



Technologische Souveränität Pharma/Biotech

Studie zur Wettbewerbsfähigkeit und technologischen Souveränität
Deutschlands im Pharmasektor

Ort: Karlsruhe
Datum: Oktober 2023

Status:
Endbericht

Impressum

Studie zur Wettbewerbsfähigkeit und technologischen Souveränität Deutschlands im Pharmasektor

Projektleitung

Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI

Breslauer Straße 48, 76139 Karlsruhe
Thomas Reiß, thomas.reiss@isi.fraunhofer.de

Verantwortlich für den Inhalt des Textes

Thomas Reiß, Heike Aichinger, Bernhard Bührlen, Rainer Frietsch, Henning Kroll, Claudia Schlüfter, mit maßgeblicher Unterstützung durch Chiara Ferrante, Cecilia Garcia Chavez, Silke Just, Annamarija Raic und Valeria Maruseva

Verfasst im Auftrag von

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., vfa

Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin

Bildnachweis

Deckblatt: shutterstock.com/kanetmark, shutterstock.com/Abdulloh Jehyapar

Zitierempfehlung

Reiß, Thomas; Aichinger, Heike; Bührlen, Bernhard; Frietsch, Rainer; Kroll, Henning; Schlüfter, Claudia (2023): Technologische Souveränität des Pharmasektors in Deutschland. Karlsruhe: Fraunhofer-Institut für System und Innovationsforschung ISI

Veröffentlicht

Oktober 2023

Hinweise

Dieser Bericht einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Die Informationen wurden nach bestem Wissen und Gewissen unter Beachtung der Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis zusammengestellt. Die Autorinnen und Autoren gehen davon aus, dass die Angaben in diesem Bericht korrekt, vollständig und aktuell sind, übernehmen jedoch für etwaige Fehler, ausdrücklich oder implizit, keine Gewähr. Die Darstellungen in diesem Dokument spiegeln nicht notwendigerweise die Meinung des Auftraggebers wider.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	6
1 Einleitung	9
1.1 Die Pharma- und Biotechbranche - aktuelle Situation und Herausforderungen	9
1.2 Globale Entwicklungen	11
1.3 Bedeutung der Technologiesouveränität	12
1.4 Forschungsfragen	14
2 Vorgehensweise	16
2.1 Konzept	16
2.2 Quantitative Analysen, Innovationsindikatoren	16
2.2.1 Wettbewerbsfähigkeit, Definition	16
2.2.2 Kooperationen, Definition und Einordnung	18
2.2.3 Netzwerkanalysen	19
2.2.4 Operationalisierung Technologiesouveränität	19
2.2.5 Externe Abhängigkeiten Deutschlands im Bereich Arzneimittelforschung	21
2.3 Themenauswahl	22
2.4 Interviews	26
3 Quantitative Analyse	29
3.1 Gen-/Zelltherapie	29
3.1.1 Wettbewerbsfähigkeit	29
3.1.2 Vernetzung	35
3.1.3 Technologische Souveränität	38
3.2 (m)RNA-Technologien	40
3.2.1 Wettbewerbsfähigkeit	40
3.2.2 Vernetzung	46
3.2.3 Technologische Souveränität	49
3.3 Small Molecules (niedermolekulare Wirkstoffe)	51
3.3.1 Wettbewerbsfähigkeit	51
3.3.2 Vernetzung	56
3.3.3 Technologische Souveränität	59
3.4 Impfstoffe	61
3.4.1 Wettbewerbsfähigkeit	61
3.4.2 Vernetzung	65
3.4.3 Technologische Souveränität	69
3.5 Bio-Pharmazeutika/Biosimilars	71
3.5.1 Wettbewerbsfähigkeit	71
3.5.2 Vernetzung	76

3.5.3	Technologische Souveränität.....	79
3.6	Globale Abhängigkeiten.....	81
3.6.1	Abhängigkeit im Bereich der Innovationstätigkeit.....	81
3.6.2	Abhängigkeit im Bereich materieller Importe.....	83
4	Qualitative Analyse.....	86
4.1	Ergebnisse zu den Schlüsselfragen.....	86
4.1.1	Wettbewerbssituation.....	86
4.1.2	Bedeutung neuer Technologien für die Wettbewerbsfähigkeit.....	87
4.1.3	Innovationsprozesse und ihre Rahmenbedingungen im Pharmasektor.....	89
4.1.4	Technologiesouveränität.....	96
4.1.5	Abhängigkeiten.....	98
4.1.6	Internationale Kooperation und Zusammenarbeit.....	100
4.2	Diskussion technologiespezifischer Aspekte.....	101
4.2.1	Gen-/Zelltherapie.....	101
4.2.2	(m)RNA-Technologien.....	102
4.2.3	Small Molecules (niedermolekulare Wirkstoffe).....	102
4.2.4	Impfstoffe.....	103
4.2.5	Bio-Pharmazeutika/Biosimilars.....	104
5	Synthese, Diskussion, Schlussfolgerungen.....	105
5.1	Wettbewerbsfähigkeit.....	105
5.2	Abhängigkeiten.....	106
5.3	Technologiesouveränität.....	107
5.4	Handlungsoptionen.....	109
6	Abbildungsverzeichnis.....	112
7	Tabellenverzeichnis.....	115
Annex	120
A.1	Abgrenzung und Definition der fünf untersuchten Technologiefelder.....	120
A.2	Beteiligte Akteure in den Interviews.....	121

Abkürzungsverzeichnis

ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CDMO	Contract Development Manufacturing Organization
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum
EPA	Europäisches Patentamt
HS	Harmonisiertes System
HTA	Health Technology Assessment
PCT	Patent Cooperation Treaty
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
RKI	Robert-Koch-Institut
SITC	Standard International Trade Classification
WIPO	World Intellectual Property Organization

Zusammenfassung

Seit Beginn der 2000er-Jahre hat sich die Verschiebung der weltweiten wirtschaftlichen Schwerpunkte gerade im Bereich von forschungs- und wissensintensiven Produkten verstärkt, Lieferketten konnten nicht weiterhin als gesichert angesehen werden und Abhängigkeiten wurden hinterfragt. Pandemie, Krieg in der Ukraine und Energiekrise haben schließlich dazu geführt, dass sich die Weltwirtschaft im Krisenmodus befindet. Diese Entwicklungen stellen auch die Pharma- und Biotechbranche vor neue Herausforderungen. Vor diesem Hintergrund gewinnt die Frage der technologischen Souveränität – definiert als Handlungsoptionen basierend auf eigenen Kompetenzen und zuverlässigen Netzwerken mit anderen Wirtschaftsräumen – an Bedeutung.

Für die vorliegende Studie ergeben sich somit zwei **Zielsetzungen**:

- 1) Analyse der Situation und Wettbewerbsfähigkeit des Pharmasektors am Standort Deutschland.
- 2) Untersuchung und Bewertung der technologischen Souveränität des Pharmasektors in Deutschland und seines Beitrags zum internationalen Innovationsgeschehen.

Um der Komplexität des biopharmazeutischen Innovationssystems gerecht zu werden, wurde ein **kombinierter quantitativer und qualitativer Ansatz** gewählt. Zum einen wurden mithilfe von Innovationsindikatoren das Innovationsgeschehen und die technologische Souveränität quantitativ im internationalen Vergleich charakterisiert. Zum anderen wurden die quantitativen Ergebnisse durch Literaturanalysen und qualitative Erhebungen mit Hilfe von Experteninterviews vor ihrem jeweiligen Hintergrund eingeordnet. Aus der Synthese der beiden Analyseansätze wurden Handlungsempfehlungen für die Weiterentwicklung des Pharmastandortes Deutschland abgeleitet. Damit möglichst aussagekräftige Ergebnisse gewonnen werden konnten, wurde die Analyse nicht pauschal für den gesamten Pharmasektor durchgeführt, sondern exemplarisch für fünf als besonders relevant eingeschätzte Technologiefelder: Gen- und Zelltherapie, RNA-Technologien, Biologicals/Biosimilars, Small Molecules (niedermolekulare Wirkstoffe) und Impfstoffe.

Die Analyse der **Wettbewerbsfähigkeit** in Wissenschaft, Technologie und Handel mithilfe von Innovationsindikatoren (Spezialisierungsindizes für Publikationen, Patente und Export/Import) zeigt, dass die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands in allen fünf Feldern als eher durchschnittlich, teilweise leicht unterdurchschnittlich eingeschätzt werden muss. Lediglich bei Biopharmazeutika/Biosimilars kann eine überdurchschnittliche Position festgestellt werden. In allen fünf Technologiefeldern schneidet Deutschland bezüglich der wissenschaftlichen Aktivitäten besser ab als bei Technologieentwicklungen, die sich in Patentanmeldungen äußern.

Führend in allen Technologiebereichen sind die USA. China zeigt zwar bei wissenschaftlichen Aktivitäten in einigen Technologiefeldern ein starkes Profil, insbesondere bei RNA-Technologien. Das Gesamtbild der Wettbewerbsfähigkeit unter Berücksichtigung von Publikationen, Patenten und Handel ist für China jedoch unterdurchschnittlich. Abgesehen von den USA zählen zu den führenden Ländern bei Zell- und Gentherapie Großbritannien, die Schweiz, Südkorea und Israel. Bei RNA-Technologien sind neben den USA Dänemark, aber auch Israel und Südkorea zu nennen. Bei Small Molecules fällt die starke Position Indiens auf. Aber auch andere Länder mit einem etablierten Pharmasektor, wie z. B. die Schweiz, Dänemark oder Großbritannien, sind gut aufgestellt. Für die Schweiz und Großbritannien kann auch bei Impfstoffen eine hohe Wettbewerbsfähigkeit konstatiert werden. Ebenso sind Indien oder Belgien hier überdurchschnittlich einzuschätzen. Bei Biopharmazeutika/Biosimilars schneiden vor allem Länder mit einem starken Pharmasektor, wie z. B. Großbritannien, Dänemark oder die Schweiz positiv ab.

Als weiterer Aspekt der Technologiesouveränität wurde Deutschlands Exposition gegenüber dem Einfluss nicht-europäischer Konzernzentralen auf den Innovationsprozess analysiert. Insgesamt unterliegt die deutsche Pharmabranche in einem für Europa typischen Maße **externen Abhängigkeiten im Innovationsprozess**, nur Dänemark und Irland sind etwas unabhängiger. Auch bei materiellen Zulieferungen sind bestehende Importabhängigkeiten Deutschlands vom Ausland nicht in überdurchschnittlicher Weise auf bestimmte Länder konzentriert. Dabei wird deutlich, wie sehr Deutschland von seiner Einbettung in sichere, innereuropäische Lieferketten bzw. als verlässlich anzusehenden Partnerschaften profitiert.

Die Analyse der **Technologiesouveränität** zeigt, dass aus Unternehmensperspektive für global agierende Unternehmen der Pharma- und Biotechbranche in Deutschland technologische Souveränität in Bezug auf Entscheidungsfreiräume gegeben ist. Auf der nationalen Ebene kann jedoch auf Basis der quantitativen Analysen in keinem der fünf Technologiebereiche eine klare technologische Souveränität festgestellt werden. Lediglich bei Biopharmazeutika/Biosimilars sowie Gen-/Zelltherapie ist eine leichte Tendenz zur Technologiesouveränität zu erkennen.

Die **Ursachen** für die insgesamt fehlende Technologiesouveränität auf nationaler Ebene sind vielfältig. Dazu zählen eine zu niedrige Innovationsgeschwindigkeit, einerseits aufgrund komplexer bürokratischer Prozesse und fehlender Harmonisierungen zwischen Bundesländern, aber auch auf europäischer Ebene. Hemmend wirkt sich dabei auch eine zu ausgeprägte regionale Verteilung von Kompetenzen aus. Eine stärkere Bündelung in wenigen technologiespezifischen Kompetenzzentren würde zur Beschleunigung von Innovationsprozessen beitragen. Bei bestimmten Kompetenzen in den Bereichen KI, Software oder Machine Learning bestehen zudem Abhängigkeiten, vor allem von den USA, aber auch von China. Das Risiko eines Fachkräftemangels verschärft diese Situation. Hinzu kommen Abhängigkeiten von externen Kapitalmärkten, und die eingeschränkte Möglichkeit, lokale Innovationsprozesse selbst zu steuern, da über Finanzierung, Durchführung und Verwertung vieler Aktivitäten in US-amerikanischen Konzernzentralen entschieden wird. Weiterhin existieren auch bei bestimmten chemischen Vorprodukten die bekannten Abhängigkeiten von asiatischen Ländern. Eine effiziente Zusammenarbeit zwischen öffentlicher Forschung und Industrie wird durch zu starkes Silodenken in beiden Bereichen erschwert. Daher läuft der Transfer von der Forschung zu konkreten Lösungen für Patient:innen nicht optimal.

Insgesamt lassen sich die **Ergebnisse der Studie wie folgt zusammenfassen**: In keinem der analysierten Technikfelder erreicht Deutschland eine international führende Wettbewerbsposition. Überwiegend ist die Positionierung durchschnittlich. Technologiesouveränität im Sinne freier Entscheidungsräume im Innovationskontext ist aus Perspektive global agierender Unternehmen gegeben. Auf nationaler Ebene sind jedoch wesentliche Einflussfaktoren der Technologiesouveränität, wie Nutzung neuer Techniken (z. B. Digitalisierung), Unterstützung durch effektive Strukturen, der regulatorische Kontext, Humankapital eher ungünstig ausgeprägt, sodass Deutschland in keinem der betrachteten Technikfelder wirksam Handlungsautonomie entfalten und zukunftsorientiert Märkte gestalten kann und daher insgesamt technologische Souveränität einbüßt. Damit steigt auch das Risiko, in Krisenfällen unter Umständen nicht über eigene Kapazitäten und Netzwerke zu verfügen, um die bestehenden Bedarfe zu decken.

Zur Verbesserung der Wettbewerbssituation und Sicherstellung der Technologiesouveränität Deutschlands ergeben sich **Handlungsoptionen** vor allem in vier Bereichen:

- 1) **Sicherung erforderlicher Kompetenzen.** Hierzu zählen die Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Zuwanderung von Fachkräften, die Anpassung akademischer Ausbildung mit einem stärkeren Fokus auf der Nutzung von Wissen in Ergänzung zu Erkenntnisgewinn sowie die Stärkung der naturwissenschaftlichen Ausbildung schon im Schulbereich.

- 2) **Beschleunigung von Innovationsprozessen.** Förderlich sind hier neben einer generellen Überprüfung vorhandener bürokratischer Prozesse mit dem Ziel der Vereinfachung eine Reduzierung länderspezifischer Prozesse und Regularien verbunden mit einer stärkeren Harmonisierung von Zulassungs- und Genehmigungsprozessen. Weiterhin ist eine Bündelung von Expertise in bundesweit wenigen technologiespezifischen Kompetenzzentren empfehlenswert, um dort von der Grundlagenforschung bis zur klinischen Translation Innovationen effizient voranzutreiben.
- 3) **Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen öffentlicher Forschung und Industrie.** Neben der Überprüfung von Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit, wie beispielsweise der IPR-Regelung und deren Umsetzung an Universitäten, ist die Schaffung von weiteren Anreizen für Industriekooperationen an Universitäten förderlich. Ebenso können sich Anpassungen der öffentlichen Förderung, beispielsweise ein stärkerer Fokus auf Translation, ein größeres Gewicht von Transfer bei Förderzielen oder die Weiterentwicklung von Förderinstrumenten für die Kooperation zwischen Universitäten und KMU positiv auswirken. Schließlich sollten die Rahmenbedingungen für die Mobilisierung von privatem Kapital zur Finanzierung von Unternehmen mit einer europäischen Perspektive optimiert werden.
- 4) **Strategieentwicklung und Kommunikation.** Eine gemeinsame Strategie zur Beschleunigung von Gesundheitsinnovationen in Deutschland kann einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Wettbewerbssituation und Erreichung der technologischen Souveränität leisten. Erforderlich wären ein kontinuierlicher Austausch zwischen allen Stakeholdern des Gesundheitssystems zu Innovationsbedarfen und Innovationszielen, die Entwicklung gemeinsamer Visionen unter Berücksichtigung der positiven Erfahrungen bei der effizienten Entwicklung von Corona-Impfstoffen sowie die aktive Kommunikation der Ergebnisse von Strategieprozessen mit Gesellschaft und Politik.

1 Einleitung

1.1 Die Pharma- und Biotechbranche - aktuelle Situation und Herausforderungen

Die Pharma- und Biotech-Branche agiert in Zusammenarbeit mit anderen Institutionen des Gesundheitssystems als zentraler Akteur für die Gesundheit der Bevölkerung und ist Treiber für die Schaffung neuer Arbeitsplätze, Handelsbeziehungen und wissenschaftlicher Erkenntnis. Die Innovationskraft des Pharma- und Biotechsektor wird maßgeblich von der Kollaboration zwischen Universitäts- oder Forschungseinrichtungen und den Industrieunternehmen getragen, die Innovationen und Entwicklungen über Produktion und Vermarktung in die Breite tragen und für alle verfügbar machen. Zusammen mit der Automobil- und Maschinenbaubranche sowie der Produktion von Datenverarbeitungsgeräten gehört die pharmazeutische Industrie zu den wirtschaftlichen Sektoren, welche die meisten Innovationsausgaben bei gleichzeitig hohem Wertschöpfungsanteil tätigt. Dabei ist das Verhältnis von Innovationsausgaben und Wertschöpfungsanteil in der pharmazeutischen Industrie am höchsten (Michelsen 2022). Im Jahr 2022 hatten fast 80 Prozent der 21 größten forschenden Pharmaunternehmen FuE-Standorte in Deutschland (vfa und Kearney). Aber auch technologische Innovationen von Automatisierungsprozessen sind für den Pharmasektor von großer Bedeutung. Diese stärken die Branche nicht nur im Bereich der Produktion, sondern auch in Bezug auf Zeiterparnisse bei Lieferketten, Qualitätssicherung und Sicherheit sowie Ressourceneinsparung (Global Industry Reports 2021). Die Innovationsintensität durch Forschung und Entwicklung trägt dazu bei, neue Arzneimittel und Therapien für die Bevölkerung schnell verfügbar zu machen und damit deren Gesundheit zu verbessern und die Lebensqualität zu erhöhen (vfa und Kearney 2023). Gleichzeitig spielt die pharmazeutische Industrie eine wichtige Rolle bei der Förderung von Wirtschaftswachstum und beschäftigt direkt knapp 116 000 Menschen in Deutschland (Kirchhoff 2021).

In der EU tragen vor allem biopharmazeutische Start-ups mit einem Anteil von 70 Prozent an der Forschungspipeline zum Innovationsgeschehen des Sektors bei (European Commission 2020). Als „Motor der Innovationsdynamik“ (vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2022) regen sie neue Wertschöpfungsprozesse an. Gleichzeitig entstehen durch mögliche „Killer Acquisitions“, also Übernahmen von Innovationen eines Start-ups durch etablierte Unternehmen, mögliche Brüche des innovativen Potenzials. (Cunningham et al. 2021) schätzen, dass 5,3 bis 7,4 Prozent aller Übernahmen von etablierten Unternehmen solche „Killer Acquisitions“ sind und damit Innovationen in dieser Größenordnung aus Gründen des Wettbewerbsvorteils ausgebremst werden. Deutschland ist auch für etablierte Pharmaunternehmen ein bedeutender Innovationsstandort.

Für die europäische Gesellschaft ist eine gute Gesundheit ein zentraler Wert und hängt von Faktoren wie einem gesunden Lebensstil und dem fairen und gleichberechtigten Zugang zum Gesundheitssystem ab (Weltgesundheitsorganisation - Regionalbüro für Europa 2013). Für die Erhaltung der Gesundheit kommt damit dem Pharma- und Biotech-Sektor eine Schlüsselrolle zu. Der Sektor stellt in Deutschland die Versorgung von über 80 Millionen Menschen mit Medikamenten, Therapien und Medizinprodukten sicher (vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2020).

Neben Therapien für chronische oder akute Erkrankungen gehören hierzu auch individualisierte Medikamente und Diagnoseverfahren auf dem neuesten Stand der Technik, wie beispielsweise neuartige Krebstherapien oder die Entwicklung von Präzisionsmedizin sowie die (Weiter-)Entwicklung von Impfstoffen zur Prävention von Infektionskrankheiten (vfa und Kearney 2023). Durch die Pandemie ist die Patientenzentrierung in der Medikamentenentwicklung stärker in den Vordergrund gerückt. Die Zielgruppenorientierung wird als Stärke in Bezug auf Forschung und Entwicklung,

Markteinführung und Marketing gesehen. Die Berücksichtigung der Nutzerbedürfnisse führt letztlich auch zu einer besseren Compliance und dadurch höherer Wirksamkeit eines Medikaments (Global Industry Reports 2021). Die Haltung und das Verhalten der Kunden gelten für die Pharmaunternehmen inzwischen als wichtigste Faktoren für eine Transformation der Branche hin zu einfacher und möglichst angenehmer Anwendung eines Medikaments (Kruglyak 2022).

Der Versorgungsauftrag der Bevölkerung und das Innovationsgeschehen mit seinen volkswirtschaftlichen Anteilen von Wertschöpfungsprozessen und Arbeitsplätzen stehen im Kontext unterschiedlicher gesellschaftlicher Herausforderungen, welche eine kontinuierliche Anpassung und Innovationskraft erfordern. Hierzu gehören die demografische Entwicklung in Europa, die Transformationsprozesse der Digitalisierung im Gesundheitssektor sowie die Auswirkungen der geopolitischen und pandemischen Entwicklungen.

Die demografische Entwicklung beeinflusst die Pharma- und Biotech-Branche auf zwei Ebenen. Einerseits in Bezug auf die Fachkräfte der Branche, die schon jetzt in manchen Bereichen fehlen und in Zukunft weiterhin gebraucht werden, um die Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten. Die qualifizierende Ausbildung sowie das Halten und Gewinnen qualifizierter Fachkräfte ist deshalb eine erfolgsentscheidende Aufgabe der pharmazeutischen Industrie (vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2022). Andererseits steigt mit der zunehmenden Alterung der Bevölkerung die Nachfrage nach medizinischen Leistungen, aufgrund der mit der Alterung einhergehenden steigenden Anzahl an Lebensjahren mit Erkrankungen (Robert Koch-Institut 2015).

Zur Bewältigung dieser Herausforderung und darüber hinaus bietet die Digitalisierung große Potenziale, wenn die Möglichkeiten von Digitalisierung und künstlicher Intelligenz (KI) vollständig ausgeschöpft und technisch optimiert werden (Kruglyak 2022). Die Potenziale von Digitalisierung und Automatisierung erstrecken sich von effizienten qualitativ hochwertigen Prozessen in der Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente bis hin zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und Patientensicherheit durch digitale Gesundheitslösungen (vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2022). Im Bereich von Forschung und Entwicklung können große Mengen an Daten deutlich schneller und einfacher generiert und genutzt werden. Mit dem Einsatz künstlicher Intelligenz können die vorhandenen Daten umfänglicher und mit weniger Ressourceneinsatz ausgewertet und neue Potenziale für Entwicklungen identifiziert werden. Bei klinischen Studien kann KI als virtuelle Vergleichsgruppe eingesetzt werden, was Zeit und Kosten spart und eine medikamentöse Therapie somit schneller verfügbar machen könnte (Global Industry Reports 2021). In der Produktion können Prozesse weiter automatisiert werden und zukünftig auch auf den Bereich der personalisierten Medizin ausgeweitet werden (vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2022). Zusätzlich liegen im maschinellen Lernen ungehobene Potenziale für die Ressourcenschonung und Effizienz von der Wirkstoffentwicklung über deren Herstellung bis zur Umsetzung von klinischen Studien, aufgrund der damit einhergehenden potenziell großen Zeit- und Kostenersparnis. Die Harmonisierung von Zulassungs- und Kosten-Nutzen-Bewertungsprozessen durch die Digitalisierung ermöglicht eine schnellere und effizientere Einführung von neuen Medikamenten und Therapien auf dem Markt (Schweighöfer und Pfannstiel 2022). Letztlich bietet der Einsatz von KI in der Pharmabranche aus Sicht von (Schweighöfer und Pfannstiel 2022) damit auch das Potenzial die Folgen der demografischen Entwicklung, sprich dem erhöhtem Bedarf an Medikamenten bei gleichzeitig sinkender Verfügbarkeit von Arbeitskräften, abzufedern. Eine essenzielle Grundlage für den weiteren Einsatz von KI und Digitalisierung im Pharmasektor ist der Schutz von personenbezogenen Daten von Patienten:innen. Hier braucht es eine Form des Datenschutzes, die einerseits die persönlichen Daten vor dem unbefugten Zugriff Dritter schützt und gleichzeitig die Verwendung der Daten für klinische Studien und Forschung und Entwicklung erlaubt, um bei der rasanten glo-

balen Entwicklung mithalten zu können (vfa und Kearney 2023). Mit dem Entwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurden in Deutschland die ersten Weichen hierfür gestellt (Bundesministerium für Gesundheit 28.08.2023).

Die Anzahl von klinischen Studien von Pharmaunternehmen ist während der Hochphase der Corona-Pandemie deutlich gesunken, da die meisten Ressourcen in die Entwicklung des Covid-Impfstoffes flossen. Obwohl nach dem ersten Pandemiejahr wieder viele neue Studien zur gesamten Bandbreite des pharmazeutischen Spektrums gestartet worden sind, gibt es eine gewisse Lücke bei der Zulassung neuer Medikamente und Therapien, die nicht Covid betreffen und eine damit einhergehende gedrosselte Produktionsleistung im Vergleich zu Jahren vor der Pandemie (Global Industry Reports 2021; Michelsen 2022).

1.2 Globale Entwicklungen

Die Weltwirtschaft ist im Krisenmodus aufgrund von Pandemie, Krieg in der Ukraine und Energiekrise. Schon seit Beginn der 2000er-Jahre hatte sich die Verschiebung der weltweiten wirtschaftlichen Schwerpunkte gerade im Bereich von forschungs- und wissensintensiven Produkten verstärkt, Lieferketten konnten nicht weiterhin als gesichert angesehen werden und Abhängigkeiten wurden hinterfragt. Protektionistische Tendenzen in zahlreichen Ländern, eine Politisierung der Weltwirtschaft nicht zuletzt durch einen neu heraufbeschworenen Systemwettbewerb zwischen China und dem „Globalen Westen“ sowie eine sich unter anderem aus Kostenerwägungen ergebende Spezialisierung einzelner Länder, die wiederum zu großen Abhängigkeiten bei einzelnen Technologien geführt hat, hatten bereits vor den jüngsten Krisen viele Unternehmen vor große Herausforderungen gestellt.

Die Vielzahl der Herausforderungen auf betriebswirtschaftlicher Ebene aggregieren sich zu Herausforderungen und zu Ansatzpunkten für innovations- und wirtschaftspolitisches Handeln auf volkswirtschaftlicher Ebene bzw. auf der Ebene von Branchen. Gerade die Frage der technologischen Souveränität – definiert als Handlungsoptionen basierend auf eigenen Kompetenzen und stabilen Netzwerken – ist vor dem Hintergrund der genannten Herausforderungen von besonderer Bedeutung.

International integrierte Zuliefer-, Produktions- und Innovationsketten haben Abhängigkeiten und Verbindungen mit erheblichen Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit geschaffen. Sich verändernde Märkte und neue Wettbewerber beeinflussen sowohl die technologische Souveränität als auch die Wettbewerbsfähigkeit und daher schlussendlich auch die Liefersicherheit der meisten Länder. Es lässt sich eine Politisierung der weltweiten Wirtschaft feststellen, die sich beispielsweise im Systemwettbewerb zwischen China und dem globalen Westen niederschlägt und zu einer Spezialisierung einzelner Länder führt, unter anderem aus Kostenüberlegungen.

Wachsende geopolitische Unsicherheiten stellen Unternehmen und Regierungen in zahlreichen Ländern vor große Herausforderungen. Die Drohung von globalen Handelskonflikten aufgrund von protektionistischem Handeln, einem Bruch oder wenigstens einem Verbiegen von WTO-Regeln oder die sich offenbarenden Gegensätze aufgrund Chinas neuer Rolle in der Weltordnung sind allgegenwärtig. Hinzu kommt die Covid-19-Krise, die Unternehmen und Volkswirtschaften gleichermaßen an den Rand ihrer Handlungsfähigkeit und bisweilen darüber hinaus getrieben hat. Schließlich hat der Angriffskrieg von Russland auf die Ukraine, der die westlichen Bündnispartner und damit die Mehrheit der industrialisierten und innovationsorientierten Länder der Welt moralisch und ökonomisch in hohem Maße involviert.

All dies zusammen genommen zeigt eine gestiegene Spannung zwischen technologischer Souveränität und dem bisherigen dominanten ökonomischen Modell. Während die Globalisierung bereits

vor dem Beginn der Krisen deutlich in Frage gestellt wurde, haben die politischen und ökonomischen Entwicklungen der vergangenen ca. fünf Jahre ihr Ende endgültig besiegelt. Als Reaktion auf eine sich verändernde Weltordnung, auf eine Beschneidung des Freihandels und der internationalen Zusammenarbeit fokussiert das hier zugrundeliegende Konzept der technologischen Souveränität auf den Aufbau von Kompetenzen und Kapazitäten durch zielgerichtete Innovationspolitik. Es versucht, wo immer möglich, eine Balance aus stabilen, internationalen, technologischen und auf Gegenseitigkeit beruhenden Abhängigkeiten aufrechtzuerhalten, und einseitige Abhängigkeiten zu vermeiden. Ziel der Erörterung ist dabei auch, die Aufrechterhaltung eigener Kompetenzen und stabiler Beziehungen nicht für kurzfristige Profite zu opfern bzw. sie einer rein betriebswirtschaftlichen Optimierung unterzuordnen.

Der Ruf nach technologischer Souveränität in Europa wird lauter. Manche sprechen auch von De-Risking¹ oder De-Coupling, was jedoch bereits eine politische Reaktion auf den Bedarf an technologischer Souveränität darstellt. Technologische Souveränität als wissenschaftlich-theoretisches Konstrukt ist jedoch zunächst unpolitisch und gleichzeitig auch kein rivalisierendes Gut. Damit ist gemeint, es beinhaltet kein gegeneinander oder einen Wettbewerb zwischen Ländern, sondern beschreibt in erster Linie die eigene Handlungsfähigkeit.

1.3 Bedeutung der Technologiesouveränität

Unter technologischer Souveränität verstehen wir in dieser Untersuchung die Freiheit des Handelns und der Entscheidungsfindung. Konkret beziehen wir uns in den folgenden Analysen auf folgende Definition:

„Wir definieren Technologiesouveränität als die Fähigkeit eines Staates oder Staatenbundes, die Technologien, die er für sich als kritisch für Wohlfahrt, Wettbewerbsfähigkeit und staatliche Handlungsfähigkeit definiert, selbst vorzuhalten und weiterentwickeln zu können, oder ohne einseitige strukturelle Abhängigkeit von anderen Wirtschaftsräumen beziehen zu können.“ (Edler et al. 2020, S.4).

Im Zentrum der Definition steht die eigene Handlungsfähigkeit (engl.: agency), woraus unmittelbar ersichtlich wird, dass es sich bei der technologischen Souveränität nicht um einen wettbewerblichen Faktor handelt. Dennoch beeinflusst die technologische Souveränität gegebenenfalls die wirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit und somit die Sicherstellung des gesellschaftlichen Wohlstands. Daneben fokussiert das Konzept aber explizit auf gesellschaftliche Bedürfnisse, wie Gesundheit, Sicherheit, Energie, Kommunikation, Mobilität etc., für die staatliches Handeln einen Rahmen bildet, oder bei welchen der Staat direkte hoheitliche Aufgaben wahrnimmt.

Die technologische Souveränität ist eingebettet in andere Souveränitätsbereiche, für die sie eine notwendige, aber keineswegs hinreichende Bedingung darstellt. Das in Abbildung 1 dargestellte Schalenmodell verdeutlicht diese Zusammenhänge und benennt die wesentlichen Funktionen. Im Kern steht die technologische Souveränität, die damit einhergeht, weltweit relevante Impulse für die technologische Entwicklung setzen zu können. Daneben ist die Fähigkeit, Schlüsseltechnologien zu verstehen und sie zielgerichtet einsetzen zu können, eine wesentliche Bedingung für die technologische Souveränität. Es geht also um die Aufrechterhaltung der technologischen Kompetenzen jenseits ihrer unmittelbaren Umsetzung.

¹ Siehe bspw. die China-Strategie der Bundesregierung: <https://www.auswaertiges-amt.de/blob/2608578/810fdade376b1467f20bdb697b2acd58/china-strategie-data.pdf>

Abbildung 1: Schalenmodell der Technologiesouveränität als Teil der Innovations- und der wirtschaftlichen Souveränität



Quelle: Edler et al. 2020, S. 13.

Darauf aufbauend ergibt sich die Innovationssouveränität als die Fähigkeit, neue und marktreife Lösungen hervorzubringen und Standards zu setzen, wobei es nicht absolut notwendig ist, diese auch national zu produzieren. Hier geht es vielmehr um die Fähigkeit, zukünftige Märkte zu formen und die eigene Wettbewerbsfähigkeit aufrechtzuerhalten, also um Optionen als Voraussetzung für den Innovationserfolg und die Wettbewerbsfähigkeit, aber nicht um den Innovationserfolg oder Wettbewerbsfähigkeit selbst.

In der dritten Schale schließlich befindet sich die wirtschaftliche Souveränität sowie die Souveränität der Erfüllung von öffentlichen Aufgaben. Dies kann erreicht werden, indem nationale Produktionskapazitäten vorgehalten werden oder verlässlich jene Ressourcen importiert werden können, die nicht auf dem nationalen Markt verfügbar sind. Bei der wirtschaftlichen Souveränität geht es also darum, die eigene Wertschöpfung sicherzustellen.

Die technologische Souveränität kann somit auch als Freiheit der Auswahl zwischen verschiedenen Optionen definiert werden im Gegensatz zu direkten und indirekten einseitigen Abhängigkeiten. Das Konzept unterscheidet sich deutlich von Autarkie und zielt nicht auf Protektionismus ab. Vielmehr betont das Konzept die Notwendigkeit von Zusammenarbeit und Austausch ebenso wie die Bedeutung von Wissen und Kompetenzaufbau zur Sicherung der nationalen technologischen Souveränität. Es erfasst des Weiteren nicht nur die aktuellen wirtschaftlichen Aktivitäten und die aktuelle wirtschaftliche Leistungsfähigkeit, sondern auch das Potenzial, in der Zukunft weiterhin wirtschaftlich in den jeweiligen technologischen Bereichen selbst handlungsfähig zu sein bzw. die Kompetenzen vorzuhalten, um bei Bedarf selbst wirtschaftlich aktiv zu werden.

Diese Handlungsfähigkeit kann sich in zwei Dimensionen begründen, nämlich einerseits eigenen Kapazitäten (Wissenschaft, Forschung, Produktion) oder in der Auswahl und dem Bezug von Technologien bzw. technologischem Wissen. Eine Handlungsfähigkeit besteht demnach auch dann, wenn ein Land nicht die eigenen Kapazitäten hat, um eine Technologie oder darauf aufbauende Produkte herzustellen, wenn sie aber stabile Beziehungen hat, um diese extern einzukaufen. Entscheidend sind dabei zwei Dinge, nämlich stabile und verlässliche Beziehungen sowie eine Vielfalt an solchen Beziehungen, die eine Abhängigkeit von einzelnen Partnern weniger gewichtig sein lassen. Sollte, aus welchen Gründen auch immer, die Vielfalt der Beziehungen beschränkt sein und gegebenenfalls sogar zu einer eindeutigen Abhängigkeit von einem Land führen, dann kann die eigene Handlungsfähigkeit durch eine gegenseitige Abhängigkeit beispielsweise in einer anderen Technologie zumindest ansatzweise aufrechterhalten werden. Die beiden Dimensionen eigene Kapazitäten und Netzwerke können sich dabei durchaus gegenseitig kompensieren. Wenn ein Land also weniger eigene Produktionskapazitäten in einer bestimmten Technologie hat, dann kann es diese Technologien durch ein diversifiziertes und verlässliches Netzwerk beziehen.

Für die Arzneimittelherstellung in Deutschland bedeutet dieses Konzept im Wesentlichen zwei Dinge. Erstens sind Kompetenzen und Kapazitäten in den Dimensionen (Grundlagen-)Forschung, Entwicklung und Produktion von Wirkstoffen und Präparaten in versorgungsrelevanten (kritischen) Bereichen notwendig. Zweitens sind in diesen Dimensionen sowohl Wissensnetzwerke zur Einbindung in den internationalen Austausch als auch Zulieferer und Versorgungsnetzwerke zu etablieren und aufrechtzuerhalten.

1.4 Forschungsfragen

Vor dem Hintergrund der skizzierten Entwicklungen und Herausforderungen ergeben sich für die vorliegende Studie zwei Zielsetzungen:

- 1) Analyse der Situation und Wettbewerbsfähigkeit des Pharmasektors am Standort Deutschland.
- 2) Bewertung der technologischen Souveränität des Pharmasektors in Deutschland und des Beitrags zum internationalen Innovationsgeschehen und den jeweiligen technologischen Trends.

Zur Erreichung dieser Ziele orientiert sich die Studie an folgenden Leitfragen:

- 3) Wie ist die Wettbewerbsfähigkeit des Pharmasektors in Deutschland und Europa einzuschätzen?
- 4) Welche Rolle für die aktuelle und künftige Wettbewerbsfähigkeit spielen neue Technologien, insbesondere Digitalisierung und KI?
- 5) Welche Rahmenbedingungen sind für das Innovationsgeschehen im Pharmasektor entscheidend und wie sind sie in Deutschland und Europa ausgestaltet?
- 6) Welche Bedeutung hat Technologiesouveränität für den Pharmasektor?
- 7) Wie ist der aktuelle Stand der Technologiesouveränität Deutschlands im Pharmasektor einzuschätzen?
- 8) Welche Bedeutung im Innovationsprozess kommt internationalen Kooperationen zu?
- 9) Welche Handlungsoptionen für welche Akteure ergeben sich zur Bewältigung der identifizierten Herausforderungen?

Um möglichst aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, wird die Analyse nicht pauschal für den gesamten Pharmasektor durchgeführt, sondern exemplarisch für fünf als besonders relevant eingeschätzte Technologiefelder:

- Gen- und Zelltherapie,
- RNA-Technologien,
- Biologicals/Biosimilars,
- Small Molecules (niedermolekulare Wirkstoffe),
- Impfstoffe.

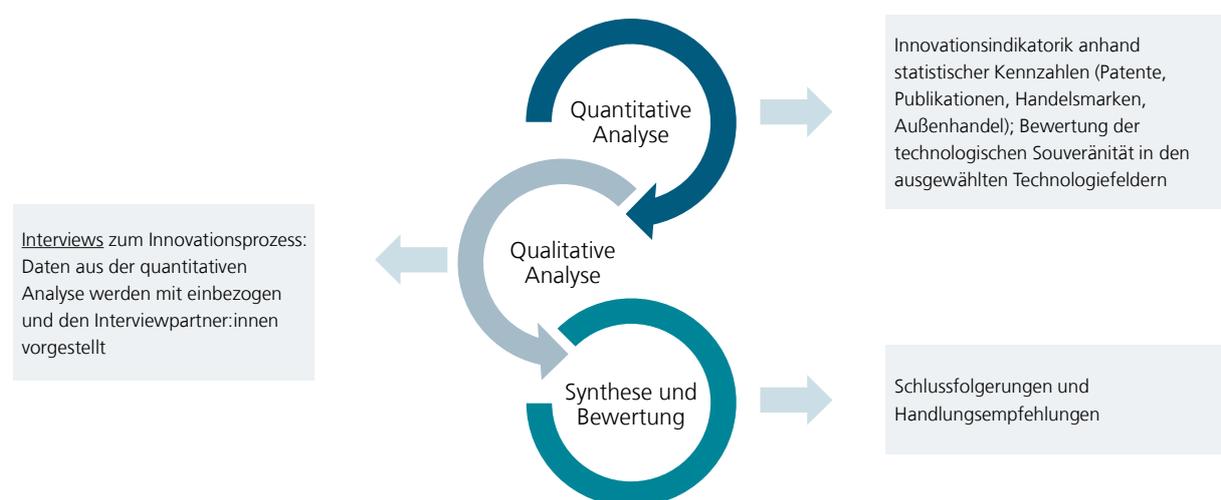
Im Kapitel 2 werden das Untersuchungskonzept und die eingesetzten Methoden vorgestellt. Ein wichtiges Element ist dabei die Operationalisierung der Technologiesouveränität. Kapitel 3 präsentiert die Ergebnisse der quantitativen Analysen. Damit wird auch die Datenbasis für die Verordnung des Innovationsgeschehens im internationalen Vergleich gelegt. Kapitel 4 umfasst die qualitative Analyse zur Einordnung und Interpretation der Ergebnisse. Interviews mit Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Industrie im Pharmasektor fließen in diese Analysephase ein. In Kapitel 5 werden die Ergebnisse zusammengeführt und diskutiert. Weiterhin werden Schlussfolgerungen zu Handlungsoptionen abgeleitet.

2 Vorgehensweise

2.1 Konzept

Um der Komplexität des pharmazeutischen Innovationssystems gerecht zu werden, wird ein kombinierter quantitativer und qualitativer Ansatz gewählt. Einerseits werden mithilfe von Innovationsindikatoren das Innovationsgeschehen und die technologische Souveränität quantitativ im internationalen Vergleich charakterisiert. Zum anderen werden die quantitativen Ergebnisse durch qualitative Erhebungen vor ihrem jeweiligen Hintergrund eingeordnet. Insbesondere werden dabei das Zusammenwirken der Innovations- und Wertschöpfungskette in den Blick genommen, die spezifischen Rahmenbedingungen am Standort Deutschland betrachtet und die Wirkungen auf das Innovationsgeschehen bewertet. Die Ergebnisse der quantitativen und der qualitativen Analysen werden schließlich zusammengeführt und Handlungsempfehlungen für die Weiterentwicklung des Pharmastandorts Deutschland abgeleitet (Abbildung 2).

Abbildung 2: Untersuchungskonzept



2.2 Quantitative Analysen, Innovationsindikatoren

2.2.1 Wettbewerbsfähigkeit, Definition

Die Wettbewerbsfähigkeit zeigt sich im Wesentlichen überall dort, wo internationale Akteure (Unternehmen und auch Wissenschaftseinrichtungen) auf internationalen Märkten zusammentreffen. In den meisten wissenschaftlichen Disziplinen sind Zeitschriftenbeiträge in international renommierten Fachzeitschriften nicht nur ein Weg zur Dokumentation der wissenschaftlichen Arbeiten, sondern auch ein Ausweis der Ausrichtung auf eine internationale Community. Patente, die nicht nur auf dem heimischen Markt zum Schutz angemeldet werden, sondern in mehreren Ländern oder in größeren Jurisdiktionen können als Beleg für eine beabsichtigte internationale Kommerzialisierung angesehen werden. Die hier verwendete Abgrenzung von transnationalen Patenten – dies sind Patentfamilien mit mindestens einer Anmeldung am europäischen Patentamt und/oder über das PCT-Verfahren bei der WIPO (Frietsch und Schmoch 2010) – sind dabei zusätzlich in der Lage, Heimvorteile und spezielle Marktorientierungen zu kompensieren und damit eine technologische Wettbewerbsfähigkeit abzubilden. Der Außenhandel (Exporte) bildet die Wettbewerbsfähigkeit von Volkswirtschaften sehr direkt ab, denn es sind internationale Märkte, wo die Unternehmen auf

Wettbewerber treffen, ohne dabei spezifische Heimvorteile zu genießen. Die Importe der einzelnen Volkswirtschaften zeigen hingegen, wie Vorleistungen oder Endprodukte aus anderen Ländern bezogen werden. Bildet man die Relation zu den Exporten, so lässt sich daraus sowohl die Wettbewerbsfähigkeit auf dem heimischen Markt als auch die Abhängigkeit der eigenen Wettbewerbsfähigkeit von Vorleistungen aus dem Ausland abschätzen.²

Bei der Wettbewerbsfähigkeit als Voraussetzung zur Sicherung von Wohlstand ist im Allgemeinen keine absolute Perspektive angebracht, sondern eine relative Betrachtung, denn auch der Wohlstand wird relativ bewertet (BIP pro Kopf) und nicht in absoluten Größen. Die Schweiz gehört zu den innovativsten Ländern weltweit, aber eben nur in relativer Perspektive. Absolut betrachtet wäre die Schweiz – auf einer weltweiten wirtschaftlichen Ebene betrachtet – faktisch irrelevant und es würden in absoluten Größen die USA und China stets an der Spitze stehen.

Daher werden sowohl die Wettbewerbsfähigkeit (Innovationsfähigkeit) sowie auch die Ebene der Kooperationen in dieser Untersuchung ebenfalls relativ betrachtet. Dabei werden im empirischen Teil dieses Berichts die Entwicklung der weltweiten Anteile, von wissenschaftlichen Zeitschriftenpublikationen, von transnationalen Patenten und der Exporte berücksichtigt.

Bei der Technologiesouveränität, definiert als eigene Handlungsfähigkeit in relevanten technologischen Bereichen, geht es nicht nur um die aktuellen wirtschaftlichen Aktivitäten (bspw. gemessen in Außenhandel, Bruttoproduktion oder Umsatzrendite), sondern auch um das Potenzial, zukünftig wirtschaftlich aktiv zu bleiben oder es auch zu werden bzw. ggf. die Fähigkeiten dies zu tun, wenn es wirtschaftlich oder aus Gründen der Versorgung notwendig sein sollte. Neben der direkten wissenschaftlichen und technologischen Leistungsfähigkeit spiegeln in dieser Untersuchung die wissenschaftlichen Publikationen und die Patente damit auch das zukünftige Potenzial wider. Entsprechend sind nicht nur die aktuellen wirtschaftlichen Aktivitäten von Bedeutung bspw. in Form von aktuell zugelassenen Medikamenten oder solche, die sich in der klinischen Phase 2 oder 3 befinden, sondern unter Umständen auch solche, die bisher lediglich Patentschutz genießen, aber noch nicht bis zur Marktreife entwickelt wurden.

Die Daten der wissenschaftlichen Publikationen stammen dabei aus der Datenbank Scopus von Elsevier. Scopus bietet Informationen zu Artikeln in mehr als 23 000 Zeitschriften (Serientitel) und über 210 000 Büchern sowie Buchkapiteln.³ Die Datenbank vereint mehr als 77 Millionen Publikationsdatensätze ab 1970 und verfügt über etwa 16 Millionen Autorenprofile. Sie umfasst hauptsächlich Zeitschriften aus den Bereichen Naturwissenschaften, Technik und Medizin, aber auch Sozial- und Geisteswissenschaften – wobei letztere Bereiche nicht im gleichen Umfang abgedeckt werden (Michels und Schmoch 2012; Stahlschmidt et al. 2019).

Die Patentanalysen werden auf Basis der vom Europäischen Patentamt für wissenschaftliche Zwecke bereitgestellten Datenbank PATSTAT⁴ durchgeführt. Die Datenbank PATSTAT basiert auf der internen Datenbank der Patentprüfer:innen am Europäischen Patentamt und beinhaltet Patentanmeldungen und deren Rechtsstände sowie die bibliographischen Angaben und technischen Beschreibungen aus mehr als 80 Patentämtern weltweit. Für die Analysen verwendet wurde der Datenbankabzug des Europäischen Patentamts von PATSTAT aus dem Frühjahr 2023, der vollständige Prioritätsjahre bis 2021 für die nationalen/regionalen und bis 2020 für die Anmeldungen

² „Der Indikator berücksichtigt damit auch, in welchem Umfang es der heimischen Industrie gelingt, sich auf dem Inlandsmarkt gegen die ausländische Konkurrenz durchzusetzen.“ (https://www.diw.de/de/diw_01.c.411937.de/presse/glossar/revealed_comparative_advantage_rca.html).

³ www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0007/69451/Scopus_ContentCoverage_Guide_WEB.pdf

⁴ <https://www.epo.org/de/searching-for-patents/business/patstat>

über das PCT-Verfahren (WIPO) enthält. Da Patente unter dem PCT-Verfahren für internationale Vergleiche relevant sind, werden in diesem Bericht Daten bis einschließlich 2020 für die Analysen verwendet.

Die Informationen zu den Exporten und Importen entstammen der Datenbank COMTRADE der Vereinten Nationen und behauptet von sich, die weltweit umfassendste Datenbank mit globalen Handelsdaten zu sein. Es sind Daten von ca. 200 Ländern enthalten, was mehr als 99 Prozent des grenzüberschreitenden Handels entspricht.⁵ Die Daten sind nach dem Harmonisierten System (HS) sowie nach der internationalen Standardklassifikation für Handel (SITC) klassifiziert. Für die Abgrenzungen der für die Pharma-Branche relevanten Produktgruppen wird das Harmonisierte System verwendet.

Die Abgrenzungen für die Publikationen, Patente und den Handel aller in diesem Bericht untersuchten Technologiefelder findet sich im Anhang.

2.2.2 Kooperationen, Definition und Einordnung

Die Zusammenarbeit bei der Erstellung und Nutzung von Wissen und der Handel mit Gütern stellen eine Form von Kooperationen dar. Einerseits wird in dieser Untersuchung die Menge der Kooperationsbeziehungen als Indikator für die Diversifizierung der Partnerschaften interpretiert und damit die Möglichkeit auf Alternativen zuzugreifen. Andererseits können die jeweiligen Kooperationsbeziehungen auch Position in einem Netzwerk abbilden, d. h. die direkten und die indirekten Beziehungen sowie ggf. deren Art oder Qualität können berücksichtigt werden. Daneben sind die Kooperationsbeziehungen jedoch auch ein Ausweis der Attraktivität eines Landes als Partner für andere Länder. Da wir hier nur die internationalen Ko-Publikationen, Ko-Patente und Handelsströme betrachten, d. h. die Wissens- und Güterflüsse über Landesgrenzen hinweg, spielt die Größe eines Landes eine indirekte Rolle. In größeren Volkswirtschaften ist es einfacher einen nationalen Partner zu finden, während sich Wissenschaftseinrichtungen oder Unternehmen in kleineren Volkswirtschaften eher internationale Partner suchen müssen, da sie national unter Umständen keine passenden/komplementären Partner(organisationen) finden.

Internationale Ko-Publikationen werden in dieser Untersuchung als Indikator für die Diversifizierung des Wissenszugangs genutzt. Dabei kann Wissen in beide Richtungen fließen bzw. als Mehrwert durch die Zusammenarbeit erzeugt werden. Zwei wissenschaftliche Akteure, so die grundlegende Annahme, kooperieren dann, wenn sie in Bezug auf die jeweilige Fragestellung komplementär sind.

Zusätzlich werden die internationalen Ko-Patente betrachtet, erfasst als internationale Ko-Erfindungen, die in den deutlich überwiegenden Fällen in FuE-Prozessen multinationaler Unternehmen entstehen. In einigen Fällen sind verschiedene Unternehmen oder Unternehmen und Wissenschaftseinrichtungen beteiligt. Allen zu Ko-Patenten führenden Prozessen ist jedoch gemein, so auch hier die empirisch fundierte Annahme,⁶ dass Wissensträger mit komplementären Kompetenzen und komplementärem Wissen beteiligt sind. Wenn über Standorte und Ländergrenzen hinweg kooperiert wird, dann sind Gründe der komplementären Wissenszusammenführung eine plausible Unterstellung.

Beim internationalen Handel geht es zunächst nicht um Wissensaustauschbeziehungen, sondern um Beziehungen zum Tausch von Gütern. Vergegenwärtigt man sich jedoch, dass es sich bei diesen Gütern im Wesentlichen um FuE-intensive Güter und Produkte handelt, dann wird offensichtlich,

⁵ <https://comtradeplus.un.org/>

⁶ Gestützt wird diese Annahme durch die wissenschaftliche Literatur zu internationalen FuE-Investitionen, die belegt, dass im Wesentlichen zwei Motive zur Investitionen in internationale FuE-Standorte multinationaler Unternehmen führen. Diese sind einerseits Marktzugang und andererseits Zugang zu Ressourcen (Thursby und Thursby 2006, UNCTAD 2005, Patel und Vega 1999; Edler 2004, Belitz 2004). Ressourcen kann dabei Wissen bzw. in Personen inkorporiertes Wissen (Humankapital) beinhalten.

dass auch hier Wissen enthalten ist. Im Fall der Güter ist es sogar so, dass Wissensunterschiede die Wettbewerbsfähigkeit wesentlich definieren, d. h. solche Produkte sind wettbewerbsfähiger, die einen Wissensvorsprung bedeuten und von anderen nicht ersetzt oder reproduziert werden können.

Während bei Publikationen und bei Patenten also das eigene Wissen sowie die Attraktivität dieses Wissens für andere abgebildet werden kann und eine Komplementarität in den Austauschbeziehungen unterstellt wird, ist dies beim Handel etwas anders gelagert. Die Wissensbeziehungen sind zunächst ungerichtet, während der Handel gerichtet ist. Exporte sind eine Form der Bereitstellung von Wissen und bei international erfolgreicher Vermarktung damit ein Indikator für die Wettbewerbsfähigkeit dieses Wissens. Importe weisen in die andere Richtung und sind somit in der Lage, einen Indikator für die Möglichkeit des Zugriffs eines Landes auf das Wissen (oder die Ressourcen) eines anderen Landes darzustellen. Wie oben beschrieben werden Exporte also zur Erfassung der Wettbewerbsfähigkeit herangezogen, zur Erfassung der Zugriffs- und Nutzungsmöglichkeiten werden jedoch die Importe eines Landes berücksichtigt.

