



eLSi

e-learning for Life Sciences
internationalisation

www.elsi-project.eu

Inhalte

What is eLSi	3
Einführung zu Australien	4
Einführung zu Brasilien	5
Einführung zu China	6
Einführung zu Indien	7
Einführung zu Japan	8
Einführung zum Nahen Osten	9
Einführung zu Südkorea	10
Einführung zu den USA	11



eLSi Partners



e-learning for Life Sciences internationalisation

eLSi – eine e-learning Plattform zur Unterstützung bei der Internationalisierung

Die Life-Science-Branche war noch nie so global aufgestellt wie heute und es besteht eine zunehmende Notwendigkeit, internationale Kooperationen einzugehen und wachstumsstarke Märkte außerhalb Europas zu erschließen.

Dieser neue Kontext erfordert ein gutes Verständnis der Life-Science und Gesundheitsbranche in den Zielländern sowie spezifische interkulturelle Business-Fertigkeiten.

Die neue E-Learning-Plattform eLSi begegnet diesen Anforderungen durch die Bereitstellung einer kostenlosen interaktiven Plattform, die kompatibel mit jedem mobilen Gerät ist und Fachinformationen über acht relevante Zielregionen bereitstellt.

- Wenn Sie sich in der frühen Phase Ihrer Internationalisierungsstrategie befinden und mehr über diese Märkte wissen möchten, dann bietet eLSi Ihnen eine Vielzahl von Dokumenten und Videos mit Informationen, die Sie unbedingt wissen sollten: Struktur der Life-Science-Märkte, relevante Akteure in den Kernregionen, Regulatorisches im Gesundheitswesen, kulturelle Besonderheiten im Geschäftsleben der Zielregion.
- Wenn Sie für Ihr Unternehmen bereits ein oder mehrere der auf der Plattform verfügbaren Regionen als Zielland identifiziert haben, dann finden Sie bei eLSi relevante Informationen darüber, wie Sie Ihr Geschäftsvorhaben dort aufbauen, über den landesspezifischen Verhandlungsprozess, Business-Etikette und sprachliche Tipps.

eLSi – eine Reihe von nachhaltigen Materialien

Jedes Länderpaket auf der Plattform kann separat konsultiert werden und es nimmt nicht mehr als 10 Minuten Zeit in Anspruch, einen Themenüberblick zu gewinnen. Die fünf in jedem Länderpaket behandelten Bereiche sind:

- Der aktuelle Stand der Life-Science-Industrie
- Geschäftskultur und Verhandlungsprozesse
- Business-Etikette und Landeskultur
- Geschäftsaufbau im Zielland
- Tipps zu Sprache und Kommunikation im Zielland

Die Länderpakete umfassen die folgenden Materialien:

- Fachartikel zum Life-Science-Markt und dessen regulatorischen Rahmenbedingungen
- Landkarten mit Life-Science-Hot-Spots im Zielland
- Gesetzliche Richtlinien und hilfreiche Kontakte
- Interviews in kurzen Videosequenzen mit Experten aus den Zielländern
- Weblinks zu weiterführenden Informationen

eLSi – ein nützliches Tool in vielerlei Hinsicht

Die Materialien auf der eLSi Plattform sind flexibel verwendbar und wurden für folgende Zielgruppen entwickelt:

- Führungskräfte aus Pharma-, Medtech-, Biotech- und Healthcare-Unternehmen
- Berufsbildende Einrichtungen und Berater
- Dienstleister aus dem Bereich Sprache und Kultur
- Cluster und andere Organisationen zur Industrieförderung

Australien



Die Amtssprache Australiens ist Englisch und seine gut ausgebildete Bevölkerung aus 200 Nationen genießt einen relativ hohen Lebensstandard. Für Investoren bietet Australien günstige und risiko-arme Investitionsmöglichkeiten, vor allem durch Freihandelsabkommen mit vielen regionalen Partnern, u.a. mit Ländern der ASEAN Gruppe (Verband Südostasiatischer Nationen), Chile, Neuseeland, Singapur, Thailand und den USA. Durch diese bilateralen Handelsabkommen profitieren Investoren von günstigen Bedingungen für die Erschließung dieser Märkte.

