



BCG

Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2012

Pressekonferenz am 25. April 2012

BCG

vfa.
bio Die forschenden
Pharma-Unternehmen



Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2012

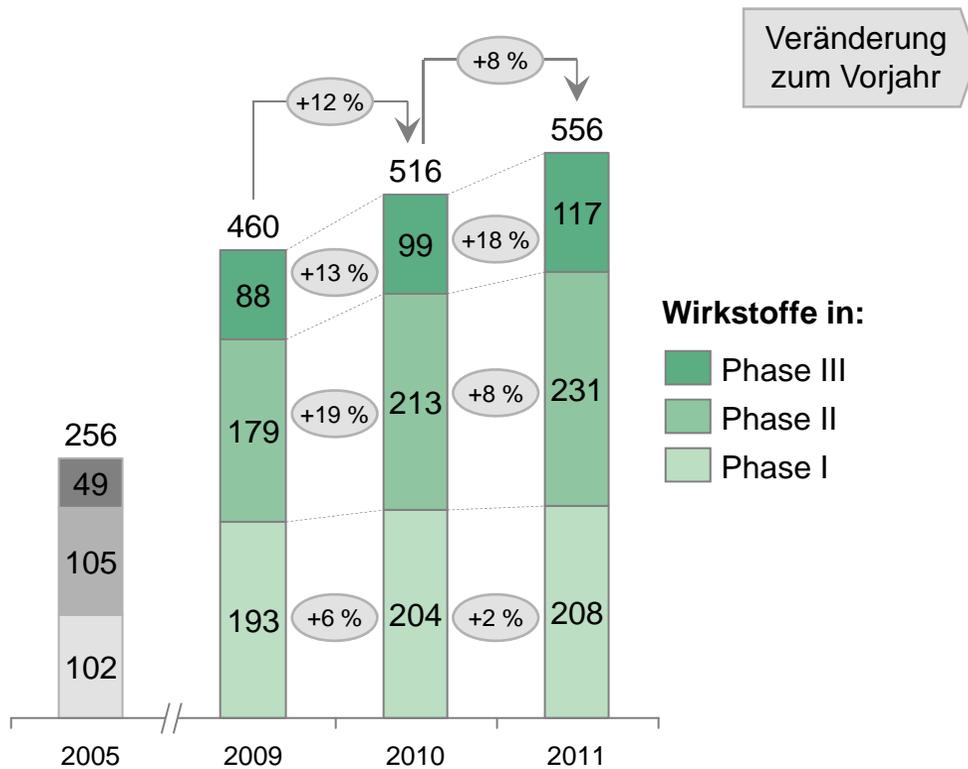
Biopharmazeutika: Wirtschaftsdaten und neue
Anwendungsgebiete zum Nutzen für die Patienten

THE BOSTON CONSULTING GROUP

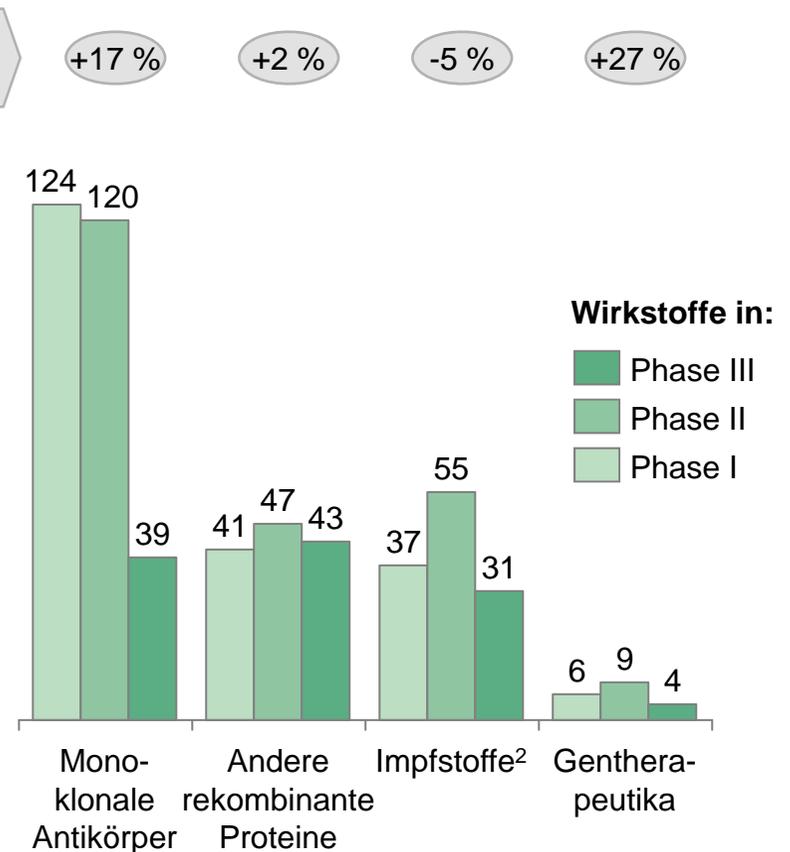
Kontinuierliches Wachstum der Biopharmazeutika-Pipeline

