

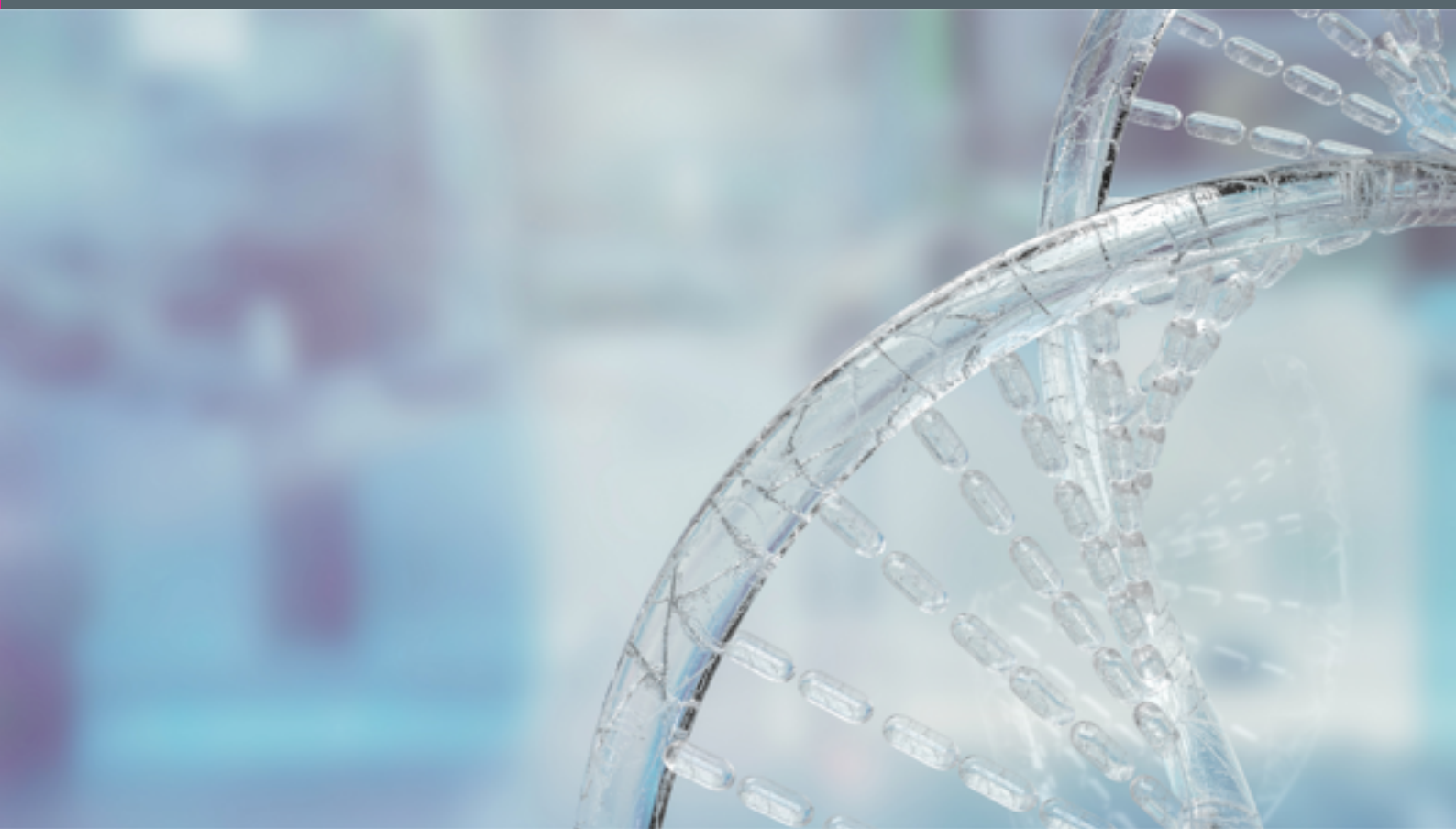


MITTELSTAND
GLOBAL
MARKTERSCHLIESSUNGS-
PROGRAMM FÜR KMU

Zielmarktanalyse Geschäftsanbahnung USA 2023

Medizinische Biotechnologie

San Francisco und San Diego



Durchführer



German American
Chambers of Commerce
Deutsch-Amerikanische
Handelskammern

IMPRESSUM

Herausgeber

Delegiertenbüro der Deutschen Wirtschaft in San Francisco
101 Montgomery St, Suite 1900
San Francisco, CA 94104
Telefon: +1 (415) 248-1240
E-Mail: info@gaccwest.com
Internetadresse: www.gaccwest.com

Text und Redaktion

Mirko Wutzler
Preston Locher
Constantin Höfers
Olivia Lempa
Jonas Wiest
Katrin Daamen

Stand

Oktober 2023

Druck

Delegiertenbüro der Deutschen Wirtschaft in San Francisco

Gestaltung und Produktion

Delegiertenbüro der Deutschen Wirtschaft in San Francisco

Bildnachweis

Delegiertenbüro der Deutschen Wirtschaft in San Francisco

Mit der Durchführung dieses Projekts im Rahmen
des Bundesförderprogramms Mittelstand Global/
Markterschließungsprogramm beauftragt:



Das Markterschließungsprogramm für
kleine und mittlere Unternehmen ist ein
Förderprogramm des:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz



MITTELSTAND
GLOBAL
MARKTERSCHLIESSUNGS-
PROGRAMM FÜR KMU

Die Studie wurde im Rahmen des Markterschließungsprogramms für die Geschäftsanbahnung USA für deutsche Unternehmen aus dem Bereich medizinische Biotechnologie erstellt.

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Die Zielmarktanalyse steht der Germany Trade & Invest GmbH sowie geeigneten Dritten zur unentgeltlichen Verwertung zur Verfügung. Sämtliche Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen unmittelbar oder mittelbar verursacht werden, haftet der Herausgeber nicht, sofern ihm nicht nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden zur Last gelegt werden kann.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	3
1. Zielmarkt USA: Kalifornien	4
1.1. USA	4
1.2. Kalifornien	5
2. Branchenspezifische Informationen	9
2.1. Medizinische Biotechnologie in den USA.....	9
2.2. Medizinische Biotechnologie in Kalifornien.....	12
2.3. SWOT-Analyse	22
3. Gesundheitswesen in den USA	24
3.1. Gesundheitsinfrastruktur	24
3.2. Finanzielle Aufwendungen in der Gesundheitsbranche	25
3.3. Krankenversicherung in den USA	26
3.4. Erstattung der Behandlungskosten.....	27
3.5. Gesundheitsreformen	27
3.6. Gesundheitswirtschaft mit Fokus medizinischer Biotechnologie.....	30
4. Politische & rechtliche Rahmenbedingungen	31
4.1. Richtlinien, Vorschriften & Gesetze	31
4.2. Bundesbehörde Food and Drug Administration (FDA)	32
4.3. Zulassung medizinischer und pharmazeutischer Produkte	32
4.4. Bundesbehörde National Institute of Health (NIH)	34
4.4. Datenschutzbedenken	34
4.5. Ethische Fragen.....	35
4.6. Handelsabkommen, Zoll und Einfuhrbestimmungen	35
5. Markteintrittsstrategien	37
5.1. Anpassung an den US-Markt.....	37
5.2. Langfristige Planung.....	39
5.3. Markthemmnisse	41
5.4. Vertriebswege	42
6. Profile der Marktakteure	44
I. Abbildungsverzeichnis	50
II. Währungsumrechnung	51
III. Energieeinheiten	52
V. Quellenverzeichnis	54

<i>VI. Interviewverzeichnis.....</i>	<i>57</i>
---	------------------

Zusammenfassung

Die vorliegende Zielmarktanalyse der medizinischen Biotechnologie in den USA, als Bestandteil der Geschäftsanbahnungsreise USA, wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) verfasst und ist an deutsche Unternehmen und Entscheidungsträger gerichtet. Der Fokus liegt auf den Entwicklungen und Chancen der medizinischen Biotechnologie in Kalifornien.

Global betrachtet, betrug der Markt für medizinische Biotechnologie im Jahr 2022 365,25 Mrd. USD und soll bis zum Jahr 2032 voraussichtlich 618,64 Mrd. USD erreichen.¹ Der Gesamtumsatz, der weltweit mit biotechnologischen Medikamenten zwischen 2012 und 2022 erzielt wurde, erzielte einen Anstieg von über 180% auf 421 Mrd. USD. Durch den weltweiten Anstieg der Anzahl chronischer und seltener Krankheiten, wird erwartet, dass der Bedarf an innovativen Arzneimittelmolekülen, um effektiv Krankheiten zu behandeln, ansteigen wird. Die World Health Organization (WHO) schätzt die Anzahl an seltenen Krankheiten auf 6000 bis 8000. 80 % davon sind erbliche Anomalien.² Die Zunahme der Häufigkeit und Verbreitung von chronischen und seltenen Krankheiten und der steigende Bedarf an Diagnostik und Behandlung für ein schnelles und effektives Krankheitsmanagement werden den globalen Biotechnologiemarkt in der Zukunft antreiben.

Der US-Markt für medizinische Biotechnologie ist einer der größten und am weitesten entwickelten Märkte der Welt. Die USA stehen an der Spitze der biotechnologischen Forschung und Entwicklung. Das günstige regulatorische Umfeld und der Zugang zu Kapital, haben das Wachstum des Sektors gefördert. Der US-Markt für medizinische Biotechnologie lag im Jahr 2021 bei rund 172 Mrd. USD. Bis 2030 wird mit einer jährlichen Wachstumsrate von fast 7 % gerechnet. Mit knapp 30 % des weltweiten Marktes stellt die USA den größten Markt für medizinische Biotechnologie dar, was vor allem auf das wachsende Bewusstsein für die Gesundheitsfürsorge und die gut etablierten Produktionsstätten bedeutender Akteure in den USA zurückzuführen ist. Zudem werben viele bekannte Biotechnologieunternehmen und pharmazeutische Unternehmer in den USA Sponsoren für den Markt der roten Biotechnologie an, um ihre nationale Präsenz zu erhöhen. Insgesamt trägt dies dazu bei, dass die USA ihre Vormachtstellung auf dem Weltmarkt für medizinische Biotechnologie auch in Zukunft weiter aufrechterhalten wird.³

Insbesondere im Süden Kaliforniens sind viele Spitzenunternehmen im Bereich der Biotechnologie ansässig. 469.000 Menschen waren im Jahr 2022 direkt im Sektor der Biotechnologie beschäftigt.⁴ Mit einem Risikokapital von 2,5 Mrd. USD für diesen Industriesektor liegt die Stadt San Diego auf dem dritten Platz der gesamten USA. Im Jahr 2022 konnte San Diego den zweitgrößten Risikokapital Deal im Life Science Sektor verbuchen, als das Pharmaunternehmen Resilience 1,3 Milliarden Dollar einnahm. Dies zeigt, wie chancenreich der Eintritt für deutsche Unternehmen in Bereich der Biotechnologie sein kann. Dennoch bleibt der Wettbewerb eines der größten Hindernisse für ausländische Unternehmen auf dem US-Markt, insbesondere für KMUs, da einige wenige große Unternehmen die Branche beherrschen. Es wird erwartet, dass die USA auch zukünftig der größte Markt für medizinische Biotechnologie bleiben.

Deutsche Unternehmer müssen sich bewusst sein, dass sich ausländische Märkte generell vom heimischen Markt unterscheiden und für eine erfolgreiche Auslandsexpansion eine Anpassung auf verschiedenen Ebenen stattfinden muss. Auch wenn die US-Marktgröße attraktiv ist, sollten sich Neueinsteiger keinen Illusionen hingeben. Der US-Markt ist einer der wettbewerbsstärksten Märkte der Welt und erfordert eine intensive Vorbereitung und Ausdauer.⁵ Dafür gibt es keine allgemeingültige Herangehensweise, die für jedes Unternehmen funktioniert. Es gibt jedoch einige allgemeine Faktoren, die vor und während einer geplanten Geschäftserweiterung berücksichtigt werden sollten.

Nach einer kurzen Einführung in den Zielmarkt USA beschreibt die Zielmarktanalyse die politischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der medizinischen Biotechnologie in der Zielregion. Marktchancen und -hemmnisse werden anhand einer SWOT-Analyse dargestellt, verschiedene Markteintrittsstrategien werden betrachtet. Abschließend sind die Profile aller relevanter Marktakteure, branchenrelevanter Institutionen und Messen zusammengefasst.

¹ Vgl. Precedence Research (2022): [Red Biotechnology Market](#), abgerufen am 11.05.2023

² Vgl. Transparency Market Research (2022): [Red Biotechnology Market](#), abgerufen am 11.05.2023

³ Vgl. Grand View Research (o.J.): [Market Analysis Report](#), abgerufen am 06.03.2023

⁴ Vgl. California Biotechnology Foundation (2023): <https://cabiotech.org/biotech-impact/economy/>, abgerufen am 08.08.2023

⁵ Vgl. GTAI (2022): [Factsheet: USA](#), abgerufen am 10.03.2023

1. Zielmarkt USA: Kalifornien

Die Vereinigten Staaten von Amerika sind flächenmäßig das drittgrößte Land weltweit und ähneln mit ihrer westlichen Kultur der deutschen. Um ein tiefergehendes Verständnis für deutsche Firmen mit Interesse am US-Markt zu schaffen, wird ein Überblick über das Ziel-land USA mit den beiden Zielmärkten San Francisco und San Diego in Kalifornien gegeben.

1.1. USA

Die USA können sich auf eine 200-jährige demokratische Tradition berufen. Das Land hat ein präsidentiales, föderales Regierungssystem mit zwei starken politischen Parteien – den Demokraten und Republikanern. Präsident des Landes ist seit 2021 der Demokrat Joseph Biden und damit das 46. Staatsoberhaupt der USA. Bei seinem Amtseintritt litt das Land bereits an den wirtschaftlichen Folgen der COVID-19-Pandemie, von welchen es sich jedoch gut erholt hat. Laut dem Weißen Haus verzeichnete die USA, als größte Volkswirtschaft der Welt, im Laufe des Jahres 2022 ein Wirtschaftswachstum von 1,6%. Im Vorjahr waren es noch 5,7%, was das stärkste Wachstum seit 1984 war. Zudem ist die Arbeitslosenquote von 14,7% im April 2020 auf 3,7% zur Jahreswende 2022 gesunken.^{6,7} Schwerwiegend ist jedoch die seit Monaten hohe Inflationsrate, welche zu Kaufkraftverlusten in der Bevölkerung führt und bei einer zu restriktiven Geldpolitik der US-Zentralbank (*Federal Reserve*) als Mittel zur Inflationsbekämpfung, potenziell zu einer Rezession führen kann. Das Arbeitsministerium berichtete jedoch, dass der Verbraucherpreisindex (VPI) im Juli 2023 3,2% erreichte, was einem Anstieg von nur 0,2 % im Monat entspricht. Der VPI-Wert vom Juli ist der jüngste Indikator dafür, dass die *Federal Reserve* in ihrem kontinuierlichen Kampf gegen die historisch hohe Inflation, Fortschritte erzielt.^{8,9}

Abbildung 1: US-Wirtschaftsdaten

Bevölkerung (2022):	338,3 Mio.
Hauptstadt:	Washington, D.C.
Korrespondenzsprachen:	Englisch, Spanisch
BIP (2022):	25,04 Bio. USD
Wirtschaftswachstum (2022):	1,6%
Staatsverschuldung (2023):	31,4 Bio. USD
Bevölkerungszuwachs (2022):	0,5%
Arbeitslosenquote (2022):	3,7%
Währungsreserven (2022):	40,9 Mrd. USD
Warenimport (2022 YTD):	631.534 Mio. USD
davon aus Deutschland:	19.559 Mio. USD
Warenexport (2022 YTD):	453.120 Mio. USD
davon nach Deutschland:	10.576 Mio. USD

Quelle: Eigene Darstellung nach Angaben von *macro trends* (2022): [U.S. Population](#), abgerufen am 03.04.2023; GTAI (2022): [Wirtschaftsdaten Kompakt USA](#), abgerufen am 03.04.2023; Central Intelligence Agency (2022): [The World Factbook - USA](#), abgerufen am 03.04.2023; U.S. Census Bureau (2022): [International Trade in Goods & Services](#), abgerufen am 03.04.2023; U.S. National Debt Clock (2023): [U.S. National Debt](#), abgerufen am 03.04.2023

Wirtschaftsbeziehungen

Deutschland/Europa und die USA profitieren von ihren historisch gefestigten Wirtschaftsbeziehungen basierend auf gemeinsamen Werten und Interessen. Die Partnerschaft der Länder ist entscheidend bei der Eindämmung von weltweiten Problemen wie dem russischen Angriffskrieg gegen die Ukraine, den Folgen der COVID-19-Pandemie und der Bekämpfung des Klimawandels.

Beide Volkswirtschaften sind für grenzüberschreitenden Handel relativ geöffnet und nehmen aktiv am Welthandel teil – während Deutschland insbesondere von seiner starken Exportwirtschaft profitiert, sind die USA weltweit der größte Importeur von Gütern und Dienstleistungen. Gemeinsam machen die beiden Wirtschaftsräume knapp 20% des globalen Handels aus. Für die USA ist Deutschland in Europa der wichtigste Handelspartner. Aus deutscher Sicht waren die USA 2021 der größte Abnehmer deutscher Exporte und mit Hinblick auf das Gesamtvolumen des Warenverkehrs der weltweit drittgrößte Handelspartner. Auch bei der Beschäftigung in den USA spielen deutsche Unternehmen eine große Rolle: Mit 885.000 Arbeitsplätzen ist Deutschland der drittgrößte ausländische Arbeitgeber in den Vereinigten Staaten.¹⁰ Die USA sind zudem der wichtigste Markt für deutsche Direktinvestitionen und das Hauptziel deutscher Exporte. Die deutschen Direktinvestitionen in den USA lagen 2021 bei 403,6 Mrd. USD und stiegen trotz Pandemie im Vergleich zum Vorjahr um 16%. Direktinvestitionen der USA nach Deutschland betrugen 170,2 Mrd. USD, was einen Anstieg um 12,4% im Vergleich zum Vorjahr 2020 beträgt.¹¹ Im Jahr 2021 importierten die USA Waren und Dienstleistungen im Wert von 135,2 Mrd. USD aus Deutschland und exportierten im Wert von 65,2 Mrd. USD nach Deutschland. Dabei sind Personenkraftwagen, pharmazeutische Erzeugnisse, industrielle Maschinen, Medizintechnik und reimportierte US-Waren die wichtigsten Handelsgüter für die deutsche Industrie. Für die USA sind neben den oben genannten Handelsgütern vor allem medizinische und pharmazeutische Erzeugnisse wie Medikamente,

⁶ Vgl. Forbes (2022): [The American Economy And The 'Biden Boom'](#), abgerufen am 21.04.2023

⁷ Vgl. GTAI (2022): [Wirtschaftsdaten Kompakt USA](#), abgerufen am 21.04.2023

⁸ Vgl. U.S. Bureau of Labor Statistics (2023): [Consumer Price Index](#), abgerufen am 30.08.2023

⁹ Vgl. U.S. Bureau of Labor Statistics (2023): [Consumer Price Index – July 2023](#), abgerufen am 30.08.2023

¹⁰ Vgl. Auswärtiges Amt (2021): [Deutschland und USA: Bilaterale Beziehung](#), abgerufen am 21.04.2023

¹¹ Vgl. Bureau of Economic Analysis (2021): [Germany International Trade and Investment](#), abgerufen am 21.04.2023

Instrumente zur Diagnose und Behandlung von Krankheiten sowie chemische Produkte wichtig gehandelte Güter für die Volkswirtschaft. Aus den starken Überschneidungen der jeweils meistgehandelten Güter zwischen den beiden Volkswirtschaften ist klar zu erkennen, dass in diesen Sektoren die USA als auch Deutschland vom Fachwissen und der Forschung und Entwicklung des jeweils anderen profitieren. Auch zukünftig werden sich hierdurch für beide Akteure wirtschaftliche Chancen ergeben.

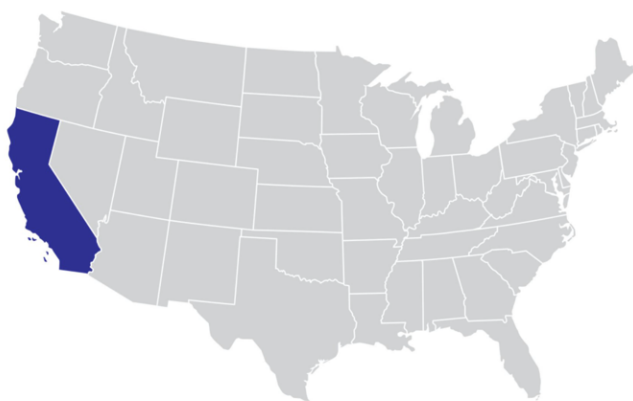
Hinsichtlich der staatlichen Regulierungen deutscher Exporte in die USA muss beachtet werden, dass Deutschland als Mitgliedsstaat der Europäischen Union keine direkten bilateralen Handelsabkommen hinsichtlich Importrichtlinien und Zollsätzen mit den USA verhandeln kann – dies ist über die harmonisierte Gesetzgebung der EU geregelt. Durch das nicht zustande gekommene *Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)*-Abkommen, über welches die USA und EU vor einigen Jahren verhandelten, besteht derzeit kein vergleichbares Freihandelsabkommen. Seit 2007 gibt es das *Transatlantic Economic Council (TEC)* als Forum für die Partner, um Handelsbarrieren zu beseitigen, bewährte Verfahren umzusetzen, Standards zu harmonisieren und Marktzugang zu schaffen. Der TEC versucht, die Zusammenarbeit zwischen den USA und der EU zu vertiefen, indem er das Wirtschaftswachstum durch verstärkten Handel und die Schaffung von Arbeitsplätzen fördert und arbeitet zudem daran, eine Einigung über ein breites Spektrum wirtschaftlich wichtiger Themen zu erleichtern. Die Co-Vorsitzenden des TEC – der Stellvertretende Nationale Sicherheitsberater des Weißen Hauses für internationale Wirtschaftsangelegenheiten und der EU-Kommissar für Handel – kommen mindestens einmal im Jahr zusammen und fördern den Dialog und die Einigung zur weiteren Integration der transatlantischen Beziehungen.¹²

Investitionsklima

Die USA sind für Anleger eine beliebte Zielregion, weil das Investitionsklima nahezu einzigartig auf der Welt ist. Prinzipiell sind die Bevölkerung und die Märkte sehr empfänglich für neue Produkte, Ideen und Investitionen. Neben dem wechselseitigen Handel spielen die USA auch als Investitionsziel für Deutschland eine sehr große Rolle. Deutschland ist volkswirtschaftlich betrachtet nach Japan und Kanada der drittgrößte ausländische Investor in den USA. Im Jahr 2021 sind 5.573 deutsche Unternehmen mit 564 Mrd. USD an ausländischen Direktinvestitionen (ADI) in den USA beteiligt - damit kommen rund 12% aller ADI der USA aus Deutschland.

Seit dem Regierungswechsel im Jahr 2021 strebt die Biden-Administration an, die USA als starken Handelspartner zu positionieren und verspricht in diesem Kontext eine engere Zusammenarbeit mit westlichen Industriestaaten - allerdings wurden die protektionistischen Maßnahmen der Trump-Ära zumeist lediglich reduziert und nicht komplett abgeschafft. Zudem erhöht der *Infrastructure Investment and Jobs Act* die Attraktivität für Investitionen in den Vereinigten Staaten. Durch die gezielten öffentlichen Investitionen soll die US-Infrastruktur erneuert werden, darunter sind u.a. die Schaffung einer klimafreundlichen Infrastruktur für den Kampf gegen den Klimawandel, Investitionen für das Stromnetz, die Wasserinfrastruktur als auch Investitionen für den Ausbau eines nationalen Breitbandnetzes.

1.2. Kalifornien



Quelle: gettyimages (o.D.): [California in the USA](#), abgerufen am 04.04.2023

Abbildung 2: Wirtschaftseckdaten Kalifornien

Bevölkerung (2022):	39 Mio.
Hauptstadt:	Sacramento
Gouverneur:	Gavin Newsom (Demokrat)
Fläche:	423.968 km ²
BIP (2022):	3,12 Bio. USD
Arbeitslosenquote (2022):	3,8%
Pro-Kopf-Einkommen (2021):	76.386 USD

Quelle: Eigene Darstellung nach Angaben von CA.Gov (2022): [California's unemployment rate rose to 4.0 percent for Oct. 2022](#) abgerufen am 04.04.2023; San Francisco (2022): [Did the California exodus continue in 2022? Here's latest population data](#), abgerufen am 04.04.2023; Nations Online (2022): [Size of US States by Area](#), abgerufen am 04.04.2023; World Population Review (2022): [GDP by State 2022](#), abgerufen am 04.04.2023; Bureau of Economic Analysis (2022): [Personal Income by State](#), abgerufen am 05.04.2023

Kalifornien liegt im Westen der USA und grenzt an den Pazifischen Ozean, die Bundesstaaten Oregon, Nevada und Arizona sowie im Süden an das Land Mexiko. Die Topografie Kaliforniens ist im Verhältnis zur Größe des Staates mit alpinen Bergen, Nebelküsten, heißen Wüsten und dem fruchtbaren Längstal sehr vielfältig. Obwohl die kalifornische Bevölkerung einen Rückgang von 0,3% im Jahr

¹² Vgl. U.S. Mission to the European Union (2022): [TRANSATLANTIC ECONOMIC COUNCIL \(TEC\)](#), abgerufen am 21.04.2023

2022 im Vergleich zum Vorjahr erfahren hat, ist der Staat mit Abstand der bevölkerungsreichste US-Bundesstaat und gilt aufgrund der Wirtschaft als wichtigster Industrie- und Handelsstaat der USA. Durch die rasante Entwicklung des Silicon Valleys Ende der 1970er Jahre wurde Kalifornien zu einem weltweit führenden Hersteller von Computern und Elektronik und zieht seit jeher hochqualifizierte Arbeitskräfte aus aller Welt an. Zwar führten die Reisebeschränkungen während der Pandemie in 2020 und 2021 zu einem starken Rückgang der internationalen Migration nach Kalifornien (ein Trend, der den des restlichen Landes widerspiegelte), im Jahr 2022 erholte sich die Zahl der einwandernden Migranten in Kalifornien mit über 125.000 internationalen Zuwanderern jedoch wieder. Dem entgegen wirkte das anhaltende Wegziehen von Menschen aus Kalifornien in andere Bundesstaaten. Viele Kalifornier zogen in Bundesstaaten mit niedrigeren Lebenshaltungskosten, insbesondere aus den großen Küstenmetropolen wie San Francisco.^{13, 14} Nicht nur die Bevölkerung in Kalifornien ist sehr divers, sondern auch die Branchencluster sind vielfältig und einflussreich. Herausstechend sind die Bereiche: IT-, Internet- und Kommunikationstechnologie (San Francisco und Silicon Valley), Bio- und Nanotechnologie (Raum San Diego, Silicon Valley, Orange County), Unterhaltungsindustrie (Los Angeles), Medizintechnik (Los Angeles, San Francisco - Bay Area) sowie digitale Gesundheitsindustrie (Großraum Los Angeles). Die hochqualifizierten Arbeitskräfte der Region und der gute Zugang zu akademischer Forschung und Ressourcen führender Universitäten sind ein wertvolles Kapital für Technologieunternehmen, die sich hier ansiedeln oder expandieren möchten.¹⁵

Laut *Bloomberg* ist Kalifornien auf dem besten Weg, Deutschland als viertgrößte Volkswirtschaft der Welt zu überholen und die USA und andere Länder in Bezug auf BIP-Wachstum, Marktwert von Unternehmen und erneuerbaren Energien zu übertreffen.¹⁶ Kalifornien ist ein US-Top-Exporteur von Computern, nichtelektrischen Maschinen, Chemikalien, Transportausrüstung und landwirtschaftlichen Produkten. Computer und elektronische Produkte sind Kaliforniens wichtigste Exportartikel und machten 22,6% aller Exporte des Staates im Jahr 2021 aus. Kaliforniens Exporte im Wert von 175,12 Mrd. USD im Jahr 2021 betrugen laut Statistiken des US-Handelsministeriums einen Anstieg von 10,86% gegenüber dem Gesamtwert des Vorjahres von 156,1 Mrd. USD. Die drei wichtigsten Exportmärkte Kaliforniens blieben 2021 unverändert - in dieser Reihenfolge: Mexiko, Kanada, China. Deutschland befindet sich auf Platz sieben und das Exportvolumen belief sich im Jahr 2021 auf insgesamt 7,6 Mrd. USD, was einer Steigerung von 17,64% gegenüber 2020 entspricht. Im Jahr 2021 belief sich das Importvolumen Kaliforniens auf insgesamt 470,749 Mrd. USD, was einen Anstieg von 18,91% gegenüber dem Vorjahr und einem Anstieg von 15,4% gegenüber 2019 bedeutet. Die Importe stiegen in fast allen Kategorien, aber vor allem stieg Kaliforniens wichtigster Import von Computern und elektronischen Produkten gegenüber 2020 um 13,76%.¹⁷

San Francisco und die Bay Area

Die Stadt San Francisco ist eine der beliebtesten Städte Amerikas und lockt mit weltbekannten Sehenswürdigkeiten wie der *Golden Gate Bridge* oder den *Cable Cars* viele Besucher an. San Francisco, offiziell *City and County of San Francisco*, ist ein kulturelles, kommerzielles und finanzielles Zentrum von Nordkalifornien und ist mit 815.201 Einwohnern im Jahr 2021 die 16. bevölkerungsreichste US-Stadt und die viertbevölkerungsreichste in Kalifornien. Die Stadt umfasst eine Fläche von etwa 121,4 km².¹⁸ Trotz der geringen Fläche der Stadt, die auch nicht weiter expandieren kann, da sie von Wasser umgeben ist, ist die Wirtschaft vergleichsweise stark. San Francisco verzeichnete 2021 den größten BIP-Anstieg verglichen mit den Städten aller großen US-Bundesstaaten: Von 2020 bis Ende letzten Jahres erfasste die Stadt einen Anstieg des realen BIP um 14%. Zwischen den beiden Jahren 2020 und 2021 stieg das BIP von City and County of San Francisco, von 175,9 Mrd. USD auf 200,5 Mrd. USD.¹⁹

San Francisco liegt in der Bay Area, welche neun Landkreise beinhaltet: Alameda, Contra Costa, Marin, Napa, San Mateo, Santa Clara, Solano, Sonoma und San Francisco. Laut einem neuen Bericht des *Kenan Institute of Private Enterprise* führte die San Francisco Bay Area das Wirtschaftswachstum der USA im Jahr 2022 mit einem Anstieg des BIP um 4,8% an. Die Bay Area bietet mit weltbekannten Silicon Valley auch den Nährboden für das erfolgreichste Startup-Ökosystem der

Abbildung 3: Landkreise der Bay Area



Quellen: Wikitravel (o.J.): [Bay Area](#), abgerufen am 06.01.2023

¹³ Vgl. Britannica (o.J.): [Economy of California](#), abgerufen am 21.04.2023

¹⁴ Vgl. San Francisco (2022): [Did the California exodus continue in 2022? Here's latest population data](#), abgerufen am 21.04.2023

¹⁵ Vgl. GTAI (o.J.): [USA](#), abgerufen am 05.05.2023

¹⁶ Vgl. Ca.Gov (2022): [ICYMI: California Poised to Become World's 4th Biggest Economy](#), abgerufen am 21.04.2023

¹⁷ Vgl. Alert presented by CalCahmber (2022): [California Keeps Top Trading State Status](#), abgerufen am 21.04.2023

¹⁸ Vgl. United States Census Bureau (o.J.): [QuickFacts](#), abgerufen am 21.04.2023

¹⁹ Vgl. The San Francisco Standard (2022): [It's Not All Doom and Gloom, SF's Economy Grew More Than Any Big U.S. County](#), abgerufen am 21.04.2023

Welt, das Technologiegiganten wie *Google*, *Apple* und *Facebook* hervorgebracht hat.²⁰ Eine zentrale Rolle spielen dabei die hervorragenden Universitäten *Stanford University*, *University of California* und die *University of Berkeley* aus denen zahlreiche Innovationen, kreative Geschäftsideen und Patente hervorgehen. Zudem ist die Risikofreude der Unternehmensgründer hoch und die Wagniskapitalbranche in der Bay Area stark ausgeprägt. Zwar sind die VC-Investitionen in den USA 2022 gegenüber dem Rekordjahr 2021 um 31% auf 237 Mrd. USD zurückgegangen, der Wert ist dennoch der zweitgrößte für die USA aller Zeiten. 22% des US -Wagniskapitals wurde im letzten Jahr allein in der San Francisco Bay Area investiert. Im ersten Quartal 2023 entfielen sogar 41 % (entspricht 15,2 Mrd. USD) der landesweiten Risikokapitalinvestitionen auf die Region. 3 Damit zieht die San Francisco Bay Area weiterhin mehr Start-up-Finanzierungen an als jeder andere Ballungsraum in den Vereinigten Staaten. Das Silicon Valley stellt ein einzigartiges Innovationsökosystem dar, das einen rasanten technologischen Fortschritt ermöglicht. Die hochqualifizierten Arbeitskräfte der Region und der gute Zugang zu akademischer Forschung und Ressourcen führender Universitäten sind ein wertvolles Kapital für Technologieunternehmen, die sich hier ansiedeln oder expandieren möchten.²¹

San Diego

San Diego ist für sein idyllisches Klima, 70 Meilen unberührte Strände und die entspannte Atmosphäre bekannt. Die Stadt liegt am Pazifischen Ozean an der San Diego Bay, nördlich der Grenze zu Mexiko und etwa 120 Meilen (195 km) südöstlich von Los Angeles. Sie ist die achtgrößte in den USA und die zweitgrößte in Kalifornien mit fast 1,4 Millionen Einwohnern.²² San Diegos Lage am Pazifischen Ozean nahe der Grenze zu Mexiko ist für den internationalen Handel, insbesondere mit Lateinamerika und den pazifischen Randgebieten, von Vorteil.²³

San Diego ist die Heimat von Spitzenunternehmen in den Bereichen Biowissenschaften, Genomik, Biotechnologie, Telekommunikation, Smart City-Technologie, Software, Elektronik und anderen wichtigen innovativen Branchen.²⁴ Die Life Science Industrie ist eine wichtige Triebfeder der Innovationswirtschaft in San Diego. Mit einem Risikokapital von 2,5 Mrd. USD für den Life Sciences Sektor nimmt die Metropolregion den dritten Platz in den gesamten USA ein. Zudem konnte San Diego 2022 auch den zweitgrößten Risikokapital Deal im Life Science Sektor verbuchen, als das Pharmaunternehmen Resilience eine Finanzierungsrunde mit 1,3 Mrd. USD abschließen konnte.²⁵

Abbildung 4: Landkreise San Diego



Quelle: Wikitravel (o.J.): [San Diego](#), abgerufen am 08.03.2023

²⁰ Vgl. SFGATE (2022): [San Francisco Bay Area has the fastest growing economy in US, report says](#), abgerufen am 04.05.2023

²¹ Vgl. Cleanedge (2021): [Harnessing San Francisco's Clean Tech Future](#), abgerufen am 04.05.2023

²² Vgl. Investopedia (2023): [10 largest cities in the US](#), abgerufen am 04.05.2023

