

transkript

32. JAHR. № 3. 2026.

WIRTSCHAFT. TECHNOLOGIE. LEBEN.

ISSN 1435-5272 | A 49017

Prävention

ES LIEGT IN DEN GENEN

INTERVIEW INVESTOREN

Nicole Junkermann
mit dem Blick aus London

CLUSTER

Neues aus Basel, Berlin,
München und Wien

KÜNSTLICHE INTELLIGENZ

Stellschrauben in der
Wirkstoffforschung

LABORWELT

Diagnostik und Prävention

EDITORIAL

Länger gesund bleiben

Predictive, preventive, personalized, participatory: Die 4P-Medizin verspricht seit Jahren einen Paradigmenwechsel. Krankheiten sollen früher erkannt, möglichst verhindert, individuell behandelt und Patienten stärker einbezogen werden. In Deutschland ist davon bislang vor allem eines gut organisiert: die Behandlung derjenigen, die bereits krank sind.



GEORG KÄÄB

Chefredakteur

Das ist kein Zufall. Unser Gesundheitssystem ist historisch um Krankheit gebaut. Dort gibt es klare Diagnosen, Leistungen, Zuständigkeiten und Vergütungen. Prävention funktioniert anders. Ihre erfolgreichste Leistung besteht darin, dass etwas nicht passiert: kein Herzinfarkt, keine Diabetesfolge, kein Tumor, kein Pflegefall.

Das macht Prävention volkswirtschaftlich interessant und zugleich als Geschäftsmodell kompliziert. Dabei ist das Potenzial erheblich. Die OECD kommt in einer aktuellen Modellrechnung für Deutschland zu dem Ergebnis, dass eine konsequentere Bekämpfung wichtiger Risikofaktoren jährlich rund 291.500 Krankheitsfälle vermeiden könnte. Die Gesundheitsausgaben könnten um 5,2% sinken, das BIP um 1% steigen. Hinzu kämen 271.500 zusätzliche Vollzeitäquivalente in der Erwerbsbevölkerung. Das sind Modellwerte unter bestimmten Annahmen, die die Größenordnung zeigen.

Warum also testen wir nicht viel früher? Warum begleiten wir Menschen nicht systematischer, wenn sie noch gesund sind, aber bereits ein erhöhtes

Risiko tragen? Ganz so einfach ist es nicht. Nicht jeder Test ist sinnvoll, frühe Diagnostik kann Überdiagnosen und Fehldiagnosen produzieren. Deshalb muss eine neue Früherkennung ihren Nutzen erst belegen. Bei vielen Testverfahren fehlt heute noch die klinische Evidenz. Trotzdem, zwischen „jeden testen“ und „erst behandeln, wenn

jemand krank wird“ liegt ein riesiges Feld, das bislang kaum systematisch erschlossen ist.

Es gibt zwar ein Präventionsgesetz, aber wenig Umsetzung. Nur einzelne Bundesländer sensibilisieren die Bevölkerung mit einer eigenen Präventionsstrategie für das Thema. Es gibt einen eher wachsenden Katalog an Früherkennungsverfahren und Schlagzeilen, wenn ein Test Alzheimer, Parkinson oder sämtliche Krebsarten immer frühzeitiger erkennen kann. Die digitalen Angebote am Armband kommen noch dazu. Es fehlt also nicht unbedingt an Möglichkeiten. Es fehlt an einem Geschäfts- und Finanzierungsmodell für Gesundheit, bevor Krankheit entsteht. Die 4P-Medizin hat wohl ein fünftes P vergessen: Payment.

Hier könnten neue Geschäftsmodelle entstehen: nicht mit möglichst vielen Tests für möglichst viele Gesunde, sondern mit evidenzbasierten Verfahren, die Risiken erkennen, Menschen wirksam begleiten und nachweislich Krankheiten verzögern oder verhindern helfen. Unsere Titelgeschichte bietet dafür Argumente und ich wünsche Ihnen damit eine anregende Lektüre.

Sicherheit für die Wissenschaft von morgen.

- unabhängiger Versicherungsmakler mit Spezialisierung
- über 20 Jahre Erfahrung
- LifeScience, Biotech, MedTech und Pharma
- Klinische Studien – alle Versicherungen rundum und weltweit
- D&O- & E&O-Versicherungen auch für VCs

Individuelle Deckungskonzepte für komplexe Risiken

- Spezielle Haftpflichtlösungen für Pharma, LifeScience, Biotech, MedTech
- Kühlgut und Gefahrgut-Versicherungen weltweit
- All-Risks-Deckungen für Forschung, Entwicklung und Produktion
- Beratung & Risikomanagement entlang der gesamten Wertschöpfungskette