2.2.3 Netzwerkanalysen

Mithilfe der Ko-Publikationen, der Ko-Patente und der Importe können Wissensnetzwerke von Ländern dargestellt werden. Wie bereits erwähnt sind Patente und Publikationen Indikatoren für einen ungerichteten Wissensfluss, d. h. beide Seiten profitieren von der Zusammenarbeit, während Importe einen gerichteten Indikator darstellen für die Nutzung bzw. die Zugriffsmöglichkeiten auf den Produkten und Gütern inkorporiertes Wissen. Mit den drei hier verwendeten Indikatoren kann ein sogenanntes Mehr-Ebenen-Netzwerk erstellt werden, welches die Verbindungen der Länder untereinander in jeder der drei Ebenen bzw. Wissensformen integriert darstellt. Auf allen drei Ebenen kann man davon ausgehen, dass mehr Kooperationsbeziehungen und damit eine Diversifizierung der Partnerschaften einen sichereren und ausgewogeneren Zugang zum jeweiligen Wissen darstellt. Je mehr Verbindungen ein Land also mit anderen Ländern hat, umso eher ist es in der Lage auf verschiedenes Wissen zuzugreifen bzw. den einen Partner durch einen oder mehrere andere zu ersetzen. Entsprechend werden zur Bewertung der technologischen Souveränität bei der Bewertung der Kooperationsbeziehungen solche Netzwerk-Indikatoren herangezogen, welche diese Differenzierung der Partner am besten abbilden kann. Hierzu wird an dieser Stelle die sogenannte Closeness (Nähe) verwendet, welche die Zahl der (gewichteten) Verbindungen eines Knotenpunktes – in unserem Fall eines Landes – mit den anderen Knoten im Netzwerk in Relation setzt zu allen möglichen Verbindungen. Auch hier ist erneut ein relativer und kein absoluter Indikator gewählt worden, da die Länder sehr unterschiedlich groß sind und damit sehr unterschiedlich starke Kooperationsbeziehungen mit anderen Ländern pflegen (können).

2.2.4 Operationalisierung Technologiesouveränität

In Kapitel 3 werden die Ergebnisse der Analysen für die einzelnen Technologiefelder dargestellt. Für jedes der Felder wird zunächst die wissenschaftliche und die technologische Leistungsfähigkeit beschrieben, ebenso wie die Wettbewerbsfähigkeit auf internationalen Märkten anhand von Außenhandelsdaten. Dieser Teil der Analysen erfasst die Dimensionen der Wettbewerbsfähigkeit insgesamt bzw. der eigenständigen Versorgung in den jeweiligen Themenfeldern. Eine zweite Analysedimension versucht die Integration in internationale Wissens-, Technologie- und Liefernetzwerke zu erfassen, indem internationale Ko-Publikationen, internationale Ko-Patente (Ko-Erfindungen), sowie Importe zwischen den Ländern in einer Netzwerkanalyse untersucht werden. In einem dritten Schritt schließlich werden alle Indikatoren zu Indices auf zwei Dimensionen verdichtet welche einerseits die Wettbewerbsfähigkeit und andererseits die Einbindung in internationale Netzwerke (Kooperationen) erfassen. Die hier betrachteten 23 Länder bzw. Ländergruppen werden in einem

Koordinatensystem entlang dieser beiden Indices verortet. Eine Ausrichtung am weltweiten Durchschnitt auf jeder Dimension bildet eine vier Felder Matrix, in der sich die Lage der Länder in folgender Weise zusammenfassen lassen:

Abbildung 3: Vier-Felder-Matrix der Technologischen Souveränität

integrierte Abhängigkeit	Souveränität
isolierte Abhängigkeit	Selbstversorger

Quelle: eigene Darstellung

Nach dieser Darstellung gelten Länder in einzelnen Technologiebereichen dann als souverän, wenn sie im ersten Quadranten oben rechts verortet sind. Sie sind durch eine große Wettbewerbsfähigkeit und eine intensive Integration in internationale Wissens-, Technologie- und Handelsnetzwerke charakterisiert. Länder die sich im Quadranten unten rechts befinden haben zwar eine überdurchschnittliche Wettbewerbsfähigkeit, sind jedoch nur unterdurchschnittlich in internationale Netzwerke integriert. Sie werden daher an dieser Stelle als Selbstversorger bezeichnet. Die geringe Integration bzw. Abhängigkeit kann sich dabei daraus ergeben, dass mit nur wenigen Ländern oder auch insgesamt relativ wenig intensiv kooperiert wird. Diejenigen Länder, die sich im Quadranten oben links befinden zeichnen sich durch eine hohe internationale Integration aus, zeigen jedoch unterdurchschnittliche Wettbewerbsfähigkeit, d. h. sie treten weniger häufig als Anbieter auf internationalen Märkten auf. Sie werden daher als integriert abhängig bezeichnet. Länder, die in dem Quadranten unten links verortet sind, haben eine unterdurchschnittliche Wettbewerbsfähigkeit und sind gleichzeitig auch nur unzureichend international integriert. Sie werden daher als isoliert abhängig bezeichnet. Auch hier können die Isolation bzw. die Abhängigkeit daraus resultieren, dass insgesamt wenig kooperiert wird oder dass das Land nur mit wenigen Ländern aber eventuell auch intensiv kooperiert.

Wie im Konzept der technologischen Souveränität deutlich geworden ist, geht es um die Handlungsfähigkeit von Volkswirtschaften in relevanten technologischen Bereichen und nicht etwa nur um die Wettbewerbsfähigkeit. Daher wird die technologische Souveränität entlang beider Dimensionen empirisch erfasst und nicht nur auf einer der beiden. Man könnte zwar argumentieren, dass in dem Moment wo Wettbewerbsfähigkeit vorliegt, eine technologische Souveränität besteht bzw. diese eine Dimension einen Rückstand auf der anderen Dimension kompensiert. Dies ist in dem Konzept aber explizit nicht so vorgesehen, im Wesentlichen aus zwei Gründen. Erstens kann die eigene Wettbewerbsfähigkeit massiv auf (Wissens-)Vorleistungen aus dem Ausland beruhen und führt daher zu Abhängigkeiten beispielsweise in den Lieferketten oder auch im Zugang zu spezifischem Wissen. Zweitens ist die aktuelle Wettbewerbsfähigkeit zwar ein guter Indikator für die zukünftige (mittelfristige) Wettbewerbsfähigkeit, denn diese erodiert im Allgemeinen nicht schlagartig. Allerdings ist die Dimension der Kompetenzen explizit auch in die Zukunft gerichtet bzw. versucht, die Stärke des Netzwerks im Falle eines Falles zu erfassen, nämlich dann, wenn die Souveränität oder die Wettbewerbsfähigkeit auf die Probe gestellt werden. Klar sollte an dieser Stelle allerdings sein, dass trotz der quantitativen Grundlage dieses Teils der Untersuchung, dennoch eine qualitative Einordnung stattfinden muss, um die Ergebnisse zu plausibilisieren und um daraus eine sinnhafte Ableitung zu treffen.

2.2.5 Externe Abhängigkeiten Deutschlands im Bereich Arzneimittelforschung

Eine weitere Perspektive unter der sich die technologische Souveränität eines Landes in einem spezifischen Themenfeld betrachten lässt, ist jene der konkreten Abhängigkeit von ausländischen Akteuren, die durch ihr gezieltes Engagement oder aber ihre Zurückhaltung die Dynamik inländischer Innovations- und Produktionsprozesse maßgeblich beeinflussen können. Wenn ein Land in einer solchen Abhängigkeit steht, ist es entweder in seinen Entscheidungen zur Entfaltung branchenspezifischer Potenziale bereits aktuell nicht mehr autonom bzw. droht bei einem Ausfall aktuell bestehender Kooperationsbeziehungen in diese Gefahr zu geraten.

Über die reine Abhängigkeit von externen Akteuren hinausgehend ist dabei vor allem auch die Frage der Konzentration relevant. Solange sich eine externe Abhängigkeit über verschiedene Akteure bzw. Partner verteilt, stellt sie nur eine geringe Bedrohung der Autonomie eines Landes dar. Erst wenn bereits der Ausfall eines einzigen Partners zu einer so signifikanten Störung führen könnte, dass aktuelle Innovations- und Produktionsprozesse in ihrer Gesamtheit gefährdet sind, besteht eine grundlegende Herausforderung. Selbst dieses kann allerdings dann als akzeptabel betrachtet werden, wenn die entsprechenden Partner als absolut oder doch relativ zuverlässig gelten können. Ist dies jedoch nicht der Fall und die Branche eines Landes auf das nicht abgesicherte Wohlwollen weniger strukturell nicht wohlwollender Kooperationspartner angewiesen, besteht ein akutes Problem. In diesem Fall ist die souveräne, selbst bestimmte Entwicklung der Branche perspektivisch gefährdet.

Daher werden in den späteren Analysen Indices gebildet, die sich aus der Multiplikation des Abhängigkeits- mit dem Konzentrationsgrad ergeben. Letzterer kann dabei generell oder mit Blick auf strukturell nicht wohlwollende Kooperationspartner berechnet werden. Anders als in den vorherigen Abschnitten wird dabei eine dichotome Unterscheidung in 'verlässlich' und 'potenziell nicht verlässlich' vorgenommen, um die Darstellung zu vereinfachen.

2.2.5.1 Abhängigkeit im Bereich der Innovationstätigkeit

Eine erste zentrale Dimension dieser möglichen Abhängigkeit ist die Abhängigkeit von ausländischen Akteuren im Bereich der Innovationstätigkeit. Typischerweise wird in stark internationalisierten Sektoren wie der Pharmabranche ein wesentlicher Teil der nationalen Innovationsaktivitäten nicht lokal, sondern durch multinationale Unternehmen mit Hauptsitz außerhalb des entsprechenden Landes finanziert. Während die für die Erfindung verantwortlichen Personen dabei typischerweise im Land selbst ansässig sind, werden die entsprechenden geistigen Eigentumsrechte in Folge meist von der Unternehmenszentrale im Ausland angemeldet, die die Entscheidung zur Durchführung der entsprechenden FuE-Aktivität getroffen und diese nachfolgend meist auch finanziert hatte.

Entsprechend ist der *Anteil jener Patente, die inländische Erfinder*innen benennen, aber im Ausland angemeldet werden (Guellec and van Pottelsberghe, 2001)*, ein direkter Indikator für das Ausmaß, in dem inländische Unternehmen (seinheiten) in Folge lokal getätigter Erfindungen frei über deren Verwendung und kommerzielle Nutzung entscheiden können, sowie, allgemeiner, für das Ausmaß, in dem inländische Innovationsaktivitäten von den Entscheidungen ausländischer Unternehmen abhängig sind.

2.2.5.2 Abhängigkeit im Bereich materieller Importe

Über diese Betrachtungen hinausgehend liegt eine weitere Dimension internationaler Abhängigkeit in der Abhängigkeit bzw. Unabhängigkeit von materiellen Zulieferungen. Diese Perspektive fokussiert einerseits direkt auf Aspekte der Produktion und aktuell bestehende Lieferketten, wie sie zur Aufrechterhaltung der Versorgung, aber auch der Versorgung von Endproduzenten mit Vorleistungen erforderlich sind. Andererseits betrifft auch sie indirekt Aspekte der Innovation. Wenn ein Land dauerhaft auf die Zulieferung spezifischer Vorleistungen oder Endprodukte angewiesen ist, bzw. aktiv entscheidet, diese nicht mehr vor Ort zu fertigen, gehen auch wichtige Prozesskompetenzen in diesen Bereichen unter Umständen dauerhaft verloren. Sollten Lieferketten durch äußere Störereignisse dauerhaft unterbrochen werden, sind zur Wiederherstellung der Versorgung somit nicht nur erhebliche Investitionen erforderlich, sondern Länder sind u. U. auch gar nicht mehr in der Lage, die zur effizienten Fertigung bestimmter Endprodukte oder Vorleistungen erforderlichen Kompetenzen kurzfristig wieder aufzubauen.

Eine methodische Herausforderung bei der Messung entsprechender Tatbestände ist, dass die in diesem Bericht adressierten Themenfelder oft Gütergruppen betreffen, die in der Handelsstatistik nicht spezifisch erfasst werden. Für die Bereiche Impfstoffe und Small Molecules sind Abgrenzungen möglich, in den anderen Feldern würden mögliche Abgrenzungen über verfügbare Handelsklassen die entsprechende Gütergruppe so unzureichend beschreiben, dass keine sinnhafte Abgrenzung möglich ist.

2.3 Themenauswahl

Zur empirischen Erfassung der technologischen Souveränität bzw. der Abhängigkeit von Ländern in fünf ausgewählten Technologien im Bereich der Arzneimittelherstellung gilt es, die beiden Dimensionen der technologischen Souveränität, nämlich die eigenen Kapazitäten und die Netzwerke bzw. Abhängigkeiten, zu erfassen. Die eigenen Kapazitäten werden dabei im Wesentlichen durch die Bewertung der Wettbewerbsfähigkeit erfasst, während die Bewertung der Netzwerke durch internationale Kooperationen und Importströme erfasst werden.

Vor dem in Kapitel 1 dargestellten Hintergrund haben wir auf Basis einer Literaturrecherche für die Pharma- und Biotechbranche in Abstimmung mit dem vfa die Themenfelder identifiziert, die im zuvor beschriebenen Kontext am relevantesten für die technologische Souveränität der Branche in Deutschland sind. Dabei sind auch zukunftsrelevante Therapien und Technologien, die der vfa identifiziert hatte, eingeflossen (vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2022). Hierzu zählen beispielsweise die Renaissance der Impfstoffe sowie die Gen- und Zelltherapien.

Die fünf an dieser Stelle zu betrachtenden Technologiebereiche sind:

- Gen-/Zelltherapie
- (m)RNA-Technologien
- Small Molecules (niedermolekulare Wirkstoffe)
- Impfstoffe
- Bio-Pharmazeutika / Biosimilars

Eine Definition der Technologiebereiche auf Basis von Stichworten (Publikationen), IPC-Klassen (Patente) und dem harmonisierten System (Außenhandel) findet sich im Anhang.

Alle fünf Technologiebereiche decken ein breites Spektrum von Wissen, Technologien und Produkten ab. Ziel der Untersuchung ist es, diese fünf Technologiebereiche entlang der beiden Dimensionen der technologischen Souveränität einzuordnen, um auf diese Weise generelle Herausforderungen sowie Ansatzpunkte für politisches Handeln zu identifizieren. Mit den hier vorgestellten Analysen wird eine volkswirtschaftliche Perspektive auf die Technologiebereiche bzw. die generellen Abhängigkeiten in

diesen Technologiebereichen eingenommen. Betriebswirtschaftliche Beweggründe oder auch einzelne Abhängigkeiten in den Vorleistungs- oder Lieferketten sind davon unbenommen. Diese stehen im Mittelpunkt der qualitativen Analyse auf Basis der Interviews, die in Kapitel 4 vorgestellt wird.

Gen- und Zelltherapien

Die Gen- und Zelltherapie bietet nicht nur Hoffnung für Patienten mit schwer oder gar nicht behandelbaren Krankheiten auf eine mögliche Heilung oder zumindest eine spürbare therapeutische Hilfe, sondern auch zahlreiche medizinische Entwicklungen und neue Ansätze in der Gesundheitsforschung, beispielsweise im Bereich Demenz/Alzheimer, seltener Erkrankungen, Infektionskrankheiten oder der Behandlung von Kindererkrankungen (Manzoor et al. 2023) (vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2022). Je nach Erkrankung wird eine der zwei bisherigen Behandlungsmethoden der Gentherapie am Patienten durchgeführt. Bei der sogenannten Ex-vivo-Gentherapie werden dem/der Patient:in die erkrankten Zellen entnommen, im Labor mit neuen Genen angereichert oder fehlerhafte Gene repariert und schließlich als Infusion dem Patienten wieder zurückgeführt. Werden die Zellen direkt im Körper des/der Patient:in mittels eines Gen-Shuttles behandelt, wird von einer In-vivo-Anwendung gesprochen (Mendell et al. 2021; Gonçalves und Paiva, Raquel de Melo Alves 2017). Nur etwa die Hälfte der Gentherapien schaffen es aus der präklinischen Entwicklungsphase in die klinischen Studien, wobei hiervon auch nur ein Bruchteil der Therapieanwendungen auf den Markt kommen (Wilkins und Serrano 2023). Grund für die geringe Umsetzungsrate auf den Arzneimittelmarkt sind die hohen Ausgaben während der Entwicklung und Produktion, verbunden mit teuren Reagenzien und Wirkstoffkomponenten (z. B. virale Vektoren), in der Durchführung der klinischen Studien und in der personalisierten Logistik (Sabatini und Chalmers 2023). Um den komplexen Herstellungsprozess von Zelltherapien erfolgreich durchführen zu können, werden moderne Tools und Techniken benötigt. Diese umfassen auf nationaler Ebene Strategien, die Sensorik und Automatisierungsprozesse, Data Analytics und Machine Learning, Verfahrenstechnik und Anlagenplanung sowie die Systemintegration als integrale Bestandteile beinhalten (National Cell Manufacturing Consortium 2016). Weiterhin erfordert das tatsächliche Nutzen der Therapie durch die Patient:innen den Prozess der Translation von der biomedizinischen Forschung an das Patientenbett. Das Berlin Institute of Health hat sich dies zur Aufgabe gemacht und fokussiert sich unter anderem auf Technologien von digitaler Medizin über Multiomics bis hin zur Übertragung von Erkenntnissen aus der Forschung (Berlin Institute of Health). Die Nutzung fortschrittlicher Fertigungsprozesse kann der pharmazeutischen Industrie dazu verhelfen die großindustrielle Produktion von Zelltherapien, die den hohen Qualitätsanforderungen entspricht, zu ermöglichen, wodurch diese Therapieform die Gesundheitsindustrie transformieren kann (National Cell Manufacturing Consortium 2016).

RNA-basierte Therapieansätze

RNA - Technologien haben in der klinischen Forschung „eine Schlüsselfunktion bei der Erkennung und Behandlung vielfältigster Erkrankungen“ (Fehse et al. 2022). Mit Hilfe der bekannten RNA Wirkmechanismen ist es Forscher:innen und Mediziner:innen möglich, zelluläre Prozesse zu steuern und therapeutisch einzusetzen. Die hohe Instabilität und schnelle Degradierbarkeit der Moleküle wird sich bei der therapeutischen Anwendung von Nutzen gemacht. So können zelluläre Prozesse kontrolliert gesteuert werden und gleichzeitig unerwünschte Nebeneffekte verringert und daraus resultierende Spätfolgen reduziert werden (Fehse et al. 2022). RNA-basierte Therapieansätze werden schon seit den 1990er-Jahren untersucht (DeWeerd 2019) und erlangten ihren Durchbruch 2020/2021 in der Entwicklung einer wirksamen und schnell verfügbaren Covid-Impfung, die auf der mRNA-Technologie basiert (Xie et al. 2021). Mit der breiten Anwendung dieser Technologie in der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung, konnte auch die Wirtschaftsleistung in Deutschland im Jahr 2021 um 0,5 Prozent gesteigert werden (vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller

e.V. 2022). Zudem wird die Technologie auf die Entwicklungen zur Bewältigung genetisch-basierter Erkrankungen wie Krebs oder kardiovaskulären Erkrankungen übertragen, in welchen die mRNA in Patienten:innen in ein therapeutisch wirksames Protein translatiert wird (Qin et al. 2022) oder die RNA zur Genregulation eingesetzt wird (Zhu et al. 2022). „Die Anwendung dieser Technologie in anderen Bereichen oder der breite Ausbau biotechnologischer Verfahren versprechen in den kommenden Jahren ähnliche Innovations sprünge von vergleichbarer gesamtwirtschaftlicher Bedeutung“ (vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2022). Der große Vorteil von RNA-basierten Medikamenten liegt darin, dass wenn die chemische Zusammensetzung einmal sicher und wirksam entwickelt wurde, diese mit geringem Aufwand optimiert und in ihrer Wirkungsform angepasst werden können, was aus Sicht pharmazeutischer Unternehmen einen optimierten Ressourceneinsatz bedeutet. RNA-basierte Medikamente haben gegenüber Small Molecules wesentlich länger anhaltende Wirkeffekte, die bei einer einzigen Injektion bis zu einem halben Jahr anhalten können. Während die Wirkung von Small Molecules meist nur wenige Tage dauert und häufig von Nebenwirkungen begleitet wird. RNA-basierte Medikamente haben deshalb großes Potenzial für eine nebenwirkungsarme und kosteneffiziente Behandlung von Krankheiten, für die es bislang keine wirksamen medikamentösen Therapien gibt (Kim 2022) und sichern damit die Versorgung, sowie in unmittelbarem Zusammenhang das Wirtschaftswachstum des Industriestandortes Deutschland (vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2022). Da RNA-Technologien insgesamt aufgrund ihrer Vielseitigkeit und effizienten Wirkweise für unterschiedlichste Erkrankungen als Paradigmenwechsel in der Medizin gelten, können weitere therapeutische Anwendungen und ein wachsender Markt erwartet werden (Fehse et al. 2022).

Niedermolekulare Substanzen (Small Molecules)

Chemisch synthetisierte Small Molecules dominieren seit Jahren den Markt und haben maßgeblich zu bedeutenden Fortschritten in der Medizin beigetragen. Besonders hervorzuheben sind die Entwicklung des ersten stabil synthetisierten Schmerzmittels Aspirin (Bayer, Wuppertal) sowie die jüngsten Entwicklungen von Tumor-Agonisten in der Krebstherapie. Aufgrund ihrer einfachen Anwendung durch den Patienten durch ihre orale Bioverfügbarkeit und der Größe der Moleküle, wodurch die Wirkstoffe biologische Barrieren einfach überwinden können, ist diese Medikamentenklasse erfolgreich (Beck et al. 2022). Zudem lassen sich aufgrund der einfachen Struktur der Small Molecules die Nebenwirkungen gering halten, da sie nur geringfügig eine Immunantwort beim Patienten auslösen. Small Molecules und ihre Herstellungsprozesse im Großmaßstab sind bereits seit langem auf dem Markt etabliert und ermöglichen so die stabile Produktion eines Wirkstoffes, spielen aber auch heute noch eine übergeordnete Rolle in der innovativen medizinischen Forschung und Entwicklung. Neuste Forschungsentwicklungen zielen auf die Interaktion der chemisch-molekularen Komponenten mit der in der menschlichen Zelle vorhandenen RNA ab, um pathologische zelluläre Prozesse zu kontrollieren und somit neue Therapieansätze zu entwickeln (Markurvet 2021).

Derzeit erwirtschaften die Small Molecules den größten Anteil (90 %) des weltweiten Arzneimittelmarkts, der mit einer Wachstumsrate von 8,6 Prozent stetig weiterwächst (Wang 2019) (Mordor Intelligence 2023). Angetrieben von der stetig wachsenden Zahl an Herz-Kreislauf- und malignen Erkrankungen wird der Markt mit der Einführung neuer Behandlungen weiterwachsen. In den kommenden Jahren wird die zunehmende Entwicklung von Generika dazu führen, dass die Preise weiter sinken und im Vergleich zu komplexen Biopharmazeutika die Kosten geringgehalten werden können. Dies führt nicht nur zur Entlastung des Gesundheitssystems, sondern macht auch die Versorgung der Patienten:innen bezahlbar. Diese Versorgungssicherheit und das Risiko von Arzneimittelengpässen ist jedoch abhängig vom aktuellen Kostendruck, unter dem die Hersteller aufgrund der wenigen Anbieter und der steigenden Anzahl von Patienten stehen (Pro Generika e.V. 2022).

Impfstoffe

Die Verwendung von abgeschwächten oder inaktivierten pathogenen Mikroorganismen, als Impfstoffe für die Bevölkerung, hat sich seit ihrer Entdeckung bis heute bewährt und wurde mit der Entdeckung der In-vitro-Kultur von Viren um die Verwendung von Lebendimpfstoffen erweitert. Die Entwicklung von Impfstoffen wurde durch den Einsatz inaktivierter Impfstoffe vorangetrieben, was neue Innovationen angestoßen hat und zur Verwendung von mikrobiellen Komponenten, rekombinanten Proteinen sowie extrazellulären Produkten mikrobiellen Ursprungs als Impfstoff geführt hat (Plotkin Stanley A. 2009). Die größte Hürde der bisherigen Impfstoffentwicklungen ist nicht deren Wirksamkeit sondern die schnelle Umsetzung eines Impfstoffes im Großmaßstab. Darüber hinaus ist die Methode möglicherweise nicht auf nichtinfektösen Erkrankungen wie malignen Erkrankungen übertragbar, was die Entwicklung neuer vielseitigeren Konzepten erforderlich macht (Pardi et al. 2018).

In den letzten Jahren mit dem Eingang der Corona-Pandemie rückte dieses Problem in den Fokus der Forschenden und hat dadurch einen Impuls bekommen. Seither werden neben der DNA-basierten Technologie, in welcher eine in den Körper eingeschleuste Plasmid-DNA für ein nicht Wirtsspezifisches Protein kodiert, zunehmend RNA-Vakzine in klinischen Studien eingesetzt. Darüber hinaus befinden sich neue Wirkstoffe, die auf der RNA-Technologie basieren und gegen nichtinfektiöse Krankheiten wie verschiedene Krebsarten wirken, in klinischen Studien (Zhang et al. 2023). Der Vorteil von RNA Wirkstoffen ist, dass die In-vitro-Produktion im Vergleich zur Herstellung von bisherigen herkömmlichen Impfstoffen schnell zu etablieren sind. Jedoch erschweren die hohen Kosten und die begrenzte Verfügbarkeit der für die GMP-regulierte Produktion der Wirkstoffe benötigten Komponenten sowie der fehlende kontinuierliche Fertigungsprozess (Synthese, Aufreinigung und Formulierung) die schnelle Produktion im Industriemaßstab (Pardi et al. 2018) (Zhang et al. 2023). Zudem benötigen die meisten der RNA-basierten Produkte eine dauerhafte Einhaltung der Kühlkette, was die Logistik der Waren weiter erschwert (Zhang et al. 2023). Deutschland sowie weitere europäische Länder sind Träger von Forschungslaboren und Produktionsstätten, in denen seit 2020 auch die RNA-Impfstoffe gegen Covid-19 hergestellt werden, die auf dem heutigen Markt vertreten sind (vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2021). Der weltweite Markt der RNA-basierten Impfstoffe wird in den nächsten Jahren weiter ansteigen wobei bis 2027 ein Marktvolumen von rund 127,3 Milliarden Dollar erwartet wird (Radke 2022).

Biopharmazeutika/Biologicals, Biosimilars

Die heterogenen Makromoleküle, die sogenannten Biopharmazeutika, können komplexe Molekülklassen wie Hormone oder Antikörper ausbilden und werden für eine Vielzahl an Erkrankungen wie Anämien, Wachstums- und Gerinnungsstörungen sowie malignen Erkrankungen angewendet. Die biotechnologische Herstellung dieser komplexen Verbindungen umfasst die Kultivierung von lebenden Zellen in großen Produktionsanlagen, die mit hohen Kosten verbunden ist (Morrow und Felcone 2004) (Bachu et al. 2022). Aufgrund dieser vergleichsweise hohen Entwicklungs- und Produktionskosten werden die Gesundheitssysteme stark belastet und die Versorgung der Patient:innen ist zum Teil nicht sichergestellt, da die Zugänglichkeit fehlt. Die Einführung sogenannter Biosimilars, die mit Ablauf des Patentschutzes von Biopharmazeutika auf den Markt kommen, eröffnen die Möglichkeit diesem drängenden Problem entgegenzuwirken (Bachu et al. 2022). Biosimilars sind nun schon seit zwei Jahrzehnten auf dem Markt etabliert, sind ähnlich dem ursprünglichen Wirkstoff und werden als Therapeutika von einer Vielzahl von Erkrankungen eingesetzt. Jedoch sind, entgegen der breiten Annahmen, Biosimilars nicht die kostengünstigere Variante der Biopharmazeutika, da ihre Entwicklung ebenso kostspielig und die biotechnologischen Prozesse nicht stabil aus dem etablierten Produktionsprozess der Biopharmazeutika übernommen werden

können. In aktuellen Studien wurde aufgezeigt, dass die durchschnittlichen Kosten von 300 Millionen US-Dollar bei neun Jahren Entwicklungszeit, vorherrschend aufgrund der notwendigen klinischen Studien entstehen (Cohen et al. 2023). Dennoch senken die Biosimilars signifikant die Behandlungskosten für die Krankenkassen, da der Wettbewerb unter den Produkten eine Preissenkung mit sich bringt. 2020 waren ca. 56 Prozent der Produktionsstätten von Biosimilars europäischen Ursprungs, worunter Deutschland als Standort stark vertreten war. In den letzten Jahren verlagerte sich die Herstellung zunehmend nach Asien und 2018 wurden fünf in Südkorea hergestellte Biosimilars in der EU zugelassen, wodurch sich heute eine vielfältige globale agierende Produktionslandschaft ergibt (Probiosimilar 2021).

2.4 Interviews

Die Interviews wurden mithilfe eines Leitfadens mit Fragestellungen zur Wettbewerbssituation, dem Innovationsgeschehen und den Rahmenbedingungen sowie zur technologischen Souveränität strukturiert.

Interviewleitfaden

Für die Erstellung des Interviewleitfadens wurde zunächst eine Kontextanalyse zur Bestimmung des Innovationsökosystems durchgeführt. Hierfür wurden in der Datenbank Scopus sowie in Fachzeitschriften und einer Websuche die aktuellen Entwicklungen und Trends der Pharma- und Biotechbranche in Deutschland und Europa recherchiert. Dabei wurden die folgenden Suchbegriffe für eine Breite Suche verwendet: (Innovation AND (Souveränität OR Autonomie) AND (Pharma OR biotech) AND (Deutschland OR Europa)). Auf dieser Informationsbasis wurden erste Kategorien gebildet und mit weiteren Stichworten Teilbereiche vertieft:

Produktion und Herstellung: translation / manufacturing / product development / biomaterials / reconfigurable factory / mass customization of personalized drugs

Systemebene und Rahmenbedingungen: stringent GxP criteria imposed by corporations and regulators / frameworks of the primary regulatory authorities / environmental and social concerns

Lieferketten: Wertschöpfung durch Verflechtungen mit Zulieferern / strategische Industriepolitik / Schlüsseltechnologien / Patentschutz

Industrie 4.0: augmented manufacturing / personalized medicine / additive manufacturing / augmented and virtual reality/ cloud computing, big data

Bildung und Mitarbeiter:innen: flexible education paths / employee qualification and skill requirements / automated production

Trends: AI for clinical trials / digital transformation / patient-centered care - patient-focused pharmaceuticals / big data & analytics / automation in production

Mit Hilfe dieser Informationen wurden Kategorien für die Strukturierung der Interviews entwickelt. Entlang dieser Kategorien wurden schließlich in Abstimmung mit dem vfa die Fragestellungen für die Interviews abgeleitet (Tabelle 1).

Tabelle 1: Interviewleitfragen

Kategorie	Leitfrage
Technologische Souveränität	<i>Was verstehen Sie unter dem Begriff Technologiesouveränität im Allgemeinen für den Pharmasektor? Was bedeutet das für Sie? Was bedeutet Technologiesouveränität konkret für das Themenfeld XXX ?</i>
Innovationsprozess	<i>Welche Aspekte des Innovationsprozesses sollten eher in Deutschland bzw. Europa stattfinden?</i>
Abhängigkeiten	<i>Inwiefern bestehen internationale Abhängigkeiten von nicht- EU-Ländern? Was sind die Gründe für die Abhängigkeiten? Welche Rolle spielt technologische Kompetenz?</i>
Internationale Kooperation und Zusammenarbeit	<i>In welchen Bereichen ist außereuropäische Kooperation zielführender? Wer sind aus Ihrer Sicht geeignete Kooperationspartner?</i>
Rahmenbedingungen	<i>Was ist günstig, was ist ungünstig am Standort Deutschland / Europa? Weshalb, was sind die entscheidende Punkte?</i>
Wettbewerb	<i>Wie schätzen Sie die Wettbewerbssituation für Pharmaunternehmen in Deutschland, bzw. Europa ein? Wo liegen die wesentlichen Herausforderungen?</i>
Digitalisierung und KI	<i>Welche Rolle spielen Digitalisierung und KI für das Themenfeld XXX? Wie sehen Sie Deutschland / Europa in diesem Bereich aufgestellt?</i>
Konsequenzen	<i>Welche Akteure sollten die identifizierten Herausforderungen angehen? Was erhoffen Sie sich an konkreten Handlungen von diesen Akteuren?</i>
Weitere Aspekte	<i>Welche zusätzlichen Aspekte und Informationen zu dem bereits Gesagten möchten Sie noch ergänzen?</i>

Interviewpartner:innen

In einem weiteren Schritt wurden gemeinsam mit dem vfa die wesentlichen Akteure des Innovationsökosystems der Pharma- und Biotechbranche identifiziert, um diese als Interviewpartner:innen zu gewinnen. Diese Akteure sind:

- Vertreter:innen aus dem Bereich Forschung und Entwicklung bzw. Strategie von Pharmaunternehmen,
- Vertreter:innen aus dem Bereich Produktion von Pharmaunternehmen,
- Vertreter:innen aus dem Bereich Grundlagenforschung von Universitäten oder anderen Forschungseinrichtungen.

Das Netzwerk des vfa, in dem sich viele Vertreter:innen aus den oben genannten Bereichen finden, stand uns für die Akquise der Interviewpartner:innen zur Verfügung. Nach einer ersten Information

des vfa an ausgewählte Partner:innen aus unterschiedlichen Pharmaunternehmen und Forschungseinrichtungen haben wir mit insgesamt 27 Vertreter:innen per E-Mail Kontakt aufgenommen, von denen 20 Personen für ein Interview zur Verfügung standen. Eine Übersicht der an den Interviews beteiligten Personen ist im Anhang aufgeführt.

Die Interviews fanden als Videogespräche über MS Teams statt und dauerten jeweils zwischen 40 und 90 Minuten. Bei zwei Interviewterminen wurde das Gespräch mit zwei Partner:innen geführt, die aus jeweils unterschiedlichen Bereichen ihre Expertise einbrachten. Die Gespräche wurden transkribiert und die Aussagen entlang des Interviewleitfadens eingeordnet. Hierfür wurden für ähnliche Aussagen weitere Unterkategorien gebildet, die im Ergebnisteil unter 4.1 aufgeführt werden.

3 Quantitative Analyse

3.1 Gen-/Zelltherapie

Die hier verwendete Abgrenzung von Gen-/Zelltherapie bezieht sich im Wesentlichen auf Publikationen und Patente, in denen die Begriffe direkt vorkommen sowie ihre Anwendung im medizinischen Bereich. Die Suchstrategie zu ihrer Erfassung ist im Anhang dokumentiert. Eine Abgrenzung von Gen-/Zelltherapie in den Handelsdaten ist erst ab der Klassifikation des Jahres 2022 möglich. Diese Daten lagen uns zum Zeitpunkt der Analyse noch nicht vor, weshalb an dieser Stelle lediglich Daten zu pharmazeutischen Produkten bzw. Medizinprodukten Verwendung finden.

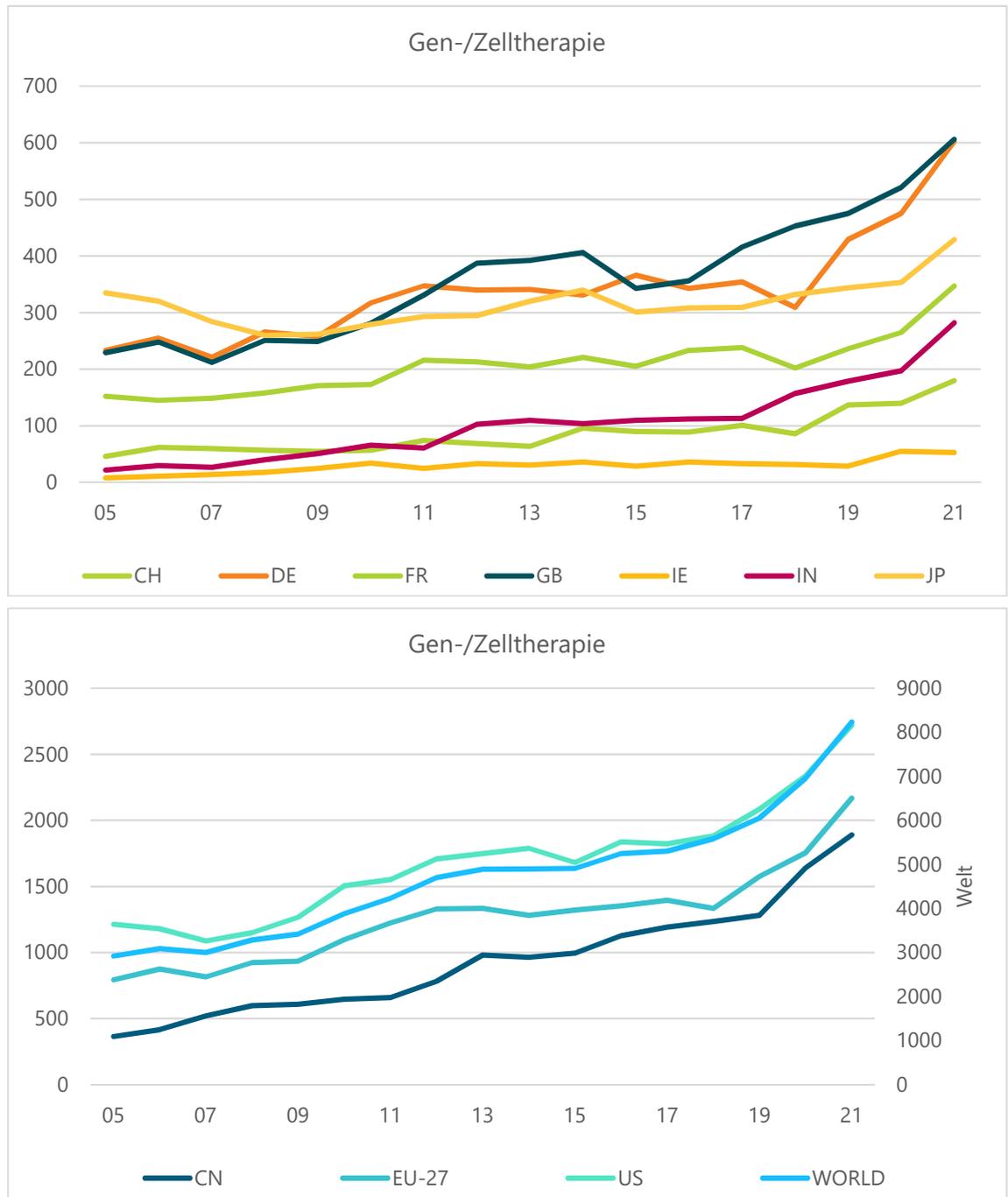
3.1.1 Wettbewerbsfähigkeit

In Abbildung 4 ist zunächst die Entwicklung der wissenschaftlichen Publikationen im Bereich der Gen-/Zelltherapie für den Zeitraum 2005-2021 dargestellt. In der Abbildung sind solche Länder enthalten, die für den deutschen Vergleich von besonderem Interesse sind. Insgesamt zeigt sich eine deutliche Zunahme der Publikationen nach dem Jahr 2018, was sowohl in der EU, in den USA als auch in China sehr sichtbar ist, aber auch für andere Länder gilt, darunter auch Deutschland. Sowohl das Niveau in Deutschland als auch die Dynamik ab dem Jahr 2019 ist substantiell höher als beispielsweise in Frankreich. Die Anzahl der deutschen Publikationen in Gen-/Zelltherapie bleiben jedoch über weite Strecken des Beobachtungszeitraums hinter denen von Großbritannien zurück und konnten erst im Jahr 2022 wieder aufschließen. Das durchschnittliche jährliche Wachstum der wissenschaftlichen Publikationen im Zeitraum 2011-2021 liegt weltweit bei 6,9 Prozent. Das größte Wachstum findet sich dabei in Indien, allerdings ausgehend von einem sehr niedrigen Niveau mit 16,5 Prozent, gefolgt von China mit 11,1 Prozent und dem nicht weiter differenzierten Rest der Welt (14,4 %).

Deutschland liegt mit zuletzt ca. 600 Publikationen im Jahr 2021 deutlich hinter den führenden Ländern USA (mehr als 2.500) und China (mehr als 2.000 Publikationen pro Jahr). Ca. 7,1 Prozent der weltweiten wissenschaftlichen Publikationen im Bereich Gen-/Zelltherapie stammten im Jahr 2021 aus Deutschland (siehe Abbildung 6). Das durchschnittliche jährliche Wachstum lag mit 5,7 Prozent zwar deutlich unterhalb des weltweiten durchschnittlichen Wachstums, jedoch oberhalb der Entwicklung der Publikationen Deutschlands insgesamt (4,1 %). Die USA stehen bei mehr als einem Drittel aller weltweiten Publikationen in diesem Bereich auf der Autor:innenliste, konnten zwischen 2011 und 2021 allerdings lediglich ein durchschnittliches jährliches Wachstum von 3,2 Prozent realisieren.

Normiert man den Output anhand der Bevölkerungszahl, dann bewegen sich die meisten Länder auf einem ähnlichen Niveau. Neben Brasilien, Indien, Japan und China, die bei dieser Maßzahl deutlich am unteren Ende rangieren, liegen die anderen Länder beispielsweise mit Werten von 3 Publikationen pro 1 Million Einwohner wie Deutschland, Frankreich und Südkorea dicht beieinander im Mittelfeld dieser Verteilung. Ausreißer nach oben sind die kleineren unter den wissenschaftsorientierten Ländern, allen voran Schweiz (13), Dänemark (9) und Singapur (11).

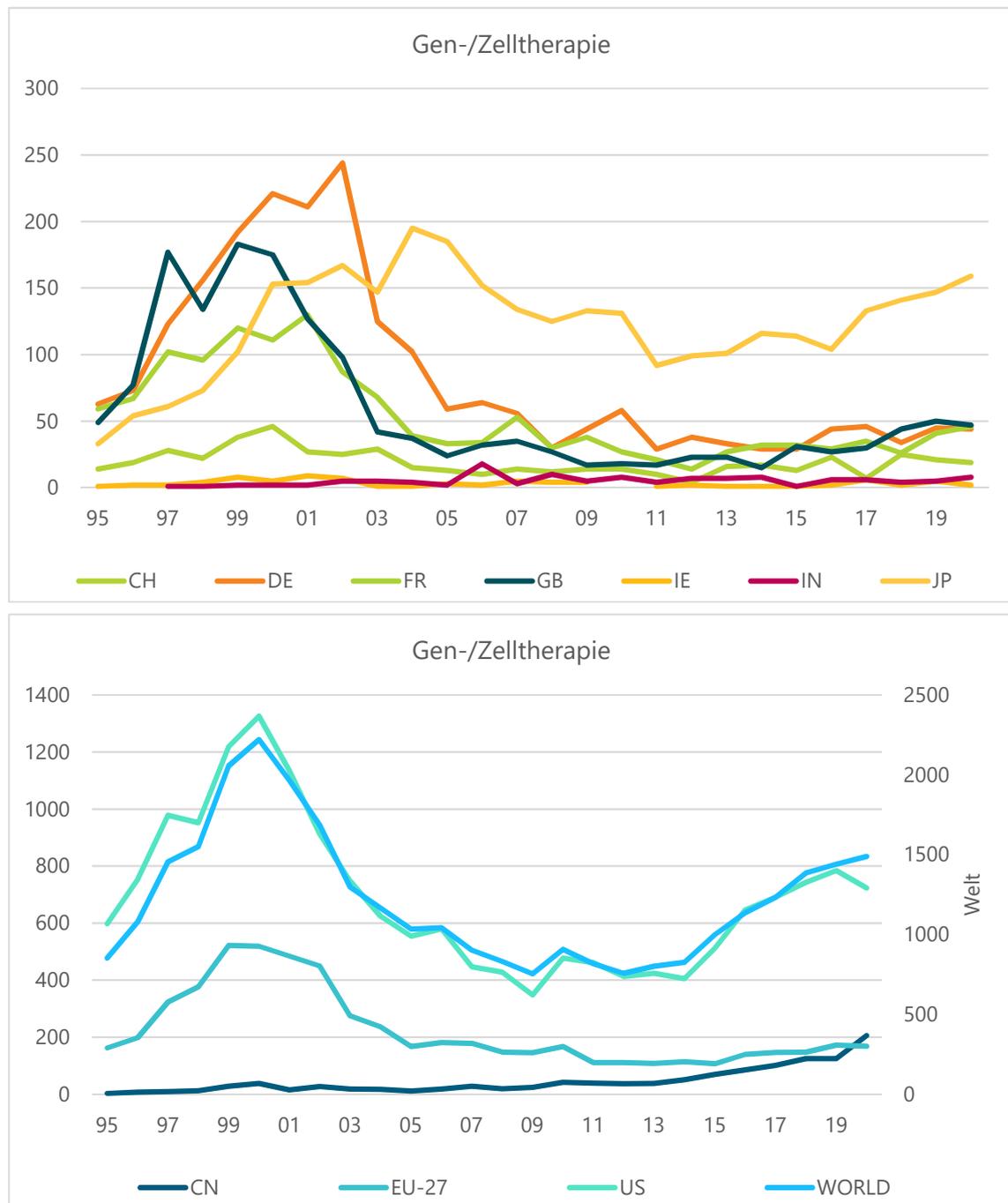
Abbildung 4: Entwicklung der wissenschaftlichen Zeitschriftenpublikationen in ausgewählten Ländern im Bereich von Gen-/Zelltherapie, 2005-2021



Quelle: Elsevier - SCOPUS; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

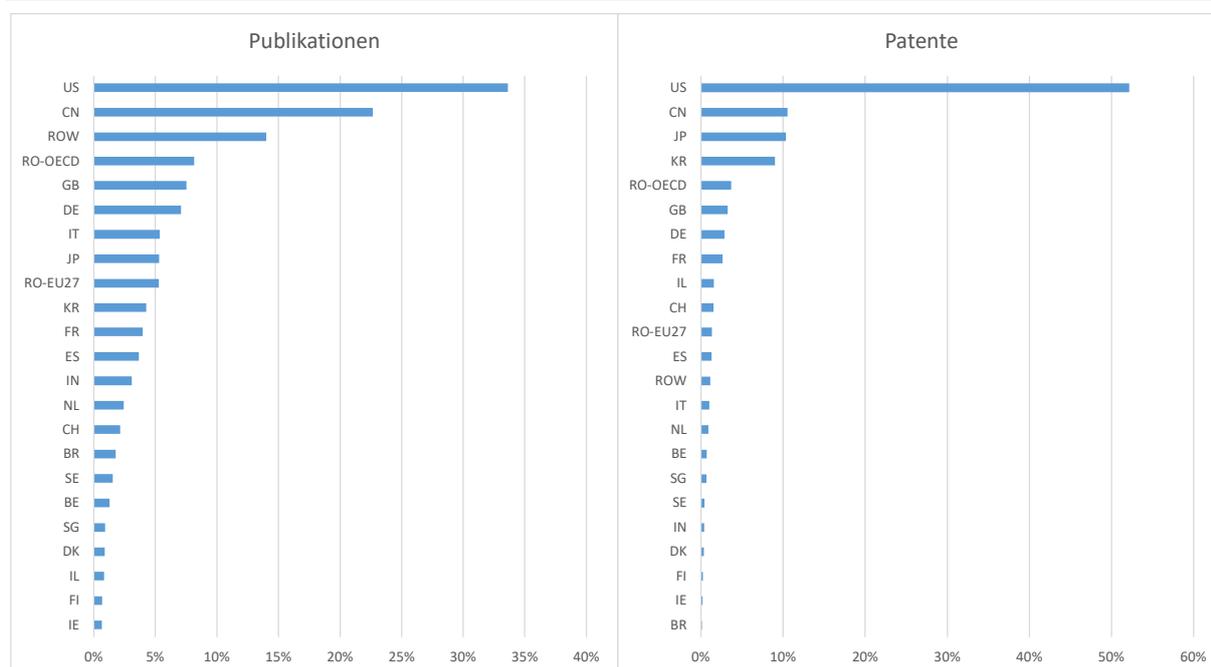
Abbildung 5 zeigt die Entwicklung der transnationalen Patentanmeldungen für ausgewählte Länder seit Mitte der 1990er-Jahre. Die Effekte des Human-Genom-Projekts um die Jahrtausendwende, welches zu einer deutlichen Steigerung von Patentanmeldungen in praktisch allen betrachteten Ländern geführt hat, sind deutlich ablesbar. Auch die New Economy Krise hat zu Beginn des neuen Jahrtausends ihre Spuren hinterlassen. Im Zeitraum zwischen Mitte der 2000er-Jahre bis etwa zur Mitte der 2010er-Jahre haben sich die transnationalen Patentanmeldungen im Bereich Gen-/Zelltherapie auf einem ähnlichen Niveau bewegt, sind dann aber, insbesondere angetrieben durch Entwicklungen in den USA und Großbritannien, wieder deutlich angestiegen. Das höchste durchschnittliche jährliche Wachstum im Zeitraum 2011-2020 konnte jedoch Dänemark (22 %, allerdings von einem sehr niedrigen Niveau ausgehend) verzeichnen, noch vor China (20,2 %) sowie den Niederlanden (14 %) und Großbritannien (12 %). Was die Anteile an den weltweiten Patenten in diesem Bereich angeht, so dominieren die USA das Bild deutlich. Erfinder:innen aus den USA stehen für mehr als 50 Prozent aller Anmeldungen (siehe Abbildung 6). China, Japan und Südkorea tragen mit jeweils ca. 10 Prozent zum weltweiten Patentaufkommen bei. Deutschland ist mit (in absoluten Zahlen) 44-46 Patentanmeldungen pro Jahr und damit einem Anteil von 2,9 Prozent deutlich unterrepräsentiert. Eine starke technologische Position lässt sich daraus nicht ableiten. Reicht es bei Publikationen unter den Einzelländern für den vierten Rang hinter den USA, China und Großbritannien, ist es bei Patenten gar nur der sechste Rang zusätzlich hinter Japan und Südkorea.

Abbildung 5: Entwicklung der transnationalen* Patentanmeldungen in ausgewählten Ländern im Bereich von Gen-/Zelltherapie, 1995-2021



* Transnationale Patentanmeldungen sind Patentfamilien mit mindestens einer Anmeldung am EPO oder über das PCT-Verfahren bei der WIPO (Frietsch und Schmoch 2010).

Quelle: EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

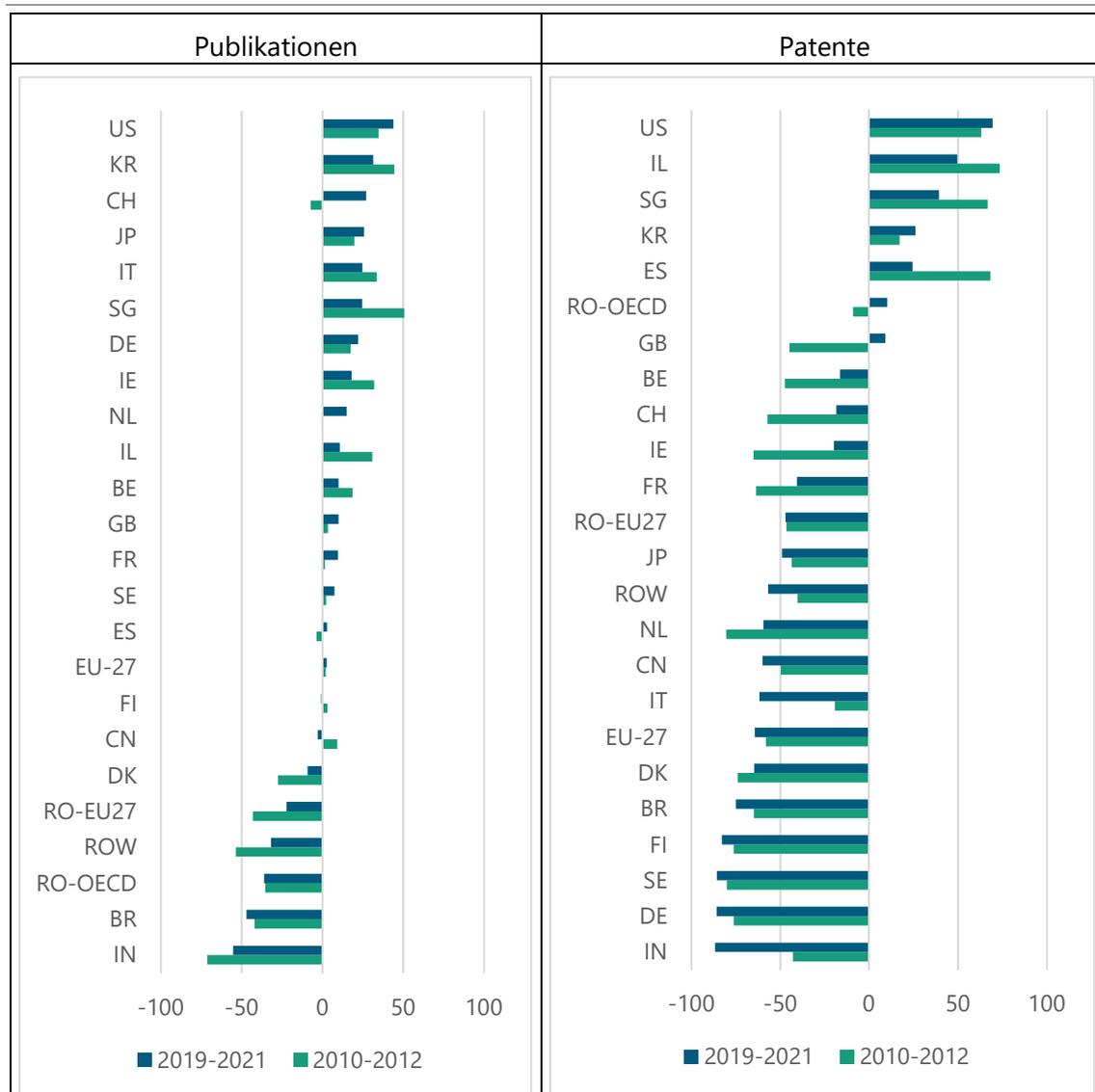
Abbildung 6: Anteile ausgewählter Länder an den weltweiten Publikationen und Patenten im Bereich Gen-/Zelltherapie, 2019-2021

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Abbildung 7 bildet jeweils für Patente und Publikationen den Spezialisierungsindex im Bereich von Gen-/Zelltherapie für die hier untersuchten Länder bzw. Ländergruppen ab. Der Index berechnet sich als Anteil eines Feldes im Portfolio eines Landes in Relation zum Anteil dieses Feldes in der Welt. Positive Werte zeigen ein höheres Gewicht dieses Feldes im Land als in der Welt an, negative Werte entsprechend niedrigere Werte. Insgesamt zeigt der Indikator somit an, welche Länder unabhängig von ihrer Größe mehr oder weniger intensiv in einem Feld aktiv sind. Dargestellt sind die beiden Zeiträume 2010-2012 und 2018-2020, sortiert nach dem jüngeren Zeitraum.

