

Die industrielle Arzneimittelforschung: Innovationsschub durch Biotechnologie?

Kendra Briken
Constanze Kurz

Der Beitrag befasst sich mit der Frage, in welchen industriellen Organisationsformen biotechnologisches Wissen für neue Produkte und Dienstleistungen nutzbar gemacht wird und was die Verwertung neuen Wissens beschränkt. Basierend auf 85 qualitativen Interviews wird die Organisation der industriellen Produktion wissenschaftlicher Erkenntnisse und deren Umsetzung in Produktinnovationen für medizinische Anwendungen („rote Biotechnologie“), analysiert. Im Fokus stehen damit sowohl die großen Pharmaunternehmen der Old Economy als auch die Biotech Startups der New Economy. Die technisch-organisatorischen Spezifika dieser beiden wissensintensiven Akteurssysteme sowie die neuen Formen ihrer Verbindung werden entsprechend ihrer je unterschiedlichen Logik und Eigendynamik herausgearbeitet.

1 Ausgangslage

Die Biotechnologie¹ gilt als Schlüsseltechnologie bei der Suche nach neuen Arzneimitteln, Impfstoffen und Diagnostika. In Verbindung mit den Informations- und Kommunikations-Technologien generiert dieser Wissenschaftszweig neue molekulare Ansatzpunkte für die Ursachenanalyse von Krankheiten und das Auffinden und Optimieren von Wirkstoffen. Dieses wissenschaftliche Wissen eröffnet industriellen Akteuren grundlegend neue Möglichkeiten, technologische Innovationen für den Pharmamarkt aufzuspüren, der gegenwärtig als das kommerziell attraktivste Anwendungsgebiet für die Biotechnologie gilt.

Der Einsatz moderner molekularbiologischer Arbeitstechniken hat aus der klassischen Biotechnologie eine multidisziplinäre High-Tech-Wissenschaft gemacht. Die Produktion wissenschaftlich-technologischer Wissens findet vermehrt in veränderten Akteurskonstellationen statt, in denen neben der Pharmaindustrie und akademischen Forschung die Biotechunternehmen als neuer Typus von Wissensproduzent gelten. Ihre ökonomische Bedeutung wird allerdings oft überschätzt und die Adaptionsfähigkeit der Biotechnologie durch die große, die Wirtschafts- und Innovationsentwicklung nach wie vor maßgeblich prägende Pharmaindustrie unterschätzt (Abschnitt 2). Im Hinblick auf die Möglichkeit, Erkenntnisse der Grund-

lagenforschung für Produkte nutzbar zu machen, stehen beide Akteure vor einem zentralen Problem: Erkenntnisfortschritte in der biotechnologischen Wissensproduktion sind immer auch mit der Produktion von Nicht-Wissen verknüpft. Die Molekularbiologie bietet für den industriellen Innovationsprozess derzeit eine Wissensgrundlage, die bei der Umsetzung von Produktideen bislang kaum aufgeklärte Problemhorizonte eröffnet (Abschnitt 3). Von daher ist die technologisch-industrielle Nutzung der Biotechnologie durch eine Entwicklungsdynamik gekennzeichnet, in der sich unter dem Verdikt der Unsicherheit stehendes Wissen mit neuen Formen seiner Produktion verbindet. Eine zentrale Dimension des veränderten Zusammenspiels von Form und Inhalt sind die den Innovationsprozess verstärkt prägenden Arten der Arbeitsteilung und der Kooperation unterschiedlicher Akteurssysteme (Abschnitt 4). Die interorganisationale Zusammenarbeit ist in den Großunternehmen der Pharmaindustrie mit strukturellen Veränderungen der internen Organisation von Forschung und Entwicklung verbunden. Sie konzentrieren sich im flächendeckenden Übergang zu projektförmigen Organisations- und Steuerungsformen, die in neuer Qualität die schnittstellenübergreifende Interaktion fordern und fördern (Abschnitt 5). Hingegen steht im Zentrum der Organisationsentwicklung der Biotechunternehmen die Verankerung von Funktionen und Ablaufstrukturen, welche die Generierung und Umsetzung von Innovationen sicherstellen. Unter den Prämissen unsicheren Wissens wie riskanter

Finanzierungsmodi muss es ihnen gelingen, eine langfristig tragfähige Organisationsform aufzubauen (Abschnitt 6).

2 Grundlinien der Wirtschafts- und Innovationsentwicklung

Die industrielle Nutzung und Anwendung der Biotechnologie konzentriert sich wesentlich in den organisatorisch und wirtschaftlich unterschiedlich geprägten Akteurssystemen der forschenden Pharma- und Biotechunternehmen. Letztere erschienen in den USA bereits in den 80er,

1 Unter der modernen Biotechnologie werden alle innovativen Methoden, Verfahren oder Produkte verstanden, die die wesentliche Nutzung von lebenden Organismen oder ihrer zellulären und subzellulären Bestandteile beinhalten und dabei von Erkenntnissen der Forschung auf den Gebieten Biochemie, Molekularbiologie, Immunologie, Virologie, Mikrobiologie, Zellbiologie oder Umwelt- und Verfahrenstechnik Gebrauch machen. Die Gentechnik ist ein Teilgebiet der Biotechnologie.

