



Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2005 • 2015 • 2025

Bedeutung für Patienten, Gesellschaft und Standort

Pressekonferenz am 25. Juni 2015

BCG

vfa bio Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Das zehnte Jahr in Folge geben BCG & vfa bio einen Überblick über die Medizinische Biotechnologie in Deutschland

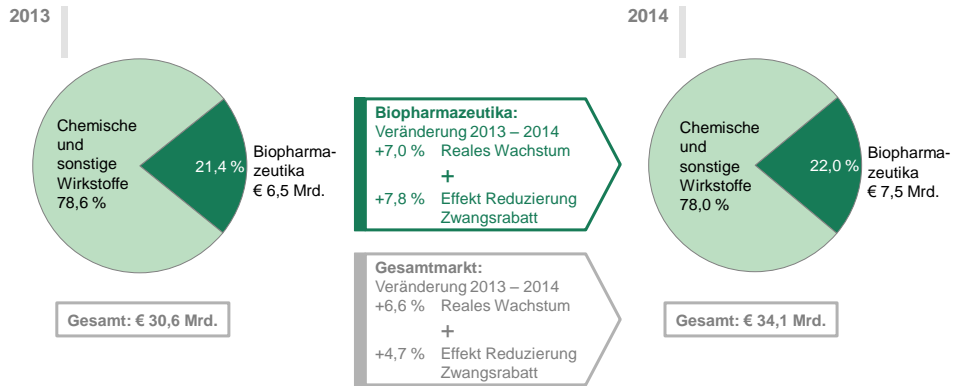


THE BOSTON CONSULTING GROUP

1

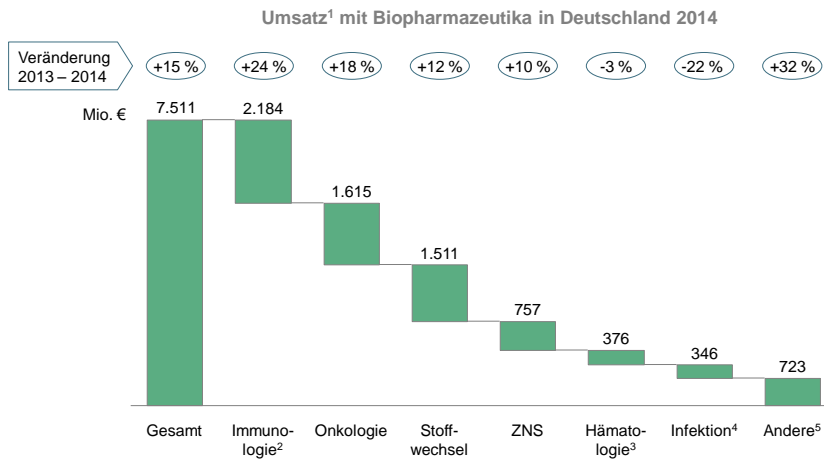
Realer Umsatz mit Biopharmazeutika wächst um 7 %

Umsatz & Anteil Biopharmazeutika am gesamten Pharmamarkt^{1,2} (netto, Deutschland, in Mrd. €)



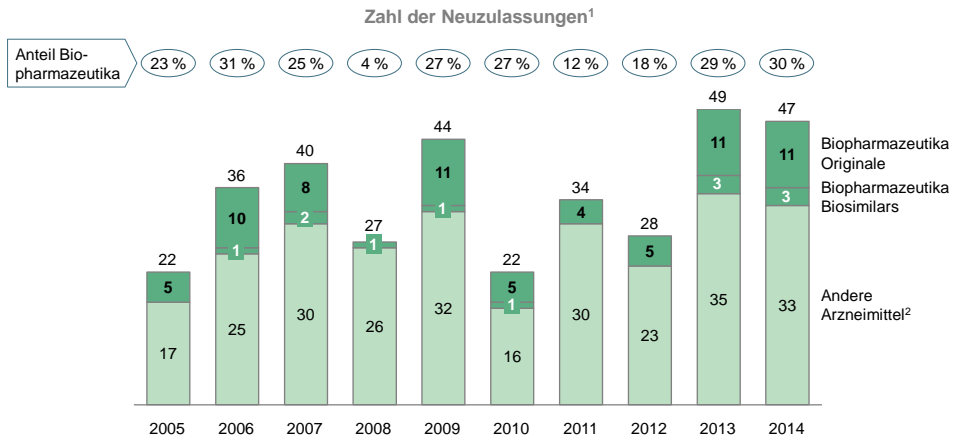
1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV- Segment) nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. IMS Health
 Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel bzw. Impfstoffe, deren Wirkstoffe bzw. Antigene mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden
 Quelle: IMS Health; BCG-Analyse

