

# Inhaltsverzeichnis

<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>XXV</b>	
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>XXVII</b>	
<b>I</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>1</b>
1	Problemstellung .....	1
2	Zielsetzung .....	9
3	Gang der Untersuchung .....	9
4	Normativer Bezugsrahmen .....	12
4.1	Arzneimittelrechtlicher Bezugsrahmen .....	12
4.2	Handelsrechtlicher Bezugsrahmen .....	13
<b>II</b>	<b>Der Bereich Pharma-F&amp;E als Gegenstand der Lageberichterstattung .....</b>	<b>19</b>
1	Vorbemerkungen zur Vorgehensweise .....	19
2	Definition des Arzneimittelbegriffs .....	20
3	Möglichkeiten zur Klassifikation von Arzneimitteln .....	23
4	Definition der Begriffseinheit Pharma-F&E .....	25
5	Grundlegende Charakterisierung der Pharma-F&E .....	28
5.1	Vorbemerkungen .....	28
5.2	Phaseneinteilungen der Forschung und Entwicklung .....	29
5.2.1	Phaseneinteilung nach OECD .....	29
5.2.2	Rechnungslegungsorientierte Phaseneinteilungen .....	31
5.2.2.1	Vorbemerkungen .....	31
5.2.2.2	Wortlaut rechnungslegungsorientierter Phaseneinteilungen mit Bedeutung für die Lageberichterstattung .....	32
5.2.2.3	Maßgeblichkeit der rechnungslegungsorientierten Phaseneinteilungen für die Abgrenzung des Lage- berichtsgegenstands Forschung und -entwicklung .....	35
5.2.2.4	Rechnungslegungsorientierte Phaseneinteilungen im Vergleich .....	36
5.2.3	Vereinbarkeit der Definition und Phaseneinteilungen .....	39
5.3	Phaseneinteilung der Pharma-F&E .....	39
5.4	Wesentliche Abgrenzungsfälle .....	41
5.4.1	Vorbemerkungen .....	41
5.4.2	Studiendesign .....	42
5.4.3	Patente und Lizenzen .....	43
5.4.4	Billigung klinischer Prüfungen am Menschen und Arzneimittelzulassung .....	45
6	Inputbezogene Charakterisierung der Pharma-F&E .....	46
6.1	Differenzierung nach Inputfaktoren .....	46
6.1.1	Vorbemerkungen .....	46

6.1.2	Dispositiver Faktor .....	47
6.1.2.1	Grundlegende Charakterisierung des dispositiven Faktors .....	47
6.1.2.2	Prozessuale Darstellung der Unternehmensführung .....	49
6.1.2.3	Führung des Funktionsbereichs Pharma-F&E .....	52
6.1.2.3.1	Vorbemerkungen .....	52
6.1.2.3.2	Normative Funktionsbereichsführung .....	53
6.1.2.3.3	Strategische Funktionsbereichsführung .....	55
6.1.2.3.4	Personalführung im Bereich Pharma-F&E .....	64
6.1.3	Elementarfaktoren .....	66
6.1.4	Potenzialfaktoren .....	67
6.1.5	Immaterielle Potenzialfaktoren .....	68
6.1.6	Bilanzrechtliche Abgrenzung immaterieller Potenzialfaktoren ..	69
6.2	Differenzierung nach Institutionen .....	70
6.2.1	Vorbemerkungen .....	70
6.2.2	Interne Pharma-F&E .....	72
6.2.3	Externe Pharma-F&E .....	72
6.2.4	Kooperative Pharma-F&E .....	75
6.2.5	Unternehmensexterner Erwerb technologischen Pharmawissens .....	81
6.2.5.1	Technologieerwerb und Lizenznahme .....	81
6.2.5.2	Anteilerwerb .....	86
7	Throughputbezogene Charakterisierung der Pharma-F&E .....	88
7.1	Pharmaforschung .....	88
7.2	Neuentwicklung von Arzneimitteln .....	89
7.2.1	Präklinische Entwicklung .....	89
7.2.2	Klinische Prüfung .....	90
7.2.2.1	Vorbemerkungen .....	90
7.2.2.2	Prüfplan einer klinischen Prüfung .....	91
7.2.2.2.1	Zielsetzung und Studiendesign .....	91
7.2.2.2.2	Durchführung .....	95
7.2.2.2.3	Analyse .....	96
7.2.2.3	Studienbericht .....	97
7.2.2.4	Phase I .....	98
7.2.2.5	Phase II .....	99
7.2.2.6	Phase III .....	99
7.3	Galenische Entwicklung .....	100
7.4	Weiterentwicklung von Arzneimitteln .....	101
8	Outputbezogene Charakterisierung der Pharma-F&E .....	104
8.1	Kategorisierung des Outputs .....	104
8.1.1	Ummittelbarer immaterieller Output .....	104

