

BCG

THE BOSTON CONSULTING GROUP

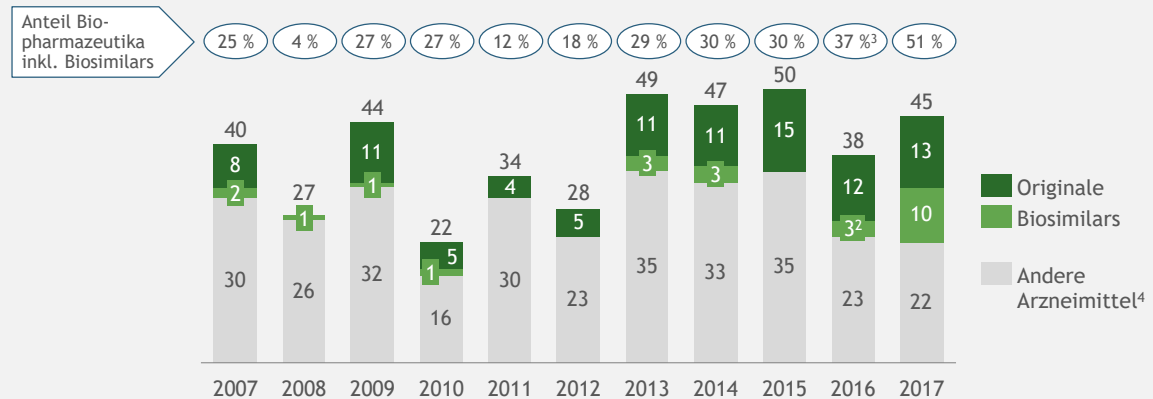
Biotech-Report 2018

Foliensatz für die Pressekonferenz am 27. Juni 2018

27. JUNI 2018

vfa
bio Die forschenden
Pharma-Unternehmen

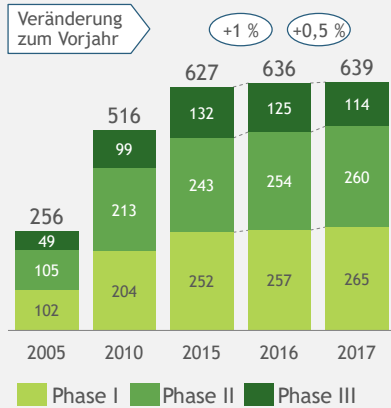
So viele Biopharmazeutika wie noch nie

Zahl der Neuzulassungen¹

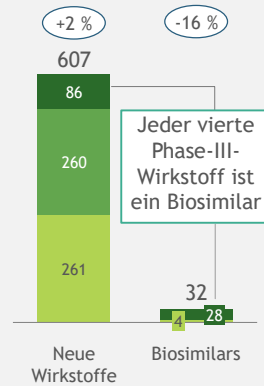
1. Neuzulassungen in der EU; neue Wirkstoffe oder neue Kombinationen bekannter Wirkstoffe inklusive Biosimilars 2. Inklusive Enoxaparin (nicht rekombinantes Biosimilar)
 3. Anteil Biopharmazeutika exklusive Enoxaparin 4. Mit chemischen und sonstigen Wirkstoffen
 Quelle: EMA; Europäische Kommission; vfa; BCG-Analyse

Biopharmazeutika-Pipeline weiterhin gut gefüllt

Pipeline 2005 bis 2017¹



Anteil Biosimilars¹

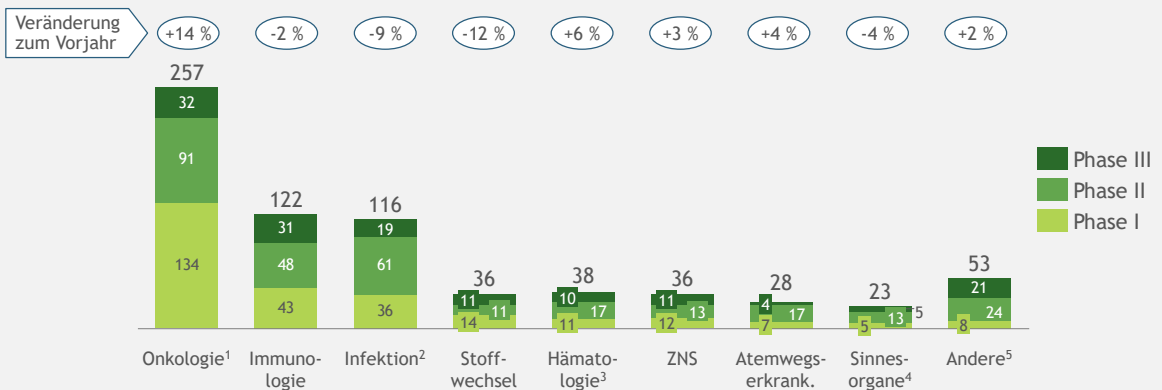


1. Anzahl neuer Wirkstoffe in der am weitesten fortgeschrittenen Phase

Anmerkung: Phase I/IIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen
 Quelle: EvaluatePharma; Citeline's Pharmaprojects Pipeline Service, Jan 2018; vfa; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse

Onkologie bleibt größter Entwicklungsschwerpunkt

Biopharmazeutische Wirkstoffe je Anwendungsgebiet



1. Inklusive Immunonkologika 2. Inkl. biotechnologisch und gentechnisch hergestellter Impfstoffe 3. U.a. Antianämika, Antithrombotika, Fibrinolytika, ohne hämatologische Onkologie

4. Augen- und Ohrenerkrankungen 5. U.a. Wirkstoffe gegen Erkrankungen von Muskeln, Knochen, Herz-Kreislauf etc.

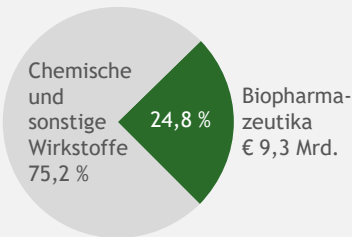
Anmerkung: Phase I/IIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Mehrfachzählung möglich: manche Wirkstoffe in zwei oder mehr Anwendungsgebieten in der Entwicklung; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen

Quelle: EvaluatePharma; Citeline's Pharmaprojects Pipeline Service, Jan 2018; vfa bio; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse

Biopharmazeutika-Wachstum setzt sich fort

Umsatz & Marktanteil Biopharmazeutika^{1,2} in Deutschland (netto)

2016

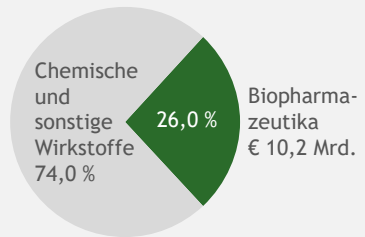


Gesamt: € 37,4 Mrd.

Biopharmazeutika:
Veränderung 2016 - 2017
+10,3 % Wachstum

Gesamtmarkt:
Veränderung 2016 - 2017
+5,1 % Wachstum

2017



Gesamt: € 39,3 Mrd.

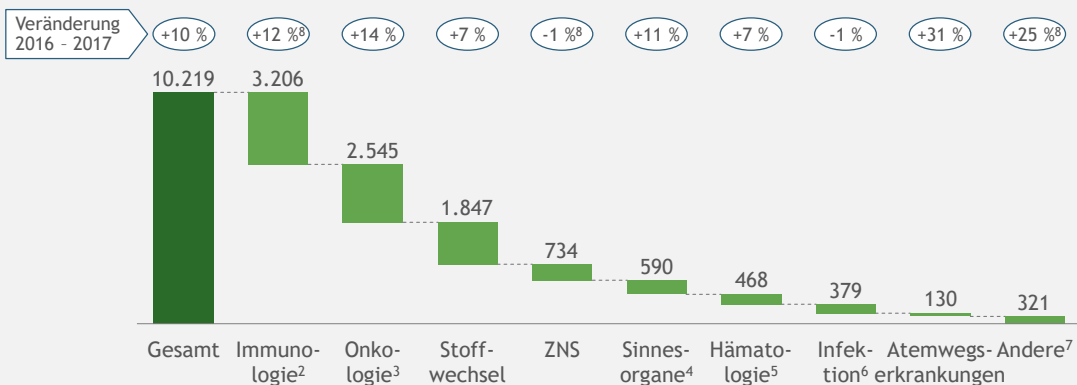
1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. IQVIA
Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel, deren Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden
Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; BCG-Analyse

4

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Über 50 % des Umsatzes in Immunologie und Onkologie

Umsatz¹ mit Biopharmazeutika in Deutschland 2017 (netto)



1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. U.a. TNF- α -Hemmer; ohne Multiple Sklerose (s. ZNS) 3. Inklusive Immunonkologika 4. U.a. Makuladegeneration 5. Ohne hämatologische Onkologie 6. U.a. Impfstoffe und antivirale Wirkstoffe 7. U.a. Osteoporose 8. Basiswert für 2016 aufgrund einer geänderten ATC-Klassifizierung neu angepasst
Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; BCG-Analyse

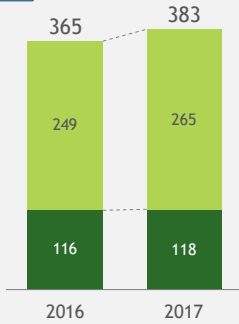
5

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Zahl der Beschäftigten wächst weiter

Anzahl der biopharmazeutischen Unternehmen in 2017

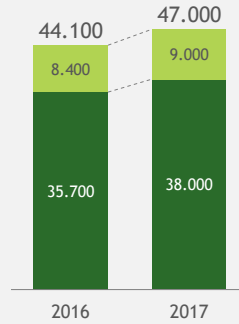
Veränderung zum Vorjahr +4,9 %



■ Unternehmen mit Technologieplattform¹
■ Unternehmen mit Produkten am Markt und/oder Arzneimittelentwicklung

