

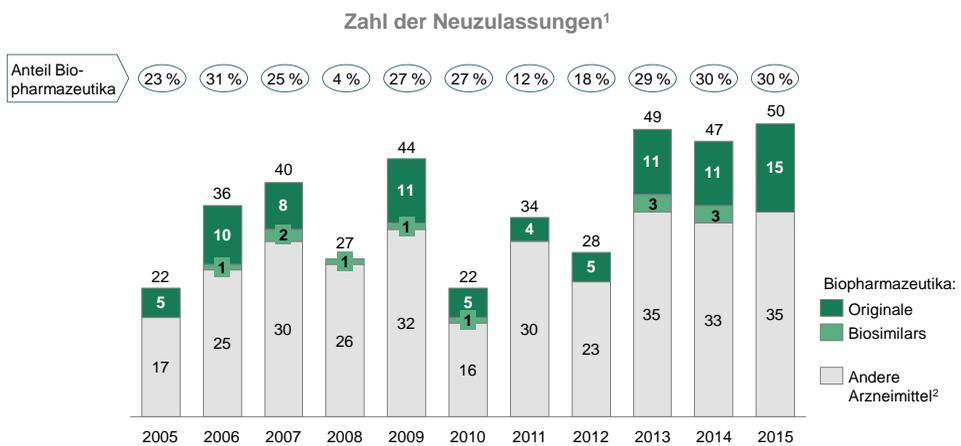
# Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2016

## Nutzen von Impfstoffen für Menschen und Gesellschaft

Foliensatz für die Pressekonferenz am 29. Juni 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

### 15 neu zugelassene Original-Biopharmazeutika: So viele wie noch nie



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; BCG-Analyse  
 PK Biotech-Report 2016

## Nutzen 2015 neu zugelassener Biopharmazeutika (Auswahl)

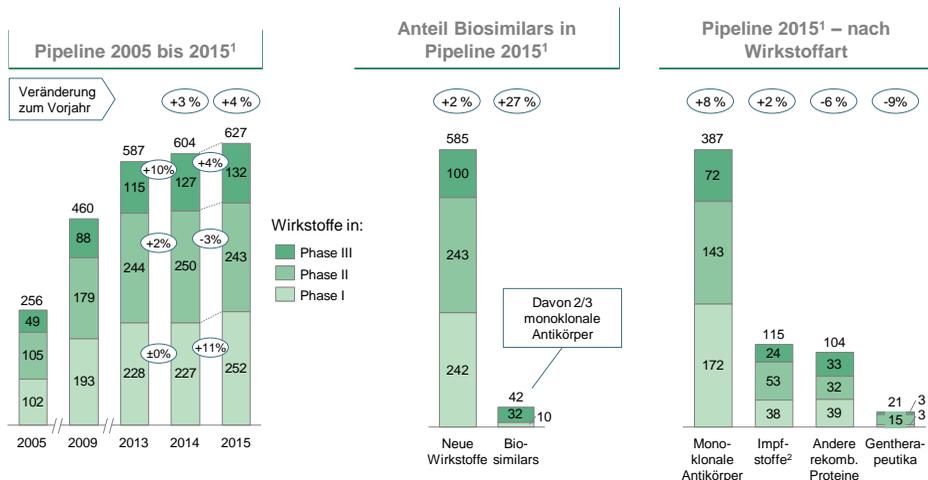
<b>Immun-Onkologie</b>	Immun-Onkologie konnte mit drei Präparaten zur Behandlung von Melanomen, Lungenkrebs und Leukämie ausgebaut werden: Deutlich mehr Patienten sprechen auf die Behandlung an und überleben nach Diagnosestellung länger.
<b>Herz-Kreislauf</b>	Erstmalig Biopharmazeutika zur Behandlung der Hypercholesterinämie: Damit können auch bisher nicht ausreichend behandelbare Patienten mit hohem Risiko für Herz-Kreislaferkrankungen normale Cholesterinspiegel erreichen.
<b>Seltene Erbkrankheiten</b>	Weitere Biopharmazeutika zur Behandlung von Kindern und Erwachsenen mit seltenen Erbkrankheiten wie Hypophosphatasie, lysosomaler Lipasemangel, die eine hohe Sterblichkeit und Krankheitslast aufweisen.

