

Peter Kracht

(Ernst & Young AG Germany)

Die Thematik der unterschiedlichen Quellen von Marktdaten zum Bereich Biotechnologie ist aus unserer Sicht relevant, da wir selber bei *Ernst & Young* mit unseren Biotechnologie-Reports seit Jahren Daten und Trends zur Branche generieren.

Ernst & Young hat bei der Erstellung von Branchenstudien eine sehr lange Tradition: in den USA werden seit 15 Jahren und in Europa seit 8 Jahren Analysen zur Biotechnologie-Branche und ihrem Umfeld herausgegeben. In Deutschland erschien die erste Studie 1998, gleichzeitig mit dem stark steigenden Wachstum der hiesigen Branche. Im nächsten Jahr wird erstmals ein weltweiter Report veröffentlicht. Aufgrund der weltweiten Vergleichbarkeit und der frühen Analyse der Branche werden die Daten von *Ernst & Young* sehr oft zitiert.

Es besteht eine *Ernst & Young* einheitliche Definition zu Biotechnologiefirmen, die in jedem Land zu einer Selektion von ähnlichen Firmen führt. Als Kennzahlen werden weltweit einheitlich erhoben: Anzahl Firmen, Anzahl Mitarbeiter, Umsatz, FuE-Ausgaben, Gewinn/Verlust (zusätzlich bei börsennotierten Firmen die Marktkapitalisierung: US und EU-Reports); zusätzlich in den letzten deutschen Reports: Anzahl Mitarbeiter in FuE sowie Daten für „Extended Core Companies“ und „Big Companies“ (Definitionen hierzu, s. u.).

Die Definition bzw. Auswahl von Biotechnologiefirmen ist bei *Ernst & Young* im Vergleich z. B. zum ISB oder *BIOCOM* am restriktivsten, somit stellen die Daten von uns eine Art Untergrenze dar. Unsere Erhebungen und Analysen verfolgen nicht das Ziel, möglichst viele Firmen und Mitarbeiter zu zählen, sondern weltweit Firmen mit Wachstumspotenzial und Innovationscharakter (näheres siehe unten) zu identifizieren und zu analysieren, um den „Kern“ der Branche abzubilden.

Nach unserem letzten deutschen Biotech-Report wird Biotechnologie wie folgt definiert:

„Unter „moderner Biotechnologie“ werden alle innovativen Methoden, Verfahren oder Produkte verstanden, die die *wesentliche* Nutzung von lebenden Organismen oder ihrer zellulären und subzellulären Bestandteile beinhalten und dabei im Rahmen eines ursächlich verständnisbasierten Ansatzes von Erkenntnissen der Forschung auf den Gebieten Biochemie, Molekularbiologie, Immunologie, Virologie, Mikrobiologie, Zellbiologie oder Umwelt- und Verfahrenstechnik Gebrauch machen.“⁶

Diese Definition ist weitestgehend angelehnt an die OECD-Definition zur modernen oder molekularen Biotechnologie. Der Begriff Gentechnologie wird von *Ernst & Young* nicht weiter definiert.

Bei der Auswahl der Firmen fokussiert sich *Ernst & Young* auf sogenannte ELISCOs:

„Entrepreneurial Life Science Companies are defined as companies that use modern biological techniques to develop products or services to serve the needs of human

⁶ Gründerzeit, Ernst & Youngs Zweiter Deutscher Biotechnologie-Report, August 2000

healthcare or animal health, agricultural productivity, food processing, renewable resources or environmental affairs. Medical device and large pharmaceutical companies ('big pharma') are excluded"⁷

Die Betonung bei der Firmendefinition liegt auf den Attributen „entrepreneurial“ und Einsatz „moderner Verfahren“⁸. Ausgeschlossen werden daher Firmen mit z. B. klassischen Verfahren aus der Umweltbiotechnologie (Biofilter, klassische biologische Verfahren der Abwasserreinigung (Kläranlagen)), aus der Pflanzenbiotechnologie (klassische Pflanzenzucht und Vermehrung, Saatgutherstellung), aus der Nahrungsmittelherstellung (Bierbrauer), aus der industriellen Biotechnologie (Fermentation / Transformationen zur Herstellung von Antibiotika oder Feinchemikalien, klassische Enzymtechnologie). Ebenso werden Firmen ausgeschlossen, die reine Medizintechnik betreiben oder rein analytische Techniken einsetzen. Auch rein biochemisches Arbeiten (z. B. klinische Diagnostik, klassische Labordiagnostik) und Firmen, die Diagnostikgeräte (SPR, Fluoreszenz, etc.) sowie andere Geräte- und Verbrauchsmaterialhersteller werden nicht berücksichtigt (hierzu zählen auch Biosensoren, selbst wenn ein biologisches Molekül zur Messung von biologischen und nicht biologischen Parametern eingesetzt wird). Zum Ausschluss führt auch das reine Vertreiben von biologischen Produkten sowie die Tatsache, dass Biotechnologie nur nebenbei betrieben wird (d. h. die Firmen müssen als ausschließlichen Geschäftszweck den Einsatz moderner biologischer Technologien haben).

