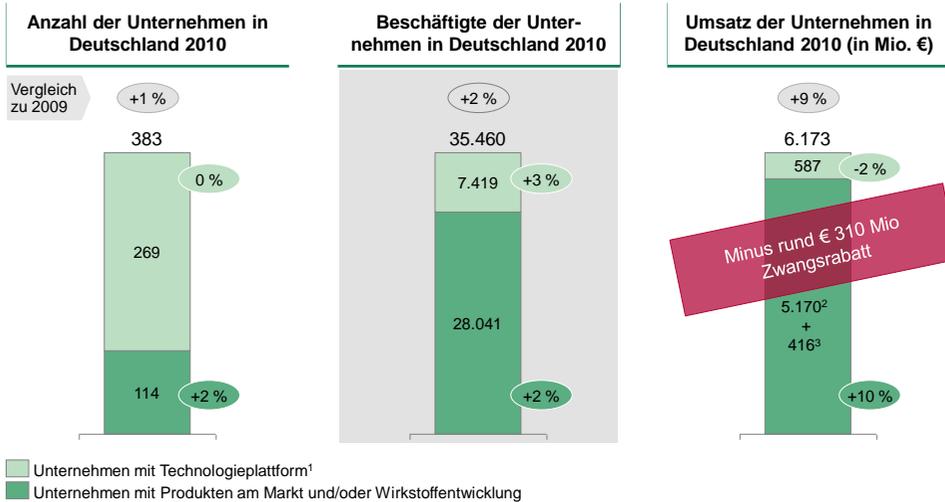


Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2011

Biopharmazeutika: Wirtschaftsdaten und Nutzen
der Personalisierten Medizin

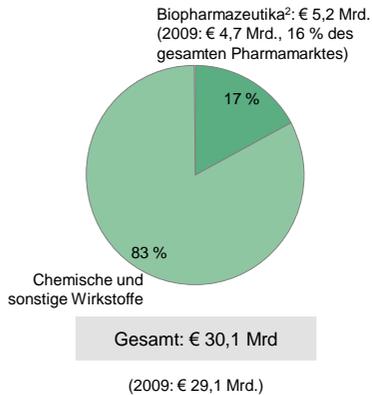
THE BOSTON CONSULTING GROUP

Unternehmen der Medizinischen Biotechnologie: Medizinischer Bedarf bleibt Innovations- und Investitionsmotor



Bedeutung der Biopharmazeutika nimmt weiter zu

Anteil Biopharmazeutika am gesamten Pharmamarkt¹ (Deutschland, 2010)



Umsatzwachstum beruht auf steigendem medizinischen Bedarf

- 2010 keine Preiserhöhungen (Moratorium!)
- Umsatzwachstum rein auf Volumenzuwachs durch steigenden medizinischen Bedarf zurückzuführen
- 2010 weniger Biopharmazeutika neu eingeführt als 2009
- Bereinigt um den Zwangsrabatt (seit August 2010 von 6 % auf 16 % erhöht):
→ rund € 180 Mio bzw. € 310 Mio² kamen 2009 bzw. 2010 nicht bei den Unternehmen an
→ Umsatzwachstum: rund 8 %
- Weitere Abflachung/Stagnation des Umsatzwachstums 2011 durch erhöhten Zwangsrabatt für GKV und PKV seit Januar 2011

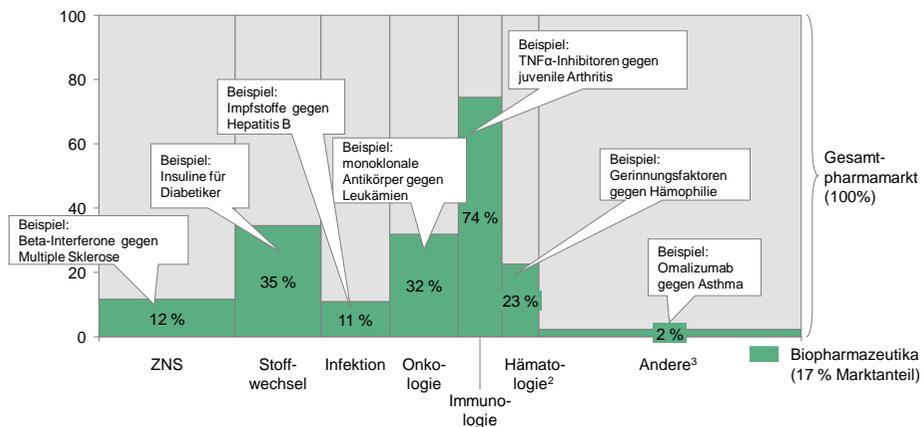
1. Gesamtumsatz nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) IMS Health MIDAS® 2. IMS Health PharmaScope®
Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel, deren Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden
Quelle: IMS; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