Beschäftigte in den biopharmazeutischen Unternehmen 2017

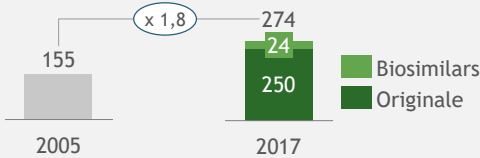
+6,6 %



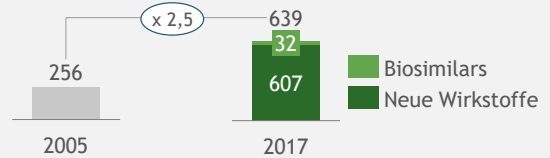
1. Umfasst Firmen mit ausschließlich präklinischer Wirkstoffentwicklung, Dienstleister/Zulieferer sowie Diagnostikahersteller
 Quelle: Bureau van Dijk; vfa-Mitgliedsunternehmen; BIOCOM AG; BCG-Analyse

Langzeitvergleich zeigt wachsende Bedeutung der Branche

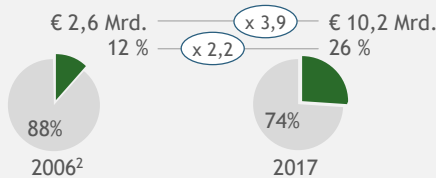
Zulassungen¹



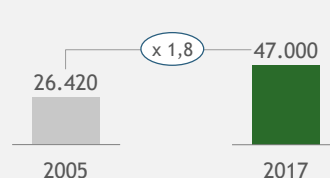
Pipeline-Projekte¹



Umsatz und Marktanteil

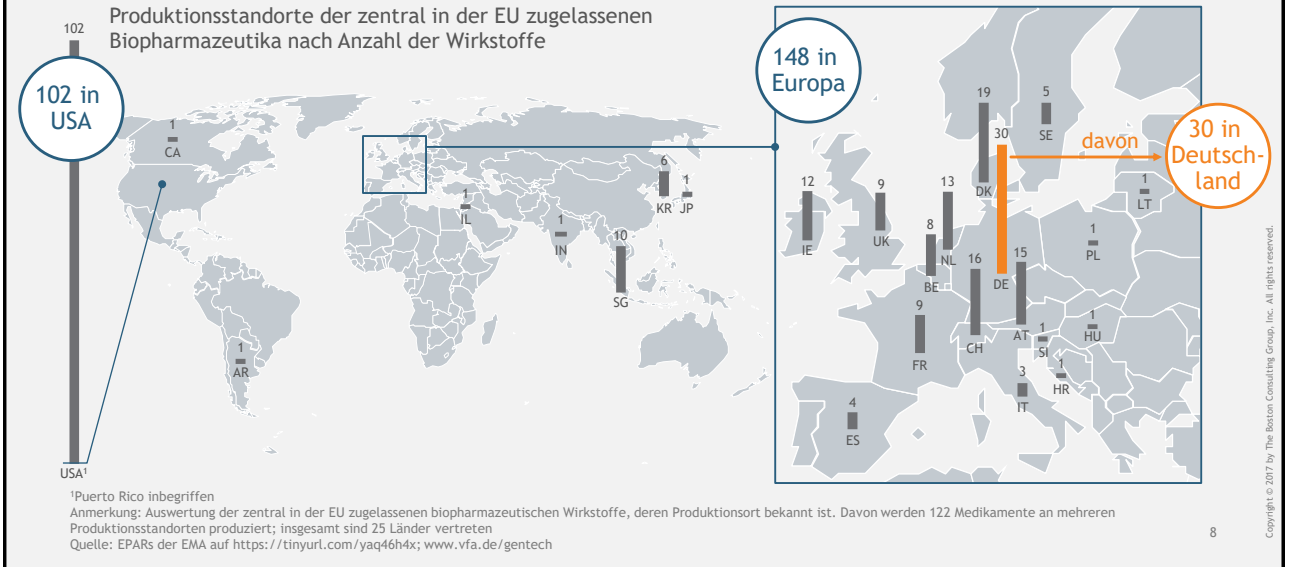


Mitarbeiter

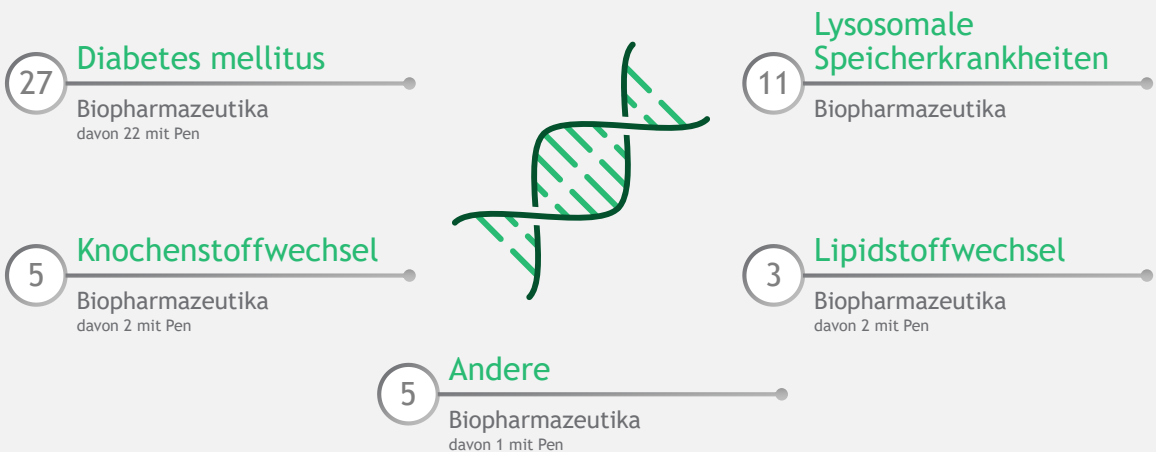


1. Inklusive biotechnologisch hergestellter Impfstoffe 2. Erstmalige Aufschlüsselung im Biotech-Report 2007 für Kalenderjahr 2006