Die umsatzstärksten Bereiche sind Immunologie, Onkologie und Stoffwechsel



1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV- Segment) nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. U.a. TNF- α -Hemmer; exklusive Multipler Sklerose (s. ZNS) 3. Exklusive hämatologischer Onkologie 4. Rückgang u.a. bedingt durch geringere Peginterferon-Umsätze in der Therapie von Hepatitis C 5. U.a. Osteoporose, Erkrankungen der Augen und der Atemwege
 Quelle: IMS Health; BCG-Analyse

Zahl der Neuzulassungen weiter auf hohem Niveau

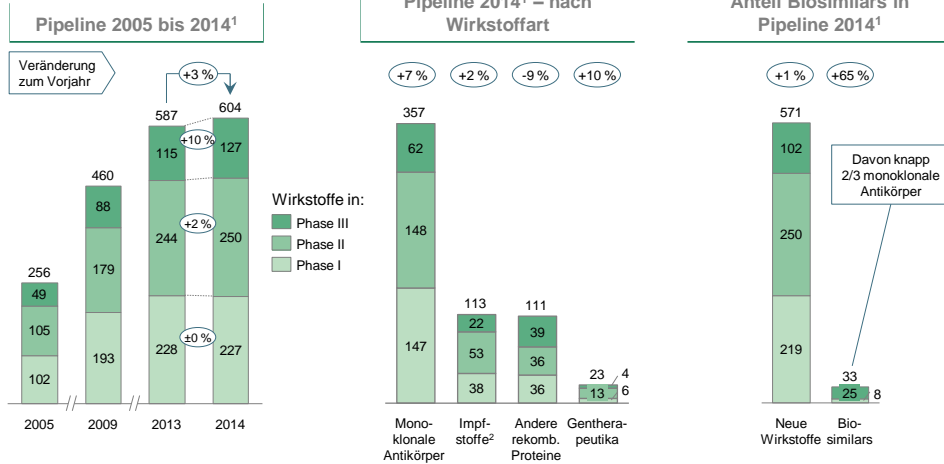


1. Neuzulassungen in Deutschland/EU; neue Wirkstoffe oder neue Kombinationen bekannter Wirkstoffe inklusive Biosimilars 2. Mit chemischen und sonstigen Wirkstoffen
Quelle: EMA; Europäische Kommission; vfa bio; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

4

Biopharmazeutika-Pipeline weiterhin gut gefüllt



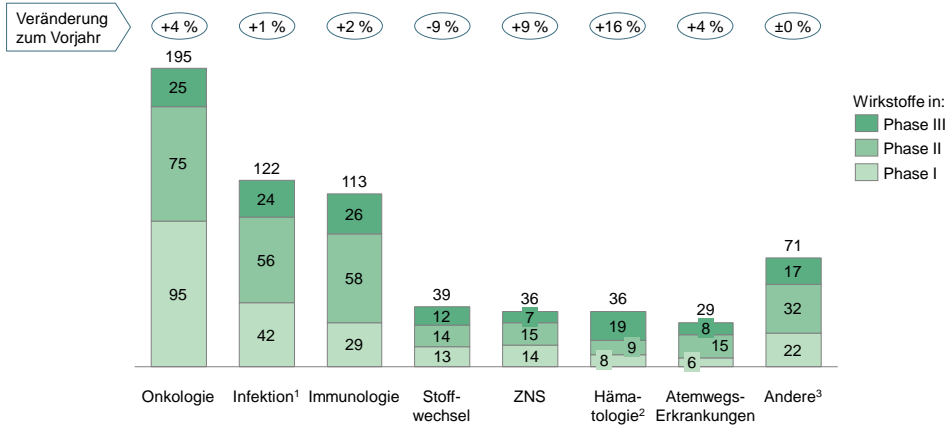
1. Anzahl neuer Wirkstoffe in der am weitesten fortgeschrittenen Phase 2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellt
Anmerkung: Phase III in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen
Quelle: EvaluatePharma; Cyteline's Pharmaprojects Pipeline Services, Januar 2015; vfa bio; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

