



Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2008 Wirtschaftsdaten und Innovationskraft

Präsentation zur Pressekonferenz

25. April 2008

THE BOSTON CONSULTING GROUP

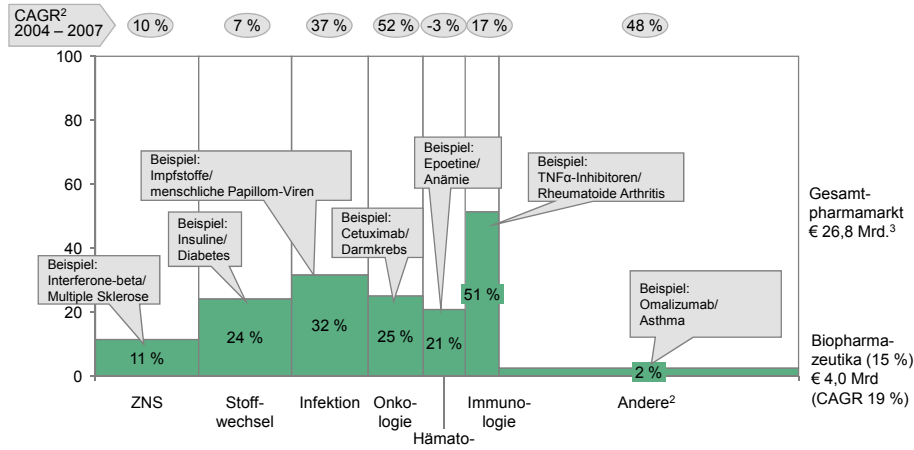
Disclaimer

Die Beispiele zur Innovationskraft kommender Biopharmazeutika enthalten bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf gegenwärtigen Annahmen und Prognosen beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen.

Biopharmazeutika bestimmen wesentliche Therapiebereiche

Insbesondere bei Stoffwechsel-, Infektions-, Krebs- und immunologischen Erkrankungen

Anteil Biopharmazeutika am Gesamtpharmamarkt (Umsatz Deutschland 2007)



1. Exklusive hämatologische Onkologie 2. u. a. Gastroenterologie, Dermatologie, Urologie etc. 3. Umsatz in Krankenhaus und Apotheke zu Herstellerabgabepreisen
Quelle: IMS; VFA-Mitgliedsunternehmen; EvaluatePharma; BCG-Analyse