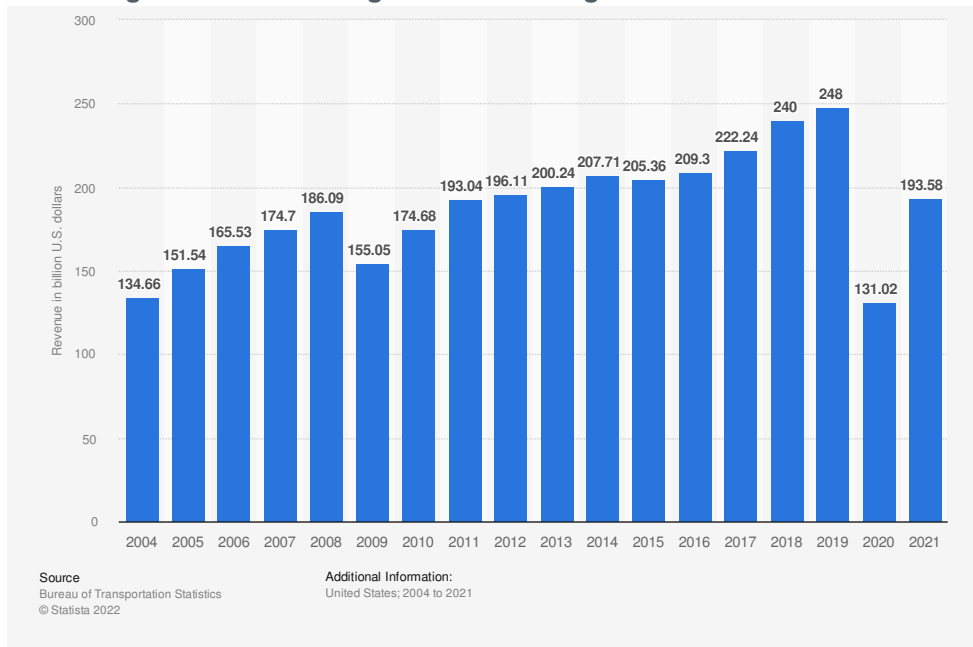
²³ Vgl. Britannica (2023): [San Diego](#), abgerufen am 04.05.2023

²⁴ Vgl. San Diego (o.J.): [Key Facts and Figures](#), abgerufen am 04.05.2023

²⁵ Vgl. Connectre (2023): [San Diego Life Science Funding](#), abgerufen am 04.05.2023

Die meisten Beschäftigten in San Diego finden sich in der Gesundheits- und Sozialwesen-Branche (93.500). Es folgt die Branche der freiberuflichen, wissenschaftlichen und technischen Dienstleistungen mit etwa 92.500 Beschäftigten. An dritter Stelle steht das Gastgewerbe mit über 67.500 Beschäftigten. Allein in diesen drei Branchen sind mehr als 35 % der Arbeitskräfte von San Diego beschäftigt.²⁶ Im Jahr 2021 belief sich das reale Bruttoinlandsprodukt (BIP) des Ballungsraums San Diego auf 224,95 Mrd. USD, was einen deutlichen Anstieg gegenüber dem Vorjahr darstellt, als das reale BIP 208,63 Mrd. USD betrug.²⁷

Abbildung 5: BIP des Ballungsraums San Diego von 2001 bis 2021



Quelle: Statista (2022): GDP of the San Diego metro area from 2001 to 2021, abgerufen am 04.05.2023

²⁶ Vgl. San Diego Home Finder (2022): [San Diego Economy](#), abgerufen am 04.05.2023

²⁷ Vgl. Statista (2022): [GDP of the San Diego metro area from 2001 to 2021](#), abgerufen am 04.05.2023

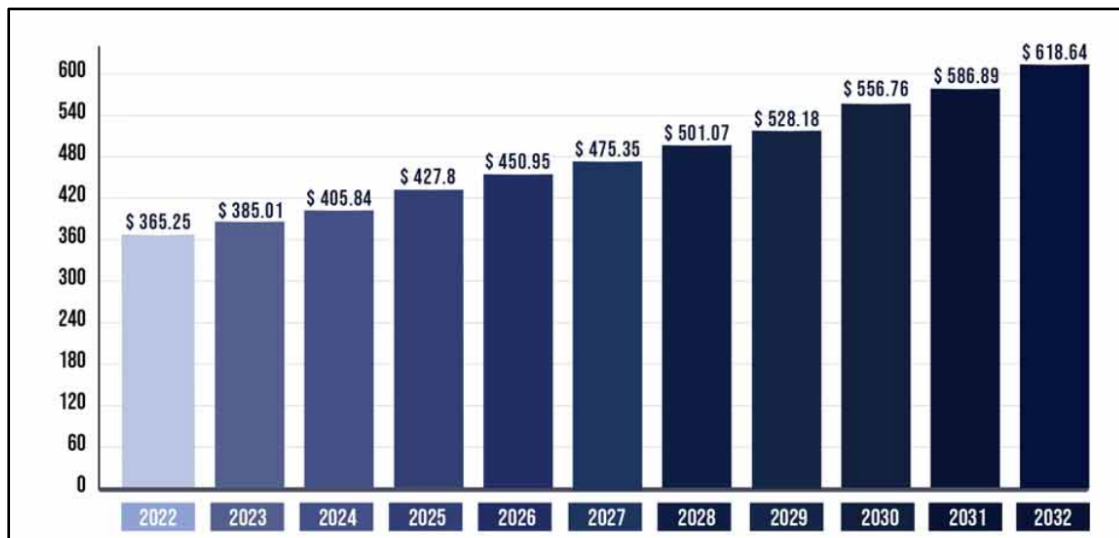
2. Branchenspezifische Informationen

2.1. Medizinische Biotechnologie in den USA

Medizinische Biotechnologie, auch als rote Biotechnologie bezeichnet, umfasst die Nutzung der Biotechnologie im medizinischen Bereich. Sie bezeichnet die Verwendung von lebenden Zellen und Zellmaterialien zur Erforschung und Herstellung von pharmazeutischen und diagnostischen Produkten, die zur Behandlung und Vorbeugung menschlicher Krankheiten beitragen. Diese Art der Biotechnologie befasst sich mit biotechnologischen Verfahren wie beispielsweise der Gentherapie (Ersatz eines defekten Gens, das Krankheiten verursacht, durch ein gesundes Gen), der Stammzellenforschung (zur Bekämpfung von Leukämie), der Gentechnik (Veränderung der genetischen Ausstattung von Genen zur Herstellung verbesserter Organismen) und der Entwicklung neuer Medikamente und Impfstoffe in der Medizin. Darüber hinaus findet die medizinische Biotechnologie auch Anwendung im Bereich der Forschung über Mutationen und Vergrößerungen von Genen, um degenerative Krankheiten wie Parkinson zu heilen.²⁸

Der globale Markt für medizinische Biotechnologie betrug im Jahr 2022 365,25 Mrd. USD und soll bis 2032 voraussichtlich 618,64 Mrd. USD erreichen. Dabei wird für den Zeitraum 2023 bis 2032 mit einer jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von rund 5,41 % gerechnet (siehe Abbildung 6).²⁹

Abbildung 6: Globaler medizinischer Biotechnologiemarkt Marktgröße 2022 bis 2032 (in Mrd. USD)



Quelle: Precedence Research (2022): [Red Biotechnology Market](#), abgerufen am 11.05.2023

Der Markt für medizinische Biotechnologie in den USA ist einer der größten und am weitesten entwickelten Märkte der Welt. Die USA stehen an der Spitze der biotechnologischen Forschung und Entwicklung, und das günstige regulatorische Umfeld und der Zugang zu Kapital, haben das Wachstum des Sektors gefördert. Der US-Markt für medizinische Biotechnologie lag im Jahr 2021 bei rund 172 Mrd. USD. Bis 2030 wird von einer jährlichen Wachstumsrate von fast 7 % ausgegangen. Mit knapp 30 % des weltweiten Marktes stellt die USA den größten Markt für medizinische Biotechnologie dar, was vor allem auf das wachsende Bewusstsein für die Gesundheitsfürsorge und die fortschrittlich etablierten Produktionsstätten bedeutender Akteure in den USA zurückzuführen ist. Zudem werben viele bekannte Biotechnologieunternehmen und pharmazeutische Unternehmer in den USA Investoren für den Markt der roten Biotechnologie an, um ihre nationale Präsenz zu erhöhen. Insgesamt trägt dies dazu bei, dass die USA in einer guten Position sind, ihre Vormachtstellung auf dem Weltmarkt für medizinische Biotechnologie auch in Zukunft weiter aufrechterhalten zu können.³⁰

Der Wettbewerb bleibt eines der größten Hindernisse für ausländische Unternehmen auf dem US-Markt, insbesondere für KMUs. Es wird weiterhin erwartet, dass die USA auch zukünftig der größte Markt für medizinische Biotechnologie bleiben wird. Der US-amerikanische Markt für rote Biotechnologie ist stark konzentriert, wobei einige wenige große Unternehmen die Branche beherrschen. Laut einem Bericht von IBIS World zufolge zählen AbbVie Inc., Amgen Inc., Genentech Inc. zu den dritt größten US-Unternehmen der Branche im Jahr 2023.³¹

²⁸ Vgl. Springer Verlag (o.J.): [Biotechnology](#), abgerufen am 09.05.2023

²⁹ Vgl. Precedence Research (2022): [Red Biotechnology Market](#), abgerufen am 11.05.2023

³⁰ Vgl. Grand View Research (o.J.): [Market Analysis Report](#), abgerufen am 11.05.2023

³¹ Vgl. IBIS World (2023): [Biotechnology in the US - Market Size, Industry Analysis, Trends and Forecasts \(2023-2028\)](#), abgerufen am 03.10.2023

Diese Unternehmen stehen in einem harten Wettbewerb um Marktanteile und investieren viel in Forschung und Entwicklung (F&E), um ihren Konkurrenten voraus zu sein. Zu den wichtigsten Wettbewerbsfaktoren auf dem Markt der roten Biotechnologie gehören die Fähigkeit, innovative Produkte zu entwickeln und zu vermarkten, die effektive Planung und Durchführung klinischer Studien, effiziente Herstellungsverfahren und ein starkes globales Vermarktungsnetz.^{32,33}

In den letzten Jahren kam es auf dem Markt für rote Biotechnologie zu einer erheblichen Konsolidierung durch Fusionen und Übernahmen, da die Unternehmen versuchen, ihr Produktportfolio zu erweitern und sich einen Wettbewerbsvorteil zu verschaffen. So erwarb Bristol Myers Squibb 2019 Celgene mit einem Kaufpreis von 74 Mrd. USD und schuf damit eines der größten biopharmazeutischen Unternehmen der Welt.³⁴

Abbildung 7: Weltweit führende Biotechnologieunternehmen auf Basis der Marktkapitalisierung (in Mrd. USD)

Rank	Name	Market Cap	Price	Today	Price (30 days)	Country
1	 Johnson & Johnson JNJ	\$488.66 B	\$156.63	▲ 1.05%		 USA
2	 Novo Nordisk NVO	\$358.48 B	\$159.34	▲ 0.13%		 Denmark
3	 Eli Lilly LLY	\$333.90 B	\$350.61	▲ 2.09%		 USA
4	 AbbVie ABBV	\$281.92 B	\$159.81	▲ 0.28%		 USA
5	 Merck MRK	\$276.70 B	\$109.00	▲ 2.45%		 USA
6	 Pfizer PFE	\$233.50 B	\$41.37	▲ 1.40%		 USA
7	 Roche ROG.SW	\$226.15 B	\$280.96	▼ 0.25%		 Switzerland
8	 Thermo Fisher Scientific TMO	\$219.10 B	\$568.48	▼ 1.37%		 USA
9	 AstraZeneca AZN	\$215.98 B	\$69.68	▲ 0.39%		 UK
10	 Novartis NVS	\$195.83 B	\$92.39	▲ 0.42%		 Switzerland

Quelle: CompaniesMarketCap (2023): [Largest Biotech companies by Market Cap](#), abgerufen am 11.05.2023

Die Bedeutung der USA für den globalen Biotechnologiemarkt zeigt sich in Abbildung 8. Von den zehn Biotechnologiefirmen, die aktuell die größte Marktkapitalisierung aufweisen, stammen sechs aus den USA. Das US-Unternehmen Johnson & Johnson ist mit einer Marktkapitalisierung von 488 Mrd. USD die größte Biotechnologiefirma weltweit. Unter den ersten sechs Biotechnologiefirmen mit der größten Marktkapitalisierung, handelt es sich bei fünf um US-Firmen. Diese Unternehmen haben eine Reihe innovativer Produkte entwickelt, wie z. B. monoklonale Antikörper, Gentherapien und niedermolekulare Arzneimittel.

Es wird erwartet, dass der Bedarf an innovativen Arzneimittelmolekülen, um effektiv Krankheiten zu behandeln, durch den Anstieg der Anzahl chronischer und seltener Krankheiten weltweit ansteigen wird. Die *World Health Organization* (WHO) schätzt die Anzahl an seltenen Krankheiten auf 6.000 bis 8.000 und über 80 % davon sind erbliche Anomalien. Die Zunahme der Häufigkeit und Verbreitung von chronischen und seltenen Krankheiten und der steigende Bedarf an Diagnostik und Behandlung für ein schnelles und effektives Krankheitsmanagement werden den globalen Biotechnologiemarkt in der Zukunft antreiben.³⁵

Das Delegiertenbüro der deutschen Wirtschaft befragte Vik Vaz, Leiter der Abteilung Strategie und Market Intelligence bei Illumina, zu seinen Ansichten über den Biotechnologiemarkt in den USA.

„Die USA sind in der Biotechnologie aus mehreren Gründen führend. Dazu gehören nicht nur ein großes wissenschaftliches und klinisches Innovationsökosystem, sondern auch ein hohes Maß an kommerzieller Unterstützung und Anreizen. So sind beispielsweise

³² Vgl. Grand View Research (o.J.): [Market Analysis Report](#), abgerufen am 19.05.2023

³³ Vgl. Science Direct (2017): [Chapter 28 – Biotechnology](#), abgerufen am 19.05.2023

³⁴ Vgl. Bristol-Myers Squibb (2019): [Bristol-Myers Squibb to Acquire Celgene to Create a Premier Innovative Biopharma Company](#), abgerufen am 19.05.2023

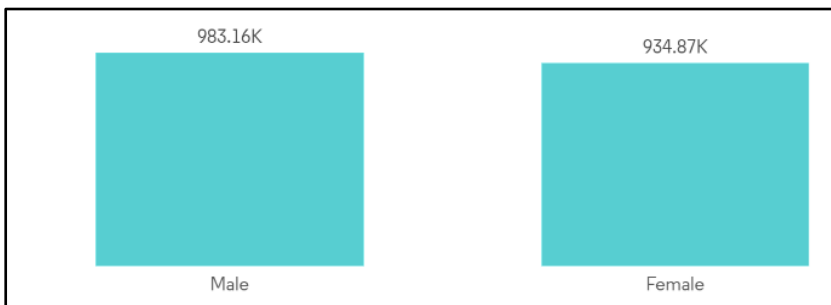
³⁵ Vgl. Transparency Market Research (2022): [Red Biotechnology Market](#), abgerufen am 11.05.2023

die Preise für Arzneimittel und die Gesamtausgaben für das Gesundheitswesen in den USA wesentlich höher als in jeder anderen Volkswirtschaft, was den Anstoß für enorme risikoreiche Investitionen privater Akteure gibt, die nicht nur bessere klinische Ergebnisse, sondern auch wirtschaftliche Erträge anstreben. Um die Kapitalkosten für die Arzneimittelentwicklung und das hohe Risiko (mehr als 90 % der neuen Arzneimittelkandidaten scheitern) zu decken, müssen die Unternehmen in der Regel in der Lage sein, glaubhaft sehr hohe Renditen für das ausgegebene Geld zu versprechen. Der letzte wichtige strukturelle Faktor, der für die USA spricht, ist die Tatsache, dass wir in den USA mehrere zehn Mil. Patienten im Rahmen eines einzigen Zulassungssystems behandeln können, das nicht nur eine schnellere Markteinführung und einen schnelleren Zugang zu den Patienten ermöglicht, sondern auch die Planung und Durchführung von Studien. Daher hat der US-Markt einen eingebauten Vorteil.“³⁶

Der Anstieg von chronischen Krankheiten wie Herzkrankheiten, Krebs und Diabetes ist auch einer der Hauptgründe für das rapide Wachstum des medizinischen Biotechnologiemarktes in den USA. Diese Krankheiten sind die häufigsten Ursachen für Tod und Behinderung und die Hauptursache für die jährlichen Gesundheitskosten in Höhe von 4,1 Bn. USD. Die außerordentlichen Fortschritte in der Genetik haben ein erhebliches Potenzial, diese künftigen Bedrohungen für den Menschen zu mindern und somit auch die Gesundheitskosten zu senken.

In den USA wurden in 2021 1,9 Mio. Krebsfälle diagnostiziert, zudem erlagen 608 Tsd. Menschen in diesem Jahr dieser Krankheit.³⁷ Es wird geschätzt, dass die Anzahl neuer Krebsfälle in den USA 2022 erneut 1,9 Mio. überstiegen hat. Die medizinische Biotechnologie nutzt Organismen, um Krebsmedikamente und Diagnosemethoden zu entwickeln und herzustellen. Aufgrund der steigenden Zahl von Menschen, die an Krankheiten wie Krebs leiden, wird erwartet, dass die Bedeutung der Branche in den kommenden Jahren stark zunehmen wird.³⁶

Abbildung 8: Geschätzte Anzahl neue Krebsfälle USA, 2022



Quelle: American Cancer Society (2022): [Cancer Facts & Figures](#), abgerufen am 16.03.2023

Die relative 5-Jahres-Überlebensrate für alle Krebsarten zusammen ist bei weißen Menschen von 39 % auf 68 % und bei People-of-Color Menschen von 27 % auf 63 % erheblich gestiegen. Das zeigt die Bedeutung der medizinischen Biotechnologie für die Entwicklung neuer und wirksamer Behandlungsmethoden für die Bevölkerung, wodurch wiederum die Nachfrage nach biotechnologischen Produkten ansteigt.³⁸ Die steigenden Ausgaben in den USA für Forschung und Entwicklung von Krebsdiagnosen und -therapien werden voraussichtlich die Nachfrage nach diagnostischen Tests im Land ankurbeln. Durch den *Consolidated Appropriations Act* und den 21st Century Cures Act wurden dem National Cancer Institute im GJ2021 6,56 Mrd. USD zugewiesen, was einer Erhöhung um 119 Mio. USD gegenüber den regulären und den im GJ 2020 zugewiesenen Cancer Moonshot-Mitteln entspricht.^{38, 39, 40}

Die US-Regierung spielt eine wichtige Rolle bei der Unterstützung und Förderung des Wachstums der medizinischen Biotechnologiebranche. Die Regierung hat eine Reihe von Maßnahmen und Programmen eingeführt, um die Forschung und Entwicklung in diesem Sektor zu fördern und dabei zu helfen, innovative neue Therapien und Diagnostika auf den Markt zu bringen.

Eines der wichtigsten Programme ist das National Institutes of Health (NIH), das mit 32 Mrd. USD pro Jahr weltweit der größte Geldgeber für biomedizinische Forschung ist. Die NIH gewähren Forschern und akademischen Einrichtungen Zuschüsse und Finanzmittel, um die Grundlagenforschung und die translationale Forschung zur Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika zu unterstützen.⁴¹

Auch die *US-Food and Drug Administration* (FDA) spielt eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung der medizinischen Biotechnologiebranche. Die FDA ist für die Regulierung der Zulassung neuer Medikamente und medizinischer Geräte zuständig, und ihre Genehmigung ist notwendig, damit diese Produkte auf den Markt kommen können. Die FDA hat Maßnahmen ergriffen, um das Zulassungsverfahren für innovative neue Therapien und Diagnostika zu beschleunigen, und sie hat beschleunigte Verfahren für die Zulassung bahnbrechender Arzneimittel und Medizinprodukte geschaffen.⁴²

³⁶ Interview mit Vik Vaz, Head of Strategy & Market Intelligence bei Illumina, durchgeführt am 20.06.2023.

³⁷ Vgl. American Cancer Society (2021), [Cancer Facts and Figures 2021](#), abgerufen am 11.05.2023

³⁸ Vgl. U.S. Food & Drug Administration (2020): *21st Century Cures Act*, abgerufen am 11.05.2023

³⁹ Vgl. CMS (2021): [Consolidated Appropriations Act, 2021 \(CAA\)](#), abgerufen am 26.04.2023

⁴⁰ Vgl. National Cancer Institute (2021): [NCI Budget Fact Book](#), abgerufen am 26.04.2023

⁴¹ Vgl. National Institutes of Health (o.J.): [Grants & Funding](#), abgerufen am 11.05.2023

⁴² Vgl. U.S. Food & Drug Administration (2022): [Office of Biotechnology Products](#), abgerufen am 11.05.2023

Die US-Regierung stellt auch Mittel und Unterstützung für kleine Unternehmen durch Programme wie Small Business Innovation Research (SBIR) und Small Business Technology Transfer (STTR) bereit. Mit diesen Programmen werden kleine Unternehmen bei der Entwicklung innovativer neuer Technologien unterstützt, auch im Bereich der medizinischen Biotechnologie.⁴³

2.2. Medizinische Biotechnologie in Kalifornien

Im Folgenden wird ein Überblick über die Wettbewerbssituation im medizinischen Biotechnologie-Bereich in den USA und speziell in Kalifornien gegeben. Zudem sollen eine SWOT-Analyse und eine Darstellung der Marktsituation deutschen Unternehmen dabei helfen, die Möglichkeiten und potenziellen Partnerschaften im US-medizinischen Biotechnologie-Markt besser abschätzen zu können.

Die Westküste der Vereinigten Staaten gilt als wichtiger Hub für die medizinische Biotechnologie mit mehreren führenden Unternehmen und Forschungseinrichtungen in dieser Region. Zu den Schlüsselfaktoren, die die Westküste zu einem Drehkreuz für die medizinische Biotechnologie machen, gehören:

- Die Nähe zu führenden Forschungseinrichtungen: An der Westküste befinden sich mehrere weltbekannte Forschungseinrichtungen, darunter die University of California, San Francisco, die Stanford University und das California Institute of Technology. Diese Einrichtungen ziehen Forscher an und bieten ein reichhaltiges Umfeld für Zusammenarbeit und Innovation.
- Zugang zu Kapital: Die Westküste verfügt über ein starkes Risikokapital-Ökosystem, das bereit ist, in Biotech-Unternehmen mit vielversprechenden Technologien in der Frühphase zu investieren. Dieser Zugang zu Kapital ermöglicht es den Unternehmen, die Forschung und Entwicklung zu finanzieren, die erforderlich ist, um neue Therapien auf den Markt zu bringen.
- Unterstützendes regulatorisches Umfeld: Das regulatorische Umfeld an der Westküste ist im Allgemeinen förderlich für die medizinische Biotechnologie. Behörden wie die U.S. Food and Drug Administration (FDA) arbeiten daran, die Entwicklung und Zulassung von neuen Therapien zu beschleunigen.
- Konzentration von Talenten: Die Westküste verfügt über hochqualifizierte Arbeitskräfte mit Fachwissen in Bereichen wie Molekularbiologie, Genetik und Immunologie. Diese Konzentration von Talenten macht es den Unternehmen leichter, Spitzenkräfte zu gewinnen und zu halten.⁴⁴

Insgesamt ist die Westküste aufgrund der Kombination aus führenden Forschungseinrichtungen, dem Zugang zu Kapital, einem günstigen regulatorischen Umfeld und der Konzentration von Talenten ein wichtiger Knotenpunkt für die medizinische Biotechnologiebranche.

San Francisco

Der größte Biotech-Hub in den USA befindet sich in der San Francisco Bay Area. Diese Region umfasst San Francisco, Oakland/East Bay und Mission Bay und beschäftigt ca. 70.000 Fachkräfte aus dem Bereich der Biowissenschaften, vor allem in der Forschung und Entwicklung (51 %) sowie in der Pharma- und Arzneimittelherstellung (20 %). Zudem gibt es eine Vielzahl von akademischen und Forschungseinrichtungen von höchster Qualität und eine der dichtesten Konzentrationen von hochqualifizierten Arbeitskräften im Land.

Die Region profitiert von großzügigen Bundes- und Risikokapitalfinanzierungen, und in den letzten Jahren hat der technologische Fortschritt die Position der San Francisco Bay Area weiter gestärkt. So war das Silicon Valley, weltweites Zentrum von disruptiven Technologie, auch in 2022 ununterbrochen auf Platz 1 aller Tech Startup Ökosysteme, laut dem Global Startup Ökosystem Report.⁴⁵ Die Risikokapitalinvestitionen erreichten während der Pandemie einen Höchststand, dabei wurden in der Bay Area vierteljährlich mehr als 29 Mrd. USD und fast 40 % aller Risikokapitalinvestitionen in den USA getätigt. Diese Dynamik hat sich jedoch in den letzten Quartalen in der Bay Area und landesweit abgeschwächt. Die Region verzeichnete in Q4 2022 und Q1 2023 deutlich geringere VC-Investitionen. Doch selbst auf dem derzeitigen Tiefstand erhielt die Bay Area im vierten Quartal 2022 23 % etwas mehr als ein Fünftel der gesamten VC-Finanzierung in den USA. Obwohl die VC-Finanzierung also zurückgegangen ist, fließt immer noch ein erheblicher Teil der VC-Finanzierung in die Bay Area, und zwar mehr als in jede andere Region des Landes.

In der San Francisco Bay Area werden bahnbrechende neue Wege zur Diagnose und Behandlung von Krankheiten mit Hilfe der fortschrittlichsten Technologie, die uns zur Verfügung steht, einschließlich künstlicher Intelligenz, entdeckt. Ein Beispiel für ein bahnbrechendes Technologieunternehmen, das derzeit an der Entwicklung von Software zur Gesundheitsüberwachung und an biomedizinischer Forschung arbeitet, ist Google.⁴⁶ Die Konzentration von Biotech-Unternehmen und Forschungseinrichtungen in San Francisco hat auch zur Entwicklung eines starken Ökosystems von Unterstützungsdiensten für die Branche geführt, darunter Risikokapitalfirmen, Anwaltskanzleien und Auftragsforschungsinstitute.⁴⁶

⁴³ Vgl. SBIR (o.J.): [The SBIR and STTR Programs](#), abgerufen am 11.05.2023

⁴⁴ Vgl. Fierce Biotech (2022): [The top biotech hubs in 2022](#), abgerufen am 19.05.2023

⁴⁵ Vgl. Startup Genome (2023): [Global Startup Ecosystem](#), abgerufen am 19.05.2023

⁴⁶ Vgl. Proclinical (2018): [The best life science locations on the West Coast \(USA\)](#), abgerufen am 19.05.2023

Die San Francisco Bay Area ist auch der Geburtsort der Gentechnik, eines der innovativsten medizinischen Konzepte der Gegenwart, das mit Genentech begann und sich inzwischen auf andere große Life-Science-Unternehmen wie Gilead, Illumina und Merck ausgeweitet hat. Biotechnologische Unternehmen beanspruchen zusammen mehr als 38 Mio. m² Laborfläche. Diese Fläche wird um weitere 3,2 Mio. m² wachsen, die derzeit im Bau sind - 38 % davon sind laut CBRE Research bereits vorvermietet.

CBRE Research schreibt einem "vertraulichen Biotech-Unternehmen" ganze 75.000 m² Labor- und F&E-Fläche zu, die im ersten Quartal 2022 vermietet wurden. Von den jüngsten Miettransaktionen, bei denen die Identität des Unternehmens offengelegt wurde, führen Horizon Therapeutics und Imperative Care die Liste an. Der irische Arzneimittelhersteller Horizon nimmt im Rahmen eines Erweiterungs- und Erneuerungsprojekts fast 40.000 m² Fläche in Anspruch. Die Arbeiten folgen auf die Eröffnung einer 20.000 m² großen Produktions- und F&E-Einrichtung in South San Francisco im Jahr 2019. Das Start-up-Unternehmen Imperative Care, das sich auf die Behandlung von Schlaganfällen spezialisiert hat, hat im Rahmen eines Expansionsprojekts im Silicon Valley ebenfalls eine Fläche von rund 40.000 m² erworben. Das Zellsortierunternehmen Nodexus, das im Dezember zusammen mit einer überzeichneten Serie-A-Finanzierungsrunde in Höhe von 30 Mio. USD an den Start ging, hat ebenfalls 26.000 m² im Silicon Valley gemietet.⁷²

San Diego

San Diego ist ein pulsierendes Zentrum für medizinische Biotechnologie mit einem starken Ökosystem aus Forschungseinrichtungen, Biotech-Unternehmen, Risikokapitalgebern und anderen unterstützenden Einrichtungen. Die Stadt beherbergt einige der weltweit führenden Biotech-Unternehmen, darunter Illumina, Thermo Fisher Scientific und ResMed.

Die Region profitiert von Risikokapitalfinanzierungen, großzügigen Forschungsgeldern und einer Fülle von hochqualifizierten Biowissenschaftlern und MINT-Fachkräften in der Region. San Diego ist besonders stark in Bereichen wie digitale Gesundheit, mobile Gesundheit, Big Data und personalisierte Medizin, und zwar in vielen Therapiebereichen. Die Forschung in den Bereichen Genomik, Sequenzierung und Stammzellen ist derzeit auf dem Vormarsch.

San Diegos Einrichtungen wie die Universitäten und verschiedene Biotech-Institute, insbesondere das San Diego Consortium for Regenerative Medicine, sind ebenfalls ein wichtiger Innovationsmotor für die Region und haben rund 200 Life-Science-Unternehmen hervorgebracht.

Die University of California, San Diego (UCSD) ist eine bedeutende Forschungseinrichtung mit Schwerpunkt auf Biotechnologie und Biowissenschaften.⁴⁷ Die Skaggs School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences der UCSD ist bekannt für ihre Forschung in den Bereichen Arzneimittelerfindung, Arzneimittelabgabe und Pharmakologie. Außerdem ist das Scripps Research Institute eine gemeinnützige Forschungseinrichtung, die sich auf biomedizinische Grundlagenforschung konzentriert. Darüber hinaus verfügt die Biotech-Cluster von San Diego über ein aktives Netzwerk professioneller Organisationen, darunter Biocom, ein Biowissenschaftsverband, der mehr als 1.200 Unternehmen, akademische Einrichtungen und andere Organisationen in der Region vertritt. Diese Organisation bietet eine Plattform für die Zusammenarbeit und Vernetzung von Biotech-Fachleuten und fördert Partnerschaften zwischen Industrie und Wissenschaft.⁴⁸

Die Liste der Miettransaktionen in Q2 2022 spiegelt die Mischung aus aufstrebenden und etablierten Unternehmen wider, die zum Erfolg des Clusters beigetragen hat. Neurocrine Biosciences, ein Unternehmen, das sich auf neurologische und endokrine Erkrankungen spezialisiert hat, führte die Liste an und mietete für seinen Hauptsitz in Carmel Valley rund 535.000 m². Dahinter steht Bristol Myers Squibb, das einen neuen 427.000 m² großen F&E-Campus im University Town Center in der Nähe von La Jolla eröffnete. Das Gensequenzierungsunternehmen Singular Genomics war der andere große Mieter in den ersten Monaten des Jahres, der in Torrey Pines 205.000 m² beanspruchte.⁴⁹

Für deutsche KMUs im medizinischen Biotechnologie Bereich können sich vielversprechende Marktchancen ergeben, wenn sie ihre innovativen Lösungen und ihr Potenzial an die Gegebenheiten auf dem U.S. Markt anpassen. Als Ergänzung zum vorherigen Punkt werden in der folgenden Abbildung die Stärken und Schwächen deutscher Unternehmen auf dem U.S. Markt, sowie die Chancen und Risiken des amerikanischen Marktes für medizinische Biotechnologie-Lösungen dargestellt. Eine solche Analyse kann ein erster Schritt sein, um zu erkennen, ob eine Erweiterung der Geschäfte im Ausland sinnvoll ist und kann branchenspezifisch angepasst werden.

Im weiteren Verlauf wird genauer auf einzelne Anwendungsfälle der medizinischen Biotechnologie geschaut, um aufzuzeigen, welche Potenziale und Trends sich in den nächsten Jahren voraussichtlich ergeben werden und wo deutsche Unternehmen Chancen wahrnehmen können.

⁴⁷ Vgl. UC San Diego (o.J.): [Biotechnology](#), abgerufen am 19.05.2023

⁴⁸ Vgl. Biocom California (o.J.): [Biocom California](#), abgerufen am 19.05.2023

⁴⁹ Vgl. Times of San Diego (2022): [As Companies Invest in San Diego, Rents in Hot Life Sciences Sector nearly doubled in 5 Years](#), abgerufen am: 19.05.2023

KI & Big Data

Alle neuen Medikamente und Behandlungen müssen gründlich getestet werden, bevor sie zugelassen werden und den Patienten zur Verfügung stehen. Aufgrund der Komplexität des menschlichen Körpers kann es 10-15 Jahre dauern, bis auch nur ein einziges neues Medikament zur erfolgreichen Behandlung einer Krankheit entdeckt wird.⁵⁰ Dabei liegen die durchschnittlichen Kosten für die Entwicklung eines neuen Medikaments bei bis zu 2,6 Mrd. USD, abhängig von der Art des Medikaments und des Krankheitsbereichs.⁵¹

Die Künstliche Intelligenz beeinflusst den Biotechnologiesektor, vor allem bei der Entwicklung neuer Medikamente. Biopharma-Startups beispielsweise nutzen KI, um den Prozess der Arzneimittelentdeckung zu beschleunigen, indem sie Biomarker screenen und die wissenschaftliche Literatur durchforsten, um neue Produkte zu entdecken. Alex Devereson von McKinsey geht davon aus, dass mithilfe von KI die Entwicklung von Medikamenten auf ein Zehntel der Zeit reduziert werden kann.⁵² Bildklassifizierungsalgorithmen ermöglichen die schnelle Erkennung verschiedener Merkmale, z. B. Krebszellen auf medizinischen Scans.

Dazu kommt, dass in der Biotechnologie heute eine noch nie dagewesene Menge an Daten zur Verfügung steht. Mithilfe von KI große Datensätze zu analysieren, hilft den Arzneimittelherstellern, Behandlungen auf der Grundlage der Ursache einer Krankheit zu identifizieren. Dies hat das Potenzial, die Kosten von 2,6 Mrd. USD und die 90-prozentige Misserfolgsquote bei der Entwicklung neuer Medikamente zu senken.⁵³

Einer der wichtigsten Aufgaben eines Pharmaunternehmens ist die Entscheidung, welche Medikamente nicht weiterentwickelt werden sollen. Ein Medikament, das nicht wirksam genug ist oder problematische Nebenwirkungen hat, zieht Ressourcen von der Entwicklung und Bereitstellung von Medikamenten ab, die das Leben von Mio. Menschen verbessern könnten. Die Verwendung von Daten zur schnelleren Entscheidungsfindung über das Potenzial eines Medikaments ermöglicht es, Ressourcen, Geld und Fachwissen schneller dem nächsten vielversprechenden Medikament zuzuweisen.⁵⁴

Künstliche Intelligenz ermöglicht es zudem den Unternehmen, den Umfang und das Ausmaß ihrer Forschung zu erweitern und die Effizienz des Herstellungsprozesses zu verbessern - beides verkürzt die Zeit, die Biotech-Unternehmen benötigen, um neue Produkte auf den Markt zu bringen.

