei der mittel- und langfristigen Finanzierung von Unternehmen insbesondere im medizinischen Biotechnologiebereich geschlossen werden. Voraussetzung für einen langfristigen Erfolg des BioTech Future Fonds wäre allerdings eine ausreichende Verzahnung mit bestehenden Fördermöglichkeiten und Programmen.

BIO Deutschland spricht sich daher nachdrücklich dafür aus, dass

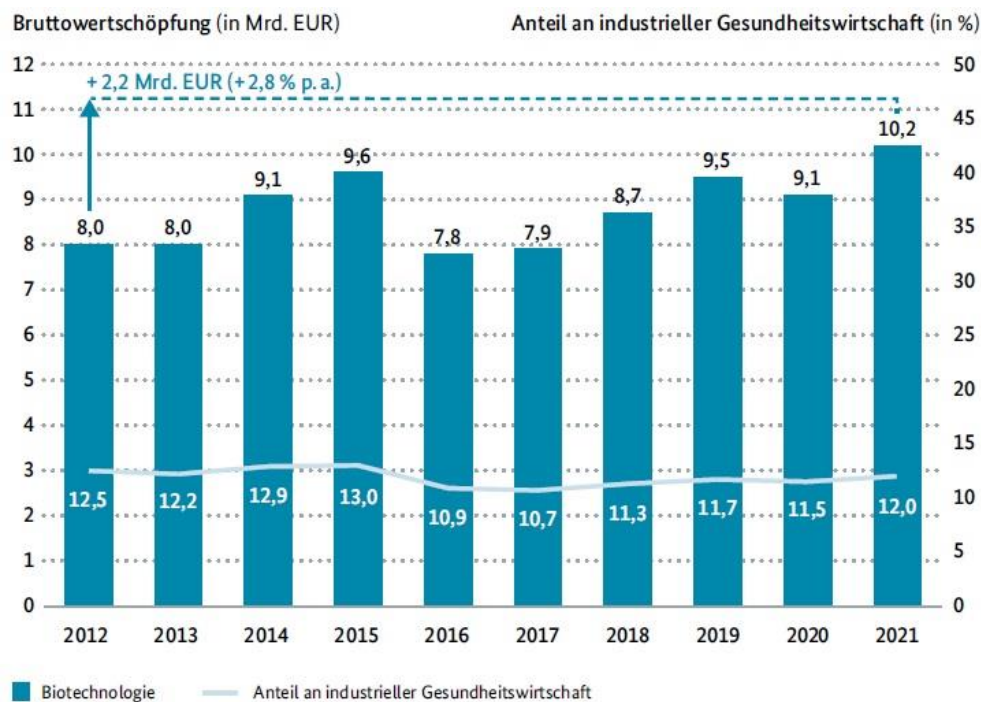
- sich die Bundesregierung klar und deutlich zum IPCEI Health positioniert, um den Unternehmen Planungssicherheit zu gewähren,
- das weitere Vorgehen beim IPCEI Health eng mit den verschiedenen Stakeholdern abgestimmt wird,
- mit Hilfe des BioTech Future Fonds bestehende Lücken bei der Finanzierung von innovativen Biotechnologieunternehmen geschlossen werden,
- die verschiedenen Fördermöglichkeiten und -initiativen zielgerichtet ineinandergreifen,
- das Investitionsprüfungsverfahren schlank und effektiv gehalten werden, um wichtige Investoren nicht abzuschrecken,
- Unternehmen und Investoren beim Start der Investitionsprüfung über die konkrete Dauer des Verfahrens im Einzelfall informiert werden, und
- ein Biotechnologierat gegründet wird, der sich nachdrücklich für eine Nationale Biotechnologie-Agenda einsetzt.

2. Einleitung

Anlässlich der öffentlichen Anhörung des Wirtschaftsausschusses des Deutschen Bundestages zum Antrag der Fraktion CDU/CSU „Deutschland als Innovations-, Biotechnologie- und Pharmastandort stärken, EU-Mittel sichern, IPCEI Health beitreten“ nimmt die BIO Deutschland wie folgt Stellung:

Der Anteil kontinuierlicher Forschung in kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) ist ein zentraler Indikator für die Zukunftsfähigkeit einer Volkswirtschaft. Innovative Unternehmerinnen und Unternehmer sorgen als Technologietreiber dafür, dass Innovationen in der Volkswirtschaft in der Breite zur Wertschöpfung beitragen. Und sie schaffen Arbeitsplätze. Die Biotechnologieunternehmen in Deutschland sind solche forschenden mittelständischen Unternehmen. Sie tragen entscheidend zur Wertschöpfung z. B. in den Bereichen Gesundheit und Lebensmittel sowie bei der Produktion von Alltagsprodukten hierzulande bei. Die Anwendung der Technologie selbst hat darüber hinaus überdurchschnittlich zur Bruttowertschöpfung in der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) beigetragen.

Die Bruttowertschöpfung der medizinischen Biotechnologie ist seit 2012 mit durchschnittlich 2,8 Prozent gewachsen und hat absolut 2,2 Milliarden Euro hinzugewonnen. In Abbildung 1 zeigt sich zudem, dass die Anwendung der Biotechnologie in der Krise zugenommen hat. Mit einer Bruttowertschöpfung in Höhe von 10,2 Milliarden Euro hat die Technologie 12,5 Prozent gegenüber dem Vorjahr zugelegt und ein neues Allzeithoch erreicht.



