

Biotech-Report 2021

Foliensatz für die Pressekonferenz am 29. Juni 2021

03. MAI 2021

Starke deutsche Biotechnologie

Wegweisende Beiträge für die Pandemiebekämpfung



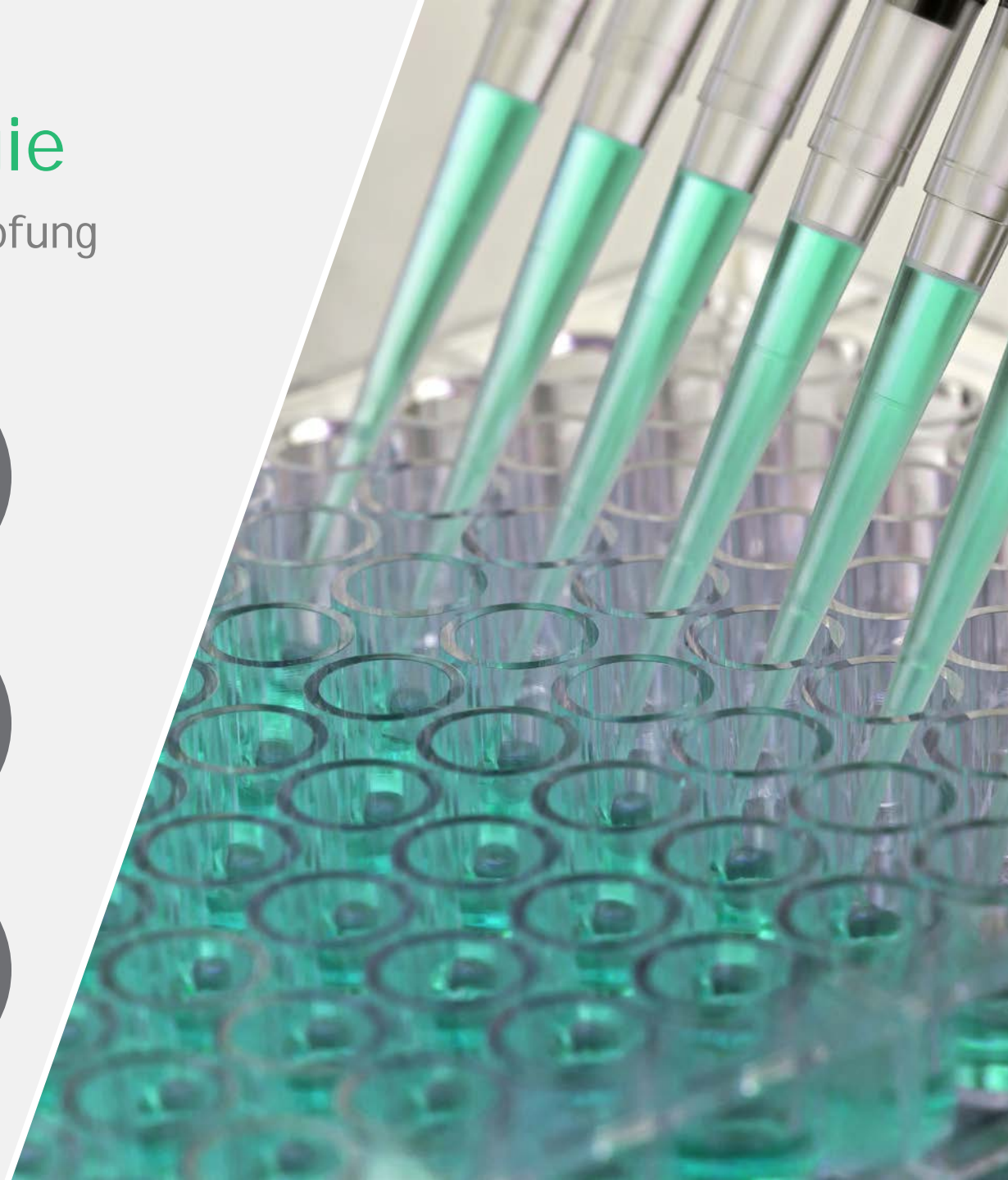
Erster Covid-19-Impfstoff mit EMA-Zulassung in Deutschland entwickelt