5

Entwicklungsschwerpunkte: Krebspräparate, Antiinfektiva und immunologische Medikamente

Zahl der biopharmazeutischen Wirkstoffe je Anwendungsgebiet in der Pipeline (2014)



1. inkl. biotechnologisch und gentechnisch hergestellte Impfstoffe 2. U.a. Antianämika, Antithrombotika, Fibrinolytika, etc., exklusive hämatologischer Onkologie 3. U.a. Wirkstoffe für Erkrankungen von Muskeln, Knochen, Herz-Kreislauf, Augen etc.

Anmerkung: Phase IIIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Mehrfachzählung möglich: manche Wirkstoffe in zwei oder mehr Indikationsgebieten in der Entwicklung; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen

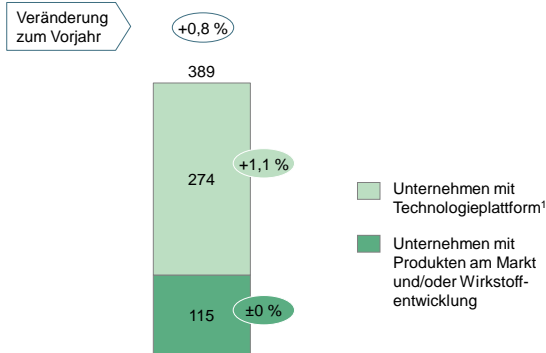
Quelle: EvaluatePharma; Citeline's Pharmaprojects Pipeline Service, Januar 2015; vfa bio; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

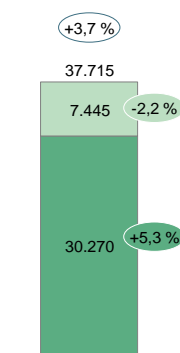
6

Biopharmazeutische Industrie setzt positiven Trend bei Beschäftigung fort

Anzahl der Unternehmen in Deutschland 2014



Beschäftigte in den Unternehmen in Deutschland 2014



1. Aber ohne eigene Wirkstoffentwicklung

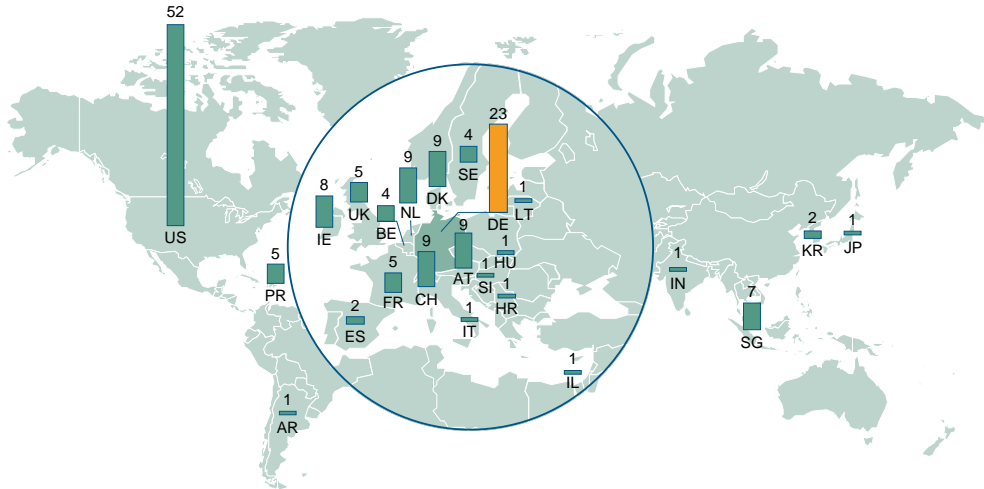
Quelle: Bureau van Dijk; vfa-Mitgliedsunternehmen; Ernst & Young 2014; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

7

Deutschland nimmt in Europa die Spitzenposition bei der Produktion von in der EU zugelassenen Biopharmazeutika ein

Anzahl der pro Land produzierten und in der EU zugelassenen biopharmazeutischen Wirkstoffe¹