Seit über zehn Jahren zählt Australien zu den „Hotspots“ für biotechnologische Forschung; die Branche konnte sich von 190 Biotechnologie-Firmen in 2001 auf 1.000 Biotechnologie- und Medizintechnik-Firmen in 2011 steigern. Diese sind zu 60% der roten Biotechnologie zuzuordnen (medizinischer Fokus), zu 20% der grünen Biotechnologie (Fokus auf Landwirtschaft und Lebensmittel), und zu 4% der grauen Biotechnologie (Umweltbiotechnologie).

Der Sektor besteht hauptsächlich aus kleinen und mittelständischen privaten und staatlichen Firmen in den fünf größten Küstenstädten, wo eine sehr offene und direkte Geschäftskultur gepflegt wird und viel Wert auf internationale Handelsbeziehungen gelegt wird. Steuervergünstigungen machen Australien für ausländische Investoren sehr attraktiv. Das staatliche Gesundheitssystem Australiens ist Hauptabnehmer für pharmazeutische Produkte; etwa 75% des Umsatzes werden hier generiert. Etwa 48% der pharmazeutischen Produkte auf dem australischen Markt sind Therapeutika, 38% sind Medizinprodukte und Diagnostika.



Bevölkerung: 22 Mio.
 Fläche: 7.692.024 km²
 BIP: 1.525 Mrd. \$(US)
 400 Biotech-Firmen,
 600 Medtech-Firmen

Brasilien



Brasilien ist Teil der BRIC Gruppe und weltweit einer der am schnellsten wachsenden Märkte. Die Life Science-Branche entwickelt sich stetig weiter und verzeichnet den größten Zuwachs im Gesundheitsbereich, im veterinärmedizinischen Bereich und in der Agrar-Biotechnologie. Brasilien ist die siebtgrößte Volkswirtschaft der Welt und Prognosen gehen von etwa 12 Prozent jährlichem Wachstum aus, größtenteils aus kleinen und sehr kleinen Unternehmen (85%). Inkubatoren und Technologieparks leisten einen wesentlichen Beitrag zur Unterstützung von Biotechnologie-Startups, die typischerweise einen Umsatz von 1 Mio. BRL oder weniger verzeichnen und deren Stärke in hochtechnologischen Produkten und in einem großen Innovationspotential liegt.

Kooperationen mit brasilianischen Unternehmen sind attraktiv, weil sie das Investitionsrisiko vermindern, Kompetenzen und Ressourcen bündeln, kollaborative Lösungen für Herausforderungen bieten und so Entwicklungen beschleunigen. So entstehen Möglichkeiten und Erleichterungen für den Markteintritt in Brasilien für europäische Biotechnologie- und Medizintechnik-Firmen.

Das Gesundheitssystem ist ein entscheidender Markt für Biotechnologie-Firmen und hier bietet Brasilien mit seinem Wachstum und seiner Entwicklung sowohl für den Technologietransfer als auch für Direktinvestitionen sehr gute Möglichkeiten.



Bevölkerung: 201 Mio.
(2013)
Fläche: 8.514.215 km²
BIP: 2.476 Mrd. \$(US)
Transaktionswert der Pharma-industrie:
\$22 Mrd. US (2010)

China



China ist seit Jahrzehnten die Volkswirtschaft mit dem größten Wachstum weltweit. Die Küstenregionen mit Peking, Shanghai und anderen Ballungszentren im Osten des Landes sind die am weitesten entwickelten Standorte, mit Hochtechnologie, Produktionsanlagen und Technologieparks. Hier wird in einem aktiven und internationalen Umfeld Forschung und Entwicklung betrieben. Die meisten großen Pharma- und Technologie-Unternehmen haben mittlerweile Standorte in China und legen dort einen immer größeren Fokus auf Innovation und die Entwicklung neuer Produkte oder verbesserter Produkte (z.B. Biosimilars), anstatt nur zu produzieren. Dies liegt auch daran dass China als Produktionsstandort in den letzten Jahren immer teurer geworden ist. Die Heimkehr vieler hochqualifizierter Chinesen aus dem Ausland (meist aus den USA) hat diesen Trend zur Innovation verstärkt und viele neue Firmen und Startups sind bereits gegründet worden.

Chinas Life Science- und Gesundheitssektor ist vielfältig und hat großes Potential, mit einem starken wissenschaftlichen Hintergrund an den Universitäten, einem reformierten und expandierenden Gesundheitssystem und einer mächtigen Pharmaindustrie. Die Nachfrage nach innovativen Medikamenten steigt weiter, aber der sehr große und fragmentierte chinesische Markt und große kulturelle Unterschiede können europäischen Firmen den Markteintritt erschweren.