2

Medizinischer Bedarf bedingt hohen Anteil von Biopharmazeutika in wichtigen Therapiebereichen

Anteil Biopharmazeutika am Gesamtpharmamarkt (Umsatz Deutschland 2010)

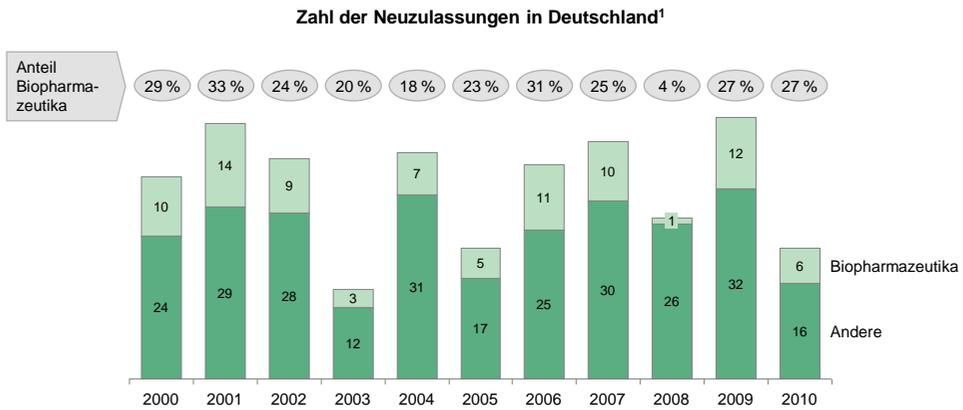


1. Gesamtumsatz nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) 2. Exklusive hämatologische Onkologie 3. U. a. Gastroenterologie, Dermatologie, Urologie etc.
Quelle: IMS Health MIDAS®, BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

3

Insgesamt weniger Zulassungen in 2010, relativer Anteil der Biopharmazeutika aber weiterhin auf hohem Niveau



¹ Neue Wirkstoffe oder neue Kombinationen bekannter Wirkstoffe
Quelle: EMA; Europäische Kommission; vfa; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

4

Biopharmazeutika im Zulassungsverfahren

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet
Antikörper	BESILESOMAB ¹	Diagnose von Knochenentzündung (Szintigraphische Bildgebung)
	BELIMUMAB	Lupus erythematosus (Autoimmunkrankheit)
	PAGIBAXIMAB	Prävention von Infektionen bei Frühchen (seltene Krankheit)
Andere rekombinante Proteine	BELATACEPT	Transplantatabstoßung
	ECALLANTID	Angioödem (seltene Krankheit)
	TALIGLUCERASE ALFA	Morbus Gaucher (angeborene Stoffwechselstörung, seltene Krankheit)
	TEDUGLUTIDE	Kurzdarmsyndrom (seltene Krankheit)
Gentechnischer Impfstoff	MENINGOKOKKEN B-IMPfstoff	Prävention einer Hirnhautentzündung durch Meningokokken B
Gentherapie	ALIPOGENE TIPARVOVEC, AMT-011	Hyperlipoproteinämie (seltene Krankheit)

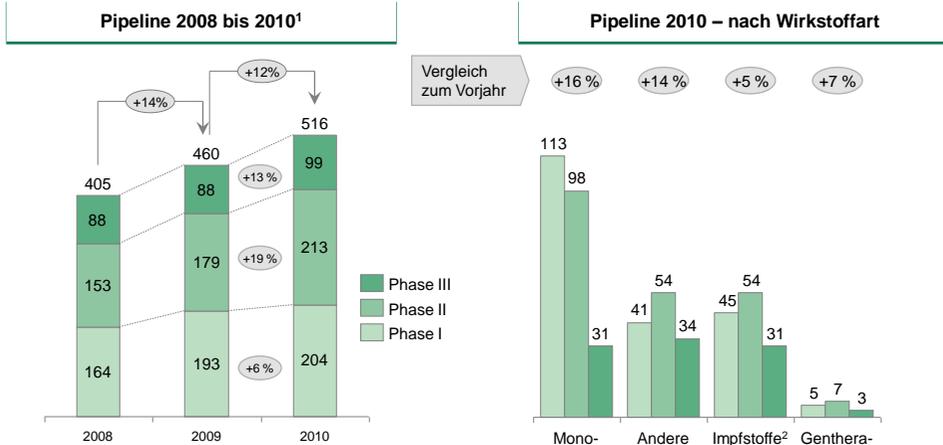
¹ Bereits im Januar 2010 zugelassen, aber noch nicht vermarktet
Anmerkung: EU-Zulassungsverfahren
Quelle: vfa bio