Vielfalt in der Produktion: Deutschland ist weltweit Nr. 2

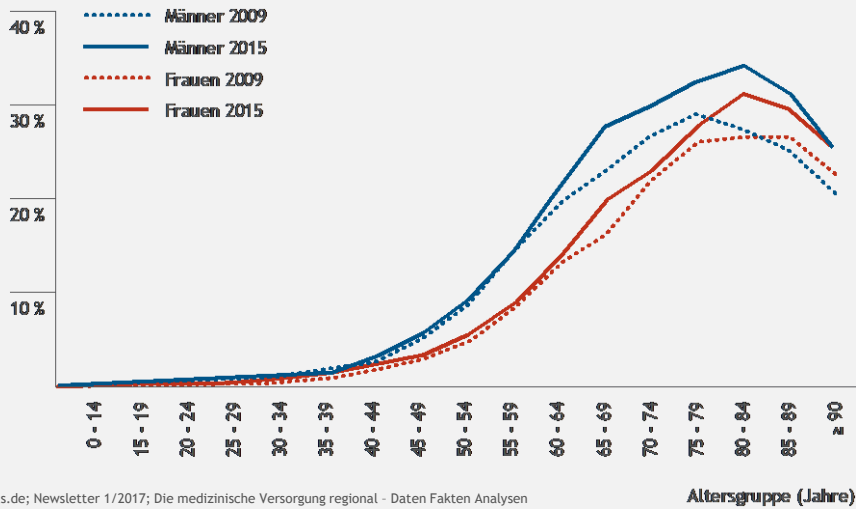


51 Biopharmazeutika gegen Stoffwechselerkrankungen



Rund 7 Millionen Deutsche haben Diabetes Typ 2

Verbreitung von Typ-2-Diabetes nach 5-Jahres-Altersgruppen und Geschlecht, Vergleich 2009 und 2015



Quelle: versorgungsatlas.de; Newsletter 1/2017; Die medizinische Versorgung regional - Daten Fakten Analysen

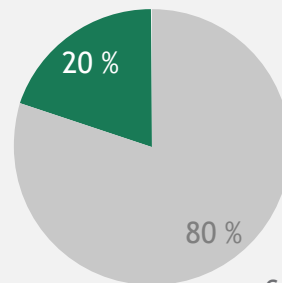
Altersgruppe (Jahre)

10

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Kosten für
Diabetes in
Deutschland:
€ 35 Milliarden
jährlich

€ 7 Mrd.
Diabetestherapie selbst



€ 28 Mrd.
Folgeerkrankungen,
Produktivitätsverluste,
Frühverrentungen
etc. durch Diabetes