Starkes Wachstum der Produkte in klinischen Studien der Phase III

Pipeline 2005 bis 2011¹



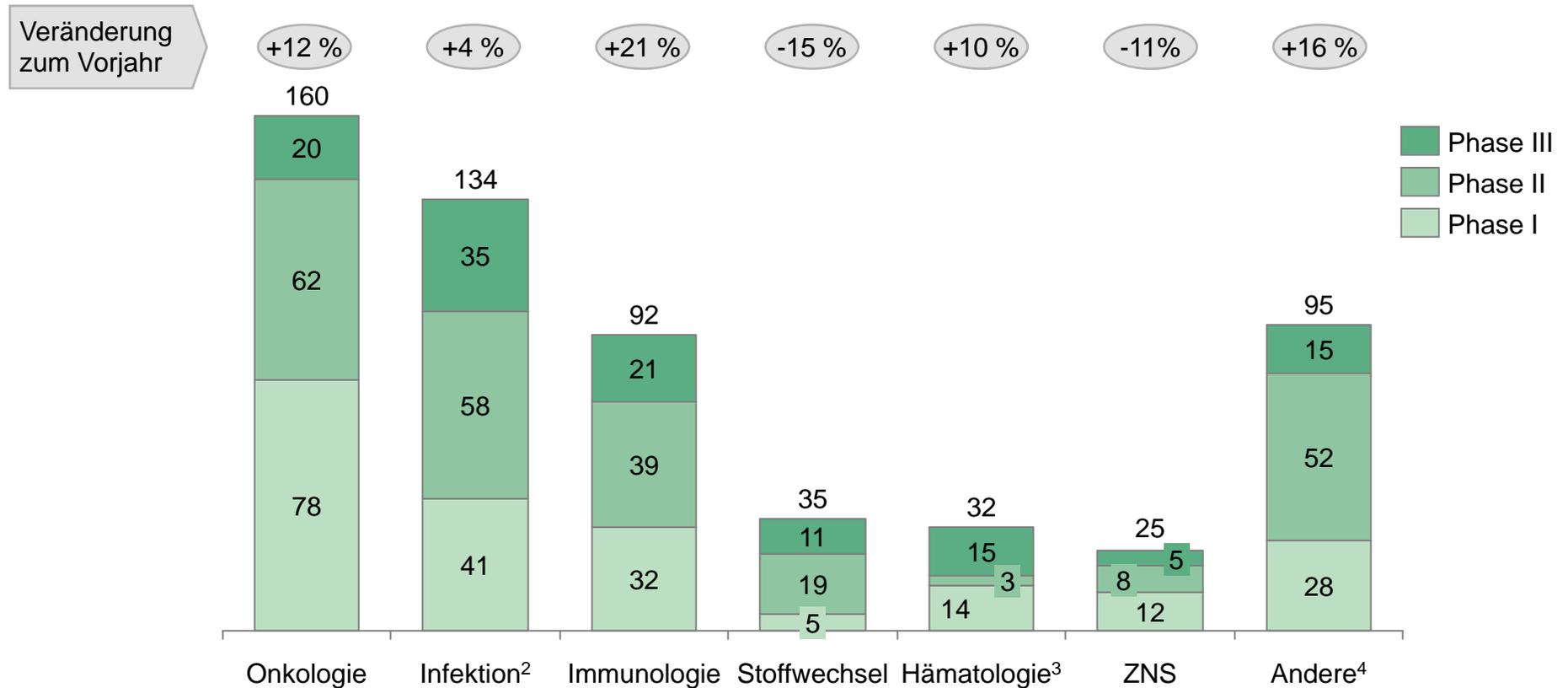
Pipeline 2011¹ – nach Wirkstoffart



1. Anzahl neuer Wirkstoffe in der am weitesten fortgeschrittenen Phase, 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; vfa; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse

Entwicklungsschwerpunkte: Onkologie und Infektion

Zahl der biopharmazeutischen Wirkstoffe je Indikationsgebiet in der Pipeline (2011)¹



1. Bereinigt um Zelltherapie 2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellte Impfstoffe 3. U. a. Antianämika, Antithrombotika, Fibrinolytika, etc., exklusive hämatologische Onkologie

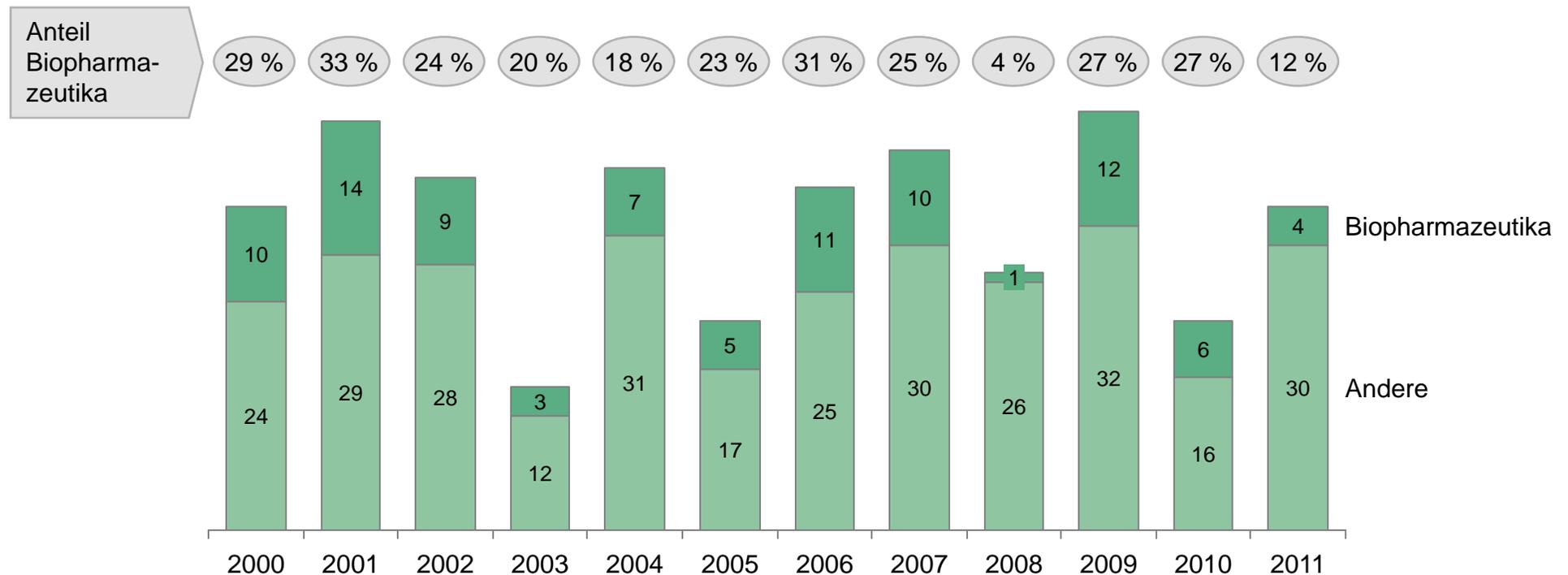
4. U. a. Wirkstoffe für Erkrankungen von Atemwegen, Muskeln, Herz-Kreislauf, Knochen etc.