THE BOSTON CONSULTING GROUP

5

Kontinuierliches Wachstum der Biopharmazeutika-Pipeline

Wachstum in allen Entwicklungsphasen und bei allen Wirkstoffarten



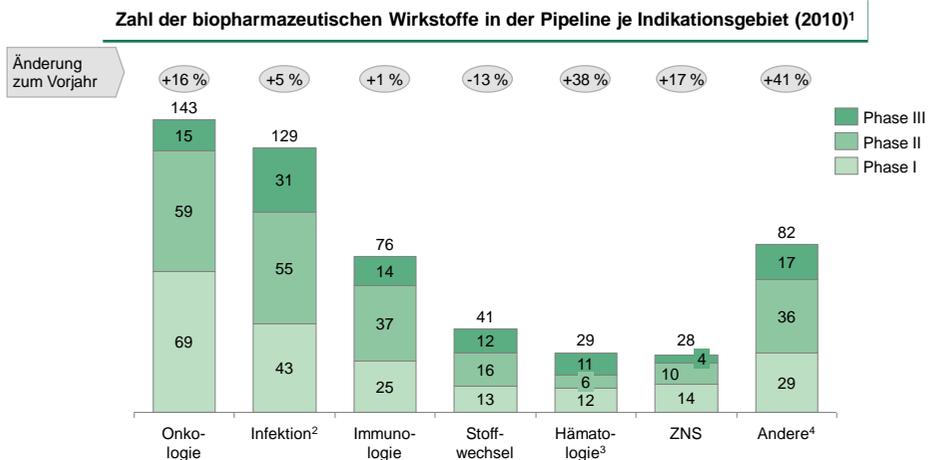
1. Bereinigt um Zelltherapie 2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellt
Anmerkung: Phase I/IIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen
Quelle: EvaluatePharma; via; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

6

Entwicklungsschwerpunkte: Krebspräparate und Impfstoffe

Zuwachs auch in anderen Bereichen, wie Atemwegs- und Muskelerkrankungen



1. Bereinigt um Zelltherapie 2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellte Impfstoffe 3. U. a. Antianämika, Antithrombotika, Fibrinolytika, etc., exklusive hämatologische Onkologie
4. U. a. Wirkstoffe für Atemwegserkrankungen, Muskelerkrankungen, Herz-Kreislauf, Knochen etc.
Anmerkung: Phase I/IIa 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; via bio; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