Weltweit erster Coronavirus-Test in Deutschland entwickelt

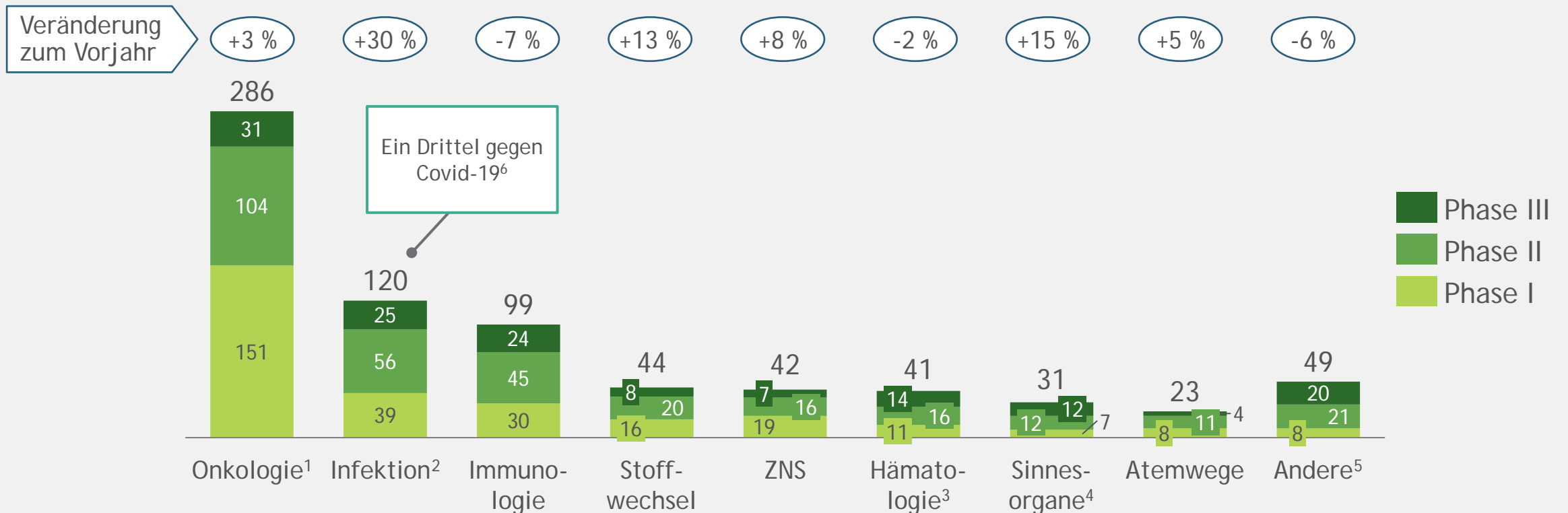


Deutsche Biotech-Unternehmen führend in der mRNA-Technologie



Covid-19 bedingt starkes Wachstum der Infektions-Pipeline

Biopharmazeutische Wirkstoffe je Anwendungsgebiet



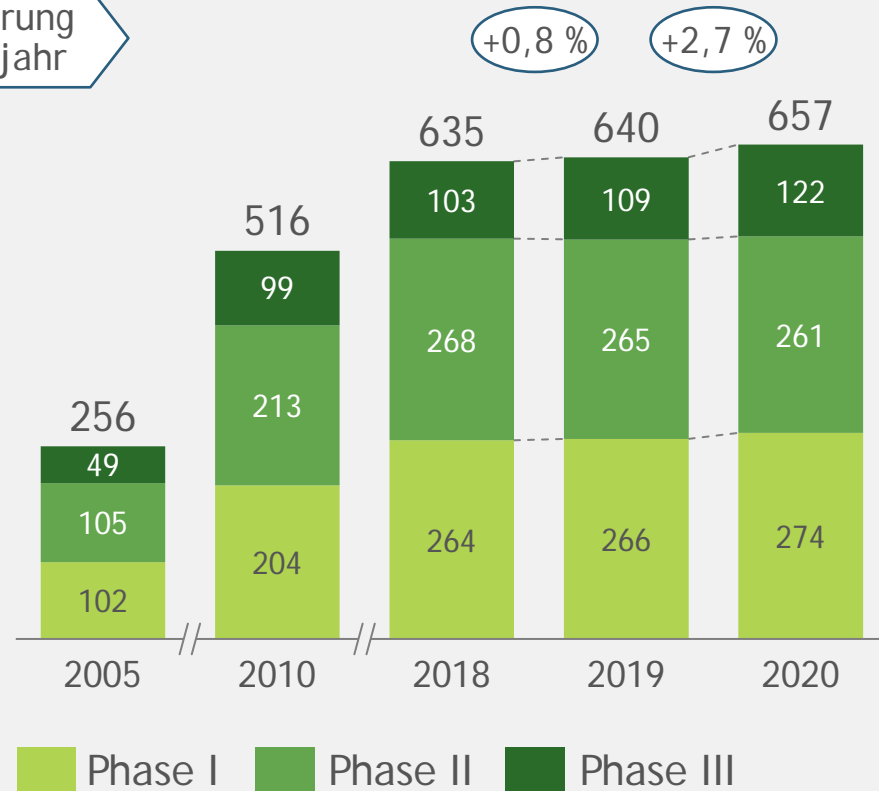
1. Inklusive Immunonkologika 2. Inklusive biotechnologisch und gentechnisch hergestellter Impfstoffe 3. U.a. Antianämika, Antithrombotika, Fibrinolytika, ohne hämatologische Onkologie