Anmerkung: Phase I/IIa 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; vfa bio; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse

Insgesamt viele Zulassungen – aber weniger Biopharmazeutika als in 2010

Zahl der Neuzulassungen in Deutschland¹



1. Neue Wirkstoffe oder neue Kombinationen bekannter Wirkstoffe

Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel, deren Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden

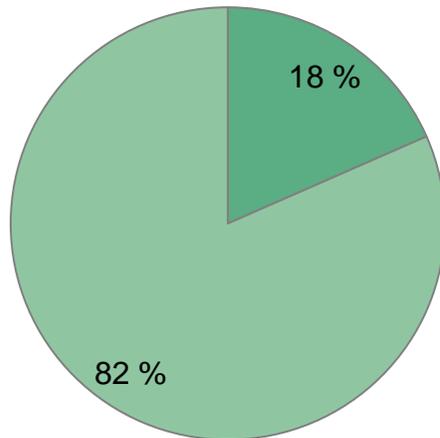
Quelle: EMA; Europäische Kommission; vfa; BCG-Analyse

Politische Markteingriffe kassieren Wachstum

Hauptkomponenten: Zwangsrabatte und Preismoratorium

**Anteil Biopharmazeutika am
gesamten Pharmamarkt^{1,2}
(Netto, Deutschland, 2010)**

Biopharmazeutika
€ 5,417 Mrd.

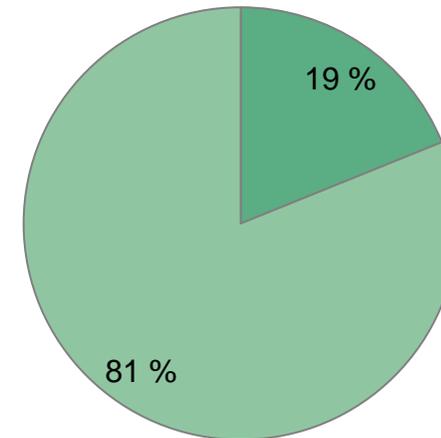


Chemische und
sonstige Wirkstoffe

Gesamt: € 29,6 Mrd

**Anteil Biopharmazeutika am
gesamten Pharmamarkt^{1,2}
(Netto, Deutschland, 2011)**

Biopharmazeutika
€ 5,445 Mrd.



Chemische und
sonstige Wirkstoffe

Gesamt: € 28,7 Mrd

Bioharmazeutika:
Veränderung 2010-2011

0,5 %

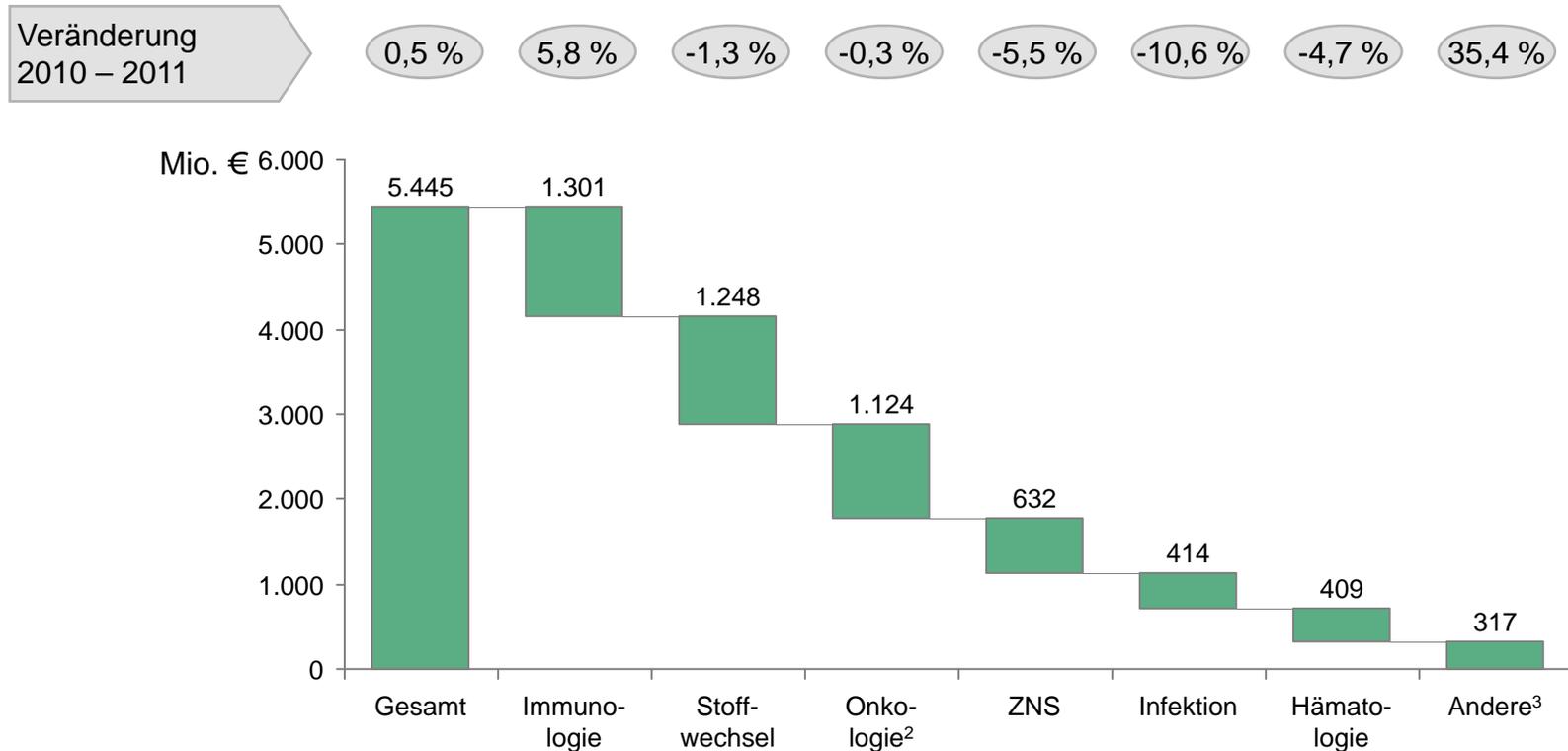
Gesamtmarkt:
Veränderung 2010-2011

-3,1 %

1. Netto-Gesamtumsatz nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) unter Berücksichtigung gesetzlich verfügbarer Abschläge. Umsatzzahlen für 2010 aufgrund einer veränderten Datenbasis angepasst (erstmalig sind Zubereitungen mit enthalten) 2. IMS Health
Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel, deren Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden
Quelle: IMS Health; BCG-Analyse

Stagnation bzw. Rückgang des Umsatzes mit Biopharmazeutika in den meisten Therapiebereichen