China hat eine ambitionierte Innovationsstrategie, in der die biotechnologische und pharmazeutische Forschung und Entwicklung eine zentrale Rolle spielen. Finanzielle Vergünstigungen sind in diesem Sektor sogar für ausländische Firmen verfügbar, vorausgesetzt sie bilden ein Joint Venture mit einem chinesischen Partner.

Die zentrale Zulassungsbehörde für Medikamente und Medizinprodukte ist die CFDA. Patentschutz und der Schutz geistigen Eigentums waren in der Vergangenheit oft problematisch in China. Aber in den letzten Jahren wurde dies politisch sehr ernst genommen und vieles



Bevölkerung: 1,4 Mrd.
(2013)

Fläche: 9.571.302 km²

BIP: 8.358 Mrd. \$(US)

Indien



7

Indien ist die größte Demokratie der Welt, und eine der am schnellsten wachsenden, industrialisierten Volkswirtschaften.

Der indische Biotechnologie-Sektor wird von der Regierung gefördert und konnte ein entsprechendes Wachstum verzeichnen, von 500 Mio. \$US in 2003 auf 4 Mrd. \$US in 2011, was einer Wachstumsrate von 20% pro Jahr entspricht.

Im Zuge der Entwicklung Indiens, hin zu einer innovativen Industrienation, wird für den Biotechnologie- und Gesundheitsmarkt ein Wachstumspotential von 25-30% und einen potentieller Umsatz von 100 Mrd. \$US im Jahr 2025 prognostiziert. Die indische Biotechnologie-Branche ist gut aufgestellt, um innovative Lösungen für Gesundheit, Lebensmittel und Brennstoffe zu entwickeln, und sich global als Bioökonomie zu etablieren.

Die größten Wachstumschancen liegen in den Bereichen Biologics, Biosimilars, Impfstoffe, Stammzellen, Medizinprodukte und Diagnostika. Auch Auftragsforschung und Produktion sind wichtige Zukunftsmärkte, die wissenschaftliche Grundlagen-Expertise in anwendungsbezogene Bereiche übertragen, vor allem im Gesundheitsbereich, in der Agro-Biotechnologie, der grünen Biotechnologie und der Bioenergie.

Indien hat das Potential, ein weltweit anerkannter Standort für Forschung, Entwicklung und Produktion für alle Bereiche der Biotechnologie zu werden.



Bevölkerung: 1,2 Mrd.
(2013)
Fläche: 3.287.469 km²
BIP: 1.872 Mrd. \$(US)

Japan



Japan ist der zweitgrößte Medizin- und Gesundheitsmarkt weltweit, nach den USA, und erwartet in Zukunft ein signifikantes Wachstum, auch im Umgang mit seiner alternden Bevölkerung. Vor allem die Regierung hat sich bereits eingesetzt, um bei altersbedingten Erkrankungen Prävention zu betreiben. Die japanische Medizintechnik-Branche ist die drittstärkste weltweit, nach den USA und Deutschland, und wird in den nächsten Jahren voraussichtlich weiter wachsen. Japan hat einen hochkompetitiven Markt für diagnostische Bildgebung und eine Exportquote von 50% der Produkte, gleichzeitig ist der Markt für therapeutische Instrumente stark vom Import abhängig. Neue Medizinprodukte haben sehr gute Chancen in Japan, auch im Kontext der hochentwickelten Elektronik- und IT-Technologien in Japan.

Der starke japanische Life Science-Markt öffnet sich immer mehr und wird für europäische Biotech- und Medizintechnik-Unternehmen immer attraktiver. Japan bietet Kollaborationsmöglichkeiten in verschiedenen Bereichen, z.B. in der Protein- und in der Stammzellforschung. Insbesondere in den Bereichen der Drug-Delivery-Systeme, der Kombinationen von Therapeutika und Medizintechnik, und der molekularen Bildgebung in der Nanomedizin sind große Fortschritte zu verzeichnen. Die japanische Pharma-Industrie zeigt ein aktives Interesse an Kooperationen, Lizenzverträgen und M&As, und sie öffnet sich internationalen Partner gegenüber immer mehr. Europäische Life Science-KMU mit ihren innovativen Produkten und Dienstleistungen sind in Japan hoch geschätzt und können sich auf dem japanischen Markt schnell und profitabel etablieren.