Die Abbildung belegt, dass die USA sowohl bei Publikationen wie auch bei Patenten einen Schwerpunkt im Bereich Gen-/Zelltherapie aufweisen. Lediglich Israel, Südkorea und Singapur haben ebenfalls bei wissenschaftlichen Publikationen und bei Patenten positive Werte und können damit eine Spezialisierung in diesem Bereich vorweisen. Deutschland gehört gemeinsam mit der Schweiz, Japan, Italien, Irland und den Niederlanden zu einer Gruppe von Ländern, die zwar einen wissenschaftlichen Schwerpunkt in diesem Bereich aufweisen, bei Patenten jedoch unterdurchschnittliche Spezialisierungswerte erreichen. Betrachtet man den Zeitverlauf der Spezialisierung, so scheint sich für Deutschland die Lücke zwischen wissenschaftlichen Aktivitäten (Publikationen) und Umsetzung (Patente) eher zu vergrößern: die Spezialisierung bei Publikationen wird im aktuelleren Zeitfenster größer, die bei Patenten kleiner. Dänemark, Brasilien und Indien haben weder bei Patenten noch bei Publikationen einen ausgeprägten Schwerpunkt im Bereich Gen-/Zelltherapie.

Abbildung 7: Spezialisierung* (relative Anteile an der Welt) der wissenschaftlichen Publikationen und der transnationalen Patente ausgewählter Länder im Bereich Gen-/Zelltherapie



* Die Spezialisierung (Revealed Publication/Patent Advantage) wird berechnet als der Anteil eines Feldes im Portfolio eines Landes in Relation zum Anteil dieses Feldes an den weltweiten Publikationen/Patente. Durch geeignete Transformationen entsteht ein Index der von -100 bis +100 reicht und wo Null den weltweiten Durchschnitt repräsentiert.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI

3.1.2 Vernetzung

Neben der Wettbewerbsfähigkeit ist die Vernetzung zur Sicherstellung von Wissensflüssen, zum Teilen technologischen Wissens, zur Sicherstellung des Zugangs zu Technologien und auch zum Austausch von Produkten auf deren Basis eine wesentliche Voraussetzung für technologische Souveränität. Ein Weg, die Vernetzung zu messen, ist die Analyse von Ko-Publikationen und Ko-Patenten (Abbildung 8). Es zeigt sich, dass die skandinavischen Länder Schweden und Dänemark, ebenso wie Finnland aber auch Belgien, die Schweiz oder Irland einen intensiven wissenschaftlichen Austausch mit internationalen Partnerinnen und Partnern pflegen, was sich in gemeinsamen wissenschaftlichen Publikationen niederschlägt. Deutschland ist in diesem Bereich im Mittelfeld anzusiedeln. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Anteile von Ko-Publikationen und Ko-Patenten auch von der Größe eines Landes abhängen. Der Grund hierfür ist, dass in größeren Ländern wissenschaftliche Organisationen auch nationale Partner finden können, während die Wahrscheinlichkeit in kleineren Ländern hierfür geringer ist. Unter den größeren Volkswirtschaften reiht sich Deutschland hinter Großbritannien und Frankreich ein.

Während wissenschaftliche Ko-Publikationen häufig die Zusammenarbeit über Organisationsgrenzen hinweg reflektieren, sind internationale Ko-Patente meist Ergebnisse von international besetzten Forschungsteams an verschiedenen Standorten innerhalb von multinationalen Unternehmen. Dennoch sind auch Kooperationen zwischen unverbundenen Unternehmen oder zwischen Unternehmen und Forschungsorganisationen in diesen Zahlen enthalten. Besonders intensiv ist die technologische Zusammenarbeit im Bereich von Gen-/Zelltherapie in Finnland, Belgien, der Schweiz und auch Irland. Großbritannien, Frankreich und Italien sind größere Volkswirtschaften, die höhere Anteile am aktuellen Rand aufweisen als Deutschland, das auch hier im internationalen Vergleich im Mittelfeld landet.

Neben der Intensität der Zusammenarbeit, wie wir sie über die Anteile von Ko-Publikationen und Ko-Patenten messen, kann die Struktur des Netzwerks der Partnerländer zur Bewertung der Versorgungssicherheit und des Wissenszugriffs genutzt werden. Zur Veranschaulichung der Vernetzung der hier untersuchten Länder ist in Abbildung 9 ein Mehrebenen-Netzwerk dargestellt. Dies bedeutet, dass die gleichen Netzwerkstrukturen durch eine identische Verortung der einzelnen Länder (Knoten) in Netzwerken auf Basis von Ko-Publikationen, Ko-Patenten und Importen aus anderen Ländern untereinander abgebildet sind. Während auf Basis von Publikationen und Patenten ungerichtete Netzwerke abgebildet werden, d. h. die Kooperationen finden gemeinsam statt und haben keine Richtung, ist das Netzwerk der Importe ein gerichtetes Netzwerk, d. h. es fließen Güter von einem Knotenpunkt zum anderen und umgekehrt. Daher ist die Zahl der Verbindungen in der Darstellung auch deutlich höher. Die Größe der Knoten bildet die Anzahl der in internationaler Zusammenarbeit entstandenen Publikationen bzw. Patente ab, während bei den Importen der Wert der importierten Güter (in US-Dollar) dargestellt ist. Die Dicke der Linien zeigt die Intensität der bilateralen Kooperation an.

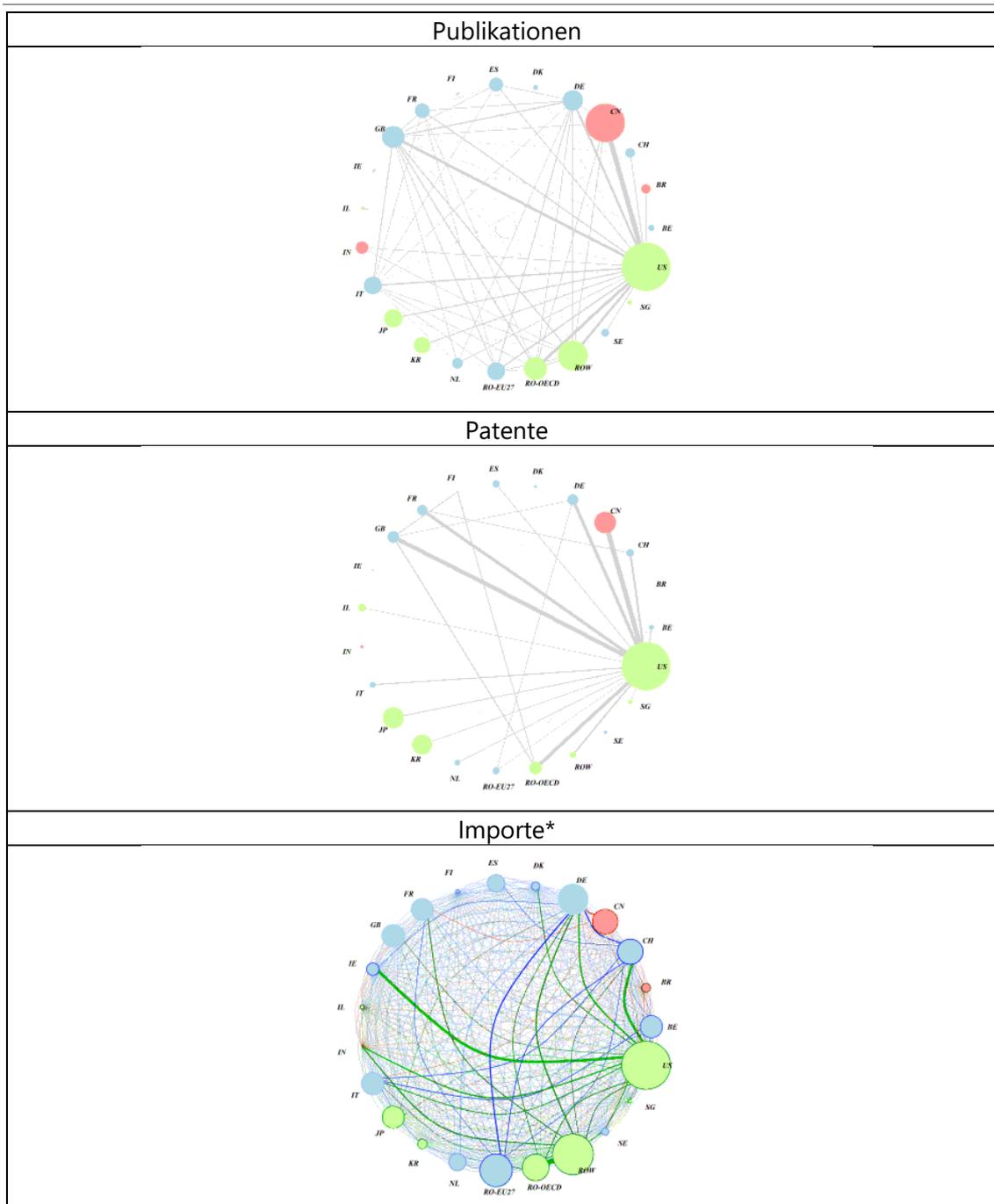
Abbildung 8: Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente ausgewählter Länder im Bereich Gen-/Zelltherapie

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

Während das Mehrebenen-Netzwerk zur grafischen Veranschaulichung und für einen generellen Überblick geeignet erscheint, sind Netzwerkindikatoren, wie sie in Tabelle 2 dargestellt sind, für einen analytischen Zugang besser geeignet. Die Tabelle beinhaltet dabei die (In-)Closeness, einen für jeden Knoten verfügbaren Indexwert, der die Zahl der eingehenden Verbindungen in Relation zu allen möglichen Verbindungen eines Knotens setzt. Der Indikator berücksichtigt dabei auch die Größe bzw. Intensität der Verbindung.

Noch vor den USA und Großbritannien erreicht Deutschland bei Publikationen einen Wert, der es im unteren Feld der Vergleichsländer platziert. Bei Patenten schneidet Deutschland ein wenig besser ab und lässt Länder wie Finnland, die Niederlande, Indien, Irland oder auch Dänemark hinter sich. In Bezug auf die Importe positioniert sich Deutschland im vorderen Bereich der Verteilung, was auf eine Differenzierung der Import-Partnerländern hindeutet, aus denen Deutschland Produkte oder Vorprodukte im Feld Gen-/Zelltherapie importiert.

Abbildung 9 Mehrebenen-Netzwerkanalyse (Multi-Layer Network) aus Basis von Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2018-2020



* ACHTUNG: Die Außenhandelsdaten-Klassifikation lässt eine direkte Erfassung von Gen-/Zelltherapie nicht zu, weshalb an dieser Stelle die Importdaten für Pharmaprodukte insgesamt verwendet wurden.
 Die Farben der Länder reflektieren ihre „Zuverlässigkeit“ als Partner (hoch, mittel, niedrig), wobei EU-Länder blau dargestellt sind, Länder mit denen Handelsverträge bestehen sind grün und übrige Länder rot
 Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Tabelle 2: „Closeness“ der Netzwerkknoten (Länder) in den Netzwerkanalysen zu int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2019-2021*

	Publikationen	Patente	Handel
BE	138,6	165,7	14,2
BR	144,6	167,6	12,2
CH	128,5	171,9	12,0
CN	101,5	188,1	8,7
DE	78,6	149,6	13,0
DK	141,8	141,5	14,0
ES	107,3	187,5	12,4
FI	147,8	53,4	13,7
FR	113,9	212,8	11,5
GB	56,0	187,5	11,4
IE	153,1	139,5	14,2
IL	136,4	181,8	13,8
IN	152,7	103,6	16,7
IT	110,9	169,5	13,9
JP	131,6	151,9	6,5
KR	158,7	160,0	10,6
NL	115,8	152,7	12,5
RO-EU27	87,3	173,4	8,0
RO-OECD	70,7	208,3	4,2
ROW	75,1	150,8	3,3
SE	122,4	172,4	15,3
SG	141,8	176,5	13,2
US	51,6	183,5	4,3

* Zur besseren Lesbarkeit sind die Indexwerte mit 1.000 multipliziert dargestellt.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

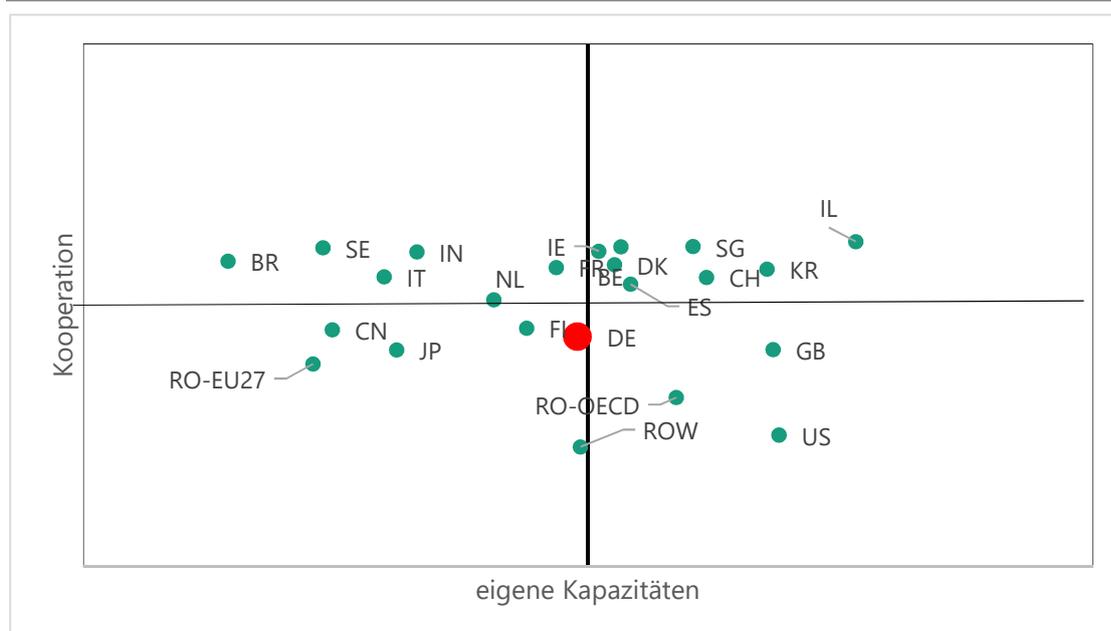
3.1.3 Technologische Souveränität

Wie eingangs zu diesem Kapitel beschrieben, setzt sich die technologische Souveränität in der hier verwendeten Definition aus den beiden Dimensionen (eigene) Kapazitäten/Wettbewerbsfähigkeit und Vernetzung/Kooperation zusammen. Nachdem in den vorangegangenen Abschnitten diese beiden Dimensionen einzeln betrachtet wurden, soll in diesem Abschnitt eine integrierte Betrachtung durchgeführt werden. Hierzu wird für jede der Dimensionen ein Index aus den drei Faktoren Publikationen, Patente und Außenhandel (Exporte bzw. Importe) errechnet. Der Benchmark auf jeder der beiden Dimensionen ist dabei jeweils der weltweite Durchschnitt. In einem Koordinatensystem wird so eine Vier-Felder-Matrix aufgespannt, welche eine generelle Verortung der Länder hinsichtlich ihrer technologischen Souveränität erlaubt. Hierzu wird auf der Ebene der Wettbewerbsfähigkeit der Durchschnitt der drei Spezialisierungsindices herangezogen, wobei alle drei Faktoren mit dem gleichen Gewicht eingehen.⁷ Auf der Ebene der Vernetzung gehen ebenfalls die drei

⁷ Wir haben hier auch Simulationen der Ergebnisse mit unterschiedlichen Gewichten gerechnet, einerseits um die Stabilität der Ergebnisse zu prüfen und andererseits auch, um eine unterschiedliche Bedeutung der einzelnen Indikatoren bzw. der Konstrukte, die sie

Faktoren gleichgewichtig ein. Mithilfe der Closeness der Länder in den drei betrachteten Netzwerken wird zunächst für jeden der Faktoren ein Index berechnet in dem der jeweilige nationale Wert durch den Durchschnitt aller Länder geteilt wird. Dadurch werden die Faktoren einerseits dimensionslos bzw. größenunabhängig und andererseits jeweils am weltweiten Mittelwert ausgerichtet. Anschließend wird der gleichgerichtete Mittelwert über die drei Indices gebildet.

Abbildung 10: Technologische Souveränität ausgewählter Länder als Indexwerte von Wettbewerbsfähigkeit* und Vernetzung im Bereich Gen-/Zelltherapie, 2019-2021**



* Die eigenen Kapazitäten werden berechnet als das arithmetische Mittel der Spezialisierungsindices bei Publikationen und Patenten sowie dem Revealed Comparative Advantage (Export-Import-Spezialisierung). Ein Wert von Null bezeichnet den weltweiten Durchschnitt; entsprechend zeigen Werte unterhalb/oberhalb von Null unterdurchschnittliche oder überdurchschnittliche eigene Kapazitäten an.

** Die Vernetzung wird berechnet als arithmetisches Mittel der Indices auf Basis der „Closeness“ in den Netzwerkanalysen von int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und den Importen eines Landes. Die „Closeness“ wird berechnet als Anteil von eingehenden Kanten (Edges) in Relation zu allen möglichen Kanten, die ein Knotenpunkt (hier: Land) haben kann. Die Indices werden berechnet als „Closeness“ geteilt durch die durchschnittliche „Closeness“ aller Länder multipliziert mit 100. Der Wertebereich reicht von Null bis unendlich. Werte oberhalb der 100 geben eine im Vergleich zu allen Ländern überdurchschnittliche Vernetzung an, Werte unterhalb von 100 entsprechend eine unterdurchschnittliche Vernetzung.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Abbildung 10 zeigt die Verortung der Länder entlang der beiden Dimensionen und ordnet sie in die vier Felder ein. Im Bereich von Gen-/Zelltherapie ist die eigene Kapazität Deutschlands als im

repräsentieren, zu ermöglichen. Man könnte beispielsweise argumentieren, dass der Umsetzung von Wissen und einer Kommerzialisierung der Erkenntnisse eine größere Bedeutung zukommt als der Generierung dieses Wissen. Das würde ein höheres Gewicht der wirtschaftlichen Indikatoren (Handel, ggf. Patente) rechtfertigen. Umgekehrt könnte man aber auch argumentieren, dass die Wissensgenerierung für die technologische Souveränität und ggf. sogar für die Wettbewerbsfähigkeit von größerer Relevanz ist als die Umsetzung. Wissen wie es geht ist in diesem Fall wichtiger als es tatsächlich auch zu tun (weil z. B. die Kosten eine Umsetzung andernorts sinnvoller erscheinen lassen). Es gibt also gute Gründe für Gewichte in beide Richtungen. Daher haben wir uns für die Beibehaltung der Gleichgewichtung entschieden. Die empirischen Simulationen haben auch belegt, dass die unterschiedlichen Gewichte meist nur geringe Unterschiede erzeugen. Für Deutschland, beispielsweise, haben die unterschiedlichen Gewichte nur einen sehr geringen Einfluss auf die Positionierung. Insgesamt ließ sich auch feststellen, dass bei den allermeisten Ländern die Kernaussagen bzw. die grundlegenden Positionierungen erhalten blieben. Solche Länder, die beispielsweise leicht unterhalb des weltweiten Durchschnitts auf einer Dimension lagen, sind bei der Gewichtung eventuell leicht über dem Durchschnitt eingeordnet worden oder umgekehrt. Auch diese geringen Effekte auf die Positionierungen haben uns darin bestärkt, die Gleichgewichtung beizubehalten.

weltweiten Vergleich durchschnittlich zu bezeichnen, die internationale Integration in Netzwerke und damit das Sourcing von Wissen oder Technologien ist jedoch unterdurchschnittlich. Deutschland muss daher in diesem Feld eine unintegrierte Abhängigkeit unterstellt werden, die sich gerade so an der Grenze zum Selbstversorger befindet. Neben der Steigerung der eigenen Kapazitäten ist somit eine weitere Systematisierung und Diversifizierung der Wissensketten notwendig, um die technologische Souveränität zu erreichen. Nach Einschätzungen in den Experteninterviews (Kapitel 4) wirken sich in diesem Feld auch hochkomplexe bürokratische Prozesse ungünstig aus. Einerseits wirken diese abschreckend bei der Gründung oder Niederlassung von Unternehmen, was sich wiederum ungünstig auf die Kompetenz- und Kapazitätsentwicklung auswirkt. Andererseits wird auch die internationale Zusammenarbeit gehemmt. Harmonisierungen auf europäischer Ebene wären erforderlich.

3.2 (m)RNA-Technologien

3.2.1 Wettbewerbsfähigkeit

Die Entwicklung der wissenschaftlichen Publikationen im Bereich RNA-Technologien ist für ausgewählte Länder in Abbildung 11 dargestellt. Für die meisten der hier betrachteten Länder ist das jeweilige Niveau des Publikationsoutputs nahezu konstant bzw. leicht steigend und es findet sich eine höhere Dynamik lediglich zwischen 2020 und 2021. Eine sehr dynamische Entwicklung lässt sich hingegen für China feststellen, welches von knapp unter 700 Publikationen pro Jahr im Jahr 2005 seinen Output in diesem Bereich mehr als versechsfacht hat auf nahezu 5.700 Publikationen im Jahr 2021. Im Zeitraum 2011-2021 entspricht dies einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 12,1 Prozent. Das weltweite Wachstum wurde unter anderem von China massiv angetrieben und erreichte ein Niveau von durchschnittlich 6,1 Prozent in diesem Zeitraum. Die Anzahl der wissenschaftlichen Publikationen der meisten anderen Länder ist hingegen lediglich zwischen 1,5 und 3 Prozent gestiegen. Deutschland konnte ein Wachstum von 2,5 Prozent realisieren. China veröffentlicht ca. dreimal so viele Publikationen wie die USA oder die EU27-Länder. Die Dominanz der USA, die in den anderen hier betrachteten Feldern zutage tritt, ist bei RNA-Technologien nicht vorhanden. Hier dominiert China sehr deutlich die Entwicklung der wissenschaftlichen Veröffentlichungen. In Relation zur Bevölkerung ist China, gemeinsam mit Indien und auch Brasilien einmal mehr weit abgeschlagen hinter den anderen Ländern. Die meisten RNA-Publikationen pro Kopf der Bevölkerung entstehen in der Schweiz und in Dänemark (jeweils ca. 14 Publikationen pro 1 Million Einwohner). Deutschland liegt hier mit einer Zahl von 6 Veröffentlichungen im Mittelfeld der betrachteten Länder. Verwendet man jedoch die Zahl der Forschenden in einem Land statt der Bevölkerungszahl zur Normierung, dann steht China bei diesem Indikator mit 26 RNA-Veröffentlichungen je 10.000 Forschende an der Spitze knapp vor der Schweiz (25) und deutlich vor Dänemark (19). Deutschland erreicht einen Wert von 11 bei dieser Maßzahl.

Die Entwicklung der Patentanmeldungen im Bereich RNA-Technologien im Zeitraum 1995-2020 ist in Abbildung 12 dargestellt. Hier ist in einigen Ländern eine deutlich größere Dynamik zu entdecken als bei Publikationen, besonders offensichtlich in den USA ab dem Jahr 2012. Es ist ein deutlicher Anstieg von etwa 300 Patenten im Jahr 2011 auf über 1.000 Patente im Jahr 2020 zu verzeichnen. Dies entspricht einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von ca. 11,1 Prozent im Zeitraum 2011-2020. Ebenfalls hohe Wachstumsraten in diesem Zeitraum konnten Indien (18,7 %), China (18,5 %), Schweden (13 %), Belgien (17,2 %) und Italien (11,1 %) verzeichnen. Die Patentanmeldungen deutscher Erfinderinnen und Erfinder sind im gleichen Zeitraum lediglich um 6,3 Prozent gestiegen und damit unterhalb des weltweiten Wachstums von 9,9 Prozent.

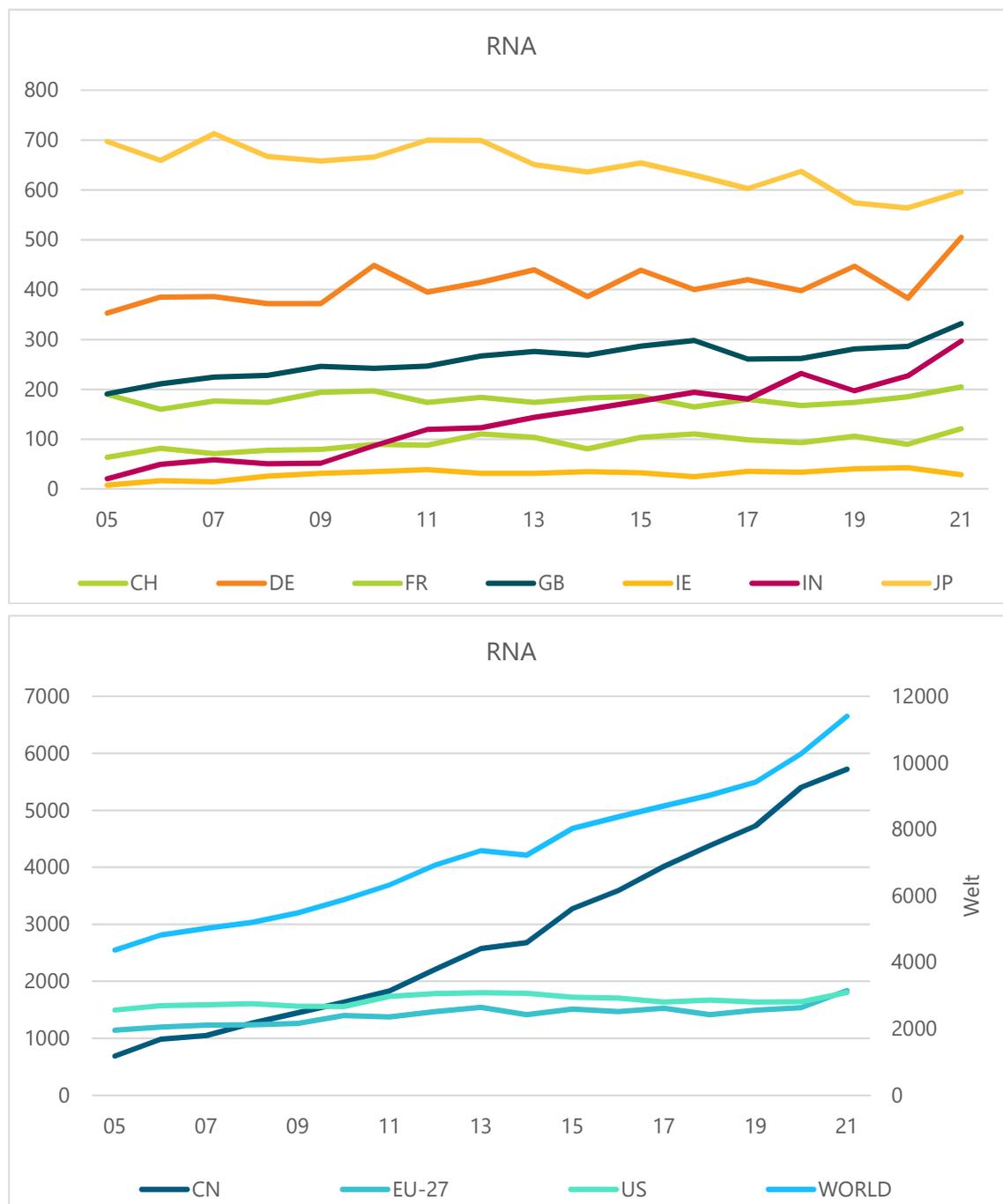
Im Bereich RNA-Technologien dominiert China die wissenschaftlichen Publikationen mit ca. 51 Prozent des weltweiten Publikationsoutputs, gefolgt von den USA mit gut 16 Prozent (Abbildung 13).

Deutschland erreicht Anteile von 4,3 Prozent noch hinter Japan und Südkorea. Beim Patentaufkommen ist die Dominanz der USA unübersehbar, die mehr als die Hälfte aller Anmeldungen weltweit verantworten, gefolgt von China mit 16,7 Prozent sowie Japan und Korea, die ihre wissenschaftlichen Schwerpunkte in diesem Bereich auch in technologische Schwerpunkte überführen können. Deutschland rangiert mit einem Anteil von 5,3 Prozent der weltweiten Patentanmeldungen im Bereich von RNA Technologien im Zeitraum 2018-2020 lediglich an fünfter Stelle. Nimmt man auch hier eine relative statt einer absoluten Perspektive ein und normiert die Patentzahlen anhand der Bevölkerung bzw. der Zahl der Forschenden, dann steht Deutschland in diesem Ländervergleich auf Rang 8, beispielsweise hinter der Schweiz, den USA oder Südkorea.

Betrachtet man die Spezialisierungs-Indices (Abbildung 14), dann wird ein wissenschaftlicher Schwerpunkt im Bereich RNA-Technologien lediglich bei den drei asiatischen Ländern China, Südkorea und Japan deutlich, während Länder wie Schweden, Israel, die USA und schließlich auch Deutschland hier keine wissenschaftlichen Schwerpunkte aufweisen. Interessant sind die Ergebnisse für Großbritannien und Indien, in deren wissenschaftlichen Profil RNA-Technologien eine deutlich untergeordnete Rolle spielen. Die Spezialisierung bei transnationalen Patentanmeldungen sind am aktuellen Rand hingegen für eine ganze Reihe an Ländern deutlich sichtbar positiv, allen voran Dänemark und die USA, aber auch Israel⁸, Belgien und Singapur. Positive Werte lassen sich auch für die Schweiz, Irland und Spanien ablesen. Deutschland steht im Zeitraum 2019-2021 bei dieser Verteilung am unteren Ende lediglich vor Finnland, Japan und Schweden.

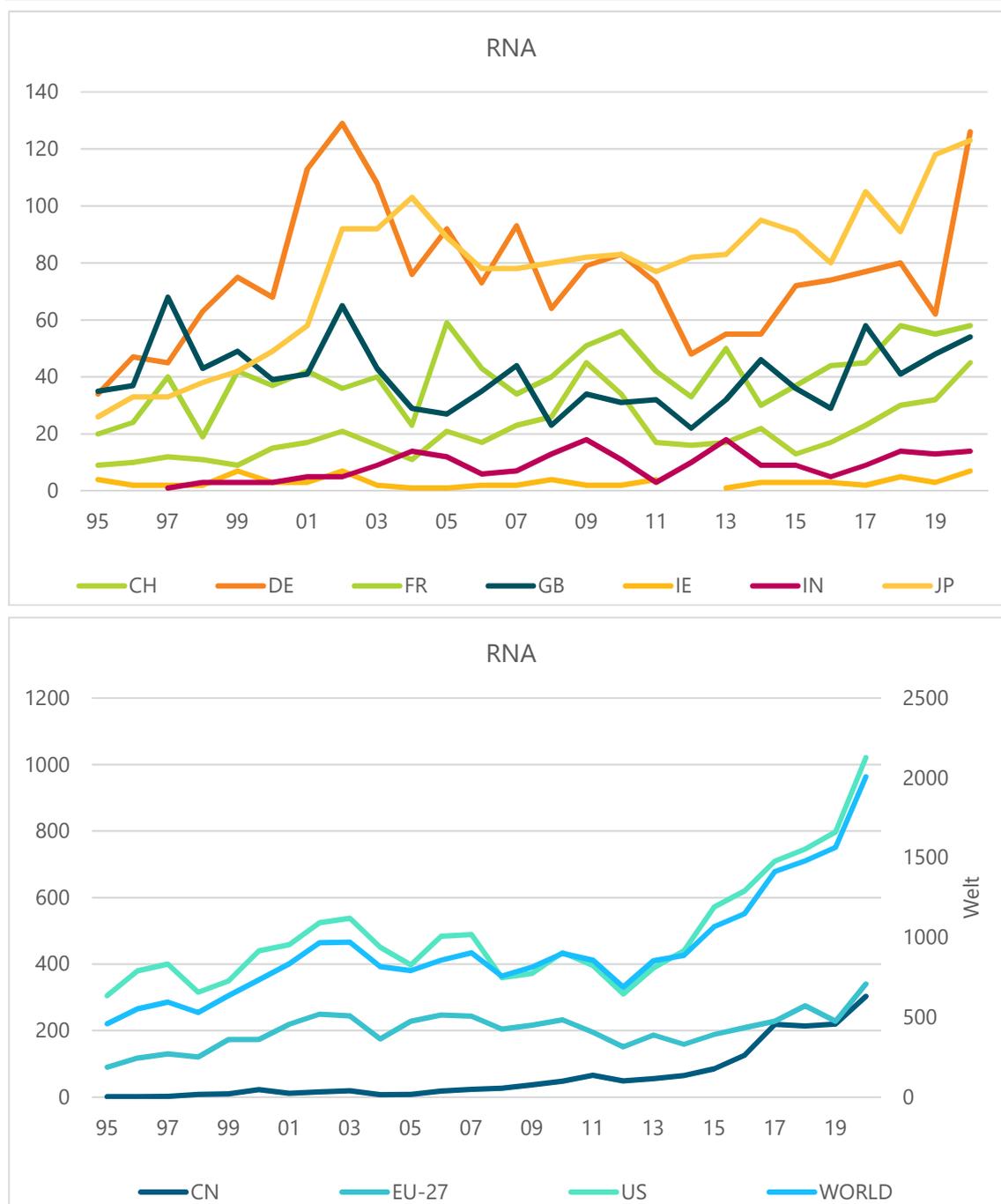
⁸ Im Fall von Israel waren in der jüngeren Vergangenheit hier Patente von Hochschulen und Forschungseinrichtungen angemeldet worden, wie beispielsweise der Universität Tel Aviv oder der Hebrew University of Jerusalem. Ein israelisches Unternehmen, das eine kleine aber nennenswerte Anzahl von Patenten angemeldet hat, trägt den Namen SpliSense und reklamiert auf seiner Webseite, an transformativen RNA-basierten Behandlungen zu arbeiten und diese bereits in der klinischen Erprobung zu haben. Dies ist ein Beispiel dafür, dass in dieser Untersuchung nicht nur die aktuell bereits auf (Pharma)Märkten kommerzialisierte Produkte und Wissen berücksichtigt werden, sondern auch im Entstehungsprozess befindliche Technologien erfasst werden.

Abbildung 11: Entwicklung der wissenschaftlichen Zeitschriftenpublikationen in ausgewählten Ländern im Bereich von RNA, 2005-2021



Quelle: Elsevier - SCOPUS; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

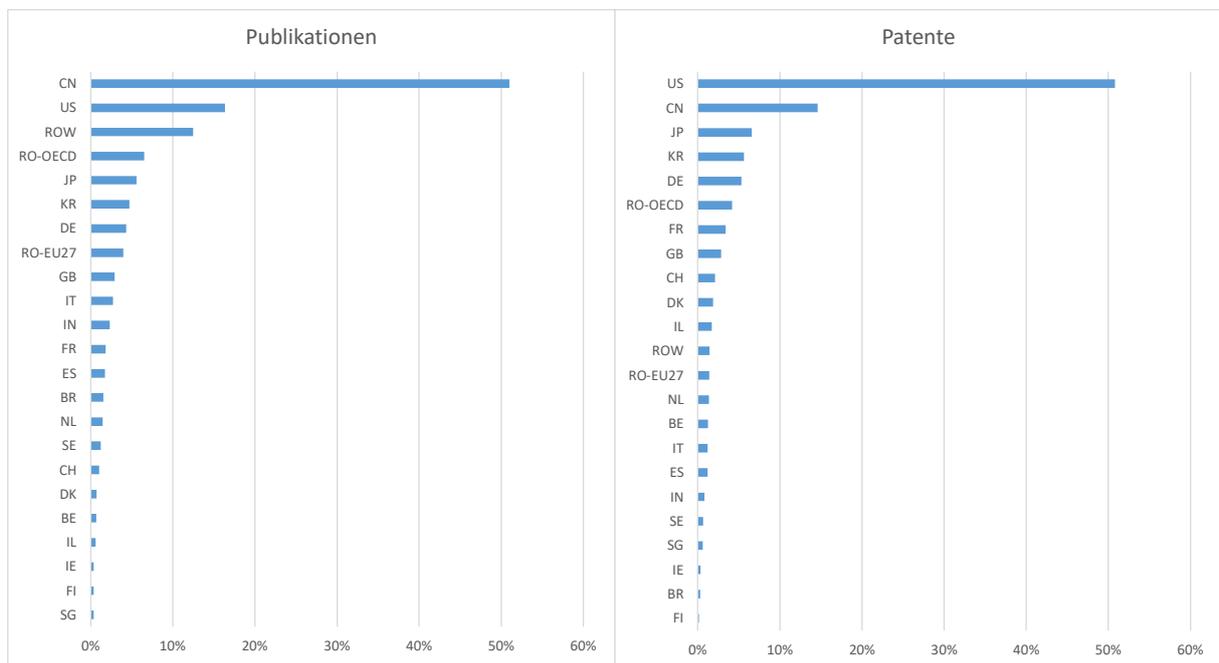
Abbildung 12: Entwicklung der transnationalen* Patentanmeldungen in ausgewählten Ländern im Bereich von RNA, 1995-2021



* Transnationale Patentanmeldungen sind Patentfamilien mit mindestens einer Anmeldung am EPO oder über das PCT-Verfahren bei der WIPO (Frietsch und Schmoch 2010).

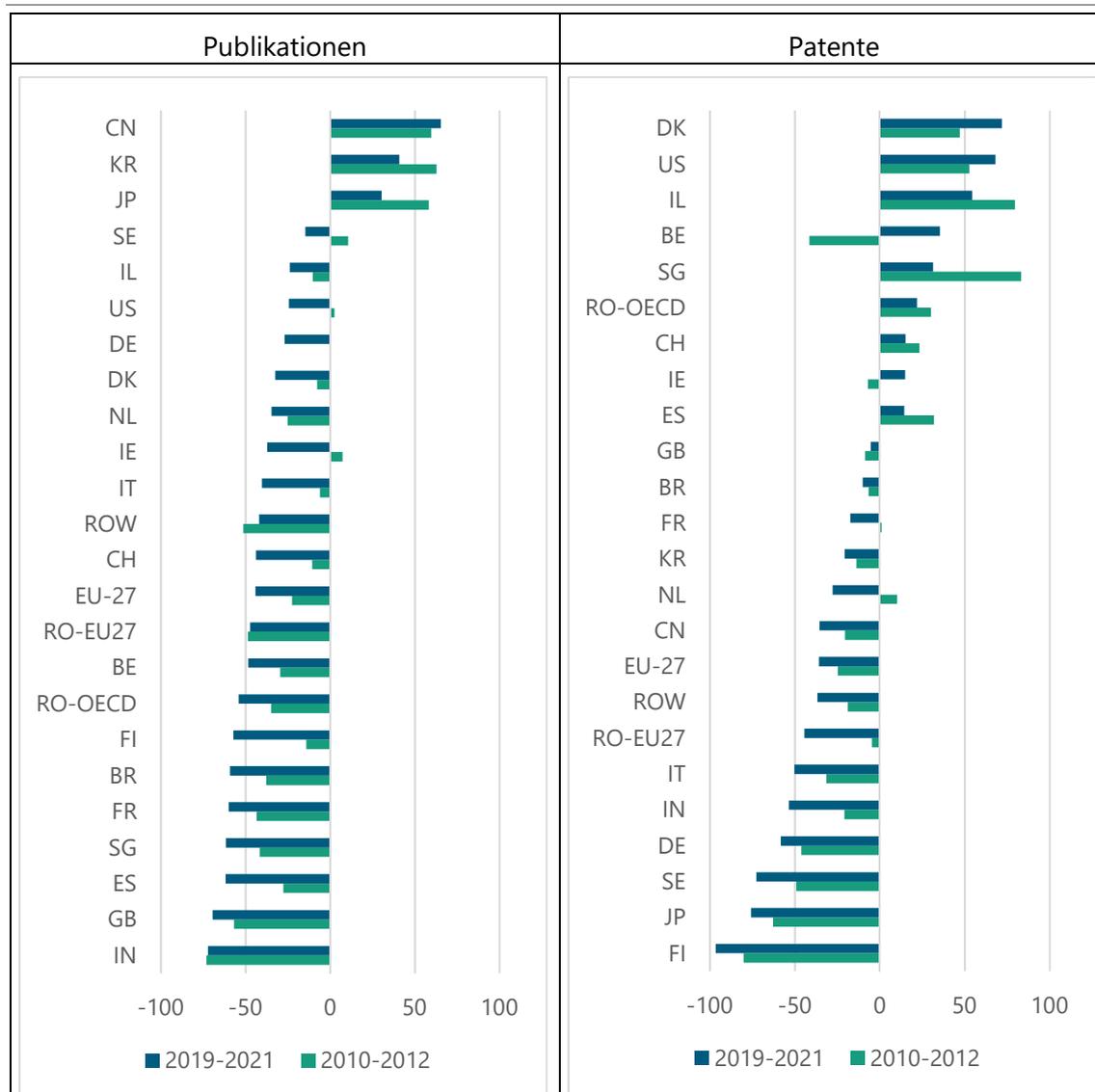
Quelle: EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

Abbildung 13: Anteile ausgewählter Länder an den weltweiten Publikationen und Patenten im Bereich RNA, 2019-2021



Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Abbildung 14: Spezialisierung* (relative Anteile an der Welt) der wissenschaftlichen Publikationen und der transnationalen Patente ausgewählter Länder im Bereich RNA-Technologien



* Die Spezialisierung (Revealed Publication/Patent Advantage) wird berechnet als der Anteil eines Feldes im Portfolio eines Landes in Relation zum Anteil dieses Feldes an den weltweiten Publikationen/Patente. Durch geeignete Transformationen entsteht ein Index der von -100 bis +100 reicht und wo Null den weltweiten Durchschnitt repräsentiert.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI

3.2.2 Vernetzung

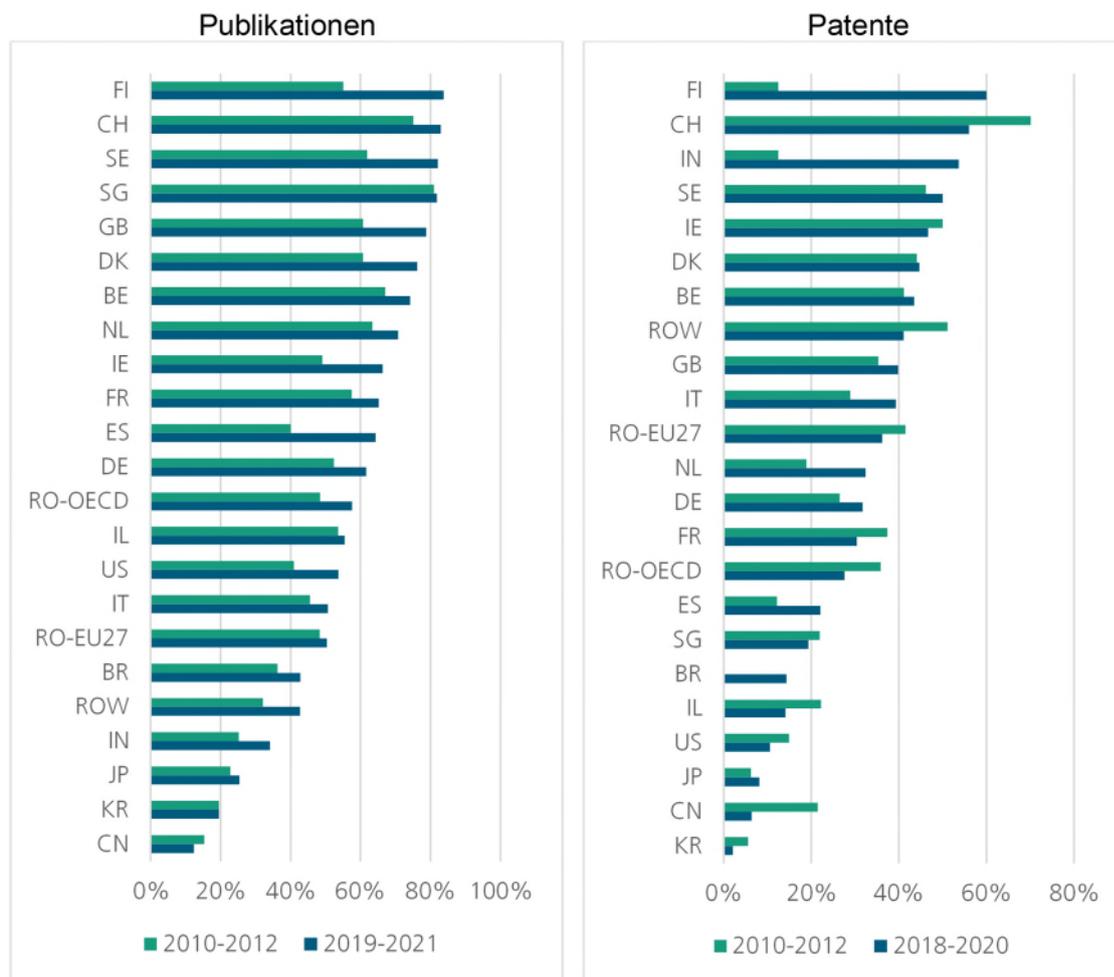
Zur Beurteilung der Vernetzung sind in Abbildung 15 die Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente ausgewählter Länder im Bereich RNA-Technologien für zwei Zeiträume abgebildet. Bei wissenschaftlichen Publikationen kooperieren demnach Finnland, Schweiz, Schweden und Singapur, aber auch Großbritannien, Dänemark und Belgien international sehr intensiv. Deutschland konnte seine Anteile, wie die anderen Länder auch, im Zeitverlauf erhöhen und erreicht ein Niveau von gut 61 Prozent, was einen Platz im Mittelfeld bedeutet. Am unteren Ende dieser Verteilung finden sich Japan, Südkorea und China, die mit Anteilen von 20 Prozent oder darunter wissenschaftlich nur wenig international kooperieren. Bei den Patentanmeldungen sieht die Verteilung ähnlich aus, mit Finnland, der Schweiz, Schweden und Dänemark im vorderen Bereich. Im Unterschied zu den wissenschaftlichen Publikationen hat jedoch Irland vergleichsweise viele Ko-Erfindungen und insbesondere auch Indien, das seine Anteile im Zeitverlauf deutlich erhöht hat. Am unteren Ende finden sich Japan, China und Südkorea. Die Entwicklung in China, wo der Anteil bei RNA-Ko-Patenten von über 20 Prozent im Zeitraum 2010-2012 auf knapp über 6 Prozent im Zeitraum 2018-2020 zurückgegangen ist, ist ebenfalls erwähnenswert. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die absolute Zahl der Patentanmeldungen aus China in diesem Zeitraum deutlich angewachsen ist, die Aktivitäten multinationaler Unternehmen in und mit China in diesem Zeitraum aber nicht ebenso angestiegen sind.

Abbildung 16 illustriert mithilfe eines Mehrebenen-Netzwerks die Kooperationsmuster bei Publikationen, Patenten sowie bei Importen⁹ von Produkten und Vorleistungen im Bereich RNA-Technologien. Es wird in diesen Abbildungen die Rolle von China bei wissenschaftlichen Publikationen und der USA bei den Patenten nochmals sehr deutlich. Die Bedeutung der Zusammenarbeit dieser beiden Länder kann an der Dicke der Verbindungslinien abgelesen werden und zeigt sich sowohl für Publikationen wie auch für Patente. Bei Patenten zeigt sich eine starke Vernetzung der USA mit zahlreichen weiteren Ländern darunter Großbritannien, Japan, Frankreich, Dänemark und auch Deutschland.

Zur Bewertung der Vernetzung wird bei RNA-Technologien ebenfalls der Indikator der Closeness herangezogen (siehe Tabelle 3). Bei wissenschaftlichen Publikationen schneidet Deutschland gemeinsam mit Großbritannien und den USA eher schlecht ab. Ähnliches gilt auch für Patentanmeldungen. Bezogen auf die Importe steht Deutschland im vorderen Mittelfeld.

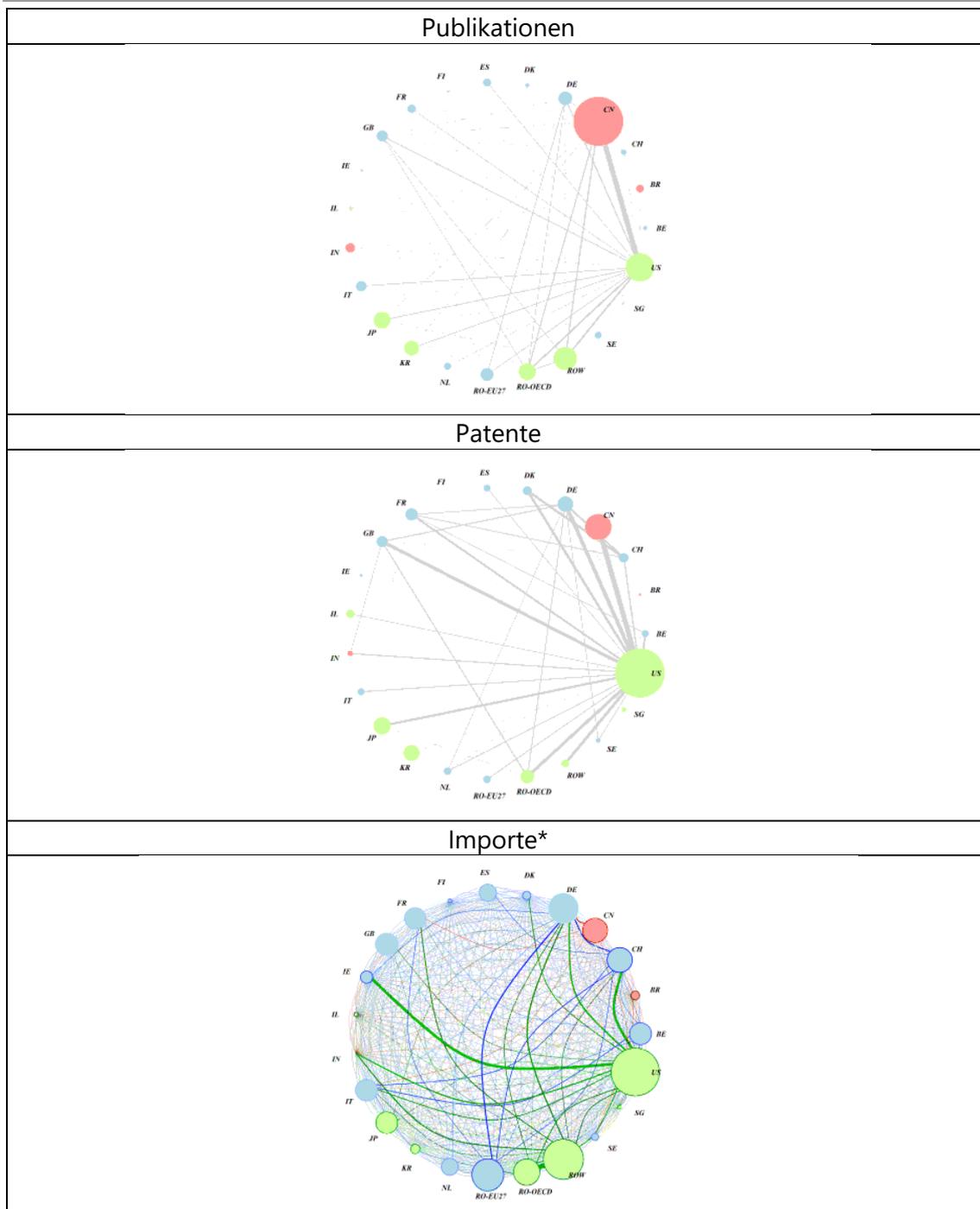
⁹ Aufgrund der vergleichsweise groben Außenhandelsklassifikation ist eine Abgrenzung von RNA-Technologien nicht möglich. Daher wird stattdessen auf die Handelsdaten bei Pharma-Produkten insgesamt zurückgegriffen.

Abbildung 15: Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente ausgewählter Länder im Bereich RNA, 2010-2012 und 2018-2020



Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Abbildung 16 Mehrebenen-Netzwerkanalyse (Multi-Layer Network) aus Basis von Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2018-2020



* ACHTUNG: Die Außenhandelsdaten-Klassifikation lässt eine direkte Erfassung von RNA-Technologien nicht zu, weshalb an dieser Stelle die Importdaten für Pharmaprodukte insgesamt verwendet wurden.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Tabelle 3: „Closeness“ der Netzwerkknoten (Länder) in den Netzwerkanalysen zu int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2019-2021*

	Pub	Pat	Trade
BE	73,5	236,2	14,2
BR	79,4	196,1	12,2
CH	72,5	253,2	12,0
CN	67,1	242,9	8,7
DE	44,1	188,7	13,0
DK	78,1	222,2	14,0
ES	75,8	227,3	12,4
FI	79,4	85,7	13,7
FR	63,7	225,6	11,5
GB	28,3	242,9	11,4
IE	88,5	214,3	14,2
IL	93,5	243,9	13,8
IN	81,3	214,3	16,7
IT	66,2	225,6	13,9
JP	85,5	229,0	6,5
KR	74,6	227,3	10,6
NL	75,8	230,8	12,5
RO-EU27	56,2	297,0	8,0
RO-OECD	27,3	228,1	4,2
ROW	52,4	223,9	3,3
SE	87,0	217,4	15,3
SG	86,2	220,6	13,2
US	22,7	186,3	4,3

* Zur besseren Lesbarkeit sind die Indexwerte mit 1.000 multipliziert dargestellt.

