



Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2013

Pressekonferenz am 07. Mai 2013

BCG

vfa  
bio Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

BCG

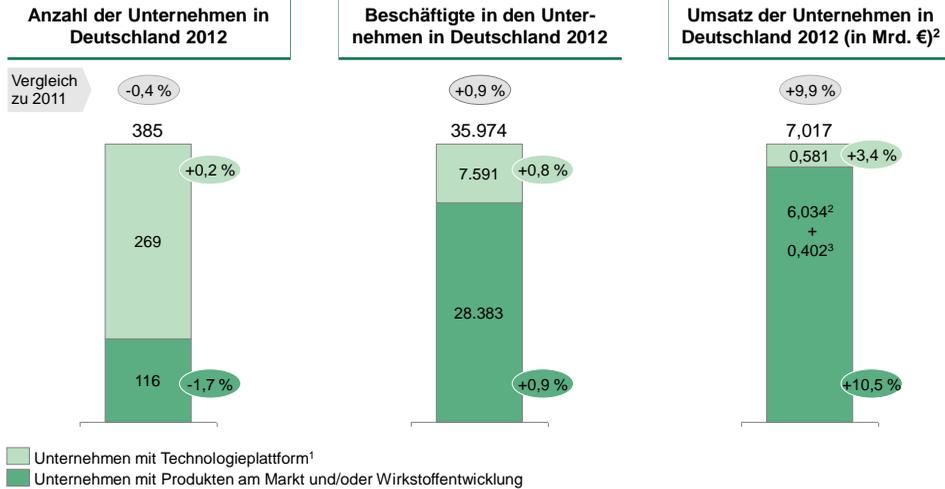
vfa  
bio Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2013

Biopharmazeutika: Wirtschaftsdaten und Nutzen  
für Patienten im demografischen Wandel

THE BOSTON CONSULTING GROUP

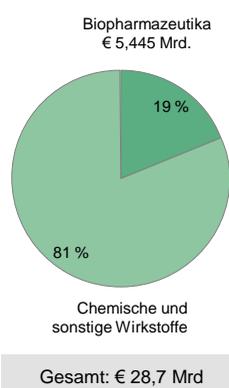
## Gut für den Standort Deutschland: Umsatz mit Biopharmazeutika nach Stagnation im Vorjahr wieder gestiegen



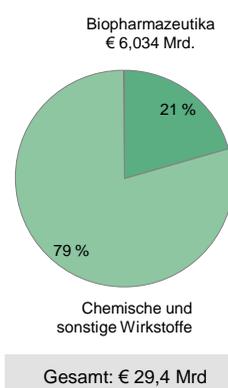
1. Aber ohne eigene Wirkstoffentwicklung 2. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt) nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) unter Berücksichtigung des 16%igen Herstellerabschlags (Zwangsrabatt) 3. Umsatz mit Lizenzen, Meilensteinzahlungen, Serviceleistungen etc. von aufstrebenden Unternehmen mit eigener Wirkstoffpipeline; BCG-Schätzung  
Quelle: Bureau van Dijk; vfa-Mitgliedsunternehmen; Ernst & Young 2012; IMS Health, BCG-Analyse

## Steigender Anteil am gesamten Pharmamarkt verdeutlicht den wachsenden Stellenwert von Biopharmazeutika

Umsatz & Anteil Biopharmazeutika am gesamten Pharmamarkt<sup>1,2</sup> (Netto, Deutschland, 2011, in Mrd. €)



Umsatz & Anteil Biopharmazeutika am gesamten Pharmamarkt<sup>1,2</sup> (Netto, Deutschland, 2012, in Mrd. €)



1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt) nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) unter Berücksichtigung des 16%igen Herstellerabschlags (Zwangsrabatt)  
2. IMS Health  
Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel, deren Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden  
Quelle: IMS Health, BCG-Analyse

## Wachstum in Folge des steigenden medizinischen Bedarfs – insbesondere bei Patienten mit schweren Erkrankungen

### Wachstum lässt sich erklären durch:

- Mehr Verschreibungen für Patienten in Gebieten mit hohem medizinischen Bedarf: z.B. Biopharmazeutika gegen Autoimmunerkrankungen wie Rheumatoide Arthritis oder Psoriasis
- Mehr als 25 Indikationserweiterungen in den Jahren 2011 und 2012 in Anwendungsgebieten mit hohem medizinischen Bedarf für bereits im Markt befindliche Biopharmazeutika