102860-02-PK-21Apr2008-DMI-MUN.ppt

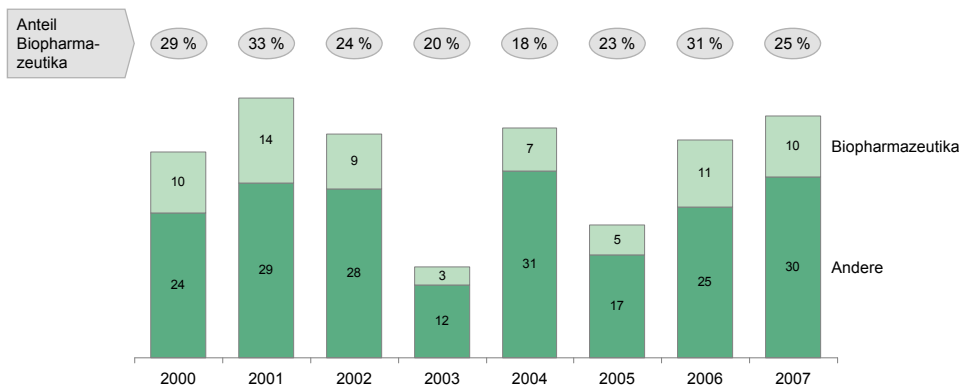
THE BOSTON CONSULTING GROUP

3

Anteil an neu zugelassenen Wirkstoffen weiterhin hoch

Biopharmazeutika mit Anteil von 20-30 Prozent an Neuzulassungen in Deutschland

Zahl der neu zugelassenen Wirkstoffe in Deutschland



Quelle: EMEA; Europäische Kommission; VFA; BCG-Analyse

102860-02-PK-21Apr2008-DMI-MUN.ppt

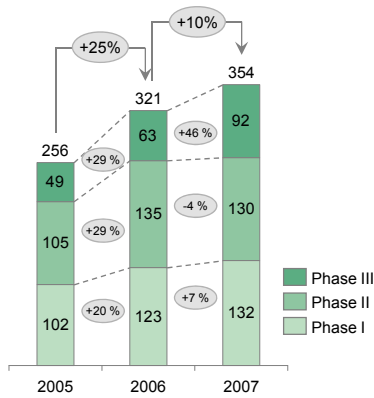
THE BOSTON CONSULTING GROUP

4

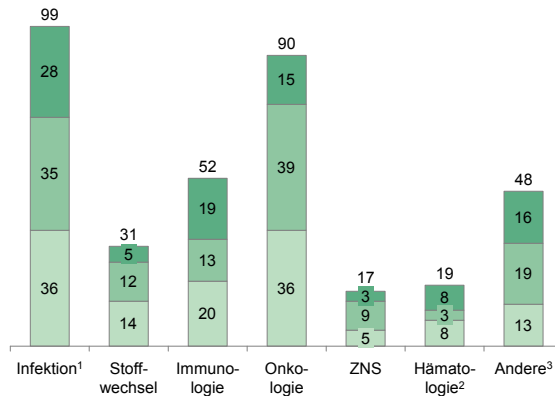
Kontinuierliches Wachstum der Biopharmazeutika-Pipeline

Mehr Biopharmazeutika in der klinischen Entwicklung - Zuwachs vor allem in Phase III (+46 %)

Pipeline 2005 bis 2007



Zahl der biopharmazeutischen Wirkstoffe in der Pipeline je Indikationsgebiet (2007)



1. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellte Impfstoffe 2. u. a. Antianämika, Antithrombotika; Fibrinolytika, etc. exklusive hämatologische Onkologie 3. u. a. Wirkstoffe für Dermatologie, Muskelerkrankungen, Schlafstörungen, Knochen etc.
Anmerkung: Phase IIIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; manche Wirkstoffe in zwei Indikationsgebieten in der Entwicklung; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen
Quelle: EvaluatePharma; VFA; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse

102860-02-PK-21Apr2008-DMJ-MUN.ppt

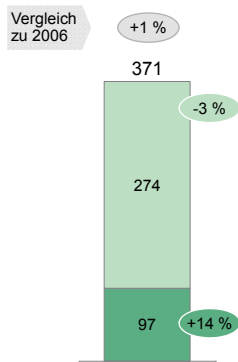
THE BOSTON CONSULTING GROUP

5

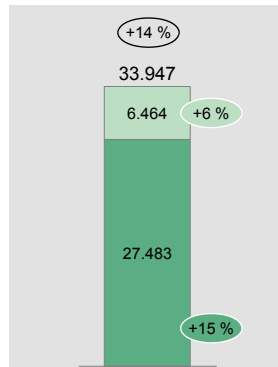
Medizinische Biotechnologie schafft Arbeitsplätze

Zahl der Mitarbeiter um 14 Prozent gestiegen

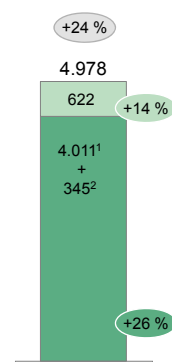
Anzahl der Unternehmen in Deutschland 2007



Beschäftigte der Unternehmen in Deutschland 2007



Umsatz der Unternehmen in Deutschland 2007 (in Mio. €)



■ Unternehmen mit Technologieplattform³
■ Unternehmen mit Produkten am Markt und/oder Wirkstoffentwicklung

1. Umsatz mit Biopharmazeutika (Krankenhäuser und Apotheken) 2. Umsatz mit Lizenzen, Meilensteinzahlungen, Serviceleistungen etc. von aufstrebenden Unternehmen (Umsatz < 30 Mio. €, Geschäftsberichte), BCG-Schätzung
3. Aber ohne eigene Wirkstoffentwicklung

Quelle: Bureau van Dijk; VFA-Mitgliedsunternehmen; Ernst & Young 2007; BCG-Analyse

102860-02-PK-21Apr2008-DMJ-MUN.ppt

THE BOSTON CONSULTING GROUP

6

Bei vielen Krankheiten bisher nur symptomatische Therapieoptionen vorhanden



Quelle: Bild links Roteskreuzkrankenhaus; Bild Mitte, Roche; Bild rechts, Chiron Vaccines