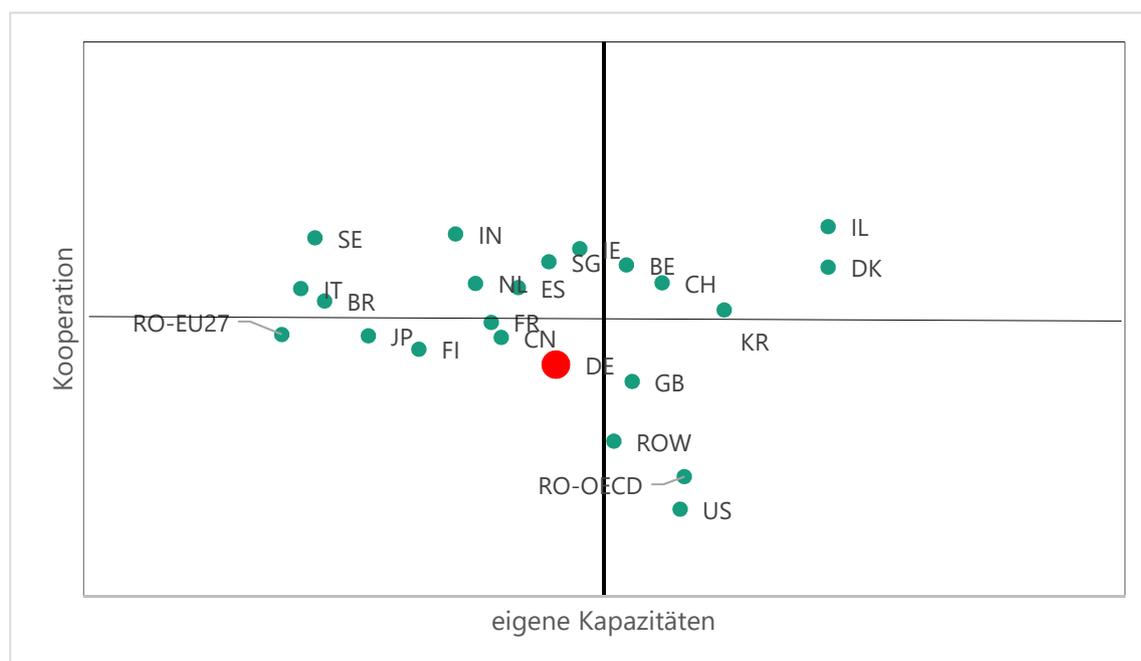
Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

3.2.3 Technologische Souveränität

Die Ergebnisse der Netzwerkanalyse sowie der Wettbewerbsfähigkeit werden in diesem Abschnitt zur Bewertung der technologischen Souveränität zusammengeführt. Hierzu werden zunächst die gleichgewichteten Mittelwerte aus den vorgestellten Indikatoren zur Wettbewerbsfähigkeit (Spezialisierungen) sowie am weltweiten Durchschnitt je Indikator ausgerichtete Indices der Closeness berechnet und gemittelt. In der so entstehenden Vier-Felder-Matrix verortet sich Deutschland recht eindeutig im Quadranten unten links. Dies bedeutet, dass Deutschland im Bereich von RNA-Technologien in der Breite weder international wettbewerbsfähig noch ausreichend international vernetzt ist und somit keine technologische Souveränität besteht, sondern eher eine isolierte bzw. zu wenig differenzierte Abhängigkeit konstatiert werden muss. Die besonderen Beiträge der mRNA-Technologie bei der Entwicklung der Covid-19-Impfstoffe sind dabei in den Daten bis 2021 zumindest in weiten Teilen enthalten, können aber die grundlegende Gesamteinschätzung der deutschen Position nicht derart maßgeblich beeinflussen, dass Deutschland in einem anderen Quadranten zu verorten wäre.

Auch in Experteninterviews wird Deutschland für den weiteren Einsatz der RNA-Technologie zwar als grundsätzlich gut aufgestellt eingeschätzt. Gleichzeitig wird jedoch eine mangelnde Abgrenzung von US-Firmen konstatiert, die sowohl hinsichtlich des Outputs klinischer Studien also auch des Fortschritts bei der Digitalisierung und Automatisierung von Prozessen als führend eingeschätzt werden. Auch bei der Beschaffung erforderlicher Rohmaterialien werden zumindest teilweise Abhängigkeiten Deutschlands von anderen Ländern gesehen.

Abbildung 17: Technologische Souveränität ausgewählter Länder als Indexwerte von Wettbewerbsfähigkeit* und Vernetzung im Bereich RNA, 2019-2021**



* Die eigenen Kapazitäten werden berechnet als das arithmetische Mittel der Spezialisierungsindices bei Publikationen und Patenten sowie dem Revealed Comparative Advantage (Export-Import-Spezialisierung). Ein Wert von Null bezeichnet den weltweiten Durchschnitt; entsprechend zeigen Werte unterhalb/oberhalb von Null unterdurchschnittliche oder überdurchschnittliche eigene Kapazitäten an.

** Die Vernetzung wird berechnet als arithmetisches Mittel der Indices auf Basis der „Closeness“ in den Netzwerkanalysen von int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und den Importen eines Landes. Die „Closeness“ wird berechnet als Anteil von eingehenden Kanten (Edges) in Relation zu allen möglichen Kanten, die ein Knotenpunkt (hier: Land) haben kann. Die Indices werden berechnet als „Closeness“ geteilt durch die durchschnittliche „Closeness“ aller Länder multipliziert mit 100. Der Wertebereich reicht von Null bis unendlich. Werte oberhalb der 100 geben eine im Vergleich zu allen Ländern überdurchschnittliche Vernetzung an, Werte unterhalb von 100 entsprechend eine unterdurchschnittliche Vernetzung.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

3.3 Small Molecules (niedermolekulare Wirkstoffe)

3.3.1 Wettbewerbsfähigkeit

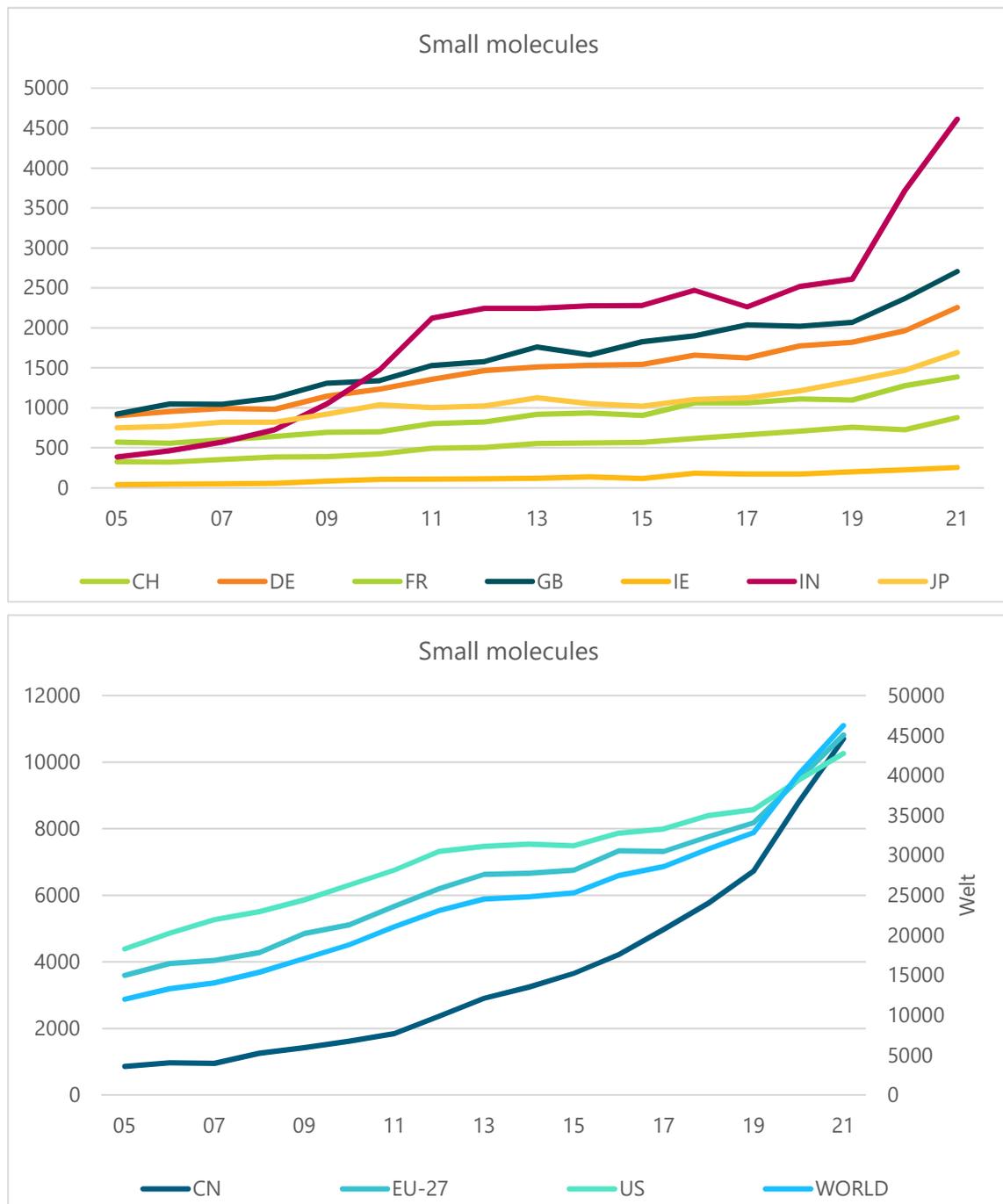
Abbildung 18 zeigt die Entwicklung der wissenschaftlichen Publikationen im Zeitraum 2005-2021. Im Bereich der niedermolekularen Wirkstoffe ist für alle Länder ein im Zeitverlauf ansteigender Trend abzulesen, der in den Jahren 2020 und 2021 nochmals an Dynamik gewonnen hat. In absoluten Zahlen liegen über weite Strecken des Beobachtungszeitraums die USA leicht vor der EU-27. Die Lücke wurde jedoch im Zeitverlauf immer kleiner und in den letzten beiden Beobachtungsjahren konnte die EU sogar mehr Publikationen hervorbringen als die USA. Allerdings hat sich China in diesem Feld ebenfalls sehr dynamisch entwickelt. Es hat die USA sowie die EU eingeholt und zuletzt sogar überholt. Hervorzuheben sind auch die Position und die Entwicklung in Indien. Das bevölkerungsreichste Land der Erde nimmt bei niedermolekularen Wirkstoffen mit zuletzt deutlich über 4.000 Publikationen pro Jahr den vierten Rang bei diesem Vergleich ein. Dies ist außergewöhnlich; in vielen anderen Bereichen liegt Indien deutlich weiter hinter den führenden, industrialisierten Wirtschaftsnationen zurück. Bemerkenswert ist auch die Entwicklung in Italien, das von ca. 600 Veröffentlichungen bei niedermolekularen Wirkstoffen in Jahr 2005 sein absolutes Niveau auf zuletzt knapp 2.400 Veröffentlichungen in 2021 erhöhen konnte. Deutschland war über weite Strecken gleichauf mit Großbritannien, das aber in den letzten Jahren etwas höhere Publikationszahlen erreichen und damit Deutschland etwas weiter hinter sich lassen konnte.

Nimmt man eine an der Bevölkerungszahl bzw. der Zahl der Forschenden normierte, relative Perspektive ein, dann liegt die Schweiz im Bereich der Small Molecules weltweit deutlich an der Spitze, die genannte Dynamik in Italien tritt jedoch ebenfalls deutlich zu Tage, ebenso wie Indien. Deutschland liegt bei Publikationen pro 10.000 Forschenden im unteren Feld bei diesem Vergleich, deutlich hinter Großbritannien, knapp hinter den USA und knapp vor China und Frankreich.

Die Patentanmeldungen im Bereich Small Molecules haben seit Mitte der 1990er-Jahre unterschiedliche Trends erfahren (Abbildung 19). Bis zum Jahr 2005 sind in den meisten Ländern die Zahlen steil angestiegen, ab dem Jahr 2007 – also mit dem Einsetzen der Finanzkrise – sind die Anmeldungen deutlich zurückgegangen, haben sich erst ab ca. 2012 stabilisiert und steigen in manchen Ländern seit ca. 2016 wieder leicht an. Lediglich China und in der ersten Phase auch Indien folgen ihren eigenen Trends.

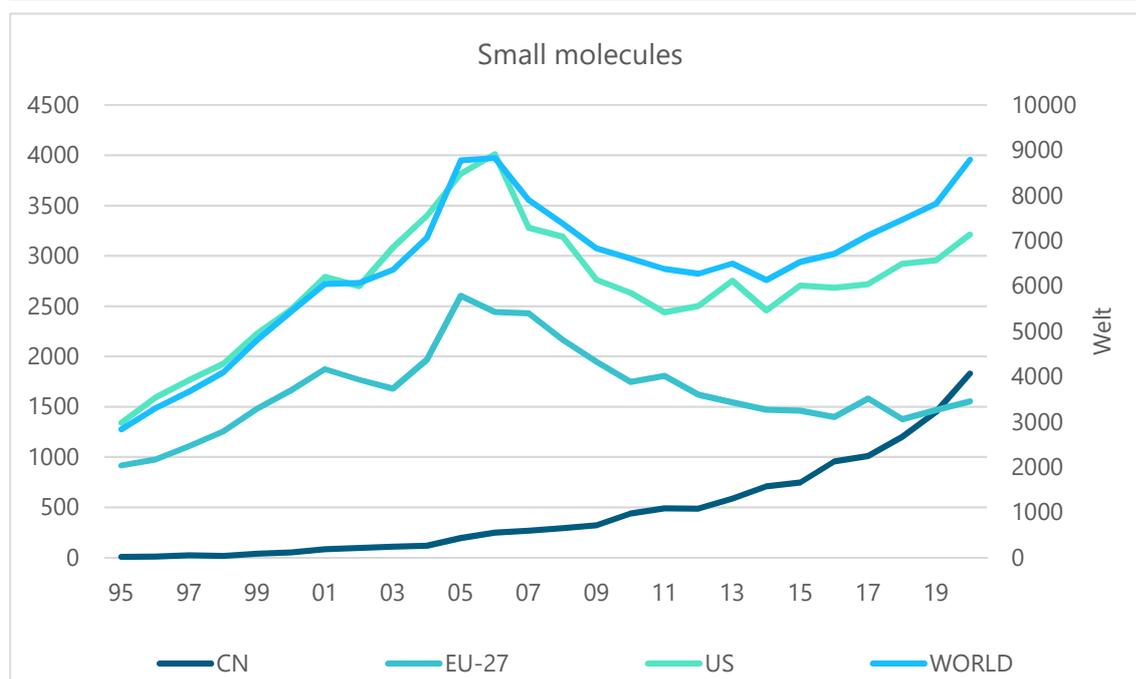
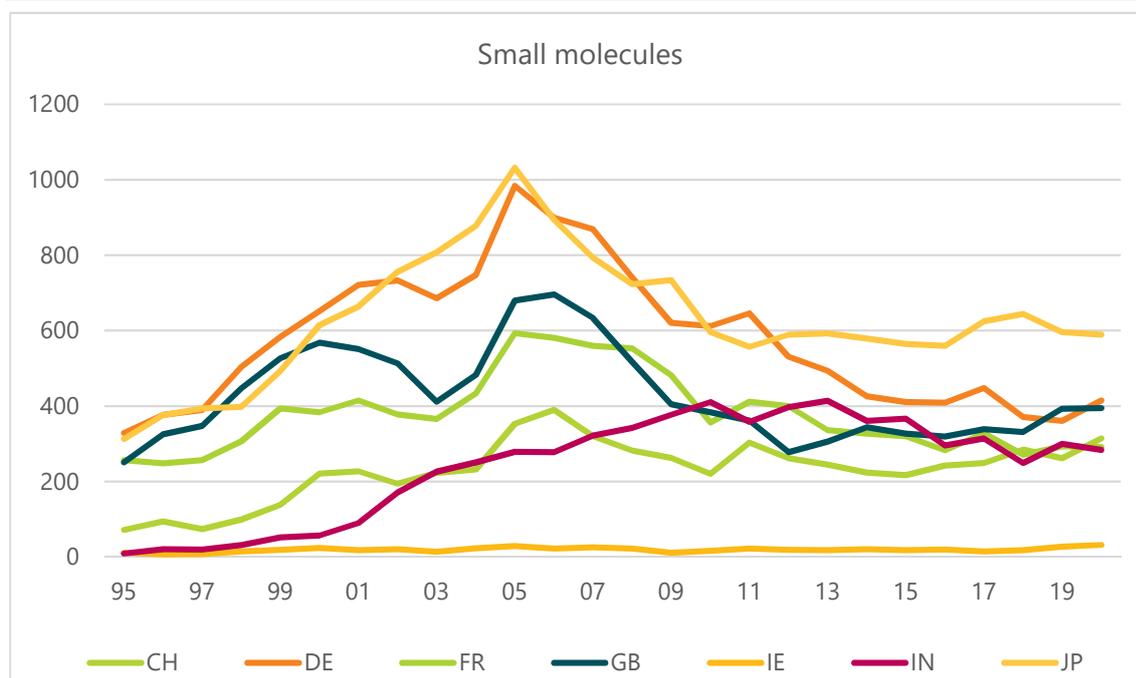
Bei den Patenten im Bereich niedermolekulare Wirkstoffe liegen die USA an erster Stelle und konnten ihren Vorsprung gegenüber der EU zuletzt sogar noch ausbauen. Auch China hat in absoluten Zahlen Patentanmeldungen von Erfinderinnen und Erfindern in der Europäischen Union überholt. Durch einen fortgesetzt rückläufigen Trend stammen am aktuellen Rand weniger Patentanmeldungen auf der transnationalen Ebene aus Deutschland als aus Japan oder Großbritannien. Deutschland meldet im Bereich niedermolekulare Wirkstoffe nur ca. hundert (ein Viertel der deutschen Anmeldungen) mehr an als Indien oder die Schweiz.

Abbildung 18: Entwicklung der wissenschaftlichen Zeitschriftenpublikationen in ausgewählten Ländern im Bereich von Small Molecules, 2005-2021



Quelle: Elsevier - SCOPUS; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

Abbildung 19: Entwicklung der transnationalen* Patentanmeldungen in ausgewählten Ländern im Bereich von Small Molecules, 1995-2021

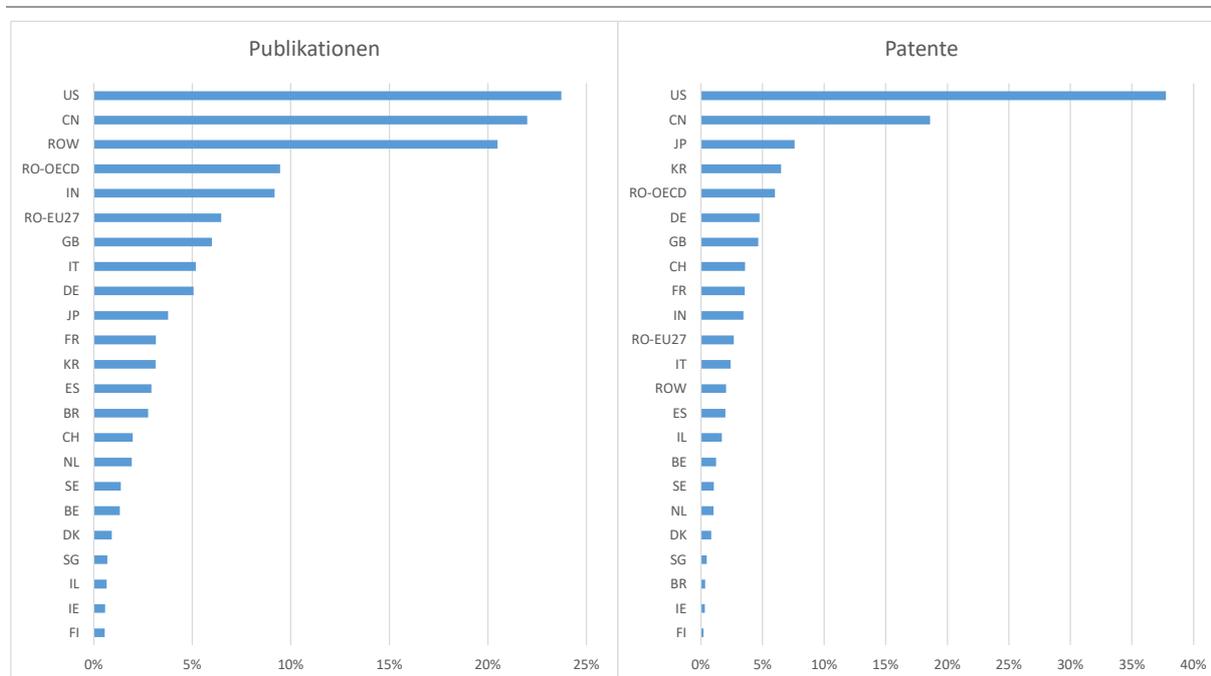


* Transnationale Patentanmeldungen sind Patentfamilien mit mindestens einer Anmeldung am EPO oder über das PCT-Verfahren bei der WIPO (Frietsch und Schmoch 2010).

Quelle: EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

Sind bei wissenschaftlichen Publikationen die beiden Länder USA und China mittlerweile nahezu gleichauf und erreicht Indien für seine Verhältnisse deutlich hohe Anteile von 9,2 Prozent (Abbildung 20), sind die Unterschiede bei Patentanmeldungen zwischen den USA und China bisher noch deutlicher ablesbar. Die USA stehen für 37,8 Prozent der weltweiten Patente und als zweitplatziertes Land für 18,6 Prozent. Allerdings ist das Wachstum der Patentanmeldungen aus China im Bereich Small Molecules mit jährlich durchschnittlich 15,7 Prozent in der Phase zwischen 2011 und 2020 weltweit am höchsten, deutlich vor Israel (9,1 %) und Südkorea (8,1 %). Deutschland liegt bei wissenschaftlichen Publikationen mit einem Anteil von gut 5 Prozent hinter Großbritannien und Italien, während ein Anteil von 4,8 Prozent an den weltweiten Patentanmeldungen im Bereich Small Molecules den fünften Rang noch hinter Japan und Südkorea bedeutet. Die Zahl der Patente deutscher Erfinderinnen und Erfinder sind in der Beobachtungsperiode 2011–2020 jährlich durchschnittlich um 4,8 Prozent gesunken.

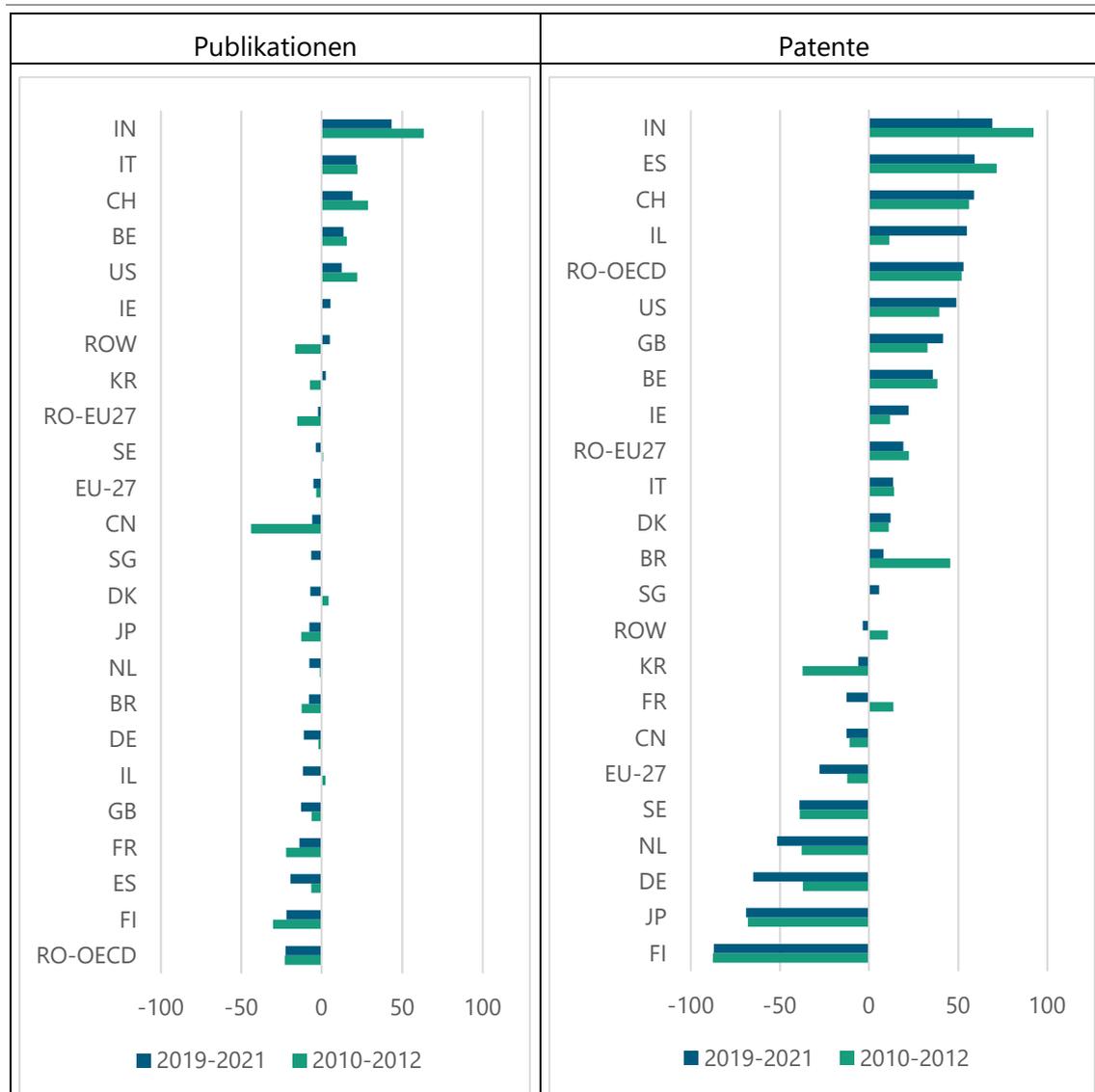
Abbildung 20: Anteile ausgewählter Länder an den weltweiten Publikationen und Patenten im Bereich Small Molecules, 2019-2021



Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Zur Bewertung der wissenschaftlichen und technologischen Schwerpunkte wird auch beim Technologiefeld der niedermolekularen Wirkstoffe jeweils der Spezialisierungsindex berechnet. Die entsprechenden Werte sind in Abbildung 21 dargestellt. Die deutlichste Spezialisierung bei wissenschaftlichen Publikationen weist Indien auf. Italien, die Schweiz, Belgien und auch die USA zeigen nur leicht positive Ausschläge. Die niedermolekularen Wirkstoffe erreichen im wissenschaftlichen Portfolio Deutschlands ein leicht unterdurchschnittliches Gewicht im Vergleich zum weltweiten Durchschnitt. Die technologischen Schwerpunkte, wie sie sich in den transnationalen Patentanmeldungen niederschlagen, zeigen für Deutschland einen negativen Ausschlag, d. h. bei Patenten in diesem Feld kann Deutschland im internationalen Vergleich keinen Schwerpunkt vorweisen. An der Spitze steht auch hier Indien, interessanterweise gefolgt von Spanien und weniger überraschend der Schweiz. In den Patentportfolios von Israel, den USA, Großbritannien, Belgien sowie weniger ausgeprägt auch von Irland, Italien und Dänemark nehmen niedermolekulare Wirkstoffe ein vergleichsweise durchschnittliches Gewicht ein.

Abbildung 21: Spezialisierung* (relative Anteile an der Welt) der wissenschaftlichen Publikationen und der transnationalen Patente ausgewählter Länder im Bereich Small Molecules



* Die Spezialisierung (Revealed Publication/Patent Advantage) wird berechnet als der Anteil eines Feldes im Portfolio eines Landes in Relation zum Anteil dieses Feldes an den weltweiten Publikationen/Patente. Durch geeignete Transformationen entsteht ein Index der von -100 bis +100 reicht und wo Null den weltweiten Durchschnitt repräsentiert.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI

3.3.2 Vernetzung

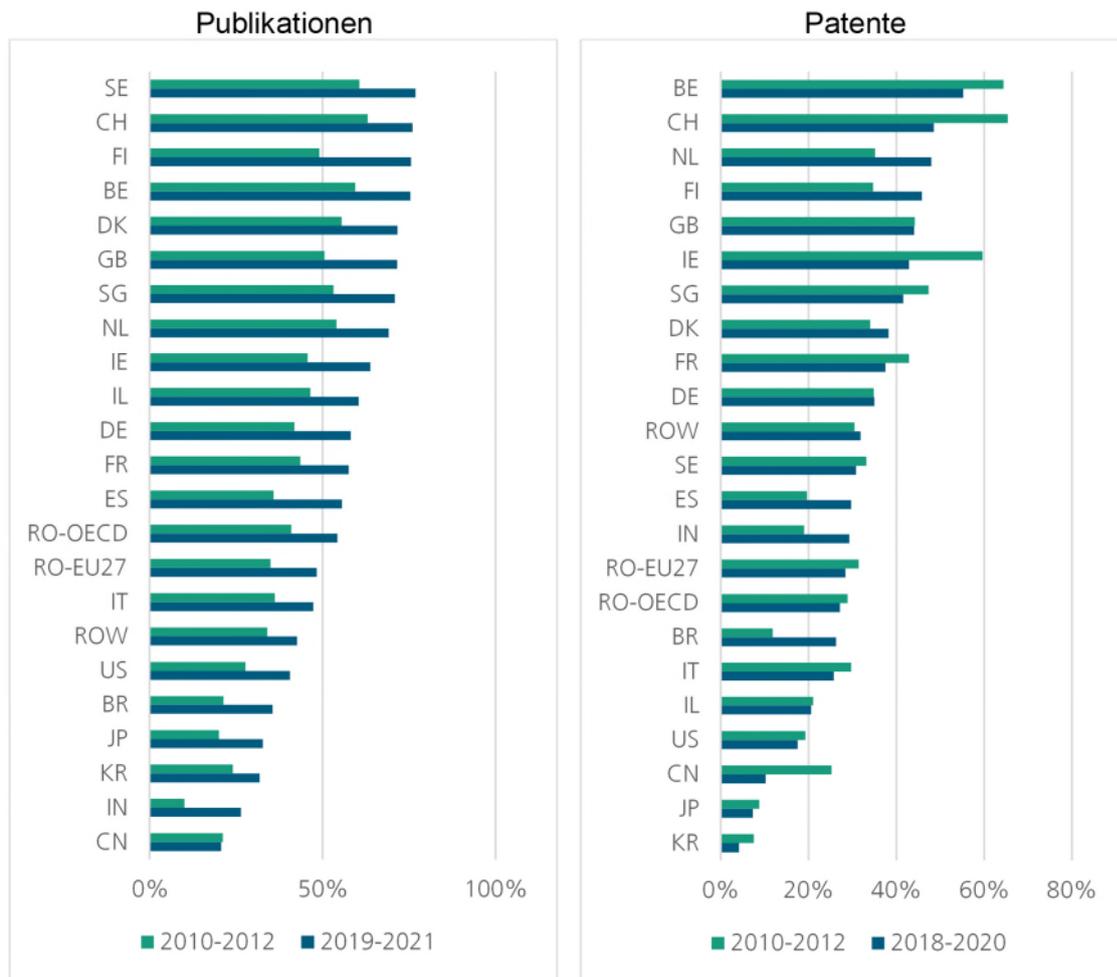
Die Vernetzung der Länder mit internationalen Partnern ist anhand von Ko-Publikationen und Ko-Patenten in Abbildung 22 dargestellt. Demnach kooperieren bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen Schweden, die Schweiz, Finnland, Belgien und Dänemark, ebenso wie Großbritannien, Singapur und die Niederlande ähnlich intensiv. Deutschland liegt nur leicht zurück mit einem Anteil von 58,1 Prozent im Zeitraum 2018-2020. Auch bei niedermolekularen Wirkstoffen lässt sich feststellen, dass im Zeitverlauf die internationale Zusammenarbeit in der Wissenschaft in allen Ländern zugenommen hat, außer in China.

Internationale Ko-Erfindungen sind hingegen in den meisten Ländern im Zeitverlauf rückläufig. Am intensivsten kooperieren Erfinderinnen und Erfinder aus Belgien, der Schweiz, den Niederlanden und Finnland. Im Bereich niedermolekulare Wirkstoffe finden sich bei mehr als einem Drittel der Patentanmeldungen mit deutscher Beteiligung mindestens ein Erfinder oder eine Erfinderin aus einem anderen Land. Das ist ein ähnliches Niveau wie in Frankreich oder in Schweden. Japan und Südkorea stehen am unteren Ende der Liste der Vergleichsländer. Dort findet sich auf nahezu keinem Patent ein/eine Erfinder:in mit ausländischer Adresse.

Das Mehrebenen-Netzwerk für Ko-Publikationen, Ko-Patente und Importe ist in Abbildung 23 dargestellt. Auf der Ebene der wissenschaftlichen Publikationen bilden die USA und auch China wichtige Knotenpunkte, die sowohl untereinander verbunden sind als auch mit einigen anderen zentralen Ländern, darunter Großbritannien, Indien, der Rest der Welt (ROW) sowie auch Deutschland. Bei Patenten wird die Rolle der USA in der Abbildung sehr deutlich, aber auch die enge Verknüpfung mit China, Großbritannien, Indien der übrigen OECD (RO-OECD) sowie Deutschland und Frankreich. Die Ebene der Importe ist als gerichtetes Netzwerk modelliert, daher ist die Zahl der Verbindungslinien deutlich größer. Die Größe der Knoten spiegelt das Importvolumen bei niedermolekularen Wirkstoffen, gemessen in US-Dollar, wider. Die USA sind weltweit der größte Importeur von niedermolekularen Wirkstoffen. Die USA zeigen eine enge Verbindung mit Irland. Zwar exportieren die USA auch nach Irland, doch die Handelsbilanz zwischen den beiden Ländern ist negativ zuungunsten der USA.

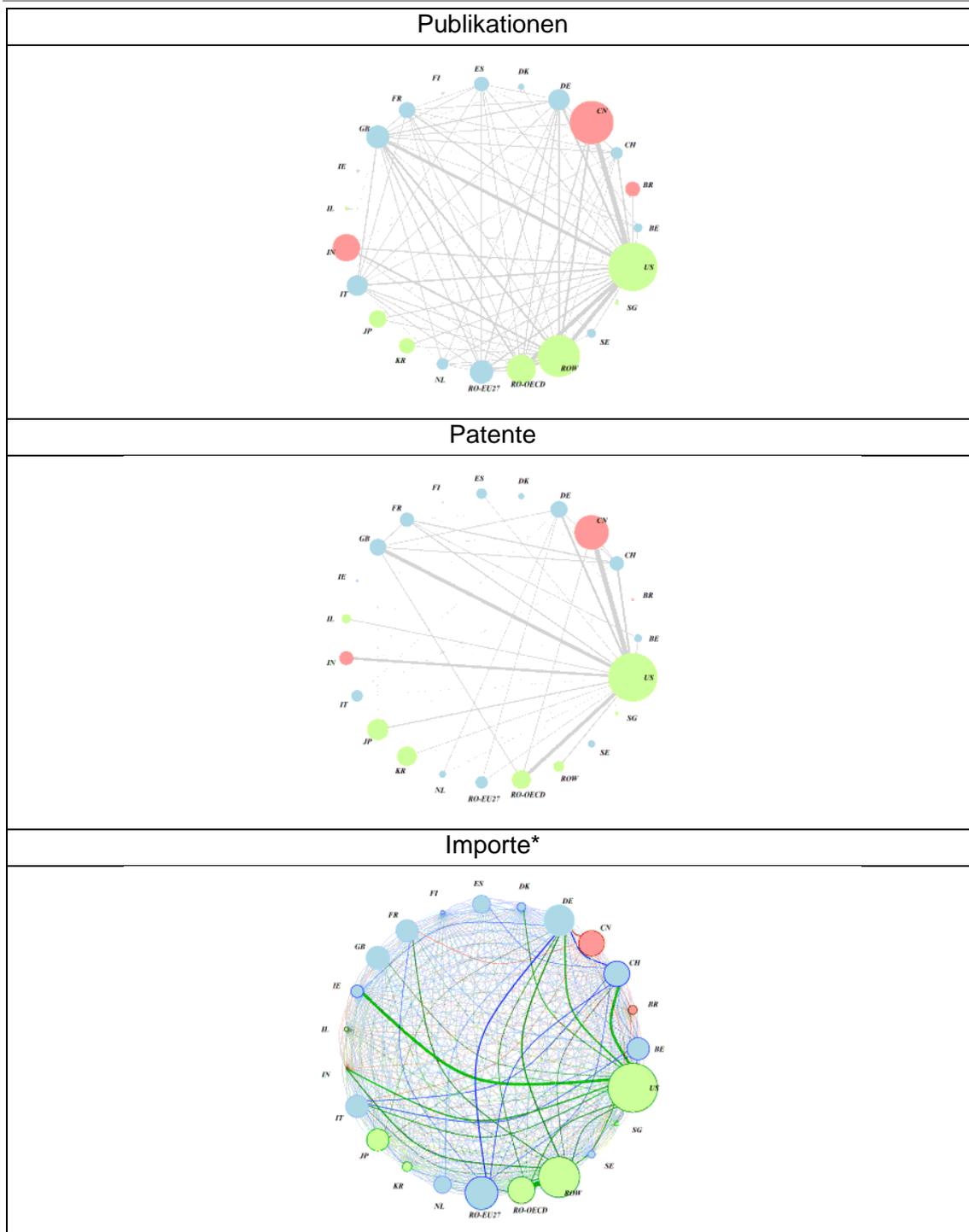
Für die weiteren Analysen werden, wie bereits bei den anderen vorgenannten Technologiefeldern, der Netzwerkindikator der „Closeness“ berechnet. Die entsprechenden Kennzahlen sind in Tabelle 4 aufgelistet. Bei diesem Index findet sich Deutschland bei Publikationen im unteren Bereich, ebenso bei Patenten. Hinsichtlich der Importe ist Deutschland im oberen Mittelfeld. Die USA schneiden bei allen drei Indikatoren eher schlecht ab.

Abbildung 22: Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente ausgewählter Länder im Bereich Small Molecules, 2010-2012 und 2018-2020



Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Abbildung 23 Mehrebenen-Netzwerkanalyse (Multi-Layer Network) aus Basis von Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2018-2020



* ACHTUNG: Die Außenhandelsdaten-Klassifikation lässt eine direkte Erfassung von niedermolekularen Wirkstoffen nicht zu, weshalb an dieser Stelle die Importdaten für Pharmaprodukte insgesamt verwendet wurden.
Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Tabelle 4: „Closeness“ der Netzwerkknoten (Länder) in den Netzwerkanalysen zu int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2019-2021

	Pub	Pat	Trade
BE	11,2	196,1	14,2
BR	11,9	222,2	12,2
CH	7,7	156,3	12,0
CN	8,1	196,1	8,7
DE	6,3	175,4	13,0
DK	11,6	212,8	14,0
ES	8,0	208,3	12,4
FI	12,9	222,2	13,7
FR	7,8	185,2	11,5
GB	4,6	196,1	11,4
IE	13,6	192,3	14,2
IL	13,3	196,1	13,8
IN	10,1	178,6	16,7
IT	7,6	185,2	13,9
JP	10,5	217,4	6,5
KR	13,1	212,8	10,6
NL	9,2	222,2	12,5
RO-EU27	7,2	212,8	8,0
RO-OECD	4,0	135,1	4,2
ROW	5,7	217,4	3,3
SE	9,6	222,2	15,3
SG	14,3	212,8	13,2
US	3,2	77,5	4,3

* Zur besseren Lesbarkeit sind die Indexwerte mit 1.000 multipliziert dargestellt.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

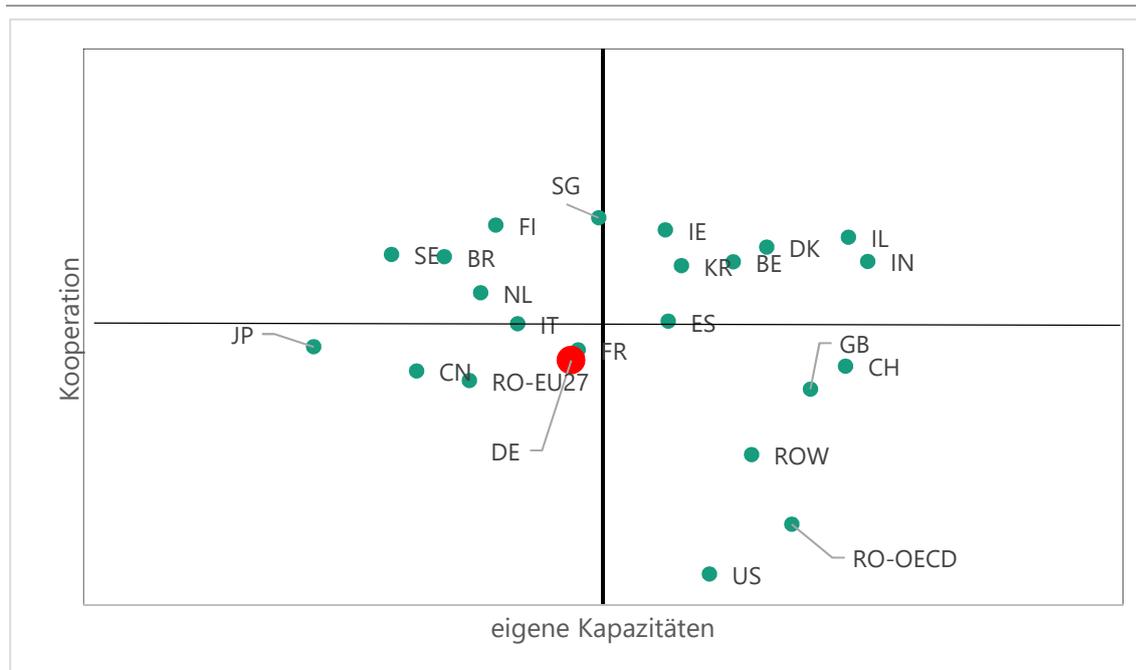
3.3.3 Technologische Souveränität

Nutzt man auch hier die beiden Dimensionen der Wettbewerbsfähigkeit (eigene Kapazitäten) und der Kooperationen zum Aufspannen eines Koordinatenkreuzes (siehe Abbildung 24), so ergibt sich ein diversifiziertes Bild der hier untersuchten Länder. Deutschland verortet sich im Quadranten unten links, d. h. weder die Wettbewerbsfähigkeit noch die Vernetzung erreichen den weltweiten Durchschnitt. Deutschland kann daher in diesem Bereich nicht als souverän gelten, sondern muss als isoliert und abhängig eingestuft werden. In den Experteninterviews (Kapitel 4) zeigt sich insbesondere, dass dem deutschen Markt Bausteine und zuverlässige Lieferketten fehlen, um in der Produktion von Small Molecules unabhängig zu sein. Die bestehenden Lieferketten sind anfällig, weshalb eine stärkere Rücksiedlung der chemischen Industrie nach Deutschland und Europa gefordert wird.

Demgegenüber erreicht eine ganze Reihe an Ländern auf beiden Dimensionen Indikatorwerte, die eine technologische Souveränität nahelegen. Zu diesen Ländern gehören Irland, Israel, Dänemark, Belgien, Südkorea, Indien und auch Spanien. Die USA weisen zwar ein größeres Maß an eigenen

Kapazitäten auf, sind aber insgesamt zu wenig vernetzt bzw. zu stark von wenigen Ländern abhängig, insbesondere bei den Importen. Allerdings ergibt sich durch die spezifische Rolle von Irland als Brückenkopf aus Europa in die USA und umgekehrt ein leicht verzerrtes Bild.

Abbildung 24: Technologische Souveränität ausgewählter Länder als Indexwerte von Wettbewerbsfähigkeit* und Vernetzung im Bereich Small Molecules, 2019-2021**



* Die eigenen Kapazitäten werden berechnet als das arithmetische Mittel der Spezialisierungsindizes bei Publikationen und Patenten sowie dem Revealed Comparative Advantage (Export-Import-Spezialisierung). Ein Wert von Null bezeichnet den weltweiten Durchschnitt; entsprechend zeigen Werte unterhalb/oberhalb von Null unterdurchschnittliche oder überdurchschnittliche eigene Kapazitäten an.

** Die Vernetzung wird berechnet als arithmetisches Mittel der Indices auf Basis der „Closeness“ in den Netzwerkanalysen von int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und den Importen eines Landes. Die „Closeness“ wird berechnet als Anteil von eingehenden Kanten (Edges) in Relation zu allen möglichen Kanten, die ein Knotenpunkt (hier: Land) haben kann. Die Indices werden berechnet als „Closeness“ geteilt durch die durchschnittliche „Closeness“ aller Länder multipliziert mit 100. Der Wertebereich reicht von Null bis unendlich. Werte oberhalb der 100 geben eine im Vergleich zu allen Ländern überdurchschnittliche Vernetzung an, Werte unterhalb von 100 entsprechend eine unterdurchschnittliche Vernetzung.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

3.4 Impfstoffe

3.4.1 Wettbewerbsfähigkeit

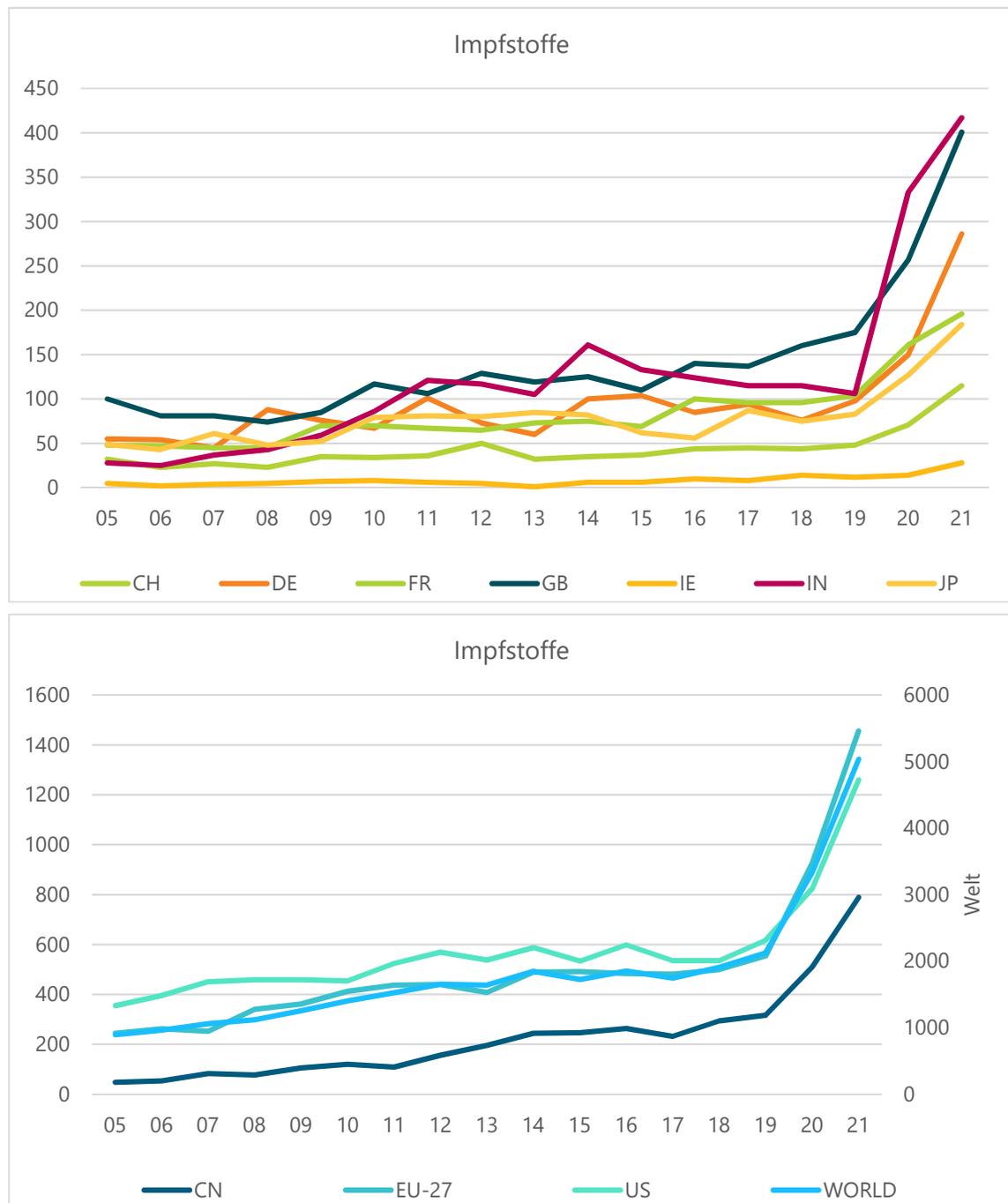
Die Entwicklung der wissenschaftlichen Publikationen im Bereich Impfstoffe im Zeitraum 2005-2021 ist für ausgewählte Länder in Abbildung 25 dargestellt. Bis zum Jahr 2019 zeigen nahezu alle Länder einen leicht ansteigenden Trend und einen sprunghaften Anstieg ab dem Jahr 2020. In dieser dynamischen Periode konnte die Europäische Union die USA überholen und hatte zuletzt mit knapp 1.500 Publikationen einen leichten Vorsprung gegenüber den USA (knapp 1.300 Publikationen). China steht mit deutlichem Abstand an dritter Stelle, gefolgt von Indien und Großbritannien, die jeweils ca. 400 Publikationen im Jahr 2021 veröffentlicht hatten. Deutschland rangiert mit knapp 300 Publikationen an fünfter Stelle der Einzelländer.

Die Entwicklung der Anzahl der transnationalen Patentanmeldungen in den ausgewählten Ländern und der EU-27 ist in Abbildung 26 abgebildet. Die Entwicklungen in den meisten Ländern mit Ausnahme von China und Indien folgen einem ähnlichen Trend. Zwischen 1995 und 2001 sind die Zahlen angestiegen, mit der New Economy Krise und auch der Finanzkrise gingen die Zahlen zurück, haben sich erst zu Beginn der 2010er-Jahre etwas stabilisiert, um dann ab ca. 2016 wieder leicht anzusteigen. Den Effekt der Covid-19-Krise kann man in allen Ländern im Jahr 2020 ablesen. Die transnationalen Patentanmeldungen gingen in diesem Jahr deutlich nach oben.

Bei 25 Prozent aller wissenschaftlichen Veröffentlichungen im Bereich Impfstoffe findet sich mindestens ein Autor oder eine Autorin aus den USA (siehe Abbildung 27). Auch die übrigen Länder (ROW) stehen für knapp 25 Prozent der weltweiten Veröffentlichungen im Bereich Impfstoffe. China erreicht ca. 15 Prozent, Indien und Großbritannien jeweils ca. 8 Prozent, während Deutschland mit lediglich 5 Prozent deutlich zurückliegt, aber noch vor Frankreich, Japan oder auch Südkorea zu finden ist.

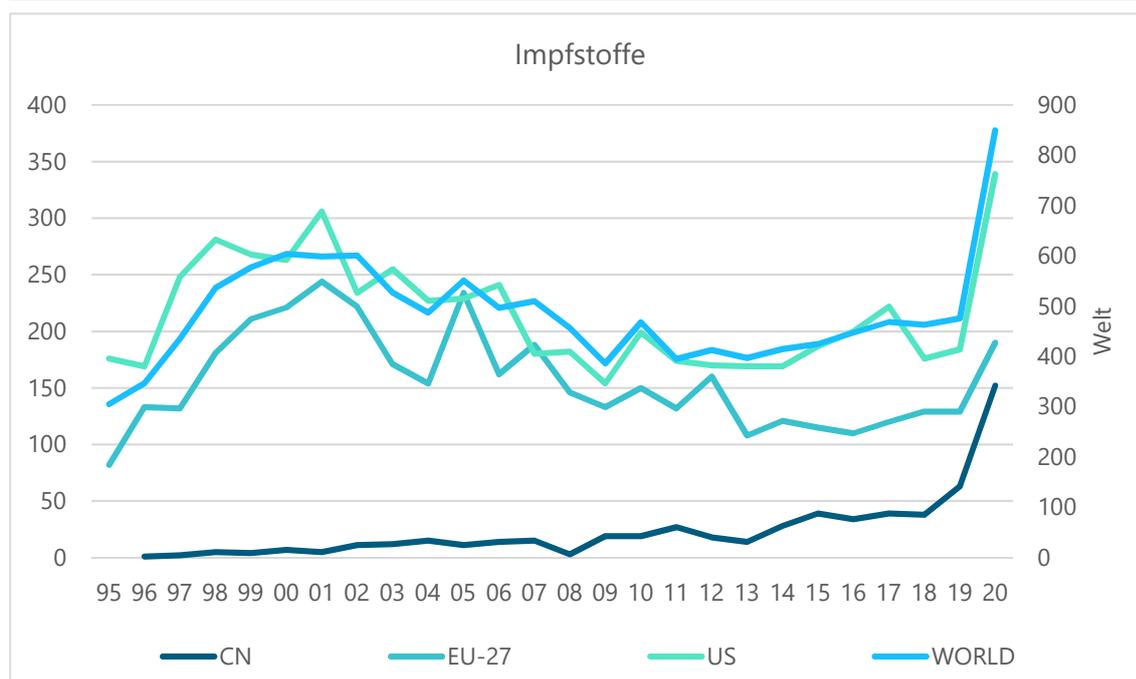
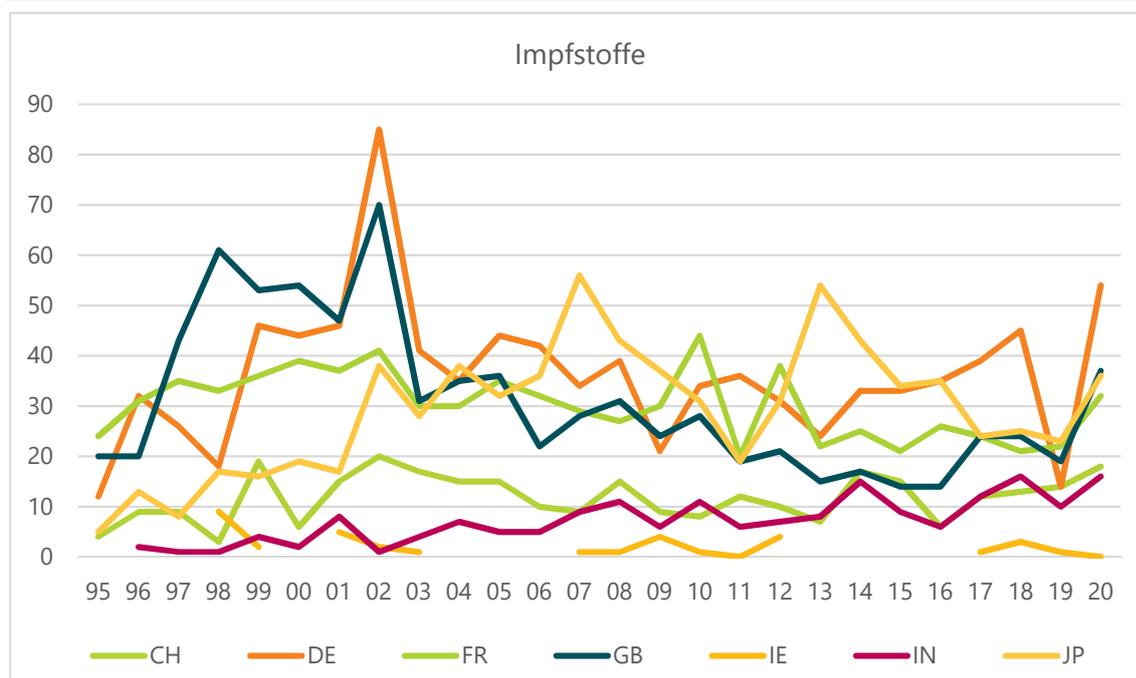
Bei transnationalen Patentanmeldungen ist das Bild jedoch eindeutiger. Erfinderinnen und Erfinder aus den USA stehen für knapp 40 Prozent der weltweiten Patentanmeldungen im Bereich Impfstoffe. China folgt an zweiter Stelle mit gut 14 Prozent, deutlich vor Deutschland an dritter Stelle mit 6,3 Prozent. Südkorea steht für 6 Prozent der weltweiten Anmeldungen und Japan für 4,7 Prozent. Dies ist erneut ein Ausweis des absoluten Engagements der drei genannten asiatischen Länder im Bereich von Pharma-Patenten insgesamt – bezogen auf deren gesamtes Technologieprofil sieht es etwas anders aus (s.u.). Irland steht beim Indikator Patente mit gerade mal 0,2 Prozent der weltweiten Anmeldungen an letzter Stelle der Vergleichsländer. Damit wird deutlich, dass Irland keine eigene technologische Basis im Bereich Impfstoffe vorweisen kann.