### Was wenig zum Wachstum beiträgt:

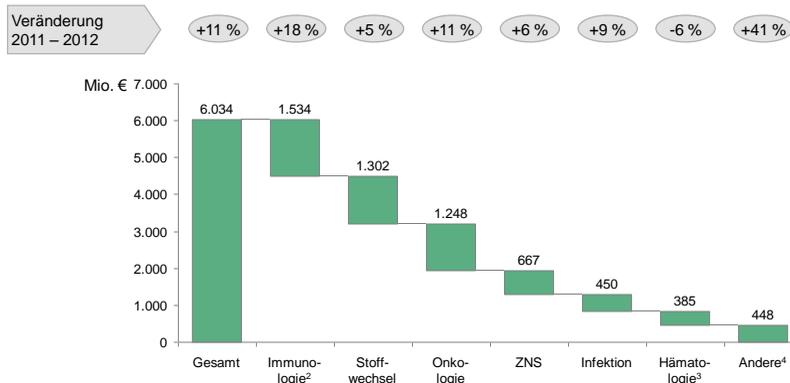
- Neuzulassungen von Biopharmazeutika aus den Jahren 2010-2012

### Was gar nicht zum Wachstum beiträgt:

- Preiserhöhungen scheiden aufgrund des Preismoratoriums aus

## Schwerpunkt des Wachstums in Gebieten mit hohem medizinischen Bedarf: Immunologie und Onkologie

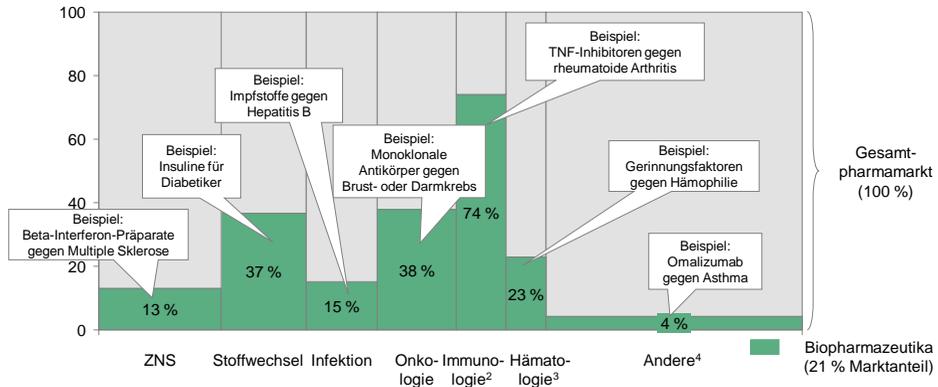
### Umsatz<sup>1</sup> mit Biopharmazeutika in Deutschland 2012



1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt) nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) unter Berücksichtigung des 16%igen Herstellerabschlags (Zwangsrabatt)  
 2. TNF- $\alpha$ -Hemmer gegen Rheumatoide Arthritis; exklusive Multipler Sklerose (s. ZNS) 3. U.a. Epoetine gegen Anämie; exklusive hämatologischer Onkologie 4. U.a. Ophthalmologie, Osteoporose  
 Quelle: IMS Health; BCG-Analyse

## Weiterhin hoher Anteil von Biopharmazeutika in wichtigen medizinischen Anwendungsgebieten

Anteil Biopharmazeutika am Gesamtpharmarmarkt (Netto-Umsatz Deutschland 2012<sup>1</sup>)