Bruttowertschöpfung in der gesundheitsrelevanten Biotechnologie und Anteil an der industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland

Quelle: BMWK, Gesundheitswirtschaft - Fakten & Zahlen Ausgabe 2021

Der Beitrag der Biotechnologie für die Stärkung des Standortes zeigt sich zudem deutlich in den Arbeitsplatzzahlen. Laut Zahlen der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung wurden in der Biotechnologie seit 2012 etwa 12.000 zusätzliche Arbeitsplätze geschaffen. Dies entspricht einem überdurchschnittlichen Wachstum von 2,2 Prozent in der iGW (+1,3 Prozent). Seit dem Jahr 2016 ist der Bereich zudem in jedem Jahr gewachsen. Das gilt auch und im Besonderen für das Krisenjahr 2020, in dem die Zahl der Erwerbstätigen um 5,6 Prozent gegenüber dem Vorjahr zunahm.

Die hervorragenden Zahlen dürfen nicht darüber hinwegtäuschen, dass es nicht gelungen ist, im Wettlauf mit den USA aufzuholen. Im Gegenteil, der Abstand hat sich in entscheidenden Parametern wie F&E-Aufwendungen und Venture Capital-Investitionen weiter vergrößert.

Der Biotechnologie kommt nicht nur durch die wirtschaftliche Bedeutung für den Standort Deutschland eine besondere Bedeutung zu. Es gibt kaum ein aktuelles Problem in den Feldern Gesundheit, Nahrung, Umwelt, Klima und Energie, zu dessen Lösung Biotechnologie keinen nachhaltigen Beitrag leisten kann. Ob Chemie, Pharma, Energie, Werkstoffe und Material: Die Biologisierung der traditionellen Industrien ist nicht mehr aufzuhalten. Beispiele finden sich in den Themen Medizin (Diabetes-, Krebs- und Rheumamedikamente, COVID und genetische Erkrankungen), Umwelt (Kläranlagen, Waschmittel), Klima (CO₂-neutrale Produktion), Rohstoffe ((abbaubares) Bioplastik) und Energie (Biokerosin). Die enormen technologischen Entwicklungen und Erkenntnisse im Rahmen der biotechnologischen Forschung der letzten 20 Jahre haben den Einsatz biotechnologischer Verfahren für eine nachhaltigere Produktion sowie Entwicklung bisher nicht dagewesener Therapieoptionen ermöglicht.

Diese biotechnische Revolution steht allerdings erst am Anfang, hat aber bereits jetzt Beachtliches vor allem im Bereich Medizin geleistet. Gerade die jüngsten Fortschritte z.B. in der Krebsmedizin (Checkpoint Inhibitoren können in einem Teil der Patienten zur Komplettremission führen; CAR-T Zelltherapien ermöglichen die gezielte Stimulation des eigenen Immunsystems gegen den Krebs, beides vor Jahren noch undenkbar) lassen erahnen, welch großes Potenzial noch in der medizinischen Biotechnologie steckt, um Fortschritte bei vielen immer noch schwer behandelbaren Krankheiten zu bringen. Aktuelle Sprunginnovationen in der Forschung, wie bspw. CRISPR/Cas, ermöglichen neue Forschungsansätze, mit denen Therapiemöglichkeiten für bisher nicht therapierbare Erkrankungen geschaffen werden könnten.

Seit der Entschlüsselung des Erbguts und des Einsatzes von Verfahren der Genetik auf zellulärer Ebene haben die Erforschung und der gezielte Einsatz von biologischen Prozessen weiter Fahrt aufgenommen.

3. Bewertung des vorliegenden Antrags

3.1. Beteiligung an der 1. und 2. Welle des IPCEI Health

Die verschiedenen IPCEI-Vorhaben der Europäischen Gemeinschaft haben gemein, dass mehrere Mitgliedsstaaten koordiniert investieren, um ein als wichtig erkanntes Problem kooperativ zu lösen. Ein besonderer Fokus des IPCEI Health gilt der Produktion: Produktionskapazitäten müssten ausgebaut werden, um den Bedarf zu decken und Lieferengpässe zu vermeiden. Das IPCEI Health soll dabei die Widerstandsfähigkeit der Wertschöpfungsketten in Europa erhöhen und den Kontinent in die Lage versetzen, gegenüber China und Indien konkurrenzfähig zu werden und seine Importabhängigkeit bei wichtigen Medikamenten zu verringern¹. Frankreich kündigte im März 2022 gemeinsam mit 16 Mitgliedstaaten die Unterzeichnung eines Manifests für ein IPCEI im Bereich Gesundheit an. Die Projekte sollten sich auf drei strategische Bereiche konzentrieren: (i) die Entwicklung innovativer und umweltfreundlicherer Technologien und Produktionsverfahren für die Herstellung von Arzneimitteln; (ii) Innovationen im Hinblick auf strategische Herausforderungen wie die Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen, die Entwicklung von Behandlungen für seltene Krankheiten und – in Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für die Vorbereitung und die Reaktion auf Notfälle im Gesundheitswesen (HERA) – die Reaktion auf künftige Pandemien; sowie (iii) die Entwicklung von Gen- und Zelltherapien. BIO Deutschland setzte sich bereits sehr früh dafür ein, dass sich Deutschland ebenfalls am geplanten IPCEI Health beteiligt. Mit großer Erleichterung hatte BIO Deutschland zur Kenntnis genommen, dass sich Deutschland nach anfänglicher Zurückhaltung schließlich doch daran beteiligen wird und 185 Millionen Euro im Haushalt dafür reserviert wurden. Denn die Bundesregierung hat erkannt, dass nur so ein für Europa wichtiges strategisches Technologiefeld in seiner Unabhängigkeit gestärkt und zukunftsfähige Industriearbeitsplätze geschaffen werden können. Mit rund einer Millionen Beschäftigten ist die industrielle Gesundheitswirtschaft ein Jobmotor in Deutschland und auf Augenhöhe mit der Automobilindustrie zu sehen. Sie trägt damit erheblich zum Wohlstand in unserem Land bei.