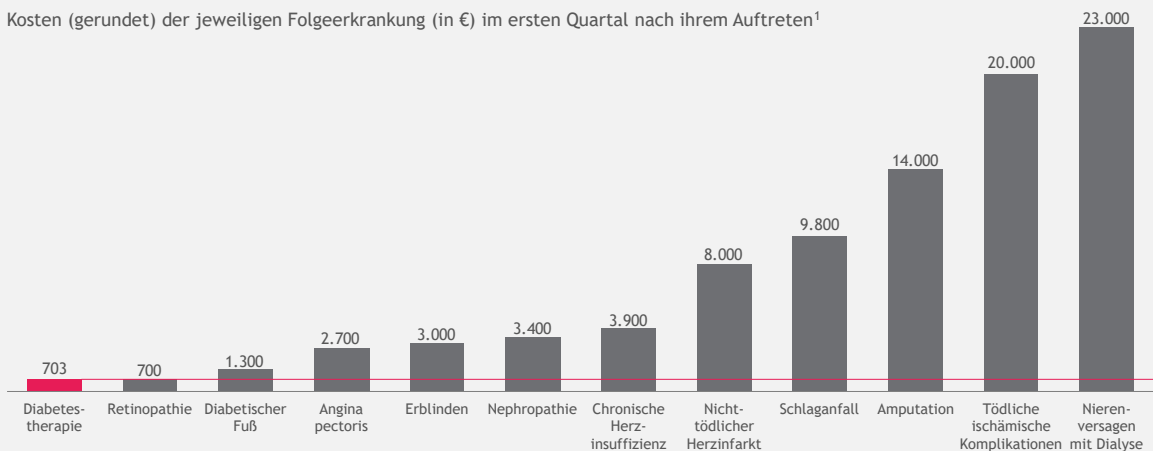
Quelle: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2017 der Deutschen Diabetes Gesellschaft

11

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Folgeerkrankungen treiben Kosten für Diabetes

Kosten (gerundet) der jeweiligen Folgeerkrankung (in €) im ersten Quartal nach ihrem Auftreten¹



1. Beispielrechnung für einen Mann von 60 - 69 Jahren

Quelle: Kähm, K. et al. (2018), Health Care Costs Associated With Incident Complications in Patients With Type 2 Diabetes in Germany, Diabetes Care, doi: 10.2337/dc17-1763

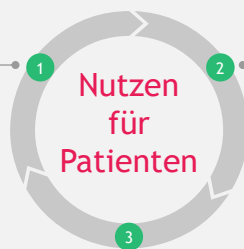
12

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Innovationszyklus für Forschung und Fortschritt

Innovationsfreundliche Rahmenbedingungen

- Mehr Innovationskapital mobilisieren
- Steuerliche Forschungsförderung einführen
- Translation von wissenschaftlichen Ideen in Produkte beschleunigen



Angemessene Bewertung und Honorierung von Biopharmazeutika

- Nutzenbewertung am internationalen Standard orientieren
- Forschung und Wert innovativer Biopharmazeutika honorieren
- Innovationen gesamtgesellschaftlich betrachten

Verbesserung der Versorgung von Patienten

- Potenzial von Arzneimitteltherapien nutzen
- Vernetzung aller Stakeholder des Gesundheitssystems verstärken
- Therapiefreiheit des Arztes unter Einbeziehung des Patienten wahren

13

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.



Handouts

14

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Datenbasis

Die vorliegende Studie ist die dreizehnte 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 internationaler Pharma- und Biotech-Firmen

Definition Biopharmazeutika: Sofern nicht explizit anders ausgewiesen, umfasst der Begriff Biopharmazeutika in diesem Bericht Arzneimittel und Impfstoffe, deren Wirkstoffe bzw. Antigene mithilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden.

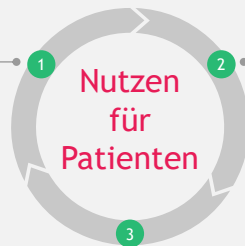
15

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Innovationszyklus für Forschung und Fortschritt

Innovationsfreundliche Rahmenbedingungen

Mehr Innovationskapital mobilisieren
Steuerliche Forschungsförderung einführen
Translation von wissenschaftlichen Ideen in Produkte beschleunigen



Angemessene Bewertung und Honorierung von Biopharmazeutika

Nutzenbewertung am internationalen Standard orientieren
Forschung und Wert innovativer Biopharmazeutika honorieren
Innovationen gesamtgesellschaftlich betrachten

Verbesserung der Versorgung von Patienten

Potenzial von Arzneimitteltherapien nutzen
Vernetzung aller Stakeholder des Gesundheitssystems verstärken
Therapiefreiheit des Arztes unter Einbeziehung des Patienten wahren

16

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

1

Innovationsfreundliche Rahmenbedingungen

Gesundheitsstandort Deutschland attraktiv gestalten und stärken, damit Firmen in neue Technologien investieren und Produktionsstätten aus- und aufbauen:

- Mehr Innovationskapital mobilisieren.
- Steuerliche Forschungsförderung einführen.
- Translation von wissenschaftlichen Ideen in Produkte beschleunigen.
- Schutzrechte für Innovationen sicherstellen.

Nationale E-Health-Strategie entwickeln – Digitalisierung in Deutschland voranbringen.

17

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Angemessene Bewertung und Honorierung von Biopharmazeutika

Nutzenbewertung am internationalen Standard orientieren.

- Medizinisch-therapeutische Perspektive inkl. patientenrelevanter Endpunkte berücksichtigen.
- Bewertungskriterien zwischen Zulassungsbehörden und HTA-Stellen harmonisieren.