Ansprechpartner

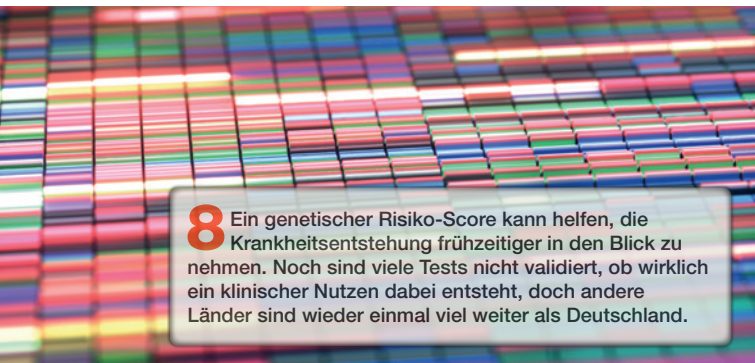
Christopher Kellner
Geschäftsführer

info@altroinnovativ.de
+49 89 863 89 09 0

ein Unternehmen der
LEUE & NILL Gruppe



Inhalt 3 | 26



8 Ein genetischer Risiko-Score kann helfen, die Krankheitsentstehung frühzeitiger in den Blick zu nehmen. Noch sind viele Tests nicht validiert, ob wirklich ein klinischer Nutzen dabei entsteht, doch andere Länder sind wieder einmal viel weiter als Deutschland.



08	Titelstory	Ein Schlüssel zur Prävention liegt in den Genen, doch Deutschland hat keine Strategie
16	Interview	Deutschland muss sich festlegen, sagt Nicole Junkermann, Investorin in London (NJF Capital)
20	Finanzen Kapital Unternehmen	Unternehmer richten den Blick nach Indien und China; M&A bei regenerativer Medizin; Führung
26	Standorte Cluster Regionen	Wirkstoffzentrum in Dortmund; BioLabs in München; Roche baut in Basel; Wien eröffnet Campus
32	Klinische Forschung	„Deutschland muss klinische Studien wollen“, der BVMA-Vorstand im Interview
37	Spezial KI und Wirkstoffe	Zwölf Bereiche, in denen KI in die Wirkstoffforschung hineinspielt, wenn die Datenqualität stimmt
44	Gründer Start-ups Netzwerke	Lokale Fonds kommen; Start-ups; 25 Jahre TechTransfer bei PROvendis; IP-Kommentar
51	Laborwelt Diagnostik	BIH: Spatial Diagnostics und neues Sequenzieren; Testen in der Apotheke; Prävention in Österreich
55	Medizintechnik	Druck auf Schweizer Medtech-Branche wächst; Allianz für Frauengesundheit gegründet; MEDI:CUS
58	Personalien Preise	
59	Verbände Veranstaltungen	BIOTECH AUSTRIA, DGPF, PharmaLab Congress, MEDICA, LISAvienna#REG26, BIO-Europe, life
65	Querbeet	MicroHarvest baut im Chemie-Park Leuna
66	Fragen & Fragwürdiges	tk-persönlich: Philipp Baaske (NanoTemper/LMU) Von Unterhosen zur Bodenqualität

Industrialisierung als Treiber für M&A

CAR-T-Zelltherapien stehen derzeit exemplarisch für den Aufstieg der Advanced Therapies (ATMPs) und hohe Aufmerksamkeit von Investoren, Pharmaindustrie und Forschung. Dabei ist die regenerative Medizin aus dem Fokus geraten. Nun stellt sich die Frage, wie das Feld klinische Erfolge in neue Dynamik übersetzen kann.

von Dr. Christopher Klein, Steinbeis M&A Partners

Die regenerative Medizin zählt nach wie vor zu den vielversprechendsten langfristigen Chancen innerhalb der Advanced Therapies, also neuartigen Arzneimittel. Ihr Ziel ist es, geschädigte Zellen, Gewebe und Organe zu regenerieren, zu reparieren oder gar zu ersetzen. Dabei ist sie längst kein spekulatives Konzept mehr: Mehrere zell- und gewebebasierte Produkte haben regulatorische Zulassungen erhalten und ihre klinische sowie kommerzielle Tragfähigkeit belegt. Dennoch muss das Feld realistisch bewertet und

von nicht zugelassenen Heilversprechen oder weiter gefassten Longevity-Claims abgegrenzt werden. Kommerzieller Erfolg wurde bereits von Unternehmen wie Vericel (MACI, Epicel), Organogenesis (Produkte für die moderne Wundversorgung) sowie Smith+Nephew über Osiris Therapeutics und CartiHeal unter Beweis gestellt.