¹ <https://transkript.de/news/deutschland-beteiligt-sich-an-eu-gesundheitsprogramm-ipcei-health.html>

Dass die von der inhaltlichen Ausrichtung für BIO Deutschland so wichtige 1. Welle des IPCEI Health nun ohne eine konkrete Beteiligung Deutschland erfolgt und es nach aktuellem Informationsstand keine Möglichkeit geben wird, die Themen der 1. Welle zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufzugreifen, ist sehr bedauerlich. Diese verpasste Chance wird langfristige Auswirkungen auf die internationale Positionierung Deutschlands beim zukunftssträchtigen Thema Gen- und Zelltherapie haben. Nach Auffassung BIO Deutschlands ist es daher umso wichtiger, dieses Zukunftsthema nicht aus den Augen zu verlieren und sicherzustellen, dass die Ergebnisse des Vorhabens von den beteiligten europäischen Unternehmen, an die europäische Wissenschafts- und Forschungsgemeinschaft weitergegeben und auf diese Weise in ganz Europa positive Spillover-Effekte erzielt und genutzt werden können. Des Weiteren ist es unabdingbar, dass die Bundesregierung die Umsetzung der Projekte zu Themen aus der 1. Welle nun eng begleitet und ggf. auf nationaler Ebene kompensiert, um die hiesigen Unternehmen dabei zu unterstützen, den europäischen Anschluss nicht zu verlieren.

Nach Einschätzung von BIO Deutschland haben sowohl in Deutschland ansässige Unternehmen, als auch Unternehmen mit Unternehmenssitz und Standorten in EU/EWR sowie ebenfalls den USA eine grundsätzliche Bereitschaft zur Kooperation im Rahmen eines neuen IPCEI Health. Denn dieses bietet der hiesigen industriellen Gesundheitswirtschaft die Möglichkeit einer besonderen Unterstützung bzw. Förderung für hochinnovative Ansätze, die kurz vor Marktreife sind, aber vor Hemmnissen im hochregulierten deutschen Gesundheitsmarkt (GKV-Bereich) stehen. Vor allem der Ausbau der digitalen FuE- und Versorgungsinfrastruktur müsste nach der Einschätzung dieser Unternehmen transnational erfolgen (Bio-/Datenbanken), um Forschung zu beschleunigen oder neue Werkzeuge wie Künstliche Intelligenz für die Entwicklung neuer Therapien zum Einsatz bringen zu können. Das knüpft an die Erwartung mancher Unternehmen an, innovative Produktionstechnologien sowie den Auf- und Ausbau der industriellen Produktion effizienter entwickeln und ausbauen zu können. Generell erwarten die Unternehmen am Standort Deutschland/Europa die Verbesserung der Finanzierungsmöglichkeiten von Innovationen, nicht nur durch Projektförderung, sondern auch durch Anreize für Wachstums- und Chancenkapital (VC).

Die Beteiligung von Unternehmen am IPCEI Health wird maßgeblich von der konkreten Ausgestaltung eines solchen europäischen Projekts und vor allem der Definition der Fördergegenstände sowie der Förderkriterien/-quoten abhängen. Dabei kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass die von der EU/den Projektländern formulierte „Innovationshöhe“ als Fördervoraussetzung auch abschreckend auf einige bislang interessierte Unternehmen wirken könnte. Darum ist es umso wichtiger, dass Deutschland in einer koordinierten Anstrengung von BMWK, BMBF und BMG sowie der Wirtschaft eine deutsche Beteiligung an der 2. Welle gut vorbereitet. Dabei müssen die Stärken der industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland berücksichtigt und ein klares politisches Bekenntnis der Politik an die Unternehmen gegeben werden. Nur so lässt sich die notwendige Sicherheit und Planbarkeit für die Unternehmen sicherstellen. Zudem ist ein gemeinsamer explorativer Prozess notwendig, der mögliche Themenfelder mitgestaltet und an den Interessen der Unternehmen so gut wie möglich ausrichtet. So kann dazu beigetragen werden, dass die späteren Anträge auch mehr Aussicht auf Erfolg haben.