Constanze Kurz, Dr., und Kendra Briken, Dipl. Sozw., sind wissenschaftliche Mitarbeiterinnen am Soziologischen Forschungsinstitut e.V. (SOFI) Göttingen.
e-mail: kbriken@gwdg.de; ckurz@gwdg.de

in Deutschland verstärkt ab Mitte der 90er Jahre als neue Akteure in der industriell-kommerziellen Arena. Im Verständnis von Politik, Wirtschaft und Wissenschaft sollten diese Unternehmen, die in erster Linie aus dem akademischen Wissenschaftssystem und öffentlichen Forschungseinrichtungen stammen, als „Zulieferer von Wissen“ (Buss/Wittke 2001) den innovativen Kern einer wissensbasierten Wirtschaft bilden. Die Schaffung hoch qualifizierter Arbeitsplätze, die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit und des Wirtschaftswachstums, die Verbesserung der Gesundheitsfürsorge und die Heilung bislang als unheilbar geltender Krankheiten schienen in greifbare Nähe zu rücken.

Diesen hochfliegenden, medial allgegenwärtigen Erwartungen haben die Biotech Startups bislang nicht entsprechen können. Trotz einer beträchtlichen Gründungsdynamik in der zweiten Hälfte der 90er Jahre sind die Biotechs volkswirtschaftlich betrachtet noch immer ein Zwerg:² Im Jahr 2003 arbeiteten rund 11.535 Beschäftigte in 350 Biotechfirmen, mehr als drei Viertel dieser Firmen beschäftigen weniger als 30, nur einige wenige mehr als 100 Mitarbeiter. Obgleich in unterschiedlichen Geschäftsfeldern aktiv und mit 69 Wirkstoffen in klinischen Studien vertreten, ist bislang noch kein vollständig in Eigenregie generiertes Medikament aus deutschen Biotechlaboratorien am Markt eingeführt. Die Umsätze der deutschen Biotechunternehmen sind mit 1 Mrd. Euro gegenüber der amerikanischen Konkurrenz, die mit 174.000 Beschäftigten 25 Mrd. Euro erwirtschaftet, überaus bescheiden und die Bilanzen tiefrot. Im Zeichen schwacher Finanzmärkte – im Vergleich zum Jahr 2001 hat sich das in die Biotechunternehmen investierte Eigenkapital mehr als halbiert – wird immer deutlicher, was bereits zu Zeiten des Gründungsbooms kein Geheimnis war: Der Weg von der Produktidee bis zur Zulassung eines Medikaments ist ein extrem aufwendiger und hochriskanter Entwicklungsprozess, den die deutschen Biotechfirmen – von wenigen Ausnahmen abgesehen – aus eigener Kraft nicht bewältigen können.³ Aussichtsreiche Geschäftsperspektiven, so der Befund, existieren hingegen im Bereich der Molekulardiagnostik, und es gibt zahlreiche Andockpunkte für gemeinsam betriebene Projekte mit der Pharmaindustrie.

Die Pharmaindustrie hat ihre Monopolstellung als Produzent und Vermarkter

von Arzneimitteln behaupten können, und ist nach wie vor maßgeblich bei der Erforschung von innovativen Arzneimitteln aktiv.⁴ Mit den Fortschritten der biomedizinischen Wissenschaften ist freilich die Erschließung neuen technologischen Know-hows auch für die etablierte Pharmaindustrie zu einer zentralen Voraussetzung für Innovationen geworden (Giesecke 2001). Dieser molekularbiologischen Herausforderung hat sich die Pharmaindustrie schon seit längerem angenommen (Zeller 2001; Drews 1998). Insbesondere der Stellenwert von Kooperationen mit Biotechunternehmen ist gewachsen, in diese investiert die Pharmaindustrie mittlerweile etwa 30 % ihrer primären Forschungsausgaben.⁵

Gerade Pharmafirmen, die eine offensive, primär auf Innovation und neue Produkte ausgerichtete Forschungsstrategie verfolgen, stehen allerdings vor dem grundlegenden Problem, immer größere Summen und Zeit in deren Entwicklung stecken zu müssen. Dabei amortisiert sich der Aufwand nur dann, wenn das Produkt weltweit vermarktet wird. Diese Tatsache hat den Trend zu großen Firmenfusionen im Pharmasektor wesentlich verstärkt. Ob auf diesem Weg eine relevante Steigerung der Forschungsproduktivität gelingt, ist selbst unter Brancheninsidern umstritten. Trotz blendender Renditen und globaler Restrukturierungsstrategien sind die Unternehmen bis heute vom Markterfolg einiger weniger Medikamente mit hohem Umsatzpotenzial abhängig. Entscheidende Durchbrüche in Form neuer Arzneimittel sind der pharmazeutischen Industrie auch auf Basis biotechnologischer Erkenntnisse nicht gelungen.

Kurzum: Bislang ist die Ausbeute des Biotech-Booms der 90er Jahre eher mager. Die Biotechindustrie befindet sich in einer von negativen Bilanzen gekennzeichneten Konsolidierungsphase und hat ebenso wenig wie die Pharmaindustrie die Erkenntnisgewinne im Feld der Molekularbiologie in radikale Produktinnovationen in Form kausal wirkender Medikamente ummünzen können. Zu fragen ist, welchen Herausforderungen sich die industriellen Akteure im Rahmen des biotechnologischen Innovationsprozesses stellen müssen, und welche stofflichen, institutionellen und ökonomischen Eigenheiten die Entwicklung neuer Produkte auf Basis biotechnologischer Erkenntnisse erschweren.