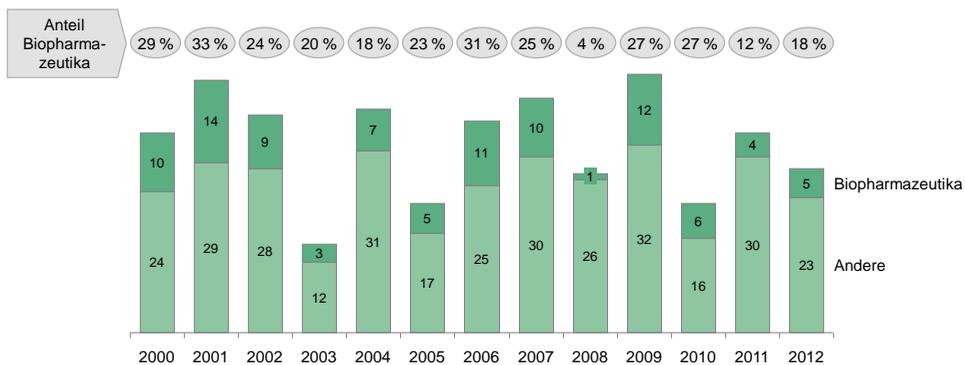
1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt) nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) unter Berücksichtigung des 16%igen Herstellerabschlags (Zwangsabbatt)  
 2. TNF- $\alpha$ -Hemmer gegen Rheumatoide Arthritis; exklusive Multipler Sklerose (s. ZNS) 3. U.a. Epoetine gegen Anämie; exklusive hämatologischer Onkologie 4. U. a. Ophthalmologie, Osteoporose (monoklonale Antikörper), Pneumologie  
 Quelle: IMS Health; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

6

## 28 Neuzulassungen in Deutschland – darunter fünf Biopharmazeutika

Zahl der Neuzulassungen in Deutschland<sup>1</sup>

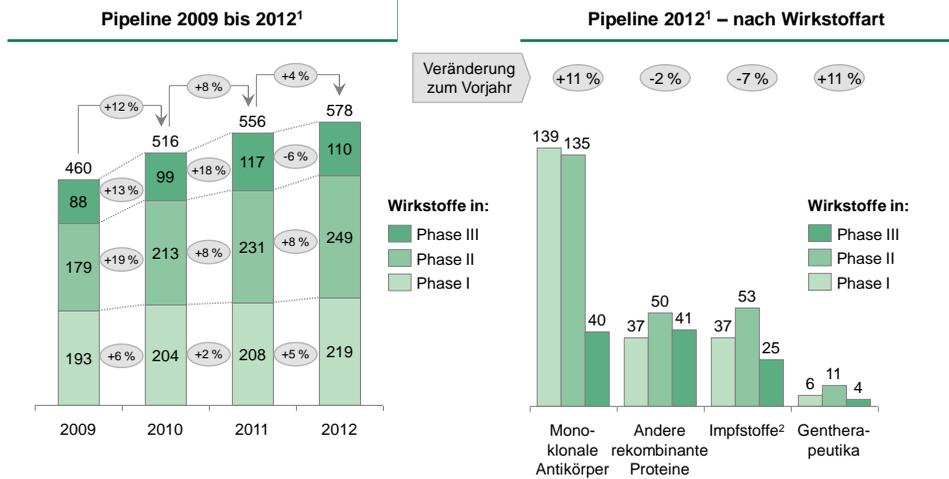


1. Neue Wirkstoffe oder neue Kombinationen bekannter Wirkstoffe  
 Quelle: EMA, Europäische Kommission; vfa, BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

7

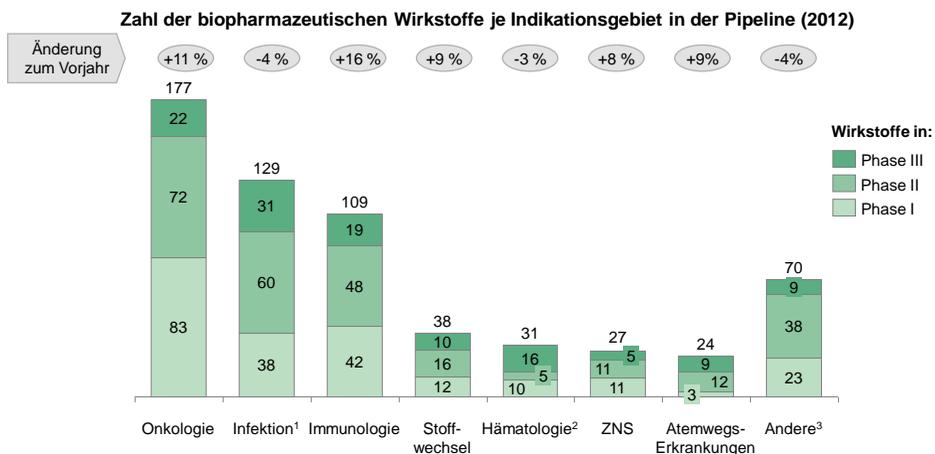
## Biopharmazeutika-Pipeline legt weiter zu, aber die Zuwachsrate verlangsamt sich