Quelle: vfa bio  
PK Biotech-Report 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

2

## Biopharmazeutika-Pipeline wächst zweistellig in Phase I der klinischen Entwicklung



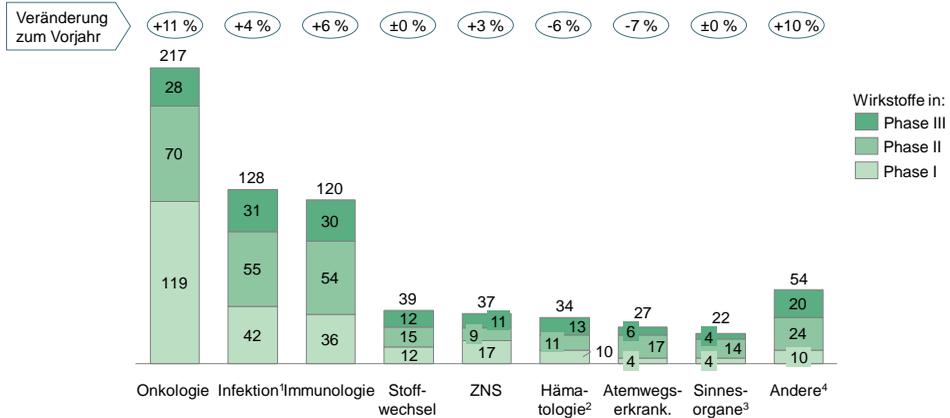
1. Anzahl neuer Wirkstoffe in der am weitesten fortgeschrittenen Phase 2, Biotechnologisch und gentechnisch hergestellt  
Anmerkung: Phase I/IIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen  
Quelle: EvaluatePharma; Cyteline's Pharmaprojects Pipeline Service, Jan 2016; vfa; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse  
PK Biotech-Report 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

3

## Onkologie, Infektion und Immunologie bleiben Entwicklungsschwerpunkte

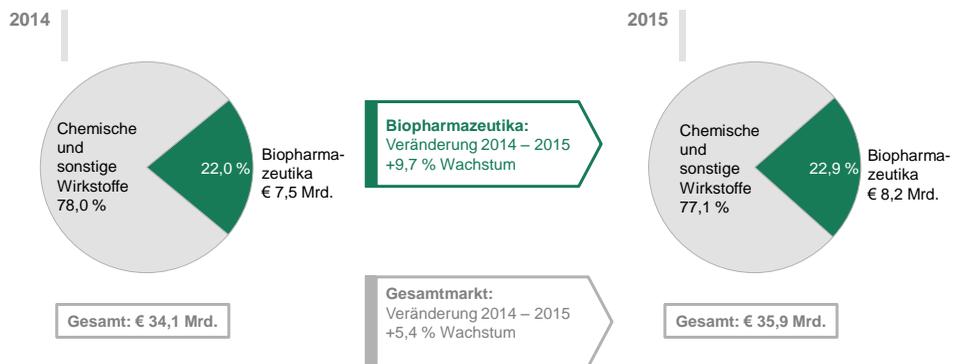
Zahl der biopharmazeutischen Wirkstoffe je Anwendungsgebiet in der Pipeline (2015)



1. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellte Impfstoffe 2. U.a. Antianämika, Antithrombotika, Fibrinolytika etc., ohne hämatologische Onkologie 3. Augen- und Ohrenerkrankungen 4. U.a. Wirkstoffe für 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 Indikationsgebieten in der Entwicklung; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen  
 Quelle: EvaluatePharma; Citeline's Pharmaprojects Pipeline Service, Jan 2016; vfa bio; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse  
 PK Biotech-Report 2016 THE BOSTON CONSULTING GROUP 4