Abbildung 25: Entwicklung der wissenschaftlichen Zeitschriftenpublikationen in ausgewählten Ländern im Bereich von Impfstoffen, 2005-2021



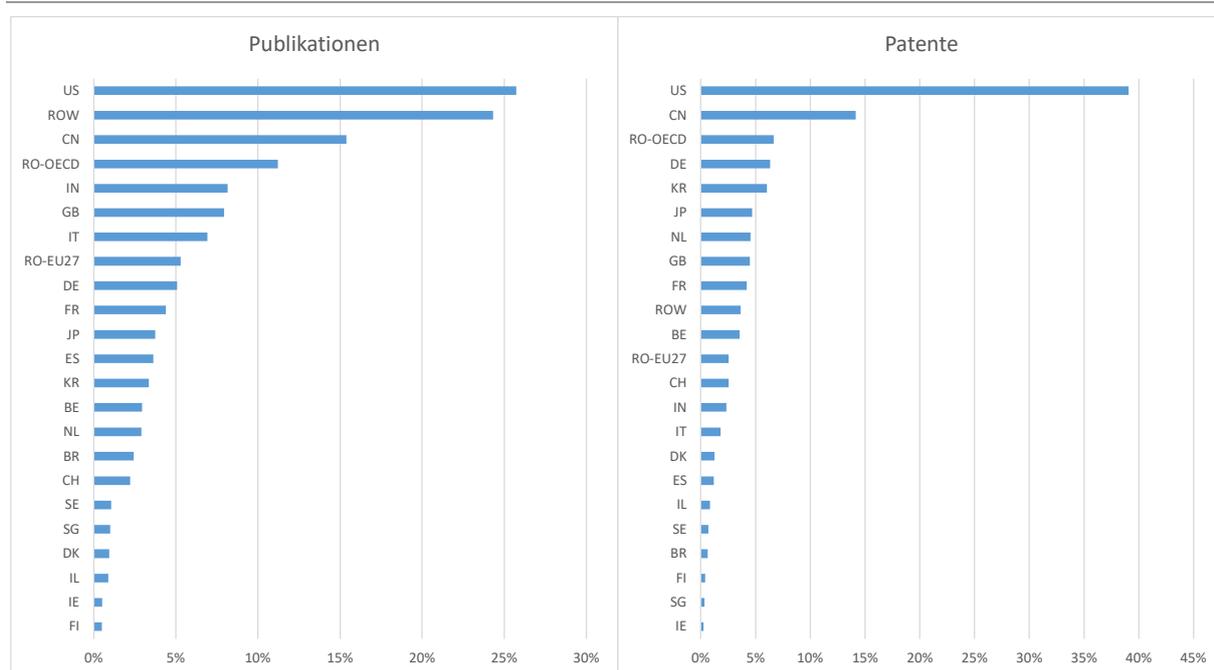
Quelle: Elsevier - SCOPUS; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

Abbildung 26: Entwicklung der transnationalen* Patentanmeldungen in ausgewählten Ländern im Bereich von Impfstoffe, 1995-2021



* Transnationale Patentanmeldungen sind Patentfamilien mit mindestens einer Anmeldung am EPO oder über das PCT-Verfahren bei der WIPO (Frietsch und Schmoch 2010).

Quelle: EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

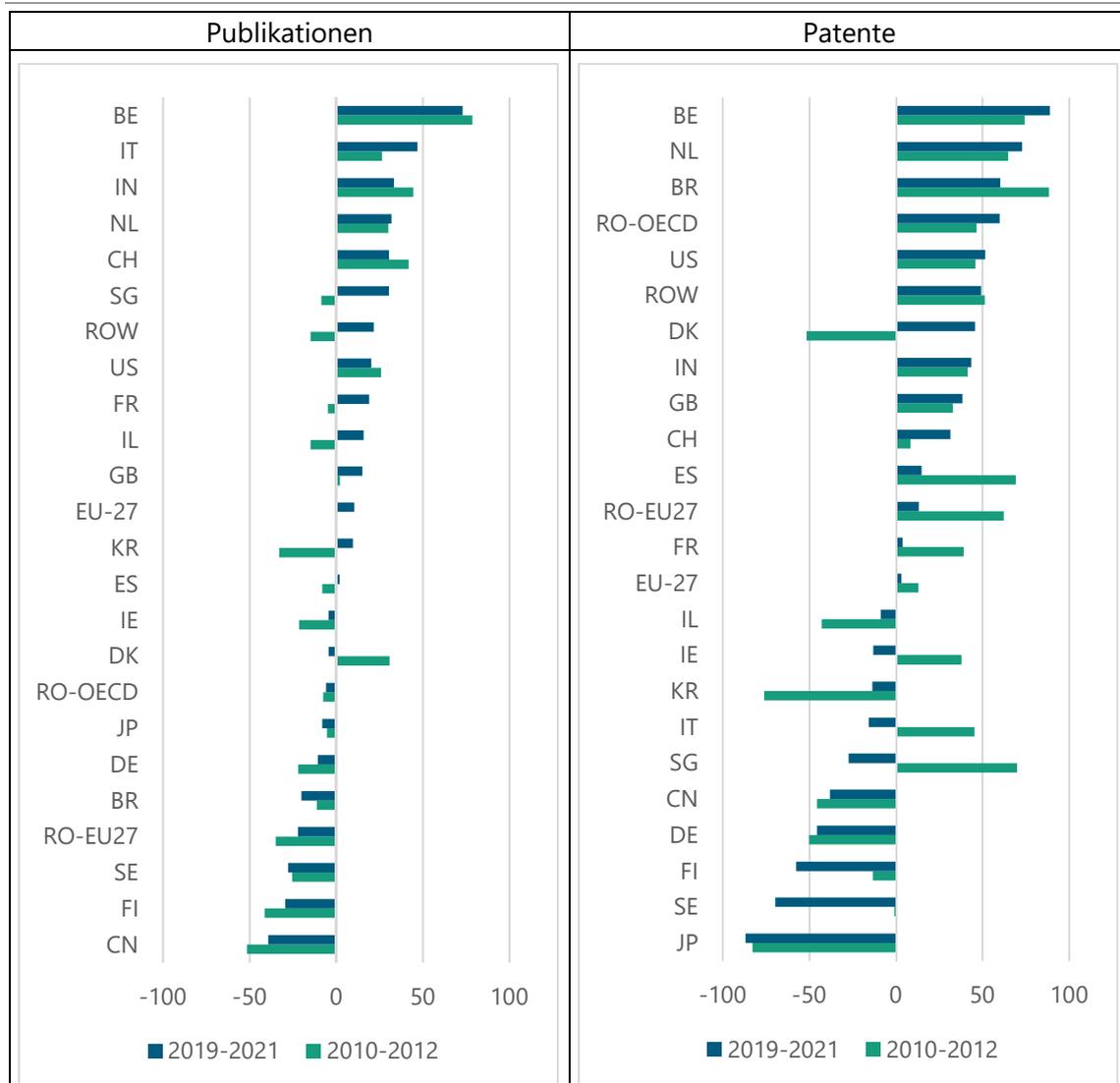
Abbildung 27: Anteile ausgewählter Länder an den weltweiten Publikationen und Patenten im Bereich Impfstoffe, 2019-2021

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Überführt man die Kennzahlen zu Spezialisierungsindices, indem man die Anteile von Patenten und Publikationen der einzelnen Länder in Relation setzt zu den Anteilen der Welt (im Bereich Impfstoffe), dann zeigen sich größenunabhängig die Schwerpunktsetzungen in den jeweiligen Profilen. Abbildung 28 stellt die entsprechenden Kennwerte für Publikationen und Patente der hier untersuchten Länder und Ländergruppen grafisch dar.

Impfstoffe bilden in den Profilen von Belgien, den Niederlanden, der Schweiz und auch der USA sowohl wissenschaftlich wie auch technologisch einen Schwerpunkt. Beide Indikatoren weisen für diese Länder positive Werte auf. Demgegenüber nehmen Impfstoffe in den Profilen von Japan, Schweden, Finnland und auch China sowohl wissenschaftlich wie auch technologisch eine unterdurchschnittliche Rolle ein im Vergleich zum Gewicht in der Welt. Auch im Fall von Deutschland muss dies konstatiert werden. Zwar ist die wissenschaftliche Ausrichtung nur wenig unterdurchschnittlich und hat sich im Zeitverlauf auch etwas verbessert, bei den Patenten ist jedoch eine deutlich unterdurchschnittliche Ausrichtung erkennbar und eine Veränderung über die Zeit hat so gut wie nicht stattgefunden.

Abbildung 28: Spezialisierung* (relative Anteile an der Welt) der wissenschaftlichen Publikationen und der transnationalen Patente ausgewählter Länder im Bereich Impfstoffe



* Die Spezialisierung (Revealed Publication/Patent Advantage) wird berechnet als der Anteil eines Feldes im Portfolio eines Landes in Relation zum Anteil dieses Feldes an den weltweiten Publikationen/Patente. Durch geeignete Transformationen entsteht ein Index der von -100 bis +100 reicht und wo Null den weltweiten Durchschnitt repräsentiert.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

3.4.2 Vernetzung

Zur Erfassung der Vernetzung bei der Wissensgenerierung im Bereich Impfstoffe sind in Abbildung 29 die Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente dargestellt. Insgesamt haben sich auch hier die Anteile der internationalen Zusammenarbeit bei wissenschaftlichen Publikationen erhöht, während bei Patenten häufig ein Rückgang der Anteile in der Periode 2018-2020 gegenüber der Periode 2010-2012 festgestellt werden muss. Bei wissenschaftlichen Publikationen sind es erneut insbesondere die kleineren Volkswirtschaften, die besonders intensiv kooperieren. Bei Impfstoffen sind dies Schweden, Belgien, die Schweiz und auch Dänemark. Als erste größere Volkswirtschaft steht Großbritannien mit einem Anteil von knapp 76 Prozent an fünfter Stelle. Deutsche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler veröffentlichen in 58,2 Prozent ihrer wissenschaftlichen Papiere gemeinsam mit mindestens einem Autor oder einer Autorin aus dem Ausland. China steht hier mit

einem Anteil von 28,2 Prozent an letzter Stelle, aber auch Indien, Japan und Südkorea positionieren sich mit Anteilen von etwas über 30 Prozent im unteren Bereich der Verteilung.

Bei transnationalen Patentanmeldungen im Bereich der Impfstoffe sind die EU-Länder sehr kooperativ. Frankreich, Großbritannien, Belgien oder auch die Niederlande weisen Anteile von 30-40 Prozent auf. Zu dieser Gruppe gehört auch die Schweiz mit einem Anteil von 35,6 Prozent im Zeitraum 2018-2020. In diesem Zeitraum waren in 22,1 Prozent der transnationalen Patentanmeldungen unter deutscher Beteiligung auch Erfinderinnen oder Erfinder aus mindestens einem anderen Land beteiligt. Dieser Anteil ist im Zeitverlauf leicht zurückgegangen von einem Niveau von 25,7 Prozent im Zeitraum 2010-2012. Auch hier finden sich Japan, China und Südkorea am unteren Ende der Verteilung mit Anteilen deutlich unter 10 Prozent. In Irland war im Zeitraum 2018-2020 kein einziges Patent gemeinsam mit ausländischen Personen erfunden worden. Dies liegt aber auch an der geringen Zahl, denn es waren gerade mal vier Patente in drei Jahren.

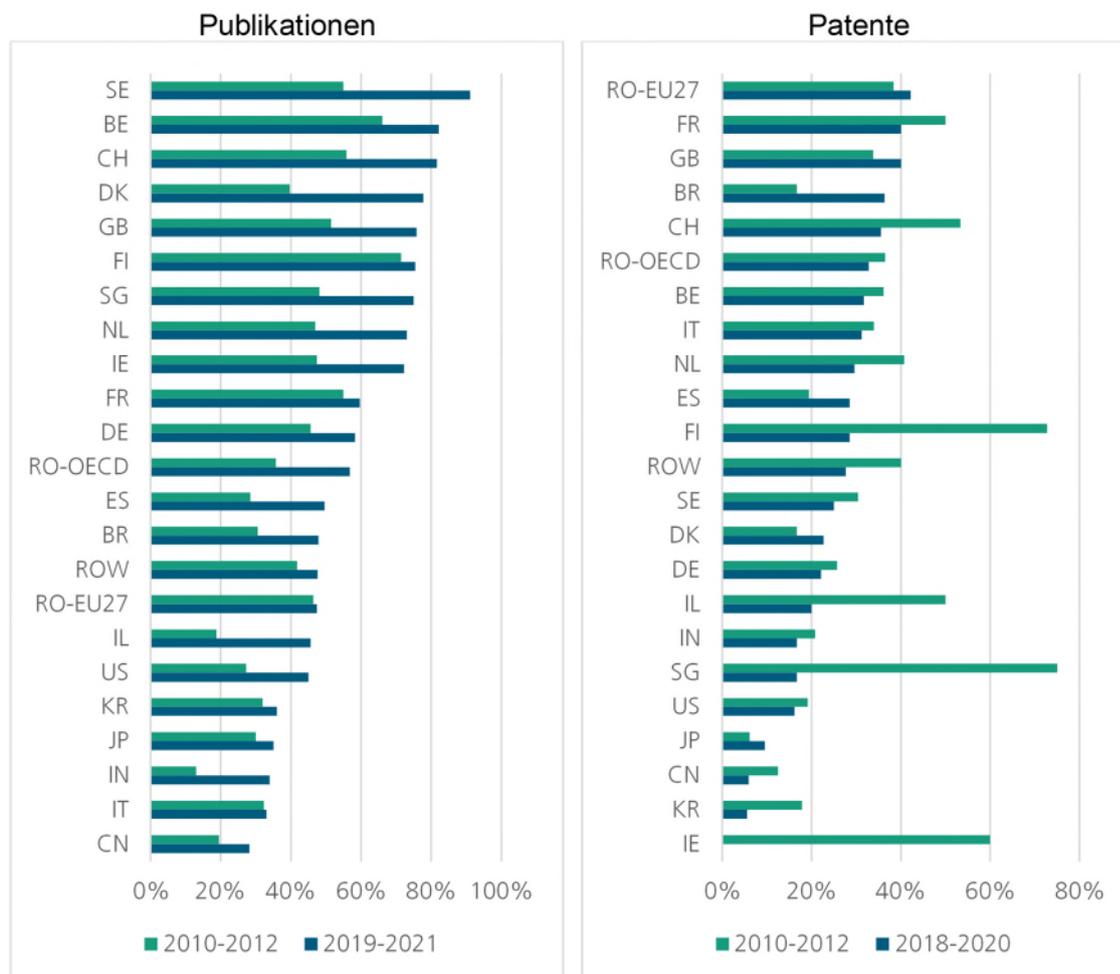
Die Mehrebenen-Netzwerkanalyse für Ko-Publikationen, Ko-Patente und Importe ist in Abbildung 30 abgebildet. Die Größe der Knoten bildet dabei jeweils die Anzahl der internationalen Ko-Publikationen, Ko-Patente bzw. der Importe (in US-Dollar) ab. Wissenschaftlich gibt es enge Verknüpfungen zwischen den USA und dem Rest der Welt (ROW) sowie mit China, Großbritannien und den übrigen OECD-Ländern (RO-OECD). Auch Großbritannien unterhält starke Verknüpfungen mit diesen Ländern, weniger jedoch mit China. Verbindungen von Indien beispielsweise mit den USA oder dem Rest der Welt (ROW) treten ebenfalls hervor. Deutschland ist mit zahlreichen Ländern wissenschaftlich verbunden, am ehesten lässt sich dabei doch ein Schwerpunkt mit den USA ausmachen.

Aufgrund der geringeren Fallzahlen, aber auch der globalen Strukturen, sind die Verbindungen bei Patenten weniger zahlreich und diejenigen, die sichtbar sind, dafür jedoch etwas stärker ausgeprägt. Starke Verbindungen finden sich zwischen den USA und den übrigen OECD-Ländern (RO-OECD), Großbritannien, Frankreich und auch Deutschland. Der Link zwischen den USA und China ist weniger ausgeprägt. Auch Deutschland unterhält Verbindungen mit der übrigen OECD (RO-OECD), aber auf niedrigerem Niveau sowie auch mit einer ganzen Reihe anderer Länder. Verbindungen zwischen Belgien, den Niederlanden und Frankreich lassen sich in der Darstellung ebenfalls ablesen. Interessante Pfade bestehen beispielsweise zwischen Japan, den USA und Großbritannien sowie etwas weniger ausgeprägt auch mit Deutschland, während Japan sonst nur wenige Verbindungen aufweist.

Beim Import-Netzwerk wird die Funktion von Belgien als Hub bzw. als Verteilzentrum innerhalb Europas sehr deutlich. Das Land importiert aus allen Ländern, aber besonders intensiv aus Irland und Frankreich. Im Fall von Deutschland treten keine Verbindungslinien offensichtlich hervor, sodass ein diversifiziertes Importnetzwerk unterstellt werden kann.

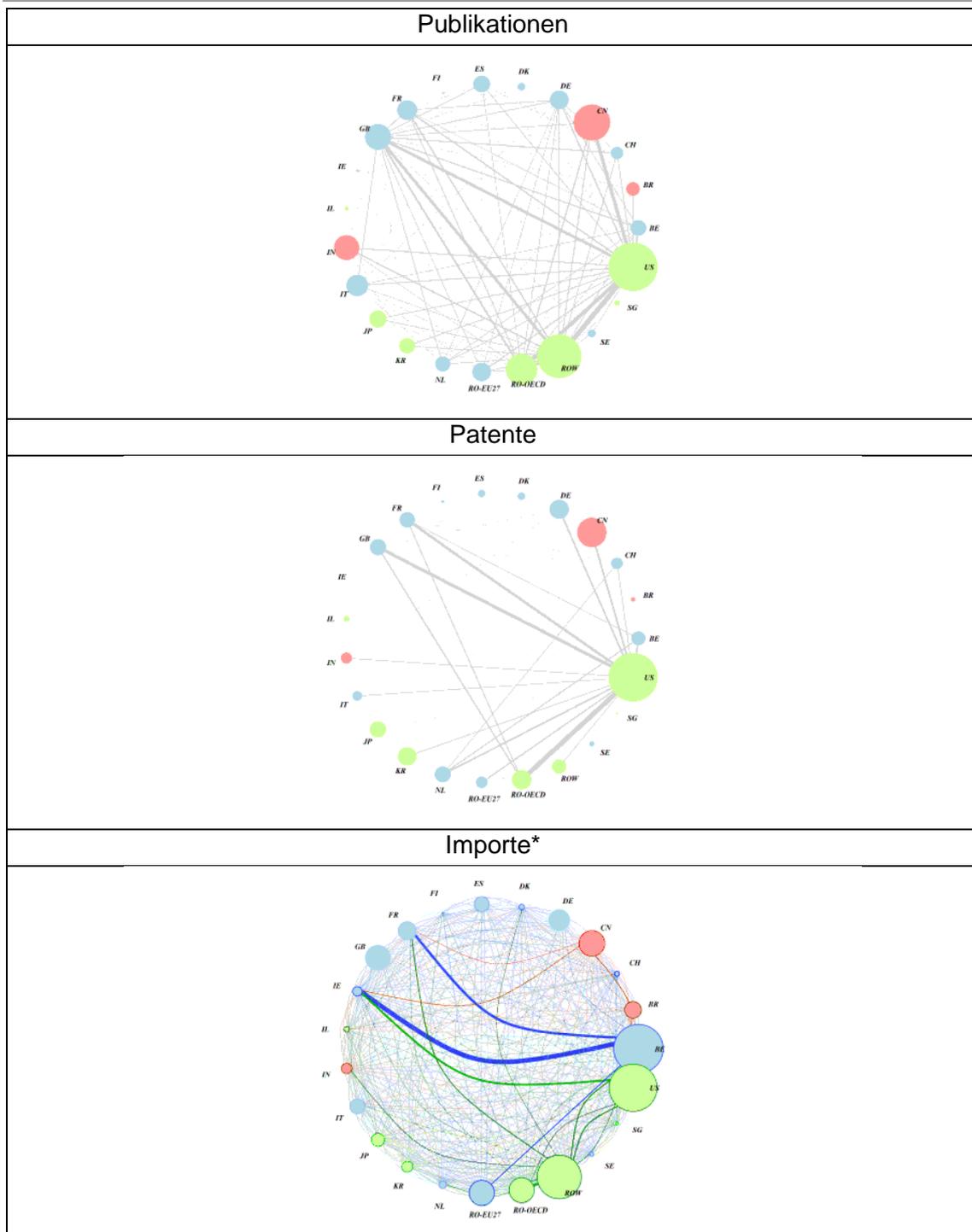
Um auch hier die Verbindungen und vor allem ihre Diversifizierung/Vielfalt besser beurteilen zu können, sind in Tabelle 5 die Indikatorwerte aus der Netzwerkanalyse der „Closeness“ abgetragen, welche die Zahl der eingehenden Verbindungen eines Landes in Relation zu allen möglichen Verbindungen eines Landes setzt. Der Indikator berücksichtigt dabei nicht nur die direkten, sondern auch die indirekten Verbindungen. Deutschland liegt demnach im Vergleich der Länder bei den wissenschaftlichen Publikationen im unteren und bei den Importen im oberen Mittelfeld. Bei den Kooperationen mit Patenten als Output findet sich Deutschland hingegen an erster Stelle.

Abbildung 29: Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente ausgewählter Länder im Bereich Impfstoffe, 2010-2012 und 2018-2020



Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Abbildung 30 Mehrebenen-Netzwerkanalyse (Multi-Layer Network) aus Basis von Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2018-2020



Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Tabelle 5: „Closeness“ der Netzwerkknoten (Länder) in den Netzwerkanalysen zu int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2019-2021*

	Pub	Pat	Trade
BE	94,3	250,0	682,4
BR	126,6	212,8	575,7
CH	137,0	196,1	603,7
CN	161,3	185,2	578,7
DE	101,0	263,2	607,3
DK	163,9	243,9	606,0
ES	181,8	250,0	600,9
FI	178,6	204,1	596,9
FR	113,6	222,2	1007,2
GB	77,5	243,9	629,0
IE	181,8	0,0	604,9
IL	188,7	181,8	599,0
IN	156,3	129,9	597,3
IT	119,0	200,0	601,0
JP	175,4	212,8	596,2
KR	161,3	175,4	597,6
NL	135,1	243,9	645,3
RO-EU27	129,9	227,3	861,9
RO-OECD	90,1	204,1	604,7
ROW	108,7	212,8	571,8
SE	153,8	137,0	599,2
SG	185,2	153,8	599,3
US	84,7	149,3	604,1

* Zur besseren Lesbarkeit sind die Indexwerte mit 1.000 multipliziert dargestellt.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

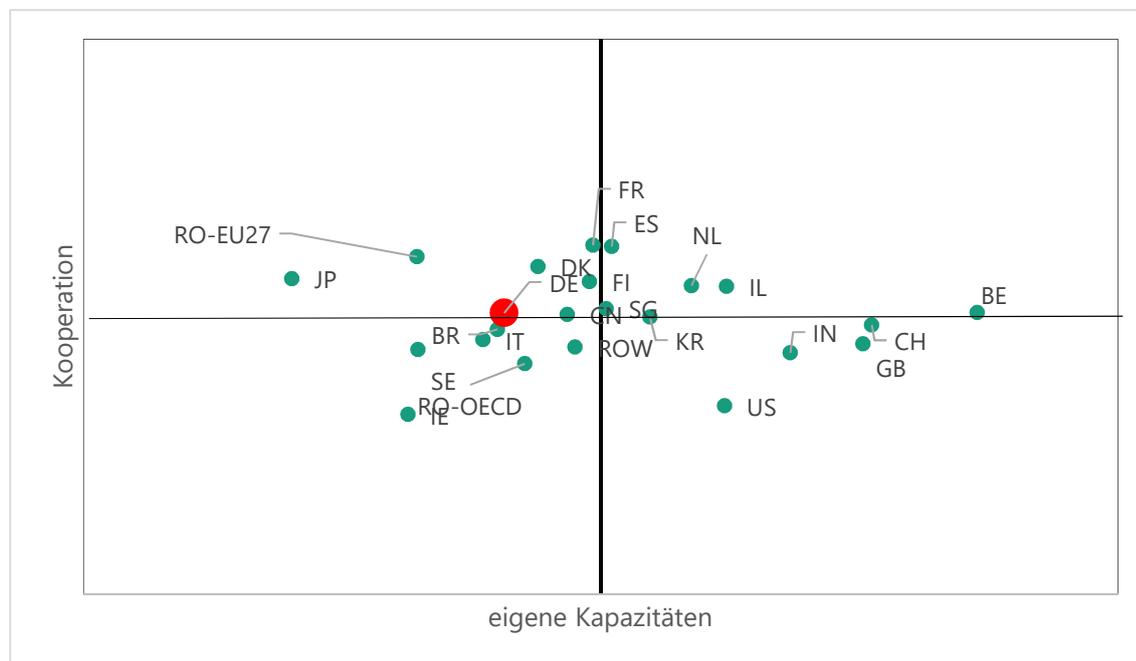
3.4.3 Technologische Souveränität

Fasst man auch bei den Impfstoffen die Indikatorwerte zur Wettbewerbsfähigkeit und zur Vernetzung auf den beiden Achsen eigene Kapazitäten und Kooperationen zusammen (siehe Abbildung 31), indem jeweils die Mittelwerte aus den verwendeten Maßzahlen ausgerichtet am weltweiten Durchschnitt abgetragen werden, so kann für Deutschland eine integrierte Abhängigkeit festgestellt werden. Bei Kooperationen, insbesondere angetrieben durch Patente und eine diversifizierte Importstruktur, liegt Deutschland leicht über dem Durchschnitt, während die eigenen Kapazitäten leicht unter dem weltweiten Durchschnitt zu verorten sind. Als technologisch souverän können zwar einige Länder bezeichnet werden, anders als bei anderen Technologiebereichen innerhalb der Pharma-Branche sind die Kennwerte hier aber weniger ausgeprägt. Sowohl bei Kooperationen als auch bei eigenen Kapazitäten positiv schneiden die Niederlande, Israel sowie auch Spanien, Singapur und Belgien ab.

Wie in den Experteninterviews betont wird (Kapitel 4) dürfte dieses Gesamtbild auch Kooperationen und Initiativen in der Impfstoffentwicklung auf europäischer bzw. globaler Ebene, die insbesondere bei der Covid-Impfstoffentwicklung wichtig waren, widerspiegeln. Als weitere Schwierigkeit wird für

Deutschland die Zurückhaltung von Unternehmen gesehen, in Public-Health-Probleme zu investieren, um nicht von einer Regierung abhängig zu werden.

Abbildung 31: Technologische Souveränität ausgewählter Länder als Indexwerte von Wettbewerbsfähigkeit* und Vernetzung im Impfstoffe, 2019-2021**



* Die eigenen Kapazitäten werden berechnet als das arithmetische Mittel der Spezialisierungsindizes bei Publikationen und Patenten sowie dem Revealed Comparative Advantage (Export-Import-Spezialisierung). Ein Wert von Null bezeichnet den weltweiten Durchschnitt; entsprechend zeigen Werte unterhalb/oberhalb von Null unterdurchschnittliche oder überdurchschnittliche eigene Kapazitäten an.

** Die Vernetzung wird berechnet als arithmetisches Mittel der Indices auf Basis der „Closeness“ in den Netzwerkanalysen von int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und den Importen eines Landes. Die „Closeness“ wird berechnet als Anteil von eingehenden Kanten (Edges) in Relation zu allen möglichen Kanten, die ein Knotenpunkt (hier: Land) haben kann. Die Indices werden berechnet als „Closeness“ geteilt durch die durchschnittliche „Closeness“ aller Länder multipliziert mit 100. Der Wertebereich reicht von Null bis unendlich. Werte oberhalb der 100 geben eine im Vergleich zu allen Ländern überdurchschnittliche Vernetzung an, Werte unterhalb von 100 entsprechend eine unterdurchschnittliche Vernetzung.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

3.5 Bio-Pharmazeutika/Biosimilars

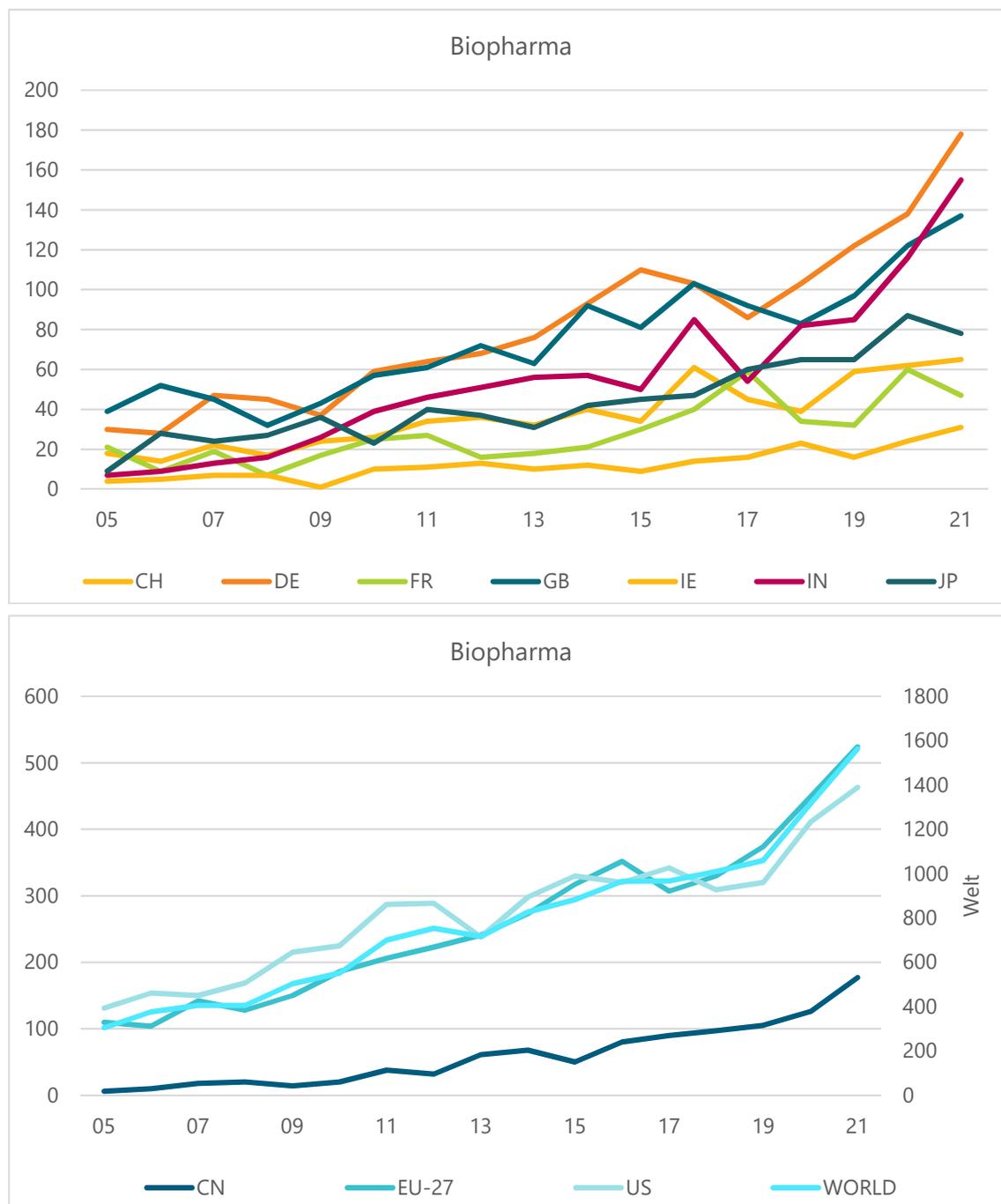
3.5.1 Wettbewerbsfähigkeit

In Abbildung 32 ist die absolute Anzahl der wissenschaftlichen Publikationen im Bereich Biopharma für den Zeitraum 2005-2021 für ausgewählte Länder dargestellt. Es zeigt sich im Zeitverlauf ein stetig anwachsender Trend, der ab ca. 2017/2018 in den meisten Ländern etwas steiler ansteigt. Das weltweite Wachstum der wissenschaftlichen Publikationen in diesem Bereich lag zwischen 2011 und 2020 bei jährlich durchschnittlich 8,4 Prozent. Am stärksten gewachsen sind dabei die Veröffentlichungen aus Südkorea, ebenso wie aus China, Belgien und innerhalb der übrigen EU-Länder (nicht in der Abbildung dargestellt). Auch Deutschland konnte ein überdurchschnittliches Wachstum der wissenschaftlichen Publikationen in diesem Bereich verzeichnen. In der Bundesrepublik stiegen die Zahlen durchschnittlich um 10,8 Prozent pro Jahr. Deutschland war im Jahr 2021 hinter den USA und gemeinsam mit China die zweitgrößte Wissenschaftsnation bei Biopharma. Berücksichtigt man die Größenunterschiede der Länder anhand der Bevölkerungszahl, dann lagen im Jahr 2020 die Schweiz, Irland und Dänemark an der Spitze. Deutschland liegt dann vor den USA und gleichauf mit Großbritannien und den Niederlanden.

Die transnationalen Patentanmeldungen aus den ausgewählten Ländern nehmen hingegen auch hier – wie in den anderen Teilbereichen der Pharma-Branche – einen anderen Verlauf als die wissenschaftlichen Publikationen (Abbildung 33). Bis zum Platzen der New-Economy-Blase zu Beginn des neuen Jahrtausends waren die Patentanmeldungen deutlich angestiegen, fielen dann aber bis zum Ende der Finanzkrise (bis zum Jahr 2009) deutlich ab. Die Anzahl der jährlichen Anmeldungen stabilisierte sich dann für einige Jahre bzw. der sinkende Trend schwächte sich ab. Seit ca. der Mitte der 2010er-Jahre stiegen die Zahlen wieder deutlich an. In absoluten Zahlen liegen die USA über den gesamten Zeitraum deutlich an der Spitze, wenngleich sich der Abstand zur EU-27 zwischen der Mitte der 2000er- und der Mitte der 2010er-Jahre verringert hatte. China kann bei Biopharma einen erst später einsetzenden dynamischen Trend vermelden als in zahlreichen anderen Technologiebereichen. Entsprechend ist der Abstand zu den USA auch im Jahr 2020 noch deutlich erkennbar, das Niveau der EU-27-Länder wurde jedoch bereits überschritten. Deutschland rangiert hier mit 3,7 Patentanmeldungen pro 1 Million Einwohner deutlich hinter China, gleichauf mit Japan an dritter Stelle der Einzelländer, liegt jedoch größennormiert (Bevölkerung) vor diesen Ländern. An der Spitze dieser normierten Betrachtung steht einmal mehr die Schweiz, vor Irland und Dänemark, mit etwas Abstand gefolgt von den USA.

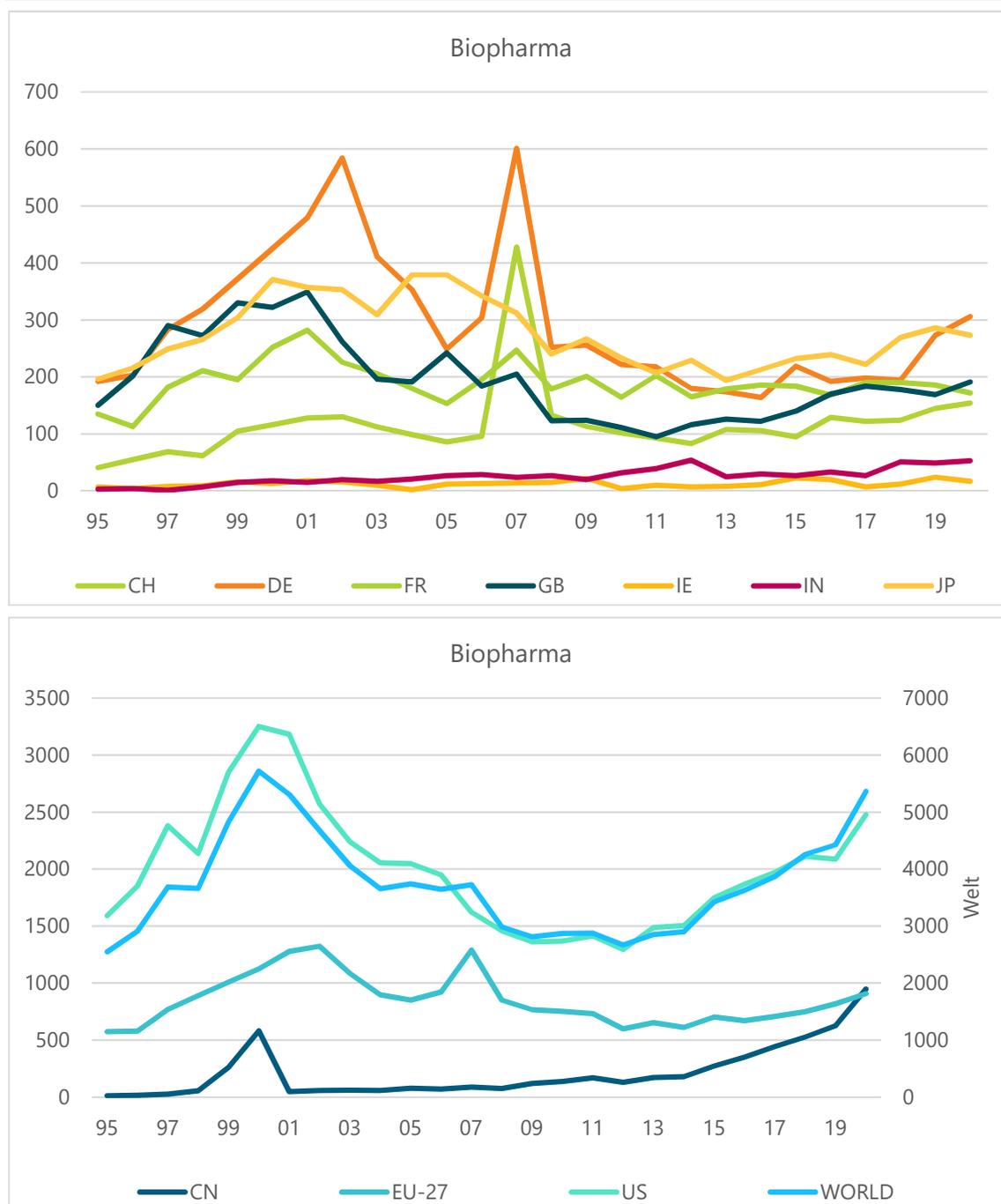
Abbildung 34 zeigt die Anteile aller hier untersuchten Länder an den weltweiten Publikationen und Patenten im Zeitraum 2018-2020. Demnach dominieren die USA sowohl die weltweiten Veröffentlichungen und noch mehr die transnationalen Patentanmeldungen. Wissenschaftlich konnte sich in dem Zeitraum Deutschland noch gegenüber China und Indien behaupten und den zweiten Rang hinter den USA verteidigen, bei transnationalen Patentanmeldungen liegt Deutschland jedoch nicht nur deutlich hinter den USA, sondern auch mit weitem Abstand hinter China und leicht hinter Südkorea und Japan zurück. Allerdings ist Deutschland sowohl wissenschaftlich als auch technologisch das führende Land in Europa. Marginale Beiträge zur Technologiegenese im Bereich Biopharma leisten hingegen Finnland, Brasilien oder auch Irland.

Abbildung 32: Entwicklung der wissenschaftlichen Zeitschriftenpublikationen in ausgewählten Ländern im Bereich von Biopharma, 2005-2021



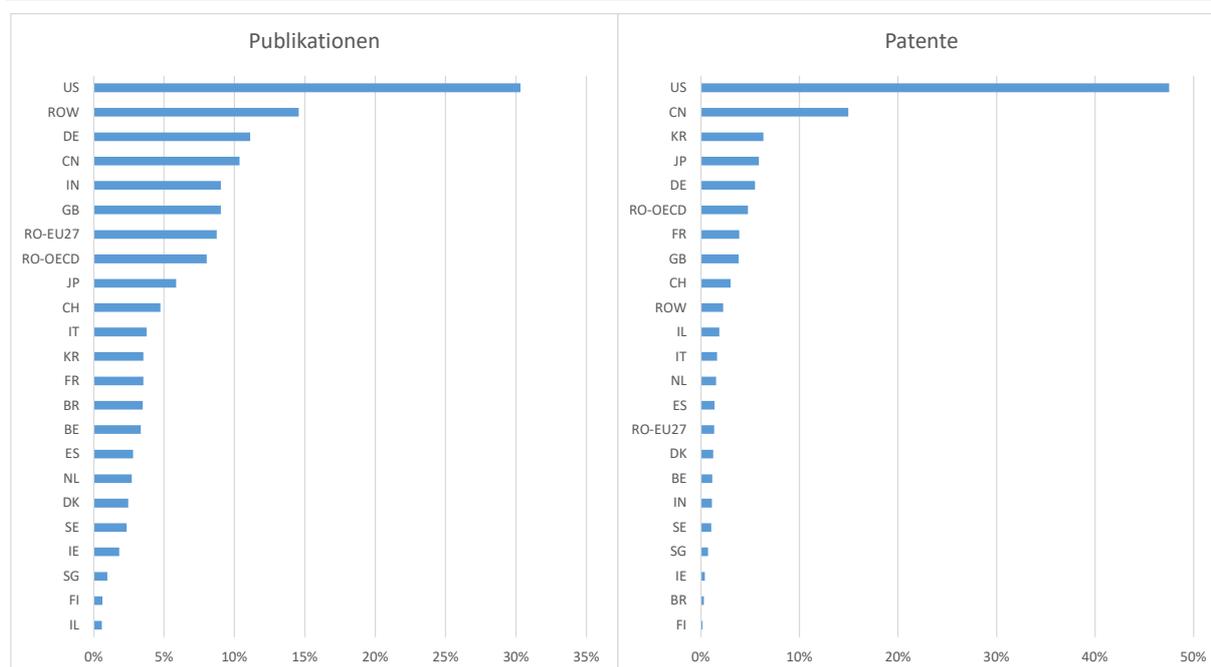
Quelle: Elsevier - SCOPUS; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

Abbildung 33: Entwicklung der transnationalen* Patentanmeldungen in ausgewählten Ländern im Bereich von Biopharma, 1995-2021



* Transnationale Patentanmeldungen sind Patentfamilien mit mindestens einer Anmeldung am EPO oder über das PCT-Verfahren bei der WIPO (Frietsch und Schmoch 2010).

Quelle: EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

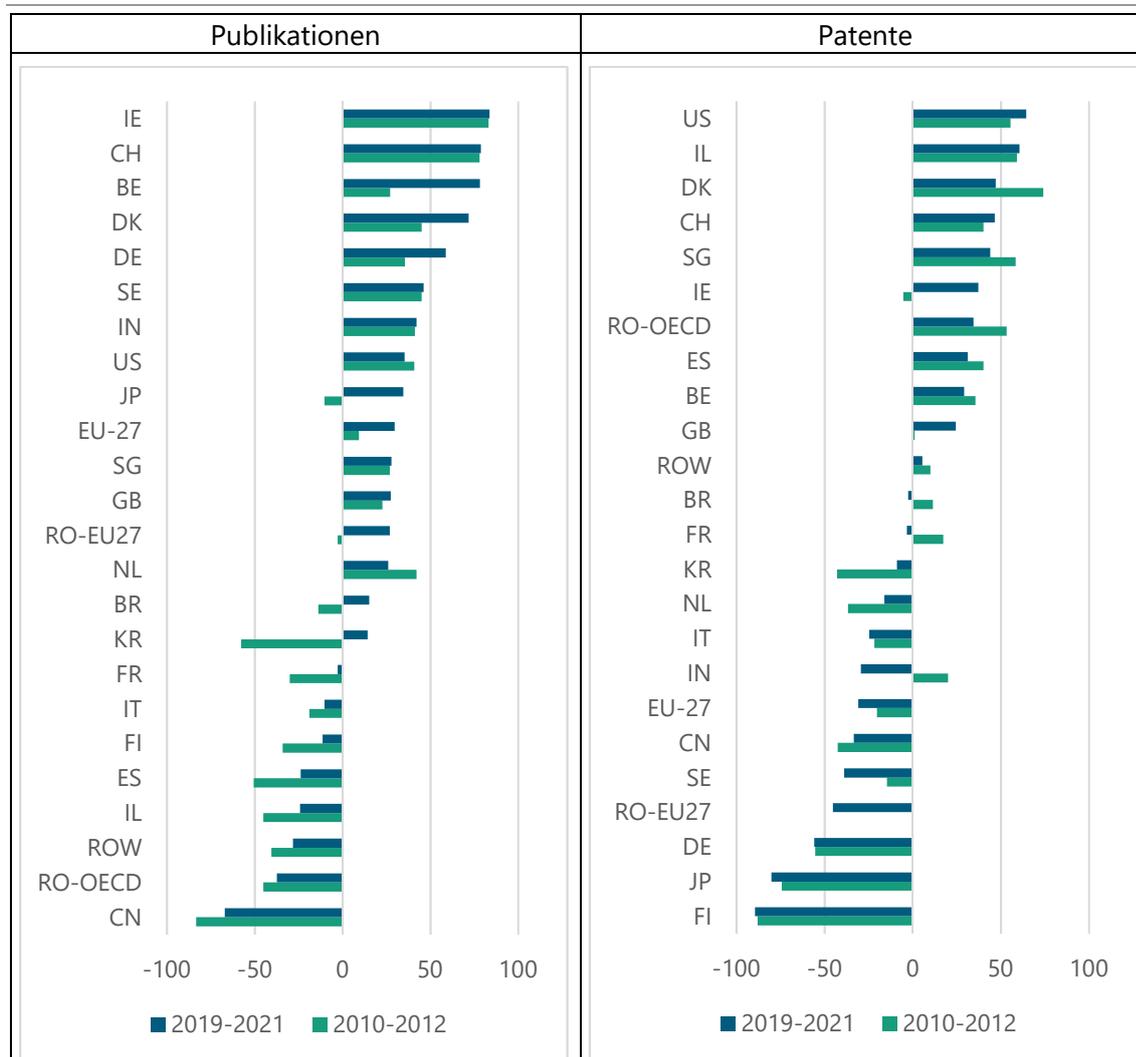
Abbildung 34: Anteile ausgewählter Länder an den weltweiten Publikationen und Patenten im Bereich Biopharma, 2019-2021

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Die Schwerpunktsetzungen in den wissenschaftlichen und technologischen Profilen der hier untersuchten Länder ist anhand des Spezialisierungsindex in Abbildung 35 dargestellt, der den Anteil in einem Land in Relation zum Anteil des Feldes in der Welt setzt. Wissenschaftliche Schwerpunkte im Bereich Biopharma lassen sich demnach in einer ganzen Reihe von Ländern feststellen, allen voran Irland, das sich in den meisten anderen hier untersuchten Technologien weniger hervorgetan hat. Im wissenschaftlichen Profil der Schweiz, von Belgien und auch von Dänemark ebenso wie auch von Deutschland nimmt Biopharma einen deutlich sichtbaren Schwerpunkt ein. Eine Spezialisierung zeigt sich auch in Schweden, Indien, den USA und in der jüngeren Periode auch in Japan. China steht hingegen bei diesem Technologiebereich anhand dieses Indikators an letzter Stelle.

Betrachtet man die transnationalen Patentanmeldungen bei Biopharma, dann zeigen sich deutliche Schwerpunkte bei den USA, Israel, Dänemark, der Schweiz und in der jüngeren Periode auch in Irland, wo allerdings die absoluten Zahlen weiterhin auf niedrigem Niveau liegen. Eine Reihe an Ländern, darunter Finnland, Japan oder auch Schweden und China legen in ihren technologischen Profilen ein vergleichsweise unterdurchschnittliches Gewicht auf Biopharma. Dies muss leider auch für Deutschland so festgestellt werden, denn die positive Ausrichtung im wissenschaftlichen Bereich schlägt sich nicht in entsprechenden Maßzahlen bei Patentanmeldungen nieder.

Abbildung 35: Spezialisierung* (relative Anteile an der Welt) der wissenschaftlichen Publikationen und der transnationalen Patente ausgewählter Länder im Bereich Biopharma

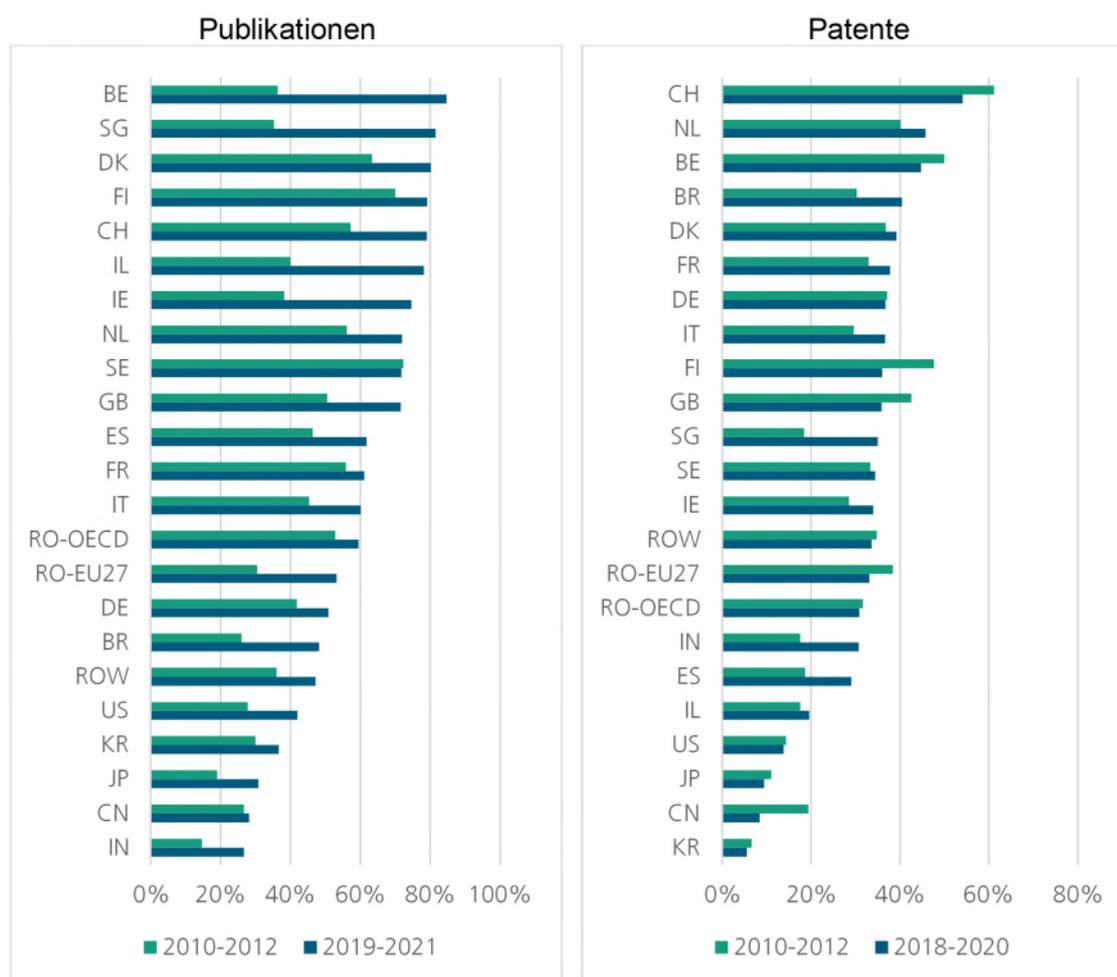


* Die Spezialisierung (Revealed Publication/Patent Advantage) wird berechnet als der Anteil eines Feldes im Portfolio eines Landes in Relation zum Anteil dieses Feldes an den weltweiten Publikationen/Patente. Durch geeignete Transformationen entsteht ein Index der von -100 bis +100 reicht und wo Null den weltweiten Durchschnitt repräsentiert.
 Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

3.5.2 Vernetzung

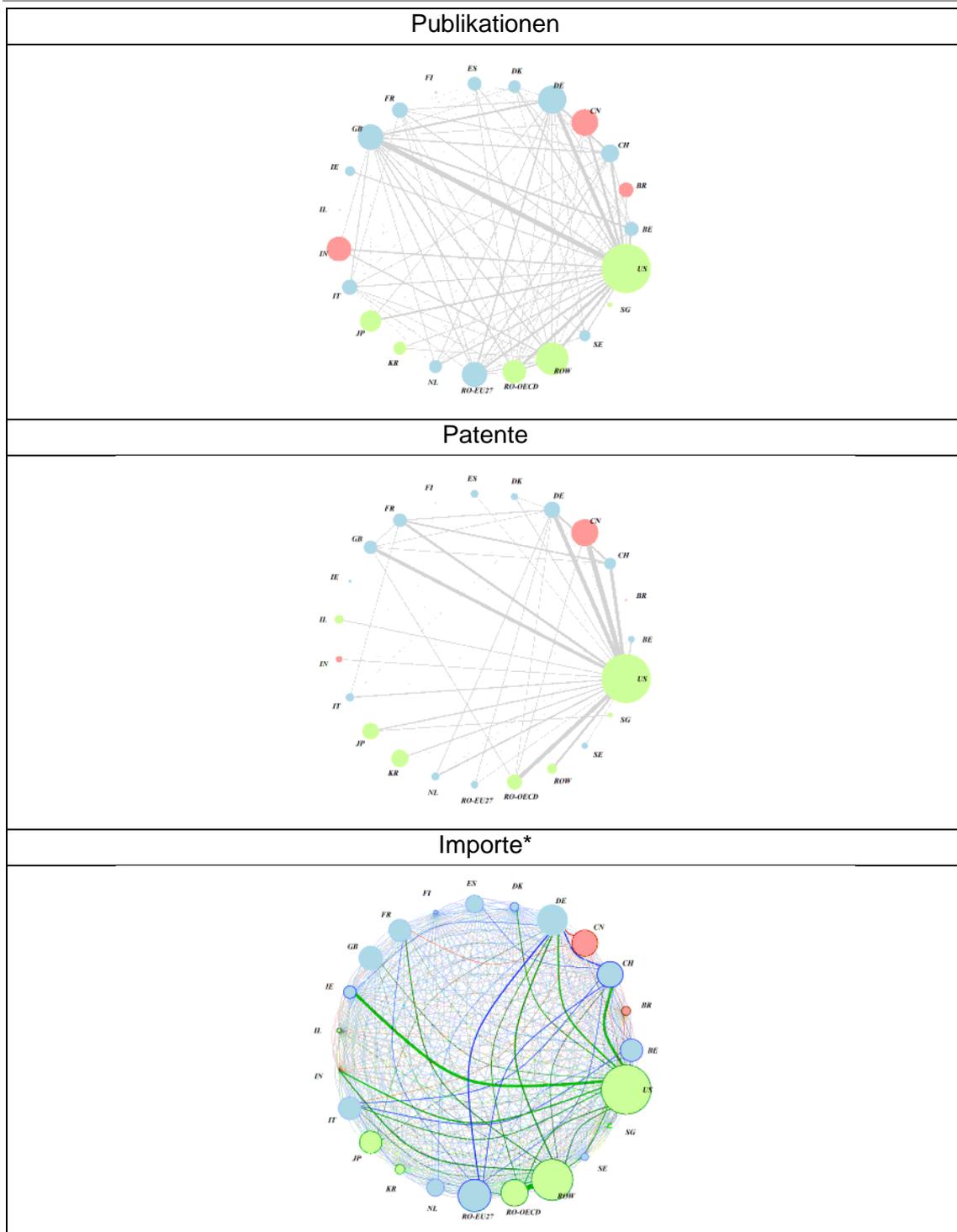
Die internationale Vernetzung bei Wissenschaft und Technologie lässt sich in Abbildung 36 anhand der Ko-Publikationen und der Ko-Patente einschätzen. Erneut liegen kleinere Volkswirtschaften an der Spitze. Sowohl bei Patenten als auch bei Publikationen sind die Anteile in Belgien, Dänemark und der Schweiz mit am höchsten. China, Indien, Japan und auch Südkorea weisen hingegen recht niedrige Anteile von internationalen Ko-Publikationen und Ko-Patenten auf. Deutschland kooperiert bei wissenschaftlichen Publikationen zu 51 Prozent und bei Patentanmeldungen im Bereich Biopharma zu 36,7 Prozent international.