Forschung und Wert innovativer Biopharmazeutika honorieren.

Nachhaltigkeit beim Innovationskreislauf durch bessere Zusammenarbeit aller Stakeholder und Wertschätzung von Innovationen sicherstellen.

Innovationen gesamtgesellschaftlich betrachten und dabei den Nutzen für den Patienten in den Mittelpunkt stellen und gleichzeitig finanzielle Freiräume für das Gesundheitssystem nutzen.

Verbesserung der Versorgung von Patienten

Erkrankungsrisiken minimieren, Früherkennung und Behandlung konsequent nachhalten und verbessern.

Bedarfsgerechte Versorgung durch therapeutische Vielfalt sowie innovative Darreichungsformen gewährleisten.

Potenzial von Arzneimitteltherapien – insbesondere auch von Biopharmazeutika – nutzen, damit Patienten länger und besser leben.

Vernetzung aller Stakeholder des Gesundheitssystems verstärken.

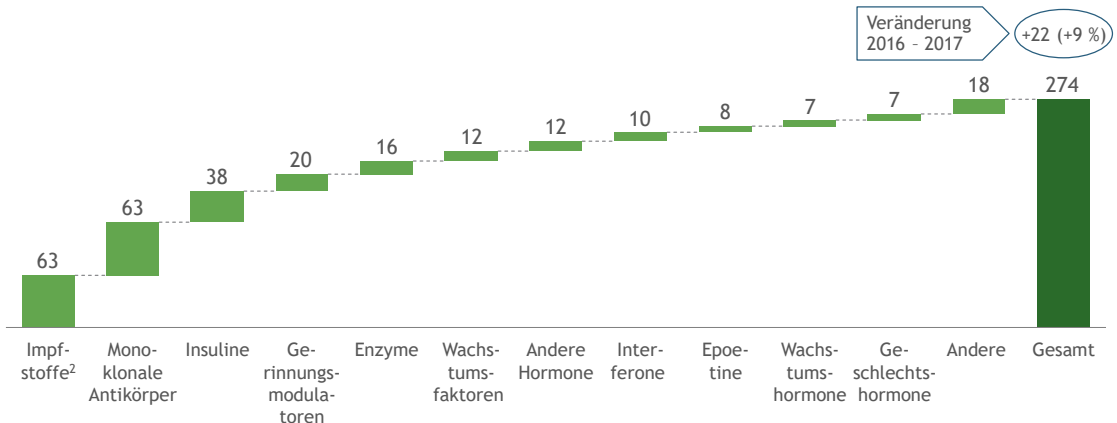
Qualitätsgesicherte Biopharmazeutika-Anwendung: Therapiefreiheit des Arztes unter Einbeziehung des Patienten wahren.



**Patient muss im
Mittelpunkt
stehen**

Antikörper, Impfstoffe und Insuline machen 60 % aller Biopharmazeutika aus

Gesamtzahl der zugelassenen Produkte nach Wirkstoffart¹



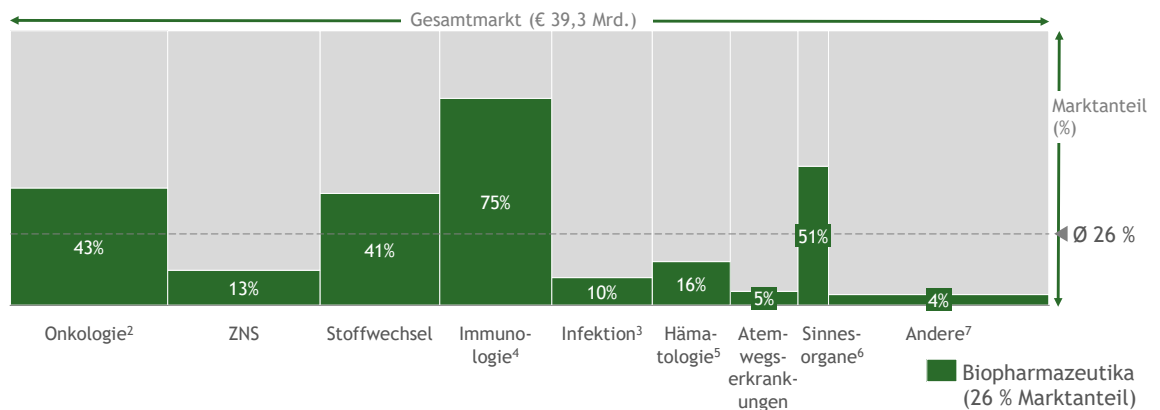
1. Inklusive Biosimilars 2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellt
Anmerkung: Stichtag 31.12.2017
Quelle: Unternehmensauskünfte; EvaluatePharma; BCG-Analyse

20

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Hoher Biopharmazeutika-Anteil in vier Anwendungsbereichen