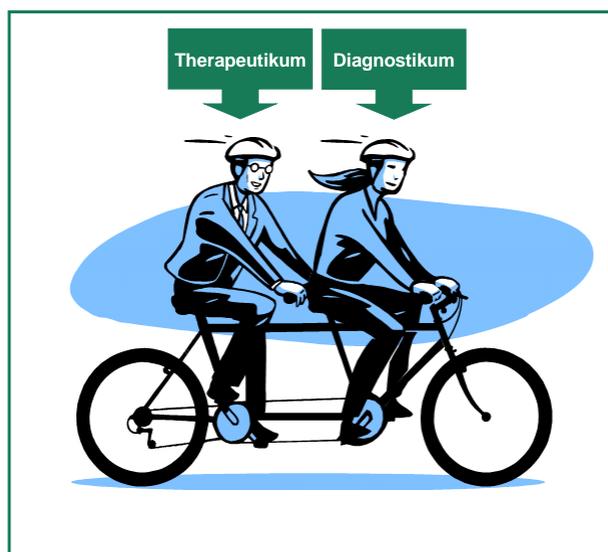
7

Innovationsmotor Medizinische Biotechnologie

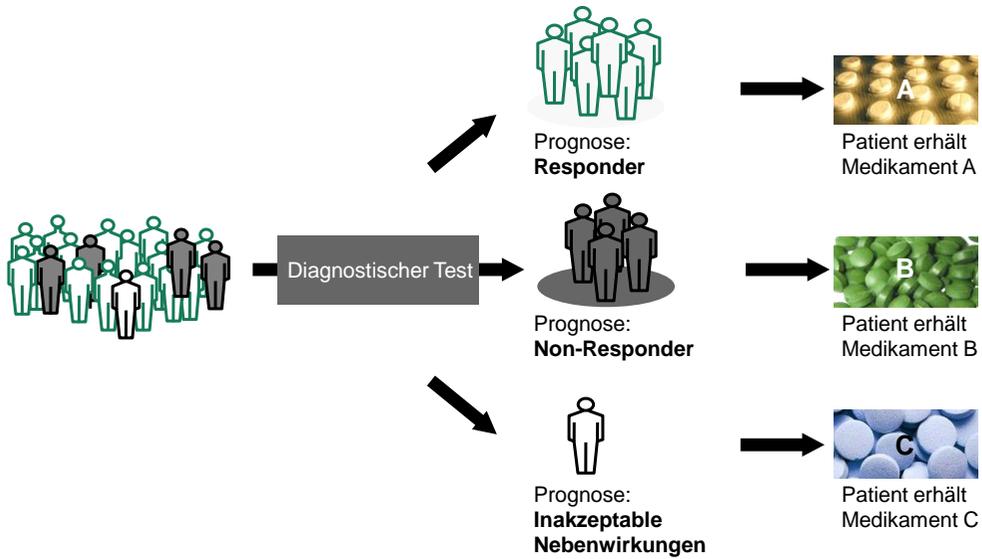
- Demographische Entwicklung führt weiterhin zu **steigendem medizinischen Bedarf** – gerade auch von bereits verfügbaren Biopharmazeutika
- Das Umsatzwachstum ist nicht auf Preiserhöhungen, sondern auf **Volumenzuwächse aufgrund des steigenden medizinischen Bedarfs** zurückzuführen
- Unternehmen der medizinischen Biotechnologie investieren zunehmend Mittel in die Entwicklung neuer Präparate, um dem hohen medizinischen Bedarf gerecht zu werden; dies zeigt insbesondere der **Zuwachs an Phase-III-Projekten**
- Die steigenden F&E-Investitionen führen auch zu einem **Zuwachs an Arbeitsplätzen**
- Wie viele dieser hoffnungsvollen Ansätze letztendlich den Patienten erreichen, bleibt abzuwarten, da auch die **Hürden für die Erstattung** – nicht nur in Deutschland mit Einführung der frühen Nutzenbewertung – immer höher gelegt werden

Damit der Innovations- und Investitionsmotor der medizinischen Biotechnologie auch in Zukunft rund laufen kann, müssen die Innovationen adäquat honoriert werden!

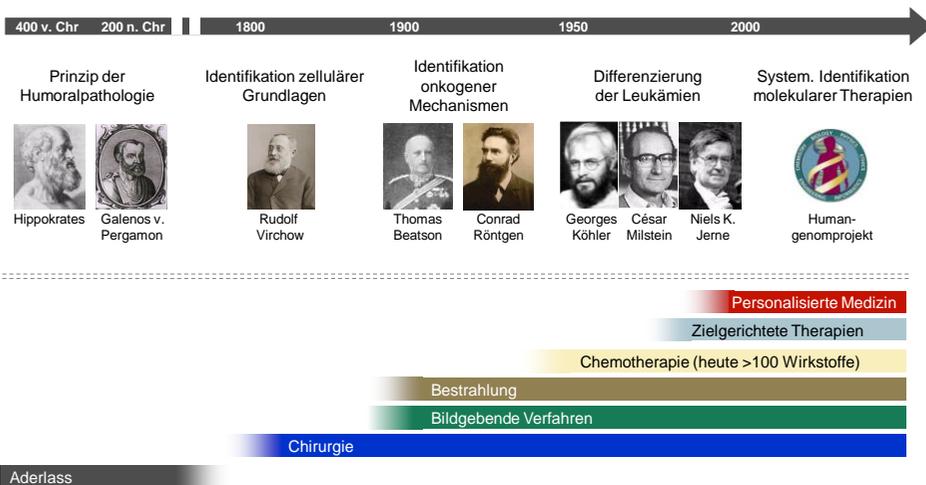
Die Personalisierte Medizin: Definierte Tandems aus Diagnostikum und Therapeutikum führen zum Ziel