Abbildung 36: Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente ausgewählter Länder im Bereich Biopharma, 2010-2012 und 2018-2020



Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Abbildung 37 Mehrebenen-Netzwerkanalyse (Multi-Layer Network) aus Basis von Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2018-2020



Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI

Tabelle 6: „Closeness“ der Netzwerkknoten (Länder) in den Netzwerkanalysen zu int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2019-2021*

	Pub	Pat	Trade
BE	166,7	188,7	14,2
BR	169,5	196,1	12,2
CH	175,4	181,8	12,0
CN	188,7	192,3	8,7
DE	153,8	114,9	13,0
DK	204,1	204,1	14,0
ES	172,4	227,3	12,4
FI	204,1	222,2	13,7
FR	158,7	161,3	11,5
GB	144,9	172,4	11,4
IE	169,5	222,2	14,2
IL	200,0	196,1	13,8
IN	200,0	204,1	16,7
IT	158,7	188,7	13,9
JP	144,9	196,1	6,5
KR	181,8	238,1	10,6
NL	175,4	212,8	12,5
RO-EU27	138,9	200,0	8,0
RO-OECD	117,6	175,4	4,2
ROW	119,0	196,1	3,3
SE	192,3	212,8	15,3
SG	222,2	217,4	13,2
US	90,1	114,9	4,3

* Zur besseren Lesbarkeit sind die Indexwerte mit 1.000 multipliziert dargestellt.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

Die bilateralen Kooperationen bei Publikationen und Patenten sowie die Importe sind in der Mehrebenen-Netzwerkanalyse in Abbildung 36 grafisch dargestellt. Bei wissenschaftlichen Publikationen wird die Verbindung zwischen den USA und Großbritannien, aber auch zwischen den USA und Deutschland in der Grafik sehr deutlich. Die USA pflegen darüber hinaus intensive Verbindungen mit einer Reihe weiterer Länder, aber auch Deutschland hat sichtbaren Austausch mit der Schweiz, mit China sowie mit Großbritannien. Bei den Patentanmeldungen wird die zentrale Rolle der USA in der Abbildung sehr deutlich. Es gehen starke Verbindungslinien von den USA zu einer ganzen Reihe von Ländern, darunter auch Deutschland. Die Verbindungen aller anderen Länder untereinander sind hingegen weniger deutlich sichtbar. Das Netzwerk auf Basis der Importdaten ist eingereichtes Netzwerk, weshalb Verbindungen in beide Richtungen der Länder (Knoten) enthalten sind und somit das Netzwerk dichter erscheint. Die Größe der Knoten zeigt das Volumen der Importe insgesamt im Bereich Biopharma. Demnach sind die USA der weltgrößte Importeur von Produkten und Vorleistungen. Ein nicht unerheblicher Teil davon stammt aus Irland, aber auch Deutschland und die Schweiz sind über den Handel mit den USA stark verbunden. Die übrige EU (RO-EU27) und die übrige Welt (ROW) werden von Deutschland aus nennenswert mit Biopharma-Produkten beliefert.

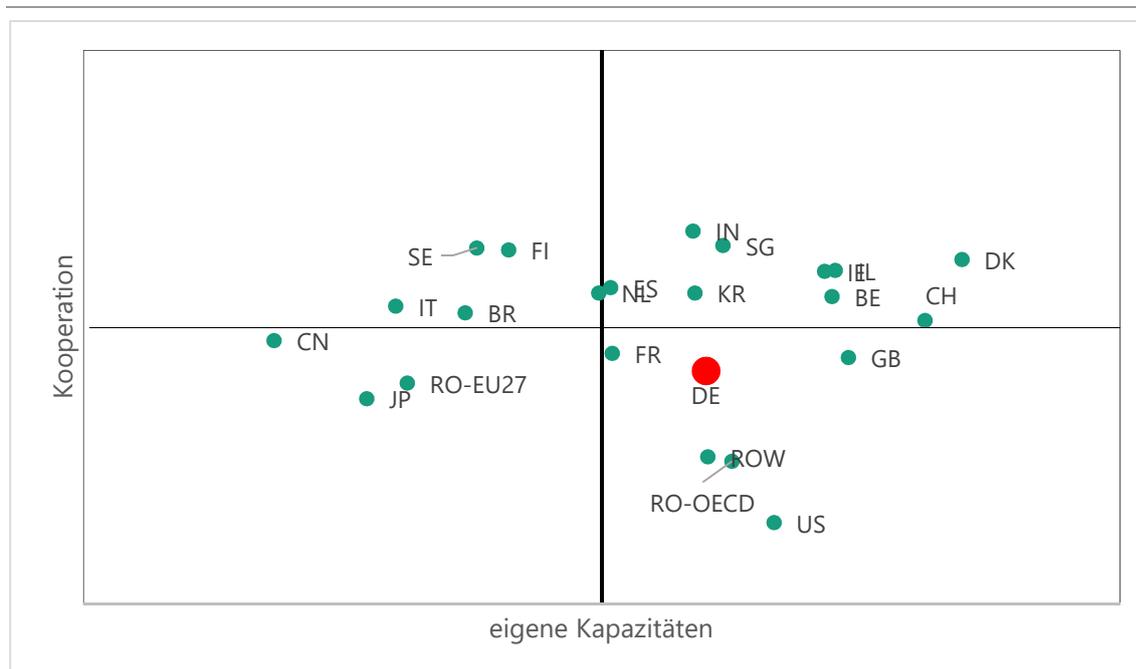
Um die Ergebnisse der Mehrebenen-Netzwerkanalyse nicht nur grafisch, sondern auch empirisch erfassbar zu machen, sind in Tabelle 6 die Kennzahlen der untersuchten Länder für Ko-Publikationen, Ko-Patente und Importe dargestellt. Es handelt sich dabei um die „Closeness“, welche die eingehenden Verbindungen eines Landes gewichtet in Relation setzt zu allen möglichen Verbindungen eines Landes und somit einen Indikator für die Differenzierung bzw. Diversität der jeweiligen Netzwerke darstellt. Bei Publikationen und Patenten befindet sich Deutschland eher am unteren Ende der Verteilung der hier untersuchten Länder. Bei den Importen kann Deutschland hingegen auf ein etwas breiteres Netzwerk zugreifen und befindet sich im Vergleich der betrachteten Länder im oberen Mittelfeld.

3.5.3 Technologische Souveränität

Abbildung 38 verortet die hier untersuchten Länder entlang der beiden Dimensionen eigene Kapazitäten und Kooperation, die durch die Wettbewerbsfähigkeit und die Vernetzung zusammenfassend erfasst werden. Der Benchmark auf beiden Dimensionen wird jeweils durch den weltweiten Durchschnitt definiert und es entsteht so eine Vier-Felder-Matrix. Technologiesouveränität liegt nach der hier zugrunde gelegten Definition dann vor, wenn ein Land im Quadrant oben rechts verortet wird, denn dann sind sowohl die eigenen Kapazitäten als auch die Vernetzung auf einem hohen Niveau. Deutschland befindet sich bei Biopharma im Quadranten unten rechts, was zwar bedeutet, dass eigene Kapazitäten vorhanden sind, die Vernetzung jedoch unterhalb des weltweiten Durchschnitts liegt. Auch in den Experteninterviews (Kapitel 4) wird die relativ gute Kapazitäts- und Kompetenzkonstellation bestätigt. Weiterhin wird betont, dass auch die mit den Technologien verbundenen Themen wie Regulatorik, Import, Vertrieb und Lieferketten in Deutschland gut etabliert sind. Deshalb sollte der Fokus auf die weitere Erforschung von Erkrankungen gerichtet werden, um hier neue Targets für den Einsatz von Biopharmazeutika zu identifizieren. Internationale Zusammenarbeit spielt dabei eine wichtige Rolle.

Einer ganzen Reihe an Ländern kann nach dieser Logik die technologische Souveränität im Bereich Biopharma unterstellt werden. Hierzu gehören Dänemark, Belgien, Schweiz, Irland, Israel, Indien, Südkorea und Singapur. Die USA, ebenso wie Großbritannien und Frankreich befinden sich im gleichen Quadranten wie Deutschland und weisen also eigene Kapazitäten auf, aber nur eine unterdurchschnittliche Vernetzung. China und Japan werden anhand der hier verwendeten Indikatoren im Quadranten unten links verortet, d. h. sie haben weder ausreichend eigene Kapazitäten noch haben sie eine diversifizierte Vernetzung bezüglich des wissenschaftlichen und technologischen Wissens bzw. der Handelspartner.

Abbildung 38: Technologische Souveränität ausgewählter Länder als Indexwerte von Wettbewerbsfähigkeit* und Vernetzung im Bereich Biopharma, 2019-2021**



* Die eigenen Kapazitäten werden berechnet als das arithmetische Mittel der Spezialisierungsindices bei Publikationen und Patenten sowie dem Revealed Comparative Advantage (Export-Import-Spezialisierung). Ein Wert von Null bezeichnet den weltweiten Durchschnitt; entsprechend zeigen Werte unterhalb/oberhalb von Null unterdurchschnittliche oder überdurchschnittliche eigene Kapazitäten an.

** Die Vernetzung wird berechnet als arithmetisches Mittel der Indices auf Basis der „Closeness“ in den Netzwerkanalysen von int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und den Importen eines Landes. Die „Closeness“ wird berechnet als Anteil von eingehenden Kanten (Edges) in Relation zu allen möglichen Kanten, die ein Knotenpunkt (hier: Land) haben kann. Die Indices werden berechnet als „Closeness“ geteilt durch die durchschnittliche „Closeness“ aller Länder multipliziert mit 100. Der Wertebereich reicht von Null bis unendlich. Werte oberhalb der 100 geben eine im Vergleich zu allen Ländern überdurchschnittliche Vernetzung an, Werte unterhalb von 100 entsprechend eine unterdurchschnittliche Vernetzung.

Quelle: Elsevier - Scopus; EPA - PATSTAT, UN - COMTRADE; Berechnungen des Fraunhofer ISI.

3.6 Globale Abhängigkeiten

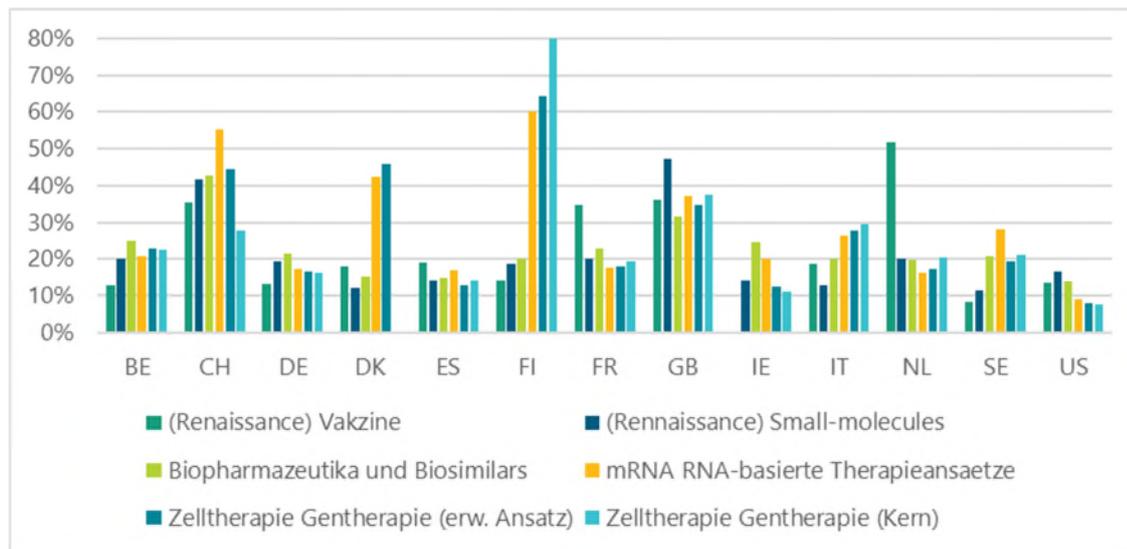
3.6.1 Abhängigkeit im Bereich der Innovationstätigkeit

Abbildung 39 zeigt im Hinblick auf die Möglichkeiten zur selbsttätigen Gestaltung und Nutzung von Innovationsaktivitäten für Deutschland eine vergleichsweise geringe Exposition, deren Umfang sich auch zwischen den einzelnen Bereichen nicht wesentlich unterscheidet. Abhängig vom Themenfeld liegt der Anteil der in Deutschland getätigten Erfindungen (Patente), die von ausländischen Akteuren kontrolliert (angemeldet) werden, zwischen 15-20 Prozent, im Bereich '(Renaissance) Vakzine' bleibt er sogar merklich darunter. In fast allen anderen europäischen Ländern liegen die entsprechenden Werte mindestens in Einzelbereichen eher darüber, z. B. in Dänemark, den Niederlanden oder Finnland. Betrachtet werden hierbei Abhängigkeiten von nichteuropäischen Unternehmen, Unternehmen innerhalb des gemeinsamen Marktes werden als inländisch betrachtet. International liegen die Werte allein in den USA deutlich darunter, in Großbritannien und der Schweiz, für die auch alle anderen europäischen Länder als Ausland gelten, merklich darüber.

Auch mit Blick auf die Konzentration der genannten Abhängigkeiten liegt Deutschland im europäischen Mittelfeld (Abbildung 40). Etwas höher als in den anderen Bereichen liegt hierbei die Konzentration in den Bereichen Biopharmazeutika und Zelltherapie. In fast allen Fällen stammen die Einfluss nehmenden Investoren hierbei aus den USA oder der Schweiz, was im Prinzip auch für die meisten anderen europäischen Länder gilt. Ein weiterer wichtiger Akteur ist Großbritannien. Die USA wiederum liegen aufgrund ihrer hohen eigenen Kompetenzen und ihrer ansonsten eher breit gestreuten internationalen Kooperationen weit unterhalb des Niveaus anderer Staaten.

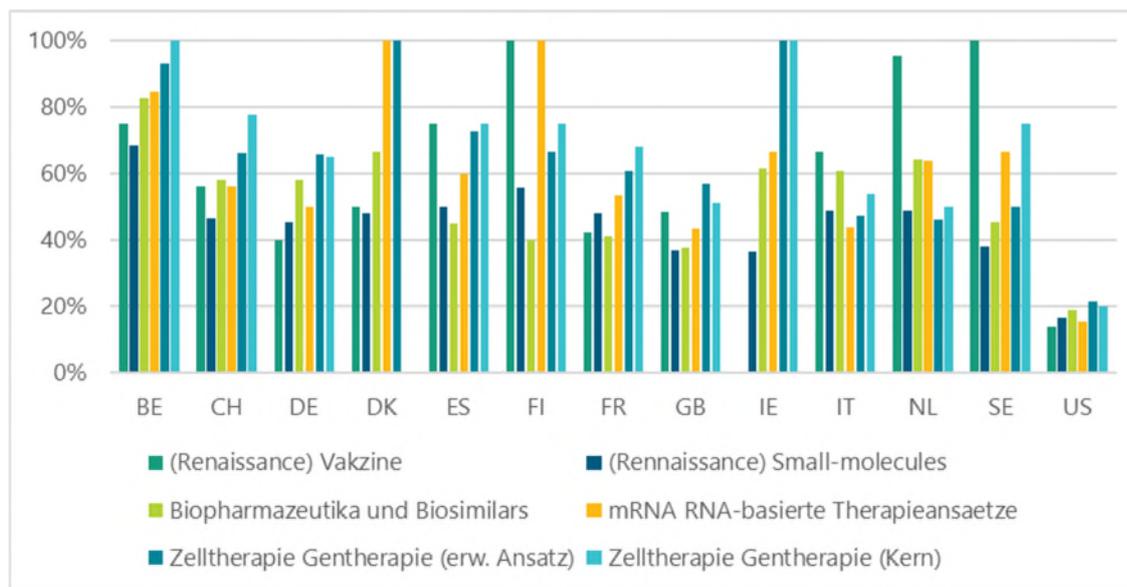
In Folge dessen nimmt Deutschland in Europa insgesamt eine vergleichbare Position ein, nur Dänemark und Irland sind in einzelnen Bereichen noch unabhängiger. International allerdings sind die Vereinigten Staaten in allen Bereichen deutlich unabhängiger als alle europäischen Länder, selbst wenn analytisch bei diesen nur Länder außerhalb des gemeinsamen Marktes als Ausland betrachtet werden.

Abbildung 39 Anteil der inländischen Erfindungen in ausgewählten Themenbereichen, deren Patentrechte ausländischen Organisationen gehören werden, 2018-20

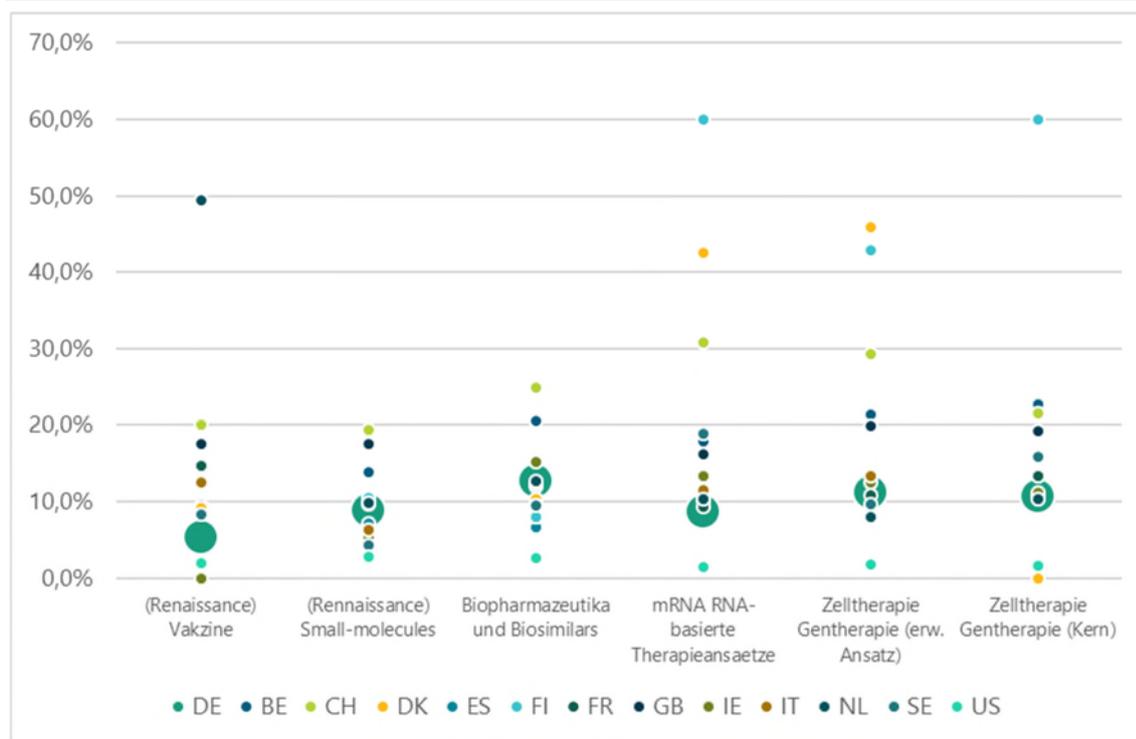


Quelle: Analysen des Fraunhofer ISI auf Basis von EPO PATSTAT

Abbildung 40 Konzentration der Abhängigkeit von ausländischen Organisationen auf solche aus einem einzigen Land, 2018-20



Quelle: Analysen des Fraunhofer ISI auf Basis von EPO PATSTAT

Abbildung 41 Zusammenfassende Betrachtung: Externe Abhängigkeit im Bereich Innovation; Mittelwert 2018-20

Quelle: Analysen des Fraunhofer ISI auf Basis von EPO PATSTAT

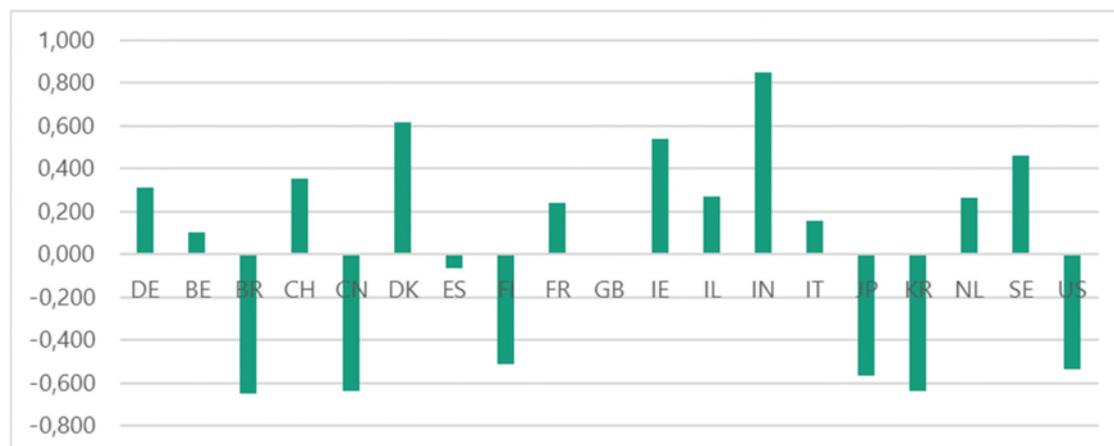
3.6.2 Abhängigkeit im Bereich materieller Importe

Im Hinblick auf Abhängigkeiten im Bereich materieller Importe zeigen die Analysen, dass Deutschland im Bereich Small Molecules eine positive Handelsbilanz aufweist; diese Situation findet sich auch in vielen anderen europäischen Ländern mit Ausnahme Finnlands. In den asiatischen Ländern, den USA und Brasilien hingegen bestehen Handelsbilanzdefizite.

Eine Übersicht über die Konzentration dennoch bestehender Importabhängigkeiten vom Ausland zeigt darüber hinaus, dass Deutschlands Importabhängigkeiten nicht in überdurchschnittlicher Weise konzentriert sind, mit der relevanten Ausnahme von Dänemark. Insbesondere aber wird deutlich, wie sehr die europäischen Länder von ihrer Einbettung in innereuropäische Lieferketten, bzw. ebenfalls als verlässlich anzusehende Partnerschaften mit Japan und Korea profitieren. Selbst wenn die USA als potenziell unsicherer Partner betrachtet werden, verringert dies den Umfang problematischer Konzentrationen erheblich.

Abbildung 42 Relative Handelsbilanzen im Bereich Small Molecules

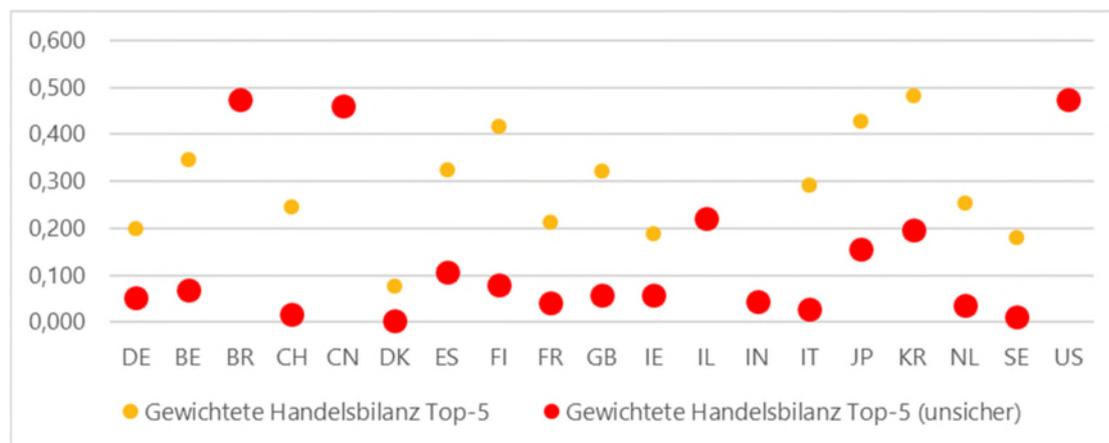
Hinweis: Die relative Handelsbilanz bezeichnet das Verhältnis der Handelsbilanz zum Handelsvolumen



Quelle: Analysen des Fraunhofer ISI auf Basis von UN COMTRADE

Abbildung 43 Small Molecules - gewichtete Abhängigkeiten

Hinweis: Die Indices berechnen sich als Importanteil am Handelsvolumen * Anteil Top-5 Importpartner



Quelle: Analysen des Fraunhofer ISI auf Basis von UN COMTRADE

Im Bereich Impfstoffe war die Handelsbilanz Deutschlands dagegen, zumindest in Zeiten vor der Covid-19-Pandemie, negativ. Positive Handelsbilanzen hatten in Europa dagegen vor allem Irland, Frankreich, die Niederlande und Italien sowie Großbritannien und Belgien. Auch international fanden sich allein in Indien positive Handelsbilanzen, während alle anderen großen Länder wie China, die USA, Japan, Brasilien und auch Korea in erheblichem Maße von Importen abhängig waren. In welchem Umfang diese Handelsvolumina zur inländischen Produktion stehen, lässt sich leider nicht exakt bestimmen, da aus Geheimhaltungsgründen in der öffentlichen Statistik kaum verlässliche Produktionszahlen vorliegen.

Erneut zeigt sich allerdings auch im Bereich der Impfstoffe, dass nur eine sehr geringe Konzentration der Importe auf unsichere Partner vorliegt. Im Wesentlichen werden entsprechende Wirkstoffe und Produkte auch im Bereich Impfstoffe aus anderen europäischen Ländern importiert. Die Konzentration fällt dabei allerdings insgesamt etwas geringer aus als im Bereich Small Molecules.

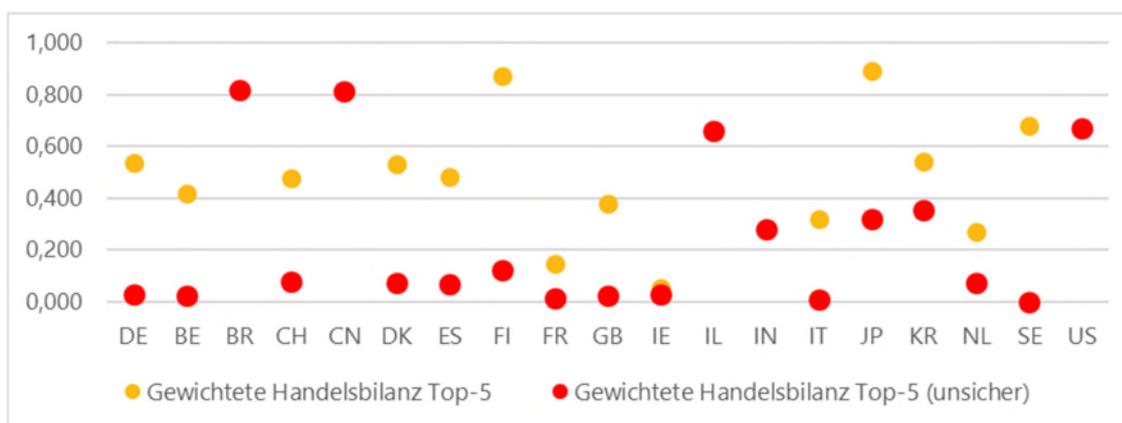
Abbildung 44: Relative Handelsbilanzen im Bereich Impfstoffe



Quelle: Analysen des Fraunhofer ISI auf Basis von UN COMTRADE

Abbildung 45: Impfstoffe - gewichtete Abhängigkeiten

Hinweis: Die Indices berechnen sich als Importanteil am Handelsvolumen * Anteil Top-5 Importpartner



Quelle: Analysen des Fraunhofer ISI auf Basis von UN COMTRADE

4 Qualitative Analyse

In der qualitativen Analyse werden die Ergebnisse der inhaltsanalytischen Auswertung der Interviews als deskriptive Darstellung aufgeführt. Die Darstellung erfolgt zum einen entlang der Schlüsselkategorien des Interviewleitfadens übergreifend über alle Technologiefelder hinweg. Zum anderen werden technologiespezifische Aspekte der fünf ausgewählten Themenfelder aufgeführt.

4.1 Ergebnisse zu den Schlüsselfragen

Die Antworten der befragten Expert:innen werden entlang der für den Interviewleitfaden aus der Literatur abgeleiteten Kategorien aufgeführt. Zusätzlich wurden für unterschiedliche spezifische Themen einer Kategorie Subkategorien identifiziert und der Inhalt darüber gegliedert.

4.1.1 Wettbewerbssituation

Zur Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit sollte sich Deutschland in Bezug auf die Breite der Themen, welche ausgehend von wissenschaftlichen und klinischen Daten und in Abwägung der kommerziellen Aspekte den Trend bestimmen, flexibel halten (ID 2) bzw. die gesamte Breite abdecken (ID 4). Deutschland kann auf seine Stärke setzen, dass „wir die besten Lösungen, die besten Medikamente haben (ID 10)“. Einzelne Technologien müssen in der Breite aufgestellt werden, um bestehen zu können. Am Beispiel der RNA-Technologie bedeutet dies, sich nicht nur auf neue Impfstoffe zu fokussieren, sondern unterschiedliche Therapieformen für unterschiedliche Anwendungsbereiche zu entwickeln. Die Technologie sollte also durchaus spezialisiert werden aber mit dem Fokus darauf, die Anwendung in die Breite zu bringen (ID 9). Der Ansatz von ID 7 wäre, hier zuerst eine Strategie für sinnvolle Investitionen zu entwickeln und dann zu schauen, welche Themen für die Zukunft wichtig sind. Daran sollten sich Politik und Industrie orientieren und hierin investieren. Mögliche zukünftige Handlungsfelder wären, den Preisdruck bei Generika zu nehmen sowie die Weiterentwicklung der Zell- und Gentherapien und der RNA-Technologien (ID 7). Im Bereich Gen- und Zelltherapie könnte die deutsche Genauigkeit den Wettbewerbsvorteil ausmachen, denn dieses Themenfeld erfordert absolute Präzision (ID 10).

Das gesamte Ökosystem für Technologieentwicklung sollte aus Sicht von ID 5, 6 so aufgestellt sein, dass es die Wettbewerbsnachteile, welche Deutschland durch die hohen Lebenshaltungskosten hat, aufwiegt. Hierzu zählen einerseits die Flexibilität, den Fokus zu verändern, und andererseits der Zugang zu Kompetenz und Know-how. Wichtig um Wettbewerbsnachteile abzufedern, sind auch Agilität und Schnelligkeit in der ganzen Breite des Innovationspektrums, denn „als Zweiter eine funktionierende Therapie in den Markt einzuführen, bringt automatisch Wettbewerbsnachteile“ (ID 5, 6). Daneben braucht es auch eine hohe Wertschöpfung, damit Deutschland im innovativen Markt bestehen kann. Das ist z. B. möglich über eine hohe Automatisierung in der Produktion (z. B. von kleinen Molekülen), was einen hohen Output bei den Stückkosten bedeutet. Dadurch wäre es möglich, trotz hoher Personalkosten mit Anbietern, die günstigere Produktionsbedingungen haben, mithalten zu können (ID 25, 26).

Im Sinne der Standortsicherung könnten für die Produktion strategische Ziele aufgestellt werden, z. B., dass 50 Prozent der Medikamente in der EU, 20 Prozent in Deutschland hergestellt werden sollen (ID 38). ID 31 fragt, welchen Preis wir zu zahlen bereit sind, um Liefersicherheit zu bekommen (ID 31).

Aufgrund der steigenden Entwicklungskosten durch kleine Populationen braucht es ein gemeinsames gesellschaftliches Verständnis, was bezahlt werden soll. Unternehmen überlegen sich hierbei genau, was lohnenswerte Indikationen und welche Märkte lukrativ sind (EU, USA, Japan...) (ID 31).

Spezifische Kompetenzen

Im Bereich der spezifischen Kompetenzen, die Deutschland für den Erhalt seiner Wettbewerbsfähigkeit braucht, sehen ID 4, 5, 6, 25, 26 die Kompetenzen im Bereich der klinischen Forschung und Wissenschaft sowie im Ausbildungssystem in Deutschland eigentlich sehr gut aufgestellt. Die Rahmenbedingungen sind allerdings teilweise kontraproduktiv (ID 4), und ob das hohe Kompetenz-Niveau auch in Zukunft gehalten werden kann, ist fraglich (ID 10). Deutschland sollte deshalb beim Aufbau spezifischer Kompetenzen für die Biotech- und Pharmaindustrie bereits beim Bildungssystem anfangen. In seiner jetzigen Form fördert es wenig kritisches und wirtschaftliches Denken. Das wiederum erschwert die Bildung einer Gründer-Mentalität (ID 1). Außerdem fehlt es im technologischen Bereich an strategischer Vorausschau, welche Kompetenzen und Skills in fünf bis zehn Jahren gebraucht werden, und einem daraus abgeleiteten gezielten Aufbau von Ausbildungsmöglichkeiten und Studiengängen. Aufgrund ihrer Strahlkraft auf junge Talente sind die USA mit ihren Expertenzentren und den besseren Rahmenbedingungen ein starker Konkurrent für Deutschland (ID 5, 6). Zu den bestehenden Märkten ist China aktuell ein starker Konkurrent mit inzwischen gleicher Kompetenz bei gleichzeitig größerer Workpower sowie hoher Innovationsfähigkeit (ID 3).

Faktor Zeit

Ein großes Problem von Deutschland wird in der Geschwindigkeit des Innovationsprozesses gesehen. Durch die hoch komplexe Bürokratie dauert der Prozess hier länger als z. B. in den USA. Die Firmen gehen dann dorthin, wo es schneller geht (ID 5, 6). Die Geschwindigkeit der deutschen Prozesse hemmt damit die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen in Deutschland (ID 7), denn Innovationen brauchen Schnelligkeit (ID 10). Die Geschwindigkeit der Entwicklung, beim Aufspringen auf neue Technologien sowie die Umsetzung in die klinische Forschung und Vorbereitung auf die Markteinführung ist zu gering (ID 31, 34) für die Wettbewerbsfähigkeit. Hinzu kommt die Problematik, dass politische Entscheidungsprozesse die langen Entwicklungszyklen nicht ausreichend wahrnehmen, weshalb Firmen aus Entwicklungsprojekten teils wieder aussteigen (ID 36).

Risiko-Mentalität

Ein weiterer Innovationen hemmender Faktor, der sich auf den Wettbewerb auswirkt, ist die Risikoaversität in Deutschland. Der deutsche Markt und die Politik schauen tendenziell eher auf die Risiken einer Innovation. Entgegengesetzt fokussieren die USA und andere Länder eher die Chancen. Das wirkt sich im Wettbewerb negativ für Deutschland aus (ID 1). „In Deutschland gibt es eine Risikokultur, wir tendieren dazu bei Innovationen erst einmal das Risiko zu sehen, bevor wir zur Innovation ja sagen. So werden die Innovationen bei uns nicht blühen. In Bezug auf die Digitalisierung verschaffen wir uns damit einen erheblichen Wettbewerbsnachteil.“ (ID 25, 26).

4.1.2 Bedeutung neuer Technologien für die Wettbewerbsfähigkeit

Die Prozesse rund um die Entwicklung, Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln sind in Deutschland schon relativ weit digitalisiert, ähnlich wie bei der FDA. (ID 32). Beispielsweise ist die Prozessautomatisierung für die Produktion in Bereichen mit feststehendem Setting schon jetzt ein wichtiges Thema (ID 2). Es wird aber angemahnt, mehr Daten elektronisch übertragen zu können. Die dafür notwendigen Maßnahmen zur IT-Sicherheit sollten pragmatisch von ihrem Nutzen her gedacht werden (ID 31). Zudem fehlen Datenschnittstellen zum Robert-Koch-Institut (RKI) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Deutschland (ID 38) bzw. eine EU-weite sichere Dateninfrastruktur mit identischen Regeln für alle Mitgliedsstaaten samt Leitlinien für die Auslegung der Regeln (ID 34).

Zum jetzigen Zeitpunkt wird Deutschland in Bezug auf die Digitalisierung des Gesundheitssystems als weit abgeschlagen eingeschätzt (ID 1, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 25, 26), was auf eine Grundskepsis der

Menschen gegenüber Digitalem und Datennutzung zurückgeführt wird (ID 1, 4). Deutschland ist in der entwickelten Welt am rückständigsten, was die Digitalisierung betrifft (ID 25, 26), und nach Einschätzung von ID 9 ist die Situation für Deutschland „dramatisch“. Das Gesundheitssystem ist aber auf die Digitalisierung angewiesen, da es in der analogen Form kurz vor dem Kollaps steht (ID 10). Für Innovationen in der Biotech- und Pharmabranche ist die Nutzung von KI und geeigneten Algorithmen für Datenanalysen und Zusammenfassungen essenziell, deshalb braucht es unbedingt die Akzeptanz und Offenheit der Menschen für die Nutzung der Daten und digitale Tools (ID 4, 5, 6). Die Folge fehlender Akzeptanz ist unser Status quo: es stehen weniger Daten zur Verfügung. Dadurch können weniger klinische Studien durchgeführt werden, die wiederum Geld in das Wirtschaftssystem bringen würden, und Deutschland rutscht im internationalen Vergleich ab (ID 4). „Für ein Hochtechnologieland wie Deutschland ist es nicht angebracht, dass wir so wenig digitalisiert sind“ (ID 5, 6). Für Beantragungs- und Genehmigungsprozesse braucht es deshalb eine Harmonisierung und durch die Schaffung von Schnittstellen die Möglichkeit zum Austausch von Daten und Anträgen. In der EU fehlt die Gesamtvision bei der Digitalisierung. Es wäre machbar, den Datenschutz für einzelne Personen und gleichzeitig den Zugang zu Daten für Forschungszwecke zu gewähren (ID 5, 6). Das Credo muss aber sein: Datensammlung und Analysen zum Nutzen der Patienten und zum Nutzen der Bevölkerung (ID 4).

KI oder selbstlernende Algorithmen bieten für Biotech-Prozesse große Chancen, um komplexere Zusammenhänge zu verstehen oder Prozesse der Wissensverarbeitung zu optimieren, z. B. bei der Patentsuche, oder um Zusammenhänge bei neuen Themen herzustellen (ID 1). Auch für klinische Studien und deren Auswertungen wird KI in Zukunft zu Verbesserungen führen. Denkbar sind auch neue Kooperationen aus Daten von unterschiedlichen Firmen, wobei die Datenhoheit bei den Firmen bliebe (ID 3).

Robotics hält als neue Technologie in der Produktion Einzug und kann den Fachkräftemangel etwas ausgleichen (ID 2). Gerade im Bereich der Zelltherapie gibt es noch viele manuelle Herstellungsprozesse, die sich automatisieren ließen. Aber das dauert seine Zeit, da dieser Bereich so komplex und neu ist (ID 7). Letztlich braucht es für das Brain Work immer den Menschen. Für Ausbildungszwecke von Fachkräften bietet auch Virtual Reality ein großes Potenzial, indem sie Übungsmöglichkeiten erlaubt, ohne dass dabei Schaden angerichtet werden kann (ID 2).

Aufgrund der Schwerfälligkeit Deutschlands bei den Themen Digitalisierung und KI werden diese erst mittel- bis langfristig ein Game Changer sein, wenn neue Targets über KI identifiziert werden können (ID 11).

Klinische Studien

KI bietet die Chance, die Masse an Publikationen im Bereich der klinischen Studien zukünftig besser zu nutzen und dadurch mehr Wissen zu generieren. Für die Durchführung von klinischen Studien eröffnen digitale Tools unbegrenzte Möglichkeiten, um Real-Time-Patientendaten zu generieren und auszuwerten (ID 5, 6). Dadurch erreicht man einerseits eine höhere Datenqualität (ID 5, 6), andererseits kann die Patientenzahl in klinischen Studien durch Einsatz von KI reduziert werden (ID 7). Denn durch den Einsatz von KI in biologischen Studien sind keine langwierigen Testphasen mehr nötig, da diese möglicherweise bald durch reine Modellierungen ersetzt werden können (ID 9). Beispielsweise arbeitet das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) bereits mit KI-gestützten Algorithmen, die Daten aus großen Kohorten abstrahieren, was analog gar nicht mehr handhabbar wäre, und ihre Ergebnisse selbständig verbessern (ID 38). Digitale und KI-basierte Technologien bieten damit das Potenzial, enorm viel Zeit und Ressourcen zu sparen (ID 5, 6, 7, 9, 25, 26, 38). Es gibt bereits Firmen, die sich auf die Nutzung von KI in der klinischen Forschung spezialisiert haben. Diese sitzen vor allem in den USA, Israel, Asien und wenige in Großbritannien, aber keine in

Deutschland (ID 9). Den Luxus, Daten über Erkrankung, Gesundheit oder Impfstatus nicht systematisch zu erfassen, kann sich Deutschland nicht länger leisten, wenn das Niveau der Versorgung für die Gesellschaft erhalten bleiben soll (ID 5, 6).

Auch durch die flächendeckende Einführung der elektronischen Patientenakte werden für die Forschung durch die stufenweise Opt-out-Lösung keine umfänglichen Daten zur Verfügung stehen und folglich können keine unmittelbaren Erkenntnisse für die Versorgung und die Medikamentenentwicklung gewonnen werden (ID 25, 26).

Versorgung

Analog zur personalisierten Medizin wäre es sinnvoll für die Versorgung auch personalisierte Informationen über digitale Kanäle für versorgende Ärzte zur Verfügung zu stellen. Darin sollte auf aktuelle Studienergebnisse verwiesen werden und Ärzte sollten die Möglichkeit haben, ihren Informationsbedarf zu personalisieren. Mit der Hilfe von KI ließe sich das realisieren (ID 7). Beispielsweise werden beim DKFZ Therapie-Entscheidungen von einem Team von Ärzt:innen getroffen, die sich dabei auf KI-Modelle stützen (ID 38).

Trotz der auch zukünftig eingeschränkten Datennutzung aus der ePA für die Forschung (ID 25, 26) bietet sie die Chance, dass das Gesundheitssystem insgesamt viel effizienter wird, da Doppeluntersuchungen wegfallen und Informationen einheitlich für alle Behandler:Innen vorhanden sind (ID 11).

4.1.3 Innovationsprozesse und ihre Rahmenbedingungen im Pharmasektor

In Bezug auf Innovationen werden entlang des Innovationsprozesses unterschiedliche Rahmenbedingungen als förderlich bzw. hinderlich erachtet.

Zulassungsprozess und klinische Studien

Große Hoffnungen für zukünftig günstige Rahmenbedingungen am Standort Deutschland bzw. Europa liegen in dem für klinische Studien seit Februar 2023 von der EU verpflichtenden einheitlichen Portal für klinische Studien. „Die Idee ist brillant – ein einziges Verfahren in Europa. Einheitliche Prozesse sind ein Riesenfortschritt, der Europa nach vorne bringt“ (ID 11). Das Portal muss seit Februar 2023 für alle neuen Zulassungsanträge verwendet werden. Wenn der Prozess funktioniert (derzeit gibt es wohl noch viele technische Probleme), ist das „ein Riesen-Fortschritt für Europa“ (ID 11), um den bürokratischen Aufwand zu minimieren (ID 1).

Die bis dahin geltenden Rahmenbedingungen für die Zulassung klinischer Studien brachten einen hohen (bürokratischen) Aufwand mit sich, denn die Zulassungshürden und Komplexität des Zulassungsprozesses sind hoch (ID 1). Allein innerhalb Deutschlands eine Studie in mehreren Bundesländern durchzuführen ist eine enorme logistische Herausforderung, weil die Antragsprozesse nicht harmonisiert sind und für jedes Bundesland andere Regelungen gelten (ID 5, 6, 35). Die gleichen Hemmnisse des föderalen Systems werden für Ethikanträge gesehen, bei denen für jedes Studienzentrum andere Bedingungen gelten (ID 5, 6, 35). Das kostet viele Ressourcen, macht Studien teuer und führt zum Teil dazu, dass deutsche Zentren in internationale Forschungsgruppen nicht aufgenommen werden können (ID 35). Hier besteht ein dringender Bedarf der Harmonisierung der Prozesse, um Bürokratie und Logistik abzubauen (ID 5, 6).

Der Zulassungsprozess selbst wird für Deutschland und Europa als qualitativ hochwertig und vom Ablauf ähnlich wie die Zulassung bei der FDA eingeschätzt (ID 10). Hinsichtlich des Prozesses von

der Zulassung bis zur Marktverfügbarkeit ist Europa privilegiert, da diese Zeitspanne laut ID 1 nirgendwo kürzer ist. Ein in Deutschland zugelassenes Produkt kann aufgrund der AMNOG-Bestimmungen sofort eingesetzt werden (ID 35).

Großbritannien hat wirbt bei Herstellern damit, dass die Zulassungsverfahren dort schnell durchlaufen werden (ID 1). Die meisten klinischen Studien finden jedoch nicht in Europa, sondern in den USA und China statt (ID 5, 6). Auch Australien oder Israel sind beliebte Zielländer für klinische Studien aufgrund der weniger bürokratischen Bedingungen dort (ID 4). Aus amerikanischer Perspektive ist es für ID 11 nicht nachvollziehbar, warum die Zulassung in Europa und Deutschland so komplex ist.

Eigentlich ist Europa ein attraktiver Standort für klinische Studien, da sie hier kostengünstiger als in den USA durchgeführt werden können. Trotzdem findet die meiste klinische Entwicklung in den USA statt, weil hier der größte Markt ist (ID 38).

Nachdem die klinische Forschung abgeschlossen ist, ist die Geschwindigkeit der Markteinführung national unterschiedlich: Schnell in den USA, mittel in Deutschland und langsam in Italien und Frankreich. Das liegt an der Geschwindigkeit, mit der die Behörden in den verschiedenen Ländern arbeiten, was zu national unterschiedlichen Produktlebenszyklen führt (ID 35).

Datennutzung und Datenschutz

Mit ein Grund für die hohe Anzahl an klinischen Studien in den USA ist der Datenschutz, der in Deutschland die Rekrutierung von Studienteilnehmer:innen für spezifische Medikamente erschwert, da es keine zentralen Register mit Patientendaten (ID 1) und damit keine realen Daten zu Krankheitsbildern oder andere Gesundheitsdaten für Deutschland gibt (ID 3). Durch die fehlenden Daten aus der Versorgung lassen sich in Deutschland auch keine Rückschlüsse zum Nutzen für das Gesundheitssystem ziehen (ID 35). Denn die in Deutschland und Europa geltenden Datenschutzbestimmungen machen die Patientendatenverfügbarkeit und deren Nutzung durch Forschung und Industrie schwierig (ID 4, 38) und stellen eine regulatorische Barriere dar (ID 7). Im Gegensatz dazu ermöglichen Patientendatenregister in den USA die gezielte Auswahl und Ansprache von Personen mit spezifischen Krankheitsbildern, für die ein neues Medikament erforscht werden soll (ID 1). Eine Form des Datenschutzes, welche die Nutzung und Verwertung von Patientendaten für die klinische Entwicklung und Grundlagenforschung erlaubt, ist für Deutschland und Europa ein Standortfaktor (ID 4, 35). Entsprechend sollten die Regularien des Datenschutzes stärker von den Chancen und dem Nutzen von Gesundheitsdaten gesehen werden, anstatt jegliche Risiken mit den Datenschutzbestimmungen auszuschließen und damit die Datennutzung unmöglich zu machen (ID 5, 6, 31).

Gleichzeitig wird eine Notwendigkeit für strikte Regelungen zum Umgang mit Gesundheitsdaten gesehen, die sich mit finanziellen Investitionen in die Prozesse so anpassen ließen, dass beides möglich ist: der Schutz personenbezogener Daten und die Datenerhebung und -nutzung für Forschungszwecke (ID 10). Insofern sind der sichere Datenaustausch zwischen öffentlicher Forschung und Industrie sowie die sichere Nutzung von Patientendaten wichtige Standortfaktoren (ID 34). „Wie Alena Buyx es gesagt hat, haben wir eine moralische Verpflichtung, etwas mit den Daten zu machen“ (ID 11). Dafür muss der Datenschutz aber auf Bundesebene einheitlich geregelt werden; 16 Datenschutzbeauftragte, für jedes Bundesland einen, haben für Patient:innen keinen zusätzlichen Nutzen (ID 11). Auf der anderen Seite wird dies auch als Vorteil gesehen, da eine Firma sich die Standorte mit den einfacheren Bedingungen aussuchen kann (ID 38).

Harmonisierung von Prozessen

ID 5, 6 fassen die Situation für Deutschland und Europa so zusammen, dass nur über die Harmonisierung folgender drei Anforderungen im Innovationsprozess kleine Unternehmen eine Chance am

Markt haben: Harmonisierung von Ethikanträgen, Harmonisierung von Datenschutzanforderungen und Harmonisierung des Zulassungsprozesses (ID 5, 6). Auf diese Weise kann der gesamte Innovationsprozess durch die Einsparung von Ressourcen beschleunigt werden, was die Innovationskraft stärken kann. Letztlich ist die Vereinheitlichung der genannten Prozesse nötig, um den Anschluss nicht zu verlieren und die Hürden für den Transfer der Grundlagenforschung in den Markt zu überwinden. Nur so haben auch kleine Unternehmen und Start-ups eine Chance im deutschen Markt (ID 7).

Für gleichwertige Bedingungen von Start-ups bräuchte es sogar eine globale Harmonisierung, für die Patientensicherheit am besten nach europäischen Standards. Aufgrund der regulatorischen Unterschiede ist z. B. die Herstellung von Materialien für Phase-1-Studien in der EU aufwändig, mit hoher Sicherheit für die Patient:innen. In den USA hingegen ist der Aufwand für Phase-1 Studien gering, was aber auch ein höheres Risiko für die Proband:innen mit sich bringt (ID 33).

Wenn eine internationale Übereinkunft auf gleiche Standards fehlt, muss ein Unternehmen sich an den härtesten Kriterien jeden Landes orientieren. Das ist im Produktionsprozess möglich, aber teuer und deshalb betriebswirtschaftlich nicht immer rentabel (ID 35).

Zusammenarbeit von öffentlicher Forschung und Industrie

In der medizinischen Grundlagenforschung ist eine breite Basis wichtig. Sie sollte als Ermöglicher von Innovationen mit Fördergeldern weiter gestärkt werden. Denn in der medizinischen Forschung entwickeln sich viele Technologien gerade erst und es gibt viele unerforschte Bereiche (5, 6). Die Regelungen zum Umgang mit geistigem Eigentum von Universitäten hemmen jedoch die Umsetzung und Anwendung der Grundlagenforschung. Es braucht im Großen und Ganzen in der Grundlagenforschung einen besseren Transfer zwischen Unis und Industrie (ID 2).