Firmen, die Bioinformatik, Screening- und andere „Enabling“-Technologien (z. B. kombinatorische Chemie) entwickeln, rechnen wir zu den ELISCOs, da diese einen signifikanten Bestandteil der Biotech-Industrie darstellen, die z.B. für die Entwicklung von innovativen Therapeutika notwendig sind.

Neben den ELISCOs (Kategorie I) unterscheidet *Ernst & Young* bisher noch die Kategorien II und III⁹:

Kategorie I: „Entrepreneurial Life Sciences Companies“ (ELISCOs) sind kleine und mittelständische Unternehmen, deren ausschließlicher Geschäftszweck die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie ist. Für Unternehmen dieser „Core“-Kategorie ist die Neuartigkeit bzw. Originalität der Technologie (Innovationskriterium), welches sich durch Patente bzw. Patentanmeldungen belegen lässt, entscheidendes Kriterium. Zur *Ernst & Young* Definition gehört zudem eine klar formulierte Geschäftsstrategie, die auf Kooperationen mit anderen Life Sciences Unternehmen ausgerichtet ist. Weiterhin sind der Einsatz von Risikokapital, ein Management, bestehend aus einer Kombination von Wissenschaftlern und Unternehmern, eine auf expansives Wachstum ausgerichtete Geschäftsstrategie sowie als angestrebtes Firmenziel die Platzierung an der Börse inner-

⁷ Integration, Ernst & Young`s Eighth Annual European Life Sciences Report, April 2001.

⁸ Hierzu zählen beispielsweise v.a. rekombinante DNA-Techniken; cDNA-Techniken und Biochips; Herstellung und Arbeiten mit monoklonalen Antikörpern sowie Proteinen als Tools, Therapeutika und Diagnostika; Auftragsproduktion, wenn rekombinante Verfahren involviert sind; biologische Assays und zelluläre Systeme; Zellkulturen für Therapie und Produktion; Gentherapie und drug delivery; molekulare Diagnostik; moderne Pflanzenbiotechnologie.

⁹ Gründerzeit, Ernst & Youngs Zweiter Deutscher Biotechnologie-Report, August 2000, 6.

halb der ersten 6 - 8 Jahre nach Gründung wesentliche, jedoch nicht ausschließliche Kriterien der Zuordnung.

Kategorie II: „Extended Core Companies“ sind kleine und mittelständische Unternehmen (< 500 Mitarbeiter), die Verfahren, Produkte oder Dienstleistungen unter Einsatz von Methoden der modernen Biotechnologie entwickeln und vermarkten, aber nicht den Kriterien für ELISCOs genügen, oder Firmen, die mehr als 50% ihres Umsatzes mit Produkten der modernen Biotechnologie oder Produkten für die moderne Biotechnologie erwirtschaften.

Kategorie III: Großunternehmen der Life Sciences Industrie (> 500 Mitarbeiter) mit einem erheblichen Umsatzanteil an modernen biotechnologischen Produkten bzw. Produkten für die biotechnologische Forschung und Produktion bilden die dritte Kategorie. Hierunter fallen alle Pharma-, Chemie-, Saatgut-, Pflanzenschutzmittel- und Nahrungsmittelhersteller oder -verarbeiter, die entweder intensive Forschung und Entwicklung für Produkte und Verfahren der modernen Biotechnologie betreiben oder mit Produkten der modernen Biotechnologie einen Umsatz von insgesamt mehr als 10 Millionen DM erwirtschaften. Diese Unternehmen müssen als Bedingung für eine quantitative Analyse ihren Hauptsitz in Deutschland haben.