3

Nicht-Wissen im industriellen Innovationsprozess

Das breite Spektrum innovativer Technologien hat die analytischen Potenziale und die stoffliche Basis der Wirkstoffsuche erheblich erweitert. Pharma- wie Biotechunternehmen haben zahlreiche Neuerungen in Forschungsdesign und Methode erreicht und für inkrementelle Produktinnovationen, hier verstanden als Medikamente mit einem verbesserten Wirkungsgrad und/oder Nebenwirkungsprofil, nutzbar gemacht. Zugleich sind aber auch neue Zonen und Dimensionen des Nicht-Wissens entstanden (Beck 1996). Diese umfassen sowohl Bereiche des *Noch-Nicht-Wissens*, also exakt beschreibbare Wissenslücken und potenzielles Wissen (Böschchen 2002) als auch *Nicht-Wissen-Können* als unerkanntes, nicht aufhebbares Phänomen (Wehling 2002). Unsere Befunde belegen: Sie sind nicht Ausdruck unterentwickelten Expertentums und der Dysfunktionalität von Industrieforschung, sondern vielmehr Kennzeichen eines noch sehr frühen Reife-

2 In Deutschland lag die Zahl der Beschäftigten 1997 bei 4.013 und die Zahl der Firmen betrug 173, der Umsatz 289 Mio. Euro. Zwischen 1997 und 2002 stieg der Nettoverlust von -35 auf -661 Mio. Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung stiegen von 141 Mio. auf nahezu 1 Mrd. Euro. 2002 markiert das erste Jahr, in dem die Anzahl der Insolvenzen die der Neugründungen übersteigt und damit erstmals eine sinkende Gesamtzahl der Unternehmen von 365 in 2001 auf 350 in 2003 zu verzeichnen ist. (Alle Angaben basieren auf den von Ernst&Young seit 1998 herausgegebenen Deutschen Biotechnologie Reports.)

3 Die Kosten liegen in der Spitze bei 800 Mio. Euro, im Schnitt wird mit 300 Mio. Euro gerechnet, 200 Mio. Euro sind das Minimum. Für die Zeit von der Wirkstoffentdeckung bis zum marktfähigen Medikament werden zwischen 8 bis 12 Jahre veranschlagt.

4 Die pharmazeutische Industrie zählt in Deutschland zu den forschungsintensiven Spitzentechnologiebereichen. Im Jahr 2001 setzte die Branche mit ca. 115.000 Beschäftigten 22,5 Mrd. DM um, und im Durchschnitt reinvestieren die Unternehmen etwa 15 % ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.

5 Von solchen Abkommen profitieren allerdings in erster Linie die US-amerikanischen Biotechunternehmen. Die deutschen Wissensproduzenten spielen im global aufgestellten Geschäft mit den etablierten Anwendern in der Pharmaindustrie bislang allenfalls eine nachrangige Rolle.

stadiums molekularbiologischen Wissens (Drews 1998). Für die technologisch-industrielle Nutzung der Biotechnologie werden insbesondere drei Typen von Ungewissheit zum limitierenden Faktor der Innovations- wie der Produktivitätsentwicklung.

(1) Das wissenschaftliche Nicht-Wissen wächst. Bezogen auf biotechnologische Erkenntnisse heißt dies, dass zwar das Verständnis einzelner Gene und Genabschnitte zu großen Fortschritten bei der Erklärung, teilweise auch bei der Therapie monokausaler Erkrankungen geführt hat. Modelle, die an monogenen Erkrankungen entwickelt wurden, reichen für die Analyse des Ursache- und Wirkungsgflechts multifaktorieller Krankheiten (etwa Krebs), die durch das Zusammenspiel mehrerer Gene und Umweltfaktoren ausgelöst werden, nicht hin. Bestimmend für den pharmazeutischen Innovationsprozess ist, dass Wissensfortschritte auf diesem Gebiet permanent neue „Grenzen des Erklärbaren“ konturieren, deren Erforschung enorme Ressourcen, neue Denkansätze und Methodensets erfordert. Die Handlungsmöglichkeiten der Industrieforschung werden durch diese in ihrer Komplexität zunächst vielfach unterschätzten Wissenslücken restringiert. Vor diesem Hintergrund überrascht es nicht, dass der Prozess der Wirkstoffforschung zwar in einigen Bereichen bereits nachhaltig restrukturiert wurde, radikale Produktinnovationen aber ausbleiben.

(2) Unsicherheiten werden in Bezug auf die regulatorischen Handlungsbedingungen in doppelter Weise relevanter. Zum einen stehen die Unternehmen beim Einsatz innovativer Wirkstoffe und Technologien vor der Herausforderung, den hohen Ansprüchen der Zulassungsbehörden zu genügen. Gerade weil biotechnologische Wissensfortschritte den „state of the art“ praktizierter Routinen des Innovationsprozesses beständig infrage stellen, lassen sich zukünftige Standards immer weniger langfristig planen und erodieren einstmals stabile Bewertungsmaßstäbe immer schneller. Zum anderen ist die pharmazeutische Industrie in dem Maße, in dem mit der biotechnologischen Wissenschaftsentwicklung die Verfügbarkeit der inneren Natur des Menschen zur Disposition steht, in neuer Qualität legitimations- und begründungspflichtig. Denn immer häufiger spie-

len bei der Zulassung neuer Methoden und Medikamente ethische Aspekte sowie Fragen der gesellschaftlichen Verantwortbarkeit und Akzeptanz eine Rolle. Damit gewinnen neue normative Standards, institutionalisierte Formen des Diskurses (Ethikkommissionen) und nicht zuletzt gesetzliche Neuregelungen für die industriellen Handlungsbedingungen an Bedeutung.