## Biopharmazeutika nehmen weiter an Bedeutung zu

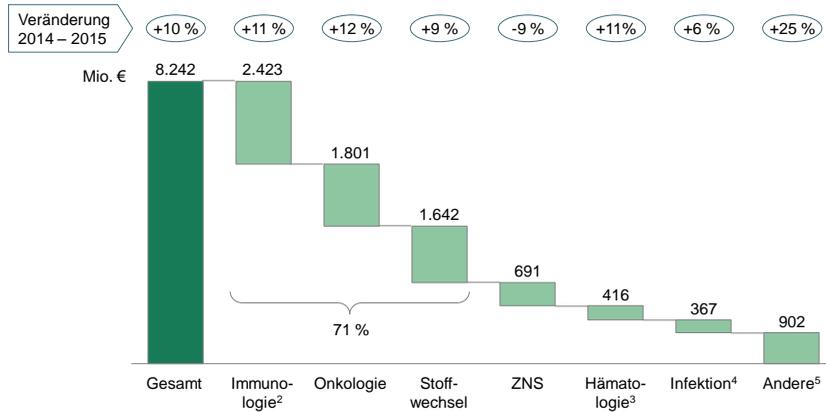
Umsatz & Anteil Biopharmazeutika am gesamten Pharmamarkt<sup>1,2</sup> (netto, Deutschland, in Mrd. €)



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, deren Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden  
 Quelle: IMS Health; BCG-Analyse  
 PK Biotech-Report 2016 THE BOSTON CONSULTING GROUP 5

## Mehr als zwei Drittel des Umsatzes in den Bereichen Immunologie, Onkologie und Stoffwechsel

Umsatz<sup>1</sup> mit Biopharmazeutika in Deutschland 2015



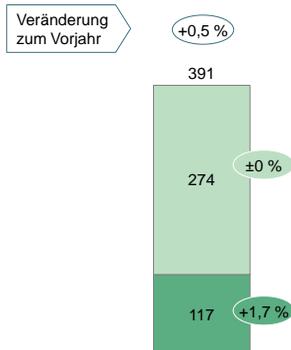
1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. U.a. TNF- $\alpha$ -Hemmer; ohne Multiple Sklerose (s. ZNS) 3. Ohne hämatologische Onkologie 4. U.a. Impfstoffe und antivirale Wirkstoffe 5. U.a. Osteoporose, Erkrankungen der Augen und der Atemwege  
Quelle: IMS Health; BCG-Analyse  
PK Biotech-Report 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

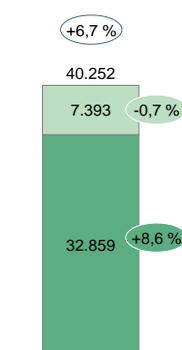
6

## Weiterhin positive Entwicklung bei Arbeitsplätzen

Anzahl der biopharmazeutischen Unternehmen in Deutschland 2015



Beschäftigte in den biopharmazeutischen Unternehmen in Deutschland 2015



1. Aber ohne eigene Wirkstoffentwicklung  
Quelle: Bureau van Dijk; via-Mitgliedsunternehmen; Ernst & Young 2015; BCG-Analyse  
PK Biotech-Report 2016

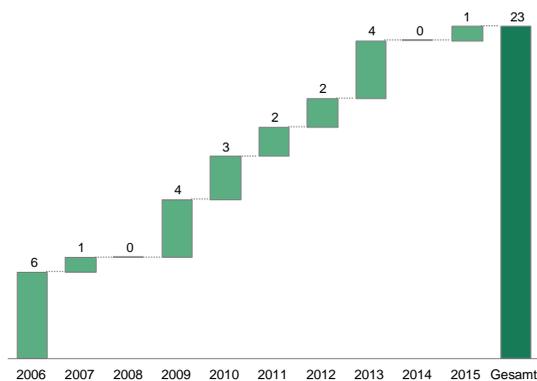
THE BOSTON CONSULTING GROUP

7

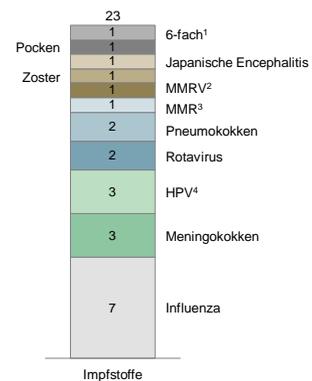
# Nutzen von Impfstoffen für Menschen und Gesellschaft

## Seit 2006 wurden 23 Impfstoffe in der EU zugelassen

Zahl der pro Jahr neu zugelassenen biotechnologischen und rekombinanten Impfstoffe