Diskussion des Beitrags von Kracht

- Bindseil:** Ich möchte zuerst auf den Anfang Ihres Vortrages eingehen, und zwar auf den von Ihnen in den Grafiken gezeigten Anstieg der Wertschöpfung durch die Biotechnologie, den „Hockey Stick“. Ich bezweifle einen derart schnellen und starken Anstieg in naher Zukunft, da doch etwa in den USA schon seit zwanzig Jahren an einer solchen Entwicklung gearbeitet wird. Wenn es aber so sein sollte, dann wäre meine Frage, warum eine Volkswirtschaft wie Deutschland in der Situation des zeitlichen Rückstandes überhaupt noch in diesen Bereich investieren sollte.
- Kracht:** Die von mir gezeigte Prognose bezog sich in globaler Weise auf die Marktbedeutung der Biotechnologie und nicht speziell auf Deutschland. Uns geht es also nicht darum, dass die Deutschen die Amerikaner einholen sollten. Wir betrachten nicht so sehr den Aspekt der Konkurrenz als vielmehr den der Kooperation: Da die deutschen Unternehmen eine spezifische Stärke in der Forschung besitzen, sollten sie versuchen, diese in internationalen Geschäftsbeziehungen beispielsweise mit den USA einzubringen. Das Problem der geringeren Größe der deutschen Unternehmen - bei uns liegt die durchschnittliche Firmengröße bei 30-40 Mitarbeitern, in den USA sind es etwa 130 - ist nicht durch schlichtes Einstellen von Personal zu lösen, sondern durch Kooperationen, die ohnehin unvermeidlich sind.

- Dolata: Handelt es sich im ersten Teil Ihrer Darstellungen nun um kühne Visionen oder um pure Ideologie? Mich würde interessieren, warum Sie in Ihren Studien keine systematischen Erhebungen bezüglich Umsätzen und Marktentwicklungen rekombinanter Therapeutika etc. durchführen. Bestünde hier nicht die Möglichkeit der Erweiterung ihrer Analyse? Auch wäre zweitens zu fragen, warum in den Analysen für Deutschland die Kategorie „Big Companies“ eingeführt wird, nicht aber für Europa und die USA? Entsteht nicht eine schiefes Bild, wenn die Großunternehmen als wichtige Träger des Innovationsprozesses hinausfallen?
- Kracht: Wir erheben keinen Anspruch auf eine komplette Erhebung, sondern beschränken uns auf Kerndaten. Die Daten aus den USA waren die Vorgabe für die später aufgenommenen Untersuchungen in anderen Ländern. Die Frage, warum die Großen nicht in den anderen Ländern ebenfalls gesondert aufgeführt werden, erklärt sich aus einem Konsens aus dem *Ernst & Young* internen Abstimmungsprozess zwischen den einzelnen Ländervertretungen einerseits und der spezifischen Relevanz der Kriterien für die jeweiligen Länder andererseits.
- Schüler: Wir fassen Ihre Bemerkung als eine gute Anregung auf, es ist aber zu ergänzen, dass *Ernst & Young* eine Unternehmensberatung ist und kein Marktforschungsunternehmen wie etwa *Frost & Sullivan*. Wir führen also keine Primärerhebungen bei den einzelnen Firmen durch.
- Marquardt: Zu den Marktzahlen und der Frage nach den Umsätzen ist zu sagen, dass am Informationssekretariat Biotechnologie (ISB)¹⁰ bei der DECHEMA die in Deutschland zugelassenen Wirkstoffe und die entsprechenden Umsätze einzeln aufgeführt sind. Allerdings sind diese Daten selektiv und nicht belastbar. Eine Abstimmung mit den Daten vom Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA)¹¹ findet für Medikamente statt, ist aber problematisch, da die Daten der VfA auf Medikamente (Anzahl der Zulassungen) ausgerichtet sind, während das ISB sich auf Wirkstoffe in Medikamenten bezieht. Um ein Beispiel für diese komplexe Problematik zu nennen: Man kann den gleichen Wirkstoff für verschiedene Indikationen nehmen und zudem können verschiedene Medikamente einen bestimmten Wirkstoff enthalten. Der Wirkstoff Erythropoetin wird von der Firma *Amgen* in ihrem Medikament „Epogen“ mit 1 Milliarde US \$ verkauft und zugleich ist eine Lizenz an *Johnson & Johnson* respektive *Ortho Biotech* vergeben worden¹², die mit diesem Wirkstoff den gleichen Umsatz erzielen. Ich habe aber zudem eine Nachfrage zu dem geplanten globalen Report von *Ernst & Young* bezüglich der internationalen Vergleichbarkeit: In Ländern mit weniger transparenten Märkten, beispielsweise Japan oder China, wird man doch mit einer vollkommen anderen Erhebungssituation rechnen können.