(3) Die Ordnung des Marktes schließlich wird immer unsicherer. Beispielhaft dafür stehen die Entwicklungen im Bereich der individualisierten Medizin. Im Durchschnitt erzielen Medikamente bei 30 % der Patienten keine nachhaltige Minderung der Krankheitssymptome. Auf Basis innovativer Testverfahren können nun Krankheitsursachen von genetischen Dispositionen der Individuen abgeleitet werden, um zu bestimmen, welche Patientengruppen in welcher Form auf neue Wirkstoffe ansprechen.⁶ Ziel ist es, parallel zur Arzneimittelführung gendiagnostische Verfahren anzubieten, die sogenannte Responder von Non-Respondern trennen. In der Tendenz dürften damit die Zielgruppen und Absatzmärkte deutlich kleiner, die Hoffnung auf die Entwicklung umsatzstarker Blockbuster⁷ immer unwahrscheinlicher werden.

Die Industrieforschung steht damit vor der komplizierten Aufgabe, Wissen zu produzieren, zu transferieren und zu profitablen Anwendungen weiterzuentwickeln, das in seinen Eigenarten und Tiefenstrukturen nur unvollständig erforscht ist, das veränderten regulatorischen Anforderungen genügen muss und dessen ökonomischer Ertrag immer schwerer vorhersagbar wird. Die Implementation interaktiver Formen der Übertragung, Kombination und Koordination von Innovationsaktivitäten ist vor diesem Hintergrund als Versuch zu interpretieren, dem Problem der neuen Qualität des Nicht-Wissens organisatorisch gerecht zu werden und den Zugang zu neuen Wissensbeständen, Instrumenten, Methoden und Problemlösungskapazitäten zu sichern.

Die große Pharmaindustrie hat in der Vergangenheit das Auf und Ab der Integration und Desintegration von Funktionen und Abteilungen sowie die Rationalisierung einzelner Prozessschritte vorangetrieben. Dies hat wenig daran geändert, dass sie im Kern durch eine strenge interne Arbeitsteilung, Formen hierarchischer Steuerung und dadurch geprägt blieb, dass Innovationen exklusiv unter ihrem Dach und ohne organisatorisch gestützte Verbindung zur akademischen Welt stattfanden. Die Nutzung neuer Wissensformen und die damit einhergehende Problematik des Nicht-Wissens begründet für die Pharmaindustrie einen veränderten organisatorischen Lösungsbedarf. Unsere Untersuchung zeigt, dass tradierte Organisationsgrenzen zugunsten der unternehmensübergreifenden Arbeitsteilung und Zusammenarbeit mit den Biotechunternehmen aufgebrochen werden und sich ein in Ausmaß und Dichte exceptionelles Netzwerk formiert hat.

Die Intensivierung der unternehmensübergreifenden Arbeitsteilung findet in Gestalt unterschiedlicher Kooperationsformen statt, die typischerweise in Abhängigkeit von Marktsegmenten und Innovationstypen variieren. In einer Reihe von Fällen geht es der Pharmaindustrie darum, den Zugang zu aktuellen Verfahren und Methoden zu sichern, ohne inhouse langwierige und aufwendige Investitionen zu tätigen. Hier lassen sich von der Technologieseite her strukturierte Zulieferbeziehungen identifizieren. Diese werden formell als vertraglich abgesicherte „Fee for Service“-

6 Dies ist u.a. darauf zurückzuführen, dass mit einem einzigen Wirkstoff genetisch unterschiedliche Individuen behandelt werden, die phänotypisch ein gemeinsames Krankheitsbild aufweisen.

7 Als Blockbuster gelten Medikamente, die eine möglichst große und zahlungskräftige Zielgruppe erreichen. Priorisiert werden deshalb in der Forschungspipeline Wirkstoffe, die in den entwickelten Industrienationen weit verbreitet sind (Herz- und Kreislauferkrankungen, Diabetes und verschiedene Krebsarten).

Abkommen geschlossen. Die Frist dieser in erster Linie durch Kapazitäts- und Kostengründe motivierten Zulieferbeziehungen ist oftmals kurz und die Fluktuation der Technologielieferanten hoch. Dieser Typus von Zuliefer-/Abnehmerbeziehung sieht in erster Linie einen marktformigen Austausch und einen eng begrenzten kommunikativen Kontakt zwischen Herstellern (Biotech) und Kunden (Big Pharma) vor. Dabei verzichten die beteiligten Partner darauf, einen tieferen Einblick in die anderen betrieblichen Kontexte zu nehmen und die üblichen Lern-, Kommunikations- und Kooperationsbarrieren zu überwinden.