8.1.2	Materialisierter immaterieller Output.....	106
8.1.3	Mittelbarer immaterieller Output .....	107
8.2	Unternehmensexterne Verwertung des Outputs .....	109
9	Outcomebezogene Charakterisierung der Pharma-F&E .....	112
9.1	Vorbemerkungen .....	112
9.2	Arzneimittelinnovation aus Sicht des Unternehmens.....	112
9.3	Arzneimittelinnovation aus Sicht des Marktes.....	113
9.4	Arzneimittelinnovation in Abgrenzung zum Generikum .....	119
9.5	Arzneimittelinnovation in Abgrenzung zum Analogpräparat .....	121
10	Arzneimittelpatentierung .....	124
10.1	Vorbemerkungen .....	124
10.2	Nutzungsmöglichkeiten von Patenten .....	125
10.3	Nationale Arzneimittelpatentierung .....	126
10.3.1	Materielle Kriterien der Patenterteilung.....	127
10.3.2	Nicht patentfähige und nicht patentierbare Sachverhalte .....	129
10.3.3	Patentkategorien .....	130
10.3.3.1	Vorbemerkungen.....	130
10.3.3.2	Erzeugnispatente .....	131
10.3.3.3	Verfahrenspatente.....	134
10.3.4	Wirkung des Patents.....	136
10.3.5	Erlöschen des Patentschutzes .....	137
10.4	Strategie zur Anmeldung einer Arzneimittelerfindung .....	138
10.6	Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel gemäß VO (EG) Nr. 469/2009 .....	141
11	Rechtliche Bestimmungen zu klinischen Prüfungen am Menschen .....	145
11.1	Vorbemerkungen .....	145
11.2	Voraussetzungen zur Aufnahme klinischer Prüfungen am Menschen....	146
11.2.1	Antragstellung bei Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde .....	146
11.2.2	Beizufügende Angaben und Unterlagen.....	147
11.2.3	Prüfung des Antrags und Entscheidung über die Billigung .....	148
11.3	Pre-Marketing Surveillance .....	150
11.3.1	Vorbemerkungen .....	150
11.3.2	Meldepflichten des Sponsors.....	151
11.3.3	Maßnahmen zur Gefahrenabwehr .....	152
11.4	Sonderregelung zu pädiatrischen Studien.....	152
11.5	Veröffentlichung von Informationen zu klinischen Prüfungen.....	154
11.5.1	European Clinical Trials Database und European Union Drug Regulating Authorities Pharmaceutical Database .....	154
11.5.2	International Clinical Trial Registry Platform.....	157
11.5.3	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations Clinical Trials Portal .....	158