Erste Übernahmewelle

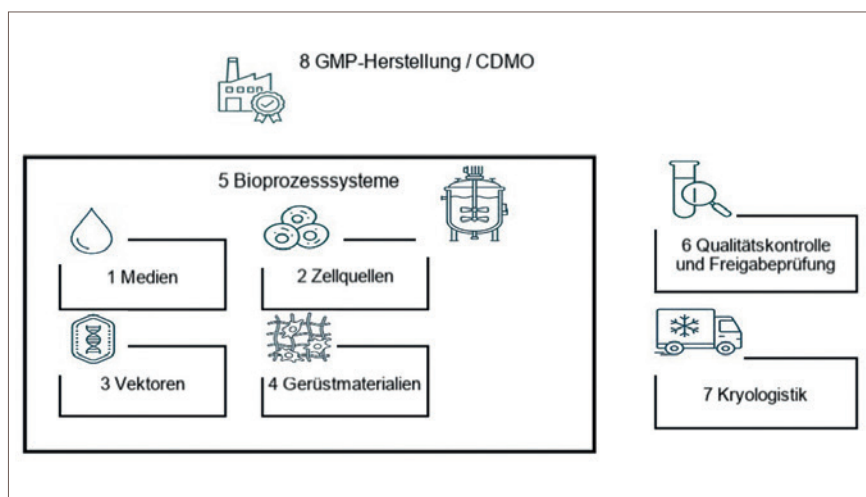
Die erste große M&A-Welle war durch Übernahmen von Produkten und Pipe-

lines geprägt. Mit dem Erwerb des Cell-Therapy-Geschäfts von Genzyme im Jahr 2014 nahm Vericel Assets zur Knorpelreparatur und Hautregeneration in sein Portfolio auf. Astellas übernahm 2015 Ocata Therapeutics und sicherte sich damit stammzellbasierte Therapien gegen Netzhautdegeneration. Takeda erwarb 2018 TiGenix und damit eine der am weitesten fortgeschrittenen Stammzelltherapien in der Gastroenterologie. 2019 folgte Smith+Nephew mit Osiris Therapeutics und stärkte sein Portfolio für Wundversorgung und Geweberegeneration.

Verändertes Interesse

Seitdem hat sich die Aufmerksamkeit der Investoren jedoch spürbar und großvolumig auf CAR-T-Zelltherapien und Gentherapien verlagert. Diese Modalitäten profitieren von einer weniger komplexen Biologie, klareren klinischen Endpunkten und einem schnelleren Wirksamkeitsnachweis. Die regenerative Medizin muss demgegenüber häufig funktionelle Gewebearchitekturen neu schaffen, Zellen in komplexe biologische Systeme integrieren und einen dauerhaften Nutzen nachweisen.

Mehrere Engpässe haben die Entwicklung in der Vergangenheit gebremst. Erstens ist die zugrunde liegende Biologie hochkomplex, auch wenn künstliche Intelligenz begonnen hat, das biologische Verständnis zu vertiefen und das therapeutische Design zu beflügeln.



Verschiedene Ebenen spielen beim Einsatz von regenerativer Medizin zusammen. Zellkulturmedien und Reagenzien (1) versorgen Zellen, die aus Stammzellquellen bezogen und gewonnen (2) und häufig mithilfe viraler Vektoren und Geneditierungstechnologien (3) modifiziert werden. Diese Zellen wachsen auf Gerüststrukturen (Scaffolds) und Biomaterialien (4) und werden in Bioprozesssystemen (5) kultiviert. Qualitätskontrollanalytik und Freigabeprüfungen (6) sowie Kryokonservierung und Kühlkettenlogistik (7) vervollständigen die GMP-Produktion, die häufig von spezialisierten Auftragsentwicklern und -herstellern (Contract Development and Manufacturing Organizations, CDMOs) übernommen wird (8).

Zweitens war der Zugang zu robusten, skalierbaren und gut charakterisierten Zellquellen lange ein Engpass. Während die regenerative Medizin zunächst auf adulte Zellquellen wie mesenchymale Stammzellen (MSC) und Primärzellen setzte, diversifizierte sich das Feld inzwischen: Von induzierten pluripotenten Stammzellen (iPSC) abgeleitete Plattformen gewinnen an Bedeutung. Das zeigen unter anderem Bayers Übernahme von BlueRock Therapeutics im Jahr 2019 und die kürzlich erfolgten, weltweit erstmaligen Zulassungen zweier iPSC-basierter regenerativer Arzneimittel in Japan. Während iPSC-Plattformen ein erneuerbares, standardisierbares Ausgangsmaterial liefern, das sich für skalierbare Herstellungsprozesse eignet, bleiben adulte Stammzellen, Primärzellen und gewebespezifische Zellen überall dort unverzichtbar, wo funktionelle Reife, klinische Erfahrungswerte und patientenspezifische Biologie im Vordergrund stehen – insbesondere für klinisch orientierte Anwendungen und patientenspezifisches Tissue Engineering.

Drittens ist die Produktionsinfrastruktur durch tierproduktfreie, chemisch definierte Zellkulturmedien, Wachstumsfaktoren und extrazelluläre Matrices erheblich gereift.