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 2013; vfa; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse  
 THE BOSTON CONSULTING GROUP

8

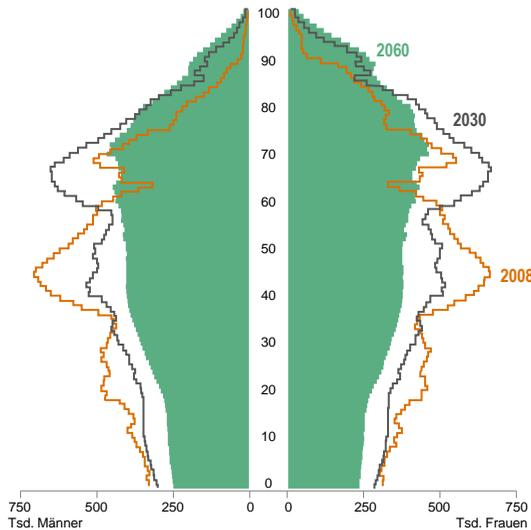
## Entwicklungsschwerpunkte: Krebspräparate und Impfstoffe



1. Inkl. biotechnologisch und gentechnisch hergestellte Impfstoffe 2. U. a. Antianämika, Antithrombotika, Fibrinolytika, etc., exklusive hämatologische Onkologie 3. U. a. Wirkstoffe für Erkrankungen von 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; Citeline's Pharmaprojects Pipeline Service, Jan 2013; vfa bio; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse  
 THE BOSTON CONSULTING GROUP

9

## Der demografische Wandel bringt große Herausforderungen



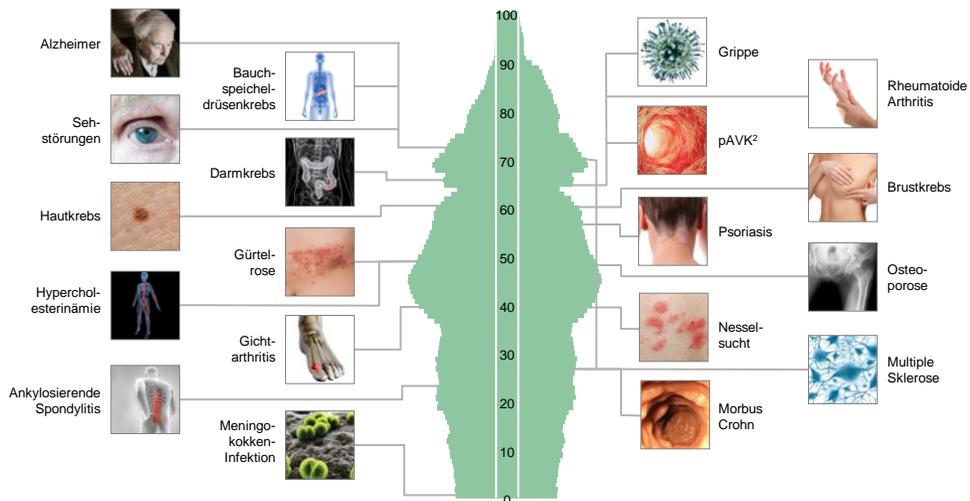
- Niedrige Geburtenrate in Kombination mit höherer Lebenserwartung führt zu einem starken relativen Rückgang der Erwerbstätigen
- Bereits heute weist Deutschland den geringsten Anteil an Jugendlichen und den höchsten Anteil an Rentnern aller 27 EU-Mitgliedstaaten auf
- Im Jahr 2060 sind mehr als 50 % der Bevölkerung 65 Jahre und älter
- Zunehmende Belastung der Sozialversicherungen, insbesondere der Kranken-, Pflege- und Rentenversicherung

Quellen: Statistisches Bundesamt; Sachverständigenrat „Demografischer Wandel“; Jahrbuch 2011 des Europäischen Statistikamtes  
THE BOSTON CONSULTING GROUP

10

## Biopharmazeutika können einen signifikanten Beitrag leisten zu einem besseren, gesünderen und längeren Leben

### Bevölkerungspyramide<sup>1</sup> – Auswahl aus dem Biotech Report 2013



1. Bevölkerungspyramide 2008, Deutschland 2. Periphere Arterielle Verschlusskrankheit  
Anmerkung: Alter indikativ für häufigsten Beginn der Erkrankung  
Quelle für Bilder: shutterstock und iStockphoto