11.5.4	Publikationsklauseln.....	160
12	Arzneimittelzulassung.....	160
12.1	Vorbemerkungen.....	160
12.2	Rein nationales Arzneimittelzulassungsverfahren.....	161
12.2.1	Anwendungsbereich.....	161
12.2.2	Angaben im Zulassungsantrag.....	164
12.2.3	Antragstellung.....	166
12.2.4	Prüfung des Zulassungsantrags.....	167
12.2.5	Zulassungsentscheidung.....	167
12.2.6	Zulassungsaufgaben.....	169
12.2.7	Publizität der Zulassungsentscheidung.....	171
12.2.8	Zulassungshürden.....	172
12.2.9	Abgekürzte Zulassungsanträge.....	174
12.3	Dezentralisierte europäische Arzneimittelgenehmigungsverfahren.....	177
12.3.1	Anwendungsbereich.....	177
12.3.2	Antragstellung und Prüfung des Zulassungsantrags.....	178
12.3.3	Koordinierungsverfahren.....	180
12.3.4	Einleitung des Schiedsverfahrens nach Art. 32 bis 34 RiL 2001/83/EG.....	181
12.3.5	Ablauf des Schiedsverfahrens nach Art. 32 bis 34 RiL 2001/83/EG.....	183
12.3.6	Zulassungsentscheidung im Schiedsverfahren nach Art. 32 bis 34 RiL 2001/83/EG sowie dessen Publizität.....	184
12.4	Zentralisiertes europäisches Arzneimittelgenehmigungsverfahren.....	185
12.4.1	Vorbemerkungen.....	185
12.4.2	Anwendungsbereich.....	186
12.4.2.1	Obligatorischer Anwendungsbereich.....	186
12.4.2.2	Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug.....	187
12.4.2.3	Optionaler Anwendungsbereich.....	189
12.4.3	Antragstellung.....	190
12.4.4	Prüfung des Zulassungsantrags.....	191
12.4.5	Zulassungsentscheidung.....	194
12.4.6	Zulassungsbedingungen und -auflagen.....	195
12.4.7	Publizität der Zulassungsentscheidung.....	198
13	Charakterisierung der Folgeaktivitäten zur Pharma-F&E.....	198
13.1	Abgrenzung der Folgeaktivitäten zur Pharma-F&E.....	198
13.2	Outcomes Research.....	200
13.3	Änderungen der Arzneimittelzulassung.....	202
13.4	Pharmamarketing.....	204
13.5	Steuerungsinstrumente der Arzneimittelversorgung.....	205
14	Risikobezogene Charakterisierung der Pharma-F&E.....	207
14.1	Vorbemerkungen.....	207

14.2	Definition des Risikobegriffs .....	208
14.3	Kategorisierung der Risiken in der Pharma-F&E.....	209
14.4	Risiken der Pharma-F&E.....	210
14.4.1	Risiken der Rahmenbedingungen.....	210
14.4.2	Kostenrisiken.....	213
14.4.3	Personalrisiken .....	214
14.4.4	Risiken durch die Beteiligung unternehmensexterner Institutionen.....	214
14.4.5	Technologierisiken .....	215
14.4.6	Zeitrissen.....	217
14.4.7	Rechtliche Risiken.....	217
14.4.8	Verwertungsrisiken .....	219
14.5	Abbruch eines Projekts der Pharma-F&E .....	221
<b>III</b>	<b>Grundlagen der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&amp;E.....</b>	<b>225</b>
1	Vorbemerkungen zur Vorgehensweise .....	225
2	Lageberichterstattung vor dem Hintergrund der internationalen Rechnungs- legung .....	226
2.1	Vorbemerkungen .....	226
2.2	Aktivitäten des AICPA und des FASB zum Business Reporting .....	226
2.3	Aktivitäten des FASB zum Business Reporting.....	228
2.4	Abgrenzung des Business Reportings vom Value Reporting.....	230
2.5	Aktivitäten des IASB zur Einführung eines Management Commentary .....	232
3	Rechtsnormen zum Lagebericht.....	238
3.1	Evolution der Rechtsnormen zum Lagebericht .....	238
3.1.1	Vorbemerkungen .....	238
3.1.2	Darstellung der Evolution europäischer und nationaler Rechtsnormen zum Lagebericht im Überblick.....	240
3.1.3	Lageberichterstattung gemäß Handelsgesetzbuch in der Fassung des Bilanzrichtlinien-Gesetzes vom 19. Dezember 1985 .....	242
3.1.4	Lageberichterstattung gemäß Handelsgesetzbuch in der Fassung des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmens-bereich vom 27. April 1998.....	246
3.1.5	Lageberichterstattung gemäß Handelsgesetzbuch in der Fassung des Bilanzrechtsreformgesetzes vom 4. Dezember 2004 .....	247
3.1.5.1	Grundlegendes.....	247
3.1.5.2	Änderungen des § 289 Abs. 1 HGB.....	249
3.1.5.3	Änderungen des § 289 Abs. 2 Nr. 2 HGB sowie Einführung des § 289 Abs. 3 HGB .....	253