Umsatzanteil Biopharmazeutika am Gesamtmarkt¹ in Deutschland 2017



1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. Inklusive Immunonkologika 3. U.a. Impfstoffe und antivirale Wirkstoffe 4. U.a. TNF- α -Hemmer; ohne Multiple Sklerose (s. ZNS) 5. Ohne hämatologische Onkologie 6. U.a. Makuladegeneration 7. U.a. Osteoporose
Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; BCG-Analyse

21

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Biopharmazeutika: Neuzulassungen in der EU (2017) (I)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Antikörper	Atezolizumab	Blasenkrebs, nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Monoklonaler Antikörper; Immunonkologikum; bindet an PD-1-Liganden auf Tumorzellen, demaskiert sie dadurch und macht sie der Immunabwehr des Körpers wieder zugänglich
	Avelumab	Merkelzellkarzinom (seltener Hautkrebs)	Monoklonaler Antikörper; Immunonkologikum; bindet an PD-1-Liganden auf Tumorzellen, demaskiert sie und macht sie dadurch der Immunabwehr des Körpers wieder zugänglich; Orphan Drug
	Bezlotoxumab	Prävention von häufigen Clostridium difficile-Infektionen	Monoklonaler Antikörper, der gegen das von Clostridium difficile-Bakterien produzierte Toxin B gerichtet ist; zur Vorbeugung künftiger Durchfallerepisoden bei bestimmten Patienten, die Antibiotika zur Behandlung einer C.-difficile-Infektion einnehmen
	Brodalumab	Psoriasis	Monoklonaler Antikörper; bindet und hemmt die Interleukine 17A, 17F sowie 17A/F (Entzündungsmoleküle) und mindert so die Entzündungsreaktion
	Dupilumab	Atopische Dermatitis (atopisches Ekzem)	Monoklonaler Antikörper; bindet und blockiert die Rezeptoren der Entzündungsmoleküle Interleukin 4 und 13, verhindert so deren Wirkung und lindert die Symptome der Erkrankung
	Guselkumab	Psoriasis	Monoklonaler Antikörper; bindet und blockiert das Entzündungsmolekül Interleukin 23 und mindert so Bildung bestimmter Immunzellen und damit die Entzündung

Quelle: vfa bio

22

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Biopharmazeutika: Neuzulassungen in der EU (2017) (II)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Antikörper	Inotuzumab ozogamicin	Akute lymphatische Leukämie	Antikörper-Wirkstoff-Konjugat aus monoklonalem Antikörper gegen CD22-positive Tumorzellen, gekoppelt an das Toxin Calicheamicin; Antikörper bringt Toxin zu den Tumorzellen, freigesetztes Toxin führt zu deren Absterben; Orphan Drug
	Sarilumab	Rheumatoide Arthritis	Monoklonaler Antikörper; bindet und blockiert den Rezeptor für das Entzündungsmolekül Interleukin 6 und hemmt so dessen Wirkung und reduziert Entzündungen und andere mit Rheumatoider Arthritis assoziierte Symptome
Andere rekombinante Proteine	Cenergermin	Neurotrophe Keratitis (degenerative Erkrankung der Hornhaut des Auges)	Rekombinanter Nervenwachstumsfaktor; unterstützt Heilungsprozesse im Auge und repariert Hornhautschäden; Orphan Drug
	Cerliponase alfa	Neuronale Ceroid-Lipofuszinose (CLNZ, lysosomale Speicherkrankheit)	Rekombinantes Protein als Ersatz für die fehlende Tripeptidyl-Peptidase 1 bei Kleinkindern; Protein wird wegen der Blut-Hirn-Schranke direkt ins Gehirn infundiert, baut lysosomale Speicherstoffe ab und verlangsamt dadurch das Fortschreiten von Hirnschäden; Orphan Drug
	Lonococog alfa	Hämophilie A (Bluterkrankheit)	Rekombinantes Protein als Ersatz für fehlenden Gerinnungsfaktor VIII; unterstützt Blutgerinnung; zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen; weniger häufige Anwendung erforderlich

Quelle: vfa bio

23

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Biopharmazeutika: Neuzulassungen in der EU (2017) (III)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Andere rekombinante Proteine	Nonacog beta pegol	Hämophilie B (Bluterkrankheit)	Rekombinantes Protein als Ersatz für fehlenden Gerinnungsfaktor IX; unterstützt Blutgerinnung; zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen; weniger häufige Anwendung erforderlich
Impfstoff	Meningokokken-Gruppe-B-Impfstoff	Prävention von Meningokokken-B-Infektionen	Impfstoff für Kinder ab 10 Jahren; sensibilisiert Immunsystem für Oberflächenproteine der Meningokokken-Gruppe-B-Bakterien und schützt dadurch vor Hirnhautentzündungen oder Sepsis durch solche Bakterien