Festzuhalten bleibt allerdings, dass IPCEI Health alternative, im Einzelfall zielgenauere Förderinstrumente auf nationaler und europäischer Ebene nicht ersetzen kann. Instrumente, wie sie bei der Bewältigung der Corona-Krise erfolgreich zum Einsatz kamen (z.B. nationale/europäische Projektförderung, steuerliche Forschungszulage, Höhe der Unternehmensbesteuerung), sollten daher nicht aus dem Blick verloren werden. Zudem sind viele Herausforderungen, die den Innovationsstandort Deutschland betreffen, hausgemacht (bspw. langsame Genehmigungsverfahren, Bürokratie) und müssen somit auf nationaler Ebene angegangen werden. Darüber hinaus sind Regelungen, die der Zielsetzung des IPCEI Health entgegenwirken (bspw. GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) überdacht werden.

BIO Deutschland spricht sich daher dafür aus, dass

- die Bundesregierung die Umsetzung der Projekte aus der 1. Welle nun eng begleitet und ggf. auf nationaler Ebene kompensiert,
- sich die Bundesregierung klar und deutlich zum IPCEI Health positioniert um den Unternehmen Planungssicherheit zu gewähren,
- das weitere Vorgehen eng mit den verschiedenen Stakeholdern abgestimmt wird.

3.2. Finanzierung in der Biotechnologie-Industrie

Die Entwicklung von Hightech-Produkten ist mit einem hohen Risiko behaftet, vor allem für die Gründerinnen und Gründer sowie ihre Mitarbeitenden, die sich auf einen zunächst unsicheren Job einlassen. In der Biotechnologie wird das unternehmerische Risiko meist – zumindest anfänglich – von den häufig selbst forschenden Eigentümerinnen und Eigentümern und ihren Investoren getragen sowie von einem hohen und langfristigen Bedarf an Kapital begleitet. Fragen rund um die Finanzierung von Biotechnologieunternehmen erfordern besondere Kenntnisse zu den Geschäftsmodellen und den technologischen Grundlagen dieser Unternehmen. Das sind notwendige Voraussetzungen, um potenzielle Investoren für die Biotechnologie im Allgemeinen und die Geschäftsmodelle im Besonderen zu gewinnen. Damit unterscheidet sich diese Branche von den meisten anderen Industriezweigen. Bis zum Beispiel die Prüfung von Wirkstoffkandidaten für die Arzneimitteltherapie so weit gediehen ist, dass sich abschätzen lässt, ob sich weitere Investitionen lohnen, vergehen viele Jahre und es werden oft rund 50 Mio. EUR gebraucht. Die Entwicklung innovativer Therapien dauert im Durchschnitt 10 bis 13 Jahre. Statistisch gesehen erreicht nur eines von zehn in der Klinik erprobten Medikamenten den Patienten. Diesem einen Arzneimittel stehen am Ende Entwicklungskosten von durchschnittlich mehreren Hundert Millionen Euro bis zu über eine Milliarde Euro gegenüber.

In einer optimalen Welt mit perfekten Kapitalmärkten wäre die Finanzierung der Biotechnologie kein Problem, da die entsprechend hohen Erfolgspotenziale dem Risiko und den Erwartungen der Kapitalgeber gegenüberstehen. In der Realität führen jedoch unvollkommene Kapitalmärkte in Deutschland und Europa dazu, dass Unternehmen sich Finanzierungseinschränkungen gegenübersehen. Dies gilt in der Regel umso mehr, je länger der Vorfinanzierungszeitraum und je höher das Risiko ist, zum Erfolg zu gelangen.

Nur zwölf Prozent der Aufwendungen für eine Innovation wurden in Deutschland über Kredite finanziert². Unternehmen mit hoher F&E-Intensität können so gut wie gar nicht auf Kredite zurückgreifen, weil hierbei der Kreditgeber zwar das hohe Risiko über den Erfolg des Projektes tragen muss, aber aufgrund von erfolgsunabhängigen Zinssätzen nicht bzw. nur eingeschränkt im Erfolgsfall partizipieren kann. Deshalb können sich insbesondere junge Unternehmen häufig nur dadurch finanzieren, dass sich Investoren mit Eigenkapital³ am Unternehmen beteiligen. Dieses VC, wird meist schrittweise, gekoppelt an so genannte Meilensteine, in die Firma in mehreren Finanzierungsrunden eingebracht. Die Investition soll möglichst nach Ablauf einer Zeitspanne von über vier bis acht Jahren durch den Verkauf von Anteilen an andere Unternehmen oder Investoren oder durch Verkauf nach einem Börsengang (IPO, *initial public offering*) zu einem positiven Ergebnis für die Anleger führen.