1. Auswertung von 125 in der EU zugelassenen biopharmazeutischen Wirkstoffen, zu denen der Produktionsort bekannt ist. Davon werden 28 Medikamente an mehreren Produktionsstandorten produziert; insgesamt sind 24 Länder vertreten
Source: <http://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/datenbanken-zu-arzneimitteln/amzulassungen-gentech.html>

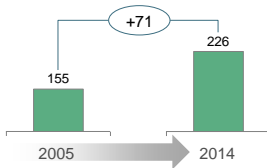
THE BOSTON CONSULTING GROUP

8

10-Jahres-Vergleich verdeutlicht wachsende Bedeutung der Biopharmazeutika für Patienten und Standort (I)

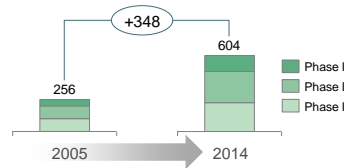
Zulassungen

Weit über 200 Biopharmazeutika auf dem Markt¹



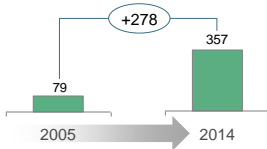
Pipeline

Anzahl der Pipeline Produkte mehr als verdoppelt



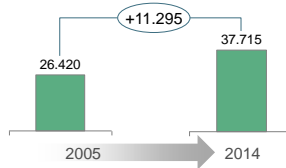
mAbs² in der Pipeline

Anzahl der monoklonalen Antikörper in der Pipeline mehr als vervierfacht



Beschäftigung

Kontinuierlich steigende Beschäftigtenzahlen



1. Inkl. biotechnologisch und gentechnisch hergestellter Impfstoffe 2. Monoklonale Antikörper

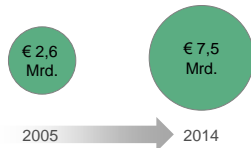
THE BOSTON CONSULTING GROUP

9

10-Jahres-Vergleich verdeutlicht wachsende Bedeutung der Biopharmazeutika für Patienten und Standort (II)

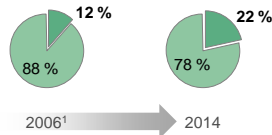
Umsatz (netto)

Umsätze mit Biopharmazeutika verdreifacht



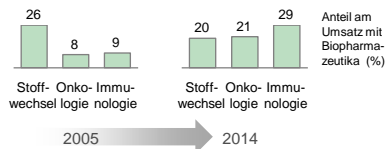
Marktanteil Biopharmazeutika

Marktanteil der Biopharmazeutika am gesamten Pharmamarkt fast verdoppelt



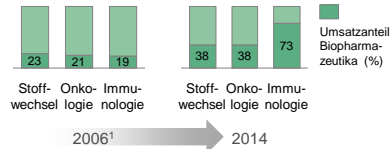
Bedeutung für Therapiegebiete

Immunologie löst Stoffwechsel als umsatzstärkstes Biopharmazeutika-Segment ab



Anteil pro Therapiegebiet

Steigender Bedarf an Biopharmazeutika besonders in der Immunologie – Anteil steigt von 19 % auf 73 %



1. Erstmalige Aufschlüsselung im Biotech-Report 2007 für Kalenderjahr 2006

THE BOSTON CONSULTING GROUP

10

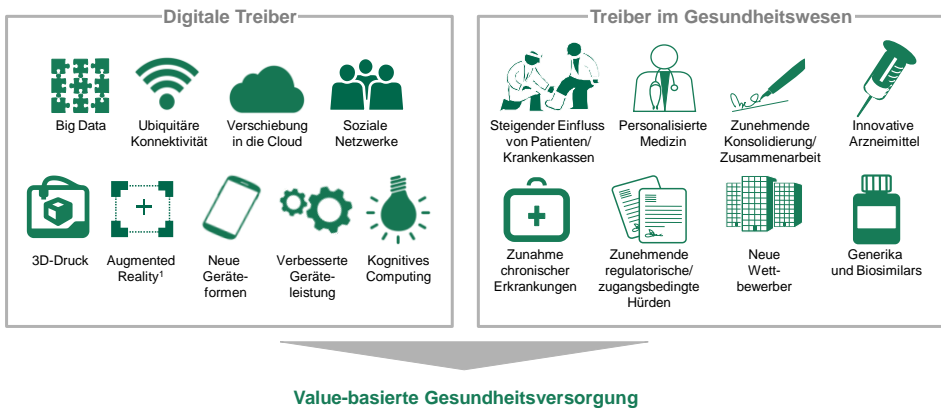
Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2025: Die Thesen im Überblick