Kalifornien ist führender Standort für Unternehmen im Bereich KI und einer der wichtigsten Hubs für Innovationen im Bereich der künstlichen Intelligenz und Big Data. Namhafte Unternehmen wie zum Beispiel OpenAI, DeepMind, Facebook KI Research, Apple und Salesforce haben ihren Hauptsitz in Kalifornien.⁵⁵ Durch das vielfältige Ökosystem in Kalifornien, bestehend aus Investoren, Forschungseinrichtungen und namhaften großen Firmen, haben sich auch viele Start-Ups in Kalifornien angesiedelt. Eine Fülle von aufstrebenden Unternehmen mit dem Fokus auf KI und Big Data haben sich in Kalifornien angesiedelt. Deepgram, Samsara und ZS sind einige der Start-Ups, die ihren Sitz in Kalifornien haben.⁵⁶

Für deutsche Unternehmen ergeben sich eine Vielzahl von Chancen auf dem kalifornischen Markt für Biotechnologie. KI & Big Data können dazu beitragen den Forschungs- und Entwicklungsprozess in der Biotechnologie zu beschleunigen. Datenanalysen, Mustererkennungen und Hypothesenbildungen werden durch KI und Big Data vereinfacht. Dadurch können Unternehmen schneller innovative Lösungen voranbringen. Mit über viertausend KI-Unternehmen in Kalifornien treffen deutsche biotechnologische Unternehmen auf eine Vielzahl von Firmen, die die Integration von KI in der medizinischen Biotechnologie vorantreiben kann.⁵⁷ Denn nicht nur KI ist eine der Schwerpunkte in Kalifornien, sondern auch das Datenmanagement und -analyse. Die Biotechnologische Branche erzeugt eine enorme Menge an Daten. KI kann dabei helfen die Daten effizient zu verwalten und wertvolle Erkenntnisse durch fortschrittliche Analysemethoden zu gewinnen. Deutsche Unternehmen können an diesem Punkt ansetzen und ihre Fachkenntnis und Expertise auf dem kalifornischen Markt einbringen und Kooperationen mit Unternehmen aus Kalifornien eingehen.

Weiterhin können deutsche Unternehmen in Kalifornien mit KI in die Präzisionsmedizin einsteigen. Mit Hilfe der AI-Unternehmen aus Kalifornien lassen sich personalisierte Medizinansätze entwickeln, indem genetische, klinische und biologische Daten analysiert werden, um individuelle Diagnosen und Behandlungspläne zu erstellen. Doch nicht nur die Präzisionsmedizin steht im Zusammenhang mit KI und der biotechnologischen Branche. Mit Hilfe von KI können potenzielle Wirkstoffe schneller identifiziert werden und mögliche Nebenwirkungen vorhergesagt werden, sowie klinische Studien optimiert werden. Zusätzlich kann KI eingesetzt werden, um schnellere

⁵⁰ Vgl. Cancer Research UK (o.J.): [How long a new drug takes to go through clinical trials](#), abgerufen am 16.05.2023

⁵¹ Vgl. N-Side (2022): [What's the average time to bring a drug to market in 2022?](#), abgerufen am 16.05.2023

⁵² Vgl. McKinsey (2022): [How AI could revolutionize drug discovery](#), abgerufen am 16.05.2023

⁵³ Vgl. Northeastern University (2020): [9 Trends in Biotechnology in 2023](#), abgerufen am 16.05.2023

⁵⁴ Vgl. Pfizer (o.J.): Artificial Intelligence: [On a mission to Make Clinical Drug Development Faster and Smarter](#), abgerufen am 16.05.2023

⁵⁵ Vgl. Urwin (2023): [60 Artificial Intelligence \(AI\) Companies to Know](#), abgerufen am 03.10.2023

⁵⁶ Vgl. BuiltInSF (o.J.): [Top San Francisco Bay Area, CA Artificial Intelligence](#), abgerufen am 03.10.2023

⁵⁷ Vgl. Crunchbase (o.J.): [California Artificial Intelligence Companies](#), abgerufen am 02.10.2023

Diagnosen zu ermöglichen. KI kann zum Beispiel bei der Auswertung von medizinischen Bildern und bei der Erkennung von Biomarkern helfen.

Deutsche Unternehmen stoßen in Kalifornien auf eine Vielzahl an Möglichkeiten, um mit KI in der biotechnologischen Branche Innovationen hervorzurufen und diese voranzutreiben. Partnerschaften und Kooperationen mit kalifornischen Unternehmen tragen dazu bei diesem sensiblen Bereich in der Gesundheitsforschung zu revolutionieren. Dennoch sollten deutsche Unternehmen sich den Herausforderungen bewusst sein. Der Einsatz von KI in der biotechnologischen Branche sollte ethisch und sicher sein, da es um sensible Daten im Gesundheitsbereich handelt. Hier können deutsche Unternehmen in den amerikanischen Unternehmen ansetzen und mit ihrer Expertise Kooperationen eingehen, um den Datenschutz der Patienten zu verbessern, sowie Mitarbeiter zu schulen, die die KI-Technologie effektiv nutzen können und zu wahren.

Anat Binur, CEO und Mitbegründerin, und Yanay Ofran, Vorsitzender und Mitbegründer von Ukko, gaben beide einen Einblick in die Zukunft der Biotechnologie;

“Das letzte Jahrzehnt war das Jahrzehnt der Daten in der Biotechnologie. Durch den Einsatz von Hochdurchsatztechnologien konnte ein besseres Verständnis der Biologie gewonnen werden: neue Zielmoleküle, neue Signalwege und neue Mechanismen wurden entdeckt. Es scheint, dass 2023 die Ära des Designs beginnt: die Nutzung neuer Technologien zur Entwicklung und zum Design intelligenterer Moleküle, die es uns ermöglichen werden, die neue Biologie zu beherrschen, die im letzten Jahrzehnt entdeckt wurde.”⁵⁸

Wenn sich mit dem Thema künstliche Intelligenz auseinandergesetzt wird, stellt sich eine wichtige Frage: Wie können die Vorteile der KI genutzt werden und gleichzeitig die Schwächen abgemildert werden, insbesondere in Bezug auf Transparenz und Datenschutz? Dieser Diskurs befasst sich mit den vielschichtigen Dimensionen der KI im Gesundheitswesen und unterstreicht die dringende Notwendigkeit, eine ausgewogene Beziehung zwischen technologischem Fortschritt und aufgeklärtem Verbraucherverhalten zu fördern.

Direktorin des Henry Wheeler Center for Emerging and Neglected Diseases and Drug Discovery Center, Julia Schaletzky sagte, dass künstliche Intelligenz nicht die Lösung für alles ist, und insbesondere im Gesundheitswesen ist KI begrenzt. Man müsse sich mit der Frage befassen, wie man potenzielle Kostensenkungen für Verbraucher und Kostenträger Wirklichkeit werden lässt und gleichzeitig Unternehmen schafft, die noch rentabel genug sind, um Investoren anzuziehen. Darüber hinaus gibt es derzeit ein großes Defizit im KI-Geschäftsmodell, da die Algorithmen geheim gehalten werden, was eine wirklich informierte Zustimmung unmöglich macht; wenn nicht klar ist, wie z. B. Patientendaten verwendet werden, wie kann ein Patient dieser Datenverwendung vollständig zustimmen? Es braucht informierte Verbraucher, jedoch hinken Regulierungsbehörden, Bildung und Gesetzgebung der Technologie hinterher.⁵⁹

Da sich das Thema zwischen technologischer Entwicklung und öffentlichem Bewusstsein bewegt, müssen die Details einer Zukunft, in der KI und dem Gesundheitswesen in Einklang stehen. Präzision, Ethik sowie ein gemeinsames Engagement für Verbesserungen sind grundlegend.

Die Integration von Biotechnologie und KI nimmt insbesondere Kalifornien eine weltweite Spitzenposition ein. Diese Synergie zwischen Biotechnologie und KI fördert Innovationen und eröffnet neue Möglichkeiten in verschiedene Sektoren, sodass deutsche Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie mit ihrem Fachwissen in Kalifornien ansetzen können, um weitere Innovationen voranzutreiben.

Präzisionsmedizin & Personalisierte Behandlung

Traditionell wurden Arzneimittel und Medizin nach dem Prinzip "Einheitsgröße" für den Durchschnittsmenschen entwickelt und in Studien wurde ermittelt, welche Formulierungen für die breite Masse der Gesellschaft am nützlichsten sind. Die Unterschiede zwischen Individuen wurden vernachlässigt. Die moderne Genomik macht heute die individualisierte Krankheitsvorbeugung und -behandlung, die die Unterschiede in den Genen, der Umgebung und dem Lebensstil der Menschen berücksichtigt, möglich. Ausschlaggebend ist die Beschaffenheit der DNA des Patienten. Das Ziel der Präzisionsmedizin ist es, die richtigen Behandlungen für die richtigen Patienten zum richtigen Zeitpunkt zu entwickeln.⁶⁰

Gegenwärtig kann die personalisierte Medizin genutzt werden, um zu verstehen, wie die genetische Ausstattung einer Person, die Art und Weise beeinflusst, in der Krebszellen wahrscheinlich wachsen und sich im Körper ausbreiten, was bedeutet, dass bessere Entscheidungen über die Behandlung getroffen werden können. Eine weitere häufige Anwendung ist die Präventivmedizin, bei der Patienten mit

⁵⁸ Big Think (2023): [5 biotech trends to watch in 2023](#), abgerufen am 27.06.2023

⁵⁹ Vgl. Interview mit Julia Schaletzky, Director bei Henry Wheeler Center for Emerging and Neglected Diseases and Drug Discovery Center, durchgeführt am 07.07.2023.

⁶⁰ Vgl. U.S. Food & Drug Administration (2018): [Precision Medicine](#), abgerufen am 16.05.2023

einer bestimmten genetischen Veranlagung, die sie nachweislich anfällig für eine bestimmte Krankheit macht, präventiv behandelt werden können.⁶¹

Die Fortschritte in der Präzisionsmedizin haben bereits zu bedeutenden neuen Entdeckungen und FDA-zugelassenen Behandlungen geführt, die auf spezifische Merkmale von Personen zugeschnitten sind, wie z. B. die genetische Ausstattung einer Person oder das genetische Profil des Tumors einer Person. Patienten mit einer Vielzahl von Krebsarten werden im Rahmen der Patientenversorgung routinemäßig molekularen Tests unterzogen, die es den Ärzten ermöglichen, Behandlungen auszuwählen, die die Überlebenschancen verbessern und das Risiko unerwünschter Wirkungen verringern.⁴⁴

Die Qualität der Präzisionsmedizin ist abhängig von der Qualität der Tests, die die Diagnose und Behandlung unterstützen. Next Generation Sequencing (NGS)-Tests ermöglichen die schnelle Identifizierung oder Sequenzierung großer Abschnitte des Genoms einer Person und stellen einen wichtigen Fortschritt bei den klinischen Anwendungen der Präzisionsmedizin dar. Patienten, Ärzte und Forscher können diese Tests nutzen, um genetische Varianten zu finden, die ihnen helfen, Krankheiten zu diagnostizieren, zu behandeln und besser zu verstehen.⁴⁴

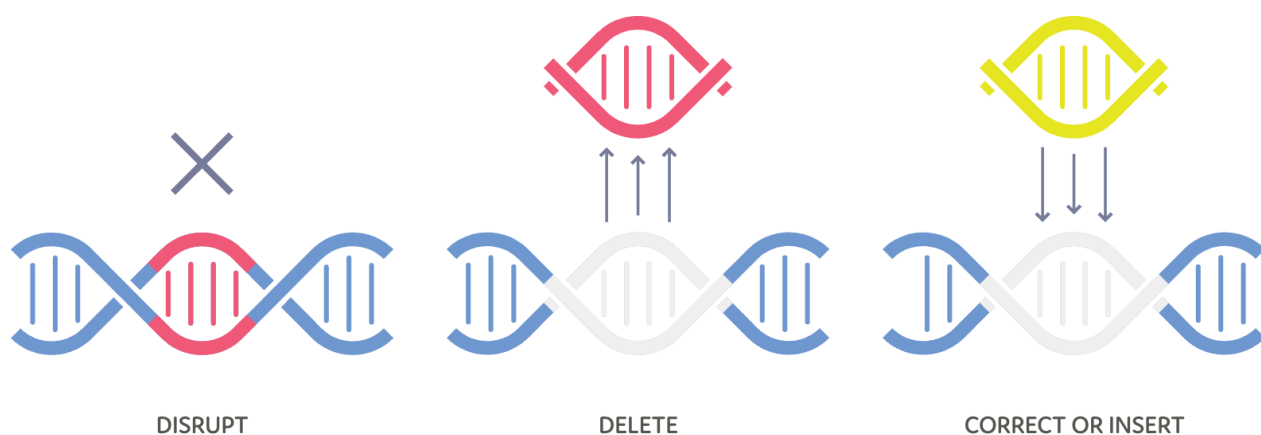
Genom Editierung

Genom-Editierungstechnologien ermöglichen es Wissenschaftlern, Änderungen an der DNA vorzunehmen, die zu Veränderungen von körperlichen Merkmalen, wie der Augenfarbe, und dem Krankheitsrisiko führen. Mit Hilfe der Genom-Editierung kann fast jede beliebige DNA-Sequenz in vielen verschiedenen Arten von Zellen und Organismen korrigiert, hinzugefügt oder entfernt werden. Dazu verwenden die Wissenschaftler verschiedene Technologien. Diese Technologien funktionieren wie eine Schere, die die DNA an einer bestimmten Stelle durchschneidet. Anschließend können Wissenschaftler die DNA an der Schnittstelle entfernen, hinzufügen oder ersetzen.⁵¹

Genome Editing ist besonders wichtig bei der Prävention und Behandlung menschlicher Krankheiten. Um Krankheiten zu verstehen, wird momentan das Genome Editing in Forschungslabors an Zellen und Tiermodellen eingesetzt. Wissenschaftler bearbeiten die Genome von Tieren wie Mäusen, da diese viele der gleichen Gene wie Menschen haben (Mäuse und Menschen haben etwa 85 Prozent der gleichen Gene).⁴⁷

Es wird in der Forschung und in klinischen Versuchen für eine Vielzahl von Krankheiten erforscht, darunter auch für Krankheiten mit nur einem Gen, wie z. B. Mukoviszidose, Hämophilie und Sichelzellerkrankheit. Auch für die Behandlung und Vorbeugung komplexerer Krankheiten wie Krebs, Herzkrankheiten, Geisteskrankheiten und Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV) ist die Genom-Editierung vielversprechend.⁶²

Abbildung 9: Genome Editierung



Quelle: CRISPR Therapeutics (o.J.): [CRISPR/Cas9](#), abgerufen am 17.03.2023

⁶¹ Vgl. Forbes (2021): [The 5 Biggest Biotech Trends In 2022](#), abgerufen am 16.05.2023

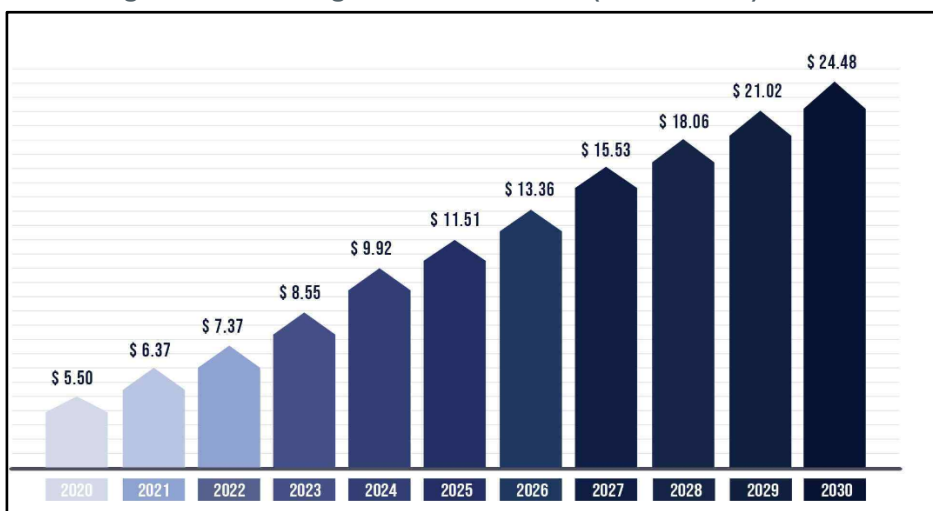
⁶² Vgl. MedlinePlus (o.J.): [What are genome editing and CRISPR-Cas9?](#), abgerufen am 16.05.2023

Gen-Sequenzierung

Die Kosten für die Sequenzierung einer DNA sind seit Anfang der 2000er Jahre gesunken. Während 2003 die erste vollständige Sequenzierung des menschlichen Genoms erfolgte und die Kosten bei über 3 Mrd. USD lagen, ist heute eine Sequenzierung für 600 USD möglich. Startups und Wissenschaftler versuchen, den Preis auf unter 100 USD zu bringen. Die Sequenzierung des gesamten Genoms zu diesem Preis würde die Entwicklung einer riesigen Datenbank beschleunigen, die ausgewertet werden kann, um krankheitsverursachende Gene zu finden, den komplexen Einfluss von Gengruppen aufeinander zu beleuchten und genetische Veränderungen zu erkennen, die auf das Vorhandensein von Krebs hinweisen, bevor ein PET- oder MRT-Scan dies könnte.⁶³ Die Genomsequenzierung ermöglicht es, die gesamte DNA eines Patienten einzusehen. Sie ist von entscheidender Bedeutung für die Diagnose von Patienten mit Krankheiten, die in ihrer DNA wurzeln, denn sobald die Ärzte die spezifische genetische Mutation kennen, können sie die Behandlung entsprechend anpassen.

Die Gentestindustrie ist in den letzten zehn Jahren stark gewachsen. Es wird prognostiziert, dass der globale Next-Generation-Sequencing-Markt im Jahr 2022 ein Volumen von 7,37 Mrd. USD erreichen wird und von 2022 bis 2030 mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 16,1 % wachsen wird.

Abbildung 10: NGS-Marktgröße 2020 bis 2030 (in Mrd. USD)



Quelle: Precedence Research (2022): [Next-generation Sequencing Market](#), abgerufen am 16.05.2023

Die Zunahme der Genomsequenzierungsprogramme, der Anwendungen von NGS und der Ausgaben für das Gesundheitswesen tragen zum rapiden Wachstum des globalen NGS-Markts bei. Der wichtigste Faktor ist jedoch die sinkenden Kosten bei der Sequenzierung, welches die Aufmerksamkeit auf die Untersuchung seltener Krankheiten gelenkt. Der zunehmende Bedarf an frühzeitiger und schneller Diagnose hat zu einem Anstieg der Marktgröße geführt.⁶⁴

Wissenschaftler von Stanford haben ein Verfahren zur ultraschnellen Genomsequenzierung entwickelt, welches es ermöglicht, seltene genetische Krankheiten in durchschnittlich acht Stunden zu diagnostizieren. Dieser Vorgang dauert normalerweise mehrere Wochen. 2022 stellten sie einen Guinness World Record auf, indem sie ein menschliches Genom in nur 5 Stunden und 2 Minuten sequenzierten.⁶⁵ Abbildung 12 zeigt das Endergebnis eines DNA-Sequenzierungsprozesses. Jede Farbe steht für eine der vier chemischen Basen, aus denen die DNA besteht (Adenin, Guanin, Cytosin und Thymin).

⁶³ Vgl. The New York Times (2022): [Can Start-Ups Significantly Lower the Cost of Gene Sequencing?](#), abgerufen am 16.05.2023

⁶⁴ Vgl. Precedence Research (2022): [Next-generation Sequencing Market](#), abgerufen am 17.05.2023

⁶⁵ Vgl. Stanford Medicine News Center (2022): [Fastest DNA sequencing technique helps undiagnosed patients find answers in mere hours](#), abgerufen am 17.05.2023

Abbildung 11: Das Ergebnis eines DNA-Sequenzierungsprozesses

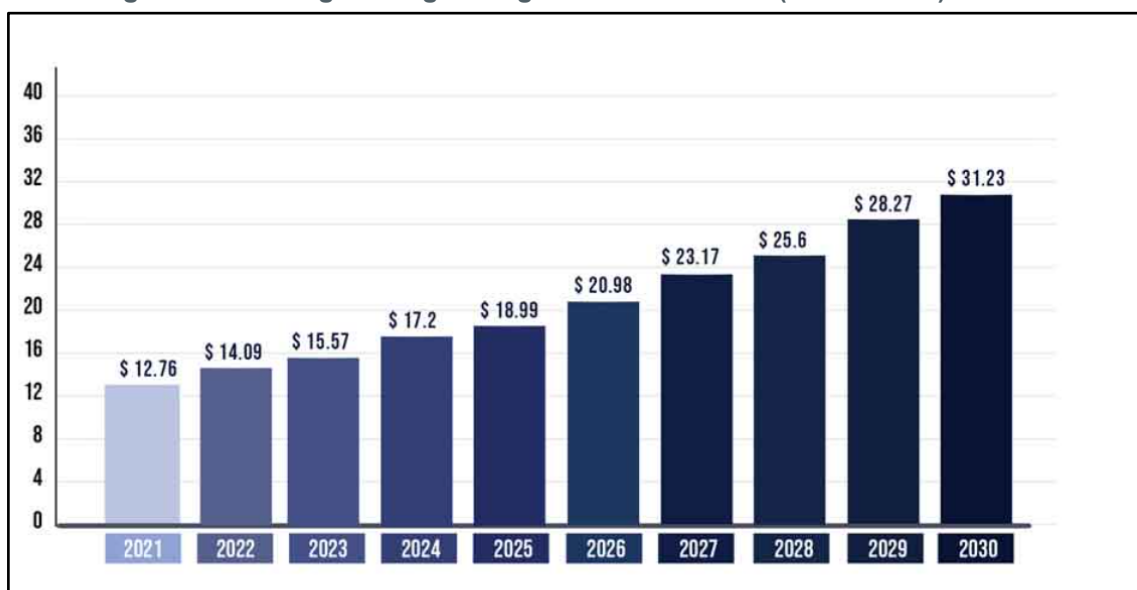
Quelle: NIST (2015): 'Measuring Stick' Standard for Gene Sequencing Now Available from NIST, abgerufen am 29.03.2023

Gewebezüchtung

Gewebezüchtung (Tissue Engineering) bezeichnet die Herstellung von menschlichem Gewebe außerhalb des Körpers, das zu einem späteren Zeitpunkt als Ersatz verwendet werden kann. Das ist sehr wichtig, denn die Fähigkeit des menschlichen Körpers, Gewebe und Organe zu regenerieren, ist äußerst ineffizient, und der Verlust von menschlichem Gewebe und Organen kann leicht durch Dinge wie angeborene Defekte, Krankheiten und plötzliche Traumata verursacht werden.⁶⁶ Der Prozess des Tissue Engineering ist sehr kompliziert. Er beinhaltet die Bildung eines funktionellen 3D-Gewebes, das bei der Reparatur, dem Ersatz und der Regeneration eines Gewebes oder eines Organs im Körper hilft. Zu diesem Zweck werden Zellen und Biomoleküle mit Gerüsten kombiniert.

Ein aktuelles Beispiel für Gewebezüchtung, das vom National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering durchgeführt wurde, umfasst die Züchtung eines menschlichen Lebergewebes, das in eine Maus implantiert wird. Da die Maus ihre eigene Leber verwendet, metabolisiert das menschliche Lebergewebe Medikamente und ahmt so nach, wie Menschen auf bestimmte Medikamente in der Maus reagieren würden. Dies hilft den Forschern, mögliche Wechselwirkungen mit einem bestimmten Medikament zu erkennen.⁴⁵ Die Größe des globalen Tissue-Engineering-Marktes lag im Jahr 2021 bei 12,76 Mrd. USD und wird voraussichtlich bis 2030 auf rund 31,23 Mrd. USD ansteigen, mit einer CAGR von 10,46 % im Prognosezeitraum 2022 bis 2030.

Abbildung 12: Tissue Engineering Marktgröße 2021 bis 2030 (in Mrd. USD)



Quelle: Precedence Research (2022): [Tissue Engineering Market](#), abgerufen am 17.05.2023

Monoklonale Antikörper

Monoklonale Antikörper sind das Produkt unter den medizinischen Biotechnologieprodukten, das im Jahr 2022 global den größten Umsatzanteil hatte (43,4%). Forscher können Antikörper entwerfen, die speziell auf ein bestimmtes Antigen abzielen, z. B. ein Antigen, das auf Krebszellen zu finden ist. Sie können dann viele Kopien dieses Antikörpers im Labor herstellen. Diese werden als monoklonale Antikörper bezeichnet. Wie körpereigene Antikörper erkennen auch monoklonale Antikörper spezifische Ziele.⁶⁷ Viele monoklonale Antikörper werden zur Behandlung von Krebs eingesetzt.

Auch bei Covid kann auf monoklonale Antikörper zurückgegriffen werden. Die FDA hatte im Jahr 2021 mehreren monoklonalen Antikörpertherapien zur Behandlung von COVID-19 eine Notfallzulassung (EUA) erteilt.⁶⁸ Die Antikörper sind so konzipiert, dass sie eine bestimmte Komponente des Virus erkennen - das Spike-Protein auf seiner äußeren Hülle. Indem sie auf das Spike-Protein abzielen, stören diese spezifischen Antikörper die Fähigkeit des Virus, sich an menschliche Zellen anzuheften und in diese einzudringen. Sie verschaffen dem Immunsystem einen Vorsprung, bis es seine eigene Antwort geben kann.

⁶⁶ Vgl. Very Well Health (2022): [Overview of Tissue Engineering](#), abgerufen am 17.05.2023

⁶⁷ Vgl. American Cancer Society (2022): [Monoclonal Antibodies and Their Side Effects](#), abgerufen am 17.05.2023

⁶⁸ Vgl. Houston Methodist (2021): [What Is Monoclonal Antibody Therapy & Who Is Eligible to Receive It?](#), abgerufen am 17.05.2023

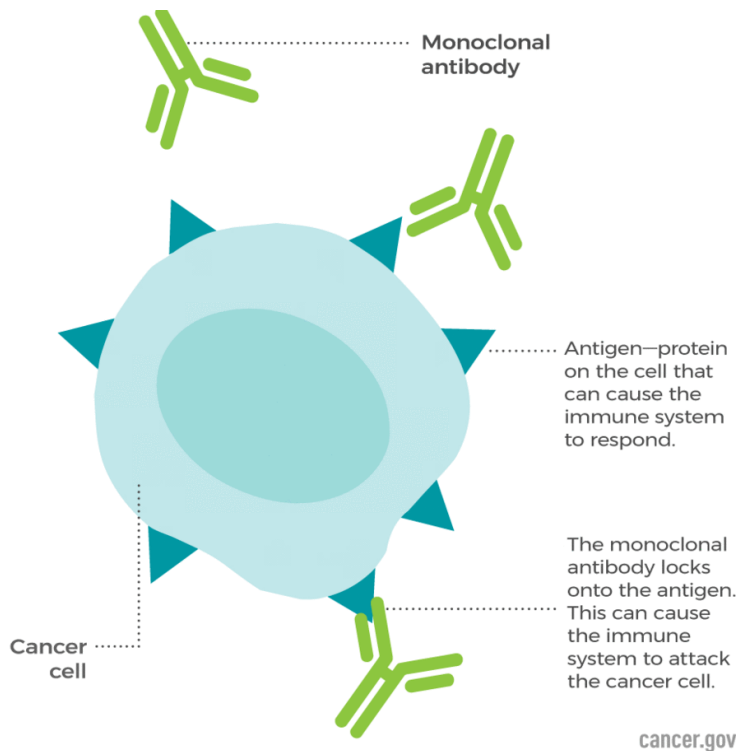
Abbildung 13: Monoklonale Antikörper gegen Krebs

Abbildung 13 zeigt eine Krebszelle, Antigene und monoklonale Antikörper. Der monoklonale Antikörper dockt an das Antigen an, das sich an der Krebszelle befindet. Krebszellen sind oft in der Lage, sich der Erkennung durch das Immunsystem zu entziehen. Die Krebszellen können sich maskieren, um sich zu verstecken, oder die Krebszellen setzen Signale frei, die die Zellen des Immunsystems daran hindern, richtig zu arbeiten. Indem der Antikörper an das Antigen andockt, markiert er die Krebszelle, was dafür sorgt, dass das Immunsystem sie besser erkennen und zerstören kann.

Quelle: National Cancer Institute (2019): [Monoclonal Antibodies](https://www.cancer.gov/monoclonal-antibodies), abgerufen am 17.05.2023

Kalifornien ist ein bedeutsames Zentrum für die medizinische Biotechnologie und die pharmazeutische Forschung in den USA. Zahlreiche Unternehmen und Forschungseinrichtungen haben sich an der Westküste der USA angesiedelt und auf verschiedene Bereiche der medizinischen Biotechnologie fokussiert. Ansässige Unternehmen sind insbesondere auf den Einsatz von KI & Big Data, sowie Präzisionsmedizin und personalisierte Behandlung fokussiert. Ebenfalls legen Unternehmen Wert auf die Forschung im Bereich der Genom-Editierung, Gen-Sequenzierung, der Gewebezüchtung und den monoklonalen Antikörpern. Insbesondere die Entwicklung und Herstellung von monoklonalen Antikörpern ist einer der Hauptaspekte auf denen sich kalifornische Unternehmen wie zum Beispiel Genentech, Amgen und Gilead Sciences spezialisiert haben. Andere Unternehmen wie zum Beispiel Illumina mit Hauptsitz in San Diego, Kalifornien - ist führend im Bereich der genomischen Forschung und Genomsequenzierung.

Zusätzlich beheimatet Kalifornien u.a. Unternehmen wie Organovo, Aspect Biosystems, Aether Biomedical und EpiBone. Alle Unternehmen sind im Bereich der Gewebezüchtung tätig und sind führend in der Entwicklung von Technologien zur Gewebezüchtung. Diese Firmen haben das Potenzial die Medizin und die Gesundheitsbranche grundlegend zu verändern. Die hohe Nachfrage nach Lösungen zur Behandlung von Krankheiten und Verletzungen im Bereich der Gewebezüchtung eröffnet Möglichkeiten für deutsche Unternehmen, ihre Produkte und Dienstleistungen in diesem Markt zu positionieren.

Im Allgemeinen ist Kalifornien bekannt für seine Innovationskultur und sein Unternehmertum. Insbesondere das Silicon Valley gilt weltweit als führendes Zentrum für Technologie und Innovation. Dies lässt sich darauf zurückführen, dass im Silicon Valley einige der renommiertesten Universitäten der Welt, Wagniskapitalgeber und bekannte Unternehmen aus dem Bereich der medizinischen Biotechnologie beheimatet sind. Die Stanford Universität zählt mit zu einer der bekanntesten Forschungseinrichtungen der Welt. An dieser Universität wird bahnbrechende Forschung im Bereich der medizinischen Biotechnologie betrieben. Andere hochrangige Forschungseinrichtungen, wie zum Beispiel UC Berkeley und UC San Francisco haben ihren Sitz ebenfalls in Kalifornien und erforschen u.a. verstärkt die Genome Editierung. Die Ansiedlung dieser bekannten Universitäten trägt dazu bei, dass sich ebenfalls hochqualifizierte Wissenschaftler in Kalifornien angesiedelt haben.

Deutsche Unternehmen finden in Kalifornien einen innovationshungrigen Markt im Bereich der medizinischen Biotechnologie vor. Durch das breite Netz an biotechnologischen Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Wagniskapitalgeber können deutsche Unternehmen Kooperationen und oder Partnerschaften eingehen oder einen eigenständigen Markteintritt wagen, um die medizinische Biotechnologie zu revolutionieren.

Für deutsche biotechnologische Unternehmen besteht eine Vielfalt an Möglichkeiten, um in den Markt der medizinischen Biotechnologie in Kalifornien einzusteigen. Unternehmen können von dem innovativen Ökosystem in Kalifornien profitieren und neue Technologien und Geschäftsmodelle entwickeln. Auf Grund dem wachsenden Bedarf in der Gesundheitsversorgung wächst die Branche ständig. Deutsche Unternehmen, können von diesem wachsenden Bedarf profitieren.

Es ist darauf zu verweisen, dass ein Markteintritt auch Hindernisse mit sich bringen kann, denn es liegen strenge regulatorische Anforderungen im Bereich der medizinischen Biotechnologie vor. Die FDA arbeitet bei verschiedenen Fragen mit der EPA und USDA/APHIS zusammen. Als Hindernis zum Markteinstieg ist es wichtig zu wissen, dass der Markt in Kalifornien wettbewerbsintensiv ist und eine sorgfältige Planung und Marktanalyse erforderlich ist, um erfolgreich im Bereich der medizinischen Biotechnologie einzusteigen. Rechtliche und regulatorische Aspekte sollten berücksichtigt werden, da die Gesundheitsbranche in den USA andere, spezifische Anforderungen hat als Deutschland.⁶⁹

Das Delegiertenbüro der deutschen Wirtschaft in San Francisco steht mit einem großen, spezifischen Netzwerk von Rechtsanwaltskanzleien und Partnern beim Markteintritt zur Seite.

⁶⁹ Vgl. FDA (2023): [Q&A on FDA Regulation of Intentional Genomic Alterations in Animals](#), abgerufen am 02.10.2023

2.3. SWOT-Analyse

Abbildung 14: SWOT-Analyse US-medizinischer Biotechnologiesektor

Deutsche medizinische Biotechnologie-Teilnehmer auf dem amerikanischen Markt	
Stärken (<i>Strengths</i>)	Schwächen (<i>Weaknesses</i>)
❑ Deutschland hat eine starke akademische Forschungslandschaft und ist führend in der Grundlagenforschung in den Life Sciences. ❑ Die deutschen Biotech-Unternehmen sind oft sehr innovativ und bringen neue, vielversprechende Produkte auf den Markt ❑ Die hohen Qualitätsstandards und Regularien in Deutschland sorgen für Vertrauen und Glaubwürdigkeit in der Branche. ❑ Die deutsche Wirtschaftsförderung unterstützt die Entwicklung von Biotech-Unternehmen und bietet finanzielle Unterstützung sowie Netzwerkmöglichkeiten. ❑ Die Digitalisierung im Gesundheitswesen bietet neue Chancen, insbesondere im Bereich der personalisierten Medizin und Diagnostik. ❑ Deutschland verfügt über hochqualifizierte Arbeitskräfte, insbesondere in den Bereichen Wissenschaft und Technologie. Das Land hat eine starke Tradition in der wissenschaftlichen Forschung und Innovation, was zu einem großen Pool an gut ausgebildeten und erfahrenen Fachkräften in der Biotechnologiebranche geführt hat.	❑ Die FDA (Food and Drug Administration) reguliert den US-amerikanischen Gesundheitsmarkt und hat hohe Anforderungen an die Zulassung von neuen Produkten und Therapien. Deutsche Unternehmen müssen sich daher mit den strengen Regulierungsanforderungen der FDA vertraut machen und diese erfüllen ❑ Markteintrittsbarrieren: Der US-amerikanische Biotechnologiemarkt ist stark umkämpft und es gibt eine hohe Anzahl an Wettbewerbern, insbesondere im Bereich der Biopharmazeutika. ❑ Der Schutz geistigen Eigentums ist in den USA besonders wichtig, da Patente eine wichtige Rolle in der Biotechnologie spielen. Deutsche Unternehmen müssen sicherstellen, dass sie ihre geistigen Eigentumsrechte in den USA ausreichend schützen und durchsetzen können, um unautorisierte Nachahmungen zu verhindern. ❑ Die Etablierung von Vertriebskanälen und die Gewinnung von Kunden ist eine große Herausforderung für deutsche Biotech-Unternehmen auf dem US-Markt. ❑ Fluktuationen im Wechselkurs zwischen dem USD und dem Euro können die Gewinne und Verluste von deutschen Unternehmen auf dem US-Markt erheblich beeinflussen. Eine ungünstige Wechselkurssituation kann zu finanziellen Risiken führen und die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen beeinträchtigen.

