

Positionspapier

Innovationen wachsen lassen: F&E finanzieren, Gründungen fördern, Wachstum ermöglichen

Innovationen sind die Wachstumstreiber entwickelter Volkswirtschaften – gerade dann, wenn nicht auf natürliche Rohstoffvorkommen zurückgegriffen werden kann und die Erwerbsbevölkerung altersbedingt schrumpft. Die Pharmabranche ist mit ihrer Innovationskraft eine Schlüsselindustrie für die wissensbasierte Wertschöpfung des Landes. Kein anderer Wirtschaftszweig investiert mehr in Forschung und Entwicklung. Damit auch in Zukunft exzellente wissenschaftliche Errungenschaften entstehen können, viele Innovationen in den Markt finden und daraus global erfolgreiche Unternehmen erwachsen, ist eine gezielte Forschungs- und Innovationspolitik notwendig. Für den Standort Deutschland wird dies zu einem Gewinn, wenn die Bedingungen für Gründungen und Unternehmenswachstum gut sind.

Pharma: Schlüsselindustrie für Innovation und Gründungen

Der wirtschaftliche Erfolg Deutschlands ist maßgeblich durch seine Innovationskraft bestimmt: Eine immer geringere Zahl von Erwerbstätigen und hohe Importkosten für Rohstoffe drücken auf die Wettbewerbsfähigkeit in der Massenfertigung einfacher Produkte. Schon in der Vergangenheit war deshalb der Technologievorsprung der Garant für die Stärke des Industriestandorts.

Pharma ist eine Schlüsselindustrie für die Technologieentwicklung am Standort. Die Branche bringt Hightechprodukte für den Weltmarkt hervor. Ihre Strahlkraft stößt Innovationsprozesse in anderen Feldern wie dem Maschinenbau, der Medizintechnik oder der chemischen Industrie an (Oxford Economics 2024). Diese Innovationsprozesse sind immer wieder die Saat für neue, junge Unternehmen, die mit den etablierten Herstellern den medizinischen Fortschritt vorantreiben.

Fast 80 Prozent der großen forschenden Pharmaunternehmen betreiben mindestens eine F&E-Einrichtung in Deutschland (vfa/Kearney 2023). Damit steht Deutschland nach den Vereinigten Staaten weltweit an zweiter Stelle. Mehr als acht Milliarden Euro investiert die Branche jährlich in Forschung – dies ist etwa jeder zehnte privat in Forschung investierte Euro. Gemessen am Umsatz und an den Beschäftigtenanteilen liegt der Innovationsaufwand der Branche weit vor dem aller anderen Wirtschaftszweige.

Auch die Forschung in Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen ist international angesehen. So gehört Deutschland in den wichtigen Technologiefeldern der Pharmaindustrie

Inhalt & Kernforderungen

1. **Grundlagenforschung auskömmlich und gezielt finanzieren:**
Innovationscluster bilden – Förderung bündeln
2. **Start-ups & innovative KMU in der Pharma-Forschung fördern:**
Hindernisse bei der Gründung adressieren
3. **Lückenlose Finanzierung gewährleisten:**
Valley of Death überwinden
4. **Innovationsanreize in Gesundheitspolitik mitdenken:**
Verlässliche Rahmenbedingungen gewährleisten
5. **Allgemeine Rahmenbedingungen verbessern:**
Patentschutz erhalten & Fachkräftemangel entgegenwirken

gemessen an den Publikationen zu den Top-5 Wissenschaftsstandorten weltweit (Reiß et al. 2023). Zu selten aber gelingt der Schritt aus der wissenschaftlichen Erkenntnis in die Kommerzialisierung. Kurz: Die wirtschaftliche Verwertung durch Patentierung, Unternehmensgründung und deren Skalierung ist zu selten erfolgreich. Eine zentrale Rolle spielen dabei die politischen Rahmenbedingungen für die Anreize zu patentieren, Unternehmen zu gründen und deren Wachstum zu finanzieren.

Damit nicht genug. Deutschland investiert zu wenig in Forschung und Innovation. Nicht zuletzt auf Empfehlung der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) wurde das Ziel gesetzt, mindestens 3,5 Prozent des BIP in F&E zu investieren. Mit rund 3,1 Prozent ist man jedoch noch weit von dieser Marke entfernt¹. Diese zu steuern ist eine öffentliche Aufgabe: Private Akteure berücksichtigen den gesellschaftlichen Nutzen zusätzlichen Wissens nicht vollständig – die sogenannten „Spill-over“ sorgen dafür, dass neues Wissen von vielen Akteuren angewendet werden kann und neue Innovationsprozesse anstößt (Falck et al. 2021; OECD 2020). Da dies auf privatem Weg nicht vergütet wird, sorgt die öffentliche Forschungsförderung dafür, dass an ausreichend vielen Innovationsprojekten geforscht wird.

Die öffentliche Forschungs- und Gründungsförderung ist grundsätzlich breit aufgestellt. Es scheint jedoch, als sei die Stärke des Innovationsstandortes mit seiner Vielzahl an Förderinstrumenten zugleich eine der größten Schwächen: Punktuelle Erfolge in Schlüsselindustrien oder einzelne Großinvestitionen werden zum Argument gegen Strukturreformen des Innovationsökosystems. Die Notwendigkeit solcher Reformen zeigt sich jedoch durch den Erfolg anderer Länder sowie den steigenden Druck durch deren umfangreiche industriepolitische Maßnahmen (Oxford Economics 2024). Der Inflation Reduction Act (IRA) der USA zum Beispiel stellt rund \$433 Milliarden für Subventionen und Steueranreize, insbesondere für Start-ups, zur Verfügung².

Für die mit der Zielerreichung verbundenen Mehrausgaben muss es der Anspruch der Regierung sein, diese so effizient und zielgerichtet wie möglich einzusetzen. Innovationspolitische Fördermaßnahmen müssen sich gegenseitig sinnvoll und zielgerichtet ergänzen. Denn in der Praxis zeigen sich je nach Kontext und Zeitpunkt immer wieder große Unterschiede in der Wirksamkeit und Kosteneffizienz verschiedener Einzelmaßnahmen im Zusammenspiel (Dumont 2017; OECD 2022).

Die Grundlage einer effizienten Forschungs- und Innovationspolitik ist ein gut abgestimmter Mix aus Anreizen. Dazu gehören unter anderem die

¹ 2,1% kommen aus dem Privatsektor und rund 1% von den Hochschulen und öffentliche Forschungseinrichtungen.

² In diesem Zuge wurde neben der Advanced Research Projects Agency for Health (ARPA-H) mit einem Milliardenbudget auch eine Nationale Biotechnologie- und Bioproduktionsinitiative (National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative) ins Leben gerufen. Diese ist grundsätzlich mit der deutschen SprinD vergleichbar, konzentriert sich aber ausschließlich auf den Gesundheitssektor und verfügt über deutlich mehr Mittel. (The White House 2022a)

Finanzierung und Ausgestaltung der Grundlagenforschung, Förderung innovativer Start-ups und Steueranreize für im internationalen Wettbewerb stehende Unternehmen. Der IMF schätzt, dass eine Erhöhung der Ausgaben für diese Maßnahmen um 0,5 Prozent des BIP das BIP in einer durchschnittlichen fortgeschrittenen Volkswirtschaft wiederum um bis zu 2 Prozent steigern kann (IMF 2024). Dieses Potenzial der Innovationsförderung zeigt sich auch konkret für die industrielle Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Der Unterschied in der Bruttowertschöpfung der Branche im Jahr 2030 zwischen einem Best-Case-Szenario mit optimaler Innovationspolitik und einem Worst-Case-Szenario mit unzureichender Innovationspolitik beträgt rund elf Milliarden Euro (WifOR/IGES 2023).