Die erfolgreichsten Therapeutika auf dem japanischen Markt sind Herz-Kreislauf-Medikamente; aber auch neue Krebs-Medikamente sind im Zulassungsprozess. Großer Zuwachs ist in den Bereichen der biotechnologisch hergestellten Antikörper und der niedermolekularen Target-Moleküle zu verzeichnen. Der gesamte expandierende Gesundheitssektor bietet viele Möglichkeiten, auch in den Bereichen der Generika, der „OTC“ (rezeptfreien) Medikamente und des Gesundheitsmanagements. Auch neuartige Medikamente und Medizinprodukte, wie Biopharmazeutika und Nanomedizin, sind im Fokus der Entwicklungstätigkeit.

Japan bietet ausländischen Partnern Unterstützung, vor allem bei der Zulassung von Therapeutika für seltene Erkrankungen und einigen Impfstoffen, und besonderes Interesse gilt Firmen die Patente auf Wirkstoffe halten, die nicht nur als verschreibungspflichtige, sondern auch als „OTC“ (nicht verschreibungspflichtige) Produkte zu vermarkten sind, z.B. in Form eines Joint Ventures mit einer japanischen Firma.



Bevölkerung: 127 Mio.
(2013)
Fläche: 377.944 km²
BIP: 5.960 Mrd. \$(US)

Mittlerer Osten

Die Länder des Mittleren Osten verzeichnen ein ungebrochenes Wachstum, bieten ausländischen Investoren exzellente Möglichkeiten und verzeichnen eine sehr große Nachfrage nach moderner medizinischer Versorgung und innovativen Therapeutika. Viele regionale Regierungen stellen sich strategisch auf, um für ausländische Firmen ein interessanter Standort zu sein.

Die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen ist ungebrochen, mit Zuwachs vor allem bei Pharmazeutika, so dass der Markt für Pharma- und Biotech-Firmen weiterhin attraktiv bleibt. Für den Gesundheitsmarkt im mittleren Osten (ohne Israel) wird eine jährliche Wachstumsrate von 11% prognostiziert, von 25 Mrd. \$US in 2010 auf \$43.9 Mrd. \$US bis 2015. Die ambulante Patientenversorgung wird voraussichtlich etwa 82% und die stationäre Versorgung etwa 18% des Markts ausmachen.

Sogenannte "Lifestyle"-Erkrankungen (wie z.B. Übergewicht) sind in der Region auf dem Vormarsch, und die Kosten für das Gesundheitssystem steigen durch neue Technologien und hohe Ausgaben für Pharmazeutika. Studien zufolge erhöhen die neuen Technologien die Kosten um etwa 38–62%. Neben den großen Krankenhäusern gibt es vor allem kleinere Kliniken, die einzelne Stadtbezirke versorgen. Der mittlere Osten sieht sich im Vorteil als günstiger Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen, nicht nur für die eigene, wachsenden und alternde Bevölkerung, sondern auch für immer mehr Medizintouristen, die dorthin reisen.



Bevölkerung: 120 Mio.
(2013)
Fläche: 2,73 Mio. km²
BIP: 1.740 Mrd. \$(US)

Südkorea



Südkorea gilt als einer der vielversprechendsten Investitions-Standorte in Asien, mit starkem Wirtschaftswachstum und einem immer attraktiveren Geschäftsklima. Die Life Science-Branche profitiert von der besonderen Unterstützung seitens der südkoreanischen Regierung, von gut ausgebildeten Mitarbeitern, einer wachsenden Infrastruktur und innovativen Ideen aus Akademie und Industrie.

Seit die südkoreanische Regierung im November 2006 das Programm „Bio-Vision 2016“ aufgestellt hat, um in den folgenden zehn Jahren kompetitive Technologien zu akquirieren und die industrielle Infrastruktur auszubauen, konnte die Biotech- und Pharma-Industrie große Wachstumsschritte verzeichnen.

Der südkoreanische Biotechnologie-Sektor besteht aus hunderten Firmen, wovon sich über 50% in der Hauptstadt Seoul befinden. Eine Regierungsstrategie der geographischen Diversifizierung hat nun auch dazu geführt, dass auch außerhalb der Hauptstadt Bio-Cluster entstehen, vor allem für Biotech-Firmen im Bereich der Biopharmazeutika und der Lebensmitteltechnik. Der Gesundheitssektor hat einen Anteil von etwa 47% des koreanischen Biotechnologie-Markts. Vielversprechende Produkte in der Entwicklung sind Hepatitis-Impfstoffe, Antibiotika, Aminosäuren und moderne „Post-Genomics“-Produkte.