Amerikanischer Markt für medizinische Biotechnologie	
Chancen (<i>Opportunities</i>)	Risiken (<i>Threats</i>)
❑ Wachsender Biotech-Markt in den USA: Der Biotech-Markt in den USA wächst stetig, was deutsche Unternehmen eine Chance bietet, in diesem lukrativen Markt Fuß zu fassen. Insbesondere die Bereiche Krebsbehandlung, Gentherapie, Immuntherapie, Genomik und Diagnostik sowie Biosimilars sind am wachsen. ❑ Partnerschaften mit Pharmaunternehmen: Viele deutsche Biotech-Unternehmen haben bereits Partnerschaften mit großen Pharmaunternehmen in Europa und können diese Beziehungen nutzen, um auch Partnerschaften mit amerikanischen Pharmaunternehmen aufzubauen. ❑ Starke Position in bestimmten Nischen: Deutsche Biotech-Unternehmen haben möglicherweise eine starke Position in bestimmten Nischen, wie zum Beispiel in der Krebsforschung oder bei der Entwicklung von medizinischen Geräten. ❑ Personalisierte Medizin: Die USA sind ein wichtiger Markt für personalisierte Medizin, die auf die individuellen Bedürfnisse und Eigenschaften eines Patienten zugeschnitten ist. Deutsche Biotech-Unternehmen haben eine starke Position in der Genomforschung und können innovative Technologien und Lösungen für personalisierte Medizin entwickeln, die in den USA sehr gefragt sind. ❑ Investitionen in Start-ups: Die USA haben eine blühende Start-up-Szene im Biotech-Bereich, die von Venture-Capital-Firmen und anderen Investoren unterstützt wird. Deutsche Biotech-Unternehmen können in diese Start-ups investieren, um innovative Technologien und Produkte zu erwerben oder um ihre eigene Expertise und Ressourcen zu erweitern.	❑ Die deutsche Biotech-Branche hat im internationalen Vergleich oft mit einem geringeren Zugang zu Finanzierungen und Investitionen zu kämpfen. ❑ Die Marktdurchdringung der deutschen Biotech-Unternehmen ist im internationalen Vergleich relativ gering, was auf mangelnde internationale Präsenz und fehlende Vertriebskanäle zurückzuführen sein kann. ❑ Die deutsche Biotech-Branche ist stark von öffentlichen Förderungen abhängig, was in Zeiten von Haushaltskürzungen problematisch werden kann. ❑ Die Regulierungen im Gesundheitswesen und in der Biotech-Branche kann sehr streng sein und unterliegt einem hohen Maß an Kontrolle (deutsche und EU-Richtlinien und Sicherheitsvorschriften). ❑ Die Konkurrenz im internationalen Markt ist hoch und setzt die deutschen Biotech-Unternehmen unter Druck. ❑ Die wirtschaftlichen Folgen der COVID-19-Pandemie können sich auch auf die Biotech-Branche auswirken. ❑ Kulturelle und sprachliche Barrieren: Der Eintritt in einen neuen Markt mit einer anderen Kultur und Sprache kann für jedes Unternehmen eine Herausforderung sein. Deutsche Unternehmen müssen in lokale Ressourcen investieren und ein umfassendes Verständnis für den US-Markt entwickeln, um im Wettbewerb bestehen zu können.

3. Gesundheitswesen in den USA

3.1. Gesundheitsinfrastruktur

Das Gesundheitssystem in den USA ist komplex und unterscheidet sich in vielerlei Hinsicht von Gesundheitssystemen in anderen Ländern. Es gibt kein einheitliches, staatlich finanziertes Gesundheitssystem wie beispielsweise in vielen europäischen Ländern. Stattdessen basiert das US-Gesundheitssystem auf einer Mischung aus öffentlicher und privater Finanzierung und Versicherung. Das sind die Hauptmerkmale des US-Gesundheitssystems:

Private Krankenversicherungen: Die Mehrheit der Amerikaner erhält ihre Gesundheitsversicherung durch private Krankenversicherungsunternehmen. Arbeitgeber bieten oft Gruppenversicherungen an, bei denen sie einen Teil der Prämien für ihre Mitarbeiter übernehmen. Einzelpersonen können auch private Krankenversicherungen auf dem Markt kaufen, oft über die Health Insurance Marketplaces, die im Rahmen des Affordable Care Act (ACA/Obamacare) eingerichtet wurden.

Öffentliche Gesundheitsprogramme: Öffentliche Gesundheitsprogramme werden durch die Bundesregierung finanziert und verwaltet. Unter diese Gesundheitsprogramme fällt Medicare, Medicaid und Children's Health Insurance Program (CHIP). Medicare ist ein Programm für ältere Amerikaner ab 65 Jahren und einige Menschen mit Behinderungen. Es besteht aus verschiedenen Teilen, die Krankenhausversorgung, Arztbesuche und verschreibungspflichtige Medikamente abdecken. Medicaid ist ein Programm für einkommensschwache und bedürftige Personen, das von den Bundesstaaten verwaltet wird. Die Leistungen und Voraussetzungen variieren von Bundesstaat zu Bundesstaat. Das Children's Health Insurance Program (CHIP) ist ein Programm zur Deckung von Kindern aus einkommensschwachen Familien, das von Bundesstaat zu Bundesstaat unterschiedlich ist.

Selbstzahlung: Als letzte Option besteht die Möglichkeit zur Selbstzahlung. Menschen ohne Versicherung oder mit begrenzter Deckung müssen ihre Gesundheitskosten aus eigener Tasche bezahlen. Dies kann zu erheblichen finanziellen Belastungen führen und den Zugang zur Gesundheitsversorgung einschränken.

Der Markt für Krankenversicherungen in den USA ist vielfältig. Es gibt eine Vielzahl von Gesundheitsdienstleistern, darunter Ärzte, Krankenhäuser, Kliniken, Pflegeeinrichtungen und Apotheken. Die meisten Gesundheitsdienstleister sind privat betrieben. Im Vergleich zu anderen Ländern sind die Gesundheitsausgaben in den USA sehr hoch. Dies liegt zum Teil an den administrativen Kosten im privaten Versicherungssystem und an den hohen Kosten für medizinische Dienstleistungen und verschreibungspflichtige Medikamente.

Das US-Gesundheitssystem steht vor verschiedenen Herausforderungen, darunter hohe Gesundheitskosten, ungleicher Zugang zur Versorgung und Fragen der Gesundheitsqualität. Die Debatte über Gesundheitsreformen und die Suche nach Lösungen für diese Probleme sind anhaltend. Es ist wichtig zu beachten, dass das US-Gesundheitssystem aufgrund seiner Komplexität und Vielfalt von Bundesstaat zu Bundesstaat und von Person zu Person unterschiedlich sein kann. Gesetzliche Regelungen wie der ACA (Obamacare) haben einige Aspekte des Systems verändert und versuchen den Zugang zur Versorgung zu verbessern.

Aktuell leben circa 320 Mio. Menschen in den USA. Viele dieser Einwohner sind über ihren Arbeitgeber krankenversichert. Den Arbeitnehmern wird über den Arbeitgeber eine private Krankenversicherung angeboten. Etwa 154 Mio. Einwohner sind auf diese Art und Weise krankenversichert.⁷⁰ Mit der Einführung des Affordable Care Act (ACA) während der Regierungszeit von Präsident Obama – besser bekannt als „Obamacare“, erhielten circa 20 Mio. unversicherte Amerikaner Zugang zu einer Krankenversicherung, sodass die Anzahl von Personen ohne Krankenversicherung auf ein historisches Tief im Jahr 2016 gefallen ist. Schätzungen zu Folge waren 32,8 Mio. Amerikaner bzw. 12,1 % der Einwohner unter 65 Jahren im Jahr 2019 ohne Krankenversicherung. 5,1 % waren Kinder. Während der Regierungszeit von Präsident Trump, stieg die Zahl der Unversicherten um jährlich ca. zehn Prozent.⁷¹

Unter dem Affordable Care Act (ACA), wurde ein umfassendes Gesundheitsreformgesetz im Jahr 2010 in den USA durch Präsident Barack Obama verabschiedet. Der ACA hatte zum Ziel, die Gesundheitsversorgung für Millionen von Amerikanern zugänglicher und erschwinglicher zu machen. ACA richtet Gesundheitsversicherungsmärkte ein, auf denen Menschen Krankenversicherungspläne basierend auf ihren Bedürfnissen und ihrem Budget suchen können. Insbesondere für einkommensschwache Personen und Familien und Ver-

⁷⁰ Vgl. Heartbeat (o.J.): [Wie funktioniert das US-amerikanische Gesundheitssystem?](#), abgerufen am 01.09.2023

⁷¹ Vgl. wtw (2021): [Krankenversicherung in den USA. Was ändert sich unter Biden?](#), abgerufen am 01.09.2023

treter aus der unteren Mittelschicht wurde die Krankenversicherung durch die Einführung des ACA erschwinglicher, weil diese Personengruppen Subventionen und Steuergutschriften erhalten. Zusätzlich wurde Medicaid erweitert, um mehr einkommensschwache Erwachsene aufzunehmen.

Die individuelle Pflicht, eine Krankenversicherung abzuschließen, wurde aufgehoben. In allen Versicherungsplänen müssen die wesentlichen Gesundheitsleistungen, wie präventive Dienstleistungen und Notfallversorgung, abgedeckt sein. Weiterhin wurde Diskriminierung aufgrund von Vorerkrankungen verboten. Junge Erwachsene können bis zum 26. Lebensjahr auf den elterlichen Versicherungsplänen bleiben.

Mit Hilfe der Abdeckung von bestimmten präventiven Dienstleistungen ohne Kostenbeteiligung wird der Zugang zur Gesundheitsversorgung verbessert und die Kosten für Versicherte gesenkt. Obwohl der ACA bundesweite Standards und Richtlinien festlegt, haben einige einzelne Bundesstaaten, eine gewisse Flexibilität bei der Umsetzung und Verwaltung ihrer eigenen Gesundheitsprogramme, einschließlich der Medicaid-Erweiterung.

3.2. Finanzielle Aufwendungen in der Gesundheitsbranche

Die Ausgaben für das Gesundheitswesen in den USA im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt (BIP) sind deutlich höher als in anderen vergleichbaren Ländern. Laut der OECD betrugen die US-Gesundheitsausgaben im Jahr 2020 18,8 Prozent des BIP. Dies war mehr als 5 Prozentpunkte höher als im nächst teuren OECD-Land, Deutschland, das 12,7 Prozent des BIP ausgab.⁷² Im Jahr 2021 stiegen die nationalen Gesundheitsausgaben der USA um 2,7 Prozent auf insgesamt 4,3 Billionen Dollar oder 12.914 Dollar pro Person. Dies entspricht zuletzt 18,3 Prozent des Bruttoinlandsprodukts (BIP).⁷³

Die Prognosen deuten darauf hin, dass die nationalen Gesundheitsausgaben im Zeitraum von 2022 bis 2031 mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 5,4 Prozent zunehmen werden. Da die Gesundheitsausgaben voraussichtlich im Durchschnitt um 1,1 Prozentpunkte pro Jahr schneller wachsen werden als das Bruttoinlandsprodukt, wird der Anteil des Gesundheitswesens an der Gesamtwirtschaft voraussichtlich von 18,3 Prozent im Jahr 2021 auf 19,6 Prozent im Jahr 2031 führen.⁷⁴

Gesundheitsorganisationen, sowohl staatliche als auch private Kostenträger, stehen unter Druck, ihren Wert zu zeigen, indem sie klinische Ergebnisse und Patientenerfahrung verbessern und gleichzeitig Kosten kontrollieren. Dies erhöht den Druck auf Medizintechnikhersteller, die aufgefordert werden, sich zu differenzieren und mehr Nutzen zu bieten. Dies eröffnet Chancen für neue Verträge und Partnerschaften, von Produktleistung bis zur Risikoteilung.⁷⁵

In den USA sind Krankenhäuser, Hauptabnehmer von medizinischen Geräten, finanziell belastet, hauptsächlich aufgrund steigender staatlicher Einnahmenanteile. Medicare und Medicaid zahlen niedrigere Vergütungssätze, die langsam steigen, während Kosten kontinuierlich ansteigen. Daher konsolidieren sich viele Krankenhäuser, nutzen ihre Einkaufsmacht für härtere Verhandlungen mit Geräteherstellern. Wertekomitees beeinflussen Einkäufe stark und sind bei der Auswahl von Technologien anspruchsvoller. Ab 2021 müssen Krankenhäuser Preise veröffentlichen, was das Interesse an Kostensenkung stärkt. Kostenfokus und Druck für nachweisbaren Mehrwert intensivieren den Wettbewerb, wobei der Preis eine entscheidende Rolle spielt.⁷⁶

In den USA versuchen Versicherungsträger, Gesundheitskosten zu begrenzen und die Versorgungsqualität zu steigern. Sie ermutigen Krankenhäuser und Ärztesgruppen, mehr finanzielles Risiko für Patientenergebnisse und Gesamtkosten zu übernehmen. Die US-Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) bringen regelmäßig neue Vergütungsmodelle auf den Markt, die von Gesundheitsanbietern ein höheres Risiko verlangen. Sie überarbeiten auch bestehende Programme, um größere Risikoanteile von Anbietern zu fordern. Wertorientierte Beschaffung für Krankenhäuser fördert Interesse an Ergebnisverbesserungen, Patientenerfahrung und Rücküberweisungsreduzierung. Arbeitgeber und Krankenversicherungen schließen vermehrt Verträge auf Ergebnisbasis und teilen Risiken mit Leistungserbringern. Krankenversicherungen wie Aetna, Anthem und UnitedHealthcare haben Partnerschaften und Zahlungsmodelle mit Gesundheitssystemen entwickelt. Sie haben auch risikobasierte Verträge mit Arzneimittelherstellern und Anbietern im Bereich der Bevölkerungsge-sundheit abgeschlossen.⁷⁷

Der Staat beeinflusst die Vergütung von Medizinprodukten und -dienstleistungen durch politische Maßnahmen und Vorschriften im Gesundheitsmarkt. Krankenhäuser erhalten Zahlungen von Medicare, Medicaid und privaten Krankenversicherungen, wobei ein Teil dieser Kosten für Technologie aufkommen kann. Obwohl Wertorientierung in der Gesundheitsversorgung gefördert wird, sind separate Zahlungen für Technologie nicht die Norm. Stattdessen liegt es an den Gesundheitssystemen, Zahlungsvereinbarungen mit Herstellern von medizinischen Geräten zu treffen. Es gibt jedoch spezielle Zahlungen für innovative Technologien. Medicare und Medicaid haben Gesetze,

⁷² Vgl. OECD (2023): [Health expenditure and financing](#), abgerufen am 03.10.2023

⁷³ Vgl. CMS (2023): [NHE Fact Sheet](#), abgerufen am 03.10.2023

⁷⁴ Vgl. CMS (2023): [NHE Fact Sheet](#), abgerufen am 03.10.2023

⁷⁵ Vgl. Deloitte (2020): [New payment models in medtech](#), abgerufen am 03.10.2023

⁷⁶ Vgl. Deloitte (2023): [Beyond the device Medtech's expansion into Everything-as-a-service](#), abgerufen am 03.10.2023

⁷⁷ Vgl. Deloitte (2023): [Beyond the device Medtech's expansion into Everything-as-a-service](#), abgerufen am 03.10.2023

um übermäßige Einnahmen zu verhindern. Diese Regulierungen beschränken Anreize für Krankenhäuser und Ärzte, selbst wenn sie besseren Wert bieten könnten. Branchenvertreter fordern eine Überarbeitung dieser Vorschriften, und die Bundesregierung hat kürzlich zwei Vorschläge zur Änderung dieser Regulierungen vorgelegt.⁷⁸

3.3. Krankenversicherung in den USA

Die größten Krankenversicherungsgesellschaften in den USA sind in der Regel private Versicherungsunternehmen, die eine breite Palette von Gesundheitsversicherungsprodukten anbieten. Diese Unternehmen bieten Versicherungsschutz für Einzelpersonen, Familien, Arbeitgeber und Medicare-Teilnehmer an. Einige der größten und bekanntesten Krankenversicherungsunternehmen in den USA sind:

UnitedHealth Group: UnitedHealth Group ist eines der größten Gesundheitsversicherungsunternehmen in den USA und bietet eine breite Palette von Gesundheitsdienstleistungen, darunter Krankenversicherung, Pflege-Management und Apotheken-Dienstleistungen. Es ist ein multinationales Unternehmen für Gesundheitsmanagement und Versicherungen mit Sitz in Minnetonka, Minnesota. Es ist das elftgrößte Unternehmen auf der Welt nach Umsatz, das größte Gesundheitsunternehmen nach Umsatz und das größte Versicherungsunternehmen nach Nettoprämie. UnitedHealth Group erzielte einen Umsatz von 324,16 Mrd. USD im Jahr 2022.⁷⁹

Anthem, Inc.: Anthem ist eines der größten Krankenversicherungsunternehmen in den USA. Die Firmenzentrale ist in Indianapolis, Indiana. Anthem bietet Dienstleistungen in vielen Bundesstaaten an. Das Unternehmen bietet verschiedene Spezial- und Versicherungsprodukte und Dienstleistungen an, einschließlich Lebensversicherung, Sehversicherung, Zahnversicherung, Berufsunfähigkeitsversicherung und Zusatzkrankenversicherung. Anthem bietet seine Produkte und Dienstleistungen an große und kleine Gruppen, die Bundesregierung, die Medicaid- und Medicare-Märkte sowie Einzelpersonen an.⁸⁰

Aetna, eine Tochtergesellschaft von CVS Health: Aetna ist ein bekannter Krankenversicherer und Teil von CVS Health, einem integrierten Gesundheitsdienstleistungsunternehmen, das Apotheken, Versicherungen und Gesundheitskliniken betreibt. Die Firmenzentrale ist in Hartford, Connecticut. Das Unternehmensnetzwerk hat 22,1 Mio. Mitglieder. Aetna erzielte im Jahr 2018 einen Umsatz von 60,6 Mrd. USD.⁸¹

Cigna: Cigna ist ein weiteres großes Krankenversicherungsunternehmen, das Krankenversicherung und verwandte Dienstleistungen anbietet, einschließlich medizinischer Versorgung, Zahnversicherung und mehr. Die Firmenzentrale ist in Bloomfield, Connecticut. Das Unternehmen erzielte in den letzten zwölf Monaten (Juli 2022 bis Juni 2023) einen Umsatz von 186,135 Mrd. USD und hatte circa 18 Mio. Krankenversicherte.⁸²

Humana: Humana ist ein großer Anbieter von Krankenversicherung und Gesundheitsdienstleistungen, der sich auf Medicare-Pläne und Dienstleistungen für ältere Erwachsene spezialisiert hat. Die Firmenzentrale befindet sich in Louisville, Kentucky und erzielte im Jahr 2021 einen Umsatz von 83,06 Mrd. USD. Der Wahrscheinlichkeit nach sind 17,1 Mio. Personen über Humana krankenversichert.⁸³

Kaiser Permanente: Kaiser Permanente ist ein integriertes Gesundheitssystem, das sowohl die Versicherung als auch die Versorgung der Patienten anbietet. Der Firmensitz befindet sich in Oakland, Kalifornien. Es ist hauptsächlich in Kalifornien, Colorado, Georgia, Hawaii, Maryland, Oregon, Washington und der Region Washington, D.C., tätig. Kaiser Permanente hat 12,7 Mio. Krankenversicherte und erzielte einen Umsatz von 95 Mrd. USD im Jahr 2022.⁸⁴

Blue Cross Blue Shield Association: Die Blue Cross Blue Shield Association ist eine Dachorganisation, die aus unabhängigen, gemeinnützigen Versicherungsgesellschaften besteht, die unter dem Dach des Blue Cross Blue Shield-Logos arbeiten und ihren Firmensitz in Chicago, Illinois hat. Mehr als 115 Mio. Amerikaner haben ihre Krankenversicherung bei Blue Cross Blue Shield Association abgeschlossen. Diese Gesellschaften bieten Gesundheitsversicherung in vielen Bundesstaaten an. 23,8 Mio. USD wurden im Jahr 2022 erzielt.⁸⁵

⁷⁸ Vgl. Department of Health and Human Services (2019): [Medicare and State Healthcare Programs](#), abgerufen am 03.10.2023

⁷⁹ Vgl. Macrotrends (2023): [UnitedHealth Group Revenue 2010-2023 | UNH](#), abgerufen am 31.08.2023

⁸⁰ Vgl. Anthem (o.J.): [Anthem](#), abgerufen am 31.08.2023

⁸¹ Vgl. Zippia (o.J.): [Aetna's Revenue is \\$60.6 Billion](#), abgerufen am 31.08.2023.

⁸² Vgl. macrotrends (2023): [Cigna Group Revenue 2010-2023 | CI](#), abgerufen am 31.08.2023

⁸³ Vgl. Macrotrends (2023): [Humana Revenue 2010-2023 | HUM](#), abgerufen am 31.08.2023

⁸⁴ Vgl. Kaiser Permanente (o.J.): [Kaiser Foundation Health Plan and Hospitals report 2022 financial results](#), abgerufen am 31.08.2023

⁸⁵ Vgl. Blueshild(o.J.): [Financials](#), abgerufen am 31.08.2023.

Die Verfügbarkeit und das Angebot von Krankenversicherungsgesellschaften können je nach Bundesstaat variieren. Ein Bundesstaat kann mehrere große Anbieter haben, und die Auswahl hängt oft vom Wohnort und den individuellen Bedürfnissen ab.

3.4. Erstattung der Behandlungskosten

Die Art der Kostenerstattung im Gesundheitswesen der USA unterscheidet sich von der in anderen Ländern. In den Vereinigten Staaten werden die Kosten entweder von privaten Krankenversicherungen oder staatlichen Finanzierungsträgern getragen, und zwar erst nach Inanspruchnahme der medizinischen Leistungen. Im Gegensatz zu anderen Branchen handelt es sich hierbei um einen komplexen und zeitaufwendigen Prozess, der verschiedene Schritte umfasst, von denen jeder potenziell fehlschlagen kann. Dies kann zu Verzögerungen bei der Zahlung an die Gesundheitsdienstleister führen und dazu führen, dass Patienten mit Rechnungen konfrontiert werden, die sie möglicherweise nicht verstehen und daher nicht begleichen können.⁸⁶

Jedoch existieren auch medizinische Praxen, die aufgrund der Komplexität der Kostenerstattung den Umweg gehen und eine direkte Abrechnung mit ihren Patienten durchführen, wodurch sie keine Versicherungen akzeptieren. Dies führt zu einer Minimierung des administrativen Aufwands. Viele Praxen können sich jedoch diese Vorgehensweise nicht leisten. Die Teilnahme an mehreren Versicherungsplänen bedeutet, dass die Anbieter Zugang zu einem breiteren Spektrum potenzieller Patienten haben, von denen viele von den kostengünstigen Gesundheitsleistungen im Rahmen des Affordable Care Act profitieren. Die Höhe der Entlohnung für medizinische Leistungen variiert in Abhängigkeit von den Vertragsbedingungen und der Gebührenordnung des jeweiligen Kostenträgers. Unabhängig von den Kostenträgern folgt das Entlohnungssystem im Gesundheitswesen im Wesentlichen einem ähnlichen Prozess. Für jede erbrachte medizinische Leistung oder durchgeführte Untersuchung wird ein festgelegter Vergütungssatz festgesetzt. Dieser Satz richtet sich nach dem erforderlichen Arbeitsaufwand und den damit verbundenen Praxiskosten. Die Entlohnung steigt entsprechend mit der Anzahl der erbrachten Leistungen. Die Entlohnungssätze können in kommerziellen Verträgen verhandelt werden, unterliegen jedoch einer Obergrenze, die an die regional angepassten Zahlungen von Medicare gebunden ist.⁸⁷

Die Vergütung von Krankenhäusern basiert auf dem Konzept der diagnosebezogenen Gruppen (DRG). Innerhalb dieses Systems werden feste Pauschalbeträge für jeden Krankenhausaufenthalt festgelegt. Wenn die tatsächlichen Behandlungskosten für einen Patienten geringer sind als die DRG-Vergütung, führt dies zu einem Gewinn für das Krankenhaus. Hingegen entsteht ein finanzieller Verlust, wenn die tatsächlichen Kosten die festgelegte DRG-Vergütung überschreiten. Die Entwicklungen bei der Kostenerstattung verlagert sich zunehmend auf wertorientierte Modelle. In diesen Modellen werden Ärzte und Krankenhäuser anhand der Qualität der erbrachten Leistungen entlohnt. Die Qualität wird durch Patientenergebnisse und der Fähigkeit des Leistungserbringers bewertet.⁸⁸

3.5. Gesundheitsreformen

In den 1960er und frühen 1970er Jahren wurde das Problem der nicht versicherten Bevölkerung, insbesondere älterer Menschen, zu einem zentralen Anliegen der öffentlichen Debatte. Als Reaktion darauf unterzeichnete Präsident Lyndon Johnson im Jahr 1965 ein Gesetz zur Einführung von Medicare. Medicare ist ein Sozialversicherungsprogramm, das von der Regierung der Vereinigten Staaten verwaltet wird und Krankenversicherungsschutz für Menschen im Alter von 65 Jahren oder älter sowie für Personen, die bestimmte besondere Kriterien erfüllen, bereitstellt.⁸⁹ Heute bietet Medicare Krankenversicherung für mehr als 65 Millionen Menschen, darunter über 57 Millionen Menschen im Alter von 65 Jahren und älter sowie etwa 8 Millionen Menschen unter 65 Jahren.⁹⁰

Mit der Einführung von Medicare wurde auch Medicaid ins Leben gerufen, ein Programm, das der Bundesregierung die Finanzierung eines Gesundheitsversorgungsprogramms für einkommensschwache Menschen ermöglichte und von den einzelnen Bundesstaaten verwaltet und mitfinanziert wurde. Medicaid entwickelte sich zum größten Finanzierungsinstrument für medizinische und gesundheitsbezogene Leistungen für einkommensschwache Menschen in den Vereinigten Staaten. Seit 2023 bietet es kostenlosen Krankenversicherungsschutz für mehr als 90 Millionen US-Bürger mit niedrigem Einkommen und Menschen mit Behinderungen.⁹¹

Im Jahr 2010 wurde in den Vereinigten Staaten der Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) eingeführt, der auch als Obamacare bekannt ist. Dieses Gesetz war eine umfassende Reform, die darauf abzielte, die Zugänglichkeit, Erschwinglichkeit und Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Im Jahr 2016 wurde Donald Trump als Präsident vereidigt und erließ die Executive Order 13765, in der er seine Absicht bekundete, den Patient Protection and Affordable Care Act aufzuheben. Dies war eines seiner Wahlversprechen. Der American Health Care Act wurde im Repräsentantenhaus eingeführt und verabschiedet, gelangte jedoch nicht zur Abstimmung im Senat. Präsident Donald Trump unterzeichnete auch die Executive Order 13813, die es Versicherungsunternehmen ermöglichte, kostengünstige Kurzzeitversicherungen mit

⁸⁶ Vgl. Torrey (2020): [Understanding Healthcare Reimbursement](#), abgerufen am 28.09.2023

⁸⁷ Vgl. Continuum (o.J.): [How healthcare reimbursement works](#), abgerufen am 28.09.2023

⁸⁸ Vgl. Kim (2022): [Hospital value-based payment programs and disparity in the United States](#), abgerufen am 28.09.2023

⁸⁹ Vgl. CMS (2023): [CMS' program history](#), abgerufen am 03.10.2023

⁹⁰ Vgl. Medicare (2023): [A Snapshot of Sources of Coverage Among Medicare Beneficiaries](#), abgerufen am 03.10.2023

⁹¹ Vgl. KFF (2023): [10 Things to Know About Medicaid](#), abgerufen am 03.10.2023

geringerer Deckung anzubieten, kleinen Unternehmen den gemeinsamen Erwerb von Verbandskrankenversicherungsplänen ermöglichte und die Nutzung von Gesundheitssparkonten ausweitete.⁹²

Es kann auch von Vorteil sein mit lokalen Partnern zusammen zu arbeiten, da es den Einstieg in den US-Markt vereinfachen kann. Die Marktkennntnisse der lokalen Partner können besonders vorteilhaft sein in Bezug auf Regulierungen auf Bundesstaatenebene, da diese je nach Staat abweichen und für deutsche Unternehmen komplex sein können. Relevante medizinische Biotechnologieunternehmen, Verbände, Forschungen und Institutionen können in Kapitel 6 nachgelesen werden. Insbesondere Startups aus der Biotechnologiebranche finden dort u.a. kalifornische Wirtschaftsinstitute, die beim Markteinstieg unterstützen können. Weiterhin sind ortsansässige Rechtsanwaltskanzleien, Unternehmensberater und Steuerberatungskanzleien in Kapitel 6 gelistet, die zum Markteinstieg und Beantwortung weiterer Fragestellungen zur Verfügung stehen.

Das Delegiertenbüro der Deutschen Wirtschaft befragte Julia Schaletzky, Direktorin des Henry Wheeler Center for Emerging and Neglected Diseases and Drug Discovery Center, zu ihrer Meinung über Partnerschaften beim Markteintritt. Frau Schaletzky sagt, dass es davon abhängt, ob das Unternehmen, das in den Markteintritt, den Markt selbst befriedigen kann oder ob eine Partnerschaft mit einem großen Unternehmen ein größeres Wachstum ermöglichen kann. Insgesamt hängt es von dem Geschäftsabschluss ab, der ausgehandelt werden kann, aber es sollten Partnerschaften sorgfältig abgewägt werden. Zum einen können sie das deutsche Unternehmen auf eine andere Ebene bringen, zum andern bedarf es jedoch auch Vertrauen; man braucht eine fruchtbare Beziehung.⁹³

Viele der involvierten Organisationen und Unternehmen bekunden ihre Offenheit gegenüber Kooperationen und Synergien mit in- und ausländischen Technologielösungsanbietern und Fachexperten. Im Anhang ist eine Vielzahl von Unternehmen, Verbänden, Anwaltskanzleien und Steuerberatungskanzleien zu finden, die bei einem Markteintritt in die USA unterstützen können. Weiterhin steht das Delegiertenbüro der deutschen Wirtschaft in San Francisco bei einem Markteintritt zur Verfügung. Das Büro kann auf entsprechende Kontakte zu relevanten Unternehmen und Einrichtungen zurückgreifen. Hier ein Einblick in potenzielle Partner-Optionen:

Unternehmen in der medizinischen Biotechnologie-Industrie

- **Biotechnologie-Unternehmen:** Biotechnologieunternehmen sind die wichtigsten Akteure in der medizinischen Biotechnologiebranche. Diese Unternehmen nutzen lebende Organismen und biologische Systeme, um neue Medikamente, Therapien und medizinische Technologien zu entwickeln. Beispiele hierfür sind Amgen, Biogen und Gilead Sciences.⁹⁴
- **Pharmazeutische Unternehmen:** Pharmaunternehmen sind ebenfalls in der medizinischen Biotechnologiebranche tätig und verfügen häufig über eigene Forschungs- und Entwicklungsprogramme für biologische Arzneimittel. Diese Unternehmen können auch Partnerschaften mit Biotechnologiefirmen eingehen, um neue Produkte zu entwickeln. Beispiele hierfür sind Pfizer, Roche und Merck.⁷⁶
- **Auftragsforschungsinstitute (CROs):** CROs bieten eine Reihe von Dienstleistungen für Biotech- und Pharmaunternehmen an, darunter das Management klinischer Studien, Beratung bei der Zulassung und Dienstleistungen bei der Arzneimittelentwicklung. Beispiele hierfür sind IQVIA, PPD und ICON plc.⁹⁵
- **Unternehmen für medizinische Geräte:** Medizintechnikunternehmen entwickeln und produzieren eine Reihe von medizinischen Technologien, von Diagnosegeräten bis hin zu implantierbaren Geräten. Beispiele hierfür sind Medtronic, Abbott Laboratories und Becton, Dickinson and Company.⁹⁶
- **Diagnostikunternehmen:** Diagnostikunternehmen entwickeln und produzieren medizinische Tests und Diagnoseinstrumente, die zur Erkennung von Krankheiten und Zuständen eingesetzt werden. Beispiele hierfür sind Quest Diagnostics, LabCorp und Exact Sciences.⁹⁷
- **Auftragsfertigungsunternehmen (CMOs):** CMOs erbringen Auftragsherstellungsdienste für Biotech- und Pharmaunternehmen. Diese Unternehmen können sich auf die Herstellung von Biologika oder andere Fachgebiete spezialisieren. Beispiele hierfür sind Lonza, Catalent und WuXi Biologics.⁹⁸

Interessenvertretungen und Verbände

In San Francisco und San Diego gibt es viele weitere Verbände und Organisationen, die die Biotech-Branche unterstützen und ihren Mitgliedern Ressourcen und Vernetzungsmöglichkeiten bieten. Im Folgenden eine kurze Beschreibung der wichtigsten Verbände und Organisationen. Kontaktmöglichkeiten finden sich in Kapitel 6.

⁹² Vgl. Federal Register (2017): [Promoting Healthcare Choice and Competition Across the United States](#), abgerufen am 03.10.2023

⁹³ Vgl. Interview mit Julia Schaletzky, Director bei Henry Wheeler Center for Emerging and Neglected Diseases and Drug Discovery Center, durchgeführt am 07.07.2023.