- 1 **Die Unternehmen investieren kontinuierlich in die biopharmazeutische Pipeline:** Anzahl der Entwicklungskandidaten in der Pipeline auf hohem Niveau, Anteil an Neuzulassungen bei 30 – 40 %
- 2 **Nutzen für immer mehr Patienten:** Durch Neuzulassungen und Indikationserweiterungen werden zukünftig mehr Patienten mit Biopharmazeutika behandelt
- 3 **Weiterhin hoher medizinischer Bedarf:** Biopharmazeutika werden sich in weiteren Anwendungsgebieten etablieren
- 4 **Renaissance der Impfstoffe:** Bedeutung von Impfstoffen wird zunehmen, insbesondere auch durch die Einführung therapeutischer Impfstoffe
- 5 **Personalisierte Medizin weiter im Trend:** Anteil personalisierter/stratifizierter Biopharmazeutika wird stark zunehmen
- 6 **Biopharmazeutischer Fortschritt durch neue Technologien:** neue Analysekonzepte und therapeutische Anwendungen werden die Behandlungsmöglichkeiten von Patienten weiter verbessern
- 7 **Auf dem Weg vom Hersteller zum Partner im Gesundheitswesen:** Zusätzlich zum Biopharmazeutikum wird die Mitwirkung bei der integrierten Gesundheitsversorgung entscheidend sein

THE BOSTON CONSULTING GROUP

11

7 Konvergenz der digitalen Welt und des Gesundheitswesens beeinflusst alle Bereiche der Wertschöpfungskette

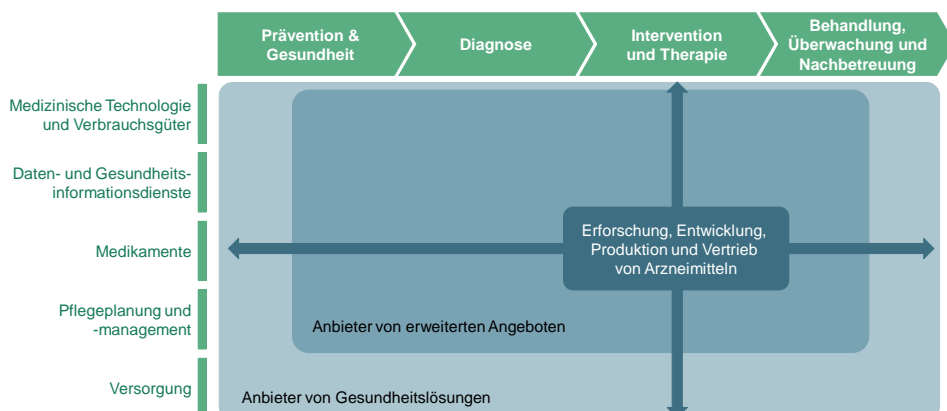


1. Augmented Reality (Erweiterte Realität): bezeichnet eine computerunterstützte Wahrnehmung bzw. Darstellung, welche die reale Welt um virtuelle Aspekte erweitert.
Quelle: BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

12

7 Biopharmazeutische Firmen müssen ihr langfristiges Geschäftsmodell überdenken



Quelle: BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

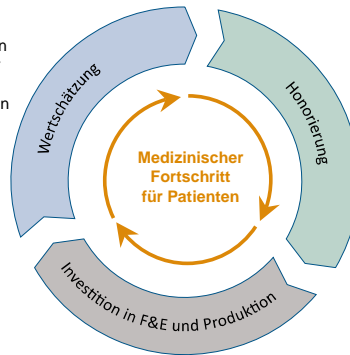
13

Damit der Innovationszyklus rund laufen kann ...