Impfstoffe pro Anwendungsgebiet

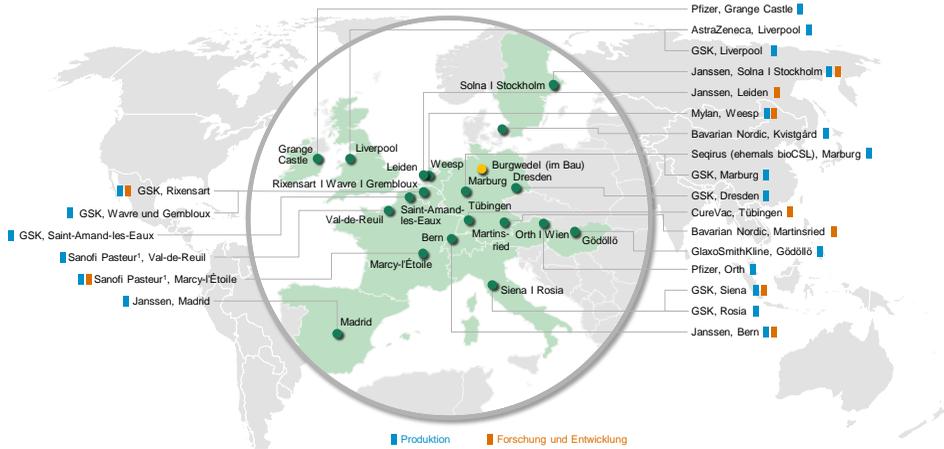


Anmerkung: Basis für die Analyse bilden zentral in der EU zugelassene Impfstoffe

1. Sechsfach-Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Polio und durch Haemophilus influenzae Typ B verursachte invasive Krankheiten 2. MMRV: Impfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (Windpocken) 3. MMR: Impfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln 4. HPV: Humane Papillomviren

Quelle: Unternehmensauskünfte, EvaluatePharma; BCG-AnalyseQuelle: Unternehmensauskünfte; EvaluatePharma; BCG-Analyse

## Europa ist wichtiger Standort für Impfstoffforschung und -produktion der global tätigen Impfstofffirmen



**Deutschland sollte Basis für Impfstoffforschung und -produktion erhalten und ausbauen sowie Nachschub an kleinen Firmen fördern!**

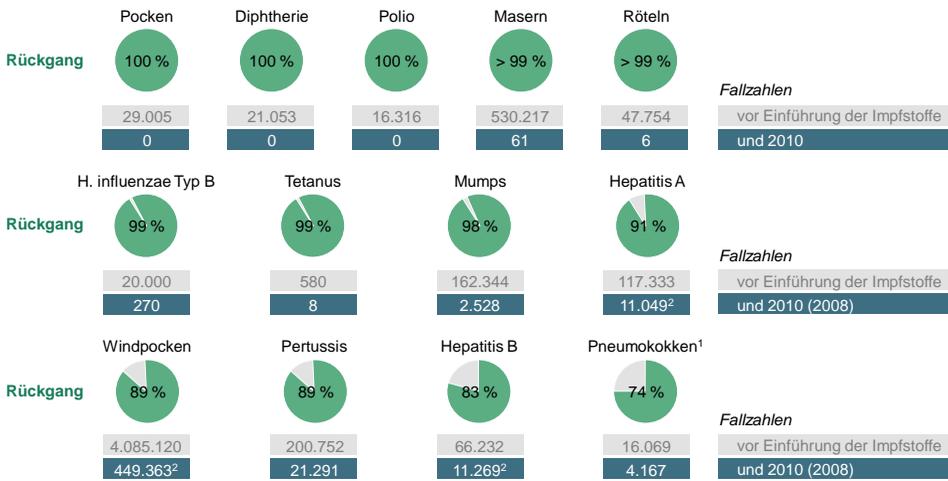
Anmerkung: Daten basieren auf Angaben der Mitgliedsfirmen von Vaccines Europe und beziehen sich auf das Jahr 2010  
 Quelle: Vaccines Europe in Figures (Oktober 2012); www.vfa.de/impfen  
 PK Biotech-Report 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