1. Grundlagenforschung auskömmlich und gezielt finanzieren

Grundlagenforschung in der Pharmabranche

Grundlagenforschung bezieht sich auf die Gewinnung neuer grundsätzlicher Erkenntnisse ohne Fokus auf deren praktische Anwendbarkeit. Ob konkrete Erkenntnisse überhaupt generiert werden können, ist oft sehr fraglich. Für private Akteure ist diese Art der Forschung kaum finanzierbar. Ohne diese Pionierarbeit wäre allerdings kaum ein kommerzieller Innovationserfolg zu erzielen. Entsprechend übernimmt die öffentliche Hand einen Großteil der Finanzierung der Grundlagenforschung in Deutschland. Rund 45 Prozent der gesamten F&E-Aufwendungen des Bundes gehen an öffentliche Forschungseinrichtungen (OECD 2022). Der Erfolg dieser Forschungsförderung hängt maßgeblich von der effizienten Translation innovativer Technologien zwischen öffentliche Forschungseinrichtungen und dem Privatsektor ab.

Die wesentlichen Stellschrauben im Deutschen Innovationsökosystem bei der Entwicklung innovativer Arzneimittel



1. Ausgründung, Auslizenzierung oder Kooperation
2. Lizenzierung, Übernahme oder andere Form der Kooperation

* Grundlagenforschung: Gewinnung neuer grundsätzlicher Erkenntnisse ohne Fokus auf deren praktische Anwendbarkeit.

** Angewandte Forschung: Gewinnung neuer grundsätzlicher Erkenntnisse mit dem Ziel der praktischen Anwendung und/oder eines wirtschaftlichen Nutzens.

***Experimentelle Forschung: systematische Nutzung bereits bestehender wissenschaftlicher Erkenntnisse, um neue oder wesentlich verbesserte Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen zu schaffen

Es handelt sich hierbei um eine schematische und stark vereinfachte Darstellung, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Die Verteilung der einzelnen Parameter und der Entwicklungsprozess sind beispielhaft, da die Grenzen in der Realität unscharf sein können.

Grundsätzlich führt jeder Euro an Steuergeld, der in die öffentlich finanzierte Forschung investiert wird, zu einem zusätzlichen Euro bei den gesamten F&E-Ausgaben (IMF 2024). In Deutschland stemmen Unternehmen zwei Drittel der deutschen F&E Ausgaben und beschäftigen rund zwei Drittel des F&E-Personals, gemessen in Vollzeitäquivalenten (BMBF 2022; EFI 2023a). Die pharmazeutische Industrie wendet fast elf Prozent ihres Umsatzes für interne F&E auf (vfa/IW Köln 2022). Knapp 15 Prozent davon fließen in die Grundlagenforschung, was deutlich über anderen Branchen liegt (z.B. dem Automobilbau mit 5,2 Prozent).

Handlungsempfehlung 1: Innovationscluster bilden – Förderung bündeln

Sowohl für die präklinische als auch die klinische Entwicklung innovativer Therapieansätze hat die universitäre Grundlagenforschung eine herausragende Bedeutung. Bundesregierung und Länder haben in den letzten Jahren durch besondere Rahmenprogramme (Hochschulpakt, Exzellenzinitiative etc.) die Grundfinanzierung der universitären Forschung und Ausbildung verbessert. Das hat sich auch positiv auf die pharmazeutische und biotechnologische Forschung am Standort Deutschland ausgewirkt. Darüber hinaus verfügt Deutschland über eine international wettbewerbsfähige und überaus exzellente außeruniversitäre Forschungsinfrastruktur, die eine solide Grundlage für komplexe Forschungsvorhaben bildet. Die Institute der Leibniz-Gemeinschaft, der Helmholtz-Gemeinschaft und der Fraunhofer-Gesellschaft als anwendungsorientierte Forschungsinstitutionen spielen dabei aus vfa-Sicht eine besonders herausragende Rolle.

In einigen Bereichen zeigt sich jedoch, dass die sehr breit angelegte Förderung eine Fokussierung auf Spitzenforschung verhindert. Eine Studie zu Zulassungen von Neuen Molekularen Einheiten und den damit assoziierten Patenten zeigt, dass die fast 400 wichtigsten neuen Medikamente, die zwischen 2010 und 2019 von der FDA zugelassen werden, auf rund 1.400 Schlüsselpatenten basieren (Eckert/Maennig 2021). Lediglich 97 dieser Patente (7 Prozent) wurden von deutschen Staatsangehörigen angemeldet. Nach den USA (860, 61 Prozent) und Japan (117, 8 Prozent) liegt Deutschland damit auf dem dritten Platz

(siehe auch Reiß et al. 2023). Die deutschen Patentanmeldungen kommen jedoch überwiegend von privaten Pharmaunternehmen. Lediglich acht wurden von deutschen außeruniversitären Forschungsinstituten angemeldet. Während US-Universitäten 3,8 Prozent aller Schlüsselpatente angemeldet haben, kommt kein einziges Schlüsselpatent von den deutschen Universitäten. Dass China bei der Gesamtzahl an Patenten seit Jahren mit hohem Tempo aufholt, ohne dass sich dies in den Schlüsselpatenten widerspiegelt, zeigt die Relevanz der Fähigkeit eines nationalen Innovationsökosystems aus Erkenntnissen der Grundlagenforschung auch marktfähige Innovationen zu entwickeln.

Eine solche Effizienzsteigerung kann unter anderem durch die Förderung und den Aufbau von Spitzenclustern geschehen. Untersuchungen der global führenden Biopharma Innovationscluster im Raum Boston und San Francisco in den USA zeigen, dass eine enge Kooperation aller Akteure zentrale Hindernisse bei der Arzneimittelentwicklung abbauen kann (Calza et al. 2020; California Biotech Foundation 2023). Für den Bereich der Gesundheitswirtschaft haben sich bundesweit wichtige Innovationscluster gebildet, die zu gesteigerten Forschungs- und Innovationsaktivitäten beigetragen und Gründungen in diesem Bereich über die Frühphase hinaus gefördert haben (Blandinières et al. 2021). Trotz dieser Bemühungen bleiben die Innovationskooperationen, also der Anteil an innovationsaktiven Unternehmen, die mit Hochschulen oder öffentlichen Forschungseinrichtungen zusammenarbeiten, seit Jahren unverändert bei rund 18 Prozent (Hottenrott et al. 2024).