 4. Augen- und Ohrenerkrankungen 5. U.a. Wirkstoffe gegen Erkrankungen von Muskeln, Knochen, Herz-Kreislauf 6. Als Impfstoff oder Therapeutikum
 Anmerkung: Phase I/IIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Mehrfachzählung möglich: manche Wirkstoffe in zwei oder mehr Anwendungsgebieten in der Entwicklung; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen

Quelle: EvaluatePharma; Citeline's Phmaprojects Pipeline Service, Jan 2021; vfa bio; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse

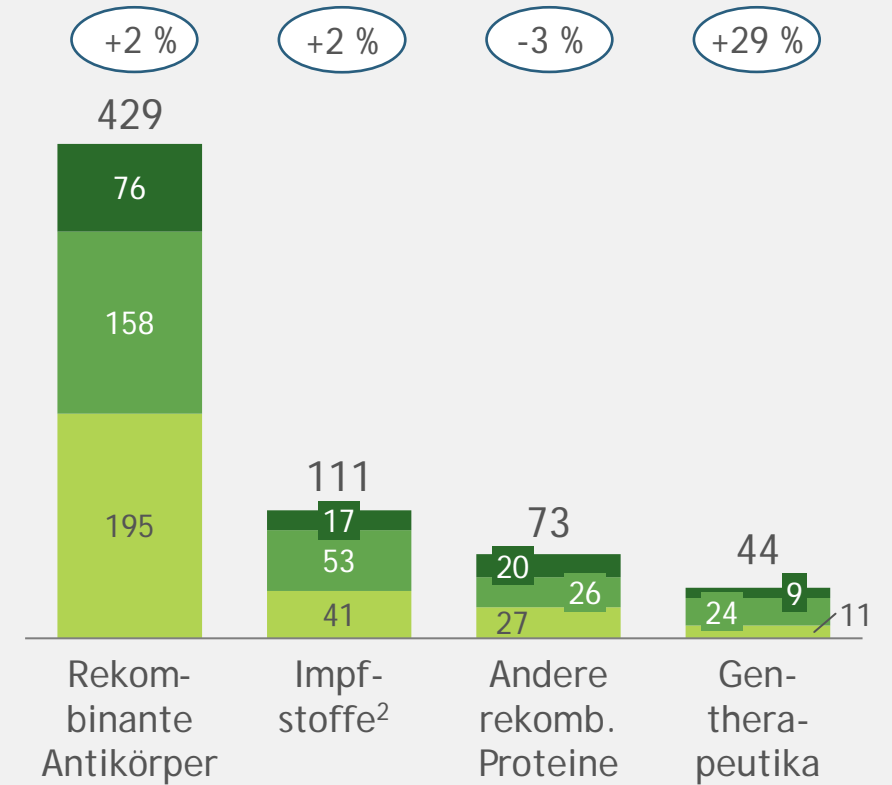
Antikörper dominieren weiterhin die Pipeline