10

## Impfstoffe leisten signifikanten Beitrag zur Public-Health-Verbesserung

Daten aus den USA



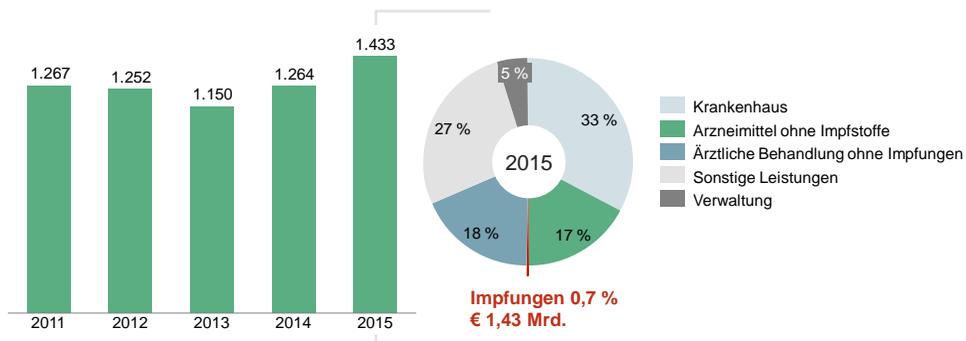
1. Kinder < 5 Jahre 2. Fallzahlen 2008  
 Quelle: Fallzahlen vor Einführung der Impfstoffe: Roush SW et al. Historical comparisons of morbidity and mortality for vaccine-preventable diseases in the United States. JAMA. 2007 Nov 14;298(18):2155-63; Fallzahlen 2010 (2008): <https://www.behance.net/gallery/Vaccine-Infographic/2879481>  
 PK Biotech-Report 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

11

## Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für Impfungen gering

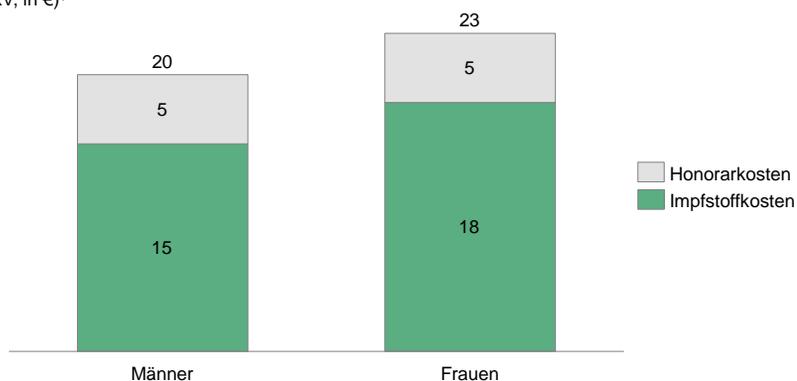
GKV-Ausgaben für Impfungen in Mio. €<sup>1</sup>



1. 2011 bis 2014: Endgültige Rechnungsergebnisse der GKV, <http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung>

## Schutz vor 14 bis 15 Infektionskrankheiten für nur € 20 – 23 pro Versichertem pro Jahr

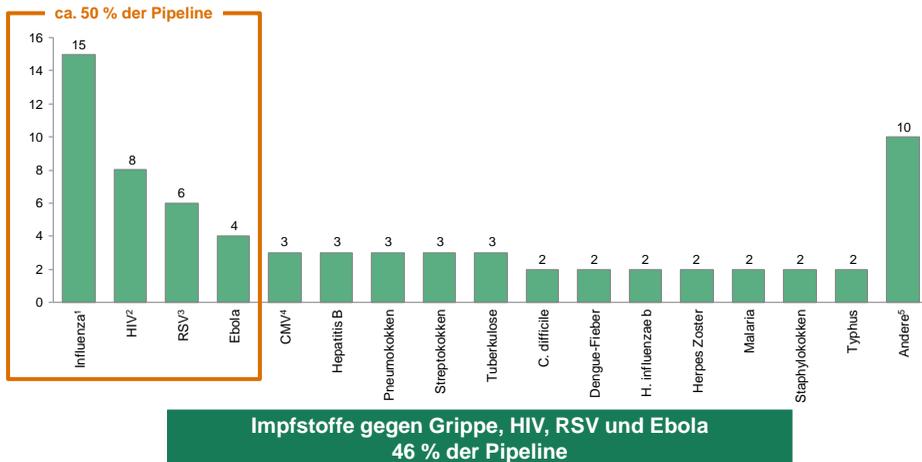
Maximale Impfkosten pro Jahr und Versichertem (GKV, in €)<sup>1</sup>