THE BOSTON CONSULTING GROUP

11

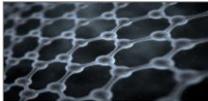
## Wie man den demografischen Wandel mitgestalten kann



- **Mehr Erwerbstätige** (z. B. weniger Frühverrentung)



- **Höhere Produktivität** der Erwerbstätigen



- **Global wettbewerbsfähiger Standort** zur Finanzierung der Sozialsysteme



- Innovative Produkte und Dienstleistungen für ein **besseres, gesünderes, längeres Leben** – von technischen/ IT-Hilfsmitteln bis zu (Bio-)Pharmazeutika

**Biopharmazeutika leisten einen signifikanten Beitrag zum Nutzen für Patienten und Gesellschaft im demografischen Wandel**

Quelle für Bilder: iStockphoto

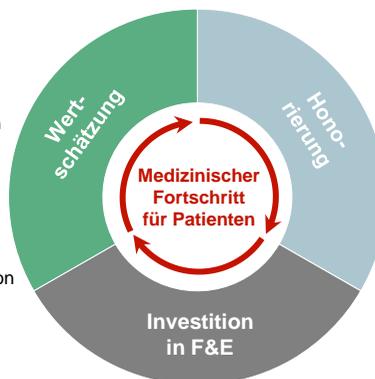
THE BOSTON CONSULTING GROUP

12

## Biopharmazeutika brauchen stabile Rahmenbedingungen zur Sicherstellung des medizinischen Fortschritts für Patienten

### Mehr Akzeptanz und Wertschätzung von Innovationen

- Biopharmazeutische Innovationen für Patienten: Nutzentreiber statt Kostentreiber
- Gesamtgesellschaftliche Betrachtung des Nutzens unter Berücksichtigung von Produktivitätsgewinnen



### Bewertung von Innovationen unter Berücksichtigung der Patientenbedürfnisse

- Angemessene Bewertungskriterien im Rahmen von AMNOG und Erstattungsverhandlungen
- Mehr wettbewerbliche Elemente, keine einseitigen Markteingriffe

### Erhalt und Stärkung des Innovationskreislaufes durch adäquate Anreize

- Steuerliche Forschungsförderung einführen
- Verlustvortrag einschließlich Verrechnung mit späteren Gewinnen ermöglichen

THE BOSTON CONSULTING GROUP

13

## Ergänzende Informationen

## Datenbasis

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

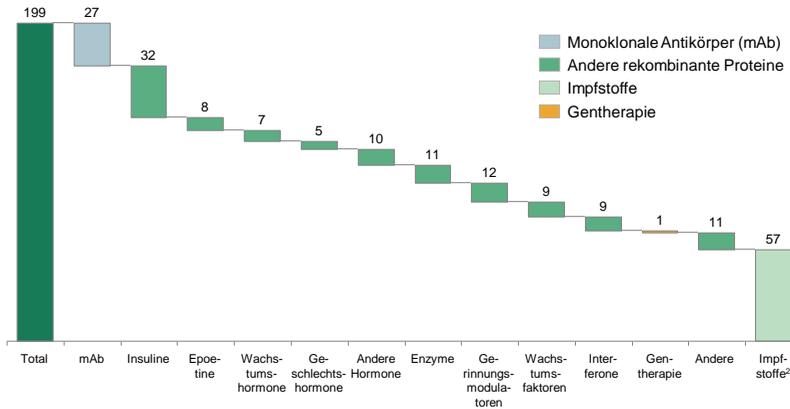
**Die Bestandsaufnahme umfasst die biotechnologischen Aktivitäten folgender Firmen in Deutschland**

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

## Anzahl der zugelassenen Biopharmazeutika<sup>1</sup> konstant

Mit dem ersten Gentherapie-Produkt gibt es eine neue Wirkstoffklasse

Gesamtzahl der bisher zugelassenen Produkte nach Wirkstoffart



1. Inkl. biotechnologisch und gentechnisch hergestellter Impfstoffe 2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellter  
Anmerkung: Stichtag 31.12.2012  
Quelle: Unternehmensauskünfte; EvaluatePharma; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