Korea verstärkt momentan seine Forschungs- und Entwicklungs-Kapazitäten im Bereich Genomics, Proteomics und Bioinformatik. Neue Forschungsprojekte und Bio-Produkte profitieren von der Kooperation unterschiedlicher Hochtechnologie-Bereiche. Das durchschnittliche jährliche Investitionsvolumen in Korea ist über 20% gewachsen, was die Intention der koreanischen Regierung untermauert, den Biotechnologie-Sektor besonders zu fördern.



Bevölkerung: 20 Mio.
(2013)
Fläche: 99.392 km²
BIP: 1.130 Mrd. \$(US)

USA



Die USA sind mit der weltgrößten Volkswirtschaft und exzellenten Life Science-Forschungsaktivitäten, vor allem im biopharmazeutischen Bereich, weltweit führend; die USA tragen fast die Hälfte zu den weltweiten Ausgaben für Forschung und Entwicklung bei. Die amerikanische Regierung unterstützt die Biotechnologie-Branche und die Entwicklung und Kommerzialisierung von Produkten für den nationalen und internationalen Markt.

Die USA sind weltweit der größte Abnehmer für biotechnologische Produkte. Es gibt neun etablierte Life Science-Cluster in den USA, mit 1.300 Firmen, die über 5,5 Mio. Wissenschaftler, Ingenieure und technische Mitarbeiter beschäftigen. 1,3 Mio. Mitarbeiter arbeiten direkt im biowissenschaftlichen Bereich und weitere 5,8 Mio. in angegliederten Wirtschaftssektoren.

Die medizinische Biotechnologie ist der größte Sektor, mit einem Fokus auf Medikamenten, Impfstoffen und in vitro-Diagnostika. Wichtige Forschungsgebiete sind Erkrankungen für die es noch keine effektiven Therapien gibt, wie verschiedene Autoimmun- und Infektionskrankheiten, Krebs und HIV. Im landwirtschaftlichen Bereich soll biotechnologisch optimiertes Saatgut nach der Kommerzialisierung Ertragssteigerungen von 10-15% erbringen. Nanotechnologie, Enzyme und Biokraftstoffe sind weitere wichtige Investitionsbereiche, vor allem für erneuerbare Energien und Biodiesel im Zuge der Verringerung konventioneller fossiler Brennstoffe.

Der Pharma-Sektor wird aus der Biotechnologie-Branche, sowie aus der wissenschaftlichen Forschung mit Innovationen versorgt. Weltweit liegen die meisten Patente zu neu entwickelten Medikamenten in den USA. Generika, die auch als rezeptfreie Medikamente günstig verkauft werden können, spielen ebenso im Pharmamarkt der USA eine wichtige Rolle, um eine alternde Bevölkerung zu versorgen, und mit dem Ziel, verschreibungspflichtige Medikamente in günstige, rezeptfreie Medikamente zu transformieren. Die US-amerikanische Pharma-Industrie beschäftigt etwa 272.000 Menschen und es wurden z.B. im Jahr 2010 67,4 Mrd. \$US für pharmazeutische Forschung und Entwicklung ausgegeben.



Bevölkerung: 318 Mio.
 (2013)
 Fläche: 9.629.091 km²
 BIP: 16.244 Mrd. \$(US)

Haben Sie gewusst, dass...

... Australien häufig als Testmarkt für medizinische Geräte genutzt wird?

... jede chinesische Provinz seine eigene pharmazeutische Marktstruktur und sein eigenes Netz an Vertriebspartnern hat?

... es bei der Arbeit mit Geschäftspartnern aus dem Nahen Osten passieren kann, dass sie Aufträge während der Gültigkeitsdauer ändern? Und Sie dürfen das durchaus auch selber tun.

... Blickkontakt in Südkorea als schlechtes Benehmen gilt?

... Amerikaner Probleme gerne direkt und offen diskutieren wollen? Andeutungen und lange Ausführungen werden oft als Zeitverschwendung angesehen.

www.elsi-project.eu



eLSi
e-learning for Life Sciences
internationalisation