1. Ohne Grunderkrankungen: Männer 14 Krankheiten, Frauen 15 Krankheiten, gemäß STIKO-Empfehlungen, d.h. Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus, Polio, Pertussis, H. influenzae, Hepatitis B, Mumps, Masern, Röteln, Windpocken, Rotaviren, Meningokokken C, echte Grippe, Pneumokokken, HPV (♂)

Quelle: Heckmann U et al., Individuelle lebenslange Impfkosten in Deutschland. 4. Nationale Impfkongferenz, Berlin, Juni 2015

## 72 Impfstoffkandidaten gegen Infektionskrankheiten in der klinischen Pipeline



1. Ohne saisonale Grippeimpfstoffe 2. HIV: Human Immunodeficiency Virus (AIDS-Erreger) 3. RSV: Respiratory Syncytial Virus 4. CMV: Cytomegalievirus 5. Andere: Anthrax, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (DTP), Hepatitis B, Haemophilus influenzae Typ B (Hib) und Polio, Extra-intestinal pathogenic E. coli (ExPEC), Enterotoxische E. coli (ETEC), Meningokokken A, C, W135 und Y, Norovirus, Periodontitis, Pseudomonas aeruginosa, Tollwut  
Anmerkung: Biotechnologisch und gentechnisch hergestellte Impfstoffe; Kategorie "Andere" mit jeweils einem Pipelinekandidaten pro Anwendungsgebiet  
Quelle: Unternehmensauskünfte; EvaluatePharma; BCG-Analyse  
PK Biotech-Report 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

14

## Ausblick: Handlungsempfehlungen an die Politik



1. z.B. ärztliche Impfberatung vor Kita-Aufnahme; Bonus für Impfteilnahme 2. z.B. Impfen am Arbeitsplatz; Impfen an Schulen  
Abkürzungen: STIKO = Ständige Impfkommission; G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss

PK Biotech-Report 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

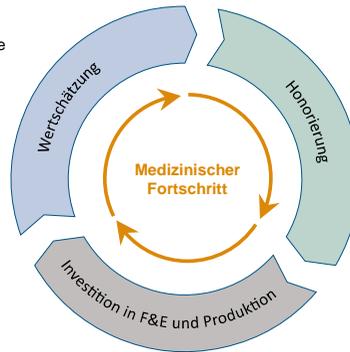
15

## Damit der Innovationszyklus rundlaufen kann ...

... bessere Balance zwischen medizinischem Fortschritt und Kostenkontrolle erforderlich

### Wertschätzung von Innovationen

- Den Nutzen innovativer Impfstoffe für den einzelnen Menschen und für die Gesellschaft anerkennen
- Reines und kurzfristiges Kostendenken überwinden
- Gesundheitssystem innovations-offen und zukunftsorientiert gestalten



### Ergebnisoffene Bewertung von Innovationen und angemessene Honorierung

- Die Gesunderhaltung der Menschen in den Mittelpunkt stellen
- Präventionsmaßnahmen ergebnisoffen bewerten und angemessen honorieren (Wert entsteht über längeren Zeitraum)
- Adäquate Kostenmodelle: Besonderheiten von Impfstoffen berücksichtigen ("Herdenimmunität")

### Unterstützung des Innovationskreislaufes

- Steuerliche Forschungsförderung einführen
- Steuerliche Rahmenbedingungen für KMU und Wagniskapitalgeber verbessern
- Mehr längerfristige Planungssicherheit für Impfstoffentwickler und -hersteller in Deutschland schaffen: Erhalt der Hersteller- und Produktvielfalt

## Handouts

## Datenbasis

Die vorliegende Studie ist die elfte 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