102660-02-PK-21Apr2008-DMI-MUN.ppt

THE BOSTON CONSULTING GROUP

7

Biopharmazeutika: Wichtige Anwendungsgebiete

Degenerative Krankheiten

Entzündliche und Autoimmun-Erkrankungen

Seltene Krankheiten

Krebs-erkrankungen

Infektions-krankheiten

Unmet medical need (Bedarf an innovativen Therapeutika)

- Krankheit derzeit unheilbar und/oder
- Medikament/Therapien nur zur Linderung oder Verlangsamung des Krankheitsverlaufs verfügbar (meist nur symptomatische Therapiemöglichkeiten verfügbar)
- Bei Infektionserkrankungen: Bisher keine Prävention



102660-02-PK-21Apr2008-DMI-MUN.ppt

THE BOSTON CONSULTING GROUP

8

Alzheimer



Alzheimerpatientin

Bild: Wyeth
102860-02-PK-21Apr2008-DMi-MUN.ppt

THE BOSTON CONSULTING GROUP

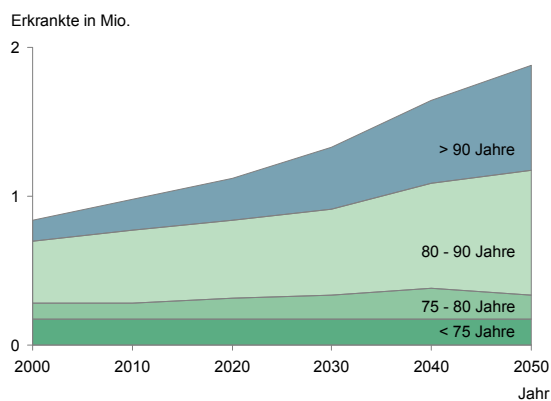
9

Alzheimer: Zunehmendes Durchschnittsalter der Bevölkerung führt zu steigender Prävalenz



Alzheimer-Prävalenz verdoppelt sich bis zum Jahr 2050

Beschreibung



- Alzheimer ist eine bislang unheilbare Erkrankung
- Ø Überlebensdauer vom Zeitpunkt der klinischen Diagnose ca. 6 Jahre (aufgrund von Komplikationen im Rahmen von Sekundärerkrankungen)
- Anteil > 65-Jähriger steigt in Deutschland von 18,8 % in 2005 auf 30,2 % in 2050

Quelle: Grafik nach Hy und Keller, 2000, adaptiert auf Alzheimer Patienten (= 70% aller Demenzfälle); Weißbuch Demenz; Bickel, H.: Dementia syndrome and Alzheimer disease: an assessment of morbidity and annual incidence in Germany; WHO