Gänzlich andere Kooperationsformen haben demgegenüber Aktivitäten, deren Fokus auf der Generierung von Produkten liegt. Hier geht es darum, neue und sehr unsichere Forschungsansätze etwa im Bereich der Wirkstofffindung gemeinsam zu evaluieren und weiter zu entwickeln. In diesen Fällen ist die Zusammenarbeit oft auf Jahre und vielfach komplementär ausgelegt, d. h. unterschiedliche Subsysteme und heterogenere Wissenskontexte wirken zusammen, um innovationsrelevantes Wissen zu erzeugen und zu steigern. Die organisatorischen Einheiten sind stark voneinander abhängig und ihre Beziehungen sowohl durch hohe Interdependenz wie auch inhaltliche Unbestimmtheit geprägt. Die neue Qualität dieses Typus von Kooperation ist darin zu sehen, dass es zu effizienteren Rückkopplungen zwischen vor- und nachgelagerten Stufen der Wertschöpfung kommt. Diese sind durch enge, wissensbasierte Arbeits- und Abstimmungsprozesse gekennzeichnet, die im Schwerpunkt projektförmig organisiert sind. Die Pointe liegt dabei nicht in der Kooperation als solcher, sondern in ihrer Qualität als rekursivem Lern- und Gestaltungsprozess (Kowol/Krohn 1995). Die Beteiligten müssen gemeinsame Beurteilungskompetenz und Grundlagen herstellen, Ziele spezifizieren sowie aktuelle Wissensbestände vergleichen. Hieraus ergeben sich im weiteren Projektverlauf neue Vereinbarungen und Festlegungen darüber, wie Produkt, Technologie und Methoden generiert, weiterentwickelt und Risiken ihres Scheiterns reduziert werden können. Kurzum: Es handelt sich um eine Akteurskonstellation, in der die Beteiligten von- und miteinander im Prozess der Innovation lernen, zugleich aber auch unter den Bedingungen steigender Unwägbarkeiten des Innovationsprozesses agieren müssen.

Hierdurch erhöhen sich die Instabilitäten auch für im Ursprung langfristig ausgerichtete Kooperationsbeziehungen beträchtlich. Letzteres zeigt sich daran, dass die Zusammenarbeit immer wieder dann aufgekündigt werden kann, wenn die definierten Meilensteine von den Biotechunternehmen nicht erreicht werden.

Für die Organisation des Innovationsprozesses ist jedoch nicht jedes neue Wissen, sondern solches Wissen gefragt, das für die spezifischen Produktlinien der Großunternehmen relevant ist und einen gewissen Reifegrad aufweist. Zugespielt formuliert: Die Biotechunternehmen haben sich den Anforderungen ihrer Kunden zu unterwerfen und nicht umgekehrt. Big Pharma agiert bei der Steuerung des Innovationsprozesses als fokale Unternehmung (Sydow 2001), die den Markt, die Produkte und die zu ihrer Erzeugung heranzuziehenden Technologien und Strategien maßgeblich definiert (Dolata 2003). Für den Markterfolg und die Wachstumsmöglichkeiten der Biotechs ist deshalb von zentraler Bedeutung, dass ihre Innovationsleistungen mit den Markt- und Technologielinien von Big Pharma kompatibel sind. Nur in – auf US-amerikanische Firmen beschränkten – Ausnahmefällen ist es Biotechfirmen gelungen, sich in direkter Konkurrenz zu Big Pharma als eigenständiger Anbieter von Endprodukten zu positionieren.

Festzuhalten ist: Ohne Kooperationen mit vielen unterschiedlich spezialisierten Biotechunternehmen kommt die Pharmaforschung heute nicht mehr aus. Dies impliziert aber weder die Quasi-Externalisierung der unternehmenseigenen Forschung, noch die Quasi-Internalisierung biotechnologischer Kernkompetenzen. Kennzeichnend für die Neuorganisation des Innovationsprozesses ist vielmehr eine Arbeitsteilung, die darauf zielt, komplementäres Wissen – teils wirkstoff-, teils methodenorientiert – und zusätzliche Kapazitäten für die Optimierung des Innovationsprozesses zu erschließen. Den Biotechunternehmen fällt mal die Rolle eines Impulsgebers für Innovationen, mal die des Technologielieferanten zu.

In dieser Konstellation haben Biotech- wie Pharmaunternehmen ein erhebliches Innovationspotenzial freilegen können. Sie haben darüber hinaus neue Formen der Kosten-, vor allem aber auch der Risikoteilung in einem unsicheren Produkt- und Marktumfeld etabliert. Diese Formen der

Arbeitsteilung sind nicht nur als Antwort auf veränderte Inhalte, sondern zugleich auch auf wachsende Risiken der Innovationsproduktion zu interpretieren. Von daher impliziert die Tatsache der zwischenbetrieblichen Arbeitsteilung nicht „nur“ einen Übergang zu produktiveren Austausch- und Generierungsformen von Innovationen, die bei hoher Interdependenz einen positiven Ertrag für beide Seiten versprechen. Gerade weil dieser Ertrag für die Akteure oft genug nur schwer zu realisieren ist, bezeichnen die Muster komplementärer Spezialisierung auch den Übergang zu fragileren Formen der interorganisationalen Zusammenarbeit. Diese unternehmensübergreifende Reorganisation wird flankiert von der Schaffung neuer unternehmensinterner Organisationsformen der Produktforschung und Entwicklung.