2. Start-ups & innovative KMU in der Pharma-Forschung fördern

Die Bedeutung von Start-ups im Innovationsökosystem

Innovationen finden nicht in Isolation statt, sondern nur im effizienten Zusammenspiel vieler Akteure. Die Corona-Krise hat auf eindrückliche Art gezeigt, wie wichtig für Wirtschaft und Gesellschaft in Deutschland ein Innovationsökosystem für den Pharmasektor ist, das sowohl inkrementelle als auch disruptive Innovationen flexibel und zeitsensibel ermöglicht. Für eine Beschleunigung

des dazu notwendigen Transfers von der Grundlagenforschung in die Anwendung erweisen sich Unternehmensneugründungen bzw. junge Unternehmen als wichtiger Motor.

Deren Bedeutung bei der Entwicklung neuer Arzneimittel nimmt seit Jahren stetig zu. Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA registrierte, dass im Jahr 2022 bereits 42 Prozent der Zulassungen nicht von großen etablierten Unternehmen stammte. Dieser Anteil hat sich seit 2012 nahezu vervierfacht (IQVIA 2022). Rund 65 Prozent der Moleküle in den F&E-Pipelines sind bei jungen „aufstrebenden“ Unternehmen (mit einem Umsatz von weniger als 500 Millionen Dollar und F&E-Ausgaben von weniger als 200 Millionen Dollar) zu finden (IQVIA 2022). 2016 waren es 50 Prozent, im Jahr 2011 lediglich 34 Prozent. Es zeigen sich auch erhebliche Unterschiede in den Regionen. Während der Anteil der aufstrebenden Unternehmen an der Pipeline in Europa bei 47 Prozent liegt, sind es 62 Prozent in den USA und 83 Prozent in China.

Der wesentliche Vorteil von Start-ups in der pharmazeutischen Industrie ist eine grundsätzlich hohe Risikobereitschaft. Darüber hinaus haben sie aufgrund ihrer Entwicklungshistorie bereits enge Kontakte zu Universitäten und öffentlichen Forschungseinrichtungen. Die Erfinder einer Innovation sind direkt in den Entwicklungsprozess eingebunden, was besonders relevant ist, wenn diese auf einem hohen Level an implizitem Wissen basiert. (Kratzer/Dunkel 2020; Pattnaik/Pandey 2014)

Dennoch erfordern klinische Studien, Zulassung, Produktion und Vertrieb innovativer Arzneimittel ein Höchstmaß an Expertise und Kapital, das durch junge Unternehmen oft schlicht nicht zu stemmen ist³. Arzneimittel schnell auf den Markt und in die Versorgung zu bringen, ist eine der Kernkompetenzen etablierter Pharmaunternehmen, und macht eine Kooperation daher attraktiv. Lediglich 28 Prozent der von den großen etablierten Pharmaunternehmen bei der FDA zugelassenen neuen Arzneimitteln zwischen 2015 und 2021 wurden auch von dem jeweiligen Unternehmen

gänzlich selbst entwickelt (gemessen an den Patentanmeldungen des pharmazeutischen Wirkstoffes)⁴ (Schuhmacher et al. 2023). Fast die Hälfte stammt von Unternehmen, die erst nach 1976 gegründet wurden. Auffällig gering dagegen ist der Beitrag von Universitäten (drei Prozent) und akademischen Forschungseinrichtungen (vier Prozent).

Neben Akquise und Lizenzvereinbarungen interagieren etablierte Unternehmen in diesem Umfeld auch über indirekte Förderungen (z.B. Gründerzentren oder Fonds), Kooperationen mit den Start-ups oder Inkubatoren, insbesondere in den späteren Phasen der Arzneimittelentwicklung. Diese stellen eine sinnvolle Ergänzung zu den Innovationsaktivitäten der etablierten Unternehmen dar. Zum einen „vertikal“, um Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung schneller in die Anwendung zu bringen. Damit werden häufig auftretende Lücken im Innovationsprozess geschlossen. Zum anderen „horizontal“, um neue Märkte und Geschäftsfelder zu erschließen, also das Produktportfolio sinnvoll zu ergänzen. (Kratzer/Dunkel 2020; Shepherd 2018)

Zusammenfassend zeigt sich, dass Start-up- bzw. KMU-Förderung Standortpolitik ist. Sie stellen ein zentrales Bindeglied im Innovationsökosystem dar, das dafür sorgt, dass Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung ihren Weg in die Anwendung finden. Da mit diesem Technologietransfer auch die Abwanderung von öffentlich finanziertem Wissen ins Ausland verhindert wird, leisten Start-ups auch einen wichtigen Beitrag für die Legitimation staatlicher Forschungsinvestitionen.

Handlungsempfehlung 2: Hindernisse bei der Gründung adressieren

Trotz zahlreicher politischer Initiativen (z.B. EXIST-Gründungsförderung des BMWK) geht die Anzahl der Neugründungen in Deutschland kontinuierlich zurück. Im Jahr 2000 verzeichnete man in Deutschland noch 276 Neugründungen auf 10.000 Einwohner. Im Jahr 2022 waren es lediglich 108 Gründungen je 10.000 Einwohner (KfW 2023). Für den Bereich der Biotechnologie ist ein solcher Rückgang der Neugründungen zwar nicht

³ Klinische Studien machen gut die Hälfte der gesamten F&E-Kosten eines neuen innovativen Arzneimittels aus (Phase I Studien 8,8% der gesamten Entwicklungskosten; Phase III Studien 28,9% (EFPIA 2021)).

⁴ Die Mehrheit der neuen Arzneimittel stammt aus externen Quellen – 41% durch Übernahmen und 25% durch Lizenzierung.

zu verzeichnen, doch auch in diesem Sektor bleibt die Zahl an Neugründungen seit Jahren hinter den Erwartungen zurück. Das derzeitige Start-up Umfeld gilt als eine zentrale Schwäche des deutschen Innovationsstandorts (OECD 2022).

Mithin ist das Forschungssystem in Deutschland bislang von Erkenntnisgewinn und Ausbildung akademischen Nachwuchses geprägt, vernachlässigt aber immer noch zu stark die sog. „Third Mission“, also die Aufgabe, neue Erkenntnisse der Forschung zu kommerzialisieren. Ein weiteres Hemmnis für akademisch initiierte Gründungen ist die in Deutschland fest etablierte Evaluationspraxis wissenschaftlicher Exzellenz anhand von Publikationen und Zitierungen (Civera et al. 2020).

Während die enorme Leistungsfähigkeit des Innovationssystems in den USA auf der Verzahnung von akademischer Forschung und unternehmerischer Tätigkeit beruht, hält man in Deutschland nach wie vor an der überlieferten Trennung von universitär verankerter Wissenschaft einerseits und dem Management eines Unternehmens andererseits fest. Durch die Bildung von Clustern (z. B. Saxocell, PROXIDrugs, Bioregionen, regionale Innovationscluster), durch neuartige Agenturen der Innovationsgenerierung (z. B. die SprinD) oder über eine überfällige Reform des universitären Dienstrechts kann und muss diese traditionelle Trennung zwischen Academia und Unternehmertum aufgehoben werden. Auch der Wissenschaftsrat mahnt an, Gründungsaktivitäten und -mentalität innovationspolitisch zu fördern (Wissenschaftsrat 2021).