Pipeline 2005 bis 2020¹

Veränderung zum Vorjahr



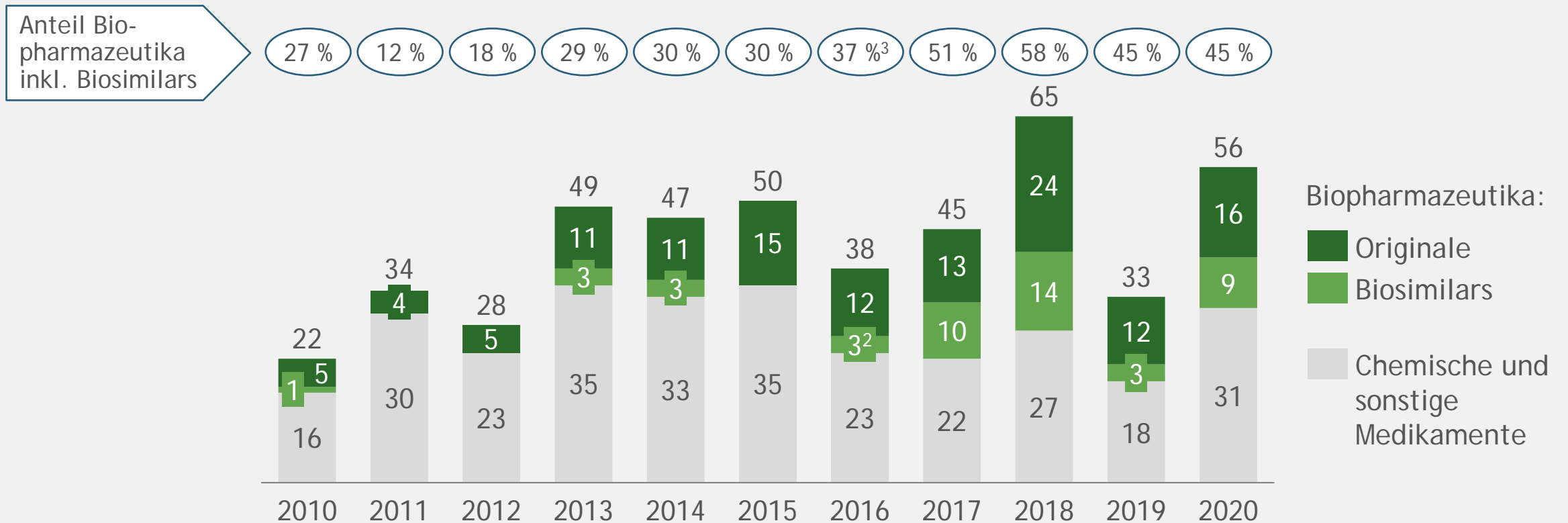
Nach Wirkstoffart¹



1. Zahl neuer Wirkstoffe in der am weitesten fortgeschrittenen Phase; analysiert wurden neue biopharmazeutische Wirkstoffe (d. h. Wirkstoffe, die noch in keiner Indikation in der EU zugelassen sind) und biosimilare Wirkstoffe 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 Phmaprojects Pipeline Service, Jan 2021; vfa bio; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse

Zweithöchste Zahl an Biopharmazeutika-Zulassungen

45 % der Neuzulassungen sind Biopharmazeutika¹



1. Neuzulassungen in der EU; neue Wirkstoffe oder neue Kombinationen bekannter Wirkstoffe inklusive Biosimilars 2. Inklusive Enoxaparin (nicht rekombinantes Biosimilar)

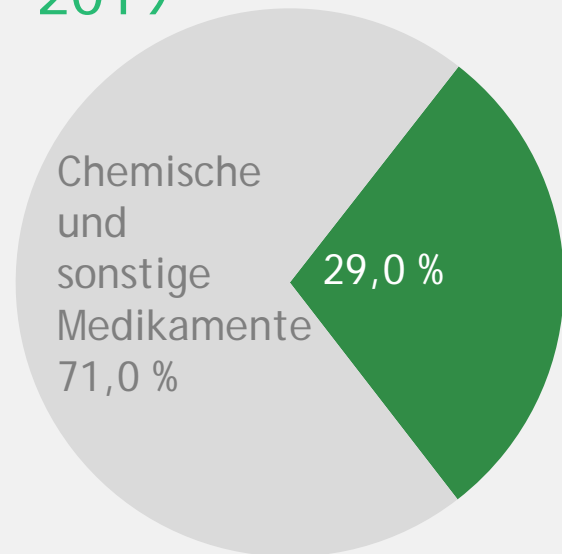
3. Anteil Biopharmazeutika exklusive Enoxaparin