Mehr Effizienz im Gesundheitswesen durch personalisierte Medizin

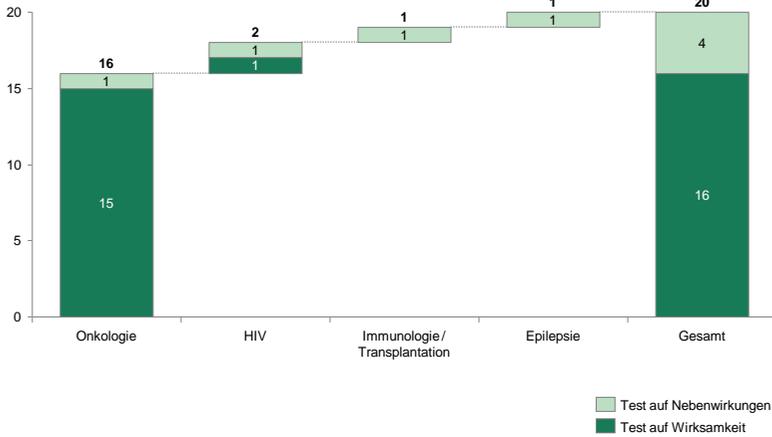


Die Personalisierte Medizin als Ergebnis der medizinischen Forschung und Entwicklung am Beispiel der Onkologie



Aktuelle Wirkstoffe aus der Personalisierten Medizin stark auf Onkologie fokussiert

Anzahl der in Deutschland aktuell zugelassenen Arzneimittel mit verpflichtender oder empfohlener Personalisierung



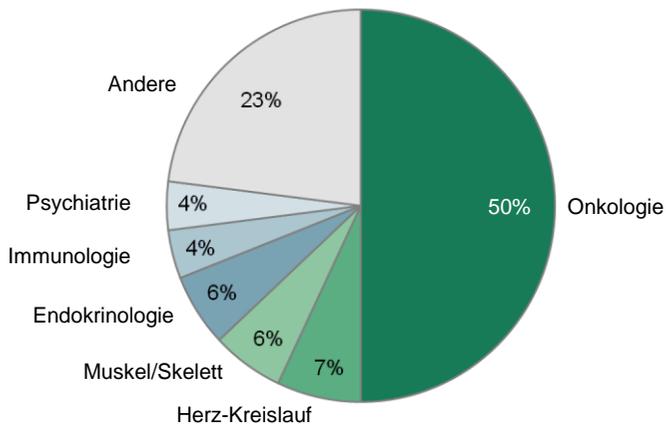
Quelle: www.vfa.de/Personalisiert

THE BOSTON CONSULTING GROUP

12

Onkologie ist Vorreiter bei Biomarker-Einsatz in klinischen Studien

Aufteilung der klinischen Studien mit Biomarker auf Krankheitsgebiete

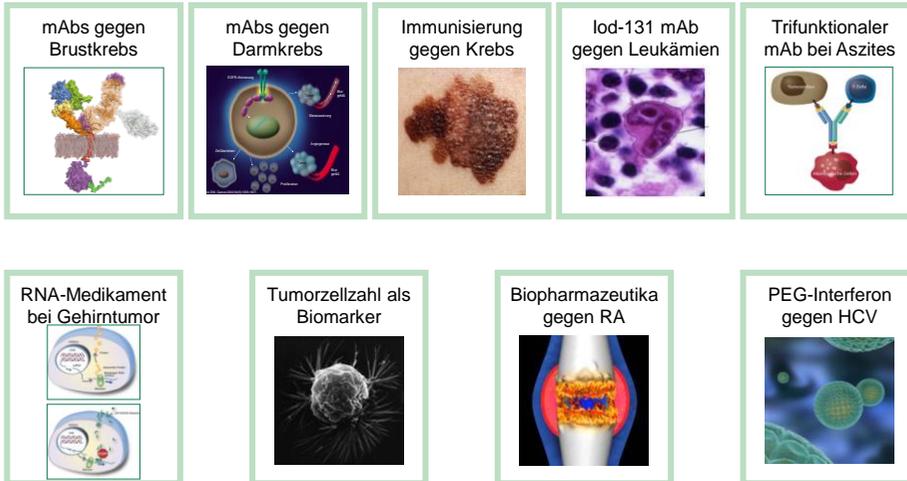


Anmerkung: Datengrundlage: Sämtliche industriefinanzierte Wirkstoff-Studien in www.clinicaltrials.gov (ca. 30.000 Studien seit -1970 bis Februar 2011)
Quelle: www.clinicaltrials.gov, BCG Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

13

Die Personalisierte Medizin – Schwerpunktthema Biotech-Report 2011



Quelle (von links nach rechts): Obere Reihe: Roche, Amgen, NCI (author unknown), NCI (author unknown), Fresenius Biotech; Untere Reihe: Antisense-Pharma, NCI (author unknown), Roche, Novartis Vaccines