Die Praktiken des Amerikanischen MIT in puncto Ausgründungsunterstützung liefern wichtige Best Practices. Dort können Forscher und akademische Mitarbeiter unter anderem ohne Steuernachteile einen Tag pro Woche für ihre Unternehmung aufwenden. Ebenso übernimmt das MIT die anfänglichen Kosten der Patentanmeldung (Calza et al. 2020). Das Ergebnis: Jeder vierte MIT Alumnus gründet.

3. Finanzierung: Valley of Death überwinden

Die Entwicklung eines neuen innovativen Arzneimittels von der ersten Idee bis zur Marktzulassung dauert im Durchschnitt 13 Jahre und kostet rund 2,3 Mrd. Dollar pro Medikament mit neuem Wirkstoff⁵. Die Misserfolgsquote von Arzneimittelentwicklungsprojekten ab Beginn der klinischen Studien liegt bei rund 90 Prozent, wobei es je nach Art des Arzneimittels und des Zulassungsverfahrens Unterschiede gibt (BDI 2021; Hay et al. 2014; Wong et al. 2019). Von ursprünglich 5.000 – 10.000 Substanzen schaffen es durchschnittlich nur neun in die klinische Phase I und davon letztendlich nur eine in die Zulassung (vfa Schätzung; Paul 2010).

Für solche risikoreichen Forschungsprojekte müssen Unternehmen hauptsächlich auf Eigenkapital zurückgreifen, da externe Finanzierungsmechanismen wie z.B. Risikokapital nur begrenzt zur Verfügung stehen. Bei 40 Prozent aller Unternehmen in Deutschland sorgten Finanzierungsprobleme zum Verzicht auf einzelne Innovationsprojekte (Hottenrott et al. 2024). Diese Finanzierungslücke, also die Differenz zwischen dem optimalen Kapitalbetrag, der für die Durchführung eines Forschungsprojekts erforderlich ist, und dem tatsächlich verfügbaren Betrag, führt gerade in den frühen Phasen der Arzneimittelentwicklung bei jungen Unternehmen ohne eigene Einnahmen zu einem akuten Kapitalmangel. Mit der wachsenden Bedeutung junger Unternehmen ist der Anteil der direkt durch Einnahmen finanzierten F&E in den letzten Jahren entsprechend zurückgegangen (CBO 2021). Die Folge ist eine Lücke im Entwicklungsprozess, die allgemein als „Valley of Death“ bekannt ist. Es beschreibt die translatorische Lücke zwischen der Innovation in der Grundlagenforschung und der Kommerzialisierung in Bezug auf junge Unternehmen als Bindeglied.

Zur Überwindung benötigt es neben einer effizienten Kooperation aller Akteure in erster Linie eine lückenlose Finanzierung durch einen gut funktionierenden Kapitalmarkt und gezielte Unterstützungsprogramme, denn bisweilen ist die

⁵ Einschließlich gescheiterter Projekte und Kapitalkosten. Neuere Studien setzen diesen Wert sogar noch höher an und zeigen einen erheblichen Kostenanstieg, unter anderem aufgrund höherer Risiken (Morgan et al 2011; DiMasi et al. 2003, 2016; Florio/Pancotti 2021; Lo/Thakor 2022).

Finanzierung die zentrale Herausforderung in jeder Wachstumsphase einer Gründung (EFI 2022b). Es gibt grundsätzlich zwei zentrale Einnahmequellen für Start-ups ohne Produkt am Markt: Investoren, vor allem durch Risikokapital (VC), und öffentliche Mittel (Projektförderung)⁶.

Handlungsempfehlung 3: Lückenlose Finanzierung gewährleisten

Projektförderung

Die Projektförderung stellt mit rund 50 Prozent der Bundesausgaben für F&E die Säule der deutschen Innovationspolitik dar. Der Fokus liegt dabei auf KMU sowie translationalen F&E-Projekten, die Forschungsergebnisse von Instituten und Universitäten nutzen (Falck et al. 2021). Derzeit gibt es in Deutschland 65 aktive Förderprogramme, die auf die Verbesserung des Wissenstransfers und der Translation abzielen (EFI 2022a). Generell richtet sich der Großteil der Projekte im Bereich der Arzneimittelentwicklung an innovative KMU im vorklinischen Stadium. Die Unterstützungsleistungen unterscheiden sich deutlich zwischen den Branchen, wobei die Chemie- und Pharmabranche den geringsten Anteil an Bundesmitteln im Verhältnis zu ihren internen F&E-Ausgaben erhält (vfa 2023a). Nur 1,6 Prozent ihrer gesamten internen F&E-Ausgaben werden als zusätzliche Förderung gewährt.

In der pharmazeutischen Praxis sehen sich Unternehmen zudem mit einem losen und unübersichtlichen Sammelsurium meist kleinerer Förderprojekte konfrontiert. Viele Förderprogramme stellen nur geringe Summen zur Verfügung, die nur einen Bruchteil der Kosten decken. Start-ups beantragen daher oft mehrere Förderprojekte gleichzeitig, was aufwendig ist, Gründungen erschwert und die Entwicklung neuer Therapien verlangsamt. Dies geht einher mit einem zunehmend unübersichtlichen Angebot an Förderberatungen und einer die Förderung verhindernden Vielzahl bürokratisch-administrativer Detailvorgaben (Formularstruktur,

Fristen, unterschiedliche Projektträger etc.) bei der Projektformulierung und Antragstellung. Es empfiehlt sich, hier große Förderprogramme zu etablieren, die dazu in der Lage sind, Unternehmen bei der anspruchsvollen Pharmaforschung über das Valley of Death hinaus zu unterstützen.

Risikokapital

Die deutsche Projektförderung ist nicht darauf ausgelegt, Start-ups bis zur frühen klinischen Entwicklung zu unterstützen, wo größere Unternehmen oder Investoren einsteigen. In vielen Fällen sind öffentliche Fördermittel nur für die erste (akademische) Phase ausreichend und bieten selten eine echte Perspektive für die nachfolgenden Entwicklungsphasen. Da viele dieser Start-ups keine Einnahmen generieren, sind sie daher von Beginn an auf eine zusätzliche externe Finanzierung, hauptsächlich VC⁷, angewiesen. Doch gerade in diesem Bereich zeigt Deutschland das größte Defizit (IREF 2023; OECD 2022). Der deutsche Kapitalmarkt ist aufgrund seiner nur gering ausgeprägten Aktienkultur und der traditionellen „Sparermentalität“ für die Finanzierung der kostenintensiven Weiterentwicklung und Skalierung hochinnovativer Unternehmen der Gesundheitswirtschaft bislang noch zu kleinteilig und damit international nicht wettbewerbsfähig⁸.