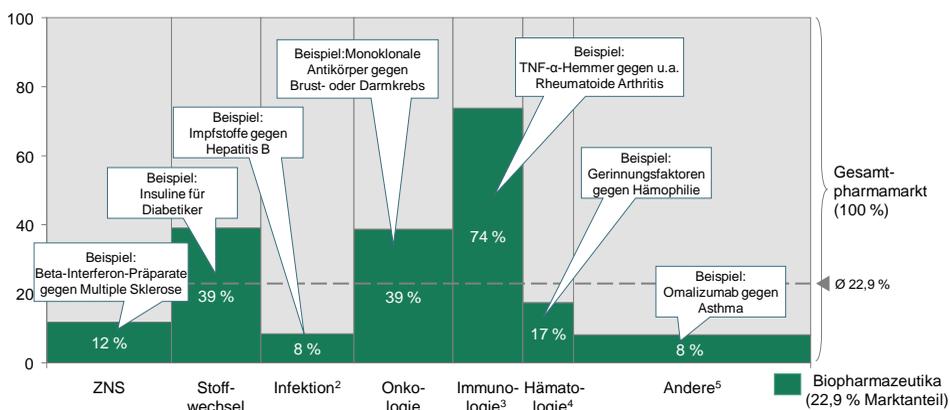
- kleine und mittelständische Biotech-Unternehmen
- mittelständische und große Arzneimittelhersteller
- deutsche Tochtergesellschaften bedeutender internationaler Pharma- und Biotech-Firmen

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

Der Begriff **Impfstoffe** bezieht sich auf gentechnisch (mithilfe gentechnisch veränderter Organismen) und biotechnologisch (mithilfe lebender Organismen, ohne gentechnische Veränderung) hergestellte Impfstoffe. Ausnahme: Umsatzangaben, hier werden nur gentechnisch hergestellte Impfstoffe erfasst.

## Hoher Biopharmazeutika-Anteil in Immunologie, Onkologie und Stoffwechsel

Umsatz Deutschland 2015<sup>1</sup>



1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. U.a. Impfstoffe und antivirale Wirkstoffe 3. U.a. TNF-α-Hemmer; ohne Multiple Sklerose (s. ZNS) 4. Ohne hämatologische Onkologie 5. U.a. Osteoporose, Erkrankungen der Augen und der Atemwege  
Quelle: IMS Health; BCG-Analyse  
PK Biotech-Report 2016

## Neuzulassungen von Biopharmazeutika und biotechnologisch hergestellten Medikamenten in Deutschland/EU (2015) (I)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Antikörper	ALIROCUMAB	Primäre Hypercholesterinämie, gemischte Dyslipidämien	Monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie.
	BLINATUMOMAB	Akute lymphatische Leukämie (Philadelphia-Chromosom negativ)	Bispezifisches Antikörperkonstrukt zur Behandlung bestimmter Erwachsener mit akuter lymphatischer B-Vorläufer-Leukämie (B-Vorläufer-ALL); Anwendung für Patienten, die „Philadelphia-Chromosom-negativ“ sind; Orphan Drug.
	DINUTUXIMAB	Hochrisiko-Neuroblastom	Monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Kindern (12 Monate bis 17 Jahre) mit Neuroblastom, wenn die Gefahr einer Wiederkehr des Tumors sehr groß ist; Orphan Drug.
	EVOLOCUMAB	Homozygote familiäre Hypercholesterinämie, primäre Hypercholesterinämie	Monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie; außerdem zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab zwölf Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie.
	IDARUCIZUMAB	Blutungen (Antidot für Dabigatran)	Monoklonales Antikörperfragment, das die gerinnungshemmende Wirkung von Dabigatran vor Notfalloperationen oder bei lebensbedrohlichen Blutungen rasch stoppt.

Quelle: vfa bio  
PK Biotech-Report 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

20

## Neuzulassungen von Biopharmazeutika und biotechnologisch hergestellten Medikamenten in Deutschland/EU (2015) (II)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Antikörper	MEPOLIZUMAB	Asthma	Monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Asthma („eosinophiles Asthma“).
	NIVOLUMAB	Melanom und nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	Monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Melanomen; auch zur Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom bei bestimmten Erwachsenen.
	PEMBROLIZUMAB	Melanom	Monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Melanomen.
	SECUKINUMAB	Plaque-Psoriasis	Monoklonaler Antikörper zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen, die eine systemische (den gesamten Körper betreffende) Behandlung benötigen.