THE BOSTON CONSULTING GROUP

14

Personalisierte Medizin schafft Zusatznutzen und zusätzliche Kosteneffizienz

Nutzen der Personalisierten Medizin

- Effizientere Behandlung durch bessere Einschätzung des Behandlungserfolgs
- Unnötige Behandlungen werden vermindert: Patient erhält schneller die für ihn richtige Therapie
- Nebenwirkungen können vermindert werden
- Höhere Versorgungsqualität und Verbesserung der Lebensqualität der Patienten
- Aufrechterhaltung der hohen Leistung des Gesundheitssystems durch Steigerung der Kosteneffizienz

Voraussetzungen für Personalisierte Medizin

- Identifikation immer neuer und z.T. mehrerer Biomarker für eine Indikation benötigt
- Zusätzlicher Diagnostik- und IT-Systemaufwand
- Lernende Systeme erforderlich, die mit der ständigen Entwicklung Schritt halten können

Politische Rahmenbedingungen

- Zusatznutzen anerkennen
 - Hohe Effektivität und Spezifität personalisierter Arzneimittel
- Kosteneffizienz anerkennen
 - Personalisierte Medizin als wichtiges Element für die bestmögliche medizinische Versorgung in der Zukunft
- Adäquate Erstattung für Diagnostika und personalisierte Arzneimittel gewährleisten
- Angemessene Kompensation des Arztes für höheren Entscheidungs- und Beratungsaufwand sicherstellen

THE BOSTON CONSULTING GROUP

15

Folien für Handout

Datenbasis

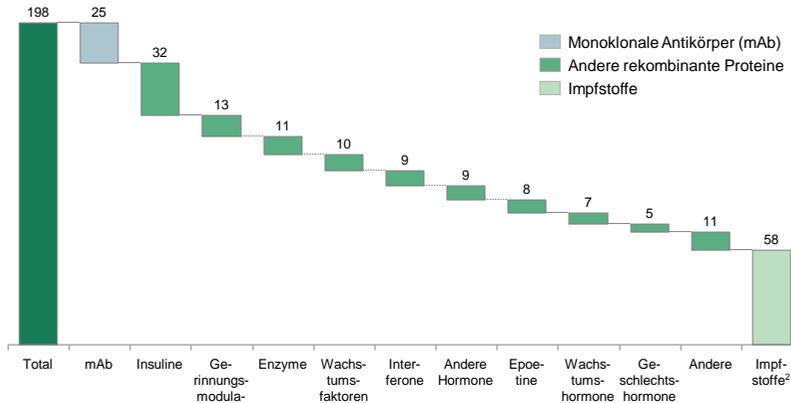
Die vorliegende Studie ist die sechste einer gemeinsam von vfa bio und The Boston Consulting Group erarbeiteten Studienreihe zur Lage der medizinischen Biotechnologie in Deutschland.

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

Rund 200 Biopharmazeutika¹ auf dem deutschen Markt zugelassen

Gesamtzahl der bisher zugelassenen Produkte nach Wirkstoffart



1. Inkl. biotechnologisch und gentechnisch hergestellter Impfstoffe 2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellter
Anmerkung: Stichtag 31.12.2010
Quelle: Unternehmensauskünfte; EvaluatePharma; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

18

Sechs Neuzulassungen von Biopharmazeutika in Deutschland/EU 2010

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Antikörper	OFATUMUMAB	Chronische lymphatische Leukämie	Bindet an eine neue Zielstruktur auf den B-Lymphozyten und erweitert damit die Therapieoptionen (seltene Krankheit)
	DENOSUMAB	Osteoporose	Neuer Wirkmechanismus bei Osteoporose; bindet und blockiert RANKL und hemmt damit den Knochenabbau
	BESILESOMAB	Diagnose der Knochenentzündung	Lokalisiert Entzündungen und Infektionen in Knochen; bindet an die Oberfläche von Granulozyten
Andere rekombinante Proteine	CONESTAT ALFA	Erblich bedingtes Angioödem	Aus der Milch transgener Kaninchen zur Behandlung von Anfällen des hereditären Angioödems
	VELAGLUCERASE ALFA	Morbus Gaucher Typ 1	Weiteres Enzyersatzpräparat zur Behandlung der Stoffwechselerkrankung Morbus Gaucher (seltene Krankheit)
	FILGRASTIM	Neutropenie	Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor Biosimilar-Zulassung; keine Erweiterung der Therapieoptionen