5

Trends der Organisationsentwicklung in den Pharmaunternehmen

Während die Biotechnologie anfänglich von den pharmazeutischen Großunternehmen eher verhalten bis ablehnend aufgenommen wurde, setzte sie sich im Laufe der 90er Jahre als wichtige Erweiterung der Forschungs- und Entwicklungstools durch. Die Wissensinhalte der Pharmaindustrie sind somit nicht mehr allein von der analytischen Chemie, den Chemikern und chemisch basierten Wirkstoffen bestimmt. Der Aufbau von Genomics-, Bio- und Chemoinformatik-Abteilungen und der Offices of Technologies sowie die verstärkte Rekrutierung von molekularbiologisch qualifiziertem Personal unterstreichen, dass molekularbiologische Forschungsgebiete und Methoden in die Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionslinien der Großunternehmen integriert worden sind (Dolata 2003). Unsere Befunde zeigen, dass sich durch diesen Ein- und Aufbau neuen Wissens nicht nur der Gehalt, sondern auch die Qualität von kommunikativen Vermittlungsleistungen deutlich geändert hat. So sind etwa zwischen Forschung und Entwicklung Ziele und Wege der Problemlösung frühzeitiger und in ihren Arbeitsinhalten direkter aufeinander abzustimmen. Im Rahmen der bestehenden Funktions- und Arbeitsteilung sind „Kommunikations- und Wissensbrücken“ zu schla-

gen, um unterschiedliche Arbeits- und Wissenschaftskulturen in neuer Qualität zu vereinen. Darüber hinaus gilt es, die fachlich heterogeneren Beiträge von ungleich mehr Produktanbietern, unterschiedlichen Geschäftsprozessen und nicht zuletzt Branchenkulturen effizient zu koordinieren. Kurzum: Es hat sich die Notwendigkeit erhöht, die bisherigen internen Organisationsroutinen und Steuerungsformen auf die neuen Anforderungen einzustellen. In diesem Zusammenhang haben sich Projektgruppen zum zentralen organisatorischen Steuerungs- und Umsetzungsmedium von Innovationsprozessen entwickelt. Sie sollen die horizontale Verkopplung und bereichsübergreifende Abstimmung der Ressourcen und des Wissens sicherstellen und zugleich FuE-Potenziale mobilisieren, die prozessnäher ausgerichtet sind und flexibler gehandhabt werden können. Hierfür wird die Zuständigkeit für Problemlösungen verstärkt dem Optimierungshandeln der Akteure auf der operativen Ebene übertragen, die nunmehr mit erweiterter Eigenverantwortung agieren können und müssen (Kurz 2002).

Nicht übersehen werden darf allerdings, dass das Mehr an Selbstorganisation sowie die deutlich erweiterten Entscheidungsbefugnisse auf horizontaler Ebene nach wie vor mit der vertikalen Entscheidungsstruktur der strategischen Steuerung durch die Hierarchie konfrontiert sind (Baecker 1999). In diesem Rahmen sind alle Projektgruppen in bislang nicht gekannter Härte mit Fragen der Kostenökonomie von Innovationen, mit marktlich orientierten Effizienz- und Effektivitätszielen konfrontiert. Denn jeder (Produktentwicklungs-) Prozess und jedes Projekt wird unter Berücksichtigung externer Ressourcen – hier verstanden als Benchmarking-Prozesse mit externen Anbietern – auf seine Effizienz überprüft. Der Forschungs- und Produktentwicklungsprozess ist auf allen Stufen der Wertschöpfung (Forschung, Entwicklung, Produktion, Vertrieb) von der kurzgetakteten und systematischen Prüfung der Einhaltung von Zeitvorgaben, Qualitätskriterien, Kosten und qualitativen Entwicklungszielen (Effizienz und Effektivität) bestimmt. Das bedeutet, dass für jedes Projekt die erforderlichen finanziellen wie personellen Ressourcen bis zur Markteinführung definiert werden und mit dem Produktentwurf bereits der Nachweis seiner Markttauglichkeit zu führen ist. Sowohl für die Entscheidung, ein neues

Projekt in die Entwicklung zu geben als auch für die Bestimmung von Projektprioritäten zählt nicht allein die „technische“ Neuheit, sondern die Marktrelevanz.

Mit diesem Steuerungsmodus werden Prozesse der dezentralen Problemlösung und Ressourcenallokation forciert, die inner- und überbetriebliche Wissenskopplungen ermöglichen. Es sind der aus der Projektorganisation resultierende erweiterte Aktionsradius, das Mehr an Selbständigkeit sowie die engere Kooperation der beteiligten Akteure und Abteilungen, die neue Wissensbasen für Innovationen schaffen und die Korrektur von Irrtümern in verstärkter wechselseitiger Abstimmung einschließen. Projektabbrüche und fehlgeschlagene Innovationsaktivitäten werden nicht mehr nur als teure Misserfolge definiert, sondern als wichtige kollektive wie organisationale Lernprozesse verstanden. Kurzum: Die Projektorganisation stellt für die Unternehmen derzeit die adäquate Form der Steuerung des Unsicherheitsproblems dar (Briken/Kurz 2003).

6

Die Innovationsorganisation von Biotechunternehmen

Die deutsche Biotechindustrie deckt ein breites Spektrum an Therapiegebieten, Indikationen und Technologien ab. Als Technologielieferanten erforschen, entwickeln und vermarkten Biotechs neue technologische Verfahren. Diese Komplementärprodukte werden in der Pharmaforschung insbesondere in den Wertschöpfungsstufen bis zur Präklinik eingesetzt. Ziel dieses Geschäftsmodells ist, Leistungen anzubieten, die den Forschungsprozess in der Pharmaindustrie produktiver machen. Die Nachfrage nach innovativen Produkten in diesem Segment ist hoch, und die Unternehmen haben die Möglichkeit, Cash Flow durch Auftragsforschung, Verkauf oder Auslizenzierung von Technologiekomponenten zu generieren. Als Produktunternehmen verfolgen Biotechs das Ziel, Medikamente auf den Markt zu bringen. Alles notwendige Know-how von der Identifizierung eines Geschäftsziels bis zur Vermarktung befindet sich im Unternehmen oder erfolgt zumindest in dessen Regie. Die Schwierigkeiten dieses Geschäftsmodells liegen darin, dass der Forschungs- und Innovationsprozess zeitaufwendig und

risikoreich ist, und über Jahre hinweg kein Gewinn erzielt wird. Dafür können Produktunternehmen im Erfolgsfall mit einem sehr hohen Umsatzpotenzial und Gewinnmargen rechnen, die denen der Pharmaindustrie gleichen.