Bricht man diese Firmenentwicklung in die einzelnen Entwicklungsphasen herunter, zeigt sich, dass an vielen Stellen Bedarf für eine Verbesserung der Finanzierung besteht, um Entwicklungen besser und schneller in den Markt zu bringen. Die typische Entwicklung eines jungen innovativen Unternehmens der Biotechnologie lässt sich grundsätzlich in mehrere Phasen einteilen. Eine Forscherin oder ein Forscher entwickelt eine Idee für ein Produkt oder eine Dienstleistung, die auf der eigenen wissenschaftlichen Arbeit basiert. Manchmal sind es auch Investoren, die das Potenzial der wissenschaftlichen Arbeit erkennen und die Gründung eines Unternehmens einleiten. Die EXIST-Programme und andere pre-Seed-Förderungen wie GO-Bio ergeben die Möglichkeit für die Finanzierung der Erprobung der Idee und für die Erstellung eines etwas fundierteren *Business Plans*. Falls dann beschlossen wird, ein Unternehmen zu gründen, wird dies von einer Gründungs- (*Seed*) und Start-up-Finanzierung in Höhe von in der Regel 500.000 bis drei Millionen Euro begleitet. Dieses Eigenkapital kommt zumeist von den Gründern selbst, aus dem High-Tech-Gründerfonds / mittelständische Beteiligungsgesellschaften der Länder (MBGs, Bayern Kapital, NRW Bank etc.) und von wohlhabenden Privatpersonen (*Business Angels*), die die Ideen der Gründerinnen und Gründer für unterstützungswürdig halten. Stellt sich das Konzept als realistisch heraus (ein erster *proof of concept*), wird die Produktentwicklung unter zu Hilfenahme von VC vorangetrieben. In zumeist mehreren Finanzierungsrunden investieren einzelne oder mehrere Beteiligungsgesellschaften gemeinsam („syndiziert“) Eigenkapital von manchmal nur zwei bis zu 100 Millionen Euro pro Runde in das Unternehmen.

² KFW 2010

³ Christian Rammer 2009, Studien zum deutschen Innovationssystem Nr. 04-2009

Damit müssen die Unternehmen, die innovative Therapien entwickeln, bis zum Exit oder zur Börsenreife finanziert werden, was in der Regel den Abschluss der Phase II(a)⁴ voraussetzt. Die Zusammensetzung der Einlagen von Anlegern in VC-Beteiligungsgesellschaften variiert stark.

Für die Wachstumsfinanzierung insbesondere im Bereich der Medikamentenentwicklung wird häufig weiteres Kapital benötigt. Diese Finanzierungen werden zumeist über einen Börsengang oder eine Auslizenzierung des patentgeschützten *Know-hows*, z. B. an ein Pharmaunternehmen, ermöglicht. In der Biotechnologie lässt sich in Deutschland alleine durch einen Börsengang häufig noch nicht ausreichend Kapital aufbauen. Auch börsennotierte Unternehmen benötigten Folgefinanzierungen, um ihre Produkte durch die klinische Phase III zur Marktzulassung zu bringen und einen Vertrieb aufzubauen.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass trotz potenziell hoher Umsätze und vergleichsweise attraktiver Gewinnmargen im Erfolgsfall, die klassische Fremdkapitalfinanzierung über (Bank-)Kredite nicht möglich ist. Stattdessen ist die Eigenkapitalfinanzierung über VC- oder Eigenkapital für junge innovative Unternehmen meistens die einzige Finanzierungsmöglichkeit. Um den oftmals hohen Kapitalbedarf decken zu können, sind die meisten auf Forschung und Entwicklung gegründeten Unternehmen auf internationale Investoren angewiesen und befinden sich somit im (globalen) Wettbewerb um VC-/Beteiligungskapital.

Über den gesamten Zeitraum von in der Regel zehn Jahren und mehr schreiben die therapieentwickelnden Biotech-Unternehmen wegen der hohen Entwicklungskosten Verluste, da sie i.d.R. keine Umsätze generieren und somit die Aufwendungen die Erträge übersteigen. Die stärksten Innovationstreiber in der Biotechnologie haben damit den schlechtesten Zugang zur Finanzierung. Am offensichtlichsten wird dies am Beispiel von BioNTech, da das Unternehmen eine oder sogar die größte *Seed*-Finanzierungsrunde mit ca. 150 Mio. Euro⁵ in Deutschland hatte: Diese außerordentliche Vorfinanzierung hat eine entscheidende Grundlage für den Erfolg und die Bewertungen gelegt. So hat sich der Wert von BioNTech im Jahr 2020 verdreifacht - auf fast 27 Mrd. Dollar (22,2 Mrd. €)⁶. Anfang Mai 2021 war das Unternehmen sogar mehr als 40 Mrd. € wert.

3.2.1. Geschäftsmodelle der Biotechnologie-Industrie

Im Folgenden werden drei verschiedene Geschäftsmodelle von Unternehmen betrachtet, die bei der Biotechnologie-Industrie in Deutschland typisch sind. Diese Betrachtung soll helfen, die Finanzierungsoptionen und den Zugang zu Finanzierungsmöglichkeiten zu verdeutlichen.

- 1) Serviceprovider: Unternehmen, die als Serviceprovider agieren, erwirtschaften vergleichsweise schnell Umsätze und erreichen den Punkt, an dem sie sich aus den erwirtschafteten Umsätzen selbst finanzieren (Cash Break-even) nach relativ kurzer Zeit, manche sogar von Beginn an. Sie wachsen meist kontinuierlich und haben wegen ihrer Technologiestärke das Potenzial, Nischenmarktführer zu werden. Serviceprovider benötigen für den Aufbau und Ausbau ihrer Geschäftsmodelle nur dann größere Finanzierungsvolumina, z.B. wenn für bestehende Geschäftsfelder (Markt-)Wachstumsstrategien entwickelt werden oder eine neue Dienstleistung auf- bzw. ausgebaut werden soll (*Upscaling*). Die Finanzierung kann dann auch – zumindest zum Teil - über Fremdkapital erfolgen. Der Marktzugang ist für solche Unternehmen eher einfach. Innovationen erfolgen durch die Art der Leistungserbringung, die regelmäßig ausgebaut wird, um im internationalen Wettbewerb mithalten zu können. In Deutschland gibt es mehrere *Hidden Champions* bei den biotechnologischen *Serviceprovidern*. In der Regel arbeiten *Serviceprovider* in Märkten mit geringen Margen und hohem Konkurrenzdruck. Ihre Veräußerbarkeit ist bei einem zeitnahen Erreichen des *Cash Break-even* relativ leicht.