3.1.5.4	Nicht umgesetzte Verpflichtung zur Lageberichterstattung über wesentliche Ziele und Strategien.....	255
3.1.5.5	Einführung des § 315a HGB .....	258
3.1.6	Lageberichterstattung gemäß Handelsgesetzbuch in der Fassung des Bilanzrechtsmodernisierungsgesetzes vom 25. Mai 2009.....	258
3.2	Rechtsnormen zur Aufstellung des Lage- und Konzernlageberichts .....	261
3.2.1	Rechtsnormen zur Aufstellung des Lageberichts.....	261
3.2.2	Rechtsnormen zur Aufstellung des Konzernlageberichts .....	263
3.3	Rechtsnormen zur Publizität des Lageberichts.....	267
4	Zweck und Funktionen des Lageberichts.....	270
4.1	Zweck des Lageberichts .....	270
4.2	Zweck der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	273
4.3	Funktionen des Lageberichts und der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E .....	274
4.3.1	Vorbemerkungen .....	274
4.3.2	Sachliche und zeitliche Ergänzungsfunktion .....	275
4.3.3	Ergänzungsfunktion als Korrektiv- und Verdichtungsfunktion .....	277
4.3.4	Beurteilungsfunktion .....	278
5	Grad der Verpflichtung zur Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	279
5.1	Vorbemerkungen .....	279
5.2	Bedingte Verpflichtung zur Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	280
5.2.1	Darstellung der Auslegung.....	280
5.2.2	Ausnahmen von der Pflicht zur Berichterstattung über den Bereich Pharma-F&E .....	280
5.3	Verpflichtung zur Berichterstattung über den Bereich Pharma-F&E ohne Besonderheiten .....	283
6	Reichweite der Verpflichtung zur Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	286
7	Ausprägungen der Lageberichterstattung.....	288
7.1	Vorbemerkungen .....	288
7.2	Ausprägung der Lageberichterstattung in § 289 Abs. 2 Nr. 3 HGB .....	289
7.3	Ausprägungen der Lageberichterstattung in § 289 Abs. 1 HGB.....	291
8	Erleichterungen für die Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E .	293
<b>IV</b>	<b>Hürden zur Anspruchsformulierung.....</b>	<b>297</b>
1	Vorbemerkungen zur Vorgehensweise .....	297
2	Adressatenbezogene Hürden .....	297
2.1	Fehlende gesetzliche Definition des Adressatenkreises .....	297

2.1.1	Vorbemerkungen .....	297
2.1.2	Abgrenzung des Adressatenkreises nach dem Stakeholder-Ansatz und Darstellung des Informations- bedarfs ausgewählter Adressatengruppen .....	299
2.2	Unternehmensindividuelle Adressaten .....	302
2.3	Uneinheitliche Informationsansprüche der Adressatengruppen.....	302
2.4	Unterschiede in der eingeforderten Informationsintensität .....	303
2.5	Sachlich-logisches Verständnis der Adressaten .....	305
3	Inhaltsbezogene Hürden .....	306
3.1	Entscheidungsrelevanz der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	306
3.1.1	Vorbemerkungen .....	306
3.1.2	Entscheidungsrelevanz der Informationsvermittlung zu Erfolgspotenzialen.....	306
3.1.3	Erfolgspotenzialkomponenten.....	308
3.1.4	Darstellung des Zusammenhangs zwischen Erfolgspotenzialen und der Pharma-F&E aus marktbasierter Sichtweise.....	310
3.1.5	Darstellung des Zusammenhangs zwischen Erfolgspotenzialen und der Pharma-F&E aus ressourcenbasierter Sichtweise.....	312
3.2	Erfolgspotenzialmessung.....	315
3.3	Ermittlung von Erfolgsfaktoren im Bereich Pharma-F&E.....	317
3.4	Verlässlichkeit der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	319
3.4.1	Vorbemerkungen .....	319
3.4.2	Nichtfinanzielle Informationsvermittlung zu technologischen Chancen und Risiken.....	320
3.4.3	Nichtfinanzielle Informationsvermittlung zu technologischen Stärken und Schwächen.....	324
3.4.4	Nichtfinanzielle Informationsvermittlung zu Zielen und Strategien im Bereich Pharma-F&E.....	325
3.5	Grundsätze der Lageberichterstattung .....	326
3.5.1	Vorbemerkungen .....	326
3.5.2	Grundsatz der Vollständigkeit.....	329
3.5.3	Grundsatz der Verlässlichkeit .....	333
3.5.4	Grundsatz der Klarheit und Übersichtlichkeit.....	335
3.5.5	Grundsatz der Vermittlung der Sicht der Unternehmensleitung.....	339
3.5.6	Grundsatz der Konzentration auf die nachhaltige Wertschaffung .....	340
3.5.7	Grundsatz der Vorsicht.....	340
3.5.8	Eignung des Grundsatzes der Vermittlung der Sicht der Unternehmensleitung zur Begrenzung von Ermessensspielräumen .....	341