Unabhängig vom Geschäftsmodell stehen die Biotechs vor einem zentralen Bestandsproblem: Sie benötigen für die Erzeugung von Innovationen im Vergleich zu anderen Branchen sehr viel Eigenkapital, können aber zugleich den kurzfristigen ökonomischen Nutzwert bei Gründung nicht nachweisen. Da die Chancen und Risiken eines solchen Vorhabens nicht einzuschätzen sind, können Gründer deshalb in den meisten Fällen nicht allein auf eine klassische Kreditaufnahme zurückgreifen. Die Möglichkeiten zur Selbstfinanzierung sichern allenfalls den Einstieg, nicht die weitere Finanzierung des durch den Aufbau der teuren Forschungs- und Entwicklungsorganisation stark steigenden Investitionsvolumens. Gefragt sind deshalb Finanzierungsformen, die bis vor wenigen Jahren in Deutschland kaum bekannt waren: Risiko- oder Venture Capital. Diese Art der Finanzierung ist jedoch mit den Fristigkeiten und Unwägbarkeiten des Innovationsprozesses nicht zu vereinbaren, denn das Geschäft von Venture Capital-Gesellschaften besteht darin, kurzfristige Renditen zu erzielen. Dies steht in Konflikt mit den komplexen Anforderungen eines langfristigen Aufbaus stabiler Organisationsformen in den Biotechunternehmen.

Vor diesem Hintergrund erscheinen die Kooperationen mit Pharmaunternehmen noch einmal in einem neuen Licht. Für die Biotechs ist die Partnerschaft mit einem etablierten Pharmaunternehmen wichtige Basis zur mittelfristigen Sicherung der Geschäftsfähigkeit. Sie brauchen Kooperationen, um den Marktzugang zu erreichen, um zu wachsen, kritische Masse zu generieren und profitabel zu werden. Sie erwerben darüber hinaus Reputation, was die Voraussetzung nicht nur für weitere Kooperationen, sondern auch für die nächste Finanzierungsrunde ist. Branchenexperten sind der Ansicht, dass die für die Produktentwicklung nötige kritische Masse durch Kooperationen von Biotechunternehmen untereinander schneller zu gewinnen ist. Investitionen in Biotechnologie könnten dann wieder eine größere Attraktivität bekommen. Es wird abzuwarten sein, ob es in der aktuellen Konsolidierungsphase die ersten spektakulären Zusammenschlüsse

von Biotechfirmen in Deutschland geben wird und wie sich diese am Markt positionieren.⁸

Die Markt- und Finanzsituation der Biotechunternehmen hat weitreichende Folgen für die interne Organisationsentwicklung. Um den jeweiligen Spezialisierungsvorteil in einen Wettbewerbsvorteil ummünzen und dauerhaft absichern zu können, benötigen die Biotechfirmen unabhängig vom Geschäftsmodell zentrale Funktionen eines großen Pharmaunternehmens. Der Aufbau komplementärer Kompetenzen in „Finanzen“, „Business Development“, „Entwicklung“ und „Zulassung“ ist ebenso unabdingbar wie eine Formalisierung der Forschungspraxis. Denn Kunden und Zulassungsbehörden legen gerade im Bereich der Arzneimittelentwicklung überaus harte Qualitäts- und Prüfkriterien an. Für Innovationsprozesse in den Biotechunternehmen sind daher weder kreatives Forschungschaos noch Pseudo-Organigramme bestimmend, sondern eine formal ausdifferenzierte Arbeits- und Funktionsteilung. Die Unternehmensorganisation ist allerdings weit weniger tief gestaffelt und basiert auf flacheren Hierarchien als in der Pharmaindustrie. Bedingt durch die Unwägbarkeiten bei der Umwandlung von Nicht-Wissen im Forschungs- und Entwicklungsprozess stehen die Biotechunternehmen dabei vor einer doppelten Herausforderung. Einmal müssen sie einen Organisationsmodus finden, der schnelle Zweck- und Strategiewechsel für den Fall eines Projektabsturzes bzw. den Verlust einer Kooperation ermöglicht. Dieser Modus muss gleichzeitig den Anforderungen an Verbindlichkeit und Solidität, die aus dem Geschäftszweck, dem Aufbau der komplementären Kompetenzen und der damit einhergehenden Ausdifferenzie-

rung erwachsen, gerecht werden. Dabei hat die starke Abhängigkeit von den kurzfristig ausgerichteten Renditeerwartungen der Finanziers und Kooperationspartner nicht unerhebliche Folgen für die Konfiguration des Forschungsprozesses. Zum Taktgeber wird oft genug der nächste Termin mit einer Risikokapital-Gesellschaft oder der Projektmeilenstein mit Big Pharma. Dies bedeutet, dass im Aufbauprozess der Startups zunehmend von außen definierte ökonomische wie auch wissenschaftliche Kriterien und Nützlichkeitsvorstellungen zu bedenken sind.