⁹⁴ Vgl. Qualio (2022): [Biotech vs pharma: Differences and similarities](#), abgerufen am 22.05.2023

⁹⁵ Vgl. McKinsey & Company (2022): [CROs and biotech companies: Fine-tuning the partnership](#), abgerufen am 22.05.2023

⁹⁶ Vgl. Ideamotive (2021): [MedTech vs HealthTech vs BioTech: What Are The Differences?](#), abgerufen am 22.05.2023

⁹⁷ Vgl. Biotechnology Innovation Organization (o.J.): [Diagnostics](#), abgerufen am 22.05.2023

⁹⁸ Vgl. Outsourcing Pharma (2018): [The Good, The Bad and the Ugly of CMO partnerships](#), abgerufen am 22.05.2023

Biocom California: Biocom California ist ein Fachverband für Biowissenschaften, der die Biotech-Branche in Kalifornien vertritt. Die Organisation konzentriert sich auf Interessenvertretung, Geschäftsentwicklung und Talentförderung für ihre Mitglieder. Biocom California hat es sich zur Aufgabe gemacht, seinen Mitgliedern zum Erfolg zu verhelfen, indem er ihnen Networking-Möglichkeiten und Ressourcen bietet und sich für die Biotech-Branche einsetzt. Biocom California hat seinen Hauptsitz in San Diego, unterhält aber auch Büros in der San Francisco Bay Area und in Los Angeles. Die Organisation betreut mehr als 1.400 Mitgliedsunternehmen, darunter Unternehmen aus den Bereichen Biotechnologie, Pharmazie, medizinische Geräte und digitale Gesundheit.⁹⁹

San Diego Biotechnology Network (SDBN): Das San Diego Biotechnology Network (SDBN) ist eine professionelle Organisation, die Einzelpersonen und Unternehmen der Biotech-Branche in San Diego miteinander verbindet. Ziel der Organisation ist es, die Vernetzung, die Zusammenarbeit und die beruflichen Entwicklungsmöglichkeiten ihrer Mitglieder zu fördern. Das SDBN bietet das ganze Jahr über Veranstaltungen und Workshops an, unter anderem Networking Events, Workshops und Ausbildungsprogramme, Möglichkeiten für die berufliche Entwicklung. Zusätzlich zu diesen Veranstaltungen und Ressourcen unterhält das SDBN auch ein Online-Verzeichnis von Biotech-Unternehmen und Fachleuten in San Diego. Dieses Verzeichnis ist hilfreich für Personen, die Kontakte in der Branche knüpfen möchten, und für Unternehmen, die neue Talente suchen.¹⁰⁰

California Life Sciences (CLSA): California Life Sciences (CLSA) ist ein gemeinnütziger Wirtschaftsverband, der die Biowissenschaftsbranche in Kalifornien vertritt. Die CLSA hat es sich zur Aufgabe gemacht, das Wachstum und den Erfolg der Biowissenschaftsbranche in Kalifornien zu fördern, indem sie ihren Mitgliedern eine Vielzahl von Dienstleistungen und Ressourcen zur Verfügung stellt. Die Organisation vertritt mehr als 1.000 Unternehmen, darunter Biotechnologie-, Medizintechnik- und Pharmaunternehmen, sowie akademische Forschungseinrichtungen und andere Organisationen, die in der Biowissenschaftsbranche tätig sind. Die CLSA stellt ihren Mitgliedern eine Reihe von Dienstleistungen und Ressourcen zur Verfügung, darunter:

- **Interessenvertretung:** CLSA vertritt die Interessen der Biowissenschaftsbranche in Kalifornien sowohl auf Landes- als auch auf Bundesebene.
- **Networking und Zusammenarbeit:** Die CLSA bietet ihren Mitgliedern die Möglichkeit, durch Veranstaltungen, Konferenzen und andere Aktivitäten Kontakte zu knüpfen und mit anderen zusammenzuarbeiten.
- **Entwicklung von Arbeitskräften:** Die CLSA unterstützt die Ausbildung von Arbeitskräften in der Biowissenschaftsbranche, indem sie ihren Mitgliedern Bildungsressourcen, Stellenausschreibungen und andere Karrieredienste zur Verfügung stellt.¹⁰¹
- **Investorentage:** Das CLSI veranstaltet das ganze Jahr über Investorentage, die Investoren und Unternehmer aus der Biowissenschaftsbranche zusammenbringen. Diese Veranstaltungen bieten den Unternehmen eine Plattform, um ihre Technologien zu präsentieren und mit potenziellen Investoren zusammenzutreffen.

QB3: QB3 (kurz für California Institute for Quantitative Biosciences) ist eine gemeinnützige Organisation, die Start-ups der Biowissenschaften in der San Francisco Bay Area unterstützt. Die Organisation wurde im Jahr 2000 gegründet und hat ihren Hauptsitz an der University of California, San Francisco (UCSF), mit weiteren Einrichtungen an der UC Berkeley und UC Santa Cruz. QB3 bietet eine Reihe von Programmen und Dienstleistungen für Unternehmer und Forscher in den Biowissenschaften an, darunter:

- **Raum für Inkubatoren:** QB3 bietet Labor- und Büroräume für Start-ups im Bereich Biowissenschaften in der Bay Area. Die Organisation betreibt mehrere Inkubatoren, darunter die QB3 Garage an der UCSF und den QB3@953 Inkubator in San Francisco.
- **Finanzierung:** QB3 bietet eine Reihe von Finanzierungsmöglichkeiten für Start-ups im Bereich Biowissenschaften, einschließlich Startfinanzierung und Zugang zu Risikokapital.
- **Bildung:** QB3 bietet Bildungsprogramme und Ressourcen, um Unternehmern und Forschern in den Biowissenschaften zu helfen, die Fähigkeiten zu entwickeln, die sie für ihren Erfolg benötigen. Zu diesen Programmen gehören Workshops, Seminare und Schulungsprogramme zu Themen wie Unternehmertum, geistiges Eigentum und Kommerzialisierung.
- **Partnerschaften:** QB3 arbeitet eng mit Industriepartnern, Regierungsbehörden und akademischen Einrichtungen zusammen, um Innovation und Unternehmertum in den Biowissenschaften zu fördern. Die Organisation bietet Zugang zu einem breiten Netzwerk von Ressourcen und Fachwissen, um Unternehmern und Forschern bei der Entwicklung und Vermarktung neuer Technologien zu helfen.¹⁰²

⁹⁹ Vgl. Biocom California (o.J.): [About Us](#), abgerufen am 23.05.2023

¹⁰⁰ Vgl. San Diego Biotech Networks, (o.J.): [About](#), abgerufen am 22.05.2023

¹⁰¹ Vgl. California Life Sciences (o.J.): [California Life Sciences](#), abgerufen am 23.05.2023

¹⁰² Vgl. QB3 (o.J.): [QB3](#), abgerufen am 24.05.2023

Wichtige Veranstaltungen

Aufgrund der Bedeutung der medizinischen Biotechnologieindustrie finden in den USA auch wichtige Veranstaltungen statt. Diese Konferenzen dienen vielen Zwecken, u.a. bieten sie eine Plattform, auf der Interessierte und Industrievertreter Produkte und Technologien vorstellen, mehr über die Branche erfahren und sich mit anderen Fachleuten vernetzen können. Ein paar wichtige Veranstaltung sind:

- **BIO International Convention:** Die BIO International Convention ist die größte Biotech-Konferenz der Welt und deckt alle Bereiche der Biotechnologie ab, einschließlich der roten Biotechnologie. Sie wird jährlich in verschiedenen Städten in den USA abgehalten.¹⁰³
- **J.P. Morgan Healthcare Conference:** Diese Konferenz ist das größte und informativste Symposium für Investitionen im Gesundheitswesen, das weltweit führende Unternehmen, aufstrebende, schnell wachsende Firmen, innovative Technologieentwickler und Mitglieder der Investorengemeinschaft zusammenbringt. Sie findet jährlich in San Francisco statt.¹⁰⁴
- **Redefining Early Stage Investments (RESI):** RESI ist eine Konferenz, die Biotech-Unternehmen im Frühstadium mit Investoren und strategischen Partnern zusammenbringt. Der Schwerpunkt der Konferenz liegt auf den Biowissenschaften, einschließlich der roten Biotechnologie. Sie findet jährlich in verschiedenen Städten in den USA statt.¹⁰⁵
- **Clinical Biomarkers & World CDx:** Diese Konferenz befasst sich mit der Entwicklung und dem Einsatz von Biomarkern in klinischen Versuchen, einschließlich Anwendungen der roten Biotechnologie. Sie findet jährlich in verschiedenen Städten in den USA statt.¹⁰⁶
- **PEGS Boston:** Diese Konferenz konzentriert sich auf Protein- und Antikörper-Engineering und bietet Wissenschaftlern, Forschern und Fachleuten aus der Industrie eine Plattform, um ihre neuesten Innovationen und Entwicklungen auf diesem Gebiet vorzustellen.¹⁰⁷

3.6. Gesundheitswirtschaft mit Fokus medizinischer Biotechnologie

Die Vereinigten Staaten sind der größte Markt der Welt im Bereich Gesundheitswirtschaft. Im vergangenen Jahr betrugen die Gesundheitsausgaben insgesamt etwa vier Billionen US-Dollar, was einem Betrag von rund 10.586 US-Dollar pro Person entspricht. Dies entspricht mehr als 17 Prozent des US-amerikanischen Bruttoinlandsprodukts und liegt fast doppelt so hoch wie die Ausgaben in Deutschland, wo sie bei 5.986 US-Dollar pro Person liegen und somit den zweiten Platz in der Rangliste einnehmen.¹⁰⁸

Die hohen Gesundheitsausgaben in den USA werden zum Teil durch die hohen Preise für ärztliche Leistungen, Pflegedienste und Medikamente verursacht. Ein weiterer Grund ist der übermäßige Verwaltungsaufwand, den das medizinische Personal bewältigen muss. Darüber hinaus verdienen Fachärzte in den USA im Vergleich zu Ländern wie Deutschland etwa das Doppelte. Auch Allgemeinärzte und Pflegekräfte erhalten im Vergleich zu anderen Industrieländern eine bessere Bezahlung.¹⁰⁹

Deutsche Unternehmen haben aufgrund der fortgesetzten Globalisierung der Branche vielversprechende Marktmöglichkeiten. Wenn deutsche Unternehmen in den stark umkämpften, US-amerikanischen Gesundheitsmarkt eintreten möchten, sollten sie innovative Lösungen entwickeln, die nahtlos in bestehende Arbeitsabläufe integriert werden können und gleichzeitig eine hohe Leistung bieten.

Qualität, Effizienz und Innovation sind drei wichtige Bestandteile, um am amerikanischen Markt zu bestehen. Deutsche biotechnologische Unternehmen, die auf diese Schlüsselfaktoren setzen, haben eine gute Ausgangslage, um sich einen guten Ruf und mögliche Partnerschaften mit US-amerikanischen Forschungseinrichtungen, Krankenhäusern und Unternehmen aufzubauen.

Insbesondere der steigende Bedarf an personalisierter Medizin, Präzisionsmedizin und Therapieoptionen für seltene Krankheiten schafft neue Möglichkeiten für deutsche Biotechnologieunternehmen in den USA. Ein Hauptgrund ist, dass der amerikanische Markt führend in der biotechnologischen Forschung und Entwicklung ist. Eine Zusammenarbeit mit deutschen Unternehmen kann zu innovativen Technologien und Therapien führen, die weltweit gefragt sind. Eine gemeinschaftliche Forschung oder Innovation kann den Markt der medizinischen Biotechnologie revolutionieren.

¹⁰³ Vgl. Bio International Convention (o.J.): [Bio International Convention 2023](#), abgerufen am 23.05.2023

¹⁰⁴ Vgl. J.P. Morgan (o.J.): [J.P. Morgan Conference 2023](#), abgerufen am 22.05.2023

¹⁰⁵ Vgl. Redefining Early Stage Investments (o.J.): [Redefining Early Stage Investments 2023](#), abgerufen am 23.05.2023

¹⁰⁶ Vgl. World CB & CDx (o.J.): [World CB & CDx 2022](#), abgerufen am 23.05.2023

¹⁰⁷ Vgl. PEG Summit (o.J.): [PEGS Boston 2023](#), abgerufen am 22.05.2023

¹⁰⁸ Vgl. CMS (2023): [National health expenditure data](#), abgerufen am 03.10.2023

¹⁰⁹ Vgl. Weatherby (2023): [Physician salary report 2023: Physician income continues to rise](#), abgerufen am 03.10.2023

4. Politische & rechtliche Rahmenbedingungen

Das folgende Kapitel gibt einen Einblick in den rechtlichen Rahmen der Forschung und Vermarktung von medizinischer Biotechnologie in den Vereinigten Staaten regelt. Sowohl die Bundes- als auch die Landesgesetze von Kalifornien werden erörtert, ebenso wie die Produkthaftung und die Frage, wie sich KMU rechtlich schützen können. Darüber hinaus werden die Steuern auf nationaler und bundesstaatlicher Ebene erörtert.

4.1. Richtlinien, Vorschriften & Gesetze

Die medizinische Biotechnologie, die die Verwendung von Gentechnik und Biotechnologie zur Entwicklung von Arzneimitteln und medizinischen Behandlungen umfasst, wird in den USA von mehreren Regierungsbehörden reguliert.

Die Hauptbehörde, die für die Regulierung der medizinischen Biotechnologie in den USA zuständig ist, ist die Food and Drug Administration (FDA). Die FDA ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle Arzneimittel und medizinischen Behandlungen für den Einsatz beim Menschen sicher und wirksam sind¹¹⁰. Dies umfasst die Überprüfung von klinischen Studiendaten sowie die Durchführung eigener Tests zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit neuer Medikamente und Behandlungen. Die FDA arbeitet auch eng mit dem United States Department of Agriculture (USDA) und der Environmental Protection Agency (EPA) zusammen, um gentechnisch veränderte Organismen (GVOs) in der Biotechnologie zu regulieren. Das USDA ist für die Regulierung von Anbau und Anbau von GVO-Pflanzen verantwortlich, während die EPA die Verwendung von Pestiziden und anderen Chemikalien in der Biotechnologie reguliert.

Darüber hinaus finanziert das National Institutes of Health (NIH) Forschung und Entwicklung in der medizinischen Biotechnologie und bietet Anleitung und Überwachung, um sicherzustellen, dass ethische Aspekte bei der Entwicklung und Prüfung neuer Arzneimittel und Behandlungen berücksichtigt werden¹¹¹. Insgesamt umfasst die Regulierung der medizinischen Biotechnologie in den USA eine Zusammenarbeit mehrerer Regierungsbehörden mit dem Ziel, die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittel und medizinischer Behandlungen sowie den verantwortungsvollen Einsatz von Gentechnik und Biotechnologie zu gewährleisten.

Präsident Biden plant, durch verschiedene Initiativen und Gesetze, darunter das Inflationsbekämpfungsgesetz (IRA), Einsparungen bei den Arzneimittelkosten zu erzielen. Der Inflation Reduction Act wurde von Präsident Biden am 16. August 2022 unterzeichnet und zielt darauf ab, Probleme im Zusammenhang mit der Inflation anzugehen, die wirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit zu verbessern, saubere Energie zu fördern und das Bundesdefizit zu verringern. Das Gesetz enthält Bestimmungen zur Senkung der Kosten für verschreibungspflichtige Medikamente, zur Verbesserung des Steuerrechts und zur Unterstützung von Arbeitnehmern und Familien.¹¹² Zu den spezifischen Bestimmungen des Inflationsbekämpfungsgesetzes gehören eine jährliche Obergrenze für die Kosten von verschreibungspflichtigen Medikamenten in Medicare, dem staatlichen Gesundheitssystem für Personen ab 65 Jahren. Das Gesetz sieht auch die Ausweitung des Subventionsprogramms für Geringverdiener vor und verpflichtet die Arzneimittelhersteller, für bestimmte Medikamente Rabatte an die Bundesregierung zu zahlen.¹¹³

Die wichtigsten Vorschriften, welche in den USA für medizinische Biotechnologie gelten, sind:

1. **Richtlinien für die menschliche Subjektforschung (Common Rule):** Diese Richtlinien legen die ethischen Standards für die Forschung mit menschlichen Probanden fest. Sie beinhalten Vorschriften für informierte Zustimmungen, Schutz der Privatsphäre und Vertraulichkeit, sowie den Schutz von besonders schutzbedürftigen Gruppen wie Kinder, schwangere Frauen und Gefängnisinsassen.
2. **Good Laboratory Practice (GLP) Vorschriften:** Diese Vorschriften sollen sicherstellen, dass klinische Prüfungen ethisch, sicher und mit wissenschaftlicher Integrität durchgeführt werden und dass die Rechte und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer geschützt werden. Die Einhaltung der GCP-Richtlinien ist Voraussetzung für die Genehmigung von klinischen Prüfungen durch die FDA.

¹¹⁰ Vgl. FDA (2023): <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/biotechnology>, abgerufen am 30.05.2023

¹¹¹ Vgl. National Institutes of Health (NIH) Office of Science Policy: <https://osp.od.nih.gov/regulations-and-policy/human-subjects-research/>, abgerufen am 30.05.2023

¹¹² Vgl. McKinsey & Company (2022): [The Inflation Reduction Act: Here's what's in it](#), abgerufen am 31.08.2023

¹¹³ Vgl. Centers for Medicare & Medicaid Services (o.J.): [Inflation Reduction Act and Medicare](#), abgerufen am 31.08.2023

3. **Good Clinical Practice (GCP) Vorschriften:** Diese Vorschriften gelten für die Durchführung von klinischen Studien und legen Standards für das Design, die Durchführung und Dokumentation von Studien fest. Die GCP-Vorschriften sind wichtig für die Sicherstellung der Sicherheit und Wirksamkeit der neuen medizinischen Produkte.
4. **Exportkontrollvorschriften:** Diese Vorschriften regeln die Ausfuhr von bestimmten medizinischen Produkten und Technologien aus den USA und sollen sicherstellen, dass sensible Technologien nicht in falsche Hände geraten oder missbraucht werden.
5. **Patentrechtvorschriften:** Diese Vorschriften regeln die Vergabe von Patenten für medizinische Produkte und Technologien und sind wichtig für die Förderung von Innovationen und Investitionen in den Bereich der medizinischen Biotechnologie.¹¹⁴

Neben diesen Vorschriften hat Kalifornien auch spezifische Gesetze im Zusammenhang mit der Stammzellenforschung. Das California Institute for Regenerative Medicine (CIRM) wurde 2004 gegründet, um die Finanzierung und Regulierung der Stammzellenforschung im Bundesstaat zu überwachen. Das CIRM vergibt Zuschüsse für die Stammzellenforschung und legt Richtlinien für die Verwendung von Stammzellen in Forschung und klinischen Studien fest.¹¹⁵

4.2. Bundesbehörde Food and Drug Administration (FDA)

Der Überprüfungsprozess der FDA bei medizinischer Biotechnologie umfasst mehrere Phasen, die sicherstellen sollen, dass ein neues Arzneimittel oder eine neue medizinische Behandlung sicher und wirksam ist.

1. **Präklinische Phase:** Bevor ein neues Arzneimittel oder eine neue Behandlung an Menschen getestet wird, muss es zuerst in der präklinischen Phase umfangreiche Tests und Experimente durchlaufen, um seine Sicherheit und Wirksamkeit zu bewerten. Dies umfasst in vitro- und in vivo-Tests an Zellen und Tieren, um mögliche Toxizitäten oder Nebenwirkungen zu identifizieren.
2. **IND-Antrag:** Wenn die Ergebnisse der präklinischen Phase positiv sind, kann ein IND-Antrag (Investigational New Drug) bei der FDA eingereicht werden, um die Erlaubnis zu erhalten, das neue Arzneimittel oder die neue Behandlung an Menschen zu testen. Die FDA bewertet den IND-Antrag und prüft, ob das neue Arzneimittel oder die neue Behandlung sicher genug ist, um an Menschen getestet zu werden.
3. **Klinische Studien:** Wenn der IND-Antrag genehmigt wird, kann das neue Arzneimittel oder die neue Behandlung in klinischen Studien an Menschen getestet werden. Diese Studien durchlaufen drei Phasen, die die Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Arzneimittels oder der neuen Behandlung bei verschiedenen Gruppen von Patienten untersuchen.
4. **NDA-Antrag:** Wenn die Ergebnisse der klinischen Studien positiv sind, kann ein NDA-Antrag (New Drug Application) bei der FDA eingereicht werden, um die Zulassung des neuen Arzneimittels oder der neuen Behandlung zu beantragen. Der NDA-Antrag enthält alle relevanten Informationen zu dem neuen Arzneimittel oder der neuen Behandlung sowie Daten aus der präklinischen und klinischen Phase.
5. **FDA-Zulassung:** Nachdem der NDA-Antrag eingereicht wurde, prüft die FDA alle eingereichten Daten und Informationen und entscheidet, ob das neue Arzneimittel oder die neue Behandlung sicher und wirksam genug ist, um auf den Markt gebracht zu werden. Wenn die FDA zustimmt, erhält das Unternehmen die Zulassung und kann das neue Arzneimittel oder die neue Behandlung anbieten.

4.3. Zulassung medizinischer und pharmazeutischer Produkte

Gemäß dem Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) unterliegen pharmazeutische Produkte, die in den USA verkauft werden sollen, den Vorschriften und Regulierungen der zuständigen Behörde. Eine Registrierung jedes Unternehmens, das beabsichtigt, pharmazeutische Produkte auf dem US-Markt anzubieten, ist zwingend erforderlich und muss bei der Food and Drug Administration (FDA), der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde, erfolgen. Die entsprechenden Produkte müssen zusätzlich der FDA gemeldet werden. Als Teil des Registrierungsprozesses muss das Unternehmen einen Vertreter benennen, der seinen festen Sitz in den Vereinigten Staaten hat. Dieser Vertreter fungiert als direkter Ansprechpartner für sämtliche Angelegenheiten des Unternehmens in den USA.

Das Delegiertenbüro der deutschen Wirtschaft steht deutschen Unternehmen bei der Suche nach geeigneten Ansprechpartnern und der Bereitstellung eines solchen Vertreters unterstützend zur Seite.

¹¹⁴ Vgl. US Patent and Trademark Office (2023): <https://www.uspto.gov/patent/legal-provisions/patent-laws-and-regulations>, abgerufen am 30.05.2023

¹¹⁵ Vgl. CIRM (2023): [California Stem Cell Agency](https://www.cirm.ca.gov/), abgerufen am 30.05.2023

Antrag für Generika

Für Generika besteht die Möglichkeit, ein verkürztes Zulassungsverfahren zu durchlaufen. Dieses Verfahren wird als Abbreviated New Drug Application (ANDA) bezeichnet. Dabei können bereits vorhandene klinische und nicht-klinische Daten aus früheren Studien verwendet werden, um die Gleichwertigkeit des Generikums mit dem Referenzmedikament nachzuweisen. Nach der Genehmigung kann das Generikum hergestellt und vermarktet werden, um eine sichere, wirksame und kostengünstigere Alternative zum Originalmedikament anzubieten.¹¹⁶

Over-the-Counter (OTC) Arzneimittel

OTC-Arzneimittel sind Medikamente, die von der breiten Öffentlichkeit sicher und wirksam angewendet werden können, ohne einer weiteren medizinischen Beratung. Die Hauptverantwortung für die Regulierung von OTC-Arzneimitteln liegt beim Office of Non-Prescription Drugs (ONPD), einer Abteilung des Center for Drug Evaluation and Research (CDER), welches Teil der FDA ist.

Die Einführung eines OTC-Arzneimittels auf den Markt kann auf zwei möglichen Wegen erfolgen. Produkte, die den sogenannten "Monographien" entsprechen, können ohne weitere Überprüfung oder Genehmigung durch die FDA vermarktet werden (OTC Monograph Process). Diese Monographien enthalten regulatorische Standards für die Vermarktung von OTC-Arzneimitteln. Sie legen die Bedingungen fest, unter denen OTC-Arzneimittel allgemein als sicher und wirksam anerkannt werden und keine individuelle Markenzulassung benötigen. Die Monographien definieren die Anforderungen für verschiedene Klassen von OTC-Arzneimitteln, einschließlich akzeptabler Inhaltsstoffe, Dosierungen, Formulierungen und Etikettierungen. Produkte, die nicht den Monographien entsprechen, müssen hingegen einer getrennten Prüfung und Genehmigung durch das New Drug Approval System unterzogen werden. Die Zulassung durch die FDA erfolgt dann regelmäßig im Rahmen eines New Drug Application-Verfahrens oder für Generika im Rahmen eines Abbreviated New Drug Application-Verfahrens.¹¹⁷

Arzneimittel

Das Zulassungsverfahren für Arzneimittel in den USA basiert auf einer Bewertung des erwarteten Risikos und des potenziellen Schadens, den das Medikament oder das Medizingerät verursachen kann. Es handelt sich in der Regel um ein mehrstufiges Verfahren, bei dem die FDA in jeder Stufe des Verfahrens eine Bewertung der Erfolgsaussichten vornimmt.

Der Prozess beginnt mit einem IND-Antrag (Investigational New Drug Application). Der Antrag muss auch einen genauen Plan für die Durchführung von Tests am Menschen enthalten. Wenn die FDA dies für angemessen hält, können schrittweise Tests am Menschen durchgeführt werden. Wenn diese Tests erfolgreich sind, kann der Hersteller einen sogenannten NDA-Antrag (New Drug Application) stellen, in dem er formell die FDA um die Genehmigung zur Vermarktung des Medikaments bittet. Der NDA-Antrag muss umfassende Informationen über alle klinischen Studien an Menschen, die Wirkungsweise des Medikaments im menschlichen Körper, Herstellungsdaten und das vorgeschlagene Etikett für das Medikament enthalten.¹¹⁸

Nachdem der NDA-Antrag eingereicht wurde, hat die FDA etwa 60 Tage Zeit, um über die Zulassung zu entscheiden. Während dieser Zeit werden die Daten von den Experten und Wissenschaftlern der FDA überprüft. Nach der Überprüfung der Daten erfolgt eine abschließende Risikobewertung, bei der die Vor- und Nachteile des Produkts abgewogen werden. Es werden auch Qualitätskontrollen beim Hersteller durchgeführt. Wenn die Vorteile des Medikaments die Risiken überwiegen und das Medikament ordnungsgemäß hergestellt werden kann, erteilt die FDA die Genehmigung zur Vermarktung des Medikaments in den USA. Die Entscheidung über die Zulassung dauert in der Regel mindestens 10 Monate.¹¹⁹

Medizinische Geräte (Medical Devices)

Die Einstufung und Zulassung von medizinischen Geräten erfolgt anhand von drei verschiedenen Risikoklassen. Hierbei spielt das potenzielle Schadensausmaß, das von einem medizinischen Gerät ausgehen kann, eine bedeutende Rolle. Ein entscheidender Faktor für diese Einstufung ist die Anzahl der erforderlichen Kontrollmechanismen, um das Gerät sicher verwenden zu können. Medizinische Geräte, die sich durch eine einfache und sichere Handhabung auszeichnen, werden in die Risikoklasse I eingestuft, während solche Geräte, die einen höheren Grad an Kontrolle erfordern, in höhere Risikoklassen eingeordnet werden.¹²⁰

Produkte der Risikoklassen I und II unterliegen dem 510(k)-Verfahren, dem sogenannten "Premarket Notification". In diesem Verfahren ist der Nachweis zu einem bereits zugelassenen Vergleichsprodukt von entscheidender Bedeutung. In solchen Fällen sind umfangreiche

¹¹⁶ Vgl. U.S. Food & Drug (2022): [Abbreviated New Drug Application \(ANDA\)](#), abgerufen am 03.10.2023

¹¹⁷ Vgl. U.S. Food & Drug (2022): [Drug Application Process for Nonprescription Drugs](#), abgerufen am 03.10.2023

¹¹⁸ Vgl. U.S. Food & Drug (2022): [New Drug Application \(NDA\)](#), abgerufen am 03.10.2023

¹¹⁹ Vgl. U.S. Food & Drug (o.J.): [Drug Approval Process](#), abgerufen am 03.10.2023

¹²⁰ Vgl. U.S. Food & Drug (2020): [Classify Your Medical Device](#), abgerufen am 03.10.2023

Daten und Ergebnisse aus klinischen Studien an Menschen nicht erforderlich, was zu Zeit- und Kosteneinsparungen führt. Es ist jedoch unabdingbar, dass das zu vermarktende Produkt und das Vergleichsprodukt im Wesentlichen gleichwertig ist. Es gibt allerdings Ausnahmen. Die Verpflichtung zur Durchführung des 510 (k)- Verfahrens kann bei Produkten der Klassen I und II erlassen werden. Maßgeblich für diese Entlassung ist die Einschätzung der FDA. Die FDA-Einschätzung gewährleistet die Sicherheit bei der Verwendung des Geräts.¹²¹

Aufgrund des höheren Risikos für Produkte der Risikoklasse III ist eine zusätzliche Zulassung in Form einer Vorabgenehmigung erforderlich. In diesem Verfahren muss der Hersteller die Unterschiede zu bereits zugelassenen Produkten aufzeigen und nachweisen, dass das Produkt die gleiche Wirksamkeit und Sicherheit aufweist. Für Produkte, die bereits vor 1976 auf dem Markt waren und keine wesentlichen Änderungen aufweisen, gilt eine Ausnahme von dieser Anforderung.¹²²

4.4. Bundesbehörde National Institute of Health (NIH)

Die National Institutes of Health (NIH) sind eine Bundesbehörde, die eine wichtige Rolle bei der Finanzierung und Überwachung der biomedizinischen Forschung in den USA spielt. Der rechtliche Rahmen für die medizinische Biotechnologie durch die NIH basiert auf Bundesgesetzen und -vorschriften sowie auf den Richtlinien und Leitlinien, die von den NIH festgelegt werden. Die NIH erhält Gelder von der Bundesregierung und ihre Forschung unterliegt daher den Bundesgesetzen und -vorschriften, die die biomedizinische Forschung regeln, einschließlich des Public Health Service Act, des Food, Drug, and Cosmetic Act und des Federal Policy for the Protection of Human Subjects (auch bekannt als Common Rule).

Die NIH hat auch ihre eigenen Richtlinien und Leitlinien für die Forschung mit menschlichen Probanden, Tieren und rekombinanten DNA-Technologien festgelegt, die darauf abzielen, die ethische Durchführung von Forschung zu gewährleisten und die Sicherheit und das Wohlergehen der Probanden und der Öffentlichkeit zu schützen. Beispielsweise verlangt die NIH, dass alle Forschung mit menschlichen Probanden von einem institutionellen Review-Board (IRB) überprüft und genehmigt wird, um sicherzustellen, dass die Risiken für die Probanden minimiert werden und dass die potenziellen Vorteile der Forschung die Risiken überwiegen. Die NIH hat auch Richtlinien für den Einsatz von Tieren in der Forschung, die erfordern, dass die Tiere human behandelt werden und dass ihr Einsatz in der Forschung durch wissenschaftliche Notwendigkeit gerechtfertigt ist.

Zusätzlich zu ihren eigenen Richtlinien und Leitlinien arbeitet die NIH mit anderen Bundesbehörden wie der FDA und den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zusammen, um sicherzustellen, dass die Forschung in der medizinischen Biotechnologie sicher und ethisch durchgeführt wird. Die NIH arbeitet auch mit internationalen Organisationen und Regulierungsbehörden zusammen, um globale Standards für die biomedizinische Forschung und Entwicklung zu fördern.

Insgesamt ist der rechtliche Rahmen für die rote Biotechnologie durch die NIH darauf ausgerichtet, die verantwortungsvolle Durchführung von Forschung zu fördern und die Sicherheit und das Wohlergehen von Probanden und der Öffentlichkeit zu schützen.

4.4. Datenschutzbedenken

Datenschutzbedenken in der medizinischen Biotechnologie entstehen hauptsächlich durch die Verwendung persönlicher genetischer Informationen. Genetische Daten sind äußerst sensibel und können Informationen über die Gesundheit einer Person, familiäre Beziehungen und andere persönliche Merkmale offenbaren. Mit dem Fortschritt der medizinischen Biotechnologie bestehen Bedenken, dass genetische Informationen missbraucht werden könnten, was potenziell zu Diskriminierung oder anderen negativen Auswirkungen führen könnte.

In den USA ist das wichtigste Bundesgesetz zum Schutz der Privatsphäre genetischer Informationen der Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA), der im Jahr 2008 verabschiedet wurde. GINA verbietet Diskriminierung am Arbeitsplatz und bei der Krankenversicherung aufgrund von genetischen Informationen. Es verbietet auch Arbeitgebern und Krankenversicherern, genetische Tests anzufordern oder zu verlangen oder genetische Informationen zur Entscheidungsfindung bei der Beschäftigung oder Abdeckung zu verwenden. Zusätzlich zu GINA hat das US-amerikanische Department of Health and Human Services (HHS) unter dem Health Insurance Portability

¹²¹ Vgl. U.S. Food & Drug (2022): [Premarket Notification 510\(k\)](#), abgerufen am 03.10.2023

¹²² Vgl. U.S. Food & Drug (2019): [Premarket Approval \(PMA\)](#), abgerufen am 03.10.2023

and Accountability Act (HIPAA) Verordnungen erlassen, die auf genetische Informationen anwendbar sind. Diese Verordnungen verpflichten Gesundheitsdienstleister und Krankenversicherungen, die Privatsphäre und Sicherheit der genetischen Informationen von Einzelpersonen zu schützen.

Darüber hinaus hat das National Institutes of Health (NIH) Richtlinien zum Schutz der Privatsphäre und Vertraulichkeit von Forschungsteilnehmern, einschließlich genetischer Forschung, erlassen. Diese Richtlinien verlangen von Forschern, dass sie die Einwilligung der Teilnehmer einholen, die Identifizierungsdaten der Teilnehmer schützen und Vorkehrungen treffen, um den unbefugten Zugriff oder die Offenlegung von genetischen Informationen zu verhindern.

Insgesamt hat die US-Regierung Schritte unternommen, um die Bedenken bezüglich des Datenschutzes in der roten Biotechnologie durch Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zum Schutz der genetischen Informationen von Einzelpersonen anzugehen. Da sich die Technologie jedoch weiterentwickelt, werden fortlaufende Anstrengungen erforderlich sein, um sicherzustellen, dass die Datenschutzbestimmungen wirksam und auf dem neuesten Stand bleiben.

4.5. Ethische Fragen

Es gibt verschiedene ethische Bedenken im Zusammenhang mit der medizinischen Biotechnologie, darunter:¹²³

- **Informierte Zustimmung:** Sicherstellen, dass Personen, die an genetischer Forschung teilnehmen oder sich genetischen Tests unterziehen, die potenziellen Risiken und Vorteile verstehen und ihre informierte Zustimmung gegeben haben.
- **Genetische Diskriminierung:** Verhindern von Diskriminierung aufgrund der genetischen Zusammensetzung einer Person in Bereichen wie Beschäftigung, Versicherung und Zugang zur Gesundheitsversorgung.
- **Menschliches Klonen:** Behandlung der ethischen Auswirkungen des menschlichen Klonens und der potenziellen Ausbeutung geklonter Individuen.
- **Zugang zu genetischen Informationen:** Behandlung von Fragen im Zusammenhang mit dem Eigentum, der Weitergabe und dem Schutz genetischer Informationen.