Umsatz¹ mit Biopharmazeutika in Deutschland 2011 (unter Berücksichtigung gesetzlich verfügbarer Abschläge)



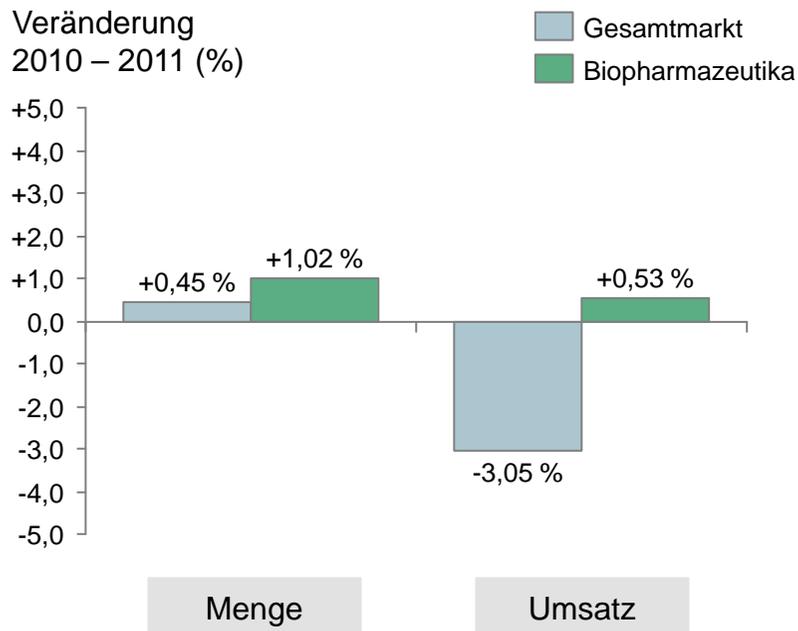
1. Netto-Gesamtumsatz nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) unter Berücksichtigung gesetzlich verfügbarer Abschläge. Umsatzzahlen für 2010 aufgrund einer veränderten Datenbasis angepasst 2. Exklusive hämatologische Onkologie 3. U. a. Gastroenterologie, Dermatologie, Urologie etc.

Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel, deren Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden

Quelle: IMS Health; BCG-Analyse

Biopharmazeutika: Hoffnungsträger, aber ausgebremstes Wachstumspotenzial

Gegenüberstellung der Veränderung von Menge¹ und Umsatz²



2011:

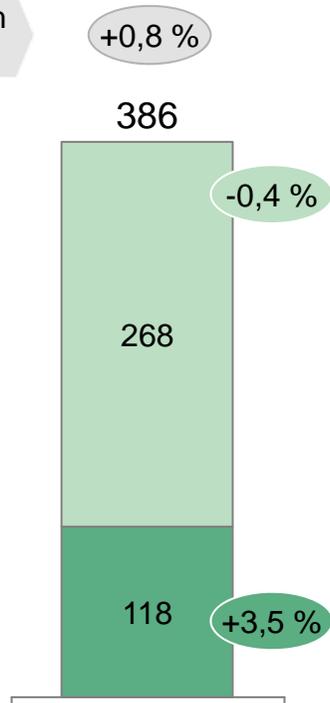
- Menge und Umsatz mit Biopharmazeutika stagnieren
- Deutschland für Biopharmazeutika kein Wachstumsmarkt mehr

1. Prozentuale Änderung der Absatz-Menge in Zähleinheiten 2. Netto-Gesamtumsatz nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) unter Berücksichtigung gesetzlich verfügbarer Abschläge
Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel, deren Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden
Quelle: IMS Health; BCG-Analyse

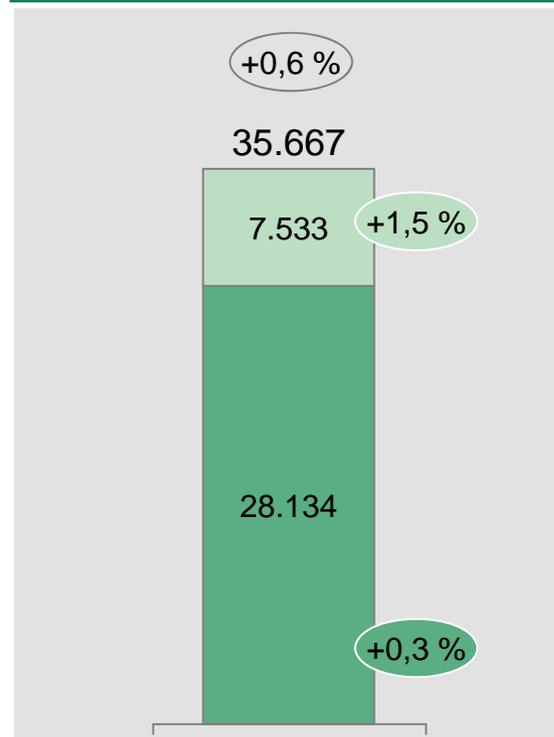
Medizinische Biotechnologie in Deutschland: Trotz hoher Potenziale Stagnation auf allen Leveln

Anzahl der Unternehmen in Deutschland 2011

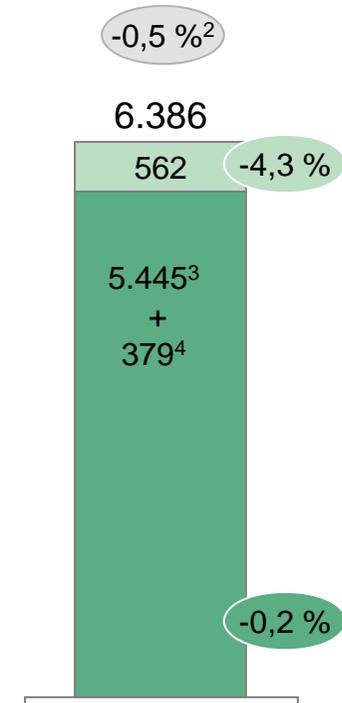
Vergleich zu 2010



Beschäftigte in den Unternehmen in Deutschland 2011



Umsatz der Unternehmen in Deutschland 2011 (in Mio. €)²



- Unternehmen mit Technologieplattform¹
- Unternehmen mit Produkten am Markt und/oder Wirkstoffentwicklung