... bessere Balance zwischen medizinischem Fortschritt und Kostenkontrolle erforderlich

Wertschätzung von Innovationen

- Biopharmazeutische Innovationen zum Nutzen für Patienten und für die Gesellschaft
- Reines Kostendenken überwinden
- Systeme innovationsoffen und zukunftsorientiert gestalten



Ergebnisoffene Bewertung von Innovationen

- Angemessene Bewertungskriterien und -verfahren bei AMNOG und Erstattungsbetragsverhandlungen
- Den Patienten in den Mittelpunkt stellen
- Abbau von Mehrfachregulierungen
- Mehr wettbewerbliche Elemente

Unterstützung des Innovationskreislaufes

- Steuerliche Forschungsförderung einführen
- Verbesserung der steuerlichen Rahmenbedingungen für KMU und Wagniskapitalfirmen
- Mehr Planungssicherheit für die Pharma- und Biotech-Firmen in Deutschland

Folien für Handout

Datenbasis

Die vorliegende Studie ist die zehnte einer gemeinsam von vfa bio und The Boston Consulting Group erarbeiteten Studienreihe zur Lage der medizinischen Biotechnologie in Deutschland.

Die Bestandsaufnahme umfasst die biotechnologischen Aktivitäten folgender Firmen in Deutschland

- kleine und mittelständische Biotech-Unternehmen
- mittelständische und große Arzneimittelhersteller
- deutsche Tochtergesellschaften bedeutender internationaler Pharma- und Biotech-Firmen

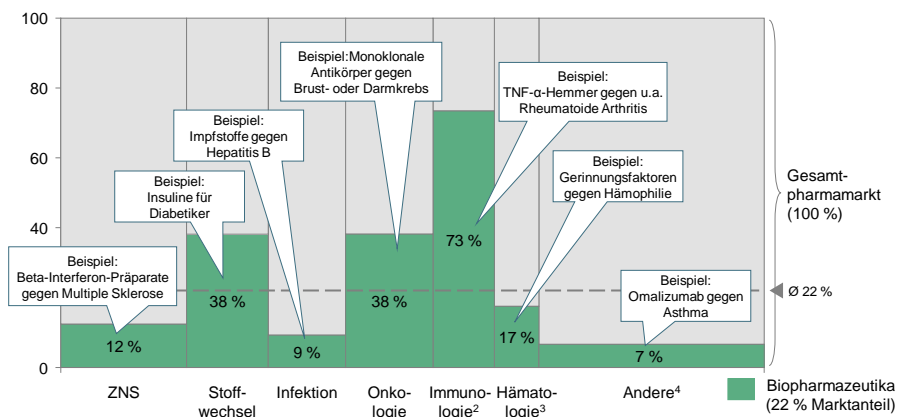
Blank.pptx

THE BOSTON CONSULTING GROUP

16

Anteil von Biopharmazeutika variiert je nach Anwendungsgebiet stark

Anteil Biopharmazeutika in Immunologie, Onkologie und Stoffwechsel überdurchschnittlich hoch¹
(Umsatz Deutschland 2014)



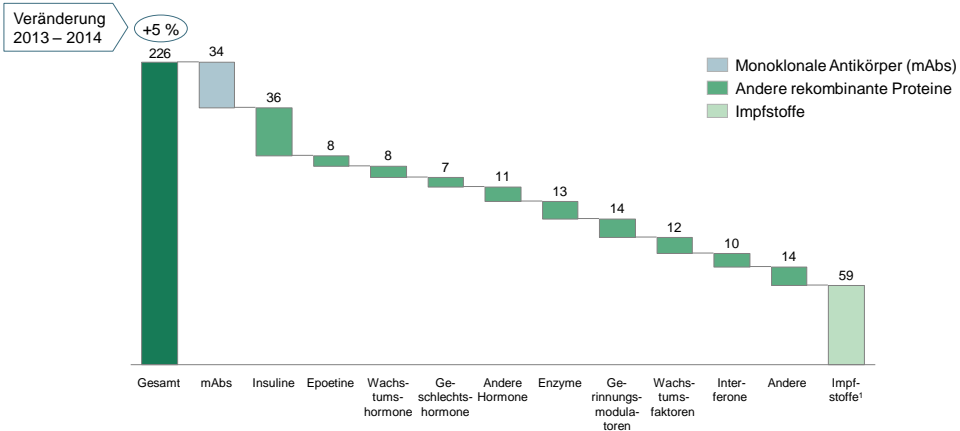
1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. U.a. TNF- α -Hemmer; exklusive Multipler Sklerose (s. ZNS) 3. Exklusive hämatologischer Onkologie 4. U.a. Osteoporose, Erkrankungen der Augen und der Atemwege
Quelle: IMS Health; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