Ebenfalls neu: ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt

ATMP ¹	Sphäroide aus autologen Chondrozyten	Reparatur bestimmter Knorpeldefekte	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt zur Reparatur von Knorpeldefekten im Knie; enthält Sphäroide (kugelförmige Aggregate) patienteneigener Chondrozyten, also von Zellen aus gesundem Knorpel
-------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---

1. Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien)
Quelle: vfa bio

24

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Biosimilars: Neuzulassungen in der EU (2017) (IV)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Biosimilars	3 x Adalimumab	u.a. Rheumatoide Arthritis	<div style="border: 1px solid green; padding: 10px; text-align: center;"> Für alle Biosimilar-Zulassungen gilt: keine Erweiterung der Therapieoptionen </div>
	2 x Rituximab	u.a. Non-Hodgkin-Lymphom	
	Etanercept	u.a. Rheumatoide Arthritis	
	Insulin glargin	Diabetes	
	Insulin lispro	Diabetes	
	Teriparatid	Osteoporose (Knochenschwund)	
	Trastuzumab	Brustkrebs, Magenkrebs	

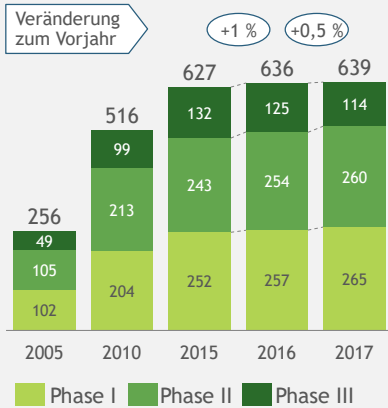
Quelle: vfa bio

25

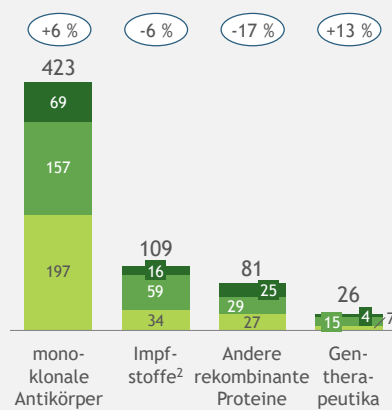
Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Biopharmazeutika-Pipeline weiterhin gut gefüllt

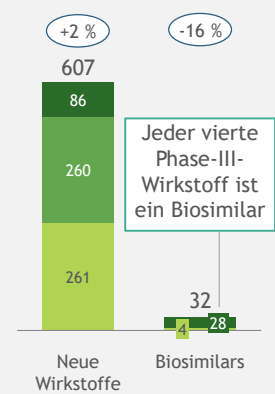
Pipeline 2005 bis 2017¹



Nach Wirkstoffart¹



Anteil Biosimilars¹



1. Anzahl neuer Wirkstoffe in der am weitesten fortgeschrittenen Phase 2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellt
 Anmerkung: Phase I/IIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen
 Quelle: EvaluatePharma; Citeline's Pharmaprojects Pipeline Service, Jan 2018; vfa; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

Disclaimer

The services and materials provided by The Boston Consulting Group (BCG) are subject to BCG's Standard Terms (a copy of which is available upon request) or such other agreement as may have been previously executed by BCG. BCG does not provide legal, accounting, or tax advice. The Client is responsible for obtaining independent advice concerning these matters. This advice may affect the guidance given by BCG. Further, BCG has made no undertaking to update these materials after the date hereof, notwithstanding that such information may become outdated or inaccurate.

The materials contained in this presentation are designed for the sole use by the board of directors or senior management of the Client and solely for the limited purposes described in the presentation. The materials shall not be copied or given to any person or entity other than the Client ("Third Party") without the prior written consent of BCG. These materials serve only as the focus for discussion; they are incomplete without the accompanying oral commentary and may not be relied on as a stand-alone document. Further, Third Parties may not, and it is unreasonable for any Third Party to, rely on these materials for any purpose whatsoever. To the fullest extent permitted by law (and except to the extent otherwise agreed in a signed writing by BCG), BCG shall have no liability whatsoever to any Third Party, and any Third Party hereby waives any rights and claims it may have at any time against BCG with regard to the services, this presentation, or other materials, including the accuracy or completeness thereof. Receipt and review of this document shall be deemed agreement with and consideration for the foregoing.

BCG does not provide fairness opinions or valuations of market transactions, and these materials should not be relied on or construed as such. Further, the financial evaluations, projected market and financial information, and conclusions contained in these materials are based on standard valuation methodologies, are not definitive forecasts, and are not guaranteed by BCG. BCG has used public and/or confidential data and assumptions provided to BCG by the Client. BCG has not independently verified the data and assumptions used in these analyses. Changes in the underlying data or operating assumptions will clearly impact the analyses and conclusions.

Copyright © 2017 by The Boston Consulting Group, Inc. All rights reserved.

The BCG logo is rendered in a white, serif font against a solid green rectangular background. The letters are bold and well-spaced.

THE BOSTON CONSULTING GROUP

bcg.com