Deutschland hat zwar eine gute Qualität der Grundlagenforschung (ID 7), aber beim Transfer von Ergebnissen der Grundlagenforschung in die Pharmaproduktion und Vermarktung wird ein Disconnect zwischen der Grundlagenforschung und der Anwendung ihrer Ergebnisse in der Entwicklung wahrgenommen (ID 1, 7), unter anderem weil hierfür die Förderwerkzeuge fehlen (ID 7). Hinzu kommen zu hohe Hürden für die Zusammenarbeit zwischen öffentlicher Forschung und Industrie (ID 37). Deshalb wird eine Offenheit für die funktionsübergreifende Zusammenarbeit von öffentlicher Forschung, Wirtschaft, aber auch NGOs und anderer benötigt (ID 31). Die Grundlagenforschung sollte für die späteren Anwendungsfelder relevant sein und das gelingt in Deutschland derzeit nicht gut (ID 1). Aus Sicht von Unternehmen in Deutschland gestaltet sich auch die Zusammenarbeit mit Universitätsverwaltungen schwierig. Auf Verwaltungsseite der Universitäten wird der Technologietransfer nicht priorisiert (ID 4). Laut ID 3 scheint die öffentliche Forschung in Deutschland Berührungspunkte mit der Industrie bzw. mit allem zu haben, womit man Geld verdienen kann. Ein möglicher Grund dafür könnte die Organisationsform von Unis als Körperschaften öffentlichen Rechts sein. Als solche haben sie Probleme mit Ausgründungen, die Vermögenswerte bilden könnten. Hier sind die Unis in den Verwaltungsvorschriften gefangen. Die unterschiedlichen Interessen von risikoscheuer Verwaltung und Start-up mit Kapitalbedarf widersprechen sich hier (ID 4).

In diesem Kontext führen ID 10, 25, 26 das Beamtentum in Deutschland als Fortschritt-hemmenden Faktor an, der Prozesse „absurd ineffizient“ (ID 10) macht. In den USA gibt es dies nicht und die Verflechtung zwischen öffentlicher Forschung und Wirtschaft ist stark (ID 31). Ein Akademiker ist häufig vernetzt mit zwei bis drei Assoziationen an anderen Institutionen oder durch Beraterverträge auch mit der Industrie. Das ermöglicht ein fruchtbares Netzwerk und befördert Innovationen. In Deutschland ist das nicht möglich und die Netzwerke sind eingeschränkt, da eine Vernetzung von Professor:innen mit der Industrie nicht gern gesehen ist. In dieser Hinsicht existieren unterschiedliche Kulturen in den USA mit der Einstellung „anything is possible“ und Deutschland mit der Einstellung, alle Risiken vorab abzuwägen (ID 25, 26). In Deutschland liegt zudem ein starker Fokus auf

Erkenntnisgewinn, weil Universitäten und Forschung oft eine höhere Wertigkeit zugeschrieben werden als der Produktion. Dadurch sind nur wenige Firmen aktiv. Diese finden sich vor allem in Venture-Capital-finanzierten Märkten wie den USA oder Großbritannien (ID 31). Es braucht deshalb in Deutschland von beiden Seiten, der öffentlichen Forschung und den Unternehmen, mehr Offenheit für eine konstruktive Zusammenarbeit und gelingenden Transfer (ID 2, 7), um das starke Silo-Denken zu überwinden. Die fehlende Verbindung zwischen unternehmerischem Denken und Handeln und wissenschaftlicher Expertise führt ansonsten für Deutschland zu einem Standort-Problem. Letztlich geht es nur zusammen von Anfang bis Ende und es werden alle Kompetenzen entlang dieses Prozesses benötigt (ID 7).

Ein Blick in andere europäische Länder zeigt, dass der Transfer dort besser gelingt: In Großbritannien ist es eine Förderbedingung, dass alles, was dort geforscht wird, auch dort in der Industrie umgesetzt wird (ID 2). Sowohl in Großbritannien als auch in Spanien wird eine extreme Offenheit bei der Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen und Technologie-Transfer-Offices der Unis wahrgenommen und es ist bei Bedarf möglich, direkt mit den Wissenschaftler:innen in Kontakt zu treten. Für die Pharmaunternehmen geht es hier darum, Innovationen vor der Patenteinreichung zu identifizieren. Das ist in den deutschen Strukturen quasi unmöglich, denn die in der (Grundlagen)Forschung sehr aktiven Institutionen wie Max-Planck oder Fraunhofer melden ihre Patente vor der Zusammenarbeit mit Unternehmen an (ID 9).

Deshalb brauchen die Universitäten mehr Anreize zu Kollaboration, z. B. das langfristige Ziel einer Markteinführung. Es herrscht kein Mangel an Patenten, aber es gibt zu wenige Spin-offs bzw. Ausgründungen und damit zu wenig Umsetzung von Entwicklungen in Produkte. Damit stellt sich für die Unternehmen und Politik die Frage, welche Strukturen es braucht, um Spin-offs zu motivieren (ID 31).

Forschungsförderung

Die Fördermöglichkeiten für die öffentliche Forschung wie auch Industrie sind in Deutschland eigentlich sehr gut und es besteht die Möglichkeit, viele externe Gelder zu beantragen. Es gibt eine vielfältige Struktur aus unterschiedlichen akademischen Institutionen wie Universitäten, Fraunhofer-, Max Planck- und Helmholtz-Gesellschaft, die wiederum staatlich gefördert sind, was dann nützlich ist, wenn man an die (hohen) bürokratischen Hürden für Förderanträge denkt (siehe oben) (ID 10). Ein Grund für den gehemmten Transfer der Grundlagenforschung in die Anwendung sehen ID 25, 26 darin, dass das erklärte Ziel der Forschungsförderung an der öffentlichen Forschung orientiert ist und entsprechend Erkenntnisse zwar wissenschaftlich publiziert werden. Es ist aber kein erklärtes Ziel ein fertiges Produkt zu entwickeln (ID 25, 26), sodass es zwischen den vorhandenen Förderinstrumenten der Grundlagenforschung und des Venture Capitals eine Lücke bei der Entwicklungsphase gibt (ID 36). Das ist in anderen Ländern anders (ID 25, 26). Für die Umsetzung in Produkte fehlt in Deutschland eine ausreichende Förderung für Start-ups und den Zulassungsprozess. Bemängelt wird, dass es keine kombinierte Forschung von BMWK mit dem BMBF gibt, wodurch die Projekte entweder forschungslastig oder wirtschaftslastig sind (ID 32). Hinzu kommt, dass die Förderorganisationen kein eigenes Wissen haben, die von ihnen beauftragten Gremien aber auch Eigeninteressen verfolgen (ID 32). Ein Lösungsvorschlag ist es, expertenbasiert über den Weg einer Förderung zu entscheiden, die Initiativen danach aber selbstbestimmt laufen zu lassen (ID 37).

Technologie Transfer und klinische Translation

Es wird viel Geld in die Forschungsförderung investiert, aber in der Translation steht Deutschland nicht gut da, weil die gezielte Förderung der Zusammenarbeit von öffentlicher Forschung und KMUs fehlt (ID 25, 26). Deshalb sollte für die Wissenschaft auch immer die Frage relevant sein: Wie

kann ich das einerseits entwickeln und später dann auch anwenden (ID 7)? Hierfür braucht es in Deutschland mehr Regulation durch die Politik, in dem bei Förderausschreibungen der Grundlagenforschung der Transfer in die Anwendung und die Translation in die Versorgung mit als Ziel bzw. als Förderbedingung vorgegeben werden (ID 25, 26). Denn in der jetzigen Form sind Gelder für frühe Innovationen nur projektbezogen verfügbar. Ob und wie die Innovation in der Versorgung zur Verfügung steht, hängt dann von der Risikobereitschaft von Investoren oder großen Pharmaunternehmen ab. Hier bräuchte es bei High-risk-Innovationsthemen eine bessere Absicherung durch die Politik oder die Strukturen der EU. In den USA gibt es Zentren für Biotechnologie, in denen die gesamte Wertschöpfungskette an einem Ort vereint ist: von der Grundlagenforschung bis hin zur klinischen Translation und Vermarktung (ID 5, 6).

Hieran könnte sich Deutschland orientieren und entsprechend die bislang nicht ausreichenden Kompetenzen zur Verbesserung der klinischen Translation aufbauen (ID 5, 6). Denn es fehlt ein schneller Übergang in die Klinik (ID 34), weil es an Fachkräften und Ausstattung fehlt, um die Komplexität von klinischer Translation zu bewältigen (ID 7).

Bündelung der Expertise

Deutschland unterhält zu den vielfältigen Themen der Pharma- und Biotechbranche in jedem Bundesland Innovationszentren. „Zielführender wäre es, sich auf Bundesebene zu einigen, dass es pro Thema einen Excellence-Standort für Deutschland gibt und dort dann auch die besten Köpfe am jeweiligen Thema arbeiten“ (ID 1).

Für Deutschland wären Experten-Zentren wichtig, in denen der gesamte Innovationsprozess abgedeckt wird: von der Grundlagenforschung bis zur Marktreife und schließlich auch bis zur klinischen Translation ans Patientenbett. Das gibt es so nicht in Deutschland und nicht in Europa. Ein Positivbeispiel hierfür wären die USA mit Boston. Hier sind strategische Überlegungen nötig: Wo kann ein solches Ökosystem aufgebaut und wie kann es gefördert werden? Derzeit sind viele Experten in der Breite verteilt (ID 5, 6). „Wir unterhalten in Deutschland drei Exzellenz-Zentren für Innovationen im Biotech-Bereich, das ist Luxus. Es wäre besser, alles auf eine Stadt/Region zu konzentrieren und diese dann wirklich zu fokussieren und Kompetenzen zu bündeln (ID 3)“. Die Bündelung an einen Standort könne spontanes Zusammenkommen und damit die gegenseitige Stimulation ermöglichen. Das sei notwendig für eine starke Innovationskraft (ID 5, 6).

Ein solches Kompetenz-Zentrum sollte mit digitalisierten Prozessen ausgestattet sein und KI einsetzen, welche einen effektiven Informationsaustausch und die Vermeidung von Ressourcenverschwendung fördert. Um mit den führenden Ländern mithalten zu können und den Anschluss nicht zu verlieren, muss Deutschland hier jetzt ansetzen. Bei Zell- und Gentherapie sei Frankreich ein positives Beispiel für die Bündelung der Expertise: Hier ist die Infrastruktur so, dass Patienten nur in großen Krankenhäusern behandelt und dorthin verlegt werden. Die Expertise zentriert sich dadurch auf wenige Spezialzentren und kann dadurch viel effektiver genutzt werden, auch in Bezug auf die Patientenorganisation und die Generierung von Real-World Evidence (ID 7).

Kompetenzen im Land

Durch das Bündeln von Ressourcen können auch die Kompetenzen im Land gezielt genutzt werden und die Unternehmen sind besser gegen den Fachkräftemangel gewappnet, wenn nicht „jeder das Rad in einem Land neu erfinden muss“ (ID 7). Denn in Deutschland fehlt es an der Spitze an wirklich innovativen Leuten (ID 1). Zusätzlich zu den bestehenden Kompetenzen braucht es starke Kompetenzen im Bereich Data Science und Biostatistik (ID 2).

Deutschland hat einen guten Ausbildungsstand, qualifizierte Akademiker:innen und damit eine robuste Breite für Kompetenzen im Land (ID 1, 2, 3, 34), in Bezug auf Ingenieurwissenschaften (ID 9),

aber auch eine hohe Spezialisierung (ID 31). Auch die Forschungslandschaft wird in Deutschland sehr gut eingeschätzt (ID 25, 26). Der Ausbildungsstand muss zukünftig auf diesem Niveau gehalten und noch erhöht werden (ID 2), um die wenigen Mängel in der grundlegend guten universitären Ausbildung zu kompensieren (ID 37) und im internationalen Wettbewerb um Fachkräfte zu bestehen (ID 32).

Die Verfügbarkeit der erforderlichen Kompetenzen muss differenziert betrachtet werden: Die „klassischen“ Disziplinen Biologie, Chemie, Chemieingenieurwesen sind in Deutschland verfügbar oder können aus anderen Ländern angeworben werden. Mangel besteht bei Kompetenzen im Bereich Digitales, Software, KI und Machine Learning angewandt auf Pharma, wo teils erhebliche Probleme bestehen, qualifiziertes Personal zu finden (ID 33, 34). Bei Ingenieuren wird einerseits ein Fachkräftemangel konstatiert (ID 32), andererseits sehen Branchenvertreter hier sehr viel Expertise in Deutschland vorhanden (ID 9). Darüber hinaus sollte es Aufgabe der Universitäten sein, Risikobereitschaft und Unternehmertum zu lehren (ID 33).

Sofern hochqualifiziertes Personal eingestellt werden kann, benötigt man die Rahmenbedingungen, dass es nicht abwandert. Gute Bedingungen für den Nachwuchs spielen wegen der internationalen Mobilität hoch qualifizierter Forscher eine zentrale Rolle (ID 37). Dazu zählt neben einem gut entwickelten Ökosystem für Start-ups (ID 34) auch der Schutz von Patenten, um die Anreize für Innovationen aufrecht zu erhalten (25, 26). Der jungen Generation sollte mehr zugetraut werden, man sollte den Nachwuchs „empowern“ und ihm weniger Steine in den Weg legen (ID 37). Die Gründungsmentalität hat sich insgesamt verbessert, auch wenn weiterhin Firmenausgründungen und Startups in den USA einfacher zu realisieren sind (ID 36).

Regionale Zusammenarbeit

Für die Stärkung eines Standortes ist die regionale Zusammenarbeit sehr wichtig, denn sie führt zu Selbstverstärkung und neuen Partnerschaften, welche die Zusammenarbeit für neue Themen ermöglicht (ID 1). Dabei ist es wichtig, in vorhandenen Strukturen und Netzwerken zu denken. Es ist nicht sinnvoll, für viel Geld komplett neue Strukturen in einer Stadt aufzubauen (BioNtech Mainz); besser ist es, vernetzt in Regionen mit vorhandener Infrastruktur zu agieren (Heidelberg, Frankfurt, Mainz) (ID 4). Hervorgehoben werden die Uniklinika, auch mit Zentren für seltene Erkrankungen, die an klinischen Studien mitarbeiten können (ID 35). Gute regionale Cluster finden sich z. B. in Heidelberg mit Uniklinik, DKFZ, MPI usw. (ID 34). Gerade bei zellbezogenen Therapien ist es wichtig, keine langen Logistikwege zu haben (ID 9).

Föderalismus

Die föderale Struktur in Deutschland führt in Bezug auf Innovationen zu Konkurrenz zwischen den Bundesländern (ID 1), hemmt die Zusammenarbeit und ist ineffizient (ID 4). Hierdurch entstehen für Deutschland Nachteile z. B. gegenüber Frankreich oder Großbritannien, da jedes Bundesland versucht ein eigenes Center of Excellence zu bestimmten Themen aufzubauen und zu unterhalten (ID 1, 3, 4). Zielführender wäre es sich auf Bundesebene zu einigen, dass es pro Thema einen Excellence-Standort gibt (ID 1), Investitionen darauf zu fokussieren und Kompetenzen an einzelnen Standorten zu bündeln (ID 1, 3, 4), sodass „die besten Köpfe daran arbeiten“ (ID 1). Darüber hinaus erfordern die kleinteiligen Regularien auf Länderebene unnötige Ressourcen und verlangsamen das Innovationsgeschehen (ID 7). Zeitverlust haben die Unternehmen auch bei den Vertragsverhandlungen. Hier müssen die Unternehmen mit jedem Land einzeln verhandeln (ID 11). Beispielsweise sind die Regierungspräsidien zuständig für die Herstellerlaubnisse, was zu unnötig langsamen Abstimmungsprozessen führt (ID 32). Es gab in der Vergangenheit zwar Versuche des vfa, einheitliche Vertragsklauseln zu etablieren, diese wurden dann aber von einzelnen Kliniken oder Firmen wegen Bedenken aus deren globalen Zentralen nicht umgesetzt. Demgegenüber hat Großbritannien im

NHS einen einzigen Mustervertrag und damit einen Wettbewerbsvorteil, weil dieses die Vertragsverhandlungen verkürzt (ID 11).

Regulierung (Bürokratie)

Mehrfach wurde darauf hingewiesen, dass die regulatorischen Bedingungen in nichteuropäischen Ländern einfacher sind als in Deutschland (ID 38). Es herrsche ein Kontrollzwang, ein grundlegendes Misstrauen anstelle von Empowerment. Das hält die Unternehmen letztlich bei Investitionen zurück (ID 37). Vorschriften und Anforderungen werden in Deutschland als zu zahlreich bzw. als teilweise zu streng angesehen („komplette Überregulierung“ etwa bei Gentechnik, Tierschutz, ID 38).

Übermäßige Anforderungen z. B. an die Dokumentation bei S1-Laboren oder radioaktiver Markierung wirken prohibitiv. Diese Entwicklung hat sich verselbständigt, teils gibt es sogar Verschärfungen in der Anwendung der Regeln trotz gleichbleibender Rechtslage. Tierversuche beispielsweise könnten deshalb ins Ausland ausgelagert werden, mit der Gefahr, dass die weitere Entwicklung und Translation dann ebenfalls im Ausland stattfinden (ID 36).

Es wird infrage gestellt, ob die höhere Komplexität der Prozesse in der EU einen Mehrwert für die Sicherheit der Patient:innen bringt, und eine stärkere Harmonisierung der Prozesse zwischen den USA und der EU gefordert (ID 35). Zudem arbeiten die Behörden in den verschiedenen Ländern unterschiedlich schnell (ID 35). Andererseits wird der Austausch mit den Behörden (PEI, EMA...) auch gelobt, wenngleich er auch langsam sei (ID 32).

EU-Ebene

Die Rahmenbedingungen auf EU-Ebene werden nicht in jeder Hinsicht als sinnvoll oder hilfreich für die Unternehmen erachtet. So macht aus Sicht von ID 4 die Zulassung von neuen Medikamenten in allen 27 Mitgliedsstaaten nicht immer Sinn. Die Nachhaltigkeitsbestrebungen der EU sind zwar gut, aber in Bezug auf Einzelsubstanzen geht die EU-Rechtsprechung einen Schritt weiter als sinnvoll. Sie schließt die Produktion bestimmter chemischer Substanzen in Europa aus, die dann importiert werden müssen, weil sie für die Herstellung bestimmter Medikamente trotzdem notwendig sind (ID 25, 26). Sowohl diese Rechtsprechung als auch die von der EU vorgegebene verkürzte Patentlaufzeit (ID 4) führt für Europa zu einer verschlechterten Wettbewerbssituation aufgrund geringerer Gewinnmöglichkeiten (ID 4, 25, 26). Hier sollten die EU-Mitgliedsstaaten eine gemeinsame europäische Strategie entwickeln, um langfristig mit den USA und China mithalten zu können (ID 7). Das im Prozess der Einführung befindliche EU-Tool zur einheitlichen Zulassung von Studien hat großes Potenzial, die Rahmenbedingungen und damit auch den Wettbewerb für Europa zu stärken (ID 11).

Incentivierung

Deutschland braucht eine Incentivierung des Aufwandes für forschende Arzneimittelhersteller, denn „die Frage ist nicht, ob Deutschland technologisch mithalten kann, sondern was die Incentivierung für den Aufwand ist (ID 9)“. Hier spielen einerseits die Rahmenbedingungen, die in Deutschland und Europa von hohen bürokratischen Hürden geprägt sind, eine entscheidende Rolle (ID 9), aber auch der Patentschutz. Dessen Aufrechterhaltung ist essenziell, um Innovationen zu ermöglichen und zu befeuern. Andersherum verringert der Verlust des Patentschutzes den Anreiz für Innovationen (ID 25, 26). Angesichts der aktuellen Lieferprobleme von Arzneimitteln werden fehlende Anreize für den Verbleib bestimmter Technologien (z. B. Small Molecules) in Deutschland deutlich, die deshalb schon vor Jahren ins Ausland abwanderten (ID 31).

Risikokapital

Insgesamt gibt es in Europa zu wenige gut funktionierende Biotech-Firmen, um weitere Innovationen zu heben (ID 4). Innovationen brauchen Risikokapital und finden deshalb dort statt, wo die großen Banken sind: in London, der Schweiz und den USA (ID 3). In Deutschland bekommt man entweder kein Kapital (ID 4, 9, 37) oder man erhält es nicht mit der notwendigen Freiheit, es flexibel einzusetzen (ID 10, 37). Die mit den Förderungen verbundenen Regelungen sind für Start-ups zu formalistisch, mit zu vielen Vorschriften verbunden, trotz der Unterstützung durch Business Angels schwer zu bewältigen oder schrecken gänzlich vor einer Investition ab (ID 10, 33). Das macht es für den Mittelstand in Deutschland schwierig sich im Markt zu etablieren (ID 9, 10).

Die Aktivierung von privatem Kapital wird dennoch als Schlüssel angesehen, um Innovationen zur Marktreife bringen zu können (ID 4). Das Beispiel von BioNTech zeigt deutlich, dass in Deutschland Grundlagenforschung mit Venture-Capital-Investoren erfolgreich betrieben werden kann (ID 11).

In dieser Hinsicht besteht eine Abhängigkeit der EU Länder vom Kapitalfluss der USA, in denen mehr Risikobereitschaft besteht und insgesamt mehr Kapital eingesetzt wird (ID 4, 5, 6, 7). Letztlich wandern die Firmen aus Deutschland ab und nehmen die Innovationen mit (ID 5, 6). Der Blick in die USA zeigt, dass dort die Versorgung mit Venture Capital besser ist und es mehr Möglichkeiten gibt, erste Hürden zu überwinden. Beispielsweise kommen Investoren schon zu den Studierenden an die Universitäten (ID 33).

4.1.4 Technologiesouveränität

Technologische Souveränität wird, wie in Kapitel 1 und 2 dargestellt, als „die Fähigkeit eines Staates oder Staatenbundes, die Technologien, die er für sich als kritisch für Wohlfahrt, Wettbewerbsfähigkeit und staatliche Handlungsfähigkeit definiert, selbst vorzuhalten und weiterentwickeln zu können, oder ohne einseitige strukturelle Abhängigkeit von anderen Wirtschaftsräumen beziehen zu können“ verstanden.

Verständnis

Technologie-Souveränität wurde in den Interviews entsprechend den Forschungsfragen vorwiegend unter nationaler Perspektive betrachtet als Handlungsspielräume, um eine Technologie implementieren und weiterentwickeln zu können (ID 31, 34) Dies schließt die gesamte Supply Chain von der Beschaffung der Rohmaterialien bis zur Herstellung des Endprodukts ein (ID 33). Damit deckt sich das Verständnis der Branchenvertreter in vielen Teilen mit der oben genannten Definition (ID 4, 11, 31, 34).

Unter den wirtschaftlichen Gesichtspunkten der Pharmabranche ist aus Sicht von ID 2 technologische Souveränität ein Dreier-Gespann aus Zeit, Qualität und Geld von der Grundlagenforschung bis zur Anwendung. „Stehen alle diese drei Dinge zur Verfügung, besteht Souveränität und damit auch die Möglichkeit Partnerschaften einzugehen“ (ID 2). Die Kenntnis über die derzeit führenden Technologien, aber auch bestehende Schwierigkeiten sowie die Lösung dieser Schwierigkeiten und gleichzeitig die Freiheit zu haben, die richtige Anwendung der Technologie auszuwählen, sind aus Sicht von ID 1 die Kernpunkte. Zusätzlich sollten die Möglichkeiten und Kompetenzen zur Verfügung stehen, den Einsatz neuer Technologien abzuwägen und den Einführungszeitpunkt richtig zu erkennen. Der territoriale Aspekt ist hierbei nicht enthalten (ID 1).

Ein Pharma- oder Biotechunternehmen agiert technologisch souverän, wenn es die Selbständigkeit und Autonomie besitzt, um bei der Entwicklung seiner technologischen und digitalen Infrastruktur frei zu entscheiden. Darin enthalten sind die Aspekte Forschung und Entwicklung als Treiber von innovativen Lösungen und Produkten. Gleichzeitig müssen die (gesetzlichen) Rahmenbedingungen

eingehalten und die Innovationen daran angepasst und einseitige Abhängigkeiten vermieden werden (ID 25, 26).

Es sollte ein starkes Patentportfolio entwickelt, geschützt und kommerzialisiert werden (ID 33).

Einschätzung

Deutschland wird von manchen Interviewpartner:innen in Bezug auf die Möglichkeit der Schwerpunktsetzung seiner Technologien als souverän wahrgenommen (ID 4, 11). „Aus meiner Sicht gibt es hierfür in Deutschland und Europa keine Probleme mit technologischer Souveränität“ (ID 4). Die Freiheitsgrade in Bezug auf die Schwerpunktsetzung eines Unternehmens unterscheiden sich in Deutschland nicht von anderen am Markt (ID 11).

Der deutsche Markt wird in Europa als der Bedeutendste eingeschätzt, weil Deutschland in Europa das größte Land ist, weltweiter Marktführer sind aber mit Abstand die USA (ID 11). Aus Sicht von Vertreter:innen global agierender Unternehmen sind die USA im Pharmabereich ein monolithischer Markt. Sie sind „mit Abstand der wichtigste und finanziell attraktivste Markt der Welt aufgrund der fehlenden Preisregulierung (ID 11)“. Der große Vorteil der USA wird in der Homogenität des amerikanischen Marktes gesehen, im Gegensatz zur Heterogenität aller europäischen Märkte. Das ist nach Einschätzung von ID 3 der Grund, weshalb 90 Prozent aller Innovationen aus den USA kommen. Entsprechend wird der europäische Markt als grundsätzlich abhängig vom amerikanischen Kapitalmarkt eingeschätzt (ID 4) Technologische oder Innovationssouveränität kann nicht entkoppelt davon betrachtet werden (ID 11). Deshalb sollten „nicht nur die kommerziellen Aspekte von Pharmaprodukten betrachtet werden, sondern auch deren strategische Bedeutung im Sinne von Unabhängigkeit und Versorgungssicherheit (ID 4)“.

Deutschland hat weiterhin eine gute Innovationssouveränität und ist gut in Innovation, die standhalten kann und solide ist. Was aber fehlt in Deutschland, ist die Schnelligkeit (ID 10). „Grundsätzlich haben wir in Deutschland die technologischen Rahmenbedingungen, haben den Zugang zu Technologien, aber die Rahmenbedingungen, die regulieren, wie wir sie nutzen dürfen, wie Daten genutzt werden dürfen, stehen dem entgegen (ID 5, 6)“.

Für die Pharmabranche ist aber nicht nur die Technologie relevant (ID 10). Im europäischen Markt ist das Health Technology Assessment (HTA) für die Erstattung eine weitere Hürde für Pharmaunternehmen, denn die Evidenzanforderungen zwischen Zulassungsbehörden und für das HTA unterscheiden sich. Für die Zulassung ist ein Nachweis ausreichend, dass ein Medikament sicher, effektiv und verträglich ist. Beim HTA muss zusätzlich ein Nachweis erbracht werden, dass das Produkt effektiver wirkt als das, was es bereits auf dem Markt gibt. Hier gibt es einen Disconnect zwischen europäischem und amerikanischem Markt, da HTA in USA nicht nötig ist (ID 11)“.

Kooperationen mit oder Abhängigkeiten von Partnern innerhalb der EU werden weitgehend als unproblematisch angesehen, da diese weitgehend denselben Bedingungen unterworfen sind wie deutsche Unternehmen. Unerwünscht sind hingegen Abhängigkeiten von Akteuren in anderen Rechtsräumen, insbesondere China (ID 34), wobei angemerkt wird, dass klinische Forschung und teilweise Produktion auch in den großen Märkten China und USA stattfinden muss (ID 32).

Hinsichtlich des Grades der internationalen Verflechtung herrschen unterschiedliche Ansichten. Teils wird gefordert, dass die gesamte Kette vom Patent bis zum Produkt auf dem Markt in Deutschland stattfinden solle (ID 31). Unbedingt sollten die großen Innovationsschritte in Deutschland stattfinden: Forschung und Entwicklung (FuE), Veröffentlichungen, Generierung von IP (ID 34). „Wenn globale Konzerne die Forschung nicht in Deutschland machen, sondern in den USA, dann haben wir ein Problem, auch die Konzerne“ (ID 37). Auf dieser Basis neu gegründete Unternehmen sollten in Deutschland bleiben, auch wenn es momentan einfacher ist, in USA an die Börse zu gehen (ID 34).

Andere wollen zumindest für Schlüsseltechnologien sichergestellt wissen, dass Deutschland so viel Kontrolle behält, dass man in Krisensituationen selbständig die Versorgung sichern kann. Das umfasst die Bevorratung notwendiger Medikamente, z. B. Insulin, aber auch die Produktionsfähigkeit zu erhalten, analog zur Chiptechnologie, kurz: als Nation reaktionsfähig zu bleiben. Damit die Biotech-Entwicklung in Deutschland stattfinden kann, ist eine gute Kooperation zwischen öffentlicher Forschung – Biotech – Pharma erforderlich. (ID 38).

Auf der Ebene des Unternehmens hält eine Firma zur Erhaltung ihrer Souveränität die Kerntechnologien im eigenen Haus und Forschung und Herstellung (fast) aller Komponenten in DE (ID 32).

4.1.5 Abhängigkeiten

Forschung ist durch die Mobilität von Wissenschaftler:innen und gemeinsamen Publikationen im Kern international und der internationale Vergleich ist sogar notwendig (ID 34). Denn im Rahmen einer internationalen Arbeitsteilung kann die Zusammenarbeit die Geschwindigkeit der technologischen Entwicklung erhöhen (ID 31). Innovationen finden folglich weltweit an den Orten statt, wo die jeweiligen Bedingungen am günstigsten sind, was auf Deutschland nicht immer zutrifft (ID 37). Dadurch entstehen unterschiedliche Abhängigkeiten.

Innovationskraft

In Bezug auf die Innovationskraft sind Deutschland und Europa in hohem Maße von den USA als wichtigstes Land für den Pharma- und Biotechsektor abhängig, weil die USA *die* innovationstreibende Kraft sind und sich der Markt an ihnen orientiert (ID 2, 10, 11). Entsprechend ist Deutschland abhängig von der großen „Innovationsfreude“ der USA (ID 7). Außerdem sollte die Innovationskraft von China nicht unterschätzt werden. Dem deutschen und europäischen Markt fehlen Bausteine und Lieferketten, um in der Produktion von Arzneimitteln von China unabhängig zu sein (ID 3). In diesem Zusammenhang wäre es aus Sicht von ID 7 wünschenswert, dass Deutschland oder zumindest Europa wieder Pionier oder Treiber von Innovationen wird und auch eine gewisse Führung übernimmt. Aus Sicht der Qualitätssicherung ist es für ID 9 gerade im Bereich der komplexen Therapeutika wichtig, auch in Deutschland und Europa bei den Innovationen mindestens mitzuziehen, bestenfalls jedoch Dinge selbst auszuprobieren, um die Qualitätsstandards zu sichern. Denn „was man nicht selber macht hat man nicht im Griff, versteht Probleme nicht“ (ID 9).

Technologische Kompetenz

Abhängigkeiten bestehen auch in Bezug auf die technologische Kompetenz von asiatischen Ländern. Die reine Ausrichtung im Pharmasektor auf die jeweils günstigsten Preise führte in den vergangenen Jahren zu einer engen Zusammenarbeit mit asiatischen Ländern, auch im Bereich von Forschung und Entwicklung. Das führt heute wiederum dazu, dass diese Länder im Bereich der technologischen Kompetenz ein großes Wissen haben und Deutschland überholen, sodass wir von der technologischen Kompetenz dieser Länder abhängig werden (ID 2, 7). Um im Bereich der Zelltherapie bei den innovativen Entwicklungen mithalten zu können, sind wir bereits abhängig von der Kollaboration mit anderen Ländern, die über die entsprechenden technologischen Kompetenzen verfügen, die bei uns nicht vorhanden sind (ID 3). Aus Sicht von ID 10 sind Deutschland und Europa eigentlich extrem fähig und haben die Kompetenz und die Leute, die es für eine starke Innovationskraft braucht. Es fehlt aber die Schnelligkeit. Dadurch ziehen andere vorbei, die über ähnlich gute Kompetenzen verfügen, z. B. China (ID 10).

Klinische Studien

Auch bei der Verfügbarkeit von Daten aus klinischen Studien ist Deutschland abhängig von Ländern, in denen aufgrund besserer Rahmenbedingungen vermehrt klinische Studien durchgeführt

werden (ID 5, 6). Am Beispiel Covid wird dies deutlich: Die Impfpfehlungen für Deutschland konnten nicht auf Basis von Daten aus Deutschland gegeben werden, weil es keine Daten gab, „wir waren abhängig von den Daten aus Israel“ (ID 5, 6).

Vergütung (Preisfrage)

Abhängigkeiten in Bezug auf die Preise sind bekannt. Chemische Vorprodukte (Building Blocks) werden vorwiegend in China und Indien zu deutlich günstigeren Preisen als bei uns produziert (ID 9). Deshalb werden sie vorwiegend von dort bezogen, da der reine Bezug aus Europa zu teuer wäre (ID 7) und hier auch schlicht den Wegen der Weltwirtschaft gefolgt wird (ID 25, 26). Weniger offensichtlich ist die Abhängigkeit des Preisgefüges von der Kostenerstattung durch die Gesundheits-Versorgungssysteme nach der Zulassung (ID 35). Hier spielt der Prozess des obligatorischen HTA für die Erstattungsfähigkeit eines Medikaments durch die gesetzliche Krankenversicherung eine entscheidende Rolle. Die Bewertung im HTA führt in Deutschland dazu, dass innovative Produkte vom Markt genommen werden, weil der Erstattungsbetrag zu gering eingestuft wird, als das er für ein Pharmaunternehmen rentabel wäre. Damit hemmt die Praxis der Erstattung teilweise die Anreize für weitere Innovationen in Deutschland (ID 11, 35). Die Betrachtung auf EU-Ebene zeigt zudem, dass zwischen den Ländern nationale Unterschiede für Markteinführung und Preisgestaltung bestehen. Diese Unterschiede beeinflussen wiederum das Design der klinischen Studien für die Zulassung des HTA. Denn in den Ländern gibt es unterschiedliche Anforderungen für den Nachweis des „Zusatznutzens“ bzw. Vergleiche mit unterschiedlichen nationalen Behandlungsstandards können in internationalen Studien miteinander kollidieren (ID 35).

Widersprüchliche Interessen gibt es auch in Bezug auf die Produktionsfähigkeit: Das Kerninteresse der Produktionsfähigkeit für die wesentliche Versorgung der Bevölkerung ist volkswirtschaftlich, es muss aber dann für die Hersteller betriebswirtschaftlich machbar sein (ID 31, 38).

Von den gesamten Gesundheitsausgaben ist nur ein kleiner Teil Vergütung für Pharmaka. Die Aufteilung zwischen Ärzten, Labor, Behandlung ist eine politische Frage. Für die personalisierte Medizin ist eine ausreichende molekulare Diagnostik notwendig, bei Tumoren ist das die Regel. Differenzielle Behandlungen verkleinern aber den Markt und damit die Vergütung, die für den Arzneimittelhersteller übrigbleibt. (ID 38)

Geopolitik

Deutschland weist eine hohe politische und wirtschaftliche Stabilität auf, was als günstiger Standortfaktor gesehen wird (ID 31). Für die Lieferketten werden transatlantische Lieferrouen sicherer gesehen als solche, die durch Krisengebiete führen (ID 35). Deshalb werden Kooperationen mit Nord- und Südamerika gegenüber solchen mit Ostasien bevorzugt. China wird einerseits als sicherheitspolitisch problematisch angesehen (ID 38), andererseits ist die Kooperation wegen der günstigen Produktionsbedingungen für Vorprodukte in Asien wichtig. Parallel dazu ist es wichtig, auch in Europa eine gute chemische Industrie aufrechtzuerhalten (ID 25, 26). Denn gerade die geopolitische Situation kann die Logistik herausfordern oder Ketten unterbrechen (ID 2, 25, 26). Um dem vorzubeugen versuchen Pharmaunternehmen, Abhängigkeiten von autoritären Staaten zu vermeiden und z. B. Kooperationen für ein Produkt immer mit zwei Parteien einzugehen (ID 25, 26).

Aktuell ist auch die Pharmabranche durch den russischen Angriffskrieg herausgefordert. Denn Russland und die Ukraine waren sehr wichtige europäische Studienstandorte. Hier hatten die Pharmafirmen eine gute Infrastruktur, um Studienteilnehmer:innen zu günstigen Kosten zu rekrutieren und Daten für die europäische Zulassung zu generieren. Diese Studienstandorte sind durch die gegebenen Umstände vollständig weggefallen (ID 11).

4.1.6 Internationale Kooperation und Zusammenarbeit

Innovation braucht Flexibilität sowohl hinsichtlich der Ländergrenzen, als auch hinsichtlich der Entscheidungsfähigkeit, an welcher Stelle ein Land in den Innovationsprozess eines Produkts einsteigen will. Hierfür ist Kooperation in allen Bereichen der Biotechnologie und Pharmabranche unerlässlich (ID 2). Internationale Zusammenarbeit ist ein Erfolgsfaktor für Innovationen, wenn es darum geht, alle Bereiche des Innovationsprozesses mitzugestalten (ID 5, 6). Im Bereich der Entwicklung sichert die internationale Zusammenarbeit und Kooperation einerseits die internationalen Marktzulassungen, weil Studien mit der Bevölkerung durchgeführt werden müssen, für die ein Medikament zugelassen werden soll, was vor allem für die Erschließung asiatischer Märkte relevant ist (ID 9, 35). Global agierende Unternehmen müssen entsprechend in verschiedenen Ländern präsent sein, um für den amerikanischen Markt in der Nähe der USA zu produzieren und für den asiatischen Markt in Asien (ID 25, 26, 34). Andererseits ist bei klinischen Studien im Bereich der seltenen Erkrankungen (ID 35) sowie bei der Impfstoff-Entwicklung (ID 31) die internationale Zusammenarbeit notwendig, um auf die für die Zulassung erforderliche Patientenzahl zu kommen (ID 35), bzw. weil die Infektionsgeschehen international sind (ID 31).

Die Zusammenarbeit mit ausländischen Firmen oder Forschungseinrichtungen wird grundsätzlich positiv gesehen (ID 34). Ein Schwachpunkt der internationalen Zusammenarbeit in Bezug auf Rohstoffe (ID 31) und Vorprodukte wie Aminosäuren, Enzyme, Halbleiter, die vorwiegend aus dem Ausland kommen (ID 32, 33), kann die Anfälligkeit der Lieferketten sein (ID 31), wie auch im Abschnitt Abhängigkeiten unter Geopolitik beschrieben wurde. Laborforschung kann theoretisch überall auf der Welt erfolgen. Das Land an sich spielt eine untergeordnete Rolle (ID 33), die geltende Regulierung hat jedoch einen Einfluss auf die Attraktivität des Standorts. In Deutschland sind beispielsweise Tierversuche oft komplexer und teurer (ID 35, 38).

Kooperationen sind nicht auf Länder- oder Kontinent-Grenzen einschränkbar (ID 5, 6). Für den Innovationsprozess ist es nicht entscheidend, ob Partner in Europa beteiligt sind, sondern die wichtigsten Kriterien sind die sinnvolle Zusammenarbeit (ID 1) und die technologische Kompetenz in universitärer, außeruniversitärer Forschung und im Bereich der Herstellung (ID 1, 25, 26). Damit kann die Innovationskraft gesteigert, die Entwicklung beschleunigt und die Versorgung verbessert werden (ID 25, 26). Für Effizienz und die schnelle Einführung der Innovation auf dem Markt müssen sich unterschiedliche Kompetenzen ergänzen und das gelingt nur über internationale Kooperation. Im Bereich der Diagnostik liegen beispielsweise Kompetenzen für Innovationen ganz zu Beginn des Prozesses in den USA in Kalifornien, die Kompetenzen im Bereich definite Knowledge eher in Europa (ID 10). Die Partner:innen für die Zusammenarbeit sitzen entsprechend überall dort, wo es moderne Infrastruktur für Forschung, Entwicklung und Produktion gibt: in Mexiko, Indonesien, China, USA, Deutschland, Europa insgesamt (ID 25, 26). Die kulturelle Verständigung internationaler Teams ist unerlässlich, um sich nicht im Kreis zu drehen. Kooperation erfordert deshalb auch eine große Kraftanstrengung der kulturellen Verständigung (ID 10). Insgesamt ist die internationale Kooperation und Zusammenarbeit für den Pharma- und Biotechbereich in Deutschland sehr gut aufgestellt (ID 1, 2, 5, 6, 9, 10, 25, 26).

Kooperationspartner

Hinsichtlich der Beschaffung von Ausgangsstoffen oder der Lohnherstellung gilt, dass GMP-Kriterien nicht von Regionen oder Staaten, sondern von den einzelnen Firmen erfüllt werden müssen, was grundsätzlich in allen Ländern der Erde möglich ist (ID 31).

Wie oben bereits erwähnt, sind die Bezugsquellen von Grundstoffen und Vorprodukten meist Indien und China (ID 31, 33, 35). Sie sind für Europa wichtige Kooperationspartner, weil die Vorpro-

dukte gebraucht werden (ID 35), sind jedoch in ihrer Zuverlässigkeit eingeschränkt. Für Biopharmazeutika sind die Supply Chains kein großes Problem, da die Produktionsstandorte oft in Industrieländern, unter anderem auch in der EU, liegen (ID 35).

In Kooperationen mit China besteht die große Schwierigkeit, dass den dortigen Behörden schon für die Registrierung von Studien alles eingehende Know-how offengelegt werden muss, und dieses Wissen dort von einheimischen Firmen genutzt wird. Nach amtlichen Prüfungen von 18 Monaten ist dann oft schon das Konkurrenzprodukt auf dem Markt (ID 32).

Aufgrund der guten Verfügbarkeit von „real time“-Daten sind die USA und die Niederlande gute Kooperationspartner. Dort existieren bereits elektronische Patientenakten mit anonymer Datenauswertung. Das ist besonders relevant für onkologische Therapien, wo die Suche nach Evidenz für off-label-Therapien in Deutschland oft aussichtslos, in den USA aber möglich ist (ID 35). In den USA findet allgemein mehr klinische Entwicklung statt. Als größter Markt der Pharmabranche sind deshalb Zulassungsstudien dort grundsätzlich notwendig (ID 38). Kooperationen mit Akteuren aus den USA können allerdings bei der Vertragsgestaltung schwierig sein, weil die dortigen Universitäten Verwertungsgesellschaften haben, was die Rahmenbedingungen für deutsche Kooperationspartner unattraktiv machen kann (ID 33). Wenn die Patente in den USA liegen wie z. B. für die Formulierung von mRNA-Impfstoffen, bedeutet das eine starke Restriktion für die deutschen Kooperationspartner, wie die aktuelle Klagewelle z. B. Curevac vs. BioNTech/Pfizer zeigt (ID 33).

4.2 Diskussion technologiespezifischer Aspekte

Aus den Interviews gehen in Bezug auf die fünf betrachteten technologiespezifischen Themen Erkenntnisse hervor, die im Folgenden unter Einbezug der aktuellen Literatur diskutiert werden.

4.2.1 Gen-/Zelltherapie

Die Bürokratie erschwert Innovationen in Europa im Bereich Drug Development, vor allem bei den ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). Hier sollte Europa besser zusammenarbeiten, um Prozesse zu vereinfachen (ID 1, 5, 6). Dafür ist auch die Zusammenarbeit mit anderen Ländern notwendig, die über notwendige Kompetenzen verfügen, welche Deutschland (noch) nicht vorweisen kann (ID 3). Zusätzlich sollten Rahmenbedingungen gegeben sein, die das Ziel unterstützen, Patienten schnellstmöglichen Zugang zu einer medikamentösen Therapie zu gewähren (ID 5, 6, 7). „Dadurch kann die Pharmabranche Innovationen auch frühzeitig im Rahmen von Studien an die Patienten bringen“ (ID 7). In der derzeitigen Form ist die Komplexität der Bürokratie für Deutschland ein Standortnachteil, denn sie schreckt Unternehmensgründungen oder -Ansiedlungen ab (ID 5, 6). Zudem fehlt die Ausstattung, um die Komplexität von klinischer Translation mit der personeller Infrastruktur zu handhaben (teilweise sind die Oberärzte selbst in logistische Prozesse involviert) (ID 7). Ein Hindernis, den Prozess der klinischen Studien an den aktuellen Fortschritt in der Wirkstoffentwicklung anzupassen, ist die zunehmende Komplexität im Prozess von klinischen Studien aufgrund von Regulierungen und strukturellen Rahmenbedingungen. Aufgrund dessen kommt es zu Verzögerungen bei der Einführung von Medikamenten auf dem deutschen Markt und Einschränkungen in der Zugänglichkeit für Patienten, was die Marktstärke Deutschlands in der Pharmabranche schwächt (Grünwald et al. 2022). Das Beispiel der Covid-Impfstoffentwicklung in der Pandemie in Bezug auf die gute Zusammenarbeit mit Behörden, z. B. flexible Zulassung und dem klaren Business Case für diesen Mehraufwand sollte auch für die Zelltherapie so gehandhabt werden, wenn wir Europa bei Entwicklung und Vermarktung schneller werden wollen (ID 31).

In Deutschland ist die Geschwindigkeit der Entwicklung sowohl beim Aufspringen auf neue Technologien als auch bei der Vorbereitung auf die Markteinführung zu gering. Deshalb sind vor allem

bei der Zelltherapie wenige Firmen aktiv, diese fokussieren sich auf die Venture Capital-finanzierten Märkten in den USA und Großbritannien (ID 31).

4.2.2 (m)RNA-Technologien

Für den weiteren Einsatz der mRNA-Technologie ist Deutschland gut aufgestellt. Es gab viele Investitionen in den letzten Jahren und das Fundament ist breiter geworden. Hier zeigt sich ein nachhaltiger Effekt der Pandemieregulungen für die Entwicklung der mRNA-Technologie. Was in Deutschland allerdings fehlt, ist die Abgrenzung von Moderna in den USA. Sowohl hinsichtlich der Anzahl klinischer Studien (ID 33), aktuell 82 publizierte klinische Studien (Modernatx 2023), als auch in Bezug auf die Automatisierung von Prozessen und die Digitalisierung ist Moderna besser aufgestellt (ID 33). Unterstützt durch die Bundesregierung konnten auch andere Biopharma-Unternehmen weiter ausbauen. Während der Corona-Krise investierte die Bundesregierung 300 Millionen Euro in das Biopharma-Unternehmen Curevac (Bioökonomie.de 2020). Auch nach der Corona-Krise geht der Ausbau im Standort Deutschland weiter: BioNTech investierte 40 Millionen Euro in eine neue Anlage, mit der ein wichtiger Baustein für mRNA-basierte Medikamente hergestellt werden kann (Reuters 2023).

Bei den Rohmaterialien für mRNA war Deutschland führend, auch bei den Lipiden ist Deutschland weiterhin gut aufgestellt, da hier im Land synthetisiert wird. Trotzdem bestehen inzwischen zum Teil Abhängigkeiten bei der Beschaffung von Rohmaterialien (ID 33).

Aufgrund des neuen Wirkmechanismus dieser Technologie kann für ihre Weiterentwicklung nicht auf die etablierten Prozesse von z. B. Biopharmaka zurückgegriffen werden (ID 35). Im Bereich der vom BMBF geförderten Bioverfahrenstechnik ist Deutschland aufgrund seiner technologischen Kompetenz führend, was die Etablierung neuer Prozesse vereinfacht. Zudem widmet sich die Allianz „Wissensbasierte Prozessintelligenz“ der Entwicklung neuer Prozesse, die intelligent miteinander verknüpft werden, um neue Abläufe zu etablieren, und die die Weiterentwicklung von Technologien fördern können (Bundesministerium für Forschung und Entwicklung 2022).

Der japanische Pharmamarkt zählt neben den USA und China zu den größten weltweit und konnte in den vergangenen Jahren bis 2020 ein stetiges Wachstum verzeichnen. Neun der in Japan ansässigen Unternehmen gehören zu den weltweit umsatzstärksten Konzernen im Pharmabereich. Jedoch wird in den kommenden Jahren ein Abfall der Wachstumsrate des Pharmamarktes auf -2 und 1 Prozent erwartet, aufgrund des stark reglementierten Systems, stetigen Preisanpassungen und zunehmenden Zulassung von Generika, wodurch es Pharmaunternehmen erschwert wird, gewinnbringende Produkte auf den Markt zu bringen (AHK Japan 2022).

Belgien ist unter den weltweiten Marktführern im Bereich der Pharmabranche und etwa 10 Prozent der Gesamtexport in Belgien können der Pharmabranche zugeordnet werden. Grund für dieses Wachstum sind unter anderem die hohen Investitionen des Landes in Forschungs- und Entwicklung. Mit fast der Hälfte der Gesamtinvestitionen im Land, ist das Investment in Forschungs- und Entwicklung doppelt so hoch als in den übrigen europäischen Ländern (business.belgium.be. Offizielle Informationen und Dienste. 2023).

4.2.3 Small Molecules (niedermolekulare Wirkstoffe)

China hat seine wissenschaftliche Forschung und Publikationen in den letzten Jahren erheblich ausgebaut und sich als wichtiger Akteur etabliert. Auffällig ist die Anzahl der Publikationen über Small Molecules. Auch bei den Patentanmeldungen in diesem Themenfeld weist China eine beeindruckende Zunahme auf. Das wird auf die Anstrengungen der chinesischen Regierung der letzten Jahre zurückgeführt, Innovationen und den Schutz geistigen Eigentums zu fördern (ID 26). Die Innovationskraft von China sollte Deutschland deshalb nicht unterschätzen, zumal dem deutschen und europäischen Markt Bausteine und Lieferketten fehlen, um in der Produktion von Arzneimitteln, im

Speziell den Small Molecules, unabhängig zu sein (ID 3). Aufgrund der Anfälligkeit der Lieferketten ist es wichtig, auch in Europa eine gute chemische Industrie aufrechtzuerhalten, trotz des Preisgefüges von günstigen Vorprodukten aus China und Indien (ID 25, 26, 38). Denn die aktuellen Lieferprobleme betreffen v. a. Technologien für die Herstellung von Small Molecules, die schon vor Jahren ins asiatische Ausland gingen (ID 31). Die von der deutschen Pharmaindustrie benötigten Verpackungswaren und pharmazeutischen Vorleistungen stammen zum Teil aus der EU, wobei die pharmazeutischen Vorleistungen nur ein Drittel ausmachen. Die überwiegenden Produktionsstätten für Wirkstoffe, die die europäische Pharmaindustrie für ihre eigene Produktion braucht, stehen in China und Indien (Hoffmann-Seidel 2022).

Die Ansiedlung der chemischen Industrie in der EU könnte durch gesteuerte Nachfrage gefördert werden, so wie es das Ziel des Pandemie-readiness-Programms war (ID 31). Allerdings stehen dem in Teilen die EU-Nachhaltigkeitsbestrebungen entgegen. Diese sind zwar richtig, aber in Bezug auf Einzelsubstanzen geht die EU-Rechtsprechung einen Schritt weiter als sinnvoll: Die Produktion bestimmter chemischer Substanzen wird damit in Europa ausgeschlossen, die dann importiert werden müssen, da sie für die Herstellung bestimmter Medikamente notwendig sind (ID 25, 26). In der EU werden die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe in der Europäischen Chemikalienverordnung, REACH, geregelt (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2023).

Zwischen den großen europäischen Herstellern herrscht ein Wettbewerb bei den Marktanteilen, aber auch zwischen Originalpräparaten und Generika. Industrien, die innovationsgetrieben sind, haben eine hohe Wertschöpfung. Für den Erhalt seiner Wettbewerbsfähigkeit braucht Deutschland daher eine hohe Wertschöpfung, um im innovativen Markt der Small Molecules zu bestehen. Das ist auch möglich über die hohe Automatisierung der Produktion, sodass mit einem hohen Output bei den Stückkosten mitgehalten werden kann. Gerade im innovativen Markt funktioniert das gut (ID 25, 26).

4.2.4 Impfstoffe

Durch die rasante Weiterentwicklung der RNA-Technologie werden Vakzine an Relevanz in der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung gewinnen (ID 3). Hochrechnungen ergeben, dass sich der Markt für RNA-Impfstoffe bis zum Jahr 2027 nahezu verdoppeln wird (Radke 2022).

Bei der Entwicklung neuer Impfstoffe arbeiten die Vakzin Hersteller notwendigerweise international zusammen, z. B. in der CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) (ID 31). Im Wettbewerb hat sich neben den USA und Europa auch bei den Vakzinen China als dritter großer Player auf dem Weltmarkt etabliert. Um in diesem Markt zu bestehen, ist eine europäische Strategie und die Fortsetzung der Form der Zusammenarbeit wie sie für die Entwicklung der Covid-Vakzine stattfand, erforderlich (ID 4). Dafür braucht es aber in Deutschland neue Modalitäten der Aktivierung von Innovation, die reine Projektförderung ist nicht ausreichend. Auch der administrative Aufwand ist zu hoch, wie z. B. bei REACH. Fehlende Fachkenntnis in Ministerien führt zu Ausschreibungen des BMWK für Produktionsstandorte, die unrealistisch sind (einen Produktionsstandort baut man nicht in 6 Monaten). Das erhöht den Vorteil von internationalen Wettbewerbern weiter (ID 33). Zudem fehlt den Produktionsstandorten ein kontinuierlicher Herstellungsprozess welcher die Medikamentensynthese, Aufreinigung und Formulierung abbildet und eine schnelle Fertigung der mRNA im Großmaßstab ermöglicht (Zhang et al. 2023).

Aufgrund der Schwierigkeiten in Deutschland bei der Nutzung von Gesundheitsdaten ist der Nutzen bestimmter Medikamente im Gesundheitssystem nicht abbildbar (ID 35). Deutschland ist in dieser Hinsicht abhängig von den Daten der Länder, in denen die Rahmenbedingungen für klinische Studien besser sind. Deutschland war z. B. für die Erstellung der Impfeempfehlungen abhängig von den Daten

aus Israel (ID 5, 6). Hinzu kommt, dass Firmen nicht in Public-Health-Probleme investieren wollen, um nicht von einer Regierung abhängig zu werden (ID 38). Auf Bundesebene soll diesem Problem nun entgegengewirkt werden. Das Bundeskabinett hat im August 2023 das Vorhaben zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz beschlossen. Dies soll die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung und gemeinwohlorientierte Zwecke erleichtern (Bundesministerium für Gesundheit 28.08.2023).