Die US-Regierung hat verschiedene Schritte unternommen, um ethische Bedenken anzugehen, darunter:

1. Verabschiedung von Gesetzen wie dem Genetic Information **Nondiscrimination Act** (GINA), der Diskriminierung aufgrund genetischer Informationen in Beschäftigung und Krankenversicherung verbietet.¹²⁴
2. **Finanzierung von Forschung zu ethischen Fragen** im Zusammenhang mit Genetik und Biotechnologie durch Agenturen wie das National Institutes of Health (NIH) und die National Science Foundation (NSF).
3. **Förderung von öffentlichem Engagement und Bildung** zu den ethischen Auswirkungen von genetischer Forschung und Biotechnologie durch Initiativen wie die Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. Diese Kommission wirkte von 2009-2017 unter der Obama-Administration, wurde nach seiner Amtszeit aber nicht fortgeführt.¹²⁵

4.6. Handelsabkommen, Zoll und Einfuhrbestimmungen

USMCA

Die Vereinigten Staaten, Kanada und Mexiko haben seit 1994 eine Freihandelszone, das North American Free Trade Agreement (NAFTA). NAFTA schuf eine Freihandelszone und hob die Zölle auf die meisten von den Unterzeichnerstaaten produzierten Waren, die Hindernisse für grenzüberschreitende Investitionen und den Waren- und Dienstleistungsverkehr innerhalb der drei Länder auf.¹²⁶ NAFTA wurde durch das Abkommen United States-Mexico-Canada (USMCA) als neues Abkommen ersetzt, das am 1. Juli 2020 in Kraft trat. Das USMCA beinhaltet Rechte an geistigem Eigentum für das 21. Jahrhundert, einschließlich Rechte zur Förderung von Innovationen und zur Schaffung von Wirtschaftswachstum. Diese Rechte schließen den digitalen Handel ein, wie z. B. Software, was die Erhebung von Zöllen auf elektronisch vertriebene Produkte verbietet. Das Abkommen verbessert und schützt auch das digitale Ökosys-

¹²³ Vgl. National Library of Medicine (2023): [The 5 Most Pressing Ethical Issues in Biotech Medicine](#), abgerufen am 31.05.2023

¹²⁴ Vgl. U.S. Equal Employment Opportunity Commission (2023): [The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008](#), abgerufen am 30.05.2023

¹²⁵ Vgl. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (2017): [About the Commission](#), abgerufen am 31.05.2023

¹²⁶ Vgl. U.S. Customs & Border Protection (2021): [North American Free Trade Agreement](#), abgerufen am 17.08.2021

tem, indem es sicherstellt, dass Daten nicht grenzübergreifend übertragen werden können und indem es Grenzen für den Ort der Datenspeicherung und -minimierung festlegt.¹²⁷ Die Produktion von Fahrzeugteilen und die Beschäftigung in diesem Sektor werden voraussichtlich zunehmen, da die Anforderung des Regional Value Content (RVC) nun auf 75% festgelegt ist, was strengere Ursprungsregeln definiert.¹²⁸

Zusatzzölle

Das Büro des Handelsbeauftragten der Vereinigten Staaten befasst sich mit allen Handelsfragen, einschließlich der Industriezölle, zu denen Produkte wie Maschinen, Fahrzeuge und Transportausrüstung, IT-Produkte, Konsumgüter und Chemikalien gehören. Diese Zölle variieren zwischen einem Prozentsatz des Wertes und einer spezifischen Basis, je nachdem, was importiert wird. Die USA haben einen handelsgewichteten durchschnittlichen Einfuhrzollsatz von 2% auf Industriegüter, jedoch sind 50% der importierten Waren zollfrei.¹²⁹ Im Jahr 2020 importierten die USA elektrische und elektronische Geräte im Wert von 8,24 Mrd. USD, Maschinen im Wert von 24,53 Mrd. USD und Fahrzeuge und Fahrzeugteile im Wert von 18,55 Mrd. USD aus Deutschland.¹³⁰

Foreign Trade Zone

Free-Trade Zones (FTZ) sind internationale Freihandelszonen, die jedoch von der U.S. Zoll- und Grenzschutzbehörde gesichert werden und sich hauptsächlich an Flughäfen, Seehäfen und Grenzübergängen befinden. In der Freihandelszone können Waren gelagert, ausgestellt, montiert, hergestellt und verarbeitet werden, ohne dass Zölle zu entrichten sind, da diese Artikel nicht für den Verbrauch bestimmt sind. Würden diese Artikel innerhalb der Freihandelszone verbraucht werden, müsste der Importeur die Zölle entrichten, die Waren können jedoch ohne zusätzliche Zölle oder Steuern aus der Zone exportiert werden.¹³¹ Die National Association of Foreign-Trade Zones stellt fest, dass es in den USA 195 Freihandelszonen gibt, in denen 440.000 Arbeitnehmer in mehr als 3.000 Unternehmen beschäftigt sind. Im Jahr 2018 belief sich der Wert der empfangenen Waren auf 793 Mrd. USD, wobei 504 Mrd. USD auf Waren entfielen, die 63,5% der Gesamtaktivität ausmachten. Unter den Top 10 der Waren mit ausländischem Status in den Freihandelszonen befinden sich Unterhaltungselektronik, Fahrzeugteile, sonstige Elektronik und Maschinenausrüstung.¹³² Um die Kosten niedrig zu halten, kann es günstiger sein, Waren in einer Freihandelszone zu produzieren als im U.S. Zollgebiet. In diesem Fall müssen die Zölle erst dann entrichtet werden, wenn die Waren in das U.S. Zollgebiet versandt werden, was näher am Zeitpunkt der Zahlung für den Kauf der Waren liegt, so dass Just-In-Time Lieferungen möglich sind.

Biomedizinische Zollinformationen

Die Einfuhr von medizinischen Geräten und Therapeutika in die USA ist komplex und erfordert die Einhaltung verschiedener Vorschriften und Zollverfahren, z. B. der Food and Drug Administration (FDA), der U.S. Customs and Border Protection (CBP) und der Drug Enforcement Administration (DEA). Die Aufgabe der FDA, die öffentliche Gesundheit zu schützen, bedeutet, dass eine Reihe von Anforderungen erfüllt werden müssen, bevor das Produkt auf den Markt kommt, einschließlich Genehmigungen vor der Markteinführung und der Einhaltung guter Herstellungspraktiken, um sicherzustellen, dass die Spezifikationen und Vorschriften eingehalten werden. Auch die Kennzeichnung und Verpackung muss den Standards entsprechen, da klare Gebrauchsanweisungen, Warnhinweise und Kontraindikationen dargestellt werden müssen.¹³³

Zollunterlagen, Zölle und Steuern müssen für einen reibungslosen Ablauf ordnungsgemäß dokumentiert werden und helfen den Importeuren, ihre Kosten abzuschätzen. Für einige medizinische Produkte sind möglicherweise spezielle Einfuhrlizenzen oder -genehmigungen erforderlich, die in den Unterlagen enthalten sein sollten. Je nach den geltenden Handelsabkommen müssen Importeure möglicherweise ein Ursprungszeugnis vorlegen, um von Zollermäßigungen oder -befreiungen zu profitieren. Da die Bedürfnisse von Unternehmen zu Unternehmen sehr unterschiedlich sind, können sich interessierte Firmen an das Delegiertenbüro der Deutschen Wirtschaft in San Francisco oder die lokale Industrie- und Handelskammer (IHK) wenden, um direkte Unterstützung zu erhalten.¹³⁴

¹²⁷ Vgl. Office of the U.S. Trade Representative (o.J.): [United States-Mexico-Canada Trade Fact Sheet](#), abgerufen am 09.08.2021

¹²⁸ Vgl. The U.S.-Mexico-Canada Agreement (o.J.): [Automobiles and Automotive Parts](#), abgerufen am 09.08.2021

¹²⁹ Vgl. Office of the U.S. Trade Representative (o.J.): [Industrial Tariffs](#), abgerufen am 09.08.2021

¹³⁰ Vgl. Trading Economics (2021): [United States imports from Germany](#), abgerufen am 09.08.2021

¹³¹ Vgl. U.S. Customs and Border Protection (2020): [About Foreign-Trade Zones and Contact Info](#), abgerufen am 09.08.2021

¹³² Vgl. The National Association of Foreign-Trade Zones (2018): [U.S. Foreign-Trade Zones](#), abgerufen am 09.08.2021

¹³³ Vgl. U.S. Food & Drug Administration (2023): [Importing Medical Devices](#), abgerufen am 31.08.2023

¹³⁴ Vgl. U.S. Customs and Border Protection (2023): [Importing cosmetics, and medical instruments for commercial purposes](#), abgerufen am 31.08.2023

5. Markteintrittsstrategien

Der US-Markt bietet durch seine Größe und Vielfalt gute Absatzchancen für innovative Lösungen, daher kann die Expansion nach Kalifornien für deutsche Unternehmen ein lohnender Schritt sein. Mit zahlreichen Anbietern ist der kalifornische Markt jedoch wettbewerbsintensiv und sollte sorgfältig analysiert werden. Eine umfassende Analyse umfasst u.a. eine Erhebung der wirtschaftlichen Faktoren, des Produkt- oder Dienstleistungsbedarfs im Ziellande sowie eine detaillierte Betrachtung der Konkurrenz. Eine genaue Überprüfung dieser Gesichtspunkte ist essenziell, da Erfolg oder Scheitern von einem Zusammenspiel vielfältiger einzelner unternehmerischer Entscheidungen und Faktoren abhängt. Die Beachtung und Umsetzung folgender Punkte kann einen positiven Unterschied beim Markteintritt machen und sich lukrativ auf das Vorhaben der Expansion auswirken:

- Anpassung an amerikanische Geschäftsgepflogenheiten
- Aufbau und Pflege von Kontakten und Kundenbeziehungen
- Ausreichende Finanzierung und langfristige Investitionsbereitschaft
- Auswahl des richtigen Personals (Einstellung amerikanischer Mitarbeiter von großem Vorteil)
- Bestehende kurz-, mittel- und langfristige Geschäftspläne
- Differenzierung durch Alleinstellungsmerkmale
- Durchdachte Standortwahl (strategische Ansiedlung im Vergleich zu kurzfristigen Anreizprogrammen)
- Information zu rechtlichen Rahmenbedingungen (alle Staaten haben eigene Vorschriften und Gesetze)
- Marktkennntnisse (regionale Marktgegebenheiten, Wettbewerb, Vertriebswege, Multiplikatoren etc.)
- Realistische Ziele (z.B. zunächst kein nationales, sondern regionales Wachstum)

5.1. Anpassung an den US-Markt

Deutsche Unternehmer müssen sich bewusst sein, dass sich ausländische Märkte generell vom heimischen Markt unterscheiden und für eine erfolgreiche Auslandsexpansion eine Anpassung auf verschiedenen Ebenen stattfinden muss. Auch wenn die US-Marktgröße attraktiv ist, sollten sich Neueinsteiger keinen Illusionen hingeben. Der US-Markt ist einer der wettbewerbsintensivsten Märkte der Welt und erfordert eine intensive Vorbereitung und Ausdauer.¹³⁵ Dafür gibt es keine allgemeingültige Herangehensweise, die für jedes Unternehmen funktioniert. Es gibt jedoch einige allgemeine Faktoren, die vor und während einer geplanten Geschäftserweiterung berücksichtigt werden sollten.

Networking

In den USA ist ein bedeutendes Thema und ein erster Schritt hin zu einem besseren Marktverständnis, das sogenannte *Networking*. Dies ist ein Austausch von Ideen und Informationen und dient dazu ein Netzwerk aus beruflichen oder sozialen Kontakten aufzubauen. Es wird häufig von Fachleuten genutzt, um ihren Bekanntenkreis zu erweitern, sich über Jobmöglichkeiten zu informieren oder um das Bewusstsein für Neuheiten und Entwicklungen in ihrem Arbeitsfeld zu schärfen. Geschäftsinhaber nutzen das Vernetzen zudem, um Beziehungen zu Personen und Unternehmen aufzubauen, mit denen zukünftige Geschäfte gemacht oder Partnerschaften eingegangen werden könnten.¹³⁶ Ein umfassendes Netzwerk an Kontakten wird in den USA als ein Indikator für Erfolg angesehen. Viele US-Geschäftsleute sind offen für einen Austausch und bereit, ihre Ratschläge, persönlichen Erfahrungen oder Kontakte zu teilen. Deutsche Unternehmen zögern dagegen häufig, mit der Konkurrenz oder Mitbewerbern zu kommunizieren, weil fälschlicherweise angenommen wird, dass nur Gespräche mit zukünftigen Kunden und Investoren das Geschäft voranbringen. Um sich in den USA bestmöglich zu vernetzen, sollten informelle Gespräche jedoch so häufig wie möglich wahrgenommen werden. Es kann dabei helfen, offene Fragen zu klären oder mit Kontakten im Bereich medizinische Biotechnologie verknüpft zu werden, bei denen sich eine selbstständige Kontaktaufnahme generell schwierig gestalten würde. Zudem können beim *Networking* viele Informationen zum Markteinstieg eingeholt werden, ohne vorher viel Geld in eine Expansion zu investieren. *Networking* ist daher in den Vereinigten Staaten unerlässlich, um Wissen zu erweitern, Wissenslücken zu schließen, Ideen voranzutreiben und die Sichtbarkeit des Unternehmens zu erhöhen.

¹³⁵ Vgl. GTAI (2022): [Factsheet: USA](#), abgerufen am 01.06.2023

¹³⁶ Vgl. Investopedia (2022): [Networking](#), abgerufen am 01.06.2023

Product-Market-Fit

Ein weiterer Teil der Adaption ist die lokale Anpassung der Geschäftsidee. In den USA wird dies als *Product-Market Fit* bezeichnet, was bedeutet, dass ein Produkt auf den Zielmarkt zugeschnitten und für eine Zielgruppe angepasst wird.¹³⁷ Deutsche KMU müssen das Bewusstsein entwickeln, dass gewisse Änderungen vorgenommen werden müssen, um Kunden auf dem US-Markt anzusprechen. Hierbei sollte nicht der Fehler begangen werden, den Erfolg eines Produkts anhand der deutschen Kundenzufriedenheit zu messen. Die Zielmarktanpassung kann sich neben dem Produkt auf Dienstleistungen, das gesamte Geschäftsmodell oder auch den Preis beziehen. In der folgenden Abbildung ist veranschaulicht welche Punkte deutsche Unternehmen bei der Produktanpassung beachten sollten.

Abbildung 15: Schritte des Product-Market Fit



Die Grundlage der Anpassung ist es, die Zielgruppe zu kennen und gleichzeitig zu wissen welche unerfüllten Bedürfnisse diese hat. Dies ist einer der wichtigsten Voraussetzungen, denn ohne bestehende Nachfrage wird kein Produkt oder keine Dienstleistung erfolgreich auf einem Markt sein. Danach sollte bei der Produktentwicklung oder -anpassung darauf geachtet werden, eine Version zu entwickeln die es einem Team ermöglicht, mit dem geringsten Aufwand die maximale Menge an validiertem Wissen über Kunden zu sammeln. Auf dem US-Markt wird dies *Minimum Viable Product* genannt und ist eine Testversion, die minimal funktionsfähig ist und es möglich macht schnelles Nutzerfeedback zu erhalten. Die Rückmeldung der Kunden ist entscheidend, denn sie sind diejenigen die später das fertige Produkt kaufen sollen, daher sollte basierend auf ihrem Feedback das Produkt weiterhin angepasst werden. Letztendlich sollte ein sogenanntes Wertversprechen definiert werden, welches beinhaltet wie das Produkt oder die Dienstleistung die Bedürfnisse der Kunden erfüllt und was die einzigartigen Unterscheidungsmerkmale sind.¹³⁸ Die Prüfung des *Product-Market Fits* sollte idealerweise vor dem Markteintritt durchgeführt werden und definitiv bevor Geld in Marketing und Vertrieb investiert wird.

Quelle: Singshot (2023): [How to Find Your Product-Market Fit and Grow Your Company](#), abgerufen am 02.06.2023

Vorstellung der Geschäftsidee

Nachdem sichergestellt wurde, dass die Geschäftsidee auf den US-Markt passt, ist ein weiterer hilfreicher Schritt die innovative Idee in einem sogenannten *Business Pitch* vorzustellen. Ein *Pitch* ist eine kurze Präsentation der eigenen innovativen Lösung. Diese Präsentation kann dazu dienen Investoren zu gewinnen, potenzielle Kunden davon zu überzeugen ein Produkt oder eine Dienstleistung zu kaufen oder um Partnerschaften und Ressourcen zu finden die ein Unternehmen geschäftlich voranbringen.¹³⁹ Während in Deutschland der Fokus auf Jobtitel und detaillierte technische Expertise gelegt wird, spielt dies auf dem US-Markt eine geringere Rolle. Generell interessieren sich Amerikaner für den Nutzen, den ein Produkt schafft und für eine gute Geschichte dahinter (das sogenannte *Storytelling*).¹⁴⁰ Zudem kommen viele Amerikaner gerne schnell auf den Punkt und versuchen Ausführungen zu quantifizieren. Beispiele dafür sind der *EBIT* (*Earnings before interest and taxes*), welcher die Profitabilität eines Unternehmens anzeigt oder der *Break-Even Point*, der angibt ab welchem Punkt die Gesamteinnahmen den Gesamtausgaben entsprechen. Ein kurzer prägnanter *Pitch*, der individuell auf jeden neuen Gesprächspartner angepasst wird, ist daher wichtig. Einige Punkte sollten in jedem Pitch enthalten sein:

- Welches Problem soll gelöst werden? (Innovationen die konkrete, signifikante Probleme lösen, haben besser Chancen in den USA)
- Was ist die Geschichte der Innovation? (Amerikaner sind Sympathisanten von *Storytelling*)
- Veranschaulichen der Geschäftsidee (Graphiken, Fotos, Videos)
- Beantworten wichtiger Punkte (definiere Markt, Konkurrenz, Wachstumspotentiale, gegenwärtiger Status des Unternehmens und was durch den *Pitch* erreicht werden soll bzw. was die Ziele sind)

¹³⁷ Vgl. Founders-playbook (2018): [Product-Market Fit](#), abgerufen am 01.06.2023

¹³⁸ Vgl. Singshot (2022): [How to Find Your Product-Market Fit and Grow Your Company](#), abgerufen am 05.06.2023

¹³⁹ Vgl. Study.com (2019): [Business Pitch: Definition, Types & Importance](#), abgerufen am 06.06.2023

¹⁴⁰ Vgl. VDI-Z (2021): [Wie deutsche IT-Unternehmen den US-Markt erobern können](#), abgerufen am 05.06.2023

- Allgemein verständliche und kurze Erklärungen (Amerikaner bevorzugen es *short and sweet*)^{141,142}

Während deutsche Unternehmen gerne bescheiden bei den genauen Fakten bleiben, sollten sie sich bewusst sein, dass die US-Seite *Pitches* von Amerikanern gewohnt sind, welche oftmals wahre Verkaufstalente sind. Andersgesagt, in Deutschland gehört ein bescheidenes Auftreten zum guten Ton, während Investoren in Amerika im geschäftlichen Umfeld einem ständigen *overselling* begegnen. Es wird also deutlich, dass nicht nur das Produkt angepasst werden muss, sondern auch die Verkaufs- und Präsentationsweise.

Kulturelle Unterschiede

Interkulturelle Unterschiede bei einer Expansion ins Ausland sind nicht unüblich. Grundlegend gilt, dass amerikanische Geschäftspartner andere Gebräuche und Sitten haben als Deutsche. In der Kommunikation können Sprachbarrieren auftreten und Aussagen missinterpretiert werden. In Gesprächen und bei der Vorstellung von Lösungen sind Amerikaner oft bereit, Rückmeldung und allgemeine Ratschläge zu geben. Allerdings sollte von deutscher Seite darauf geachtet werden, Enthusiasmus und überschwängliches Lob zurückhaltend zu betrachten. An der Westküste der Vereinigten Staaten wird es im Allgemeinen vermieden zu direkt zu sein und lieber freundlich und herzlich agiert. Das Gleiche gilt für Kritik: diese wird oftmals sehr vorsichtig und versteckt formuliert, weshalb genaues Nachfragen empfehlenswert sein kann. In Kalifornien, insbesondere im Silicon Valley, bevorzugen Amerikaner ein lockeres Geschäftsumfeld und erscheinen als einladend und warmherzig, was jedoch nicht bedeutet, dass sie per se eine persönliche Beziehung eingehen möchten. Diese Lockerheit spiegelt sich auch in der Arbeitskleidung wider. Es wird außerhalb von Banken selten ein Anzug oder Ähnliches getragen, der Kleidungsstil ist eher ungezwungen (*casual*). Der lockere Kleidungsstil reflektiert jedoch nicht die Arbeitsweise der Amerikaner. Generell kann gesagt werden, dass sehr viel und hart gearbeitet wird und es weniger Urlaubstage gibt als in Deutschland. Im Silicon Valley besteht oft der Drang, sich zu beweisen und dem Druck auf dem schnelllebigen Arbeitsmarkt standzuhalten. Es ist keine Seltenheit, nach 1-3 Jahren den Arbeitsplatz zu wechseln, um dem persönlichen und beruflichen Entwicklungsbedarf gerecht zu werden. Anders als in Deutschland können Arbeitsverhältnisse jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Einhaltung von Fristen gekündigt werden.

Kundensservice in den USA

Die USA sind ein sehr kundenorientierter Markt, und die Erwartungen der Bevölkerung an einen hervorragenden Kundendienst sind für Unternehmen von entscheidender Bedeutung. Die amerikanischen Verbraucher erwarten schnelle Reaktionszeiten, freundliche und sachkundige Vertreter und eine effiziente Problemlösung. Diese hohen Erwartungen erstrecken sich auch auf die Verfügbarkeit: Viele Unternehmen bieten einen 24/7-Support an, um Probleme schnell zu lösen. Angesichts des zunehmenden Wettbewerbs auf dem Markt sind die Unternehmen bestrebt, sich so kundenorientiert wie möglich zu verhalten und die Kundenzufriedenheit zu einer Priorität zu machen.

Wenn es um den Verkauf von medizinischen Geräten geht, ist ein hervorragender Service von großer Bedeutung, da er eine entscheidende Rolle für den Erfolg und den Ruf eines Anbieters von medizinischen Geräten spielt. Die Gesundheitsbranche zeichnet sich durch ihre strengen Qualitätsstandards aus. Wenn es Probleme mit medizinischen Geräten gibt, kann dies schwerwiegende Folgen für die Patientenversorgung und die Gesundheitsdienstleister haben, die sich auf diese Geräte und Dienstleistungen verlassen. Ein tadelloser Service ist daher nicht nur eine Frage der Kundenzufriedenheit, sondern auch der Sicherheit und des Wohlbefindens der Patienten. Die Kunden müssen darauf vertrauen können, dass ihr Lieferant für medizinische Geräte sich umgehend um alle Probleme kümmert, effiziente Lösungen anbietet und kontinuierliche Unterstützung leistet. Dieses Vertrauen fördert langfristige Partnerschaften und hilft den Gesundheitsdienstleistern, mit Zuversicht eine qualitativ hochwertige Versorgung zu leisten, was den Kundendienst zu einem Eckpfeiler des Erfolgs in der Medizintechnikbranche in den Vereinigten Staaten macht.

5.2. Langfristige Planung

Der Eintritt in den US-Markt ist mit viel Aufwand verbunden. Es dauert in der Regel ein paar Jahre, bis ein KMU in den USA Gewinne erzielt. Daher ist es empfehlenswert langfristig zu planen und bestmöglich dauerhaft Geschäfte in den USA zu tätigen. Um die Ernsthaftigkeit des Vorhabens zu demonstrieren, ist eine Präsenz auf dem US-Markt sehr ratsam. Hierbei können sich Unternehmen entscheiden, ob sie eine Niederlassung oder eine Tochtergesellschaft gründen wollen. Während eine Niederlassung dasselbe Unternehmen ist, welches lediglich örtlich vom Hauptsitz getrennt ist, ist eine Tochtergesellschaft eine selbstständige Rechtsform. Das Gründen einer Tochtergesellschaft ist zwar mit höherem finanziellem und rechtlichem Aufwand verbunden, bietet aber auch einige Vorteile. U.a. besteht in der Regel eine Haftungsminimierung, da Schadensersatzansprüche auf die Tochtergesellschaft limitiert werden können und somit die Muttergesellschaft schützen. Zudem können durch eine Tochtergesellschaft Steuern minimiert werden, da für eine Niederlassung eine

¹⁴¹ Vgl. USA Today (2022): [10 tips for making the perfect pitch](#), abgerufen am 05.06.2023

¹⁴² Vgl. Founder Institute (o.J.): [How to Pitch Your Startup](#), abgerufen am 05.06.2023

US-Körperschaftsteuer und zusätzlich eine US-Niederlassungssteuer (*Branch Profit Tax*) gezahlt werden müssen.¹⁴³ Eine Niederlassung in den USA eröffnet durch Freihandelsabkommen zwischen den USA und 20 anderen Staaten Zugang zu mehreren internationalen Märkten: Australien, Bahrain, Kanada, Chile, Kolumbien, Costa Rica, Dominikanische Republik, El Salvador, Guatemala, Honduras, Israel, Jordanien, Korea, Mexiko, Marokko, Nicaragua, Oman, Panama, Peru und Singapur.¹⁴⁴ Alternativ bietet das Delegiertenbüro der deutschen Wirtschaft in San Francisco Unterstützung beim Markteinstieg mit einem *Virtuellen Office*-Angebot, um den Prozess zu vereinfachen.

Entscheidet sich eine Firma dazu vor Ort ein Unternehmen zu gründen, sollten einige Punkte beachtet werden. Zunächst sollte sich darüber bewusst gemacht werden, welcher Standort, der am strategisch wertvollste ist und welche Unternehmensform sich am besten eignet. In den USA gibt es folgende Strukturen:

Abbildung 16: Unternehmensformen in den USA

- **Sole Proprietorship:** Eine der einfachsten und am häufigsten vorkommenden Formen von Unternehmen, die nur einen Eigentümer haben. Der Eigentümer ist steuerlich nicht vom Unternehmen getrennt und zahlt daher persönliche Einkommensteuern (*personal income taxes*) für sein Profit. Jegliche Haftung fällt auf den Eigentümer zurück und wird vom Unternehmen begrenzt. Diese Form von Unternehmen ist auf Grund fehlender staatlicher Regulierung einfach zu gründen und aufzulösen.
- **Partnership:** Diese Form gleicht der der *Sole Proprietorship* sehr, besteht aber aus zwei oder mehreren Eigentümern. Bei einer *General Partnership* teilen sich alle Beteiligten den Profit und die finanzielle und rechtliche Verantwortung gleichermaßen. Es gibt zudem noch die *Limited Partnership* und die *Limited Liability Partnership*, bei denen die Verantwortungen anders verteilt sind.
- **LLCs:** Eine *Limited Liability Company* ist eine mehr formelle Unternehmensstruktur und schützt die Eigentümer vor persönlicher Haftung. Sie ähnelt der deutschen GmbH und kann als Mischung aus einer *Corporation* und einer *Partnership* bzw. *Sole Proprietorship* gesehen werden.
- **Corporations:** Diese Form ist eine Rechtskörperschaft die von Aktieninhabern (*shareholder*) besaßen wird. Sie haben mehr formelle Vorschriften als *LLCs* und sind für Investoren in der Regel am attraktivsten. Die meisten großen Unternehmen in den USA sind *Corporations*.

Quelle: Eigene Darstellung, teilweise mit Informationen von TRUiC (2021): [How to Start a Business in California](https://www.truic.com/blog/how-to-start-a-business-in-california/), abgerufen am 01.06.2023

Nach der Auswahl der Unternehmensstruktur kann das Unternehmen in Kalifornien online günstig registriert werden. Die *Secretary of State* verlangt beispielsweise für eine *LLC* eine Gebühr von 70 USD und für eine *Corporation* eine von 100 USD. Zudem wird ein Name, ein registrierter Vertreter, der für wichtige Dokumente zuständig ist und eine Arbeitserlaubnis benötigt. Eine Arbeitserlaubnis und somit eine *Employer Identification Number (EIN)* wird vom *Internal Revenue Service (IRS)* vergeben und kann nur erhalten werden, wenn ein entsprechendes Visum vorhanden ist. Beim US-Generalkonsulat kann als zukünftiger Firmeninhaber ein Antrag für ein Investorenvisum E2 gestellt werden. Dieses Visum wird in der Regel erteilt, wenn der Antragsteller substantiell in den USA investiert hat oder gerade dabei ist substantiell zu investieren und idealerweise bereits US-Personal beschäftigt. Danach kann mit Hilfe der Dokumente ein Geschäftskonto eröffnet werden, Versicherungen abgeschlossen und Genehmigungen und Lizenzen beantragt werden, die vom kalifornischen Staat verlangt werden.^{145,146} Bei der Firmengründung sollte ein Anwalt und Steuerberater vor Ort zu Rate gezogen werden.

Unabhängig davon für welche Art von Marktpresenz sich ein Unternehmen entscheidet, bei einer Expansion ist es von Vorteil eine Mischung aus deutschem und amerikanischem Personal zu haben. Dies vereint das deutsche Wissen zum Unternehmen und dessen Fähigkeiten und die amerikanische strategische Positionierung und Vermarktung des Unternehmens vor Ort. Das Vermischen von deutscher und amerikanischer Geschäftsmentalität ist oft eine zielführende Kombination. Jemanden vor Ort zu haben ist des Weiteren wichtig um die Bedürfnisse von Kunden und Partnern entsprechend zu adressieren. Amerikaner erwarten schnelle Rückmeldungen, dauerhafte Erreichbarkeit und zeitnahes Handeln. Lokales Personal oder Servicepartner sollten daher immer vor Ort und ansprechbar sein.

Markteintrittskosten

Kostenaspekte spielen selbstverständlich eine bedeutende Rolle bei der langfristigen Planung. Daher müssen deutsche KMU frühzeitig überlegen, ob sie über ausreichende finanzielle Mittel verfügen oder ob sie diese langfristig beschaffen können. Unternehmen müssen sich zunächst auf dem Markt etablieren, weshalb eine langfristige Planung entscheidend ist, und dabei hilft ein Gefühl zu bekommen, ab welchem Zeitpunkt ein profitabler Erfolg erzielt werden kann. Neben den generellen Betriebskosten sollten Kosten wie Rechtsberatung, Steuerberatung und Wirtschaftsprüfung mit einbezogen werden. Bevor Geld investiert wird, sollte also ein langfristiger Businessplan erstellt werden. Die Finanzierung sollte zunächst über deutsche Kreditinstitute und Banken erfolgen, da es höchst unwahrscheinlich ist

¹⁴³ Vgl. Becker International Law (2019): [Soll ich Eine Tochtergesellschaft in Den USA Gründen? Von Müttern und Töchtern!](https://www.beckersinternational.com/de/so-ich-eine-tochtergesellschaft-in-den-usa-gruenden-von-muettern-und-toechtern/), abgerufen am 02.06.2023

¹⁴⁴ Vgl. Office of the United States Trade Representative (o.J.): [Trade Agreements](https://ustr.gov/trade-agreements), abgerufen am 01.06.2023

¹⁴⁵ Vgl. TRUiC (2021): [How to Start a business in California](https://www.truic.com/blog/how-to-start-a-business-in-california/), abgerufen am 07.06.2023

¹⁴⁶ Vgl. Unternehmer.de (2020): [Gründen in den USA: Das must du wissen](https://www.unternehmer.de/gruenden-in-den-usa-das-must-du-wissen), abgerufen am 07.06.2023

als ausländisches Unternehmen in der Anfangsphase einen Kredit von amerikanischen Banken zu erhalten. Auch ist es hilfreich eine gewisse Summe, bestmöglich 50% der benötigten Finanzierung, an Eigenkapital aufzuweisen. Dies erleichtert einerseits den Zugang zu Krediten mit guten Konditionen und andererseits verringert es die Abhängigkeit von Kreditinstitutionen.

Es kann aus finanzieller Sicht auch von Vorteil sein, eine Partnerschaft mit einem US-Unternehmen einzugehen, da diese schon über Geldmittel verfügen oder Ansprüche auf staatliche Zuschüsse und Kredite haben. Eine andere Möglichkeit der Kapitalbeschaffung, bei der eine Zusammenarbeit mit amerikanischen Marktakteuren vorteilhaft sein kann, sind Investoren. An der Westküste, insbesondere im Silicon Valley, gibt es viele Investoren, die an innovativen Lösungen interessiert sind und auch in ausländische Unternehmen investieren. Hierbei ist zu bemerken, dass amerikanische Investoren generell eine viel höhere Risikobereitschaft und mehr Risikokapital haben als deutsche und daher auch höhere Summen investieren.

Zudem gibt es in den USA generell keine Wirtschaftsförderprogramme auf Bundesebene, die mit deutschen Förderprogrammen vergleichbar sind. Stattdessen wird Wirtschaftsförderung hauptsächlich durch die einzelnen Bundesstaaten betrieben. Hierbei verwalten die Bundesstaaten individuelle Förderfonds. Bewerber können unter Umständen neben den Barmitteln aus den Förderfonds auch auf kommunale Mittel zurückgreifen. Auf regionaler Ebene gibt es zudem zusätzliche Förderprogramme in Form von Fonds, die von einem kommunalen Verbund aufgebracht werden. Zusätzliche Fördermaßnahmen werden u.a. durch Steuernachlässe oder sonstige Vergünstigungen, wie z.B. Ermäßigungen beim Kauf von Grundstücken ermöglicht. Sowohl die Höhe der Mittel und Vergünstigungen als auch die Regelungen zur Gewährung fallen in den verschiedenen Bundesstaaten unterschiedlich aus. Grundsätzlich werden die Entscheidungen auf Projektbasis gefällt. Bei Ausschreibungen für ein konkretes Projekt stimmen somit bundesstaatliche, regionale und kommunale Förderverbände gemeinsam über die gewährten Fördermittel ab.

5.3. Markthemmnisse

Die USA sind für Anleger eine beliebte Zielregion, wenn es um internationale Geschäfte oder Expansionen geht. Allerdings sind auch einige Hindernisse wie die logistischen Anforderungen aufgrund der Größe des Marktes und juristische Voraussetzungen beim Markteinstieg zu beachten. Wie bereits erwähnt unterscheiden sich die Bedürfnisse der Verbraucher im Falle von Deutschland und den USA zwischen den zwei Ländern, sodass Produkte und Marketingstrategien sorgfältig angepasst werden müssen. So sind deutsche Unternehmer oftmals stärker an technischen Details interessiert und tendieren dazu, vor Entscheidungen alle potenziellen Möglichkeiten zu analysieren. US-Amerikaner sind oft schneller in der Entscheidungsfindung und tendieren bei der Produktwahl zum Praktischen. Vereinfacht lässt sich sagen, dass für deutsche Unternehmen die Fakten zählen, während für amerikanische Unternehmen oftmals die Produktpräsentation eine entscheidende Rolle spielt.

Neben den kulturellen Unterschieden existieren in den USA auch Unterschiede im Vertrags- und Haftungsrecht sowie bei technischen Standards. Teilweise unterscheiden sich diese Regelungen auch zwischen den einzelnen Bundesstaaten. Unternehmen, die in den USA tätig sind, sollten sich umfassend über die entsprechende Rechtslage auf nationaler und regionaler Ebene informieren, um sich gegen etwaige Regressansprüche abzusichern. Das *American National Standards Institute (ANSI)*, welches auch Mitglied der *International Organization for Standardization* und der *International Electrotechnical Commission (IEC)* ist, entwickelt und koordiniert freiwillige Standards in den Vereinigten Staaten. Dieses Institut hat bereits über 250 Standard-Entwicklungsorganisationen akkreditiert und ermöglicht den Zugriff auf mehr als 10.000 Standards.¹⁴⁷ Als deutsches Pendant zum *ANSI* kann das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN) angesehen werden. Neben den *ANSI*-Standards gibt es ca. 800 weitere Standards, auf die sich Hersteller beziehen können. Zudem müssen Exporteure nationale und staatliche Gesetze und Vorschriften beachten.

Auch bei Importen von deutschen Produkten in die USA muss darauf geachtet werden, dass in den USA in gewissen Bereichen immer noch Handelshemmnisse so wie sogenannte *Local Content Requirements (Buy America)* bestehen. Durch das internationale Abkommen *The Plurilateral Agreement on Government Procurement* sind Deutschland und andere EU-Staaten von der sogenannten *Buy-American*-Klausel für öffentliche Projekte unter bestimmten Gegebenheiten ausgenommen.¹⁴⁸ Eine weitere Marktbarriere stellen die Zölle auf ausländische Produkte dar. Diese sind sehr produkt- und teilespezifisch und können daher variieren.¹⁴⁹ Unternehmen sollten also genau abwägen, welche Produkte sie in die USA exportieren und welche sie besser vor Ort herstellen.