1. Aber ohne eigene Wirkstoffentwicklung 2. Bezogen auf veränderte Vorjahres-Datenbasis 3. Netto-Umsatz mit Biopharmazeutika (Krankenhäuser und Apotheken) 4. Umsatz mit Lizenzen, Meilensteinzahlungen, Serviceleistungen etc. von aufstrebenden Unternehmen mit eigener Wirkstoffpipeline; BCG-Schätzung
Quelle: Bureau van Dijk; vfa-Mitgliedsunternehmen; Ernst & Young 2011; IMS Health, BCG-Analyse

Schere zwischen Investition und Wachstum klafft auseinander

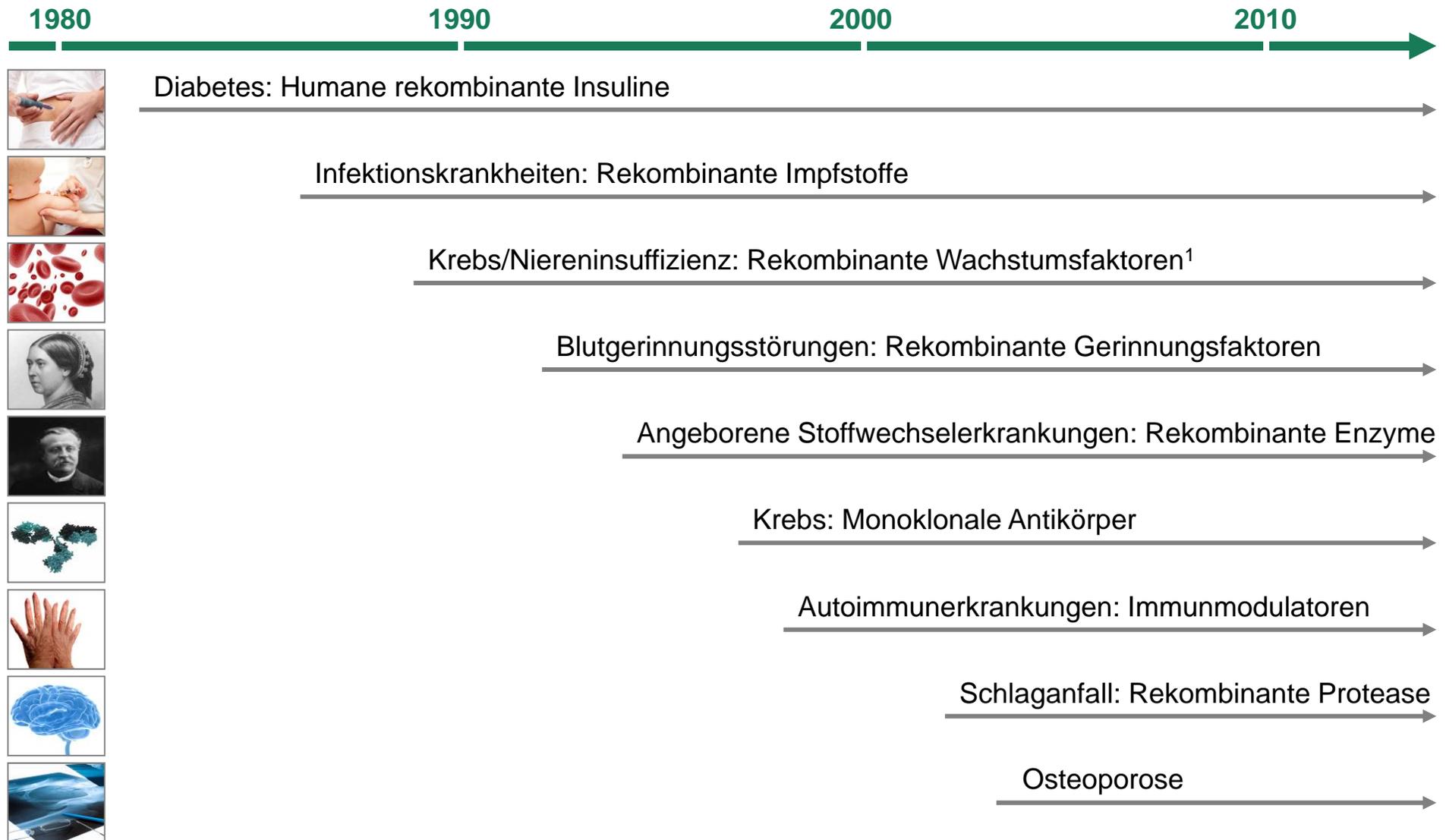
Nachschub an Innovationen für Patienten langfristig gefährdet

- Firmen investieren Milliarden in die biopharmazeutische Pipeline
 - Pipeline zeigt kontinuierliches und oft zweistelliges Wachstum seit mehreren Jahren
 - Immense Kosten von USD 1-1.6 Milliarden für Forschung und Entwicklung eines einzigen neuen Wirkstoffes bis zur Zulassung¹
- Forschung und Entwicklung wird zukünftig noch komplexer, teurer und langwieriger
 - Weitere Aktivitäten nach Zulassung erforderlich
 - Unterschiedliche Anforderungen an Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertungen in den einzelnen Ländern
- Deutschland inzwischen auch für Biopharmazeutika kein Wachstumsmarkt mehr
 - Anteil der Biopharmazeutika in den meisten Therapiegebieten praktisch gleichbleibend
 - Menge und Umsatz mit Biopharmazeutika stagnieren unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen

**Innovationen gibt es nicht zum Nulltarif:
Staatliche Maßnahmen gefährden den Forschungsstandort Deutschland**

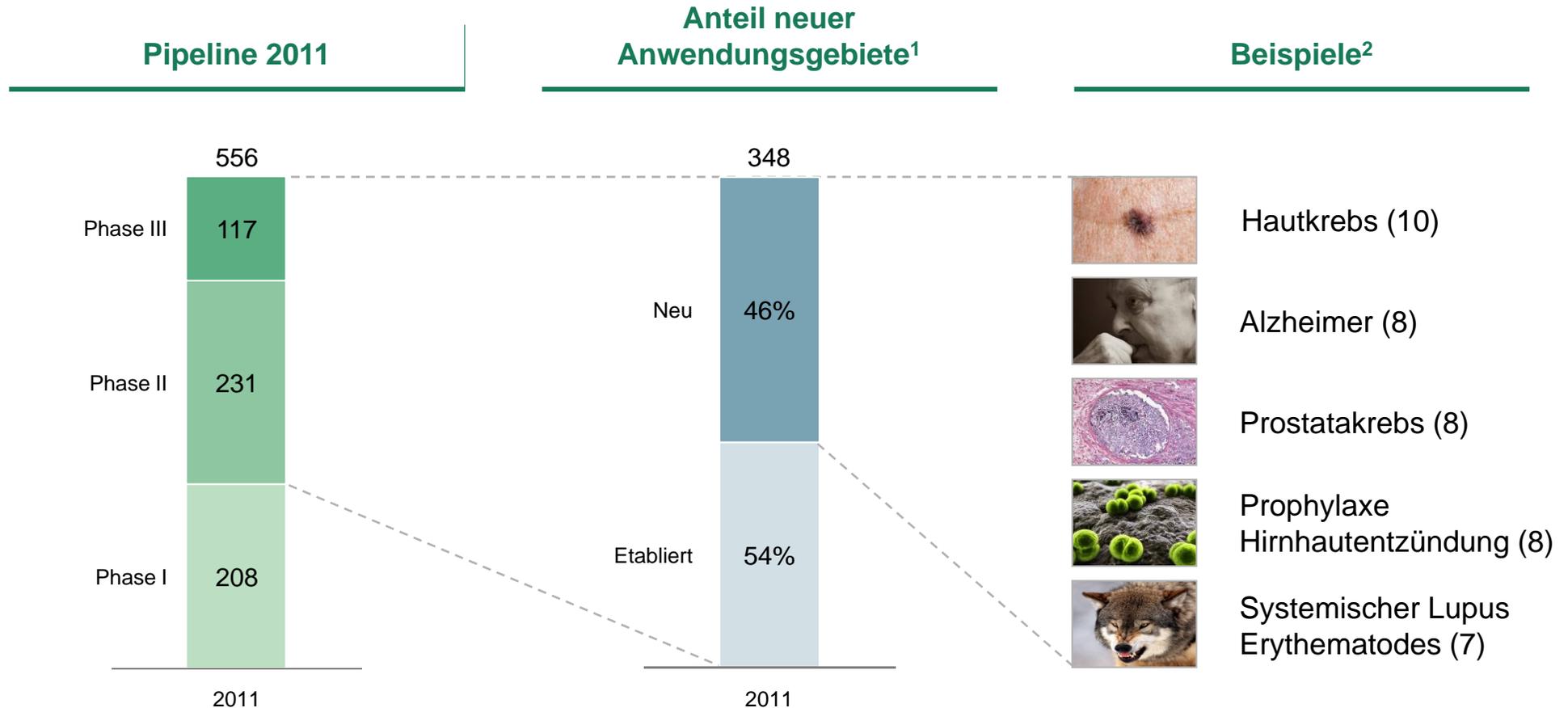
1. Inkl. Kosten für Fehlschläge und Kapitalisierungskosten

Medizinische Biotechnologie bereits in wichtigen Anwendungsgebieten etabliert und unverzichtbar (Auswahl)



Quelle: www.vfa.de/gentech; Bilder (von oben nach unten): iStockphoto, iStockphoto, shutterstock, iStockphoto, Wikimedia Commons, shutterstock, shutterstock, iStockphoto, iStockphoto
1. Ungefähr zeitgleich auch rekombinantes Wachstumshormon gegen Minderwuchs

Biopharmazeutika in Entwicklung versprechen bei immer mehr Krankheiten neue Behandlungsmöglichkeiten



1. Anwendungsgebiete, in denen vor dem Jahr 2011 noch kein Biopharmazeutikum zugelassen war (Ausnahme: Pleiotrope Immunstimulanzien bei Krebs)

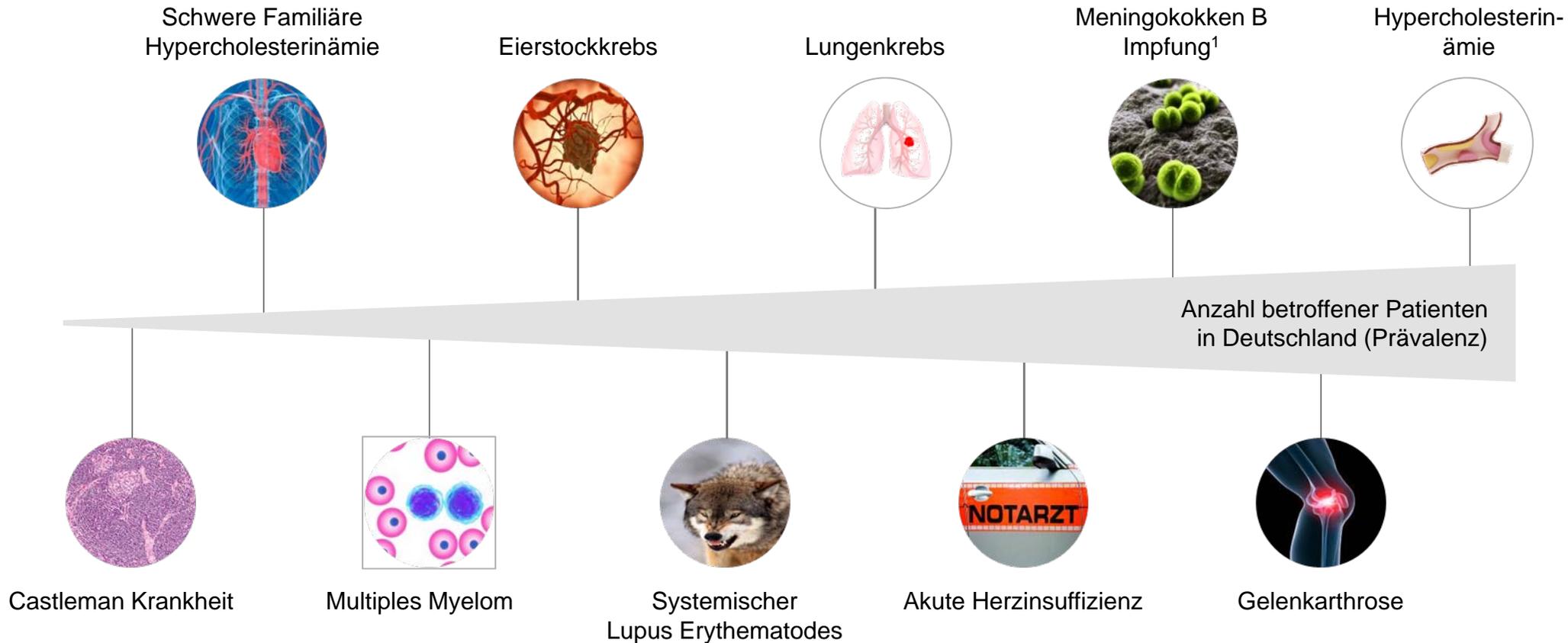
2. Zahlen in Klammern = Anzahl Entwicklungsprojekte