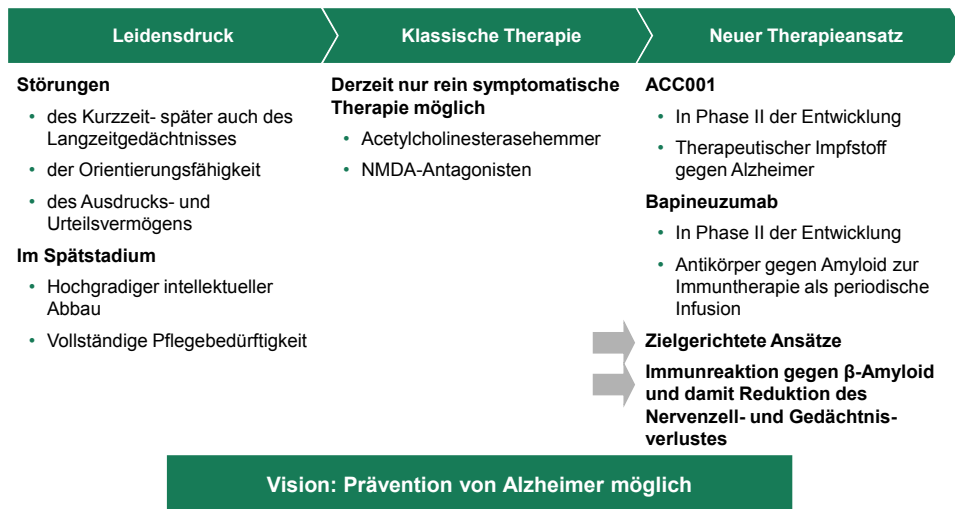
102860-02-PK-21Apr2008-DMi-MUN.ppt

THE BOSTON CONSULTING GROUP

10



Alzheimer: Neue zielgerichtete Therapieansätze



Quelle: Wyeth Firmeninformation
102860-02-PK-21Apr2008-DMi-MUN.ppt

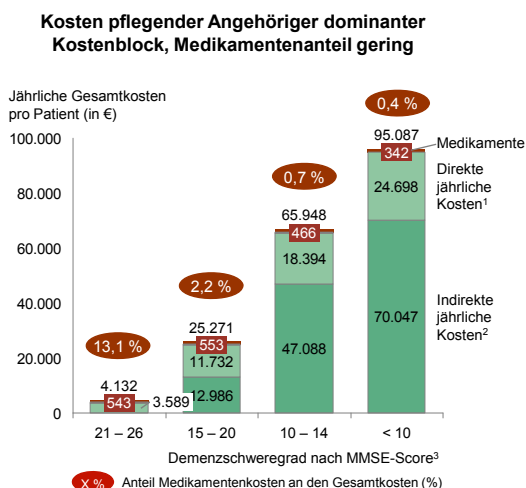
THE BOSTON CONSULTING GROUP

11



Alzheimer verursacht hohe volkswirtschaftliche Kosten

Jahreskosten pro Patient betragen knapp € 100.000 im schwersten Stadium



Einsparpotential durch neue Medikamente bis zu € 1,6 Mrd. p. a.

Annahmen

- 60 % der Patienten werden mit ACC001 oder Bapineuzumab behandelt
- Alle anfallenden Therapiekosten kommen 2 Jahre später zum Tragen
- Kosten für ACC001 und Bapineuzumab nicht berücksichtigt, da bisher nicht bekannt

Einsparpotential

- In den Jahren zwischen 2010 und 2050 je nach Patientenpopulation zwischen € 0,7 und 1,6 Mrd. Einsparpotential pro Jahr

1. Direkte Kosten umfassen alle Ausgaben der GKV und GPV außer Medikation, 2. Indirekte Kosten umfassen private Zuzahlungen und privaten Pflegeaufwand der Angehörigen
3. Je geringer der MMSE (Mini-Mental-Status-Examination)-Score, desto schwerer der Krankheitszustand. Die Durchschnittskosten (direkt und indirekt) eines Alzheimer-Patienten betragen € 44.000 p. a. und durchschnittliche Arzneikosten ca. € 500 nach Hallauer et al.
Quelle: Hallauer, J.F. (2000): Costs of medical treatment of Alzheimer patients in Germany; Weißbuch Demenz

102860-02-PK-21Apr2008-DMi-MUN.ppt

THE BOSTON CONSULTING GROUP

12

Muckle-Wells



Urtikarielle Hauterscheinungen auf dem Rücken eines Patienten

Bild: Novartis
102860-02-PK-21Apr2008-DMi-MUN.ppt

THE BOSTON CONSULTING GROUP

13

Muckle-Wells ist eine seltene erbliche Erkrankung



Muckle-Wells¹ ist eine sehr seltene Erkrankung

Bislang nur Einzelfallberichte, vermutlich weltweit weniger als 1.000 Fälle

Ausbruch potentiell bereits im Kindesalter, dann fortschreitender Verlauf

Ursache

- Mutationen im CIAS12 – Gen
- Vermehrte Produktion von Interleukin-1 β führt zu Entzündungen am gesamten Körper

Chronizität kann im Laufe der Zeit zu schweren Komplikationen führen

Symptome

- Fieberschübe
- Hautausschlag in Form von Nesselsucht
- Bindehautentzündung
- Rheumatische Gelenkschmerzen
- Zunehmender Hörverlust

Komplikationen

- Generalisierte Amyloidose, d. h. Anreicherung abnorm veränderter Proteine
- Taubheit

1. Auch: Urtikaria-Taubheits-Amyloidose genannt, gehört zur Gruppe der "cryopyrin associated periodic syndromes" (CAPS) , 2. cold-induced autoinflammatory syndrome
Quelle: Pubmed; Novartis Firmeninformation;
102860-02-PK-21Apr2008-DMi-MUN.ppt

THE BOSTON CONSULTING GROUP

14

Muckle-Wells erzeugt hohen Leidensdruck

Zielgerichtete Therapie in Phase III der Entwicklung



Muckle-Wells

Leidensdruck

Urtikaria

- Hautausschläge sind stark juckend, schmerzhaft und senken Selbstwertgefühl

Taubheit

- Starke Einschränkung der Lebensqualität
- Individuelle und gesellschaftliche Belastung
- Berufs- und Arbeitsunfähigkeit
- Führt zu sozialer Ausgrenzung