Investitionen im Bereich der Arzneimittelentwicklung erfordern ein Höchstmaß an Expertise zu den zugrundeliegenden Technologien und Besonderheiten der Branche, die bei vielen VC-Investoren nicht vorhanden ist. Zudem erwarten traditionelle Risikokapitalgeber bereits nach einigen Jahren eine Rendite auf ihre Investition – eine Erwartungshaltung, die selten kompatibel ist mit den langen Entwicklungszeiten innovativer Arzneimittel. Die meisten VC-Fonds in Deutschland, insbesondere diejenigen, die für sehr kapitalintensive Finanzierungsrunden in der Wachstumsphase von Biotech-Start-ups gedacht sind, sind zu klein (EFI 2022b). Da ausländische Fonds diese Lücke nicht

⁶ In einer späteren Phase können sie durch den Verkauf von Lizenzen oder Technologie Einnahmen erzielen.

⁷ Start-ups suchen in der Regel externes Eigenkapital, meist in Form von VC, da eine Finanzierung über Fremdkapital (Kredite) für junge Unternehmen, die nicht die von Banken geforderten Sicherheiten stellen können, in der Regel nicht möglich ist (EFI 2022b).

⁸ Die VC-Investitionen sind über die Jahre hinweg stetig gestiegen und ihr Anteil am BIP erreichte 2021 0,111%, was fast €4 Milliarden entspricht (EFI 2023b). Deutschland rangiert dennoch nur im Mittelfeld der europäischen Länder, insbesondere die angloamerikanischen Länder verfügen über ein gut ausgebautes VC-Ökosystem. China und die Vereinigten Staaten stellen mehr als das Fünffache des Betrags im Verhältnis zum BIP bereit (OECD 2022).

vor Ort füllen können⁹, besteht in Deutschland ein akuter Kapitalmangel. Während Biotech-Start-ups in Deutschland 2021 etwa 0,4 Mrd. Euro an Mittel einsammelten, waren es in den Vereinigten Staaten rund 99 Mrd. Dollar (84 Mrd. Euro) (EY 2022; KAS 2021). Dies führt häufig dazu, dass viele vielversprechende Neugründungen im Vergleich zu ihren Pendanten in anderen Ländern nur langsam wachsen oder scheitern bzw. ins Ausland abwandern (EFI 2022b). Wenn deutsche Start-ups im Inland keine ausreichende Finanzierung finden, wandert ein erheblicher Teil des durch öffentliche Mittel geschaffenen Know-hows ins Ausland ab.

Seit einiger Zeit werden Pharmaunternehmen auch verstärkt selbst aktiv und unterstützen Start-ups durch Aufbau und Finanzierung eigener Risikokapital Fonds, sog. Corporate Venture Capital (CVC). Diese Investments finden überdurchschnittlich oft in den Frühphasen der Entwicklung statt. CVC-finanzierte Start-ups sind darüber hinaus grundsätzlich erfolgreicher (PhRMA 2018).

Maßnahmen der Bundesregierung, die Situation für Wagniskapital am Standort Deutschland durch „Fondslösungen“ zu erweitern, stellen erste Schritte dar. So hat zum Beispiel das vom BMWK initiierte Programm "INVEST - Zuschuss für Wagniskapital" erfolgreich dazu beigetragen, Start-ups und private Investoren zusammenzubringen und VC in Deutschland zu mobilisieren. Ebenfalls zu nennen sind der „Zukunftsfonds“ und der Deep Tech & Climate Fonds. Ein weiterer wichtiger Fonds ist der Seed-Investor "High-Tech Gründerfonds" (HTGF). Problematisch dabei ist, dass der HTGF keine Anschlussfinanzierung berücksichtigt. So kann er sich zwar an Folgerunden beteiligen, aber nur als Co-Investor. In jedem Fall ist ein Lead-Investor erforderlich, dessen Investition dann gespiegelt werden kann. Es gibt jedoch nur eine Handvoll solcher Lead-Investoren, die nahezu alle privat sind. Entsprechend sollte die Regierung solche Lead-Investoren fördern und bestehende Fonds in die Lage versetzen, ein Biotech-Start-up über seinen gesamten Lebenszyklus zu begleiten.

Diese Bemühungen zeigen jedoch auch, dass viele Mittel aufgewendet werden, um grundlegende Unzulänglichkeiten des Kapitalmarkts zu beheben, die an anderer Stelle fehlen. Gesamteuropäisch liegt die öffentliche F&E-Förderung mit ca. 0,7 Prozent des BIP mittlerweile auf einem Niveau mit den USA. Die privaten F&E-Investitionen bleiben jedoch deutlich hinter den der USA zurück, was bedeutet, dass die USA (aufgrund ihres Fokus auf die Förderung von Hightech und Sprunginnovationen) ihre Gelder deutlich effizienter einsetzen. (Fuest et al. 2024)

Ein wichtiger Schritt wäre es, privaten Anlegern - nach den Vorbildern Frankreich und Vereinigtes Königreich - attraktive Möglichkeiten zu schaffen, direkt in spezielle VC-Fonds zu investieren. Dies ermöglicht es der breiten Bevölkerung, sich mit geringeren Beträgen zu beteiligen und zusätzliches (Risiko-) Kapital zu mobilisieren, das sonst bei der Bank verbleibt.

Steuern

Steuerliche Anreize zielen darauf ab, die Bereitschaft der Unternehmen zur Durchführung von F&E zu erhöhen. Empirische Belege zeigen, dass steuerliche Anreize im Allgemeinen Innovation fördern (siehe z. B. Falck et al. 2021). Laut der OECD (2020) führt eine zusätzliche Einheit direkter F&E-Steuerförderung im Durchschnitt zu 1,4 zusätzlichen Einheiten F&E.

Im Jahr 2020 hat Deutschland nach jahrelangen politischen Debatten seine erste und einzige steuerliche F&E-Förderung eingeführt, die Forschungszulage (Forschungszulagengesetz, BMJ 2019). Die Forschungszulage dient als Anreiz für Unternehmen, insbesondere KMU, ihre Forschungsaktivitäten zu intensivieren. Sie richtet sich an alle forschenden Unternehmen, die in Deutschland ansässig und steuerpflichtig sind. Grundsätzlich werden 25 Prozent einer Bemessungsgrundlage von jährlich bis zu 10 Millionen Euro gewährt. Für KMU gilt ein höherer Fördersatz von 35 Prozent¹⁰. Die Bemessungsgrundlage berechnet sich aus den

⁹ Für Biotech-Start-ups mit einer Beteiligung von mehr als 20 % durch Nicht-EU-Investoren ist ein Investitionsprüfungsverfahren erforderlich, um die strategische Übernahme wichtiger Unternehmen zu verhindern. Die Dauer dieses Prozesses wirkt sich negativ auf ausländische Investitionen aus.

¹⁰ Die Förderquoten sind durch die EU-Beihilfevorschriften festgelegt, die festlegen, wie stark Mitgliedsstaaten bestimmte F&E-Projekte finanzieren dürfen. Deutschland kann Grundlagenforschung mit einem Satz von 100 %, industrielle Forschung mit 50 % und experimentelle Forschung mit 25 % fördern, wobei für KMU grundsätzlich auch höhere Sätze möglich sind (Europäische Kommission 2014).

gesamten internen Kosten für die direkt mit F&E befassten Mitarbeiter, 70 Prozent der Ausgaben für Auftragsforschung (nur wenn der Vertragspartner im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist) sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch Wirtschaftsgüter. Der vfa begrüßt die in der Wachstumsinitiative der Bundesregierung angekündigte Ausweitung der Forschungszulage.