17

Rekordniveau an zugelassenen Biopharmazeutika¹

Gesamtzahl der bisher zugelassenen Produkte nach Wirkstoffart²



1. Inkl. biotechnologisch und gentechnisch hergestellter Impfstoffe 2. Inklusive Biosimilars
 Anmerkung: Stichtag 31.12.2014
 Quelle: Unternehmensauskünfte; EvaluatePharma; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

18

2014 wurden in D/EU 14 rekombinant hergestellte Biopharmazeutika zugelassen (I)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Antikörper	OBINUTUZUMAB	Chronisch lymphatische Leukämie	Monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, bei denen eine Behandlung mit Fludarabin nicht in Frage kommt; Orphan Drug.
	RAMUCIRUMAB	Magenkrebs	Monoklonaler Antikörper zur Behandlung bestimmter Erwachsener mit Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs; Orphan Drug
	SILTUXIMAB	Castleman-Krankheit	Monoklonaler Antikörper zur Behandlung von multizentrischer Castleman-Krankheit; Orphan Drug.
	VEDOLIZUMAB	Morbus Crohn, Colitis ulcerosa	Monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Patienten mit Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn, wenn die konventionelle Therapie oder eine Medikation mit TNF- α -Hemmern sich als unwirksam oder nicht länger wirksam erwiesen haben bzw. nicht vertragen werden.
Andere rekombinante Proteine	ALBIGLUTID	Diabetes Typ 2	Lang wirksamer GLP-1-Agonist zur Behandlung bestimmter Diabetes-Patienten; einmalige Anwendung pro Woche
	DULAGLUTID	Diabetes Typ 2	Lang wirksamer GLP-1-Agonist zur Behandlung bestimmter Diabetes-Patienten; einmalige Anwendung pro Woche

Quelle: via bio

THE BOSTON CONSULTING GROUP

19

2014 wurden in D/EU 14 rekombinant hergestellte Biopharmazeutika zugelassen (II)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Andere rekombinante Proteine	ELOSULFASE ALFA	Mukopolysaccharidose IVA (Morquio A-Syndrom)	Rekombinant hergestelltes Enzym zur Enzymersatztherapie für Patienten mit Mukopolysaccharidose vom Typ IVA (Morquio A-Syndrom) mit einem Mangel an N-Acetylgalactosamin-6-Sulfatase; Orphan Drug.
	INSULIN DEGLUDEC/ LIRAGLUTID	Diabetes Typ 2	Neue Kombination von bereits eingeführten rekombinanten Wirkstoffen zur Behandlung von Diabetes Typ 2 bei Patienten, deren Glukosespiegel im Blut mithilfe antidiabetischer Arzneimittel allein oder in Kombination mit Insulin nicht zufriedenstellend eingestellt ist.
	NONACOG GAMMA	Hämophilie B	Rekombinant hergestellter Gerinnungsfaktor für Patienten mit Hämophilie B aufgrund von Faktor-IX-Mangel zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen.
	PEGINTERFERON BETA-1a	Multiple Sklerose	Pegyliertes Interferon beta-1a zur Behandlung von Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose; zur einmaligen Anwendung alle 14 Tage.
	SIMIOCTOCOG ALFA	Hämophilie A	Rekombinant hergestellter Gerinnungsfaktor für Patienten mit Hämophilie A aufgrund von Faktor-VIII-Mangel zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen.

Quelle: vfa bio

THE BOSTON CONSULTING GROUP

20

2014 wurden in D/EU 14 rekombinant hergestellte Biopharmazeutika zugelassen (III)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Biosimilar-Zulassungen	FILGRASTIM	Neutropenien	Biosimilar-Zulassung; keine Erweiterung der Therapieoptionen
	FOLLITROPIN ALFA	Fertilitätsstörungen	Biosimilar-Zulassung; keine Erweiterung der Therapieoptionen
	INSULIN GLARGIN	Diabetes bei Kindern ab zwei Jahren und bei Erwachsenen	Biosimilar-Zulassung; keine Erweiterung der Therapieoptionen

Quelle: vfa bio

THE BOSTON CONSULTING GROUP

21