Anmerkung: Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen

Quelle: EvaluatePharma; vfa; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse; Bilder (von oben nach unten): shutterstock, iStockphoto, iStockphoto, shutterstock, iStockphoto

Bandbreite erstreckt sich von seltenen Erkrankungen bis zu Volkskrankheiten (Schwerpunktthema Biotech-Report 2012)

Von weniger als Tausend Patienten (Castleman) bis zu vielen Millionen Betroffenen (Hypercholesterinämie)



1. Anzahl der Personen, die für eine Impfung in Frage kommen.
Prävalenz für proliferative Erkrankungen beruht auf 10-Jahres-Überlebensrate

Quelle (Bilder von oben nach unten und links nach rechts): iStockphoto, shutterstock, iStockphoto, shutterstock, shutterstock, Wikimedia Commons, shutterstock, iStockphoto, iStockphoto, shutterstock

Wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen erforderlich zur Entwicklung von Biopharmazeutika



- Wettbewerbsfähige Weiterentwicklung von AMNOG und früher Nutzenbewertung
 - Wirklich zweckmäßige Vergleichstherapie
 - Keine artifiziellen Subpopulationen
 - Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages



- Steuerliche Forschungsförderung
 - Ergänzend zur Projektförderung
 - In den meisten OECD-Ländern etabliertes und bewährtes Förderinstrument
 - Steuergutschrift in Höhe von 10% der F&E-Aufwendungen



- Verbesserung der steuerlichen Rahmenbedingungen für kleine, forschungsintensive Unternehmen
 - Verlustvortrag wieder über mehrere Jahre ermöglichen einschließlich Verrechnung mit späteren Gewinnen
 - Rücknahme der Senkung der Wesentlichkeitsgrenze

Win³ : Neue Biopharmazeutika zum Nutzen für **Patient**, **Gesellschaft** und **Standort**

Folien für Handout

Datenbasis

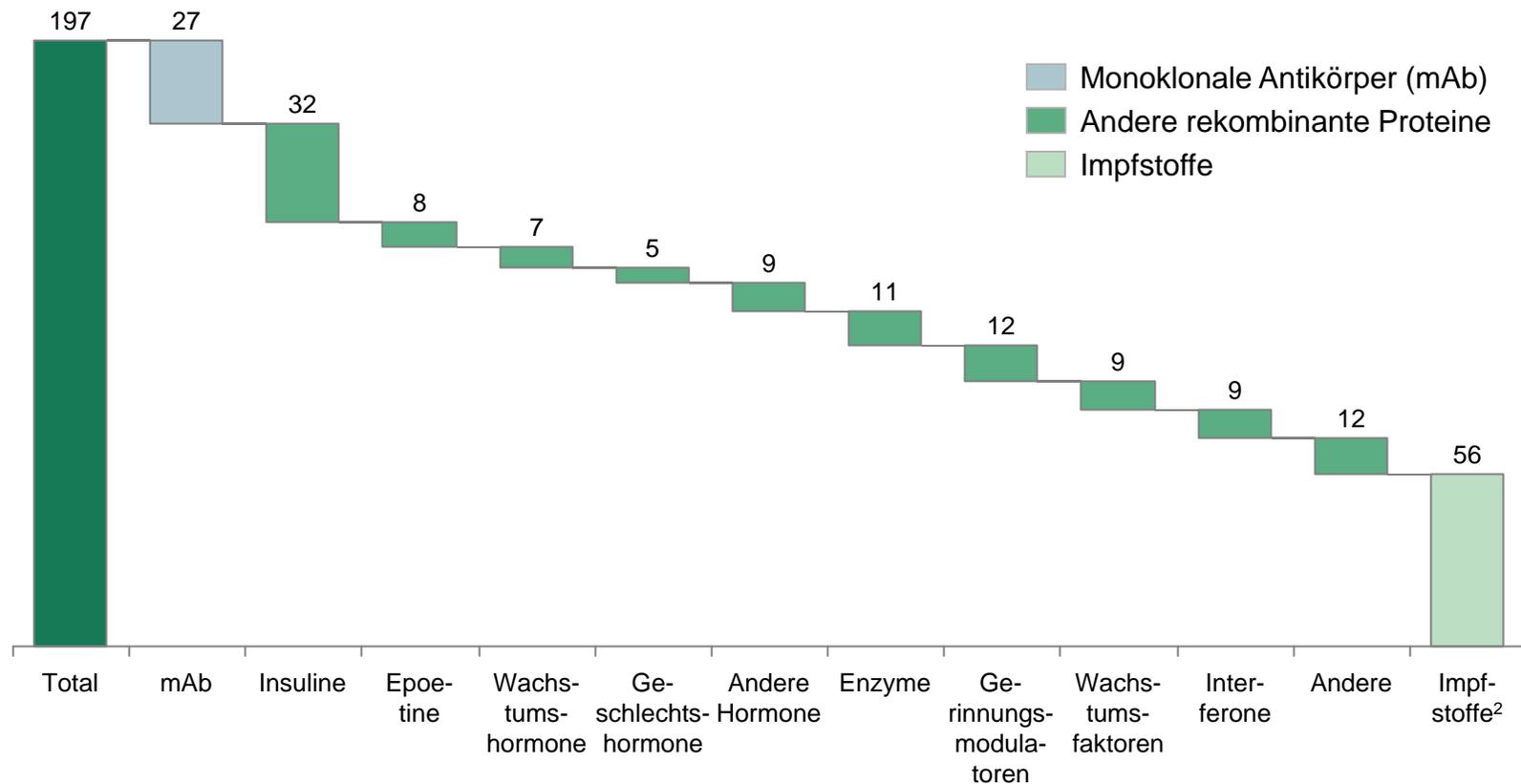
Die vorliegende Studie ist die siebte einer gemeinsam von vfa bio und The Boston Consulting Group erarbeiteten Studienreihe zur Lage der medizinischen Biotechnologie in Deutschland.