Es muss jedoch beachtet werden, dass die Forschungszulage bei großen und kapitalintensiven medizinischen Forschungsprojekten nur einen kleinen Teil der Gesamtfinanzierung ausmacht. Nichtsdestotrotz ist sie ein wichtiger Baustein im innovationspolitischen Baukasten, der entscheidende positive Impulse gibt. Erste Auswertungen des Instruments zeigen, dass insbesondere Unternehmen des Pharma-/Biotech-Sektors dieses Instrument nutzen und damit einen starken Anreiz haben, in F&E zu investieren (Rammer et al. 2023). Sie ist unabhängig von anderen Förderinstrumenten wie der Projektförderung, so dass ein Unternehmen beide Instrumente gleichzeitig nutzen kann. Da 62 Prozent der F&E-Ausgaben der Unternehmen für Personal aufgewendet werden, wirkt die Forschungszulage zudem sehr gezielt (vfa 2023a). Es ist eine unbürokratische, neutrale, verlässliche und schnelle Fördermöglichkeit, die breit wirkt und die Projektförderung und andere Finanzierungsquellen sinnvoll ergänzt (siehe vfa 2023b).

Aus Sicht der forschenden Pharmaunternehmen ist daher das Instrument der steuerlichen Forschungsförderung kontinuierlich weiterzuentwickeln und im Volumen zu erweitern. Daten aus anderen Ländern mit ähnlichen Anreizsystemen wie der Forschungszulage zeigen, dass eine Erhöhung der Gesamtfinanzierung mit positiveren Auswirkungen verbunden ist (Falck et al. 2021). Zuletzt haben auch die USA im Zuge des IRA ihre Steuererleichterungen („R&D Tax Credit“) für KMU verdoppelt (The White House 2022b; siehe auch Oxford Economics 2024).

Dennoch gilt es zu beachten, dass mehr als 90 Prozent der internen F&E-Ausgaben auf Unternehmen mit mehr als 250 Beschäftigten entfallen (vfa 2023a). Da diese Unternehmen weniger von der Forschungszulage profitieren, können hier andere steuerpolitische Ansätze greifen. Im

internationalen Vergleich ist die Unternehmenssteuerbelastung in Deutschland hoch (BMF 2023), was sich direkt negativ auf F&E-Aktivitäten und -Ergebnisse sowie auf Standortentscheidungen forschender Unternehmen auswirkt (Falck et al. 2021; Lichter et al. 2021). Ein Absenken der Unternehmenssteuern kann hier eine wichtige Trendwende einleiten.

4. Innovationsanreize in Gesundheitspolitik mitdenken

Es reicht nicht aus, sich nur auf die Förderung der Entwicklung von Innovationen zu konzentrieren. Ohne Perspektive für deren Verbreitung und Anwendung werden die Kommerzialisierungsbestrebungen ausbleiben. Für den Bereich der Arzneimittelentwicklung betrifft dies in erster Linie die Erstattung, die Innovationen belohnen muss. Die Attraktivität des deutschen Pharmamarktes wirkt sich unmittelbar auf den F&E-Standort Deutschland aus, da forschende Pharmaunternehmen sensibel auf das regulatorische Umfeld reagieren und dazu neigen, klinische Studien in den Ländern durchzuführen, in denen sie ihr neues Produkt zunächst auf den Markt bringen werden (vfa/Kearney 2023).

Grundsätzlich haben erratische Eingriffe nationaler Gesundheitspolitik einen direkten negativen Effekt auf die Attraktivität des Innovationsstandortes und die Investitionstätigkeit von pharmazeutischen Herstellern (Shaikh et al. 2021; vfa 2024). So hätten Pharmaunternehmen in den USA 12,67 Milliarden Dollar weniger für F&E ausgegeben, wenn die USA eine Preisregulierung wie z.B. in Deutschland eingeführt hätten (Golec/Vernon 2010). Ebenso wurden zwischen 1985 und 2004, als in der EU viele Preisregulierungen eingeführt wurden, die F&E-Ausgaben der Pharmaunternehmen in der EU erheblich reduziert, was dazu führte, dass 46 weniger Medikamenten eingeführt wurden (Golec/Vernon 2010). Mehrere weitere Studien mit unterschiedlichen Messansätzen bestätigen diese Ergebnisse (siehe z. B. Kakkar 2021; Moreno/Epstein 2019; Eger/Mahlich 2014).

Handlungsempfehlung 4: Verlässliche Rahmenbedingungen sicherstellen

Es ist zweifellos wichtig, dass die Unternehmen für den Marktzugang von Arzneimitteln mit neuen

Wirkstoffen Planungssicherheit haben und Anreize gesetzt werden, Gewinne zu reinvestieren. Nicht zu vernachlässigen sind Kosten, die durch gescheiterte Forschungsprojekte verursacht werden. Die Unternehmen brauchen angemessene und vor allem zuverlässige Erstattungsbedingungen, um sich auch weiterhin trotz schwer kalkulierbarer unternehmerischer Risiken in neuen Forschungsprojekten zu engagieren. Das Prinzip eines Preises ausgehend vom medizinischen Zusatznutzen ist daher zu stärken.

Wissens mehr Menschen länger und produktiver im Innovationsprozess eingesetzt werden können.

Stand 10.2024

5. Allgemeine Rahmenbedingungen verbessern

Handlungsempfehlung 5: Patentschutz erhalten & Fachkräftemangel entgegenwirken

Die Geschäftsmodelle der Pharmaindustrie sind aufgrund der Langfristigkeit und hohen Risiken maßgeblich auf gute und zuverlässige Rahmenbedingungen angewiesen. So dient z.B. der Patentschutz als wichtige Triebkräfte für Innovationen.

Der Fachkräftemangel setzt Unternehmen branchenübergreifend unter Druck. Pharmazeutische Unternehmen in Deutschland haben zunehmend Schwierigkeiten, dringend benötigte Fachkräfte für ihre wirtschaftlichen Tätigkeiten entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette zu gewinnen (IW Köln 2024). Zuletzt blieb jede vierte offene Stelle rechnerisch unbesetzt. Aufgrund des demografischen Wandels wird sich die von Engpässen geprägte Arbeitsmarktsituation aller Voraussicht nach nicht nur für die Unternehmen der Pharmaindustrie verstetigen, sofern Politik und Unternehmen keine geeigneten Strategien und Maßnahmen ergreifen.¹¹

Um dem Fachkräftemangel entgegenzutreten, sollte daher der Quereinstieg und so die Drehscheibe auf dem Arbeitsmarkt funktionieren. Ein Branchenwechsel sollte Beschäftigte schnell und unbürokratisch möglich sein. Auch die Integration ausländischer Fachkräfte muss schneller und gezielter erfolgen. Lebenslanges Lernen sichert darüber hinaus, dass bei kürzerer Halbwertszeit des

¹¹ Hierbei ist zudem auf den doppelten demografischen Wandel in Deutschland zu verweisen. Er ist gekennzeichnet durch eine alternde Bevölkerung, die das Angebot an Fachkräften reduziert und gleichzeitig die Nachfrage nach Produkten und Dienstleistungen der industriellen Gesundheitswirtschaft erhöht, was zu einem höheren Bedarf an Arbeitskräften führt.