Viertens bleibt die Vaskularisierung, also die Bildung von Blutgefäßen zwecks Versorgung eines Gewebes mit Blut, eine zentrale Herausforderung. Die Forschung erzielt jedoch Fortschritte, indem mehrere Gewebetypen kombiniert und immer komplexere Organoid- und Tissue-Engineering-Systeme entwickelt werden.

Longevity als Kick?

Ein angrenzendes, aufkommendes Feld ist die Longevity-Medizin. Sie ist tendenziell minder klar definiert und klinisch weniger validiert. Ihr Ziel ist es, biologische Treiber altersbedingter Funktionsverluste zu adressieren. Die größten Überschneidungen mit der regenerativen Medizin bestehen bei der zellulären Rejuvenation (Verjüngung), der Wiederherstellung von Stammzellfunktionen und der partiellen epigenetischen Reprogrammierung.



DR. CHRISTOPHER KLEIN

Dr. Christopher Klein ist Partner bei Steinbeis M&A und verfügt über mehr als 25 Jahre internationale Erfahrung in Pharma, Biotechnologie und Medizintechnik. Seine Schwerpunkte liegen in M&A, Corporate Development und Geschäftsführung.

Steinbeis M&A ist eine auf den Mittelstand spezialisierte M&A-Boutique mit 14 international erfahrenen Partnern.

Unterhalb beziehungsweise vor der Entwicklung regenerativer Arzneimittel liegt eine kritische Infrastrukturebene. Auch diese Infrastrukturebene war die Zielscheibe einzelner, aber strategisch bedeutender M&A-Aktivitäten. Im Bereich GMP-Produktion/CDMOs zählen dazu die Übernahmen von PCT und apceth Biopharma durch Hitachi Chemical, die Übernahme von MolMed durch AGC sowie die Akquisition des Advanced-Therapies-Geschäfts von WuXi und Minaris durch die Private-Equity-Gesellschaft Altaris, die beide auf eine Gesellschaft verschmolz. Bei Biomaterialien und Gerüststrukturen übernahm Evonik JenaCell, während Integra ACell erwarb. Im Bereich Zellkulturmedien und Reagenzien schließlich kaufte Thermo Fisher PeproTech, und Sartorius übernahm Biological Industries.

Diese Transaktionen schafften es nicht immer in die Schlagzeilen, doch ihre Logik ist klar: Wenn Entwickler therapeutischer Produkte entstehen und ihre Produktion hochskalieren, reagieren sie äußerst sensibel auf Qualität und Kon-

sistenz ihrer Ausgangsmaterialien. Es geht weniger um einzelne Produkte als um ganze Prozesse, wie sie etwa der integrierte Ansatz von Cellares veranschaulicht. Wer die vorgelagerte Infrastruktur kontrolliert, sichert sich eine strukturell kontrollierbare Position in der Wertschöpfungskette. Ein Wechsel dieser Ausgangsmaterialien während der Entwicklung oder Skalierung kann erheblichen technischen, regulatorischen und wirtschaftlichen Aufwand erfordern. Dadurch können vorgelagerte Zulieferer, die fest in validierte Herstellungsprozesse eingebunden sind, strategisch schwer angreifbare Positionen einnehmen.

Eine neue Welle baut sich auf

Gleichzeitig wird das Feld der regenerativen Arzneimittel weiterhin durch hohe Behandlungskosten, komplexe regulatorische Pfade und Hürden bei der Kostenerstattung eingeschränkt. Diese Einschränkungen sind nicht nur Hindernisse; sie erklären zugleich, weshalb skalierbare Produktionsplattformen, standardisierte Materialien, validierte Lieferketten und regulatorisch vorbereitete Infrastrukturen an Wert gewinnen. Unternehmen, die Variabilität reduzieren, die Skalierung vereinfachen und eine reproduzierbare klinische Leistung ermöglichen können, dürften zunehmend strategische Aufmerksamkeit auf sich ziehen.

Die therapeutische Pipeline der Advanced Therapies ist so stark wie seit Jahrzehnten nicht, und die unterstützende Infrastruktur wird endlich in die Lage versetzt, eine Entwicklung im industriellen Maßstab zu tragen. Es wird daher erwartet, dass die M&A-Aktivitäten in der regenerativen Medizin und im Tissue Engineering in den kommenden Jahren zunehmen – insbesondere rund um Spezialmedien, Scaffolds, Transplantate, Biomaterialien, Wachstumsfaktoren, Bioprozesssysteme und regulatorisch belastbare Produktionsplattformen. In dieser nächsten Phase werden Käufer nicht nur Produkte erwerben, sondern Kontrollpunkte entlang der Wertschöpfungskette strategisch ins Portfolio übernehmen wollen.