3.6	Grenzen der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E .....	342
3.6.1	Vorbemerkungen .....	342
3.6.2	Wettbewerbs sensitivität von Informationen zum Bereich Pharma-F&E.....	343
3.6.3	Bestimmung der Obergrenze der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E .....	343
3.6.4	Bestimmung der Untergrenze der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E .....	347
3.6.4.1	Vorbemerkungen.....	347
3.6.4.2	Geltung einer Schutzklausel für die Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E .....	347
3.6.4.3	Klausel zum Schutz des Wohls der Bundesrepublik Deutschland.....	349
3.6.4.4	Notwendigkeit einer Schutzklausel zur Vermeidung von erheblichen Nachteilen für das Unternehmen .....	350
3.6.4.5	Notwendigkeit einer Schutzklausel für die zukunftsorientierte Berichterstattung .....	356
3.6.4.6	Auskunftsverweigerungsrecht im Lagebericht .....	358
<b>V</b>	<b>Abstrakt-formaler Anspruch .....</b>	<b>363</b>
1	Vorbemerkungen.....	363
2	Platzierung des Lageberichts.....	363
3	Kennzeichnung des Lageberichts.....	364
4	Aufmachung und Sprache des Lageberichts .....	365
5	Gliederung des Lageberichts .....	365
5.1	Gliederungsfreiheit im Rahmen der Grundsätze der Lageberichterstattung .....	365
5.2	Gliederungsempfehlung des Deutschen Standardisierungsrats.....	367
5.3	Wahrung des inhaltlichen Zusammenhangs der Lageberichterstattung ..	370
<b>VI</b>	<b>Abstrakt-inhaltlicher Anspruch.....</b>	<b>371</b>
1	Darstellung des Geschäftsverlaufs .....	371
2	Darstellung der Lage .....	373
3	Analyse des Geschäftsverlaufs und der Lage.....	376
4	Definition des Begriffs Leistungsindikator .....	380
5	Einbeziehung finanzieller Leistungsindikatoren in die Analyse.....	383
6	Einbeziehung nichtfinanzieller Leistungsindikatoren in die Analyse.....	386
7	Berichterstattung über den Geschäftsverlauf und die Lage nach DRS 15 .....	390
7.1	Berichterstattung über Geschäft und Rahmenbedingungen .....	390
7.2	Darstellung der Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage .....	394
8	Zukunftsorientierte Berichterstattung.....	395
8.1	Vorbemerkungen .....	395

8.2	Beurteilung und Erläuterung der voraussichtlichen Entwicklung.....	396
8.2.1	Zeitliche Abgrenzung.....	396
8.2.2	Sachliche Abgrenzung.....	397
8.2.3	Form der Angaben.....	402
8.3	Beurteilung und Erläuterung der Chancen und Risiken.....	405
8.3.1	Vorbemerkungen.....	405
8.3.2	Bezugsgröße der Chancen und Risiken.....	408
8.3.3	Risikoberichterstattung.....	409
8.3.3.1	Berichtspflichtige Risiken.....	409
8.3.3.2	Beurteilung der Risiken.....	412
8.3.3.3	Erläuterung der Risiken.....	415
8.3.3.4	Form der Angaben.....	416
<b>VII</b>	<b>Bestehender konkreter Anspruch.....</b>	<b>419</b>
1	Konkreter Anspruch des DRS 15.....	419
2	Konkreter Anspruch der Kommentarliteratur.....	421
3	Konkreter Anspruch der Ansätze zur externen Berichterstattung über immaterielle Werte.....	425
4	Konkreter Anspruch der Lageberichtsadressaten.....	428
<b>VIII</b>	<b>Kriterien zur Formulierung eines konkreten Anspruchs.....</b>	<b>433</b>
<b>IX</b>	<b>Konkret-formaler Anspruch.....</b>	<b>435</b>
1	Kennzeichnung, Aufmachung und Sprache.....	435
2	Gliederung.....	436
2.1	Vorbemerkungen.....	436
2.2	Zeitliche Gliederungsentscheidung.....	437
2.3	Sachliche Gliederungsentscheidung.....	438
3	Untergliederung.....	441
<b>X</b>	<b>Konkret-inhaltlicher Anspruch.....</b>	<b>445</b>
1	Vorbemerkungen.....	445
2	Inhaltliche Leitideen.....	445
2.1	Ziele und Strategien als Bezugsrahmen der Lageberichterstattung.....	445
2.2	Angaben zu Stärken und Schwächen sowie Chancen und Risiken.....	446
2.3	Kombinierte finanzielle und nichtfinanzielle Lageberichterstattung.....	448
2.4	Indikatorenzentrierte Lageberichterstattung.....	449
2.5	Segmentierte Lageberichterstattung.....	451
3	Lageberichterstattung über die Bereichstätigkeit.....	452
4	Lageberichterstattung über Bereichsziele und -strategien.....	454
4.1	Vorbemerkungen.....	454