¹⁴⁷ Vgl. American National Standards Institute (o.J.): [Company Overview](#), abgerufen am 07.06.2023

¹⁴⁸ Vgl. World Trade Organization (2014): [Parties and Observers to the GPA](#), abgerufen am 07.06.2023

¹⁴⁹ Vgl. U.S. International Trade Commission (2022): [Harmonized Tariff Schedule](#), abgerufen am 07.06.2023

Im Vergleich zu anderen Ländern sind die rechtlichen Markteintrittsbarrieren für ausländische Firmen jedoch verhältnismäßig gering und der erstarkende Protektionismus hat bisher wenig Auswirkungen auf deutsche Unternehmen. In einigen Industrien sind jedoch z.B. ausländische Direktinvestitionen (*Foreign Direct Investments, FDIs*) aus Staatssicherheitsgründen explizit beschränkt (z.B. militärisches Beschaffungswesen oder Bergbau). Neben den gesetzlichen Markteintrittsbarrieren sollten sich Unternehmen auch informieren, wie es mit Patenten oder Urheberrechtsschutz aussieht. Gegebenenfalls sind Prozessverfahren patentiert.

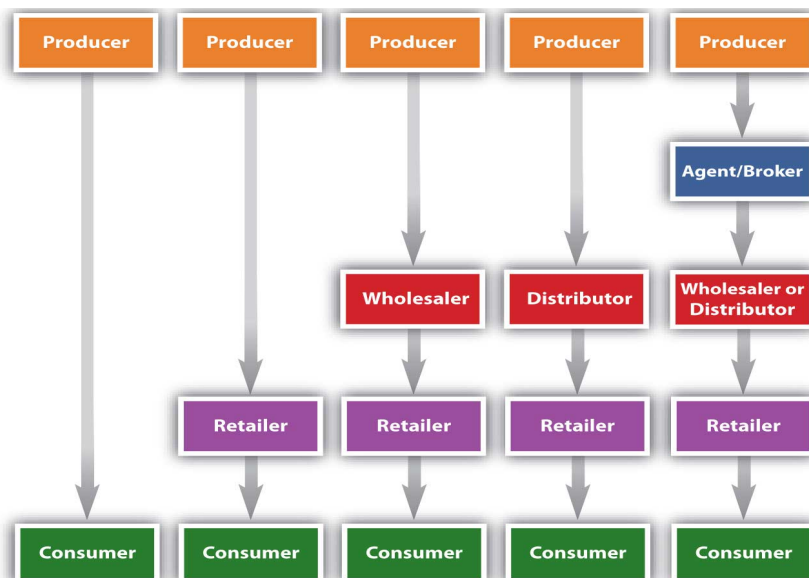
5.4. Vertriebswege

Ist die Entscheidung für den Markteintritt gefallen, haben deutsche Unternehmen viele Möglichkeiten, Vertriebsaktivitäten in den USA nachhaltig aufzubauen. Je nach Geschäftsausrichtung und erwartetem Engagement in den USA sollte die Gestaltung der Vertriebskanäle differenziert werden. Wie in Deutschland gibt es in Amerika die Möglichkeit zwischen direkten und indirekten Distributionswegen zu wählen. Welcher Weg am besten ist, hängt jedoch von vielen Faktoren und vom Ziel des jeweiligen Unternehmens ab:

- ☐ Art des Produktes (Wie schnell muss es beim Kunden ankommen?)
- ☐ Art des Marktes (Geht das Produkt an ein anderes Unternehmen oder an eine Privatperson?)
- ☐ Art der Kunden (Wie bevorzugt der Kunde es einzukaufen?)
- ☐ Konkurrenz Betrachtung (Wie beliefert die Konkurrenz ihre Kunden?)
- ☐ Kosten- und Nutzenbetrachtung (Welche Methode bringt das Geschäft am besten voran?)¹⁵⁰

Nach dem Betrachten dieser Punkte kann sich das KMU zwischen dem Direktvertrieb und Vertriebspartnern entscheiden. Es ist jedoch vorweg erwähnenswert, dass beide Möglichkeiten sich in den USA nicht ausschließen und eine Mischung aus beidem sinnvoll sein kann. Wie in Abbildung 18 zu sehen, können die Vertriebswege sehr unterschiedlich sein.

Abbildung 17: Direkter und Indirekter Vertrieb



Quelle: Libraries (o.J.): [Typical Marketing Channels](#), abgerufen am 08.06.2023

Beim Direktvertrieb wird die Ware direkt an den Kunden verkauft. Diese Variante ermöglicht es Unternehmen im direkten Kontakt mit Kunden zu sein, was in den USA von großem Vorteil ist. Amerikanische Kunden legen viel Wert auf eine gute Serviceleistung, zuverlässige Ansprechpartner und schnelle Rückmeldung. Direktvertrieb kann in den USA auf verschiedene Art und Weisen verwirklicht werden: Verkauf in der Werksanlage des Herstellers, Verkauf im Versandhandel oder Verkauf durch das Eröffnen eigener Geschäfte. Das Delegiertenbüro San Francisco hat die Erfahrung gemacht, dass hochtechnische oder erklärungsbedürftige Produkte durch den Direktvertrieb verkauft werden sollten. So kann gewährleistet werden, dass keine falschen Informationen an den Kunden gegeben werden. Ein gut eingeschultes deutsch- amerikanisches Vertriebs- und Customer Service Team, ist dafür besonders geeignet. Durch den Direktvertrieb

¹⁵⁰ Vgl. Small business (2020): [How to Choose the Right Distribution Channel for your Business](#), abgerufen am 07.06.2023

hat das Unternehmen mehr Kontrolle und ist in der Lage eine gute Kundenbeziehung aufzubauen. Der Nachteil ist, dass diese Option die teurere ist, da viele Kosten für Punkte wie Lagerung, Lieferpersonal, Logistiksysteme, Geschäfte und Fahrzeuge aufkommen können. Das Kapital und die Logistik müssen also ausreichend sein, um eine Massendistribution zuzulassen.

Bei der indirekten Variante wird ein Vertriebspartner oder mehrere Vertriebspartner beauftragt, die den Vertrieb der Ware übernehmen. Das Unternehmen ist hier nicht direkt am Vertrieb beteiligt und muss sich auf eine dritte Person verlassen. Dies kann Vor- und Nachteile haben. Ein Unternehmen kann sich so besser auf die anderen Geschäftsfunktionen konzentrieren und hat keine Ausgaben für Lagerung und Lieferpersonal. Der Nachteil ist, dass durch die Abgabe an einen Vertreter der Kontakt und die Kommunikation zu den Kunden erschwert wird und das Unternehmen geringere Kontrolle auf den Vertriebsprozess ausüben kann. Selbstverständlich müssen die Vertriebspartner bezahlt werden, jedoch ist dies generell günstiger als der Direktvertrieb und hat zum Vorteil, dass das Unternehmen vom Fachwissen der Vertriebspartner profitieren kann. Grundsätzlich bieten sich innerhalb der USA mehrere Arten von Vertriebspartnern an, darunter fallen Handelsvertreter (*Agent*), Vertragshändler (*Distributor*), Großhändler (*Wholesaler*) und Einzelhändler (*Retailer*). Ein Agent vermittelt gegen eine Provision Aufträge, verfügt allerdings nicht über die Befugnis, Verträge eigenständig abzuschließen. Somit findet der Verkauf von Waren im Namen und auf Rechnung des deutschen Unternehmens statt. Ein Distributor oder *Wholesaler* dagegen kauft die Produkte und Waren direkt ein und verkauft sie dann unter eigenem Namen weiter an bestimmte *Retailer*. Dadurch übernimmt der Distributor oder *Wholesaler* auch die Risiken des Verkaufs und ist für den Service nach dem Verkauf des Produktes zuständig. Aufgrund der Größe der USA und den Unterschieden in den verschiedenen Regionen ist es nur selten möglich, die USA mit einem Partner abzudecken.^{151,152}

Unterstützung des Delegiertenbüros

Das Delegiertenbüro der deutschen Wirtschaft in San Francisco unterstützt gerne bei der US-Expansion mit strategischer Beratung, bei der Geschäftspartnersuche, beim Einrichten einer lokalen Geschäftspräsenz oder bei Fragen zur Standortwahl. Das Netzwerk des Delegiertenbüros verfügt über umfangreiche Kontakte im Bereich medizinische Biotechnologie und kann deutsche KMU beim zielgerichteten Aufbau eines Netzwerkes unterstützen.

¹⁵¹ Vgl. Economicsdiscussion (o.J.): [Types of Distribution Channels](#), abgerufen am 09.06.2023

¹⁵² Vgl. Digital Sales (o.J.): [Vertriebswege – direkt oder indirekt, welcher Weg ist besser](#), abgerufen 09.06.2023

6. Profile der Marktakteure

Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union werden hier keine personenbezogenen Daten genannt, diese können jedoch je nach Verfügbarkeit bei dem Delegiertenbüro der deutschen Wirtschaft in San Francisco erfragt werden.

San Francisco Bay Area: Relevante medizinische Biotechnologieunternehmen

Institution	Kurzbeschreibung
Abbvie 1000 Gateway Blvd, South San Francisco, CA 94080 +1 (650) 540-4000	AbbVie hat es sich zur Aufgabe gemacht, innovative Arzneimittel zu entdecken und bereitzustellen, die schwerwiegende Gesundheitsprobleme von heute lösen und die medizinischen Herausforderungen von morgen angehen.
Alector 131 Oyster Point Blvd, South San Francisco, CA 94080 +1 (415) 231-5660 help@alektor.com	Alector verfolgt das Ziel, Neurodegeneration und Krebs durch Immun-Neurologie und Immun-Onkologie zu bekämpfen. Sie entwickeln ein breites Portfolio von Programmen, die sich derzeit in verschiedenen Stadien der klinischen Erprobung befinden.
Amgen 1120 Veterans Blvd, South San Francisco, CA 94080 +1 (650) 244-2000	Amgen hat sich zum Ziel gesetzt, das Potenzial der Biologie für Patienten, die an schweren Krankheiten leiden, zu erschließen, indem es innovative Humantherapeutika entdeckt, entwickelt, herstellt und bereitstellt.
Astrazeneca 121 Oyster Point Blvd, South San Francisco, CA 94080 +1 (650) 634-0103	Astrazeneca ist ein globales, wissenschaftsorientiertes, patientenorientiertes Pharmaunternehmen. Sie konzentrieren sich auf die Entwicklung innovativer Arzneimittel und die Verbesserung des Zugangs zu ihnen.
Benchling 680 Folsom, San Francisco, CA 94107 +1 (415) 590-2798 inquiries@benchling.com	Benchling hilft Wissenschaftlern, den gesamten F&E-Lebenszyklus mit einer F&E-Cloud zu beschleunigen, die aus Daten, Zusammenarbeit und Erkenntnissen besteht. Über 200.000 Wissenschaftler in Fortune-500-Unternehmen, Start-ups und renommierten akademischen Einrichtungen bauen auf Benchling.
Bristol Myers Squibb 500 Owens St Suite 500, San Francisco, CA 94158 +1 (415) 358-7609	Bristol Myers Squibb ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Bereitstellung innovativer Arzneimittel für Patienten konzentriert.
Calico Labs 1170 Veterans Blvd, South San Francisco, CA 94080 +1 (650) 754-6200	Calico ist ein von Alphabet gegründetes Forschungs- und Entwicklungsunternehmen, das es sich zur Aufgabe gemacht hat, fortschrittliche Technologien und Modellsysteme zu nutzen, um das Verständnis der Biologie zu verbessern, die das Altern des Menschen steuert. Dieses Wissen wollen sie nutzen, um Interventionen zu entwickeln, die den Menschen ein längeres und gesünderes Leben ermöglichen.
EAG Laboratories 810 Kifer Rd, Sunnyvale, CA 94086 +1 (408) 530-3500	Eurofins EAG Laboratories verfügt über mehr als 40 Jahre Erfahrung in der Materialprüfung. Die Muttergesellschaft, Eurofins Scientific, ist ein weltweit führender Anbieter wissenschaftlicher Dienstleistungen mit einem Portfolio von über 200.000 validierten Analysemethoden, das mehrere Mrd. USD umfasst. Sie bieten einen beratenden, multidisziplinären Ansatz zur Lösung Ihrer material- und technikbezogenen Produktprobleme.
Exelixis Inc. 1851 Harbor Bay Pkwy, Alameda, CA 94502 +1 (650) 837-7000	Exelixis, Inc. wurde 1994 gegründet und ist ein auf Onkologie spezialisiertes Biotechnologieunternehmen, das die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung neuer Medikamente für schwer zu behandelnde Krebsarten beschleunigen will. Nach frühen Arbeiten in der Genetik von Modellsystemen haben sie eine breite Plattform für die Erforschung und Entwicklung von Medikamenten aufgebaut, die als Grundlage dient, neue Krebstherapien für bedürftige Patienten bereitzustellen.
FibroGen, Inc. 409 Illinois St, San Francisco, CA 94158 +1 (415) 978-1200	FibroGen ist ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung einer Pipeline von Therapeutika verschrieben hat. Das Unternehmen setzt seine Expertise in der Biologie des Bindegewebswachstumsfaktors (CTGF) und des Hypoxie-induzierbaren Faktors (HIF) ein, um innovative Medikamente für die Behandlung ungedeckter Bedürfnisse zu entwickeln.
Genentech 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 +1 (650) 225-1000	Genentech wurde 1976 gegründet und ist seit 2009 Mitglied der Roche-Gruppe. Genentech ist ein führendes Biotechnologieunternehmen, das bahnbrechende wissenschaftliche Erkenntnisse zur Entdeckung und Entwicklung von Medikamenten für Menschen mit schweren und lebensbedrohlichen Krankheiten verfolgt. Zu den Entdeckungen des Unternehmens gehören der erste zielgerichtete Antikörper gegen Krebs und das erste Medikament gegen primär progrediente Multiple Sklerose.
Gilead Sciences 333 Lakeside Dr, Foster City, CA 94404 +1 (650) 574-3000 corporate_development@gilead.com	Gilead Sciences ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Foster City, Kalifornien. Das 1987 gegründete Unternehmen ist spezialisiert auf antivirale Medikamente zur Behandlung von HIV/AIDS, Krebs, Lebererkrankungen und anderen chronischen Infektionskrankheiten, einschließlich Grippe und Atemwegserkrankungen.
GRAIL 1525 O'Brien Dr, Menlo Park, CA 94025 +1 (833) 694-2553	GRAIL konzentriert sich auf die Rettung von Leben und die Verbesserung der Gesundheit durch die Entwicklung neuer Technologien für die Krebsfrüherkennung. Das Unternehmen nutzt die Leistungsfähigkeit der Sequenzierung der nächsten Generation, klinische Studien im Bevölkerungsmaßstab sowie modernste Computer- und Datenwissenschaften, um mit Galleri™, dem Bluttest von GRAIL zur Früherkennung von Krebs, eine der größten Herausforderungen der Medizin zu bewältigen. Mit dieser firmeneigenen Technologie entwickelt GRAIL auch Lösungen zur Beschleunigung von Krebsdiagnosen, zur blutbasierten Erkennung von minimaler Resterkrankung und für andere postdiagnostische Anwendungen.

Helix 101 S Ellsworth Ave #350, San Mateo, CA 94401 +1 (844) 211-2070	Helix ist ein Unternehmen für Bevölkerungsgenomik und Virusüberwachung. Helix ermöglicht es Gesundheitssystemen, Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens und Life-Science-Unternehmen, die Integration genomischer Daten in die Patientenversorgung und die Entscheidungsfindung im öffentlichen Gesundheitswesen zu beschleunigen.
Horizon Therapeutics Two Tower Place 12th Floor South San Francisco, CA 94080 +1 (224) 383-3000	Horizon Therapeutics ist ein 2008 gegründetes globales Biotechnologieunternehmen. Horizon's Mission ist die Bereitstellung innovativer Arzneimittel für Menschen mit seltenen, autoimmunen und schweren entzündlichen Krankheiten.
Illumina 200 Lincoln Centre Dr, Foster City, CA 94404 +1 (650) 376-9000	Illumina's Mission ist es, innovative Technologien und revolutionäre Assays für die Analyse von genetischen Variationen und Funktionen einzusetzen, um Studien zu ermöglichen, die noch vor wenigen Jahren unvorstellbar waren. Diese Studien sollen helfen, die Verwirklichung der personalisierten Medizin zu ermöglichen. Die innovativen, array-basierten Lösungen von Illumina für die DNA-, RNA- und Proteinanalyse dienen als Hilfsmittel für die Krankheitsforschung, die Arzneimittelentwicklung und die Entwicklung von molekularen Tests in der Klinik.
Johnson & Johnson Innovation 329 Oyster Point Blvd 3rd Floor, South San Francisco, CA 94080 +1 (650) 491-9600	Johnson & Johnson Innovation ist ein globales Netzwerk offener Innovations-Ökosysteme, das Innovatoren in die Lage versetzt und befähigt, lebensrettende und lebensverbessernde Gesundheits- und Wellness-Lösungen für Patienten auf der ganzen Welt zu entwickeln und deren Bereitstellung zu beschleunigen.
Maze Therapeutics 171 Oyster Point Blvd STE 300, South San Francisco, CA 94080 +1 (202) 824-5050	Maze Therapeutics setzt neue genetische Erkenntnisse in lebensrettende Arzneimittel um, indem es einen Ansatz verfolgt, der Humangenetik und funktionelle Genomik integriert.
Nektar Therapeutics 55 Mission Bay Boulevard South, San Francisco, CA 94158 +1 (415) 482-5300	Nektar Therapeutics ist ein forschungsbasiertes biopharmazeutisches Unternehmen in der Entwicklungsphase, das innovative Medikamente in Bereichen mit hohem medizinischem Bedarf entdeckt und entwickelt. Die F&E-Pipeline neuer Prüfmedikamente umfasst Behandlungen für Krebs, Autoimmun- und Viruskrankheiten.
Nurix Therapeutics 1700 Owens St #290, San Francisco, CA 94158 +1 (415) 660-5320	Nurix Therapeutics erforscht Medikamente, die den natürlichen Prozess des Körpers zur Kontrolle des Proteinspiegels nutzbar machen. Ihre Medikamente kontrollieren Ubiquitin-E3-Ligasen, die Schlüsselenzyme, die für den Proteinabbau in menschlichen Zellen verantwortlich sind, und stellen einen einzigartigen therapeutischen Ansatz zur Behandlung einer Vielzahl von Krankheiten dar.
Sana Biotechnology 1 Tower Pl #500, South San Francisco, CA 94080 contact@sana.com	Sana Biotechnology konzentriert sich auf die Verwendung von gentechnisch veränderten Zellen als Arzneimittel für Patienten. Sana baut differenzierte Fähigkeiten im gesamten Spektrum der Zell- und Gentherapie auf.
Sanofi 185 Berry St, San Francisco, CA 94107 +1 (415) 856-5000 cs@sanofi.com	Sanofi ist ein innovatives, weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, das Millionen von Menschen mit potenziell lebensverändernden Behandlungen und lebensrettenden Impfstoffen versorgt und in einigen der ärmsten Länder der Welt einen erschwinglichen Zugang zu seinen Arzneimitteln bietet.
Vir Biotechnology 1800 Owens St, San Francisco, CA 94158 +1 (415) 856-5000 info@vir.bio	Vir Biotechnology ist ein im kommerziellen Stadium befindliches Immunologieunternehmen, das sich darauf konzentriert, immunologische Erkenntnisse mit Spitzentechnologien zur Behandlung und Vorbeugung schwerer Infektionskrankheiten zu kombinieren.

San Diego: Relevante medizinische Biotechnologieunternehmen

Institution	Kurzbeschreibung
AG Scientific 9950 Scripps Lake Dr #104, San Diego, CA 92131 +1 (858) 452-9925	A.G. Scientific, Inc. ist der führende Anbieter von innovativen Biochemikalien und pharmazeutischen Rohstoffen. AG Scientific unterstützt Forscher in den Bereichen Krankheitsforschung, Molekularbiologie, Neurobiologie, Krebsforschung, Zellbiologie, Arzneimittelentdeckung, landwirtschaftliche Biotechnologie und Tiergesundheit.
BASF Enzymes, LLC 3550 John Hopkins Ct, San Diego, CA 92121 +1 (858) 431-8500	Die BASF entwickelt, produziert und vermarktet ein umfassendes Sortiment an Hochleistungsenzymen. Sie vereinen umfassendes Know-how und Branchenkenntnis mit einem breit gefächerten Portfolio von Hochleistungsprodukten für die Tierernährung, Bioenergie und Haushaltspflege sowie für industrielle und institutionelle Lösungen.
BioLegend 8999 Biolegend Way, San Diego, CA 92121 +1 (858) 455-9588	BioLegend entwickelt Antikörper, rekombinante Proteine, Bioassays und andere Reagenzien für die biomedizinische Forschung, die in San Diego, Kalifornien, hergestellt werden.
BioNTech Research & Development, Inc. 11535 Sorrento Valley Rd Suite 407, San Diego, CA 92121	Biontech setzt sich mit seiner Grundlagenforschung und seiner Arbeit im Bereich der Entwicklung von Immuntherapien, die das volle Potenzial des Immunsystems zur Bekämpfung von Krebs, Infektionskrankheiten und anderen schweren Krankheiten nutzen, für die Verbesserung der Gesundheit der Menschen weltweit ein.
Biotix 10636 Scripps Summit Ct #130, San Diego, CA 92131 +1 (858) 875-7696	Biotix ist ein weltweit führender Hersteller von Laborverbrauchsmaterialien und Liquid-Handling-Lösungen.
Dexcom 6290 Sequence Dr, San Diego, CA 92121 +1 (858) 200-0200	Das 1999 gegründete Unternehmen Dexcom, Inc. entwickelt und vermarktet Systeme zur kontinuierlichen Blutzuckermessung (CGM) für die ambulante Anwendung durch Menschen mit Diabetes und durch Gesundheitsdienstleister zur Behandlung von Menschen mit Diabetes.
Eli Lilly and Company 10290 Campus Point Dr, San Diego, CA 92121	Eli Lilly & Co. beschäftigt sich mit der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und dem Verkauf von pharmazeutischen Produkten. Zu seinen Produkten gehören Forteo, Adrica, BAQSIMI, Basaglar und Glucagon. Das Unternehmen wurde im Mai 1876 von Eli Lilly gegründet und hat seinen Hauptsitz in

+1 (858) 597-4990 Emergent Biosolutions 3985-A Sorrento Valley Blvd San Diego, CA 92121 +1 (858) 450-9595	Indianapolis, IN. Emergent BioSolutions ist ein weltweit tätiges Biowissenschaftsunternehmen, dessen Aufgabe es ist, das Leben zu schützen und zu verbessern. Mit seinen Spezialprodukten und Dienstleistungen im Bereich der Auftragsentwicklung und -herstellung widmet sich das Unternehmen der Bereitstellung von Lösungen zur Bekämpfung von Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit. Durch soziale Verantwortung will das Unternehmen gesündere und sicherere Gemeinschaften schaffen.
Helix 9875 Towne Centre Dr, San Diego, CA 92121 +1 (844) 211-2070	Helix ist das führende Unternehmen für Populationsgenomik und virale Überwachung. Helix ermöglicht es Gesundheitssystemen, Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens und Life-Science-Unternehmen, die Integration genomischer Daten in die Patientenversorgung und die Entscheidungsfindung im öffentlichen Gesundheitswesen zu beschleunigen.
Human Longevity, Inc. 4570 Executive Dr, San Diego, CA 92121 +1 (844) 838-3322	Human Longevity, Inc.™ (HLI) ist ein auf Genomik basierendes Health Intelligence-Unternehmen, das die weltweit größte und umfassendste Datenbank mit vollständigen Genom-, Phänotyp- und klinischen Daten erstellt.
Illumina 5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122 +1 (858) 202-4500	Illumina's Mission ist es, innovative Technologien und revolutionäre Assays für die Analyse von genetischen Variationen und Funktionen einzusetzen, um Studien zu ermöglichen, die noch vor wenigen Jahren unvorstellbar waren. Diese Studien sollen helfen, die Verwirklichung der personalisierten Medizin zu ermöglichen. Die innovativen, array-basierten Lösungen von Illumina für die DNA-, RNA- und Proteinanalyse dienen als Hilfsmittel für die Krankheitsforschung, die Arzneimittelentwicklung und die Entwicklung von molekularen Tests in der Klinik.
Janux Therapeutics 10955 Vista Sorrento Pkwy Suite 200, San Diego, CA 92130	Janux Therapeutics ist ein innovatives biopharmazeutisches Unternehmen, das Therapeutika der nächsten Generation entwickelt, die auf der firmeneigenen Plattformtechnologie Tumor Activated T Cell Engager (TRACTr) basieren, um Krebspatienten besser behandeln zu können. Janux konzentriert sich zunächst auf die Entwicklung einer neuen Klasse von T-Zell-Engagern (TCEs), und seine führenden Produktkandidaten sind auf klinisch validierte Wirkstoffziele ausgerichtet.
Miltenyi Biotec 6125 Cornerstone Ct E #4732, San Diego, CA 92121 +1 (866) 811-4466	Seit mehr als 30 Jahren spielt Miltenyi Biotec eine wichtige Rolle bei der Konzeption, Entwicklung, Herstellung und Integration von Produkten, die den Fortschritt in der biomedizinischen Forschung fördern und die Zell- und Gentherapie ermöglichen.
NuVasive 7475 Lusk Blvd, San Diego, CA 92121 +1 (858) 909-1800 info@nuvasive.com	NuVasive hat sich zum Ziel gesetzt, umfassende verfahrenstechnische Lösungen und Technologien anzubieten, die die Wirbelsäulenchirurgie verändern und letztlich das Leben Ihrer Patienten verbessern.
Pfizer 10555 Science Center Dr, San Diego, CA 92121 +1 (858) 622-7950	Pfizer ist ein führendes forschungsbasiertes biopharmazeutisches Unternehmen. Das Unternehmen setzt die Wissenschaft und seine globalen Ressourcen ein, um innovative Therapien zu entwickeln, die Leben verlängern und deutlich verbessern.
Prometheus Bioscience 3050 Science Park Rd, La Jolla, CA 92037	Prometheus Biosciences, Inc. ist ein Biotechnologieunternehmen im klinischen Stadium, das bei der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung neuartiger therapeutischer und begleitender diagnostischer Produkte für die Behandlung immunvermittelter Krankheiten Pionierarbeit im Bereich der Präzisionsmedizin leistet.
Quidel 9975 Summers Ridge Road San Diego, CA 92121 USA +1 (858) 453-4338	Die Quidel Corporation ist ein führender Hersteller von Diagnoselösungen für den Point of Care und bietet eine Reihe von Schnelltest-Technologien an, die die Qualität der Gesundheitsversorgung weltweit weiter verbessern.
Traverse Therapeutics 3611 Valley Centre Dr Suite 300, San Diego, CA 92130 +1 (888) 969-7879	Traverse Therapeutics Inc. ist ein biopharmazeutisches Unternehmen. Das Unternehmen konzentriert sich auf die Identifizierung, Entwicklung und Bereitstellung von lebensverändernden Therapien für Menschen mit seltenen Nieren-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen.
Vividion Therapeutics, Inc. 5820 Nancy Ridge Dr, San Diego, CA 92121 +1 (858) 257-1535	Vividion Therapeutics, Inc. ist ein Biotechnologieunternehmen, das sich darauf konzentriert, die Zukunft der menschlichen Gesundheit durch die Entwicklung hochselektiver niedermolekularer Arzneimittel zu verändern, die auf bisher unzugängliche Zielstrukturen wirken.

San Francisco Bay Area: Verbände, Forschung, und Institutionen

Institution	Kurzbeschreibung
Biocom California 1 Tower Pl Suite 150, South San Francisco, CA 94080 +1 (858) 455-0300	Biocom California ist die stärkste Interessenvertretung der Biowissenschaften in Kalifornien. Die Organisation ist davon überzeugt, dass die Biowissenschaften die Menschheit voranbringen, und unterstützt über 1.700 Mitgliedsunternehmen, die diese Vision teilen, mit Ressourcen, um ihr volles Potenzial auszuschöpfen. Biocom California beschleunigt den Erfolg seiner Mitglieder, indem es sich für eine wirksame öffentliche Politik einsetzt, Zugang zu Kapital schafft, Einsparungen durch solide, von den Mitgliedern geprüfte Einkaufslösungen ermöglicht und die Arbeitskräfte der Zukunft fördert.
California Association of Public Hospitals & Health Systems 70 Washington St Ste 215, Oakland, California, 94607, United States +1 (510) 874-7100	Die California Association of Public Hospitals and Health Systems (CAPH) vertritt die 21 öffentlichen Gesundheitssysteme Kaliforniens, zu denen auch landkreiseigene oder angeschlossene Systeme und die fünf akademischen medizinischen Zentren der University of California gehören. Zusammen bilden diese Systeme den Kern des staatlichen Gesundheitsnetzes.
California Biotechnology Foundation 1215 K St #970, Sacramento, CA 95814 +1 (916) 764-2434	Die California Biotechnology Foundation (CBF) ist eine gemeinnützige Organisation, die es sich zur Aufgabe gemacht hat, die politische Entscheidungsfindung zu verbessern, indem sie das Bewusstsein für die kalifornische Biowissenschaftsindustrie bei einem staatlichen, nationalen und internationalen Publikum stärkt.
California Life Sciences 685 Gateway Blvd #100, South San Francisco, CA 94080	California Life Sciences (CLSA) ist eine Mitgliederorganisation im Bereich Biowissenschaften in Kalifornien und setzt sich für die Branche und ihre vielfältige Innovationspipeline ein. Seit mehr als 30 Jahren unterstützt CLSA Unternehmen aller Größenordnungen, von Innovatoren in der Frühphase

+1 (650) 871-3250	und Start-ups bis hin zu etablierten Branchenführern in den Bereichen Biotechnologie, Pharmazeutika und Medizintechnik.
California Medical Association 221 Main St #580, San Francisco, CA 94105 +1 (800) 786-4262	Die California Medical Association ist ein Berufsverband, der mehr als 50.000 kalifornische Ärzte aller medizinischen Fachrichtungen und Berufsgruppen vertritt.
California Primary Care Association 1231 I St STE 400, Sacramento, CA 95814 +1 (916) 440-8170	Die 1994 gegründete California Primary Care Association (CPCA) ist die landesweit führende und anerkannte Interessenvertretung der kalifornischen kommunalen Gesundheitszentren (CHCs) und ihrer Patienten.
Gladstone Institutes 1650 Owens St, San Francisco, CA 94158 +1 (415) 734-2000	Die Gladstone-Institute sind eine unabhängige, gemeinnützige Organisation, die der UCSF angegliedert ist. Ihre Forscher konzentrieren sich auf Grundlagen- und translationale Forschung in Bereichen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurodegenerative Erkrankungen und Virologie.
Integrated Healthcare Association 180 Grand Ave #1365, Oakland, CA 94612 +1 (510) 208-1740	Die Integrated Healthcare Association (IHA) bringt die Gesundheitsbranche zusammen, um Hindernisse für eine hochwertige Versorgung zu überwinden. Seit über 25 Jahren setzt sie sich für ein stärker integriertes Versorgungssystem ein, das die Qualität und Erreichbarkeit für Patienten in Kalifornien und darüber hinaus verbessert.
Lawrence Berkeley National Laboratory (LBNL) 1 Cyclotron Road, Berkeley, CA 94720 +1 (510) 486-4000	Das LBNL ist ein nationales Forschungslabor, das von der Universität von Kalifornien betrieben und vom US-Energieministerium finanziert wird. Zu seinen Forschungsbereichen gehören Biotechnologie, Nanotechnologie, Materialwissenschaften und Energiewissenschaften.
Stanford Medicine 450 Serra Mall, Stanford, CA 94305 DoMweb@stanford.edu	Stanford Medicine ist führend in der biomedizinischen Revolution und hat eine lange Tradition in der bahnbrechenden Forschung, kreativen Lehrprotokollen und wirksamen klinischen Therapien.
The California Institute for Regenerative Medicine 601 Gateway Blvd, Suite 400 South San Francisco, CA 94080 +1 (510) 340-9101	Das CIRM ist eine staatliche Behörde, die die Stammzellenforschung in Kalifornien finanziert. Ihre Aufgabe ist es, die Entwicklung neuer Stammzelltherapien für Patienten mit ungedecktem medizinischem Bedarf zu beschleunigen.
University of California, San Francisco 505 Parnassus Ave, San Francisco, CA 94143	Die UCSF ist eine renommierte öffentliche Forschungsuniversität, die sich für die weltweite Förderung der Gesundheit einsetzt. Ihre Dozenten und Forscher betreiben bahnbrechende Forschung in Bereichen wie Krebs, Immunologie, Neurowissenschaften und Stammzellbiologie.