⁴ Die Entwicklung eines Medikamentes wird in vier klinische Phasen eingeteilt: Die Unbedenklichkeitsprüfung (Phase I), die Wirksamkeitsprüfung (Phase II), die Sicherheitsprüfung (Phase III) und die Anwendungsbeobachtung im Markt zugelassener Medikamente (Phase IV)

⁵ Vgl. <https://investors.biontech.de/static-files/e862a8ea-5d90-4672-acfb-34de57b58806> (Seite 77)

⁶ Vgl. <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/unternehmen/impfstoff-geld-verdienen-101.html>

- 2) Hybride Geschäftsmodelle (z. B. in der Diagnostik & Bioökonomie sowie Plattform-Unternehmen):
- a) Die stetige Weiterentwicklung der biotechnologischen Medizinprodukte und Diagnostika ist für das Bestehen im internationalen Wettbewerb unablässig. Sie können häufig mittelfristig den *Cash Break-even-Punkt* erreichen und haben u.U. geringe Umsätze von Anfang an. Zur Produktentwicklung und insbesondere zum Markteintritt werden aber teilweise hohe Finanzierungsvolumina benötigt. Der Marktzugang – insbesondere bei Weltmärkten – kann für solche Unternehmen tendenziell schwieriger sein. Zudem ist er kapitalintensiv aufgrund der hohen regulatorischen Anforderungen an die Produktentwicklung und -herstellung. Vielfältige Exit-Konstellationen sind denkbar.
 - b) Bioökonomie-Unternehmen: Sie sind mit Produkten und Verfahren der industriellen Biotechnologie meist Teil der Wertschöpfungskette innovativer Lebensmittel- oder Chemiekonzerne und haben, weil sie häufig als Technologie- oder Spezialitätenzulieferer früh in der Kette positioniert sind, mit breiten Produktportfolios und geringen Margen zu kämpfen. Bioökonomie-Unternehmen benötigen über einen langen Zeitraum hohe Finanzierungsvolumina und erreichen den *Cash Break-even* mittel- bis langfristig. Aufgrund des besonderen *Know-how* werden teilweise Umsätze von Anfang an erzielt. Finanzierung wird zum Auf- und Ausbau des Angebots sowie zur Skalierung der Produktion benötigt. Als Exit kommen für einen Exit Börsengänge (IPO), eingeschränkt auch Kooperationen oder Veräußerungen an Lebensmittel- oder Chemiekonzerne in Betracht.
- 3) Therapieentwickelnde Biotech-Unternehmen: Das Biotech-Geschäftsmodell bei den Unternehmen, die Arzneimitteltherapien entwickeln, erreicht einen sehr hohen Innovationsgrad, ist mit sehr hohen Risiken verbunden und agiert meistens in einem Markt mit hohen Margen. Therapieentwickelnde Biotech-Unternehmen benötigen über einen langen Zeitraum sehr hohe Finanzierungsvolumina und erreichen den *Cash Break-even* erst langfristig. Der Exit gestaltet sich für Investoren in der oft noch andauernden Verlustphase jedoch schwieriger, insbesondere wenn Börsengänge (IPO) zu dem Zeitpunkt noch nicht möglich sind.

Aufbauend auf der Differenzierung der Geschäftsmodelle stellt sich die Frage, welche Arten der Eigenkapitalfinanzierung für Beteiligungen an jungen, innovativen Unternehmen am geeignetsten erscheinen.

3.2.2. Realisierung eines BioTech Future Fonds

Die Idee für einen Innovationsfonds hat BIO Deutschland mit dem Positionspapier „Innovationsfinanzierung in Deutschland“ bereits 2014 aufgegriffen und im Annex zu dem Positionspapier die Beschreibung für einen Deutschen Innovationsfonds (DIF) zusammengestellt⁷.

Der deutsche Zukunftsfonds zielt darauf ab, neues Kapital insbesondere für großvolumige Finanzierungsrunden zu gewinnen. Neben der Reduzierung der Abhängigkeit deutscher Unternehmen von sehr hohen Finanzierungen durch US-amerikanische Fonds, soll er durch Finanzierungsrunden von mehr als 20 Mio. € Start-ups die Möglichkeiten geben, sich länger unabhängig zu entwickeln und damit das Potenzial erhöhen, dass diese zukünftig verstärkt einen nachhaltigen Beitrag zur Volkswirtschaft am Standort Deutschland leisten können (standortbezogene Wertschöpfung).

Bedeutend für die fundamentale Stärkung des Finanzökosystems zur Innovationsfinanzierung ist die Gewinnung von neuem privatem Kapital, insbesondere in Form von Investoren, welche bisher noch nicht Teil des Finanzökosystems für Start-ups sind. Im Idealfall zeichnet sich der Zukunftsfonds dadurch aus, dass er Kapitalsammelbecken, wie Versicherungen, Pensionskassen, *Family Offices* etc., die bisher kaum in die Assetklasse VC investiert haben, für ein Investment in VC-Fonds gewinnt.

Der deutsche Zukunftsfonds bestärkte die Hoffnungen in der Biotech-Branche, das sogenannte „Tal des Todes“ zu überwinden. Der Deep Tech and Climate Fonds (DTCF) soll nun als Teil des Zukunftsfonds die Themenbereiche industrielle Biotechnologie und *Food Tech* sowie Diagnostik und *Digital Health* berücksichtigen. Er schließt allerdings biotherapeutische Ansätze erklärtermaßen aus. Aufgrund der unsicheren Entwicklungen von Start-ups ist es besonders wichtig, dass die Maßnahmen das Potenzial für Folgeinvestments der bestehenden Investoren erhöhen.

⁷ <https://www.biodeutschland.org/de/positionspapiere/positionspapier-zum-thema-innovationsfinanzierung-in-deutschland.html>

Dies gilt gerade für die teilweise langfristigen und hohen Finanzierungsbedürfnisse der Biotechnologie. Die geplanten Maßnahmen sind geeignet, das Vertrauen neuer Investoren zu fördern, wenn Folgeinvestments auch bei den (halb-)staatlichen Co-Investmentgebern entsprechend ihrer Quote sicher absehbar sind. Folgeinvestments und Syndizierungen spielen in der heutigen Gestaltung von Finanzierungen für Startups eine große Rolle, da z. B. neue Hauptinvestoren (sog. Lead-Investoren) für eine neue Finanzierungsrunde zur unabhängigen Bewertung erforderlich sind. Dementsprechend wichtig ist die Investorenstärke in Form von Kompetenz und Anerkennung im Netzwerk. Dies gilt umso mehr für komplexe Technologiefelder wie die Biotechnologie⁸.

Schon damals stellte sich BIO Deutschland die Frage, ob sich die Maßnahmen des Zukunftsfonds hinreichend stark für die Bedarfe der Start-ups und KMU insbesondere aus dem Bereich der medizinischen Biotechnologie übertragen ließen. Vor diesem Hintergrund regte BIO Deutschland bereits sehr früh einen speziellen Innovationsfonds für Biotechnologie an. Dass dieser Gedanke nun im vorliegenden Antrag aufgegriffen wird, ist selbstverständlich zu begrüßen. Der BioTech Future Fonds hat das Potenzial bestehende Lücken bei der Finanzierung zu schließen und für mehr Planbarkeit bei der Erforschung und Finanzierung innovativer Produkte zu sorgen. Wichtig hierbei ist vor allem, dass sich die verschiedenen bereits etablierten Initiativen und Programme entsprechend ergänzen und strukturell ineinander greifen um eine nachhaltige Finanzierung zu sichern und Unsicherheiten vorzubeugen.

BIO Deutschland unterstützt daher die Forderung,

- mit Hilfe des BioTech Future Fonds bestehende Lücken in der Finanzierung von innovativen Biotechnologieunternehmen zu schließen,
- sicherzustellen, dass die verschiedenen Fördermöglichkeiten und -initiativen zielgerichtet ineinandergreifen.

3.3. Investitionsprüfungsverfahren – lange Prüfungsprozesse in Umsetzung des Außenwirtschaftsrechts

Der Antrag weist berechtigterweise auf die Länge der Prüfungsprozesse in Umsetzung der Außenwirtschaftsverordnung (AWV) hin, die eine Ausprägung und Konkretisierung des Außenwirtschaftsgesetzes (AWG) darstellt.

Gemäß § 5 Abs. 2 AWG können Beschränkungen oder Handlungspflichten nach § 4 Abs. 1 Nr. 4 AWG insbesondere angeordnet werden in Bezug auf den Erwerb inländischer Unternehmen oder von Anteilen an solchen Unternehmen durch unionsfremde Erwerber, wenn infolge des Erwerbs die öffentliche Ordnung oder Sicherheit der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 4 gefährdet ist. Auf Grundlage dieser Verordnungsermächtigung enthält § 55a AWV eine Spezifikation von Sektoren in denen insbesondere eine Beeinträchtigung der Sicherheit und Ordnung vorliegen kann.

Von diesen Regelungen erfasst sind Unternehmen, die in der Bundesrepublik Deutschland versorgungsrelevante Arzneimittel und Impfstoffe, einschließlich Ausgangs- und Wirkstoffen, entwickeln, herstellen, in Verkehr bringen oder Inhaber einer entsprechenden arzneimittelrechtlichen Zulassung sind (§ 55a Nr. 9 AWV) sowie Unternehmen, die Medizinprodukte (§ 55a Nr. 10 AWV) und In-vitro-Diagnostika (§ 55a Nr. 11 AWV) im Sinne des Medizinproduktegesetzes entwickeln, herstellen oder vertreiben oder für deren Herstellung zuliefern, die u. a. im Zusammenhang mit lebensbedrohlichen und hochansteckenden Infektionskrankheiten stehen.