---

4.2	Bereichsziele.....	455
4.3	Bereichsstrategien.....	457
5	Lageberichterstattung über Rahmenbedingungen der Pharma-F&E.....	459
5.1	Vorbemerkungen .....	459
5.2	Wettbewerbsrelevante Technologien .....	460
5.3	Globale Umwelt.....	461
5.4	Branchenumwelt.....	464
6	Inputorientierte Lageberichterstattung .....	466
6.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	466
6.2	Aufwendungen für Pharma-F&E .....	468
6.2.1	Vorbemerkungen .....	468
6.2.2	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	468
6.2.3	Abgrenzung der Aufwendungen .....	473
6.2.4	Darstellung der Aufwendungen.....	475
6.3	Investition und Finanzierung im Bereich Pharma-F&E.....	480
6.3.1	Angabe des Investitionsvolumens .....	481
6.3.2	Darstellung der Investitionen .....	483
6.3.3	Darstellung von Finanzierungsmaßnahmen .....	486
6.3.4	Darstellung der Mittelherkunft.....	489
6.4	Humankapital der Pharma-F&E .....	492
6.4.1	Vorbemerkungen .....	492
6.4.2	Finanzielle Berichterstattung über das Humankapital.....	493
6.4.3	Angabe der Mitarbeiteranzahl .....	494
6.4.4	Abgrenzung der Mitarbeiteranzahl.....	495
6.4.5	Darstellung der Mitarbeiteranzahl.....	497
6.4.6	Weitere Darstellungen des Humankapitals .....	501
6.5	Beteiligung unternehmensexterner Institutionen.....	506
6.5.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	506
6.5.2	Darstellung des Ausmaßes an Außenorientierung sowie des technologischen Verflechtungsgrades.....	508
6.5.3	Darstellung externer Pharma-F&E.....	511
6.5.4	Darstellung kooperativer Pharma-F&E.....	512
6.5.5	Darstellung des unternehmensexternen Erwerbs technologischen Pharmawissens .....	515
6.6	Inputqualität der Pharma-F&E .....	518
7	Throughputorientierte Lageberichterstattung.....	518
7.1	Vorbemerkungen .....	518
7.2	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	519
7.3	Darstellung der Pharmaforschungsaktivitäten.....	523
7.4	Darstellung der Pharmaentwicklungsaktivitäten .....	524
7.4.1	Darstellung des Entwicklungsprogramms.....	524

7.4.2	Darstellung der Aktivitäten zur Neuentwicklung von Arzneimitteln.....	526
7.4.2.1	Darstellung wesentlicher Entwicklungsprojekte.....	526
7.4.2.2	Darstellung wesentlicher klinischer Prüfungen .....	528
7.4.3	Darstellung der Aktivitäten zur Weiterentwicklung von Arzneimitteln.....	531
8	Outputorientierte Lageberichterstattung.....	532
8.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	532
8.2	Neue Arzneimittel .....	536
8.2.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	536
8.2.2	Darstellung der Anzahl der neuen Arzneimittel.....	537
8.2.3	Verbale Darstellungen einzelner neuer Arzneimittel .....	539
8.3	Arzneimittelpatentierung .....	541
8.3.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	541
8.3.2	Darstellung der Patentindikatoren.....	543
8.3.3	Weitere Darstellungen der Arzneimittelpatentierung.....	546
8.4	Arzneimittelzulassungen .....	548
8.4.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	548
8.4.2	Darstellung der Zulassungsindikatoren.....	550
8.4.3	Weitere Darstellungen der Arzneimittelzulassung.....	551
8.4.3.1	Angaben zur Zulassungsstrategie und zu einzelnen Zulassungsverfahren .....	551
8.4.3.2	Angaben zu zentralisierten europäischen Arzneimittelgenehmigungsverfahren.....	552
8.4.3.3	Angaben zu dezentralisierten europäischen Arzneimittelgenehmigungsverfahren.....	554
8.4.3.4	Angaben zu Antragsverfahren auf Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug .....	556
8.5	Unternehmensexterne Verwertung des Outputs der Pharma-F&E.....	557
9	Outcomeorientierte Lageberichterstattung .....	559
9.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	559
9.2	Darstellung der finanziellen Wirkungen der Pharma-F&E .....	561
9.3	Darstellung des medizinischen Erfolgs neuer Arzneimittel .....	564
9.4	Darstellung der Post Marketing Surveillance und der Outcomes Research .....	566
9.5	Darstellung von Rechtsstreitigkeiten.....	567
10	Beurteilende Lageberichterstattung.....	568
10.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	568
10.2	Effektivitätsbeurteilung .....	570
10.3	Effizienzbeurteilung .....	572
10.3.1	Vorbemerkungen .....	572
10.3.2	Effizienzkennzahlen .....	573