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

Anzahl der auf dem deutschen Markt zugelassenen Biopharmazeutika¹ bleibt konstant

Gesamtzahl der zugelassenen Produkte nach Wirkstoffart



1. Inkl. biotechnologisch und gentechnisch hergestellter Impfstoffe 2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellt
 Anmerkung: Stichtag 31.12.2011
 Quelle: Unternehmensauskünfte; EvaluatePharma; BCG-Analyse

Vier Neuzulassungen von Biopharmazeutika in Deutschland/EU 2011

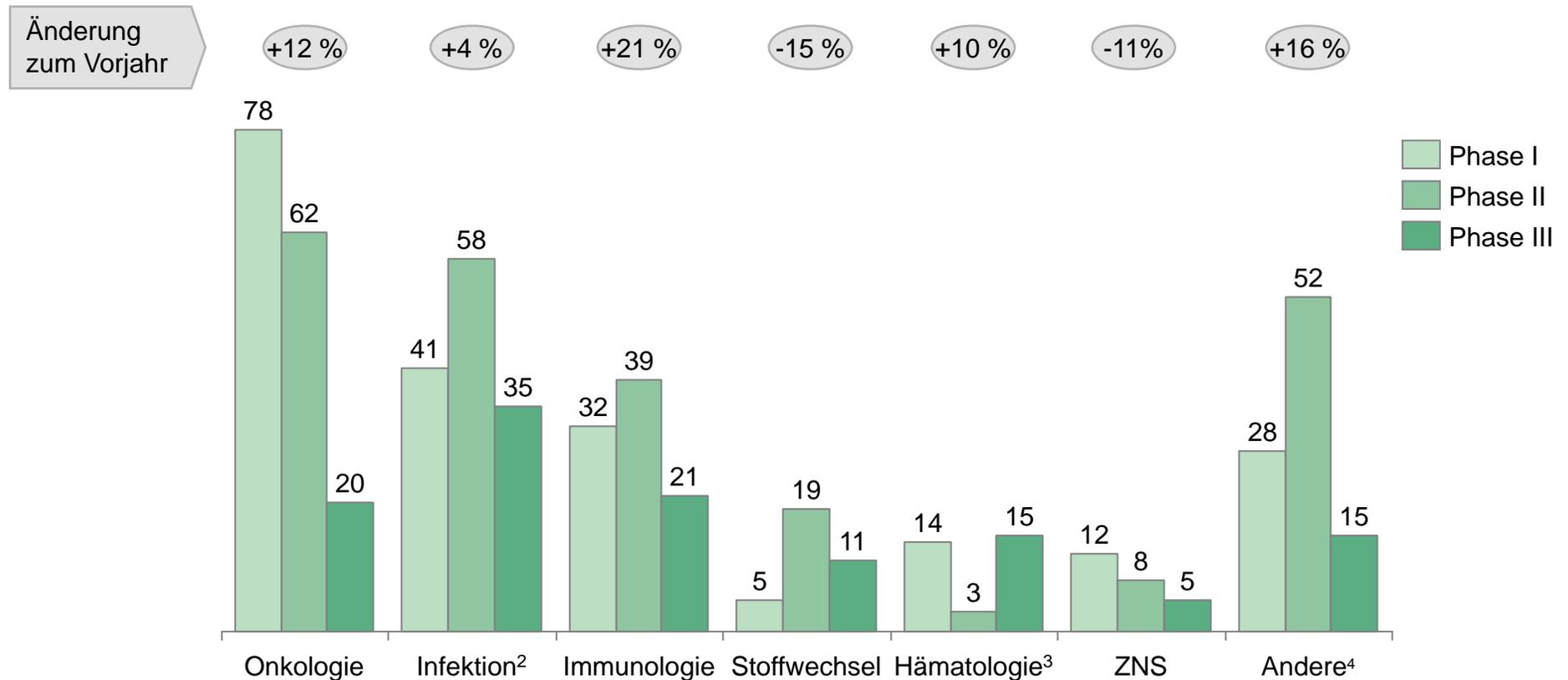
Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Antikörper	BELIMUMAB	Systemischer Lupus Erythematodes (SLE)	Monoklonaler Antikörper, der über die Bindung an BLYS die Lebensdauer der B-Lymphozyten verkürzt; reduziert Entzündungen und Organschädigungen bei SLE-Patienten
	IPILIMUMAB	Fortgeschrittenes Melanom	Monoklonaler Antikörper, der über die Bindung an CTLA-4 T-Zellen aktiviert; T-Zellen töten die nach Behandlung im Körper verbliebenen Tumorzellen bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom ab
Andere rekombinante Proteine	BELATACEPT	Abstoßung von Nierentransplantaten	Fusionsprotein auf Antikörperbasis, das über die Bindung an T-Zellen deren Aktivität unterdrückt; verhindert die Abstoßung einer verpflanzten Niere
Gentechnisch (rekombinant) hergestellter Impfstoff	INFLUENZA-IMPfstOFF	Influenza-Prophylaxe bei Kindern	Nasenspray-Impfstoff zur Vorbeugung gegen Influenza A (Subtypen H1N1 und H3N2) und Influenza B; für Kinder und Jugendliche ab 24 Monate bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Zwei Neuzulassungen von biotechnologisch hergestellten Produkten in Deutschland/EU 2011

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Biotechnologisch hergestellter Impfstoff	INFLUENZA-IMPfstoff	Influenza-Prophylaxe im Pandemiefall	Impfstoff zum Schutz vor dem Grippevirus A/H5N1 („Vogelgrippe“)
Biotechnologisch hergestelltes Protein	MIKROBIELLE COLLAGENASE	Dupuytren'sche Kontraktur	Collagenase-Präparat aus <i>Clostridium histolyticum</i> ; zur Behandlung einer Dupuytren'schen Kontraktur (Sehnenveränderung in der Hand) bei Erwachsenen durch Zersetzung der zur Fingerkrümmung führenden Kollagenstränge

Krebspräparate und Impfstoffe sind nach wie vor Entwicklungsschwerpunkte

Zahl der biopharmazeutischen Wirkstoffe in der Pipeline je Indikationsgebiet (2011)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 Erkrankungen von Atemwegen, Muskeln, 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; vfa bio; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse