

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Petra Sitte, Cornelia Hirsch, Volker Schneider (Saarbrücken) und der Fraktion DIE LINKE.**

**– Drucksache 16/10114 –**

### **Lead Discovery Center GmbH der Max-Planck-Gesellschaft**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Im Januar 2008 wurde mit der Lead Discovery Center GmbH (LDC) ein kommerzielles Unternehmen zur Entwicklung von Ergebnissen der biologischen, chemischen und pharmakologischen Grundlagenforschung bis zu marktreifen Wirkstoffen gegründet. Die LDC ist Teil der Initiativen zum Technologietransfer, die die Max-Planck-Gesellschaft (MPG) im Rahmen des Unternehmens Max-Planck-Innovation GmbH zusammengeführt hat. Das Konzept für die LDC wurde nach Angaben aus dem MPG-Jahresbericht 2007 in enger Zusammenarbeit mit Experten aus der Pharmaindustrie und der Venture-Capital-Branche erarbeitet, damit „die Firma entsprechend den Bedürfnissen des Marktes“ operiert (MPG-Jahresbericht 2007, S. 96).

Am 16. Juni 2008 verkündete die Max-Planck-Innovation GmbH die Betriebsaufnahme der LDC. Diese firmiert in Dortmund und soll laut Eigendarstellung bis Ende des Jahres 15 bis 20 Mitarbeiter aus den Bereichen Forschung und Projektentwicklung sowie technische Assistenten beschäftigen.

Der Geschäftsführer der LDC erklärte zum Unternehmensstart, dass erstmals die „kritische, frühe Phase der Arzneimittelentwicklung“ bewältigt werden könne, „ohne den üblichen Spielregeln des Kapitalmarkts unterworfen zu sein.“ (Presseerklärung der Max-Planck-Innovation GmbH vom 17. Juni 2008).

1. Welche Funktion erfüllt die LDC im Rahmen der gesamten Innovationskette der Wirkstoff- und Arzneimittelentwicklung?

Die Lead Discovery Center GmbH (LDC GmbH) ist ein 2008 gegründetes, rechtlich selbstständiges, kommerzielles Unternehmen, dessen Geschäftszweck die Weiterentwicklung von der Wissenschaft zur Verfügung gestellten Targets zu seitens der Industrie bewert- und nutzbaren Lead-Substanzen ist. Diese sind ihrerseits Ausgangspunkt für die industrielle Arzneimittelentwicklung.

An der LDC GmbH hält die rechtlich selbstständige, kommerzielle Technologietransfer-Tochter der Max-Planck-Gesellschaft (MPG), die Max-Planck-Innovation GmbH, einen Anteil von 95 Prozent.

2. Welche Defizite in der bisherigen Innovationskette der Arzneimittelentwicklung waren ausschlaggebend für die Gründung der LDC durch die MPG?

Die ersten Schritte in der akademischen Grundlagenforschung bergen noch ein sehr hohes Umsetzungsrisiko. Die Max-Planck-Innovation GmbH hat die LDC GmbH mit dem Ziel gegründet, in viel versprechenden Fällen die o. g. Entwicklung von Lead-Substanzen zu betreiben mit dem Ziel, den bisher schwierigen Technologietransfer der zugrunde liegenden Forschungsergebnisse zu erleichtern.

Dies geschieht primär im Interesse der Forschungseinrichtungen, zunächst in der Regel die MPG, die dadurch ihre Forschungsergebnisse in einem „reiferen“ Entwicklungsstadium an die Industrie abgeben kann.

3. Die Pharmaindustrie soll durch Lizenzierung oder weitere Entwicklungspartnerschaft Hauptabnehmerin der durch die LDC entwickelten Wirkstoffe und Substanzen sein. Welche konkreten Entwicklungsschritte soll die LDC leisten, um die Anforderungen der Pharmaindustrie an durch sie zu lizenzierende Wirkstoffe und Substanzen zu erfüllen?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

4. Die MPG führt als Grund für die Gründung der LDC das Abwenden der Pharmakonzerne von innovativer Arzneimittelforschung an (MPG-Jahresbericht 2007, S. 94 f.). Die „Pipelines“ der Konzerne mit Innovationen leerten sich zunehmend, auch auf Grund eines abklingenden Booms in der Biotechbranche. Inwieweit erkennt die Bundesregierung angesichts dieser Analyse ein Marktversagen im Bereich innovativer Arzneimittel?
5. Welche Gründe sieht die Bundesregierung für die Zurückhaltung der Branchen Biotechnologie und Pharma in Bezug auf die Entwicklung innovativer Arzneimittel?

Die Fragen 4 und 5 werden im Zusammenhang beantwortet.

Insgesamt ist eine Abkehr der Pharma- und Biotechnologieindustrie von innovativer Arzneimittelforschung nicht ersichtlich. Auch erkennt die Bundesregierung kein Marktversagen.

So stiegen die FuE-Aufwendungen der deutschen Pharma-Industrie und der pharmaaorientierten Biotechnologiefirmen von 2006 auf 2007 um jeweils ca. drei Prozent. Gleichwohl gibt es entlang der Pharma-Innovations- und Wertschöpfungskette Optimierungspotenziale. Dies hat die Bundesregierung erkannt und im Juli 2007 die Pharma-Initiative mit dem Wettbewerb BioPharma gestartet. Kern dieses Wettbewerbs sind Strategien zur verbesserten Kooperation der Wertschöpfungskette für Pharmaentwicklung.

6. Der Jahresbericht 2007 der MPG stellt zudem fest, dass die Scheu vor „hohen Forschungsrisiken“ einer „eigenen kostenintensiven und innovativen Wirkstoffforschung“ (S. 95) der Grund für den Trend zur Lizenzierung fortgeschrittener Fremdentwicklungen durch Pharmakonzerne sei.
  - a) Seit wann lässt sich dieser Trend nach Kenntnis der Bundesregierung ausmachen?
  - b) Welche Entwicklungen sind aus der Sicht der Bundesregierung dafür verantwortlich, dass Pharmaunternehmen heute augenscheinlich weniger bereit sind, die Risiken der Wirkstoffforschung auf sich zu nehmen als früher?
  - c) Inwieweit kann und soll aus Sicht der Bundesregierung die LDC diese Risiken ausgleichen?

Die Fragen 6a und 6c werden im Zusammenhang beantwortet. Im Hinblick auf Frage 6b wird auf die Antwort zu den Fragen 4 und 5 verwiesen.

Die Entwicklung innovativer Arzneimittel ist generell mit erheblichen Marktrisiken verbunden, die unter anderem zurückzuführen sind auf die Entwicklungsdauer von mehreren Jahren und die erheblichen Kosten insbesondere für die klinische Validierung und die Zulassung.

Eine Lizenzierung bietet beiden Partnern des Lizenzmodells Vorteile, die sowohl große als auch kleine pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen nutzen. Der Vorteil des Lizenznehmers liegt in dem verringerten Risiko der Produktentwicklung. Der Vorteil des Lizenzgebers besteht in den geringeren Kosten für die Vermarktung. Durch eine Mischung aus Einlizenzierung und Eigenentwicklung lässt sich das wirtschaftliche Risiko insgesamt für die beteiligten Unternehmen reduzieren.

7. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Tatsache, dass trotz massiver steuerlicher Entlastungen und staatlicher Forschungsförderung das Interesse privater Risikokapitalgeber an der Biotechnologie zurückgeht?

Welche Gründe sieht sie dafür?

Sowohl nach den Zahlen des Bundesverbandes Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften als auch nach den Erhebungen von Ernst & Young im Rahmen des Deutschen Biotechnologie-Reports 2008 sind die Investitionen in Risikokapital im Jahr 2007 im Vergleich zu den Vorjahren wieder angestiegen. Gemäß Ernst & Young lagen die Risikokapitalinvestitionen im vergangenen Jahr bei 319 Mio. Euro; dies ist die vierthöchste Investitionssumme, die jemals an privatem Risikokapital für Biotechnologieunternehmen in der Bundesrepublik Deutschland mobilisiert wurde.

Von einem zurückgehenden Interesse privater Risikokapitalgeber kann vor diesem Hintergrund keine Rede sein. Bemerkenswert sind dennoch Gewichtverschiebungen innerhalb des Risikokapitals: Neben die traditionellen Finanziere in Form von Venture Capital Gesellschaften treten zunehmend vermögende Privatinvestoren, die im letzten Jahr 30 bis 40 Prozent zum gesamten Finanzierungsvolumen beigesteuert haben. Ein möglicher Grund für diese Veränderungen sind die – gerade im Bereich der Wirkstoffentwicklung – häufig sehr langen Finanzierungslaufzeiten und die häufig hohen Volumina, die mit dem Geschäftsmodell mancher privater Venture Capital Gesellschaft nicht vereinbar sind. Dieser Trend wird auch in der näheren Zukunft weiter aufmerksam zu beobachten sein.

8. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus ordnungspolitischer Sicht im Hinblick darauf, dass die MPG mit der LDC-Gründung offenbar die Folgen privater Investitionsentscheidungen ausgleichen will, vor dem Hintergrund, dass einerseits das Konzept der LDC auf die Anforderungen des Pharmamarktes zugeschnitten wurde und zugleich aber die Gründung der LDC aus der Investitionszurückhaltung dieser Branche abgeleitet wird?

Die Max-Planck-Innovation GmbH unternimmt mit der LDC-Gründung entsprechend ihrem Geschäftszweck strategische Schritte zum verbesserten Technologietransfer von Forschungsergebnissen der MPG. Des Weiteren wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

9. Strebt die MPG nach Kenntnis der Bundesregierung einen unmittelbaren Einstieg von Unternehmen der Pharmaindustrie oder von Finanzinvestoren in das Unternehmen an?

Wenn ja, wie bewertet die Bundesregierung dieses Vorhaben?

Eine entsprechende Entscheidung liegt im Ermessen der Eigentümer der LDC GmbH (vgl. Antwort zu Frage 1).

10. Wie bewertet die Bundesregierung vor dem Hintergrund der vorrangigen Ausrichtung der MPG auf die Grundlagenforschung, dass die MPG mit der LDC und ähnlichen Vorhaben verstärkte Aktivitäten im Bereich der Anwendungsforschung und Produktentwicklung entfaltet?

Eine Umorientierung der MPG weg von der Grundlagenforschung ist mit den Statuten der MPG nicht vereinbar. Schritte zu einem effizienteren Technologietransfer – wie hier vorliegend – stellen jedoch ein entscheidendes Bindeglied dafür dar, dass wissenschaftsbasierte Innovationen ihren wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Nutzen auch entfalten können.

11. Die LDC steht notwendigerweise in engstem Kontakt zur Pharmaindustrie, die der Abnehmer für die entwickelten Wirkstoffe sein soll. Ist nach Kenntnis der Bundesregierung ein „Anforderungstransfer“ mittels der LDC in die Institute der MPG geplant?

Inwieweit erwartet die Bundesregierung hier einen vergrößerten Einfluss der Industrie auf Inhalte und Ausrichtung der Grundlagenforschung?

Eine Festlegung von Forschungsthemen durch die LDC GmbH für Max-Planck-Institute ist weder geplant noch würde das zugelassen werden. Die LDC GmbH wird viel versprechende Projekte aufgreifen, die an den Max-Planck-Instituten und ggf. auch anderen deutschen Forschungseinrichtungen durchgeführt werden.

Auf der anderen Seite werden die Ergebnisse des Screenings der LDC GmbH wiederum in der Grundlagenforschung der Max-Planck-Institute einsetzbar sein, da ggf. auch neue Untersuchungen zu biologischen Funktionsweisen der beeinflussten „Targets“ möglich werden. Dies erhöht die Effizienz des Forschungssystems und ist damit zu begrüßen.

12. Die Möglichkeit kommerzieller Verwertung von Ergebnissen der Grundlagenforschung durch die LDC könnte Folgen für die Publikationstätigkeit der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zeigen. Inwiefern ist eine Einschränkung der Veröffentlichung von Ergebnissen der Grundlagenforschung, auch für den Bereich der Biotechnologie- und Pharmaforschung nach Einschätzung der Bundesregierung auszuschließen?

In den Verträgen zwischen MPG bzw. den Max-Planck-Instituten und der LDC GmbH wird gewährleistet, dass die Veröffentlichungsfreiheit der Wissenschaftler nicht eingeschränkt wird. Es muss lediglich sichergestellt werden, dass keine Veröffentlichung vor der patentrechtlichen Absicherung der Entwicklungen/Ergebnisse der LDC GmbH stattfindet. Dies ist auch in allen anderen Kooperationsverträgen mit der Industrie üblich.

13. Wie wird sich die LDC in diesem und in den kommenden Jahren nach Kenntnis der Bundesregierung finanzieren, und um welche Beträge wird es sich dabei handeln (bitte nach Zuwendungsgeber aufschlüsseln)?

Das LDC finanziert sich über Projektaufträge der MPG oder anderer Forschungsinstitute/Universitäten und über öffentliche Projektmittel (NRW, BMBF). Eine institutionelle Förderung durch die MPG findet nicht statt. Der Finanzierungsbedarf ist abhängig von der Anzahl der durchgeführten Projekte.

14. Welche Einnahmen aus Lizenzen und Entwicklungspartnerschaften kann die LDC nach Einschätzung der Bundesregierung mittelfristig erwirtschaften?

Einnahmen werden erzielt, wenn Lead-Substanzen auslizenzieren werden (Zahlung bei Abschluss des Vertrages, Meilensteinzahlungen, Lizenzgebühren auf verkaufte Produkte). Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, aus denen sich eine Abschätzung solcher Einnahmen ableiten ließe.

15. Wie lässt sich aus Sicht der Bundesregierung der finanzielle Nutzen einer solchen Einrichtung für die Pharmaindustrie darstellen?

Auf die Antwort zu Frage 6 wird verwiesen.

16. Welche konkreten Tätigkeiten werden die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der LDC wahrnehmen?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen. Im Übrigen ist die konkrete Zuweisung der Aufgaben und Tätigkeiten der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der LDC GmbH Sache des Managements der LDC GmbH.

17. Mit wie vielen durch die LDC zur Marktreife gebrachten Wirkstoffen rechnet die Bundesregierung?

Das LDC wird keine Produkte bis zur Marktreife entwickeln. Wirkstoffe werden auf dem Lead-Stadium auslizenzieren. Die Abschätzung des künftigen Markterfolges ist Sache des Managements der LDC GmbH.

18. Plant die MPG nach Kenntnis der Bundesregierung weitere Firmengründungen zur Anwendungsforschung, Validierung bzw. Produktentwicklung?

Die MPG selbst ist nicht direkt Trägerin der LDC GmbH. Aktuelle Pläne für mit dem LDC vergleichbare Firmengründungen seitens der MPG oder der Max-Planck-Innovation GmbH sind der Bundesregierung nicht bekannt.

19. In welchem Rahmen wurde nach Kenntnis der Bundesregierung das durch die MPG im Jahr 2006 vorgeschlagene Projekt eines „Innovationsfonds der deutschen Wissenschaft“ weiter verfolgt?

Wie bewertet die Bundesregierung diesen Vorschlag?

In der Bundesrepublik Deutschland werden zu wenig Forschungsergebnisse in Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen umgesetzt. Den Ergebnissen fehlt häufig die notwendige Reife für eine Verwertung. Forschungseinrichtungen und Unternehmen sind nur begrenzt in der Lage, in die Weiterentwicklung zu investieren, da das wirtschaftliche Risiko zu groß ist. Ziel ist es deshalb, diese Lücke zwischen Forschung und Verwertung zu überwinden (Validierung). Das BMBF wird dazu 2009 eine Fördermaßnahme auf den Weg bringen.

20. Auch in anderen Ländern engagieren sich gemeinnützige Institute und Einrichtungen zunehmend bei der Entwicklung von Medikamenten (Bericht des Handelsblattes vom 16. Juni 2008). Wie bewertet die Bundesregierung diesen Trend vor dem Hintergrund internationaler Konkurrenz auf dem Pharmamarkt?

Gemeinnützige Institute und Einrichtungen können den Wirtschaftsstandort in der Bundesrepublik Deutschland stärken, indem sie die für die Entwicklung innovativer Arzneimittel notwendigen pharmakologisch/toxikologischen Testkapazitäten ergänzen, die üblicherweise durch Auftragsforschungsinstitute bedient werden. Im Zuge der frühen klinischen Prüfung am Menschen wird der Markt der klinischen Auftragsforschungsinstitute gefestigt, so dass insgesamt von einem belebenden Effekt für die Auftragsforschung in der Bundesrepublik Deutschland auszugehen ist.