10.3.3	Alternativen zur Angabe von Effizienzkennzahlen.....	575
10.3.4	Weitere Effizienzindikatoren .....	576
11	Prognose-, Chancen- und Risikoberichterstattung .....	579
11.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	579
11.2	Prognoseberichterstattung .....	579
11.3	Chancen- und Risikoberichterstattung.....	585
<b>XI</b>	<b>Empirische Untersuchung zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&amp;E.....</b>	<b>591</b>
1	Empirische Erkenntnisse zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich F&E.....	591
1.1	Vorbemerkungen .....	591
1.2	Vergleichbarkeit der Untersuchungsergebnisse .....	593
1.3	Weitere Anmerkungen zur Interpretation der Studienergebnisse.....	595
1.4	Erkenntnisse zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich F&E gemäß § 160 AktG 1965 .....	596
1.5	Erkenntnisse zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich F&E gemäß § 289 HGB BiRiLiG .....	599
1.6	Erkenntnisse zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich F&E gemäß § 289 HGB KonTraG .....	603
1.7	Erkenntnisse zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich F&E gemäß § 289 HGB BilReG .....	604
2	Untersuchungsdesign.....	608
2.1	Fragestellung und Gegenstand der Untersuchung .....	608
2.2	Bestimmung der Grundgesamtheit .....	608
2.2.1	Sachliche und zeitliche Abgrenzung des Ausgangsmaterials ...	608
2.2.2	Identifikation der Grundgesamtheit.....	609
2.2.3	Charakterisierung der Grundgesamtheit.....	612
2.3	Untersuchungsmethodik .....	613
3	Untersuchungsergebnisse .....	615
3.1	Vorbemerkungen .....	615
3.2	Form der Lageberichtspraxis zum Bereich Pharma-F&E .....	616
3.3	Leitideen in der Lageberichtspraxis zum Bereich Pharma-F&E.....	618
3.4	Lageberichtspraxis zur Bereichstätigkeit.....	620
3.5	Lageberichtspraxis zu den Bereichszielen und -strategien.....	621
3.6	Lageberichtspraxis zu den Rahmenbedingungen des Bereichs Pharma-F&E.....	625
3.7	Lageberichtspraxis zum Input des Bereichs Pharma-F&E.....	627
3.7.1	Stand und Berichtsstandard der Inputpublizität .....	627
3.7.2	Umsetzung des theoretischen Anspruchs an die Inputpublizität .....	628
3.8	Lageberichtspraxis zum Throughput der Pharma-F&E.....	635
3.9	Lageberichtspraxis zum Output der Pharma-F&E .....	639

---

3.10 Lageberichtspraxis zum Outcome der Pharma-F&E.....	643
3.11 Beurteilung des Bereichs Pharma-F&E in der Lageberichtspraxis .....	644
3.12 Praxis der Prognoseberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E....	646
3.13 Praxis der Chancenberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	650
3.14 Praxis der Risikoberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E .....	653
<b>XII Schlussbetrachtung .....</b>	<b>657</b>
<b>Anhang .....</b>	<b>671</b>
<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>725</b>
<b>Rechtsquellenverzeichnis.....</b>	<b>781</b>
<b>Verzeichnis untersuchter oder zitierter Abschlüsse und Lageberichte .....</b>	<b>807</b>