Quelle: vfa bio

THE BOSTON CONSULTING GROUP

19

Vier Neuzulassungen von biotechnologisch hergestellten Impfstoffen in Deutschland/EU 2010

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Biotechnologisch hergestellte Impfstoffe	PRÄPANDEMISCHER INFLUENZA-IMPfstoff (H5N1) ¹	Immunisierung gegen Influenza H5N1	Impfstoff zum Schutz vor dem Grippevirus A/H5N1 („Vogelgrippe“)
	PANDEMISCHER INFLUENZA-IMPfstoff (H1N1) ¹	Influenza-Prophylaxe im Pandemiefall	Impfstoff zum Schutz vor dem Grippevirus A/H1N1 (Neue Influenza oder „Schweinegrippe“) bei einer Grippepandemie
	PANDEMISCHER INFLUENZA-IMPfstoff (H1N1) ¹	Influenza-Prophylaxe im Pandemiefall	Impfstoff zum Schutz vor dem Grippevirus A/H1N1 (Neue Influenza oder „Schweinegrippe“) bei einer Grippepandemie
	MENINGOKOKKEN-KONJUGAT-IMPfstoff	Verhütung von Infektionen durch Meningokokken der Sero-Gruppen A, C, W135 und Y	Impfstoff zum Schutz vor invasiven Erkrankungen, die durch vier Gruppen des Bakteriums Neisseria meningitidis (A, C, W135 und Y) hervorgerufen werden; bisher nur unkonjugierte Wirkstoffe Impfstoffe verfügbar

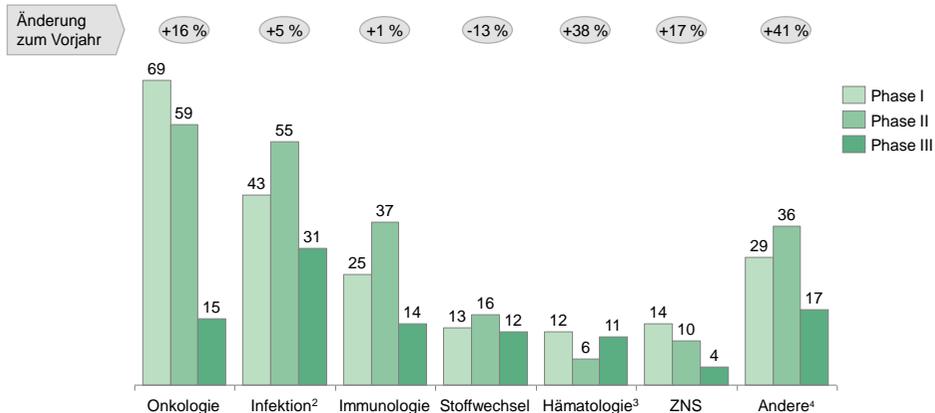
1. Zulassung ohne Marktausbietung
Quelle: vfa bio

THE BOSTON CONSULTING GROUP

20

Krebspräparate und Impfstoffe sind nach wie vor Entwicklungsschwerpunkte

Zahl der biopharmazeutischen Wirkstoffe in der Pipeline je Indikationsgebiet (2010)¹



1. Bereinigt um Zelltherapie 2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellte Impfstoffe 3. U. a. Antianämika, Antithrombotika; Fibrinolytika, etc. exklusive hämatologische Onkologie
4. U. a. Wirkstoffe für Dermatologie, Muskelerkrankungen, Schlafstörungen, Knochen etc.
Anmerkung: Phase III/IIa 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; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

21

Definition der Personalisierten Medizin

Definition

- Personalisierte Medizin umfasst definierte Tandems aus Arzneimittel und Test: Einsatz eines passenden Arzneimittels nach einem diagnostischen Test auf genetischer, molekularer oder zellulärer Ebene
- Personalisierte Medizin ordnet die Patienten basierend auf diagnostischer Testung einzelnen therapiespezifischen Gruppen zu ("Konfektionsgrößen")
- Personalisierte Medizin ist keine Individual-Medizin ("Maßanzug")

Ziel

- Patienten-spezifische Auslotung einer anzuwendenden Therapie und Monitoring des Therapieverlaufs bzgl. Wirksamkeit, Verträglichkeit/Sicherheit und Dosierung
- Stratifizierung der Patientensubpopulationen (im Sinne von Patientenselektion) mittels geeigneter Biomarker im Hinblick auf die jeweilige klinisch/therapeutische Fragestellung