Quelle: vfa bio  
PK Biotech-Report 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

21

## Neuzulassungen von Biopharmazeutika und biotechnologisch hergestellten Medikamenten in Deutschland/EU (2015) (III)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Andere rekombinante Proteine	ASFOTASE ALFA	Hypophosphatasie	Rekombinant hergestelltes Enzym zur Langzeitbehandlung von Patienten mit Hypophosphatasie (seltene Erbkrankheit der Knochen), die im Kindesalter aufgetreten ist; Orphan Drug.
	EFMOROCTOCOG ALFA	Hämophilie A	Rekombinant hergestellter Gerinnungsfaktor für Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie A aufgrund von Faktor-VIII-Mangel zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen.
	SEBELIPASE ALFA	Enzyersatztherapie bei Mangel an lysosomaler saurer Lipase	Rekombinant hergestelltes Enzym zur Behandlung von Patienten aller Altersgruppen mit einem Mangel an lysosomaler saurer Lipase (Erbkrankheit, die zu einer Fettsäureanreicherung in den Körperzellen führt); Orphan Drug.
	SUSOCTOCOG ALFA	Hämophilie A	Rekombinant hergestellter Gerinnungsfaktor zur Behandlung von Blutungsereignissen bei Erwachsenen mit Hämophilie A aufgrund des Wirkverlusts von Faktor VIII durch spontane Antikörperbildung.

Quelle: vfa bio  
PK Biotech-Report 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

22

## Neuzulassungen von Biopharmazeutika und biotechnologisch hergestellten Medikamenten in Deutschland/EU (2015) (IV)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Impfstoff	IMPFSTOFF (NEUNVALENT) GEGEN HUMANE PAPILOMVIREN	Verhütung von HPV-bedingten Krebsarten und Genitalwarzen	Rekombinanter Impfstoff für männliche und weibliche Personen ab neun Jahren; schützt vor durch neun Typen von humanen Papillomviren (HPV-Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58) verursachte Erkrankungen (z.B. präkanzeröse Läsionen und Gebärmutterhals-, Vulva-, Vaginal- und Analkarzinome sowie Genitalwarzen).
Gentherapie	TALIMOGEN LAHERPAREPVEC	Melanom	Gentechnisch verändertes Herpes simplex-Virus, das eine Immunantwort gegen den Tumor auslöst; zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Melanomen.
Zelltherapie	LEBENDES (HORNHAUT) GEWEBE-ÄQUIVALENT	Hornhautverbrennungen oder -verätzungen	Stammzellpräparat zur Anwendung im Auge bei bestimmten Erwachsenen mit Limbusstammzelleninsuffizienz (biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt); Orphan Drug.

Quelle: vfa bio  
PK Biotech-Report 2016

THE BOSTON CONSULTING GROUP

23

## Vollständige Liste der Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung gegen Infektionskrankheiten

Infektionskrankheit/ Erreger	Anzahl der Entwicklungs- kandidaten in Pipeline
Influenza (echte Grippe)	15
HIV (Human Immunodeficiency Virus)	8
RSV (Respiratory Syncytial Virus)	6
Ebola	4
CMV (Cytomegalievirus)	3
Hepatitis B	3
Pneumokokken	3
Streptokokken	3
Tuberkulose	3
Clostridium difficile	2
Dengue-Fieber	2
Haemophilus influenzae b	2
Herpes zoster	2
Malaria	2
Staphylokokken	2
Typhus	2
Anthrax	1
COPD (non-typeable Haemophilus influenzae)	1
Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, H. influenzae b, Polio	1
ExPEC (extra-intestinal pathogenic E. coli)	1
ETEC (enterotoxische E. coli)	1
Meningokokken A, C, W-135 & Y	1
Norovirus	1
Periodontitis	1
Pseudomonas aeruginosa	1
Tollwut	1

## 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 upon 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.



Thank you

[bcg.com](http://bcg.com) | [bcgperspectives.com](http://bcgperspectives.com)