¹⁰ www.i-s-b.org

¹¹ www.vfa.de

¹² vgl. Gründerzeit, Ernst & Youngs Zweiter Deutscher Biotechnologie-Report 2000, 23, Tab.4.

- Köchy: Dazu möchte ich kurz zwei Bemerkungen machen: Erstens gibt es ja sogar die Situation, dass Marktdaten absichtlich verschlüsselt werden, um einen direkten Vergleich zu erschweren und es wäre natürlich zu bedenken, ob so etwas auch in der Biotechnologie der Fall ist. Zweitens zum Thema der internen Fehlerdiskussion im Zuge von Erhebungen und der Vergleichbarkeit: Das Unternehmen *Ernst & Young* merkt in seinen Berichten die Probleme der Vergleichbarkeit etwa der Daten 1997, 1998 und 1999 an, da verschiedene Aktivitäten erhoben wurden. Auch die nationale Vergleichbarkeit ist - man denke etwa an das Patentrecht in Deutschland und USA - nur bedingt möglich¹³.
- Kracht: Ich möchte mit der letzten Frage beginnen. Wichtig ist erst einmal, dass wir unternehmensintern möglichst von den gleichen Definitionen ausgehen, aber es ist klar, dass deren Auslegung jeweils auf den Einzelfall zugeschnitten werden muss, besonders im internationalen Kontext in Abstimmung mit den dortigen Kollegen. Das mag am Rande natürlich zu Unschärfen führen, der Kern unserer Aussage wird dadurch aber nicht getroffen. Noch schwieriger wird es sicherlich für den Weltreport. Es wird zunächst also darum gehen müssen, die richtigen Ansprechpartner in den einzelnen Ländern zu finden. Auch hier werden uns die USA als prognostisches Richtmaß dienen, da die Märkte der reifen Biotech-Länder einfach stabiler sind. Und schließlich muss - einfach aus pragmatischen Gesichtspunkten - die Bedeutung der einzelnen Märkte berücksichtigt werden, denn eine nicht zu vermeidende kleinere Ungenauigkeit in einem weniger wichtigen Markt ist für die Bewertung des Weltbiotechmarktes nicht relevant, es geht vielmehr darum, das dortige Geschehen überhaupt irgendwie zu erfassen, und diesbezüglich sind wir Pioniere.
- Katzek: Wenn man die Daten von *Ernst & Young* und *BIOCOM AG* vergleicht, könnte man doch sagen, dass Sie eine Lösung für diese „akademische“ Frage nach der Existenz einer Biotechnologie-Branche gefunden haben: Während *Ernst & Young* einen engen Begriff vertritt, sich also der „Branche“ im eigentlichen Kernbereich zuwendet, macht *BIOCOM* den Integrationscharakter zu umgebenden Marktsektoren deutlich, indem beispielsweise auch Saatgutunternehmen in die Erhebung aufgenommen werden.
- v.d. Daele: Diese Ansicht vertrete ich auch. Wir haben eine valide Differenzierung erreicht. Zunächst stellen die ELISCOs den Kern der Branche dar, der sich auf neue Anwendungen und Produkte der Biotechnologie spezialisiert. Dann gibt es „Diffusionsprozesse“, in denen die neuen Produkte und Anwendungen in etablierte Unternehmen aufgenommen werden und zu einer der dort verwendeten Technologien unter anderen werden. Schließlich gibt es noch die „Profession“ als den Zusammenhang, der als Forschungs- und Diskussionskontext diese einzelnen Teile integriert. Es wäre darüber hinaus denkbar, dass sich aus einem traditionellen Marktbereich mittels der neuen Verfahren neue spezialisierte

¹³ Gründerzeit, Ernst & Youngs Zweiter Deutscher Biotechnologie-Report 2000, 6.

Branchen entwickeln, etwa das Segment „functional food“ aus dem Lebensmittelbereich. In Zukunft könnten sich diese völlig vom ursprünglichen Markt ablösen und dann eigene Marktsektoren darstellen. Diese begriffliche Klärung haben wir erreicht. Wie sich die quantitative Differenzierung verteilt, wäre dann im einzelnen zu betrachten.

Kommentar:

Generell stellt sich die Frage nach der Sicherheit von Prognosen.

Zur Vergleichbarkeit der Studien: Die Übereinstimmung der Kategorien der Erhebungen muss gewährleistet sein (USA und Deutschland). Probleme der Vergleichbarkeit zeigen die Daten von ISB und VfA (Wirkstoffe oder Medikamente). Die Frage der Verschlüsselung von Daten und der internen Fehlerdiskussion ist zu stellen.