San Diego: Verbände, Forschung, und Institutionen

Institution	Kurzbeschreibung
AcelaBio 10581 Roselle St Suite 110, San Diego, CA 92121 +1 (877) 357-9939	AcelaBio ist ein hochmodernes Auftragsforschungsinstitut, das umfassende Labordienstleistungen in den Bereichen Histopathologie und Präzisionsmedizin für pharmazeutische, biotechnologische und akademische Einrichtungen anbietet. Es befindet sich vollständig im Besitz des Alimentiv Health Trust und wurde gegründet, um die wachsende Nachfrage der klinischen Forschung nach Qualität und Effizienz von Labordienstleistungen zu erfüllen.
Biocom California 10996 Torreyana Rd #200, San Diego, CA 92121 +1 (858) 455-0300	Biocom California ist die stärkste Interessenvertretung der Biowissenschaften in Kalifornien. Die Organisation ist davon überzeugt, dass die Biowissenschaften die Menschheit voranbringen, und unterstützt über 1.700 Mitgliedsunternehmen, die diese Vision teilen, mit Ressourcen, um ihr volles Potenzial auszuschöpfen. Biocom California beschleunigt den Erfolg seiner Mitglieder, indem es sich für eine wirksame öffentliche Politik einsetzt, Zugang zu Kapital schafft, Einsparungen durch solide, von den Mitgliedern geprüfte Einkaufslösungen ermöglicht und die Arbeitskräfte der Zukunft fördert.
La Jolla Institute for Immunology 9420 Athena Cir, La Jolla, CA 92037 +1 (858) 752-6500	Das La Jolla Institute for Immunology ist eine gemeinnützige Forschungseinrichtung, die sich darauf konzentriert, das Verständnis des Immunsystems zu verbessern und neue Therapien für Krankheiten zu entwickeln. Zu seinen Forschungsgebieten gehören Krebs, Autoimmunerkrankungen und Infektionskrankheiten.
San Diego Biotechnology Network 10210 Campus Point Dr #150, San Diego, CA 92121	Das San Diego Biotechnology Network (SDBN) widmet sich der Förderung des regionalen Wachstums durch die Verbesserung der Kommunikation zwischen Fachleuten und Unternehmen.
San Diego County Medical Society 8690 Aero Dr Suite 115-220, San Diego, CA 92123 +1 (858) 565-8888	Die San Diego County Medical Society (SDCMS) ist eine 1870 entstandene gemeinnützige Organisation, die von der California Medical Association (CMA) gegründet wurde. Ihre Vision ist "Ärzte vereint für ein gesundes San Diego".
Salk Institute for Biological Studies 10010 N Torrey Pines Rd, La Jolla, CA 92037 +1 (858) 453-4100	Salk beschäftigt sich mit den Bereichen Neurowissenschaften, Krebsforschung, Alterung, Immunbiologie, Pflanzenbiologie, Computerbiologie und mehr. Das von Jonas Salk, dem Entwickler des ersten sicheren und wirksamen Polio-Impfstoffs, gegründete Institut ist eine unabhängige, gemeinnützige Forschungseinrichtung.
Sanford Burnham Prebys 10901 N Torrey Pines Rd, La Jolla, CA 92037 +1 (858) 646-3100 info@sbpdiscovey.org	Sanford Burnham Prebys verfügt über fundiertes Fachwissen in der Grundlagenbiologie und eines der umfassendsten Arzneimittelforschungszentren in der Welt der Non-Profit-Organisationen, das die Umsetzung ihrer Entdeckungen zum Nutzen der Patienten beschleunigt.
Scripps Research 10550 N Torrey Pines Rd, La Jolla, CA 92037	Scripps Research ist führend in der Entdeckung und Anwendung biomedizinischer Durchbrüche zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit. Als weltweit größte unabhängige, gemeinnützige biomedizinische Forschungseinrichtung erweitern sie die Grenzen von Wissenschaft und Bildung und

+1 (858) 784-1000 University of California, San Diego (UCSD) 9500 Gilman Dr, La Jolla, CA 92093	schaffen Hoffnung für Millionen von Menschen. Die UCSD ist eine öffentliche Forschungsuniversität, die sich dem Wissenszuwachs und der Verbesserung der Gesundheit durch Forschung, Bildung und öffentlichen Dienst verschrieben hat. Ihre Dozenten und Forscher betreiben Spitzenforschung in Bereichen wie Krebs, Neurowissenschaften und Genomik.
---	---

Kalifornien: Unterstützung für Entrepreneurre

Institution	Kurzbeschreibung
Bay Area Council Economic Institute 353 Sacramento Street San Francisco, CA 94111 +1 (415) 981-7117 Bacei@bayareacouncil.org	Das Wirtschaftsinstitut des Bay Area Council bietet eine gemeinsame Plattform für Führungskräfte, um bei Schlüsselfragen, die die regionale Wirtschaft betreffen, zu handeln. Es erreicht dies durch die Erstellung zielgerichteter Analysen zu Schlüsselfragen, die die Bay Area und ihre Zukunft betreffen, und durch die Mobilisierung regionaler und staatlicher Führungspersönlichkeiten, um diese Fragen auf der Grundlage von Arbeitspartnerschaften und einer soliden Grundlage wirtschaftlicher und politischer Analysen anzugehen.
Central California P.O. Box 11445 Bakersfield, CA 93389 +1 (888) 998-2345 Jfaughn@centralcalifornia.org	Die California Central Valley Economic Development Corporation (CCVEDC) ist eine regionale Marketinggruppe, deren Aufgabe es ist, die Schaffung von Arbeitsplätzen in den Tal-, Berg- und Wüstengemeinden in Fresno, Kern, Kings, Madera, Merced, San Joaquin, Stanislaus und Tulare zu fördern.
Disney Accelerator 500 S. Buena Vista St. Burbank, CA 91521 Info@disneyaccelerator.com	Disney Accelerator ist ein Unternehmensentwicklungsprogramm, das das Wachstum innovativer Unternehmen aus aller Welt beschleunigen soll.
German Accelerator Inc. 325 Forest Ave Palo Alto, CA 94301 Info@germanaccelerator.com	German Accelerator Inc. beschäftigt sich in erster Linie mit der Beratung und Unterstützung des Managements von privaten, gemeinnützigen und öffentlichen Organisationen. Diese Einrichtungen führen in der Regel eine Vielzahl von Aktivitäten durch, wie z.B. strategische und organisatorische Planung, Finanzplanung und Budgetierung, Marketingziele und -politik, Planung, Bewertung und Auswahl von Informationssystemen, Planung der Personalpolitik und -praxis sowie Planung der Produktionsplanung und -steuerung.
Greater Sacramento Economic Council 400 Capitol Mall Sacramento, CA 95814 +1 (916) 441-2144 Info@greatersacramento.com	Der Wirtschaftsrat von Greater Sacramento ist der Katalysator für innovative Wachstumsstrategien in der Hauptstadtregion von Kalifornien. Der Rat ist dafür verantwortlich Unternehmen zu halten, anzuziehen, zu vergrößern und zu skalieren, fortschrittliche Industrien zu entwickeln und Arbeitsplätze und Investitionen in der gesamten Region um Sacramento zu schaffen. Als öffentlich-private Partnerschaft hat der Rat die Aufgabe, das Wirtschaftswachstum voranzutreiben.
Hella Ventures 44 Montgomery St. San Francisco, CA 94104	HELLA Ventures ist der Corporate-Venture-Capital-Arm von HELLA, der sich um Investitionen in Unternehmen in der Frühphase bemüht und gleichzeitig als strategischer Geldgeber mit Branchenkenntnis und Marktzugang auftritt. Die Kernaufgabe von HELLA Ventures besteht darin, die Wertschöpfung für Start-ups und HELLA zu maximieren, indem Fachwissen kombiniert und das Beste aus beiden Welten herausgeholt wird.
Los Angeles County Economic Development Corporation 444 S. Flower St. Los Angeles, CA 90071 +1 (213) 622-4300 Info@laedc.org	Das LAEDC ist die lokale Wirtschaftsförderung im County LA. Die Organisation bietet Unterstützung wie Standortsuche, allgemeine Recherche und Kontaktvermittlung für Unternehmen, die an einer Ansiedlung in dieser Gegend interessiert sind.
Plug & Play LLC 440 N. Wolfe Rd. Sunnyvale, CA 94085 +1 (408) 524 1400	Das Plug and Play Tech Center (oder "Plug and Play") ist eine Plattform für Frühphasen-Investoren und Unternehmensinnovationen mit Hauptsitz in Sunnyvale, Kalifornien, im Silicon Valley.
San Diego Regional Economic Development Corporation 530 B St. San Diego, CA 92101 +1 (619) 234-8484 Info@sandiegobusiness.org	Die San Diego Regional Economic Development Corporation - kurz EDC - ist eine unabhängig finanzierte Wirtschaftsentwicklungsorganisation, die Unternehmen, Regierung und Führungskräfte der Zivilgesellschaft für eine integrative Wirtschaftsentwicklungsstrategie mobilisiert, den regionalen Wohlstand zu maximieren, die globale Wettbewerbsfähigkeit zu verbessern und San Diego effektiv für Investitionen und Talente zu positionieren.
US Market Access Center 101 Jefferson Drive Menlo Park, CA 94025 +1 (415) 462-4633 Info@usmarketaccess.com	Das US Market Access Center (abgekürzt USMAC) ist ein Business Accelerator und Handelstor in die Vereinigten Staaten für internationale High-Tech-Unternehmen. Das USMAC ist auf den US-Marktzugang für kleine bis mittlere, wachstumsstarke Unternehmen in den Bereichen Information und Kommunikation, saubere Technologien und Biowissenschaften spezialisiert, die planen, ihr Marketing, ihren Vertrieb und ihre Geschäftstätigkeit in die Vereinigten Staaten auszuweiten.

Kalifornien: Rechtsanwälte, Unternehmensberater und Steuerberater

Institution	Kurzbeschreibung
-------------	------------------

FeldbergPacific Law Group Achim W. Hoelzle Attorney at law 101 California Street, 23rd Floor San Francisco, CA 94111 +1 (415) 398-5555 Ahoelzle@feldbergpacific.com	FeldbergPacific Law ist eine Anwaltskanzlei, die sich auf die rechtliche Beratung von Start-up- und mittelständischen Unternehmen und Risikokapitalinvestoren in den Bereichen Software, Biotechnologie, medizinische Geräte, erneuerbare Energien und Medien spezialisiert hat. Sie konzentrieren sich auf Unternehmens-, M&A- und VC-Transaktionen sowie Lizenz-, Entwicklungs- und Vertriebsverträge. Zugelassen als Rechtsanwalt sind sie in Deutschland und Kalifornien.
Foley & Lardner, LLP Thomas Carlucci 555 California Street, Suite 1700 San Francisco, CA 94104 +1 (415) 434-4484 Tcarlucci@foley.com	Mit Büros in den USA und auf der ganzen Welt kombiniert Foley leistungsstarke nationale Ressourcen mit einem lokalen Fokus, um Beratung in Wirtschaft und Recht zu liefern.
Kilpatrick Townsend & Stockton, LLP Siegmar Pohl, Partner Two Embarcadero Center, Suite 1900 San Francisco, CA 94111 +1 (415) 576-0200	Die Anwälte und Mitarbeiter von Kilpatrick Townsend & Stockton nehmen sich die Zeit, die Geschäfte ihrer Kunden zu verstehen, und arbeiten mit ihnen zusammen, um ihre Geschäftsziele zu erreichen - sei es bei der Verwaltung komplexer Transaktionen, bei der Bewältigung globaler Compliance, beim Erfolg in Rechtsstreitigkeiten oder beim Schutz ihres geistigen Eigentums.
O'Melveny & Myers, LLP Caitlin M. Bair Two Embarcadero Center, 28th Floor San Francisco, CA 94111 +1 (415) 984-8700	O'Melveny, besteht aus Hunderten von Anwälten in 15 Büros weltweit. Sie sind die "go to"-Berater für einige der bekanntesten Unternehmen der Welt.
Prager Metis CPAs, LLC John Gosch Partner, German Speaking Desk 2381 Rosecrans Avenue, Suite 350 El Segundo, CA 90245 +1 (310) 207-2220 Jgosch@pragermetis.com	Prager Metis CPAs ist Berater für Dienstleistungen in den Bereichen Buchhaltung, Rechnungsprüfung, Steuern, Beratung und internationale Dienstleistungen. John Gosch ist Partner in der Abteilung für internationale und beratende Dienstleistungen von Prager Metis CPAs. John Gosch betreut Kunden in den Bereichen Konsumgüter, Herstellung und Vertrieb, Online-Einzelhandel, digitale Medien, Technologie und Unternehmensgründung.
Seyfarth Shaw, LLP Christian Rowley Partner 560 Mission Street, Suite 3100 San Francisco, CA 94105 +1 (415) 397-2823	Seyfarth Shaw LLP bietet strategische und praktische Rechtsberatung für Unternehmen jeder Größe. Mit mehr als 800 Anwälten in den USA, London und Shanghai bieten sie sowohl eine nationale und internationale Plattform, um die wechselnden geschäftlichen und rechtlichen Bedürfnisse ihrer Kunden in den Bereichen Prozessführung, Arbeitsrecht, Gesellschaftsrecht, Immobilienrecht und Sozialleistungen zu erfüllen.
Spott, Lucey & Wall, Inc. Charlotte Wall Partner 601 Montgomery St. Suite 1400 San Francisco, CA 94111 +1 (415) 217-6900 Info@spottluceywall-cpas.com	Spott Lucey & Wall ist eine lokale CPA-Firma, die Steuer- und Bescheinigungsdienstleistungen anbietet. Sie verfügen über mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Unterstützung internationaler Geschäfts- und Privatkunden bei der Abwicklung ihrer anspruchsvollen grenzüberschreitenden Transaktionen.
Squire Patton Boggs, LLP Mark C. Dosker Partner, Chair Global German Practice 475 Sansome Street, 16th Floor San Francisco, CA 94111 +1 (415) 954-0200 Mark.dosker@squirepb.com	Squire Patton Boggs beraten eine vielfältige Mischung von Kunden, von Fortune 100- und FTSE 100-Unternehmen bis hin zu jungen Unternehmen und Einzelpersonen. Sie bieten die gesamte Bandbreite der Rechtsberatung, die für die Umsetzung praktischer Strategien und die Beilegung von Streitigkeiten erforderlich ist.
TaxPoint, Inc. Horst Liebl CPA 2804 Camino Dos Rios, Suite 205 Newbury Park, CA 91320	Ihre CPAs sprechen Deutsch, Spanisch und Japanisch und sind spezialisiert auf die internationale Steuer-Compliance und die Anforderungen an die Einreichung von Steuer- und Geschäftsunterlagen für Unternehmen und Privatpersonen, die in den USA und auf multinationaler Ebene tätig sind. Sie helfen Kunden z.B. bei Fragen zu ausländischen Steuererklärungen, ausländischen Konten und Vermögensberichten, Intercompany-Preisgestaltung, Einreichung für bestimmte ausländische Unternehmen und Partnerschaften, ausländische Treuhandgesellschaften und Eigentumsübertragungen.
Taylor Wessing US Sarah Cole 88 Kearny Street, Suite 1770 San Francisco, CA 94108 +1 (650) 666-8400	Taylor Wessing ist eine internationale Anwaltskanzlei mit umfassendem Service, die mit Kunden in den dynamischsten Branchen der Welt arbeitet.
U.S. Steuerberatung, LLC Jens Faulhaber, Partner 11601 Wilshire Boulevard, Suite 500 Los Angeles, CA 90025 +1 (646) 513-3218 Jfaulhaber@ussteuerberatung.com	U.S. Steuerberatung LLC ist ein internationales Team von Wirtschaftsprüfern, Steuerberatern und Unternehmensberatern mit Sitz in Los Angeles, New York City und Stamford. Ihre Dienstleistungen umfassen Back-Office-Unterstützung, Aufzeichnungen, Audits, Erstellung von Einkommenssteuererklärungen, allgemeine Steuerkonformität und sowohl nationale als auch internationale Steuerplanung.

I. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: US-Wirtschaftseckdaten.....	4
Abbildung 2: Wirtschaftseckdaten Kalifornien	5
Abbildung 3: Landkreise der Bay Area	6
Abbildung 4: Landkreise San Diego.....	7
Abbildung 5: BIP des Ballungsraums San Diego von 2001 bis 2021	8
Abbildung 6: Globaler medizinischer Biotechnologiemarkt Marktgröße 2022 bis 2032 (in Mrd. USD).....	9
Abbildung 7: Weltweit führende Biotechnologieunternehmen auf Basis der Marktkapitalisierung (in Mrd. USD)	10
Abbildung 8: Geschätzte Anzahl neue Krebsfälle USA, 2022	11
Abbildung 9: Genome Editierung	16
Abbildung 10: NGS-Marktgröße 2020 bis 2030 (in Mrd. USD).....	17
Abbildung 11: Das Ergebnis eines DNA-Sequenzierungsprozesses	18
Abbildung 12: Tissue Engineering Marktgröße 2021 bis 2030 (in Mrd. USD)	19
Abbildung 13: Monoklonale Antikörper gegen Krebs	20
Abbildung 14: SWOT-Analyse US-medizinischer Biotechnologiesektor	22
Abbildung 15: Schritte des Product-Market Fit.....	38
Abbildung 16: Unternehmensformen in den USA.....	40
Abbildung 17: Direkter und Indirekter Vertrieb.....	42

I. Währungsumrechnung

Alle Angaben sind in US-Dollar (USD) bzw. in US-Cent (Cent) angegeben.

1 USD = 0,9252 Euro (Stand 28.08.2023)

1 Euro = 1,0808 USD (Stand 28.08.2023)¹⁵³

¹⁵³ Europäische Zentralbank (2023): [Euro foreign exchange reference rates](#), abgerufen am 28.08.2023

III. Energieeinheiten

Stromeinheiten sind in Kilowattstunden (kWh) bzw. Megawattstunden (MWh) angegeben.

Die elektrische Leistung von Anlagen ist in Watt, Kilowatt (kW), Megawatt (MW) und Gigawatt (GW) angegeben.

1.000 Watt = 1 kW, 1.000 kW = 1 MW, 1.000 MW = 1 GW

IV. Abkürzungsverzeichnis

ACEEE	American Council for an Energy-Efficient Economy
ADI	Ausländische Direktinvestitionen
ANSI	American National Standards Institute
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CIRM	California Institute for Regenerative Medicine
CLSA	California Life Sciences
CMOs	Auftragsfertigungsunternehmen
CROs	Auftragsforschungsinstitute
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
EBIT	Earnings before interest and taxes
EPA	Environmental Protection Agency
FDA	US-Food and Drug Administration
FDI	Foreign Direct Investments
FTZ	Free-Trade Zones
GCP	Good Clinical Practice
GINA	Genetic Information Nondiscrimination Act
GLP	Good Laboratory Practice
GVOs	Gentechnisch veränderte Organismen
HHS	US-amerikanisches Department of Health and Human Services
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
IEC	International Electrotechnical Commission
IND	Investigational New Drug
IRB	Institutionelles Review-Board
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NDA	New Drug Application
NGS	Next Generation Sequencing
NIH	National Institutes of Health
NIH	National Institutes of Health
NSF	National Science Foundation
QB3	California Institute for Quantitative Bioscience
RESI	Redefining Early Stage Investments
RVC	Regional Value Content
SBIR	Small Business Innovation Research
SDBN	San Diego Biotechnology Network
SMA	Spinale Muskelatrophie
STTR	Small Business Technology Transfer
TEC	Transatlantic Economic Council
TTIP	Transatlantic Trade and Investment Partnership
UCSD	University of California, San Diego
UCSF	University of California, San Francisco
USDA	United States Department of Agriculture
USMCA	United States-Mexico-Canada Abkommen
VPI	Verbraucherpreisindex
WHO	World Health Organization

V. Quellenverzeichnis

- 3billion (2022): [Whole Genome Sequencing cost 2023](#), abgerufen am 16.05.2023
- Alert presented by CalCahmber (2022): [California Keeps Top Trading State Status](#), abgerufen am 21.04.2023
- American Cancer Society (2021): [Cancer Facts and Figures 2021](#), abgerufen am 11.05.2023
- American Cancer Society (2022): [Monoclonal Antibodies and Their Side Effects](#), abgerufen am 17.05.2023
- American National Standards Institute (o.J.): [Company Overview](#), abgerufen am 07.06.2023
- Anthem (o.J.): [Anthem](#), abgerufen am 31.08.2023
- Auswärtiges Amt (2021): [Deutschland und USA: Bilaterale Beziehung](#), abgerufen am 21.04.2023
- Becker International Law (2019): [Soll Ich Eine Tochtergesellschaft in Den USA Gründen? Von Müttern und Töchtern!](#), abgerufen am 02.06.2023
- Big Think (2023): [5 biotech trends to watch in 2023](#), abgerufen am 27.06.2023
- Bio International Convention (o.J.): [Bio International Convention 2023](#), abgerufen am 23.05.2023
- Biocom California (o.J.): [About Us](#), abgerufen am 23.05.2023
- Biocom California (o.J.): [Biocom California](#), abgerufen am 19.05.2023
- Biotechnology Innovation Organization (o.J.): [Diagnostics](#), abgerufen am 22.05.2023
- Blueshild(o.J.): [Financials](#), abgerufen am 31.08.2023.
- Bristol-Myers Squibb (2019): [Bristol-Myers Squibb to Acquire Celgene to Create a Premier Innovative Biopharma Company](#), abgerufen am 19.05.2023
- Britannica (o.J.): [Economy of California](#), abgerufen am 21.04.2023
- Brittanica (2023): [San Diego](#), abgerufen am 04.05.2023
- BuiltinSF (o.J.): [Top San Francisco Bay Area, CA Artificial Intelligence](#), abgerufen am 03.10.2023
- Bureau of Economic Analysis (2021): [Germany International Trade and Investment](#), abgerufen am 21.04.2023
- Bureau of Economic Analysis (2022): [Personal Income by State](#), abgerufen am 05.04.2023
- CA.Gov (2022): [California's unemployment rate rose to 4.0 percent for Oct. 2022](#) abgerufen am 04.04.2023; San Francisco (2022): [Did the California exodus continue in 2022? Here's latest population data](#) abgerufen am 04.04.2023; Nations Online (2022): [Size of US States by Area](#), abgerufen am 04.04.2023
- Ca.Gov (2022): [ICYMI: California Poised to Become World's 4th Biggest Economy](#), abgerufen am 21.04.2023
- California Biotechnology Foundation (2023): <https://cabitech.org/biotech-impact/economy/>, abgerufen am 08.08.2023
- California Life Sciences (o.J.): [California Life Sciences](#), abgerufen am 23.05.2023
- Cancer Research UK (o.J.): [How long a new drug takes to go through clinical trials](#), abgerufen am 16.05.2023
- Centers for Medicare & Medicaid Services (o.J.): [Inflation Reduction Act and Medicare](#), abgerufen am 31.08.2023
- Central Intelligence Agency (2022): [The World Factbook - USA](#), abgerufen am 03.04.2023
- CIRM (2023): [California Stem Cell Agency](#), abgerufen am 30.05.2023
- Cleanedge (2021): [Harnessing San Francisco's Clean Tech Future](#), abgerufen am 04.05.2023
- CMS (2021): [Consolidated Appropriations Act, 2021 \(CAA\)](#), abgerufen am 26.04.2023
- CMS (2023): [CMS' program history](#), abgerufen am 03.10.2023
- CMS (2023): [National health expenditure data](#), abgerufen am 03.10.2023
- CMS (2023): [NHE Fact Sheet](#), abgerufen am 03.10.2023
- CompaniesMarketCap (2023): [Largest Biotech companies by Market Cap](#), abgerufen am 11.05.2023
- Connectre (2023): [San Diego Life Science Funding](#), abgerufen am 04.05.2023
- Continuum (o.J.): [How healthcare reimbursement works](#), abgerufen am 28.09.2023
- CRISPR Therapeutics (o.J.): [CRISPR/Cas9](#), abgerufen am 17.03.2023
- Crunchbase (o.J.): [California Artificial Intelligence Companies](#), abgerufen am 02.10.2023
- Deloitte (2020): [New payment models in medtech](#), abgerufen am 03.10.2023
- Deloitte (2023): [Beyond the device Medtech's expansion into Everything-as-a-service](#), abgerufen am 03.10.2023
- Department of Health and Human Services (2019): [Medicare and State Healthcare Programs](#), abgerufen am 03.10.2023
- Digital Sales (o.J.): [Vertriebswege – direkt oder indirekt, welcher Weg ist besser](#), abgerufen 09.06.2023
- Economicsdiscussion (o.J.): [Types of Distribution Channels](#), abgerufen am 09.06.2023
- FDA (2023): <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/biotechnology>, abgerufen am 30.05.2023
- FDA (2023): [Q&A on FDA Regulation of Intentional Genomic Alterations in Animals](#), abgerufen am 02.10.2023
- Federal Register (2017): [Promoting Healthcare Choice and Competition Across the United States](#), abgerufen am 03.10.2023
- Fierce Biotech (2022): [The top biotech hubs in 2022](#), abgerufen am 19.05.2023
- Forbes (2021): [The 5 Biggest Biotech Trends In 2022](#), abgerufen am 16.05.2023
- Forbes (2022): [The American Economy And The ‚Biden Boom‘](#), abgerufen am 21.04.2023
- Founder Institute (o.J.): [How to Pitch Your Startup](#), abgerufen am 05.06.2023
- Founders-playbook (2018): [Product-Market Fit](#), abgerufen am 01.06.2023
- gettyimages (o.J.): [California in the USA](#), abgerufen am 04.04.2023
- Grand View Research (o.J.): [Market Analysis Report](#), abgerufen am 19.05.2023
- GTAI (2022): [Factsheet: USA](#), abgerufen am 01.06.2023
- GTAI (2022): [Wirtschaftsdaten Kompakt USA](#), abgerufen am 21.04.2023
- GTAI (o.J.): [USA](#), abgerufen am 05.05.2023
- Heartbeat (o.J.): [Wie funktioniert das US-amerikanische Gesundheitssystem?](#), abgerufen am 01.09.2023
- Houston Methodist (2021): [What Is Monoclonal Antibody Therapy & Who Is Eligible to Receive It?](#), abgerufen am 17.05.2023

IBIS World (2023): [Biotechnology in the US - Market Size, Industry Analysis, Trends and Forecasts \(2023-2028\)](#), abgerufen am 03.10.2023

Ideamotive (2021): [MedTech vs HealthTech vs BioTech: What Are The Differences?](#), abgerufen am 22.05.2023

Investopedia (2022): [Networking](#), abgerufen am 01.06.2023

Investopedia (2023): [10 largest cities in the US](#), abgerufen am 04.05.2023

J.P.Morgan (o.J.): [J.P.Morgan Conference 2023](#), abgerufen am 22.05.2023

Kaiser Permanente (o.J.): [Kaiser Foundation Health Plan and Hospitals report 2022 financial results](#), abgerufen am 31.08.2023

KFF (2023): [10 Things to Know About Medicaid](#), abgerufen am 03.10.2023

Kim (2022): [Hospital value-based payment programs and disparity in the United States](#), abgerufen am 28.09.2023

Libraries (o.J.): [Typical Marketing Channels](#), abgerufen am 08.06.2023

Macrotrends (2022): [U.S.Population](#), abgerufen am 03.04.2023

Macrotrends (2023): [Cigna Group Revenue 2010-2023 | CI](#), abgerufen am 31.08.2023

Macrotrends (2023): [Humana Revenue 2010-2023 | HUM](#), abgerufen am 31.08.2023

Macrotrends (2023): [UnitedHealth Group Revenue 2010-2023 | UNH](#), abgerufen am 31.08.2023

McKinsey (2022): [How AI could revolutionize drug discovery](#), abgerufen am 16.05.2023

McKinsey & Company (2022): [CROs and biotech companies: Fine-tuning the partnership](#), abgerufen am 22.05.2023

McKinsey & Company (2022): [The Inflation Reduction Act: Here's what's in it](#), abgerufen am 31.08.2023

Medicare (2023): [A Snapshot of Sources of Coverage Among Medicare Beneficiaries](#), abgerufen am 03.10.2023

MedlinePlus (o.J.): [What are genome editing and CRISPR-Cas9?](#), abgerufen am 16.05.2023

N-Side (2022): [What's the average time to bring a drug to market in 2022?](#), abgerufen am 16.05.2023

National Cancer Institute (2021): [NCI Budget Fact Book](#), abgerufen am 26.04.2023

National Cancer Institute (2019): [Monoclonal Antibodies](#), abgerufen am 17.05.2023

National Institutes of Health (NIH) Office of Science Policy: <https://osp.od.nih.gov/regulations-and-policy/human-subjects-research/>, abgerufen am 30.05.2023

National Institutes of Health (o.J.): [Grants & Funding](#), abgerufen am 11.05.2023

National Library of Medicine (2023): [The 5 Most Pressing Ethical Issues in Biotech Medicine](#), abgerufen am 31.05.2023

NIST (2015): 'Measuring Stick' Standard for Gene Sequencing Now Available from NIST, abgerufen am 29.03.2023

Northeastern University (2020): [9 Trends in Biotechnology in 2023](#), abgerufen am 16.05.2023

OECD (2023): [Health expenditure and financing](#), abgerufen am 03.10.2023

Office of the U.S. Trade Representative (o.J.): [Industrial Tariffs](#), abgerufen am 09.08.2021

Office of the U.S. Trade Representative (o.J.): [United States-Mexico-Canada Trade Fact Sheet](#), abgerufen am 09.08.2021

Office of the United States Trade Representative (o.J.): [Trade Agreements](#), abgerufen am 01.06.2023

Outsourcing Pharma (2018): [The Good, The Bad and the Ugly of CMO partnerships](#), abgerufen am 22.05.2023

PEG Summit (o.J.): [PEGS Boston 2023](#), abgerufen am 22.05.2023

Pfizer (o.J.): Artificial Intelligence: [On a mission to Make Clinical Drug Development Faster and Smarter](#), abgerufen am 16.05.2023

Precedence Research (2022): [Next-generation Sequencing Market](#), abgerufen am 17.05.2023

Precedence Research (2022): [Red Biotechnology Market](#), abgerufen am 11.05.2023

Precedence Research (2022): [Tissue Engineering Market](#), abgerufen am 17.05.2023

Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (2017): [About the Commission](#), abgerufen am 31.05.2023

Proclinical (2018): [The best life science locations on the West Coast \(USA\)](#), abgerufen am 19.05.2023

QB3 (o.J.): [QB3](#), abgerufen am 24.05.2023

Qualio (2022): [Biotech vs pharma: Differences and similarities](#), abgerufen am 22.05.2023

Redefining Early Stage Investments (o.J.): [Redefining Early Stage Investments 2023](#), abgerufen am 23.05.2023

San Diego (o.J.): [Key Facts and Figures](#), abgerufen am 04.05.2023

San Diego Biotech Networks, (o.J.): [About](#), abgerufen am 22.05.2023

San Diego Home Finder (2022): [San Diego Economy](#), abgerufen am 04.05.2023

San Francisco (2022): [Did the California exodus continue in 2022? Here's latest population data](#), abgerufen am 21.04.2023

SBIR (o.J.): [The SBIR and STTR Programs](#), abgerufen am 11.05.2023

Science Direct (2017), [Chapter 28 – Biotechnology](#), abgerufen am 19.05.2023

SFGATE (2022): [San Francisco Bay Area has the fastest growing economy in US, report says](#), abgerufen am 04.05.2023

Singshot (2023): [How to Find Your Product-Market Fit and Grow Your Company](#), abgerufen am 02.06.2023

Small business (2020): [How to Choose the Right Distribution Channel for your Business](#), abgerufen am 07.06.2023

Springer Verlag (o.J.): [Biotechnology](#), abgerufen am 09.05.2023

Stanford Medicine News Center (2022): [Fastest DNA sequencing technique helps undiagnosed patients find answers in mere hours](#), abgerufen am 17.05.2023

Startup Genome (2023): [Global Startup Ecosystem](#), abgerufen am 19.05.2023

Statista (2022): [GDP of the San Diego metro area from 2001 to 2021](#), abgerufen am 04.05.2023

Study.com (2019): [Business Pitch: Definition, Types & Importance](#), abgerufen am 06.06.2023

The National Association of Foreign-Trade Zones (2018): [U.S. Foreign-Trade Zones](#), abgerufen am 09.08.2021

The New York Times (2022): [Can Start-Ups Significantly Lower the Cost of Gene Sequencing?](#), abgerufen am 16.05.2023

The San Francisco Standard (2022): [It's Not All Doom and Gloom, SF's Economy Grew More Than Any Big U.S. County](#), abgerufen am 21.04.2023

The U.S.-Mexico-Canada Agreement (o.J.): [Automobiles and Automotive Parts](#), abgerufen am 09.08.2021

Times of San Diego (2022): [As Companies Invest in San Diego, Rents in Hot Life Sciences Sector nearly doubled in 5 Years](#), abgerufen am: 19.05.2023

Torrey (2020): [Understanding Healthcare Reimbursement](#), abgerufen am 28.09.2023

Trading Economics (2021): [United States imports from Germany](#), abgerufen am 09.08.2021

Transparency Market Research (2022): [Red Biotechnology Market](#), abgerufen am 11.05.2023

TRUiC (2021): [How to Start a business in California](#), abgerufen am 07.06.2023

U.S. Bureau of Labor Statistics (2023): [Consumer Price Index – July 2023](#), abgerufen am 30.08.2023

U.S. Census Bureau (2022): [International Trade in Goods & Services](#), abgerufen am 03.04.2023

U.S. Customs & Border Protection (2021): [North American Free Trade Agreement](#), abgerufen am 17.08.2021

U.S. Customs and Border Protection (2020): [About Foreign-Trade Zones and Contact Info](#), abgerufen am 09.08.2021

U.S. Customs and Border Protection (2023): [Importing cosmetics, and medical instruments for commercial purposes](#), abgerufen am 31.08.2023

U.S. Equal Employment Opportunity Commission (2023): [The Genetic Information Nondiscriminatory Act of 2008](#), abgerufen am 30.05.2023

U.S. Food & Drug (2019): [Premarket Approval \(PMA\)](#), abgerufen am 03.10.2023

U.S. Food & Drug (2020): [Classify Your Medical Device](#), abgerufen am 03.10.2023

U.S. Food & Drug (2022): [Abbreviated New Drug Application \(ANDA\)](#), abgerufen am 03.10.2023

U.S. Food & Drug (2022): [Drug Application Process for Nonprescription Drugs](#), abgerufen am 03.10.2023

U.S. Food & Drug (2022): [New Drug Application \(NDA\)](#), abgerufen am 03.10.2023

U.S. Food & Drug (2022): [Premarket Notification 510\(k\)](#), abgerufen am 03.10.2023

U.S. Food & Drug (o.J.): [Drug Approval Process](#), abgerufen am 03.10.2023

U.S. Food & Drug Administration (2018): [Precision Medicine](#), abgerufen am 16.05.2023

U.S. Food & Drug Administration (2020): [21st Century Cures Act](#), abgerufen am 11.05.2023

U.S. Food & Drug Administration (2022): [Office of Biotechnology Products](#), abgerufen am 11.05.2023

U.S. Food & Drug Administration (2023): [Importing Medical Devices](#), abgerufen am 31.08.2023

U.S. International Trade Commission (2022): [Harmonized Tariff Schedule](#), abgerufen am 07.06.2023

U.S. Mission to the European Union (2022): [TRANSATLANTIC ECONOMIC COUNCIL \(TEC\)](#), abgerufen am 21.04.2023

U.S. National Debt Clock (2023): [U.S. National Debt](#), abgerufen am 03.04.2023

UC San Diego (o.J.): [Biotechnology](#), abgerufen am 19.05.2023

United States Census Bureau (o.J.): [QuickFacts](#), abgerufen am 21.04.2023

Unternehmer.de (2020): [Gründen in den USA: Das must du wissen](#), abgerufen am 07.06.2023

Urwin (2023): [60 Artificial Intelligence \(AI\) Companies to Know](#), abgerufen am 03.10.2023

US Patent and Trademark Office (2023): <https://www.uspto.gov/patent/legal-provisions/patent-laws-and-regulations>, abgerufen am 30.05.2023

USA Today (2022): [10 tips for making the perfect pitch](#), abgerufen am 05.06.2023

VDI-Z (2021): [Wie deutsche IT-Unternehmen den US-Markt erobern können.](#), abgerufen am 05.06.2023

Very Well Health (2022): [Overview of Tissue Engineering](#), abgerufen am 17.05.2023

Weatherby (2023): [Physician salary report 2023: Physician income continues to rise](#), abgerufen am 03.10.2023

Wikitravel (o.J.): [Bay Area](#), abgerufen am 06.01.2023

Wikitravel (o.J.): [San Diego](#), abgerufen am 08.03.2023

World CB & CDx (o.J.): [World CB & CDx 2022](#), abgerufen am 23.05.2023

World Population Review (2022): [GPD by State 2022](#), abgerufen am 04.04.2023

World Trade Organization (2014): [Parties and Observers to the GPA](#), abgerufen am 07.06.2023

wtw (2021): [Krankenversicherung in den USA. Was ändert sich unter Biden?](#), abgerufen am 01.09.2023

Zippia (o.J.): [Atena's Revenue is \\$60.6 Billion](#), abgerufen am 31.08.2023.

VI. Interviewverzeichnis

Die folgenden Interviews wurden vom Delegationsbüro der Deutschen Wirtschaft in San Francisco geführt und übersetzt.

Interview mit Vik Vaz, Head of Strategy & Market Intelligence bei Illumina, durchgeführt am 20.06.2023.

Interview mit Julia Schaletzky, Director bei Henry Wheeler Center for Emerging and Neglected Diseases and Drug Discovery Center, durchgeführt am 07.07.2023.