Amyloidose

- Organversagen, z. B. Nierenversagen mit Dialysepflichtigkeit, kann zum vorzeitigen Tod führen

Klassische Therapie

Behandlung bislang unspezifisch und/oder rein symptomatisch

- Starke Nebenwirkungen und Praktikabilität begrenzen die Anwendung vorhandener Therapien

Neuer Therapieansatz

ACZ 885

- In Phase III der Entwicklung
- Humaner anti-Interleukin 1 β -Antikörper

➔ **Zielgerichtete Therapie**
➔ **Lange Halbwertszeit, reduzierte Anwendungshäufigkeit**

Quelle: Novartis Firmeninformation
102860-02-PK-21Apr2008-DMI-MUN.ppt

THE BOSTON CONSULTING GROUP

15

Immunthrombozytopenie (ITP)



Punktartige Blutungen bei ITP-Patient

Bild: © 2002 Massachusetts Medical Society. All rights reserved
102860-02-PK-21Apr2008-DMI-MUN.ppt

THE BOSTON CONSULTING GROUP

16



ITP¹ ist eine Autoimmunerkrankung mit Blutungsrisiken

Merkmale der ITP

Schwere Autoimmunerkrankung, charakterisiert durch

- beschleunigten Thrombozytenabbau aufgrund von Autoantikörpern
- verringerte Thrombozytenbildung (Wachstum und Reifung)

Formen

- Akute ITP, vor allem bei Kindern
- Chronische ITP, vor allem bei Erwachsenen

Symptome und Komplikationen

Symptome

- Allgemein erhöhte Blutungsneigung
- Punktartige Blutungen in der Haut

Schwere Komplikationen

- Gehirnblutungen oder Magen-Darm-Blutungen
- Letalität: 4 %, meist aufgrund von Gehirnblutungen
- Patienten ohne spontane Selbstheilung oft auf Notfallmedikation angewiesen



1. Immunthrombozytopenie (auch: Idiopathische thrombozytopenische Purpura)
Bild: © 2002 Massachusetts Medical Society. All rights reserved
Source: DGHO (Dt. Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie); EMEA; Bussel et al. N Engl J Med 2006, 355:1672-81
102860-02-PK-21Apr2008-DMi-MUN.ppt



Romiplostim führt zu Steigerung der Thrombozytenbildung bei ITP

Leidensdruck

Erhöhtes Blutungsrisiko

Patienten ohne spontane Selbstheilung oft auf Notfallmedikation angewiesen

Klassische Therapie

Fokus liegt auf Reduktion des Thrombozytenabbaus

- Derzeit keine Steigerung der Thrombozytenproduktion möglich

Beispielbehandlung

- Glukokortikoide
- Immunglobuline
- Zytostatika
- Entfernung der Milz

Neuer Therapieansatz

Romiplostim (in Phase III)

- "Peptibody": Fusionsprotein mit Peptid- und Antikörperanteilen



Peptidanteil: Vermittelt die biologische Aktivität¹

Antikörperanteil: Erhöht die Halbwertszeit im Blut

Thrombopoese-stimulierendes Protein




Fördert Entwicklung und Reifung der Thrombozyten-Vorläuferzellen

Vision: Optimierung der symptomatischen Therapie, kausale Therapie oder Prävention

1. Keine Sequenzhomologie zu endogenem Thrombopoetin
Quellen: Bussel et al. N Engl J Med 2006, 355:1672-81; EMEA; Amgen
102860-02-PK-21Apr2008-DMi-MUN.ppt

Zusammenfassung

Wirtschaftliche Bedeutung von Biopharmazeutika

-  Arbeitsplätze
-  Umsatz
-  Pipeline

Biopharmazeutika zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten schon jetzt unverzichtbar

Immer noch hoher „unmet medical need“, z. B.

- Degenerative Erkrankung: zielgerichtete Behandlung von Alzheimer
- Behandlung seltener Krankheiten wie Muckle-Wells Syndrom und Immunthrombozytopenie

Ziel: Patienten den Zugang zu vorhandenen und kommenden innovativen Biopharmazeutika erleichtern