16

## 2012 wurden in Deutschland/EU fünf Biopharmazeutika, darunter das erste Gentherapiepräparat, zugelassen

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Antikörper	BRENTUXIMAB VEDOTIN	1. Hodgkin Lymphom 2. refraktäres systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom	Der monoklonale Antikörper bindet selektiv an das Oberflächenprotein CD30 von Tumorzellen; das an den Antikörper gebundene Zytostatikum löst die Selbstzerstörung des Tumors durch Apoptose aus
Andere rekombinante Proteine	TEDUGLUTID	Kurzdarmsyndrom	Tedaglutid ähnelt einem Darmhormon, das die Aufnahme von Nährstoffen und Flüssigkeiten aus dem Darm fördert
	CATRIDEACOG	Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Faktor XIII Untereinheit A-Mangel	Catridecacog ist identisch mit der Faktor XIII A-Untereinheit und behebt deren Fehlen bzw. Mangel bei Patienten mit einem entsprechenden Gendefekt ab 6 Jahren
Gentherapie	AFLIBERCEPT	Feuchte altersabhängige Makuladegeneration (AMD)	Fusionsprotein aus Teilen des Immunglobulin G und des Wachstumsfaktorrezeptors VEGFR (vascular endothelial growth factor receptor); fängt den Wachstumsfaktor VEGF-A ab, der im Auge übermäßiges Wachstum von Blutgefäßen bewirken kann und wirkt so der Ursache der AMD entgegen
	ALIPOGEN TIPARVOVEC	Familiärer Lipoproteinlipasemangel (schwere Fettstoffwechselstörung)	Erstes Gentherapiepräparat in Europa; enthält einen Adeno-assoziierten viralen Vektor mit dem Gen für das fehlende Lipoproteinlipase-Protein

Quelle: vfa

THE BOSTON CONSULTING GROUP

17

## Zwei Neuzulassungen von biotechnologisch hergestellten Impfstoffen in Deutschland/EU 2012

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Wirkung/Nutzen
Biotechnologisch hergestellte Impfstoffe	PRÄPANDEMISCHER GRIPPEIMPSTOFF	Gripeschutzimpfung	Impfstoff zum Schutz vor dem Grippevirus A/H5N1 („Vogelgrippe“)
	MENINGOKOKKEN-KONJUGATIMPfstoff (A, C, W-135, Y)	Immunisierung gegen invasive Meningokokkenerkrankung	Impfstoff zur Verhütung invasiver Erkrankungen (z.B. Hirnhautentzündung oder Sepsis) durch Meningokokken der Gruppen A, C, W-135 und Y

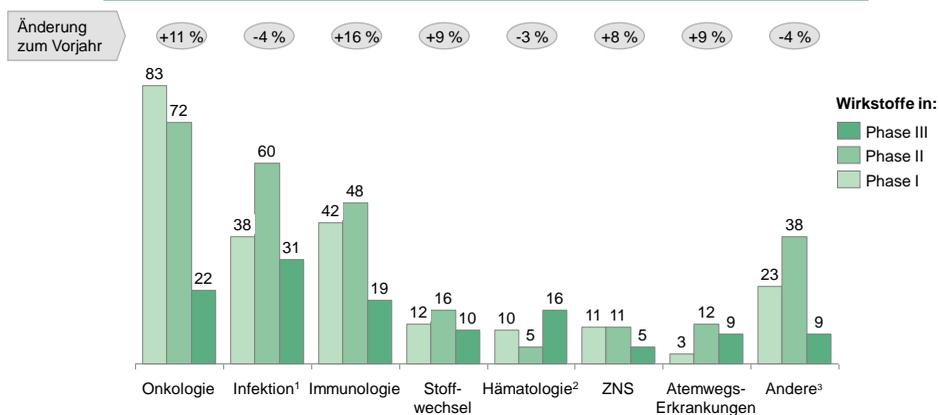
Quelle: vfa

THE BOSTON CONSULTING GROUP

18

## Entwicklungsschwerpunkte: Krebspräparate und Impfstoffe

Zahl der biopharmazeutischen Wirkstoffe in der Pipeline je Indikationsgebiet (2012)<sup>1</sup>



1. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellte Impfstoffe 2. U. a. Antianämika, Antithrombotika, Fibrinolytika, etc., exklusive hämatologische Onkologie 3. U. a. Wirkstoffe für Erkrankungen von Muskel, 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, Cyteline's Pharmaprojects Pipeline Service, Jan 2013; vfa bio; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse

THE BOSTON CONSULTING GROUP

19