4.2.5 Bio-Pharmazeutika/Biosimilars

Die Technologie ist breit etabliert, sodass es keine Unterschiede zwischen verschiedenen Typen von Biologica gibt. Die Produktionsprozesse z. B. für Antikörper sind etabliert und werden weiter optimiert, ebenso sind die Regulatorik, der Import, der Vertrieb und die Lieferketten etabliert. Bei Innovationen in diesem Technologiefeld geht es deshalb jetzt darum, die Krankheiten besser zu verstehen und an neuen Targets zu arbeiten (ID 32). Jedoch bleibt die Herausforderung, die hohen Kosten und den Zeitaufwand bei der Entwicklung von Biosimilars zu reduzieren (Cohen et al. 2023). Das hat zur Folge, dass Prozesse effektiver gestaltet und Innovationen vorangetrieben werden

Das Verschicken von biologischem Material erfordert einen hohen Aufwand, sofern dies nicht als Medizinprodukt oder Arzneimittel reguliert ist (z. B. Rohstoffe für Zellproduktion). Es gibt keine klaren Regeln, an die sich die Veterinärabteilungen des Zolls halten können, weshalb diese wegen einer möglichen Infektiosität besorgt sind (ID 32). Andere setzen deshalb auch auf internationale Kooperation im Bereich der Produktion von Biologicals, vor allem mit CDMOs (Contract Development and Manufacturing Organisations), um global an vielen Standorten Medikamente produzieren zu können. Hierfür bedarf es vertrauensvoller Beziehungen mit Partnern, die qualitativ überzeugen, was über Jahre etabliert werden muss (ID 9).

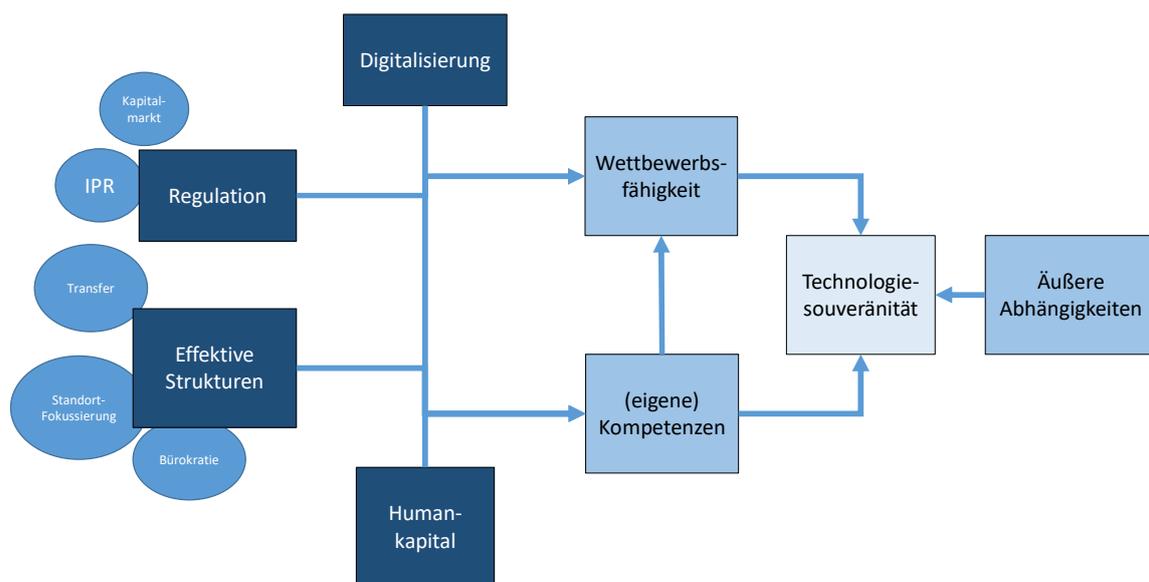
Der Innovationsprozess führt nach Einschätzung von ID 10 von der Westküste der USA nach Europa: „Erste Innovationen voranzutreiben findet in Kalifornien statt. Wenn es dann darum geht, etwas solide zu machen, wird es nach Europa/in die Schweiz/nach Deutschland transferiert. Das wirkt sich dann jedoch wieder auf die Schnelligkeit, den Impact und andere Themen aus, sodass es teils sehr kompliziert ist“ (ID 10). Das spanische Unternehmen ROVI vermarktete 2017 ein selbst entwickeltes Biosimilar das mittlerweile in 35 Ländern vertrieben wird. Unterstützt wird das Unternehmen durch einen finanziellen Zuschuss der Europäischen Investitionsbank zur Förderung neuer Technologien im Bereich der Wirkstoff-Freisetzung (Europäische Investitionsbank 2022). Pharmafirmen in Dänemark werden in der Forschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe von der lokalen Regierung unterstützt, dabei sind die größten Firmen des Landes unter anderem Novo Nordisk, H. Lundbeck und Leo Pharma, die zu einer prognostizierten jährlichen Wachstumsrate des dänischen Marktes von 3,4 Prozent beitragen (Mordor Intelligence 2018).

Asiatische Unternehmen aus Indien und China gewinnen zunehmend an Bedeutung auf dem globalen Markt. Im Entwicklungssektor führt Indien mit 20 Prozent der weltweiten Unternehmen, gefolgt von China. Einige asiatische Unternehmen entwickeln jedoch nur Produkte für den Inlandsmarkt und etwa die Hälfte der entwickelten Produkte erhält keine Marktzulassung. Europa hat den geringsten Anteil (11 %) an in der Entwicklung agierenden Unternehmen, hatten jedoch bis 2020 den größten Anteil (30 %) an zugelassenen Medikamenten auf dem Markt. Wobei eine Verschiebung der Anteile an Zulassungen auf dem globalen Markt zu erwarten ist (Francas und Jasmina 2023).

5 Synthese, Diskussion, Schlussfolgerungen

Insgesamt kristallisiert sich aus der vorliegenden Studie das in Abbildung 46 skizzierte System der Technologiesouveränität im Pharmasektor heraus. Technologiesouveränität wird durch eigene Kompetenzen, Wettbewerbsfähigkeit und äußere Abhängigkeiten bestimmt. Wesentliche Einflussfaktoren in diesem System sind neue Technologien, insbesondere Digitalisierung, Regulation, effektive Strukturen und Humankapital. Digitalisierung beeinflusst praktisch alle Stufen der Wertschöpfung im Pharmasektor von der Entdeckung neuer Wirkstoffkandidaten bis zur Durchführung klinischer Studien. Regulation spielt im Pharmasektor auch im Vergleich zu anderen Wirtschaftssektoren eine besonders wichtige Rolle, beispielsweise bei Zulassungsprozessen, Erstattungssystemen oder auch bei IPR und beim Kapitalmarkt. Effektive Strukturen betreffen in erster Linie komplexe und zeitintensive bürokratische Prozesse, aber auch den Transfer von der Grundlagenforschung in die Anwendung oder auch die Standortfokussierung. Im Folgenden werden diese Aspekte ausführlich diskutiert und Handlungsempfehlungen abgeleitet.

Abbildung 46: Das System der Technologiesouveränität im Pharma-Bereich



Quelle: Fraunhofer ISI, eigene Darstellung

5.1 Wettbewerbsfähigkeit

Die Wettbewerbsfähigkeit in Wissenschaft, Technologie und Handel in den fünf Technologiebereichen der Pharma-Branche wurde mithilfe von Innovationsindikatoren empirisch untersucht. Dabei zeigt sich, dass in allen fünf Feldern die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands eher durchschnittlich oder leicht unterdurchschnittlich eingeschätzt werden muss. Lediglich bei Biopharmazeutika/Biosimilars liegen die eigenen Kapazitäten über dem weltweiten Durchschnitt. In allen fünf Feldern schneidet Deutschland bezüglich der wissenschaftlichen Aktivitäten besser ab als bei der Technologieentwicklung, die sich in Patentanmeldungen äußert.

Offensichtlich gelingt trotz guter Fördermöglichkeiten und hoher Fördersummen in der Grundlagenforschung der Transfer von der Grundlagenforschung in die Anwendung in Deutschland nicht

gut. Gründe hierfür liegen einerseits in einer verbesserungswürdigen Zusammenarbeit von öffentlicher Forschung und Industrie, andererseits bei fehlendem Risikokapital für Unternehmen, die Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung in die Anwendung bringen möchten. Für die Vermarktung und damit die Verfügbarkeit einer pharmazeutischen oder biotechnologischen Innovation für die Patient:innen ist eine leistungsfähige Industrie unabdingbar.

Auch die derzeitige Verteilung von Kompetenzen in Exzellenzinitiativen in jedem Bundesland ist nicht förderlich. Wirksamer wäre die Bündelung von Expertise in bundesweit wenigen technologie-spezifischen Experten-Zentren, um dort von der Grundlagenforschung bis zur klinischen Translation Innovationen voranzubringen. Dafür ist nicht nur die regionale Zusammenarbeit in Clustern wichtig, sondern auch die Investition in Datenschutzprozesse, welche einerseits den Schutz personenbezogener Daten sicherstellen, andererseits aber auch die Datenerhebung und -nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ermöglichen.

Für den Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit sollte sich Deutschland basierend auf der strategischen Planung von Innovationen in der Breite des Innovationsspektrums aufstellen. Wettbewerbsnachteile durch hohe Kosten in Deutschland sollten durch Flexibilität, Agilität und Schnelligkeit sowie die Konzentration auf Tätigkeiten mit einer hohen Wertschöpfung kompensiert werden. Für den Aufbau der dafür benötigten spezifischen Kompetenzen muss Deutschland einerseits die strategische Vorausschau im Bildungs- und Ausbildungssystem aufbauen und andererseits Rahmenbedingungen schaffen, die förderlich für Forschung und Entwicklung sind und damit Talente anziehen. Bürokratische Prozesse sollten vereinfacht werden, um die Geschwindigkeit von Innovationsprozessen zu beschleunigen und im Wettbewerb bestehen zu können. Dafür braucht es auch einen großen Aufholprozess in der digitalen Transformation und der Ausschöpfung der Potenziale von Digitalisierung, künstlicher Intelligenz, Robotics und Automatisierung in allen Bereichen der Biotech- und Pharmabranche, von klinischen Studien über Produktion bis hin zur Versorgung.

5.2 Abhängigkeiten

Deutschlands Exposition gegenüber dem Einfluss nichteuropäischer, ausländischer Konzernzentralen auf den Innovationsprozess, ist vergleichsweise gering und unterscheidet sich auch zwischen den einzelnen Bereichen nicht wesentlich. Abhängig vom Themenfeld liegt der Anteil von Patenten deutscher Erfinder mit nichteuropäischen Anmeldern lediglich zwischen 15-20 Prozent, im Bereich '(Renaissance) Vakzine' sogar merklich darunter. In fast allen europäischen Ländern liegen diese Werte in Einzelbereichen eher darüber.

Insgesamt unterliegt die deutsche Pharmabranche damit in einem für Europa typischem Maße externen Abhängigkeiten im Innovationsprozess, nur in Dänemark und Irland sind die entsprechenden Branchen in einzelnen Bereichen noch unabhängiger.

Auch mit Blick auf die Konzentration der genannten Abhängigkeiten auf einzelne Länder liegt Deutschland im europäischen Mittelfeld. Etwas höher als in den anderen Bereichen liegt diese Konzentration hierbei in den Bereichen Biopharmazeutika und Zelltherapie. In fast allen Fällen stammen die Einfluss nehmenden Investoren hierbei aus den USA oder der Schweiz, was im Prinzip auch für die meisten anderen europäischen Länder gilt.

Über diese Betrachtungen hinausgehend liegt eine weitere Dimension internationaler Abhängigkeit in der Abhängigkeit bzw. Unabhängigkeit von materiellen Zulieferungen.

Im Bereich Small Molecules weist Deutschland eine positive Handelsbilanz auf, diese Situation findet sich auch in vielen anderen europäischen Ländern mit Ausnahme Finnlands. In den asiatischen Ländern, den USA und Brasilien hingegen bestehen Handelsbilanzdefizite. Eine Übersicht über die Konzentration dennoch bestehender Importabhängigkeiten vom Ausland zeigt darüber hinaus, dass Deutschlands Importabhängigkeiten nicht in überdurchschnittlicher Weise konzentriert sind.

Im Vergleich mit nichteuropäischen Ländern wird dabei deutlich, wie sehr Deutschland von seiner Einbettung in sichere, innereuropäische Lieferketten bzw. ebenfalls als verlässlich anzusehende Partnerschaften profitiert.

Im Bereich Impfstoffe war die Handelsbilanz Deutschlands dagegen, zumindest in Zeiten vor der Covid-19-Pandemie, negativ. Erneut zeigt sich allerdings auch im Bereich der Impfstoffe, dass nur eine sehr geringe Konzentration der Importe auf unsichere Partner vorliegt. Im Wesentlichen werden entsprechende Wirkstoffe und Produkte auch im Bereich Impfstoffe aus anderen europäischen Ländern importiert. In welchem Umfang diese Handelsvolumina zur inländischen Produktion stehen, lässt sich leider nicht exakt bestimmen, da in der öffentlichen Statistik kaum verlässliche Produktionszahlen vorliegen.

5.3 Technologiesouveränität

Zusätzlich zur Erfassung reiner Abhängigkeiten, also restriktiver Bezüge, wurde mittels verschiedener Indikatoren der Zugang Deutschlands zu externen Wissens- sowie materiellen Ressourcen erfasst. Anders als die oben erfassten Bezüge liefert die Analyse entsprechender Netzwerke einen Einblick in die Möglichkeit der Pharmabranche, eigene Kompetenzen konstruktiv zu ergänzen. Hierzu wurde die Vernetzung der hier untersuchten Länder bzw. Ländergruppen anhand von internationalen Ko-Publikationen, Ko-Patenten und den Importen erfasst. Ziel der Analyse war es, eine Bewertung der Technologiesouveränität Deutschlands im Vergleich zu einer Reihe anderer Länder darzustellen. Unter technologischer Souveränität wird dabei die Möglichkeit eines Staates oder eines Staatenbundes verstanden, „... die Technologien, die er für sich als kritisch für Wohlfahrt, Wettbewerbsfähigkeit und staatliche Handlungsfähigkeit definiert, selbst vorzuhalten und weiterentwickeln zu können, oder ohne einseitige strukturelle Abhängigkeit von anderen Wirtschaftsräumen beziehen zu können.“ (Edler et al. 2020, S.4). Für die hier vorgestellten Analysen wurde diese Definition verdichtet auf die beiden Dimensionen eigene Kapazitäten und Vernetzung. Es geht also darum, die Bedarfe selbst decken zu können oder das Notwendige verlässlich aus internationalen Quellen beschaffen zu können, wobei eine Differenzierung der Quellen von Vorteil ist.

Mithilfe der beiden Dimensionen wurde eine Vier-Felder-Matrix für jedes der fünf analysierten Technologiefelder (Gen-/Zelltherapie, (m)RNA-Technologien, niedermolekulare Wirkstoffe, Impfstoffe, Bio-Pharmazeutika/Biosimilars) aufgespannt und die Länder bzw. Ländergruppen wurden darin verortet. Für Deutschland lässt sich insgesamt festhalten, dass auf Basis der quantitativen Analysen in keinem der fünf Technologiebereiche der Pharma-Branche eine technologische Souveränität festgestellt werden konnte. Lediglich bei Biopharmazeutika/Biosimilars liegen die eigenen Kapazitäten über dem weltweiten Durchschnitt und bei Gen-/Zelltherapie ist die internationale Vernetzung leicht über dem Durchschnitt. Für die anderen drei Technologiebereiche – RNA-Technologien, niedermolekulare Wirkstoffe und Impfstoffe – sind keine ausreichenden eigenen Kapazitäten vorhanden und auch die internationale Vernetzung bleibt unterhalb des weltweiten Durchschnitts. Allerdings zeigt sich auch, dass in keinem der untersuchten Felder eine einseitige Lieferkettenabhängigkeit besteht, das Importnetzwerk ist überwiegend breit gestreut.

Der im Rahmen der vorliegenden Studie entwickelte empirische Zugang zur Analyse der Technologiesouveränität erlaubt sowohl ein Scannen von Technologiebereichen als auch eine international vergleichende Verortung, die für tiefergehende Analysen einen Ausgangspunkt bilden können. Hierzu wurden in der vorliegenden Studie Literaturanalysen und Experteninterviews durchgeführt, die auch weitere Differenzierungen innerhalb der fünf Technologiefelder ermöglichen.

Betrachtet man Technologiesouveränität aus der Unternehmensperspektive, so ist für global agierende Unternehmen der Pharma- und Biotechbranche in Deutschland technologische Souveränität

in Bezug auf Entscheidungsfreiräume als gegeben einzuschätzen. Die Ursachen für die insgesamt fehlende Technologiesouveränität auf nationaler Ebene sind vielfältig.

Ein wesentlicher Faktor ist die fehlende Geschwindigkeit im Innovationsprozess aufgrund hochkomplexer bürokratischer Prozesse in Deutschland. Kooperationen innerhalb der EU funktionieren gut, allerdings bestehen unerwünschte Abhängigkeiten Europas von China. In Bezug auf den Kapitalmarkt und die Fähigkeit, lokale Innovationsprozesse selbst zu steuern, ist für Europa eine Abhängigkeit von den USA zu konstatieren. Über die Finanzierung, Durchführung und Verwertung vieler Aktivitäten wird in amerikanischen Konzernzentralen entschieden. Erforderlich wäre es, die gesamte Kette vom Patent bis zum Produkt in Deutschland zu leisten, zumindest sollte aber für Schlüsseltechnologien die Versorgung der Bevölkerung mit entsprechenden Medikamenten sichergestellt sein. Bislang fehlen dem deutschen und europäischen Markt Bausteine und Lieferketten, um in der Produktion von Arzneimitteln von China unabhängig zu sein.

Neben den bekannten Abhängigkeiten bei chemischen Vorprodukten von asiatischen Ländern, v. a. von China, wird in Europa und Deutschland eine Abhängigkeit der Innovationsleistung von der Kostenerstattung durch die Gesundheitssysteme gesehen. Die HTA-Bewertung wird für die Pharmaunternehmen als sehr aufwändig eingeschätzt, da hierbei auf jedes der unterschiedlichen Gesundheitssysteme des jeweiligen EU-Landes eingegangen werden muss. Je nach Einstufung eines neuen Medikaments in die Erstattungsbeträge kann das für ein Pharmaunternehmen unrentabel sein, sodass ein wirksames Medikament gegebenenfalls aufgrund der HTA nicht auf den Markt kommt.

Im Bereich der technologischen Kompetenzen wird für Deutschland einerseits eine Abhängigkeit von der Kollaboration mit den USA und China zur Vorhaltung notwendiger technologischer Kompetenz, die Deutschland nicht hat, gesehen. Andererseits sehen Interviewpartner:innen Deutschland und Europa mit ausreichend technologisch kompetenten Arbeitskräften ausgestattet, es fehle aber durch hohe Regulierung und schlechteren Zugang zu Venture Capital an attraktiven Bedingungen, um diese Kräfte auch im Land halten zu können.

Die Internationale Zusammenarbeit und Kooperation bündelt technologische Kompetenz und ist notwendig für die Erschließung von internationalen Märkten. Sinnvolle internationale Zusammenarbeit ermöglicht die Steigerung der Innovationskraft, die Beschleunigung von Entwicklung und die Verbesserung der Versorgung. Solange eine moderne Infrastruktur für Forschung, Entwicklung und Produktion gegeben ist, können und müssen Partner:innen für die Zusammenarbeit weltweit gefunden werden. Internationale Zusammenarbeit wird als Erfolgsfaktor für Innovationen und deshalb grundsätzlich positiv gesehen.

Die Rahmenbedingungen von Innovationsprozessen im Pharmasektor sind in Deutschland geprägt von hohen bürokratischen Hürden, die viele Ressourcen verbrauchen. Das föderale System in Deutschland führt beim Zulassungsverfahren von Medikamenten, dem Stellen von Ethikanträgen für klinische Studien und den Vorgaben des Datenschutzes zu einem ineffizienten Mehraufwand, der durch die Harmonisierung von Prozessen in einen bundeseinheitlichen Prozess reduziert und optimiert werden könnte. Ein erster Schritt in diese Richtung auf EU-Ebene ist das einheitliche Portal für klinische Studien der EU.

Bei den technologiespezifischen Aspekten wird Deutschland für den weiteren Einsatz der RNA-Technologie als gut aufgestellt eingeschätzt. Die im Rahmen der Covid-Pandemie geförderte Impfstoffentwicklung hat der Technologie einen enormen Schub auch für Anwendungsfälle außerhalb des Impfssektors gebracht. Allerdings werden auch hier teilweise Abhängigkeiten bei der Beschaffung von Ausgangsstoffen gesehen.

Im Bereich der Gen- und Zelltherapie werden regulatorische und strukturelle Hürden wahrgenommen, die einerseits die klinische Translation und damit die Verfügbarkeit eines Medikaments für

Patient:innen erschweren, auf der anderen Seite macht das Deutschland auch als Standort zur Niederlassung für Firmen unattraktiv.

Im etablierten Technologiefeld der Biopharmazeutika werden die weitere Erforschung von Krankheiten zur Identifizierung neuer Targets zum Einsatz von Biopharmazeutika sowie die weitere Reduzierung von Kosten und Zeitaufwand bei der Entwicklung als Handlungsfelder gesehen. Um Biopharmazeutika, die nicht für lange Lieferwege geeignet sind, global an verschiedenen Orten verfügbar zu machen, wird im Bereich der Produktion die Kooperation mit CDMOs (Contract Development and Manufacturing Organisations) für sinnvoll erachtet.

Aktuelle Lieferprobleme führen die Anfälligkeit der Lieferketten bei den niedermolekularen Wirkstoffen, deren Produktionsstätten vorwiegend in China und Indien liegen, vor Augen. Deshalb wird die Aufrechterhaltung einer leistungsfähigen chemischen Industrie in Europa gefordert, die z. B. über eine gesteuerte Nachfrage gefördert werden könnte. Im Bereich der Produktion wird für den Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit eine hohe Automatisierung als Möglichkeit gesehen, hohen Output und damit eine hohe Wertschöpfung zu genießen.

Impfstoffe haben durch die RNA-Technologien für die medizinische Versorgung der Bevölkerung an Bedeutung gewonnen. Allerdings werden auch hier ein hoher administrativer Aufwand und fehlende Fachkenntnis von Ministerien bei Ausschreibungen als innovationshemmend und dadurch als Wettbewerbsvorteile für andere Länder wahrgenommen. Die eingeschränkten Möglichkeiten der Gesundheitsdatennutzung machen es unmöglich, den Nutzen von Impfungen im Gesundheitssystem abzubilden.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass aus den Einschätzungen der Interviewpartner:innen eine gewisse technologische Souveränität für Deutschland hervorgeht. Letztlich deuten aber viele Aspekte, die zur technologischen Souveränität beitragen und in den Interviews angesprochen werden, darauf hin, dass Deutschland an Technologiesouveränität verliert.

5.4 Handlungsoptionen

Im Rahmen der für die vorliegende Studie durchgeführten Interviews mit Expert:innen aus Forschung und Industrie wurden vielfältige Handlungsoptionen zu Erhalt und Verbesserung der Wettbewerbssituation und Sicherstellung der Technologiesouveränität Deutschlands diskutiert (Kapitel 4). Die zentralen Aspekte lassen sich in folgenden Kategorien zusammenfassen:

- Sicherung erforderlicher Kompetenzen
- Beschleunigung von Innovationsprozessen
- Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen öffentlicher Forschung und Industrie
- Strategieentwicklung und Kommunikation

Sicherung erforderlicher Kompetenzen

Wie nicht zuletzt die erfolgreiche und schnelle Entwicklung von Covid-Impfstoffen gezeigt hat sind Forschung und Entwicklung im Bereich BioPharma international. Daher ist es weiterhin erforderlich, die internationale Zusammenarbeit insbesondere mit verlässlichen Partnern zu pflegen. Darüber hinaus müssen jedoch auch Kompetenzen und Kapazitäten auf nationaler Ebene gesichert und weiterentwickelt werden. Das Ausbildungsniveau in Deutschland ist generell sehr hoch, die meisten erforderlichen Kompetenzen stehen zur Verfügung. Dennoch besteht das Risiko eines Fachkräftemangels insbesondere in den Bereichen KI, Software, Maschine Learning – jeweils mit Blick auf Anwendungen im Bereich BioPharma. Folgende Handlungsoptionen ergeben sich:

- Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Zuwanderung von Fachkräften,

- Anpassung der akademischen Ausbildung mit einem stärkeren Fokus auf der Nutzung von Wissen in Ergänzung zu Erkenntnisgewinn,
- Stärkung der naturwissenschaftlichen Ausbildung schon im Schulbereich.

Beschleunigung von Innovationsprozessen

Innovationsprozesse laufen in Deutschland häufig nicht schnell genug ab. Wesentliche Ursachen hierfür sind die hohe Komplexität und die relativ große regionale Streuung unterschiedlicher Kompetenzen. Verschiedene Handlungsoptionen bieten sich an:

- Generelle Überprüfung der vorhandenen bürokratischen Prozesse mit dem Ziel der Vereinfachung.
- Vereinheitlichung von Zulassungs- und Genehmigungsprozessen.
- Schnelle Implementierung inklusive der Lösung aktuell noch vorliegender technischer Probleme des in 2023 eingeführten verpflichtenden einheitlichen Portals für klinische Studien in Europa.
- Reduzierung länderspezifischer Prozesse und Regularien in Deutschland. Generell sollte kritisch überprüft werden, welche regionalen Spezifitäten vorliegen und welchen Nutzen sie mit Bezug auf Innovationsprozesse haben; hierzu zählen beispielsweise
 - länderspezifische Ethikkommissionen versus Etablierung einer gemeinsamen nationalen Ethikkommission,
 - Harmonisierung der Regelungen für Herstellungsprozesse im Bereich Gen- und Zelltherapie,
 - länderspezifische Erfordernisse für die Prozessdokumentation, beispielsweise bei S1 Laborkontainern oder radioaktiven Markierungen,
 - Rolle von Datenschutzbeauftragten in jedem Bundesland,
 - Regeln zur Durchführung klinischer Studien.
- Bündelung von Expertise in bundesweit wenigen technologiespezifischen Experten-Zentren, um dort von der Grundlagenforschung bis zur klinischen Translation Innovationen voranzubringen; erforderlich hierfür sind
 - regionale Zusammenarbeit in Clustern,
 - Investition in Datenschutzprozesse, welche einerseits den Schutz personenbezogener Daten sicherstellen, andererseits aber auch die Datenerhebung und -nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ermöglichen.

Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen öffentlicher Forschung und Industrie

In Deutschland liegt sowohl bei Universitäten als auch in der Industrie immer noch ein zu starkes Silodenken vor, das die Kooperation zwischen beiden erschwert. Neben einem grundsätzlichen Umdenken in beiden Bereichen mit dem Ziel, mehr Offenheit für Zusammenarbeit zu schaffen, bieten sich eine Reihe von Handlungsoptionen an:

- Überprüfung der IPR-Regelungen und deren Umsetzung an Universitäten mit Blick auf mögliche hemmende Wirkung auf Kooperationen mit der Industrie.
- Schaffung von Anreizen für Industriekooperationen an Universitäten.
- Anpassung der öffentlichen Förderung
 - stärkerer Fokus auf Translation,
 - größere Bedeutung von Transfer als Förderziel,
 - Weiterentwicklung von Förderinstrumenten für die Kooperation zwischen Universitäten und KMU.

- Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Mobilisierung von privatem Kapital zur Finanzierung von Firmen. Dabei ist eine europäische Perspektive wesentlich.

Strategieentwicklung und Kommunikation

Eine gemeinsame Strategie zur Beschleunigung von Gesundheitsinnovationen in Deutschland kann einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Wettbewerbssituation und Erreichung der technologischen Souveränität leisten. Folgende Schritte sind dazu erforderlich

- Etablierung eines kontinuierlichen Austauschs zwischen allen Stakeholdern des Gesundheitssystems zu Innovationsbedarfen und Innovationszielen.
- Entwicklung gemeinsamer Visionen, dabei können die positiven Erfahrungen mit der sehr schnellen und erfolgreichen Entwicklung von Covid-Impfstoffen genutzt werden.
- Aktive Kommunikation der Ergebnisse solcher Strategieprozesse mit Gesellschaft und Politik.

6 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Schalenmodell der Technologiesouveränität als Teil der Innovations- und der wirtschaftlichen Souveränität.....	13
Abbildung 2:	Untersuchungskonzept	16
Abbildung 3:	Vier-Felder-Matrix der Technologischen Souveränität.....	20
Abbildung 4:	Entwicklung der wissenschaftlichen Zeitschriftenpublikationen in ausgewählten Ländern im Bereich von Gen-/Zelltherapie, 2005-2021	30
Abbildung 5:	Entwicklung der transnationalen* Patentanmeldungen in ausgewählten Ländern im Bereich von Gen-/Zelltherapie, 1995-2021	32
Abbildung 6:	Anteile ausgewählter Länder an den weltweiten Publikationen und Patenten im Bereich Gen-/Zelltherapie, 2019-2021	33
Abbildung 7:	Spezialisierung* (relative Anteile an der Welt) der wissenschaftlichen Publikationen und der transnationalen Patente ausgewählter Länder im Bereich Gen-/Zelltherapie	34
Abbildung 8:	Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente ausgewählter Länder im Bereich Gen-/Zelltherapie.....	36
Abbildung 9	Mehrebenen-Netzwerkanalyse (Multi-Layer Network) aus Basis von Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2018-2020	37
Abbildung 10:	Technologische Souveränität ausgewählter Länder als Indexwerte von Wettbewerbsfähigkeit* und Vernetzung** im Bereich Gen-/Zelltherapie, 2019-2021	39
Abbildung 11:	Entwicklung der wissenschaftlichen Zeitschriftenpublikationen in ausgewählten Ländern im Bereich von RNA, 2005-2021.....	42
Abbildung 12:	Entwicklung der transnationalen* Patentanmeldungen in ausgewählten Ländern im Bereich von RNA, 1995-2021	43
Abbildung 13:	Anteile ausgewählter Länder an den weltweiten Publikationen und Patenten im Bereich RNA, 2019-2021	44
Abbildung 14:	Spezialisierung* (relative Anteile an der Welt) der wissenschaftlichen Publikationen und der transnationalen Patente ausgewählter Länder im Bereich RNA-Technologien	45
Abbildung 15:	Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente ausgewählter Länder im Bereich RNA, 2010-2012 und 2018-2020	47
Abbildung 16	Mehrebenen-Netzwerkanalyse (Multi-Layer Network) aus Basis von Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2018-2020	48
Abbildung 17:	Technologische Souveränität ausgewählter Länder als Indexwerte von Wettbewerbsfähigkeit* und Vernetzung** im Bereich RNA, 2019-2021	50
Abbildung 18:	Entwicklung der wissenschaftlichen Zeitschriftenpublikationen in ausgewählten Ländern im Bereich von Small Molecules, 2005-2021	52

Abbildung 19: Entwicklung der transnationalen* Patentanmeldungen in ausgewählten Ländern im Bereich von Small Molecules, 1995-2021	53
Abbildung 20: Anteile ausgewählter Länder an den weltweiten Publikationen und Patenten im Bereich Small Molecules, 2019-2021	54
Abbildung 21: Spezialisierung* (relative Anteile an der Welt) der wissenschaftlichen Publikationen und der transnationalen Patente ausgewählter Länder im Bereich Small Molecules	55
Abbildung 22: Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente ausgewählter Länder im Bereich Small Molecules, 2010-2012 und 2018-2020.....	57
Abbildung 23 Mehrebenen-Netzwerkanalyse (Multi-Layer Network) aus Basis von Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2018-2020	58
Abbildung 24: Technologische Souveränität ausgewählter Länder als Indexwerte von Wettbewerbsfähigkeit* und Vernetzung** im Bereich Small Molecules, 2019-2021	60
Abbildung 25: Entwicklung der wissenschaftlichen Zeitschriftenpublikationen in ausgewählten Ländern im Bereich von Impfstoffen, 2005-2021	62
Abbildung 26: Entwicklung der transnationalen* Patentanmeldungen in ausgewählten Ländern im Bereich von Impfstoffe, 1995-2021	63
Abbildung 27: Anteile ausgewählter Länder an den weltweiten Publikationen und Patenten im Bereich Impfstoffe, 2019-2021	64
Abbildung 28: Spezialisierung* (relative Anteile an der Welt) der wissenschaftlichen Publikationen und der transnationalen Patente ausgewählter Länder im Bereich Impfstoffe	65
Abbildung 29: Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente ausgewählter Länder im Bereich Impfstoffe, 2010-2012 und 2018-2020.....	67
Abbildung 30 Mehrebenen-Netzwerkanalyse (Multi-Layer Network) aus Basis von Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2018-2020	68
Abbildung 31: Technologische Souveränität ausgewählter Länder als Indexwerte von Wettbewerbsfähigkeit* und Vernetzung** im Impfstoffe, 2019-2021	70
Abbildung 32: Entwicklung der wissenschaftlichen Zeitschriftenpublikationen in ausgewählten Ländern im Bereich von Biopharma, 2005-2021	72
Abbildung 33: Entwicklung der transnationalen* Patentanmeldungen in ausgewählten Ländern im Bereich von Biopharma, 1995-2021	73
Abbildung 34: Anteile ausgewählter Länder an den weltweiten Publikationen und Patenten im Bereich Biopharma, 2019-2021	74
Abbildung 35: Spezialisierung* (relative Anteile an der Welt) der wissenschaftlichen Publikationen und der transnationalen Patente ausgewählter Länder im Bereich Biopharma.....	75
Abbildung 36: Anteile internationaler Ko-Publikationen und Ko-Patente ausgewählter Länder im Bereich Biopharma, 2010-2012 und 2018-2020	76

Abbildung 37	Mehrebenen-Netzwerkanalyse (Multi-Layer Network) aus Basis von Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2018-2020	77
Abbildung 38:	Technologische Souveränität ausgewählter Länder als Indexwerte von Wettbewerbsfähigkeit* und Vernetzung** im Bereich Biopharma, 2019-2021	80
Abbildung 39	Anteil der inländischen Erfindungen in ausgewählten Themenbereichen, deren Patentrechte ausländischen Organisationen gehören werden, 2018-20	82
Abbildung 40	Konzentration der Abhängigkeit von ausländischen Organisationen auf solche aus einem einzigen Land, 2018-20.....	82
Abbildung 41	Zusammenfassende Betrachtung: Externe Abhängigkeit im Bereich Innovation; Mittelwert 2018-20	83
Abbildung 42	Relative Handelsbilanzen im Bereich Small Molecules.....	84
Abbildung 43	Small Molecules - gewichtete Abhängigkeiten	84
Abbildung 44:	Relative Handelsbilanzen im Bereich Impfstoffe.....	85
Abbildung 45:	Impfstoffe - gewichtete Abhängigkeiten	85
Abbildung 46:	Das System der Technologiesouveränität im Pharma-Bereich.....	105

7 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Interviewleitfragen	27
Tabelle 2:	„Closeness“ der Netzwerkknoten (Länder) in den Netzwerkanalysen zu int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2019-2021*	38
Tabelle 3:	„Closeness“ der Netzwerkknoten (Länder) in den Netzwerkanalysen zu int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2019-2021*	49
Tabelle 4:	„Closeness“ der Netzwerkknoten (Länder) in den Netzwerkanalysen zu int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2019-2021	59
Tabelle 5:	„Closeness“ der Netzwerkknoten (Länder) in den Netzwerkanalysen zu int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2019-2021*	69
Tabelle 6:	„Closeness“ der Netzwerkknoten (Länder) in den Netzwerkanalysen zu int. Ko-Publikationen, int. Ko-Patenten und der relativen Export-Import-Spezialisierung (Revealed Comparative Advantage), 2019-2021*	78

8 Literaturverzeichnis

- AHK Japan (2022): Medizinische Biotechnologie. Hg. v. Deutsche Industrie- und Handelskammer in Japan.
- Bachu, Rinda Devi; Abou-Dahech, Mariam; Balaji, Swapnaa; Boddu, Sai H. S.; Amos, Samson; Singh, Vishal et al. (2022): Oncology biosimilars: New developments and future directions. In: *Cancer reports* (Hoboken, N.J.) 5 (11), e1720. DOI: 10.1002/cnr2.1720.
- Beck, Hartmut; Härter, Michael; Haß, Bastian; Schmeck, Carsten; Baerfacker, Lars (2022): Small molecules and their impact in drug discovery: A perspective on the occasion of the 125th anniversary of the Bayer Chemical Research Laboratory. In: *Drug Discovery Today* 27 (6), S. 1560–1574. DOI: 10.1016/j.drudis.2022.02.015.
- Belitz, H. (2004): Forschung und Entwicklung multinationaler Unternehmen im internationalen Vergleich. In: Legler, H.; Grenzmann, C. (Hrsg.): *Forschung und Entwicklung in der deutschen Wirtschaft*. Essen: Wissenschaftsstatistik gGmbH, S. 79–88.
- Berlin Institute of Health (Hg.): Berlin Institute of Health. Mission und Umsetzung. Aus *Forschung wird Gesundheit*. Berlin. Online verfügbar unter https://www.bihealth.org/fileadmin/institut/Mission/BIH_Mission_Deutsch_2020.pdf, zuletzt geprüft am 05.01.2023.
- Bioökonomie.de (2020): Bund investiert in Impfstoff von CureVac. Hg. v. Bioökonomie.de. Online verfügbar unter <https://biooekonomie.de/nachrichten/neues-aus-der-biooekonomie/bund-investiert-impfstoff-von-curevac>, zuletzt geprüft am 13.10.2023.
- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2023): Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien in der EU - REACH. Hg. v. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Online verfügbar unter https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/REACH_node.html, zuletzt geprüft am 13.10.2023.
- Bundesministerium für Forschung und Entwicklung (2022): *Bioeconomy in Germany*.
- Bundesministerium für Gesundheit (28.08.2023): Gesetzentwurf der Bundesregierung - Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten - Gesundheitsdatennutzungs-gesetz - GDNG. GDNG. Online verfügbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GDNG_Kabinett.pdf, zuletzt geprüft am 20.10.2023.
- business.belgium.be. Offizielle Informationen und Dienste. (2023): Pharmazeutika. Online verfügbar unter https://business.belgium.be/de/in_belgien_investieren/schlüsselbranchen/pharmaindustrie, zuletzt geprüft am 18.10.2012.
- Cohen, Hillel P.; Turner, Matthew; McCabe, Dorothy; Woollett, Gillian R. (2023): Future Evolution of Biosimilar Development by Application of Current Science and Available Evidence: The Developer's Perspective. In: *BioDrugs* 37 (5), S. 583–593. DOI: 10.1007/s40259-023-00619-0.
- Cunningham, Colleen; Ederer, Florian; Ma, Song (2021): Killer Acquisitions. In: *Journal of Political Economy* 129 (3), S. 649–702. DOI: 10.1086/712506.
- DeWeerd, Sarah (2019): RNA therapies explained. In: *Nature* 574 (7778), S2-S3. DOI: 10.1038/d41586-019-03068-4.
- Edler, J. (2004): International research strategies of multinational corporations: A German perspective. In: *Technological Forecasting and Social Change*, 71 (6), S. 599–621.

Edler, J.; Blind, K.; Frietsch, R.; Kimpeler, S.; Kroll, H.; Lerch, C.; Reiß, T.; Roth, F.; Schubert, T.; Schuler, J.; Walz, R.: Technologiesouveränität. Von der Forderung zum Konzept. Karlsruhe.

Europäische Investitionsbank (2022): Spanien: EIB und ROVI treiben Innovationen im spanischen Pharmasektor voran.

European Commission (Hg.) (2020): Pharmaceutical Strategy for Europe, zuletzt geprüft am 04.01.2023.

Fehse, Boris; Walter, Jörn; die AG Gentechnologiebericht (Hg.) (2022): Im Fokus: RNA. Eine aktuelle Bestandsaufnahme der Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht. Berlin Institute of Health. Berlin (Gentechnologiebericht). Online verfügbar unter https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/user_upload/Webseitendateien/Publikationen/Broschuere_RNA_2022_aktualisiert.pdf, zuletzt geprüft am 05.01.2023.

Francas, David; Jasmina, Kirchhoff (2023): Wer reshoring möchte muss offshoring vermeiden. Hg. v. Pro Generika e.V., Healthcare Supply Chain Institute und Institut der deutschen Wirtschaft Köln e. V.

Frietsch, R.; Schmoch, U. (2010): Transnational Patents and International Markets. In: *Scientometrics*, 82 (1), S. 185–200.

Global Industry Reports (Hg.) (2021): Top 10 Trends in Pharmaceutical Industry in 2021. Online verfügbar unter <https://www.globalindustryreports.com/blog/top-trends-in-pharmaceutical-industry/>.

Gonçalves, Giulliana Augusta Rangel; Paiva, Raquel de Melo Alves (2017): Gene therapy: advances, challenges and perspectives. In: *Einstein (Sao Paulo, Brazil)* 15 (3), S. 369–375. DOI: 10.1590/S1679-45082017RB4024.

Grünwald, Viktor; Bethge, Wolfgang; Blohmer, Jens-Uwe; Burkhardt, Birgit; Dirksen, Uta; Ebert, Matthias et al. (2022): Current clinical research landscape in Germany-an interdisciplinary position paper. In: *Der Onkologe : Organ der Deutschen Krebsgesellschaft e.V* 28 (Suppl 1), S. 19–22. DOI: 10.1007/s00761-022-01106-x.

Guellec, D. van Pottelsberghe de la Potterie B. (2001): The Internationalisation of Technology Analyzed with Patent Data. In: *Research Policy* 30 (8), S. 1253–1266

Hoffmann-Seidel, Martina (2022): Resilienz pharmazeutischer Lieferketten. Hg. v. vfa.

Kim, Young-Kook (2022): RNA therapy: rich history, various applications and unlimited future prospects. In: *Experimental & molecular medicine* 54 (4), S. 455–465. DOI: 10.1038/s12276-022-00757-5.

Kirchhoff, Jasmina (2021): Die Bedeutung der Pharmaindustrie in Deutschland. In: *Arzneimittel-Kompass 2021*: Springer, Berlin, Heidelberg, S. 93–104. Online verfügbar unter https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-63929-0_7.

Kruglyak, Igor (2022): Pharma will innovate and prosper further. Top 10 pharmaceutical industry trends in 2022. Hg. v. Avenga. Online verfügbar unter <https://www.avenga.com/magazine/pharmaceutical-industry-trends/>, zuletzt geprüft am 05.01.2023.

Makurvet, Favour Danladi (2021): Biologics vs. Small Molecules: Drug costs and patient access. In: *Medicine in Drug Discovery* 9, S. 100075. DOI: 10.1016/j.medidd.2020.100075.

Manzoor, Tasaduq; Saleem, Afnan; Farooq, Nida; Dar, Lateef Ahmad; Nazir, Junaid; Saleem, Sahar et al. (2023): Extracellular vesicles derived from mesenchymal stem cells - a novel therapeutic tool in infectious diseases. In: *Inflammation and regeneration* 43 (1), S. 17. DOI: 10.1186/s41232-023-00266-6.

Mendell, Jerry R.; Al-Zaidy, Samiah A.; Rodino-Klapac, Louise R.; Goodspeed, Kimberly; Gray, Steven J.; Kay, Christine N. et al. (2021): Current Clinical Applications of In Vivo Gene Therapy with AAVs. In: *Molecular Therapy* 29 (2), S. 464–488. DOI: 10.1016/j.ymthe.2020.12.007.

Michels, C.; Schmoch, U. (2012): The growth of science and database coverage. In: *Scientometrics*, 93 (3), S. 831–846.

Michelsen, Claus (2022): Innovationen als Grundlage für mehr Wachstum. MacroScope Pharma. Hg. v. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) (Economic Policy Brief, 04.22), zuletzt geprüft am 15.02.2023.

Modernatx (Hg.) (2023). Moderna clinical trials. Online verfügbar unter <https://trials.modernatx.com/search-results/?PageIndex=0>, zuletzt geprüft am 13.10.2023.

Mordor Intelligence (2018): Analyse der Größe und des Anteils des Pharmamarktes in Dänemark – Wachstumstrends und Prognosen (2023 - 2028). Online verfügbar unter <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/denmark-pharmaceutical-market>.

Mordor Intelligence (2023): Small Molecule Drug Discovery Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts (2023 - 2028). Hg. v. Mordor Intelligence. Online verfügbar unter <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/small-molecule-drug-discovery-market>, zuletzt geprüft am 01.10.2023.

Morrow, Thomas; Felcone, Linda Hull (2004): Defining the difference: What Makes Biologics Unique. In: *Biotechnology healthcare* 1 (4), S. 24–29.

National Cell Manufacturing Consortium (2016): Achieving Large-Scale, Cost-Effective, Reproducible Manufacturing of High-Quality Cells. A Technology Roadmap to 2025.

Pardi, Norbert; Hogan, Michael J.; Porter, Frederick W.; Weissman, Drew (2018): mRNA vaccines – a new era in vaccinology. In: *Nature Reviews Drug Discovery* 17 (4), S. 261–279. DOI: 10.1038/nrd.2017.243.

Patel, P.; Vega, M. (1999): Patterns of internationalisation of corporate technology: Location vs. home country advantages. In: *Research Policy*, 28, S. 145–155.

Plotkin Stanley A. (2009): Vaccines: the Fourth Century. In: *Clinical and Vaccine Immunology* 16 (12), S. 1709–1719. DOI: 10.1128/CVI.00290-09.

Pro Generika e.V. (Hg.) (2022): So funktioniert das System der Generika. Online verfügbar unter <https://www.progenerika.de/generika/bedeutung-generika/generika-versorgung-gesundheitssystem/>, zuletzt geprüft am 02.10.2023.

Probiosimilar (2021): Wo Biosimilars weltweit produziert werden: So stark ist der Standort Deutschland! Chancen, Risiken und ein Blick in die Zukunft. Hg. v. AG Pro Biosimilar. Online verfügbar unter <https://probiosimilars.de/studien/wo-biosimilars-weltweit-produziert-werden-so-stark-ist-der-standort-deutschland/>.

Qin, Shugang; Tang, Xiaoshan; Chen, Yuting; Chen, Kepan; Fan, Na; Xiao, Wen et al. (2022): mRNA-based therapeutics: powerful and versatile tools to combat diseases. In: *Signal transduction and targeted therapy* 7 (1), S. 166. DOI: 10.1038/s41392-022-01007-w.

Radke, Rainer (2022): Weltweiter Umsatz mit mRNA-Impfstoffen im Jahr 2021 und Prognose für das Jahr 2027. Unter Mitarbeit von Rainer Radtke. Hg. v. Statista. Online verfügbar unter <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1261136/umfrage/weltweiter-umsatz-mit-mrna-impfstoffen/>.

Reuters (2023): BioNTech to invest \$43 mln in German facility for mRNA vaccine building block. Hg. v. Reuters. Online verfügbar unter <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biontech-invest-43-mln-german-facility-mrna-vaccine-building-block-2023-02-02/>.

Robert Koch-Institut (2015): Welche Auswirkungen hat der demografische Wandel auf Gesundheit und Gesundheitsversorgung? Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. Hg. v. Robert Koch-Institut (09).

Sabatini, Marco T.; Chalmers, Mark (2023): The Cost of Biotech Innovation: Exploring Research and Development Costs of Cell and Gene Therapies. In: *Pharmaceutical Medicine* 37 (5), S. 365–375. DOI: 10.1007/s40290-023-00480-0.

Schweighöfer, Svenja; Pfannstiel, Mario A. (2022): Künstliche Intelligenz im Entwicklungsprozess von Medikamenten in der Pharmaindustrie. In: Mario A. Pfannstiel (Hg.): *Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen. Entwicklungen, Beispiele und Perspektiven*. Wiesbaden, Germany, Heidelberg: Springer Gabler, S. 139–152.

Stahlschmidt, S.; Stephen, D.; Hinze, S. (2019): Performance and structures of the German science system. *Studien zum deutschen Innovationssystem* Nr. 5-2019. Berlin: Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI).

Thursby, J.; Thursby, M. (2006): Research and development. Where is the new science in corporate R&D? In: *Science* (New York, N.Y.), 314 (5805), S. 1547–1548. <https://doi.org/10.1126/science.1134257>.

UNCTAD (2005): *World Investment Report 2005. Transnational Companies and the Internationalisation of R&D*. Geneva: UNCTAD.

vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2021): *Impfstoffforschung und -produktion: Europa ist führend*. Hg. v. Verband der forschenden Pharma-Unternehmen.

vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2022): *Transformation als Chance. Pharma 2030*. Hg. v. vfa und Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. Berlin, zuletzt geprüft am 04.01.2023.

vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Hg.) (2020): *Neue Medikamente in Sicht, zuletzt geprüft am 04.01.2023*.

vfa; Kearney (2023): *Pharma-Innovationsstandort Deutschland. Wie Spitzenforschung ermöglicht, neue Therapieoptionen gesichert und Deutschlands internationale Wettbewerbsposition gestärkt werden können. Gemeinsame Studie von vfa und Kearney zur Stärkung der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung in Deutschland*. Hg. v. vfa und Kearney. Online verfügbar unter <https://www.vfa.de/de/anznittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/vfa-kearney-der-pharma-innovationsstandort-deutschland-braucht-trendumkehr>, zuletzt geprüft am 11.08.2023.

Wang, Helen (2019): *Small vs Big: Understanding the Differences between Small Molecule Drugs and Biologic Drugs*. Hg. v. IMMpress Magazine. Online verfügbar unter <https://www.immpressmagazine.com/small-vs-big-understanding-the-differences-between-small-molecule-drugs-and-biologic-drugs>, zuletzt geprüft am 02.10.2023.

Weltgesundheitsorganisation - Regionalbüro für Europa (2013): *Gesundheit 2020: Europäisches Rahmenkonzept für gesamtstaatliches und gesamtgesellschaftliches Handeln zur Förderung von Ggesundheit und Wohlbefinden (Kurzversion)*. Kopenhagen: Weltgesundheitsorganisation - Regionalbüros für Europa. Online verfügbar unter <https://iris.who.int/handle/10665/344857>.

Wilken, Matthias; Serrano, Pablo (2023): *Revolutionäre Ansätze in der Medizin. Gen- und Zelltherapien verändern die Gesundheitsversorgung*. Hg. v. goingpublic.de. Online verfügbar unter

<https://www.goingpublic.de/life-sciences/gen-zelltherapien-entwicklung-deutschland/#:~:text=Fast%201.200%20Zelltherapien%20und%20mehr,Forschungskandidaten%20eine%20Marktreife%20erreichen%20wird.>

Xie, Wen; Chen, Baiping; Wong, John (2021): Evolution of the market for mRNA technology. In: Nature reviews. Drug discovery 20 (10), S. 735–736. DOI: 10.1038/d41573-021-00147-y.

Zhang, Gang; Tang, Tianyu; Chen, Yinfeng; Huang, Xing; Liang, Tingbo (2023): mRNA vaccines in disease prevention and treatment. In: Signal transduction and targeted therapy 8 (1), S. 365. DOI: 10.1038/s41392-023-01579-1.

Zhu, Yiran; Zhu, Liyuan; Wang, Xian; Jin, Hongchuan (2022): RNA-based therapeutics: an overview and prospectus. In: Cell Death & Disease 13 (7), S. 644. DOI: 10.1038/s41419-022-05075-2.

Annex

A.1 Abgrenzung und Definition der fünf untersuchten Technologiefelder

Publikationen

- 1) Zelltherapie/Gentherapie: "cell therap*" OR "gene therap*" OR ("stem cell*" AND therap* AND human) OR "gene therap*"
- 2) mRNA/RNA-basierte Therapieansätze: (mrna AND (drug OR therap* OR treatment* OR "clinic* application*"))
- 3) Small Molecules: ((pharmaceut* OR pharmacol* OR medic* OR therapeut*) AND (drug OR "active ingredient" OR compound))
- 4) Impfstoffe: (vaccin* OR immuniz* OR immunis*) innerhalb der Klassen 2736, 2930, 3000, 3001, 3002, 3003, 3004, 3005 (Pharmacology, Drug Discovery, Pharmaceutical science und Toxicology)
- 5) Biopharmazeutika und Biosimilars: biopharmaceut* OR "antibod* therap*"

Patente (Stichworte wurden jeweils in Titel und Abstract gesucht)

- 1) Zelltherapie/Gentherapie: (("cell therap*" OR "gene therap*" OR "gene edit*" OR "genome edit*" OR "stem cell") AND A61) OR A61K48 OR A61K35/12
- 2) mRNA/RNA-basierte Therapieansätze: (((A61K9, 31, 35, 38, 39, 45, 47, 48 OR C07H21/00) AND (rna% OR dsrna% OR double/-stranded rna OR sirna% OR small/-interfering rna OR mrna% OR mirna% OR microrna% OR micro/-rna%)) OR C12N15/113 OR C12N15/115)
- 3) Small Molecules: (A61K0031 OR A61K0033)/IPC NOT (C12N0015/IPC OR (A61K0038 OR A61K0039)/IPC)
- 4) Impfstoffe: A61K39/% AND (vaccin* OR Immuniz* OR immunis* OR "immunity induc*" OR "inducing im-munity")
- 5) Biopharmazeutika und Biosimilars: ((A61K39/% OR A61K38/% OR biopharm* OR (antibod* AND therap*)) NOT (vaccin* OR "cell therap*"))

Außenhandel (HS-Codes)

- 1) Zelltherapie/Gentherapie; 2) mRNA/RNA-basierte Therapieansätze; 3) Small Molecules; 5) Biopharmazeutika und Biosimilars: 3003, 3004
- 2) Impfstoffe: 300220, 300230

A.2 Beteiligte Akteure in den Interviews

ID	Fachbereich
1-2, 31, 36	Interviewpartner aus Biotech KMU
3-7, 9-11, 25-26, 32-34	Interviewpartner aus Pharmaunternehmen
35, 37-38	Interviewpartner aus öffentlichen Forschungseinrichtungen (Universitäten und andere)

Quelle: eigene Darstellung