- BDI. 2021. *Strategie für die industrielle Gesundheitswirtschaft*. <https://bdi.eu/publikation/news/strategie-fuer-die-industrielle-gesundheitswirtschaft>
- Blandinières, Florence/Bastian Krieger/Maikel Pelens. 2021. *Cluster support activities in the German biotechnology sector*. <https://www.zew.de/publikationen/cluster-support-activities-in-the-german-biotechnology-sector>
- Bundesministerium der Finanzen (BMF). 2023. *Die wichtigsten Steuern im internationalen Vergleich 2022*. https://www.bundesfinanzministerium.de/Monatsberichte/2023/07/Inhalte/Kapitel-3-Analysen/3-2-steuern-im-internationalen-vergleich-pdf.pdf?__blob=publicationFile&v=6
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). 2022. *Bundesbericht Forschung und Innovation 2022*. https://www.bundesbericht-forschung-innovation.de/files/BMBF_BuFI-2022_Hauptband.pdf
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). 2023. *Zukunftsstrategie Forschung und Innovation*. https://www.bmbf.de/Shared-Docs/Publikationen/de/bmbf/1/730650_Zukunftsstrategie_Forschung_und_Innovation.pdf?__blob=publicationFile&v=4
- California Biotechnology Foundation. 2023. *The Innovation and Growth of the Life Science Industry in California*. <https://cabitech.org/biotech-impact/economy/>
- Calza, Francesco/Marco Ferretti/Eva Panetti/Adele Parmentola. 2020. "Moving drug discoveries beyond the valley of death: the role of innovation ecosystems." *European Journal of Innovation Management* 24 (4): 1184-1209.
- Civera, Alice/Erik E. Lehmann/Stefano Paleari/Sarah A. E. Stockinger. 2020. "Higher education policy: Why hope for quality when rewarding quantity?" *Research Policy* 49 (8).
- Congressional Budget Office (CBO). 2021. *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*. <https://www.cbo.gov/publication/57126>
- DiMasi, Joseph A./Henry G. Grabowski/Ronald W. Hansen. 2016. "Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs." *Journal of health economics* 47: 20-33.
- DiMasi, Joseph A./Ronald W. Hansen/Henry G. Grabowski. 2003. "The price of innovation: new estimates of drug development costs." *Journal of health economics* 22 (2): 151-185.
- Dumont, Michel. 2017. "Assessing the policy mix of public support to business R&D." *Research Policy* 46 (10): 1851-1862.
- Eckert, Andreas/Wolfgang Maennig. 2021. "Pharmainnovationen: überragende Position der USA und Schwächen der deutschen Forschung." *Wirtschaftsdienst* 101 (8): 652-659.
- EFPIA. 2021. *The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2021*. <https://www.efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf>
- Eger, Stephan/Jörg C. Mahlich. 2014. "Pharmaceutical regulation in Europe and its impact on corporate R&D." *Health Economics Review* 4 (1): 1-9.
- Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI). 2022a. *Studie zum deutschen Innovationssystem Nr. 14-2022: Kooperationen zwischen Wissenschaft und Wirtschaft Mechanismen und Hemmnisse beim Erkenntnis- und Technologietransfer*. https://www.e-fi.de/fileadmin/Assets/Studien/2022/StuDIS_14_2022.pdf
- Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI). 2022b. *Gutachten 2022 zu Forschung, Innovation und Technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands*. https://www.e-fi.de/fileadmin/Assets/Gutachten/2022/EFI_Gutachten_2022.pdf
- Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI). 2023a. *Studie zum deutschen Innovationssystem Nr. 2-2022: Forschung und Entwicklung in Staat und Wirtschaft. Deutschland im internationalen Vergleich*. https://www.e-fi.de/fileadmin/Assets/Studien/2022/StuDIS_02_2022.pdf

- Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI). 2023b. *Studie zum deutschen Innovations-system Nr. 3-2023: Unternehmensdynamik in der Wissenswirtschaft in Deutschland 2021*. https://www.e-fi.de/fileadmin/Assets/Studien/2023/StuDIS_03_2023.pdf
- EY. 2022. *Startup-Barometer Deutschland Januar 2022*. <https://startup.ey.com/wp-content/uploads/2022/01/EY-Startup-Barometer-Januar-2022.pdf>
- Falck, Oliver/Anna Kerkhof/Christian Pfaffl. 2021. No. 123. *ifo Forschungsberichte, 2021: Steuern und Innovation*. <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/245825/1/1771946709.pdf>
- Florio, Massimo/Chiara Pancotti. 2021. *European Parliament, Study: European pharmaceutical research and development. Could a public infrastructure overcome market failures?*. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/697197/EPRS_STU\(2021\)697197_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/697197/EPRS_STU(2021)697197_EN.pdf)
- Fuest, Clemens/ Daniel Gros/Philipp-Leo Mengel/Giorgio Presidente/Jean Tirole. 2024. *EU Innovation Policy: How to Escape the Middle Technology Trap*. <https://www.econpol.eu/sites/default/files/2024-04/Report%20EU%20Innovation%20Policy.pdf>
- Golec, Joseph/John A. Vernon. 2010. "Financial Effects of Pharmaceutical Price Regulation on R&D Spending by EU versus US Firms." *Pharmacoeconomics* 28: 615–628.
- Hay, Michael/David W Thomas/John L. Craighead/Celia Economides/Jesse Rosenthal. 2014. "Clinical development success rates for investigational drugs." *Nature biotechnology* 32 (1): 40-51.
- Hottenrott, Hanna/Bettina Peters/Christian Rammer. 2024. "Wie steht es um die Innovationsfähigkeit Deutschlands?" *Wirtschaftsdienst* 104 (4): 230-235.
- IMF. 2024. *Fiscal Monitor April 2024 Chapter 2. Expanding Frontiers: Fiscal Policies for Innovation and Technology Diffusion*. <https://www.imf.org/en/Publications/FM/Issues/2024/04/17/fiscal-monitor-april-2024>
- IQVIA. 2022. *Institute Report: Emerging Biopharma's Contribution to Innovation*. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/emerging-biopharma-contribution-to-innovation>
- IREF. 2020. *Venture Capital in Germany: Nothing Ventured, Nothing Gained*. <https://en.irefeu-rope.org/publications/online-articles/article/venture-capital-in-germany-nothing-ventured-nothing-gained/>
- IW Köln. 2024. *Werkstattbericht: Fachkräftesicherung in der pharmazeutischen Industrie*. <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/wirtschaft/fachkraeftemangel-pharmaindustrie-iw-studie>
- Kakkar, Ashish Kumar. 2021. "Pharmaceutical price regulation and its impact on drug innovation: Mitigating the trade-offs." *Expert opinion on therapeutic patents* 31 (3): 189-192.
- KfW. 2023. *KfW-Gründungsmonitor 2023*. <https://www.kfw.de/PDF/Download-Center/Konzernthemen/Research/PDF-Dokumente-Gr%C3%BCndungsmonitor/KfW-Gr%C3%BCndungsmonitor-2023.pdf>
- Konrad Adenauer Stiftung (KAS). 2021. *Analysen & Argumente Nr. 466 / Dezember 2021: Biotechbranche in Deutschland*. <https://www.kas.de/documents/252038/11055681/Biotechbranche+in+Deutschland.pdf/c61a0a29-3f60-23ef-5133-3f5e82263abe?version=1.0&t=1639058025654>
- Kratzer, Nick/Wolfgang Dunkel. 2020. *Trendanalyse Startups: Bedeutung von Start-ups für Unternehmen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie*. https://www.isf-muenchen.de/wp-content/uploads/2020/01/StAuU_StartUp-Trendanalyse_web.pdf
- Lichter, Andreas/Max Löffler/Ingo E. Isphording/Thu-Van Nguyen/Felix Pöge/Sebastian Sieglloch. 2021. *Profit Taxation, R&D Spending, and*