7

Fazit

Die Nutzung neuer Wissensbestände auf dem Gebiet der Biotechnologie schließt erhebliche strukturelle Veränderungen in den industriellen Formen der Organisation von Innovationen ein. In der Kombination von zwischenbetrieblicher und interner Reorganisation versucht die Pharmaindustrie, ihre Innovationsorganisation den neuen Herausforderungen der Wissenschaftsentwicklung anzupassen. Biotechunternehmen sind in diesem Prozess teils Impulsgeber für Innovationen, teils Zulieferer komplementärer, vor allem technologischer Kompetenzen. Im Hinblick auf die gegenwärtige Wissenschaftsentwicklung stehen beide Akteure vor dem grundlegenden Problem, dass den neuen Formen der Organisation von Innovation die quantitative wie qualitative Zunahme von Nicht-Wissen inhärent ist. Die neuen Organisationsformen erweitern die Möglichkeiten, neue Wissensbestände zu generie-

ren und praktisch zu nutzen. Sie stützen und befördern technologische Produktinnovationen, können aber die Unwägbarkeiten nicht beseitigen, die aus nicht – oder zumindest noch nicht – aufhebbareren Ungewissheiten resultieren. Nicht organisatorischer Konservatismus oder institutionelle Barrieren, so lautet unsere Diagnose, sondern das Phänomen ungewissen Wissens oder Nicht-Wissens begründet vielfach Unwägbarkeiten bei der Entwicklung neuer Produkte. Die Konsequenzen dieser Entwicklung stellen sich freilich für die Biotechunternehmen ungleich problematischer dar. Denn auch wenn das Scheitern eines Projekts für beide Seiten erhebliche Verluste impliziert, trifft es die Biotechs aufgrund ihrer geringeren ökonomischen und marktlichen Potenz ungleich härter und vielfach sogar in ihrer Existenz. Die industrielle Kooperationslandschaft erscheint in diesem Licht äußerst fragmentiert, labil und störanfällig. Die skizzierten organisatorischen Entwicklungsprozesse stellen in Anbetracht der latenten Unwägbarkeiten des pharmazeutischen Innovationsprozesses eine derzeit adäquate Reaktion dar. Wie stabil diese Konstellation ist und welche Rolle die Biotechindustrie spielen wird und kann, bleibt indes abzuwarten.

⁸ Bislang führen die schlechten Finanzierungsaussichten an den Kapitalmärkten sowie die härteren Selektionskriterien der Pharmaindustrie in erster Linie dazu, dass Biotechunternehmen ihre Strategien an die knapperen Ressourcen anpassen und ihre Geschäftsmodelle neu definieren müssen. So werden derzeit etwa Forschungsprojekte früher an die Pharmaindustrie auslizenzieren, die Produktentwicklung zugunsten der besser verkäuflichen Plattformtechnologien aufgeben oder zumindest eine Kombination von Technologie- und Produktentwicklung angestrebt.

LITERATUR

Baecker, D. (1999): Organisation als System, Frankfurt am Main

Beck, U. (1996): Wissen oder Nicht-Wissen? Zwei Perspektiven „reflexiver Modernisierung“, in: Beck, U./Giddens, A./Lash, S.: Reflexive Modernisierung. Eine Kontroverse, Frankfurt am Main. S. 289–315

Bösch, S. (2002): Risikogenese. Metamorphose von Wissen und Nichtwissen, in: Soziale Welt 53, S. 67–86

Buss, K. P./Wittke, V. (2001): Wissen als Ware. Überlegungen zum Wandel der Modi gesellschaftlicher Wissensproduktion am Beispiel der Biotechnologie, in: Bender, G. (Hrsg.): Neue Formen der Wissenserzeugung. Frankfurt/New York, S. 123–144

Briken, K./Kurz, C. (2003): Neue Formen der Nutzung und Steuerung wissenschaftlicher Arbeit (skraft) in der Pharma- und Biotechindustrie, in: SOFI-Mitteilungen 31, S. 67–74

Dolata, U. (2003): Unternehmen – Technik – Akteure, Interaktionsmuster und strukturelle Kontexte der Technikentwicklung: Ein Theorierahmen, Berlin

Drews, J. (1998): Die verspielte Zukunft. Wohin geht die Arzneimittelforschung?, Basel

Ernst & Young (Hrsg.): Deutscher Biotechnologie Report, diverse Jahrgänge. Stuttgart, Mannheim

Giasecke, S. (2001): Von der Forschung zum Markt. Innovationssysteme und Forschungspolitik in der Biotechnologie, Berlin

Kowol, U./Krohn, W. (1995): Innovationsnetzwerke. Ein Modell der Technikgenese, in: Halfmann, J./Bechmann, G./Rammert, W.: Jahrbuch Technik und Gesellschaft 8, Frankfurt/New York, S. 77–105

Kurz, C. (2002): Innovation und Kompetenzen im Wandel industrieller Organisationsstrukturen, in: Mitteilungen aus der Arbeitsmarkt- und Berufsforschung 4, Nürnberg, S. 601–615

Sydow, J. (Hrsg.) 2001: Management von Netzwerkorganisationen. Beiträge aus der „Managementforschung“, 2. Aufl. Wiesbaden.

Wehling, P. (2002): Weshalb weiß die Wissenschaft nicht, was sie nicht weiß? – Forschungsperspektiven einer Soziologie des wissenschaftlichen Nichtwissens. Expertise im Rahmen der BMBF-Ausschreibung „Politik, Wissenschaft und Gesellschaft“

Zeller, C. (2001): Globalisierungsstrategien – Der Weg von Novartis, Berlin u.a.