Bereits zugelassene personalisierte Arzneimittel

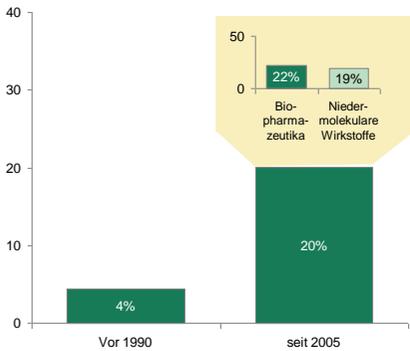
Wirkstoff	Indikation	Testkategorie	
Abacavir	HIV	Nebenwirkung	Pflicht
Anastrozol	Brustkrebs	Wirkung	Pflicht
Arsentrioxid	Leukämie	Wirkung	Pflicht
Azathioprin	Transplantation	Nebenwirkung	Empfohlen
Carbamazepin	Epilepsie	Nebenwirkung	Empfohlen
Cetuximab	Darmkrebs	Wirkung	Pflicht
Dasatinib	ALL	Wirkung	Pflicht
Exemestan	Brustkrebs	Wirkung	Pflicht
Fulvestrant	Brustkrebs	Wirkung	Pflicht
Gefitinib	Lungenkrebs	Wirkung	Pflicht
Imatinib	ALL/CLL	Wirkung	Pflicht
Lapatinib	Brustkrebs	Wirkung	Pflicht
Letrozol	Brustkrebs	Wirkung	Pflicht
Maraviroc	HIV	Wirkung	Pflicht
Mercaptopurin	Leukämien	Nebenwirkung	Empfohlen
Nilotinib	CML	Wirkung	Pflicht
Panitumumab	Darmkrebs	Wirkung	Pflicht
Tamoxifen	Brustkrebs	Wirkung	Empfohlen
Toremifen	Brustkrebs	Wirkung	Pflicht
Trastuzumab	Brustkrebs	Wirkung	Pflicht

Anmerkung: Laufend aktualisierte Liste zu finden unter www.vfa.de/personalisiert
Quelle: www.vfa.de/Personalisiert

Starker Anstieg des Biomarker-Einsatzes in klinischen Studien seit 1990 - Hauptfokus auf Phase I und Phase II

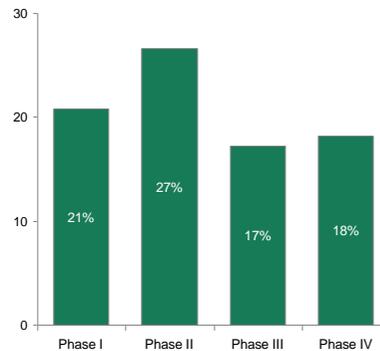
Starker Anstieg des Biomarker-Einsatzes in klinischen Studien seit 1990

Anteil der Studien mit Biomarker-Verwendung (%)



Phase I und Phase II mit dem häufigsten Biomarker-Einsatz (Fokus auf 2005 – 2011*)

Anteil der Studien seit 2005 mit Biomarker-Verwendung je Studienphase (%)



Anmerkung: Datengrundlage: Sämtliche industriegesponserte Wirkstoff-Studien in www.clinicaltrials.gov (ca. 30.000 Studien seit –1970); *Stand: Februar 2011
Quelle: www.clinicaltrials.gov, BCG Analyse

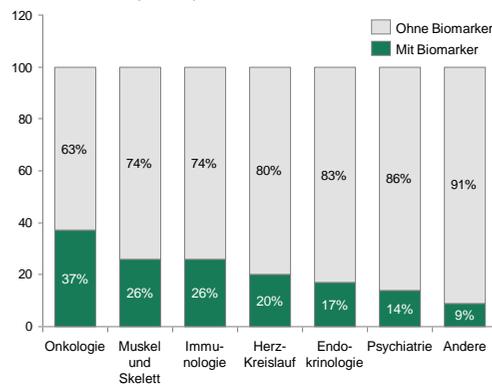
THE BOSTON CONSULTING GROUP

24

Onkologie ist Vorreiter bei Biomarker-Einsatz in klinischen Studien

Über 1/3 aller Studien in der Onkologie mit Biomarker-Verwendung

Anteil der Studien je therapeutischem Gebiet



Anmerkung: Datengrundlage: Sämtliche industriegesponserte Wirkstoff-Studien in www.clinicaltrials.gov (ca. 30.000 Studien seit –1970 bis Februar 2011)
Quelle: www.clinicaltrials.gov, BCG Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

25