- Innovation, ZEW Discussion Paper Nr. 21-080.*
https://ftp.zew.de/pub/zew-docs/dp/dp21080.pdf?_gl=1*1sez8y*_ga*MjE-wODg3MTc3NC4xNzEwNDI1OTQ1*_ga_KFD4G5CY27*MTcxNTU3OTUzNi42LjAuMTcxNTU3OTUzNi4wLjAuMA..
- Lo, Andrew W./Richard T. Thakor. 2022. "Financing biomedical innovation." *Annual Review of Financial Economics* 14: 231-270.
- Moreno, Santiago G./David Epstein. 2019. "The price of innovation - the role of drug pricing in financing pharmaceutical innovation. A conceptual framework." *Journal of Market Access & Health Policy* 7 (1): 1583536.
- Morgan, Steve/Paul Grootendorst/Joel Lexchin/Colleen Cunningham/Devon Greyson. 2011. "The cost of drug development: a systematic review." *Health Policy* 100 (1): 4-17.
- OECD. 2020. *OECD Science, Technology and Industry Policy papers: The Effects of R&D Tax Incentives and Their Role in the Innovation Policy Mix. Findings from the OECD MicroBERD Project 2016-19.* <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/65234003-en.pdf?expires=1693909502&id=id&ac-cname=guest&checksum=7499718D5C194B935FB87F6E8FD0F4AC>
- OECD. 2022. *OECD Reviews of Innovation Policy: Germany 2022: Building Agility for Successful Transitions.* https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oecd-reviews-of-innovation-policy-germany-2022_50b32331-en
- Oxford Economics. 2024. *Internationaler Vergleich aktueller industriepolitischer Strategien mit Auswirkungen auf den Hightech-Sektor.* <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/schlueselindustrie-pharma/industriepolitische-strategien>
- Pattnaik, Pinaki N./Satyendra C. Pandey. 2014. "University spinoffs: what, why, and how?." *Technology Innovation Management Review* 4 (12).
- Paul, Steven Mytelka et al. 2010. "How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge". *Nature Reviews Drug Discovery* 9 (3): 203-214.
- PhRMA. 2018. *Strengthening Biopharmaceutical Innovation: The growing role of Corporate Venture Capital.* <https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/PR/PhRMA-CVC-Report.pdf>
- Rammer, Christian/ Insa Weilage/Vivien-Sophie Gulden/Birgit Gehrke. 2023. *Innovationsindikatoren Chemie und Pharma 2023.* <https://www.vci.de/vci/downloads-vci/publikation/broschueren-und-faltblaetter/2023-zew-studie-chemie-pharma.pdf>
- Reiß, Thomas/Heike Aichinger/Bernhard Bührlen/Rainer Frietsch/Henning Kroll/Claudia Schlüf-ter. 2023. *Technologische Souveränität des Pharmasektors in Deutschland. Fraunhofer-Institut für System und Innovationsforschung ISI Karlsruhe.* <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/technologische-souveraenitaet-fuer-innovationssystem-pharma>
- Schuhmacher, Alexander/Markus Hinder/Alexander Dodel/ Oliver Gassmann/Dominik Hartl. 2023. „Investigating the origins of recent pharmaceutical innovation.“ *Nature Reviews Drug Discovery* 22: 781-782
- Shaikh, Mujaheed/Pietro Del Giudice/Dimitrios Kourouklis. 2021. "Revisiting the relationship between price regulation and pharmaceutical R&D investment." *Applied health economics and health policy* 19 (2): 217-229.
- Shepherd, Joanna. 2018. "Consolidation and innovation in the pharmaceutical industry: the role of mergers and acquisitions in the current innovation ecosystem." *Journal of Health Care Law & Policy* 21
- The White House. 2022a. *Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy.* <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation->

[for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/](#)

The White House. 2022b. *FACT SHEET: How the Inflation Reduction Act Will Help Small Businesses*. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2022/09/12/fact-sheet-how-the-inflation-reduction-act-will-help-small-businesses/>

vfa. 2023a. *Economic Policy Brief. MacroScope Pharma. Innovationsstandort Deutschland: Anreize für Unternehmen stärken*. <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/macroscope/macroscope-innovationsstandort-deutschland-anreize-fuer-unternehmen-staerken>

vfa. 2023b. *Economic Policy Brief. MacroScope Pharma. Simulation des Wachstumschancengesetzes: Richtung stimmt, Effekte zu gering*. <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/macroscope/macroscope-simulation-des-wachstumschancengesetzes-richtung-stimmt-efekte-zu-gering>

vfa. 2024. *Pharmastandort Deutschland braucht verlässliche Erstattungsbedingungen - auch für eine gute Versorgung*. <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/am-nog/evaluation-gkv-finanzstabilisierungsgesetz>

vfa/IW Köln 2022. *Die pharmazeutische Industrie in Deutschland. Das Branchenportrait*.

<https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/wirtschaft/branchenportrait-2022-interaktiv>

vfa/Kearney. 2023. *Pharma-Innovationsstandort Deutschland: Wie Spitzenforschung ermöglicht, neue Therapieoptionen gesichert und Deutschlands internationale Wettbewerbsposition gestärkt werden können*. <https://www.vfa.de/de/arznei-mittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/vfa-kearney-der-pharma-innovationsstandort-deutschland-braucht-trendumkehr>

WifOR/IGES. 2023. *Wachstumspotenziale der industriellen Gesundheitswirtschaft: Szenarien-Analyse und internationaler Vergleich*. https://issuu.com/bdi-berlin/docs/20231128_studie_bdi_wifor_iges_wachstumspotenziale

Wissenschaftsrat. 2021. *Impulse aus der COVID-19-Krise für die Weiterentwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland – Positionspapier*. <https://www.wissenschaftsrat.de/download/2021/8834-21.html>

Wong, Chi Heem/Kien Wei Siah/Andrew W. Lo. 2019. „Estimation of clinical trial success rates and related parameters.“ *Biostatistics* 20 (2): 273-286.

ZEW. 2020. *More R&D, Less Growth? China's Decreasing Research Productivity in International Comparison*. <https://www.zew.de/publikationen/more-rd-less-growth-chinas-decreasing-research-productivity-in-international-comparison>