Die Biotechnologieindustrie ist ein wesentliches Glied in der Wertschöpfungskette von Arzneimitteln und Impfstoffen sowie Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. Viele Biotechnologie-Unternehmen sind – insbesondere in der Start-up- und Wachstumsphase – mit Eigenkapital von Investoren finanziert. Die durch AWG und AWV leichtere Untersagung von Investitionen bei einem Erwerb von mindestens zwanzig Prozent der Stimmrechte an einem deutschen Unternehmen in den o.g. Beispielfällen der (§ 55a Nr. 9 – 11 AWV), ist für den Zugang zu Eigenkapital für deutsche Biotechnologieunternehmen schädlich, da diese Unternehmen zu einem hohen Grad auf ausländische Direktinvestitionen angewiesen sind.

⁸ Dirk Honold in „going public“ LS 01_2021

In der Biotechnologie wird das unternehmerische Risiko meist durch gründungswillige Forscherinnen und Forscher getragen und von einem hohen und langfristigen Bedarf an Kapital auf einem risikobehafteten Prozess begleitet. Statistisch gesehen erreicht nur eines von zehn in der Klinik erprobten Medikamenten den Patienten. Diesem einen Arzneimittel stehen am Ende Entwicklungskosten von durchschnittlich mehreren hundert Millionen Euro bis zu über eine Milliarde gegenüber. Daher sind Biotechunternehmerinnen und -unternehmer stetig auf der Suche nach frischem Kapital zur Finanzierung der Forschung und Entwicklung (FuE). Da Bankkredite für viele biotechnologische Geschäftsmodelle nicht in Frage kommen, ist vielfach VC das Mittel der Wahl. Der deutsche Wagniskapitalmarkt ist international gesehen schwach ausgeprägt. Deshalb ist es nicht unüblich, dass ausländische Investitionen in deutsche Biotechnologieunternehmen erfolgen.

Die in AWG und AWW vorgesehenen Prüfvorbehalte machen ein Investment in ein deutsches Biotechnologieunternehmen relativ zu anderen Optionen ggfs. weniger attraktiv. Damit wird der Weg zur Finanzierung für Biotechnologieunternehmen steinig und die Biotechnologie in Deutschland im internationalen Wettbewerb entschieden benachteiligt.

BIO Deutschland fordert:

- das Investitionsprüfungsverfahren schlank und effektiv auszugestalten, um wichtige Investitionen nicht abzuschrecken,
 - für die Unbedenklichkeitsbescheinigung muss eine Genehmigungsfiktion mit einer Frist von 30 Tagen – anstelle von zwei Monaten – gelten, und im Prüfungsfall muss die Frist ebenfalls deutlich verkürzt werden,
 - dafür muss eine entsprechende leistungsfähige Infrastruktur aufgebaut werden und
 - Ansprechpersonen auf Seite des BMWK müssen öffentlich bekannt, fachlich versiert und „rund um die Uhr“ erreichbar sein und es muss eine Fehlerkultur etabliert werden sowie
- Unternehmen und Investoren beim Start der Investitionsprüfung über die konkrete Dauer des Verfahrens im Einzelfall zu informieren.

3.4. Gründung eines bundesweiten Biotechnologierates

Als Branchenverband der Deutschen Biotechnologieunternehmen fordern wir schon länger, dass die Biotechnologie als Schlüsseltechnologie anerkannt und in ihrer Bedeutung der Digitalisierung gleichgestellt wird. Um die Innovationspotenziale der Biotechnologie einschätzen, wertschätzen und ausschöpfen zu können, ist ein Biotechnologierat, der die Bundesregierung berät, ein sinnvoller und wichtiger Schritt. Insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass dadurch die gesellschaftliche Akzeptanz für diese oft falsch verstandene Technologie nachhaltig gesteigert werden kann. Darum ist es wichtig, dass in diesem Beratungsgremium Experten aus Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft zusammenarbeiten, die ganz unterschiedliche Perspektiven und Expertisen aus ihrem jeweiligen Gebiet einbringen und im offenen und vertrauensvollen Austausch mit der Politik beraten und Impulse setzen. Gleichzeitig könnte ein solcher Expertenkreis eine Schlüsselrolle dabei spielen, eine Nationale Biotechnologie-Agenda auf den Weg zu bringen und Deutschlands führende Rolle als Forschungs- und Biotechnologiestandort weiter zu stärken.

Diese Biotechnologie-Agenda sollte die folgenden 5 Bereiche abdecken:

- Agenda Setting,
- Standortkompetenz,
- wirtschaftspolitischer Rahmen,
- Vernetzung und Inklusion, wertschöpfungsübergreifende und transnationale Implementierung,
- Rahmenbedingungen für Gründergeist, Aufsteiger- und Innovationskultur

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren 380 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Oliver Schacht, PhD ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind:

AGC Biologics, Avia, Baker Tilly, Bayer, BioSpring, Boehringer Ingelheim, Centogene, Citeline, CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, Ernst & Young, Evotec, KPMG, Lonza, Merck, Miltenyi Biotec, MorphoSys, Novartis, Pfizer, PricewaterhouseCoopers, QIAGEN, Rentschler Biopharma, Roche Diagnostics, Sanofi Aventis Deutschland, SAP, Schmidt Versicherungs Treuhand, Simmons & Simmons, Springer Nature, Thermo Fisher Scientific, Vertex Pharmaceuticals, Vibalogics, ZETA.

 **Kontakt**

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e. V.

Schützenstr. 6a

10117 Berlin

Tel.: 030-2332 164 0

Fax: 030-2332 164 38

E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org