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

Hoher medizinischer Bedarf und viele neue Produkte als Wachstumsmotor

Umsatz mit und Marktanteil von Biopharmazeutika^{1, 2} in Deutschland (netto)

2019



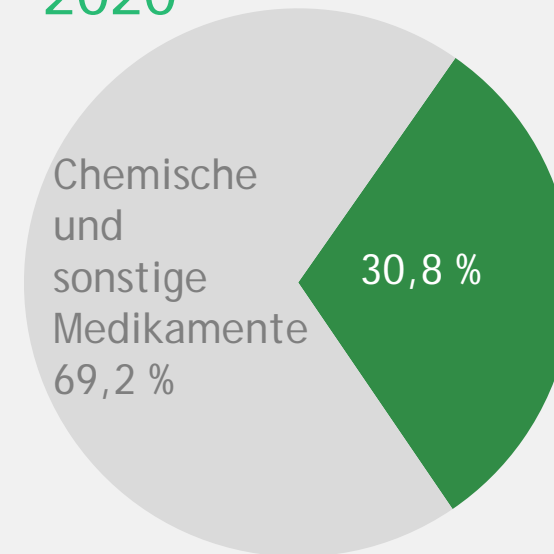
Gesamt:
€ 44,1 Mrd.

Biopharma-
zeutika
€ 12,8 Mrd.

Biopharmazeutika:
+14,0 % Wachstum

Gesamtmarkt:
+7,8 % Wachstum

2020



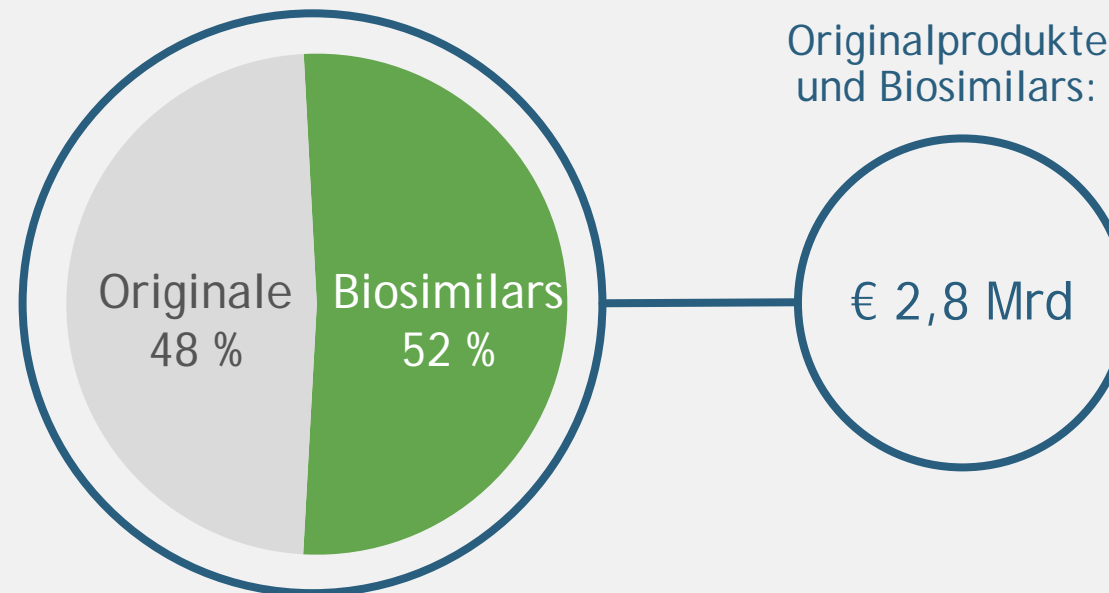
Gesamt:
€ 47,5 Mrd.

Biopharma-
zeutika
€ 14,6 Mrd.

1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. IQVIA, geänderte Datenbasis im Vergleich zum Vorjahr aufgrund eines optimierten Apothekenpanels
Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel, deren Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden
Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; BCG-Analyse

Marktanteil von Biosimilars steigt erstmals über 50 %

Umsatzanteil für Wirkstoffe, für die seit mindestens zwölf Monaten Biosimilars am biopharmazeutischen Markt sind (2020, netto)

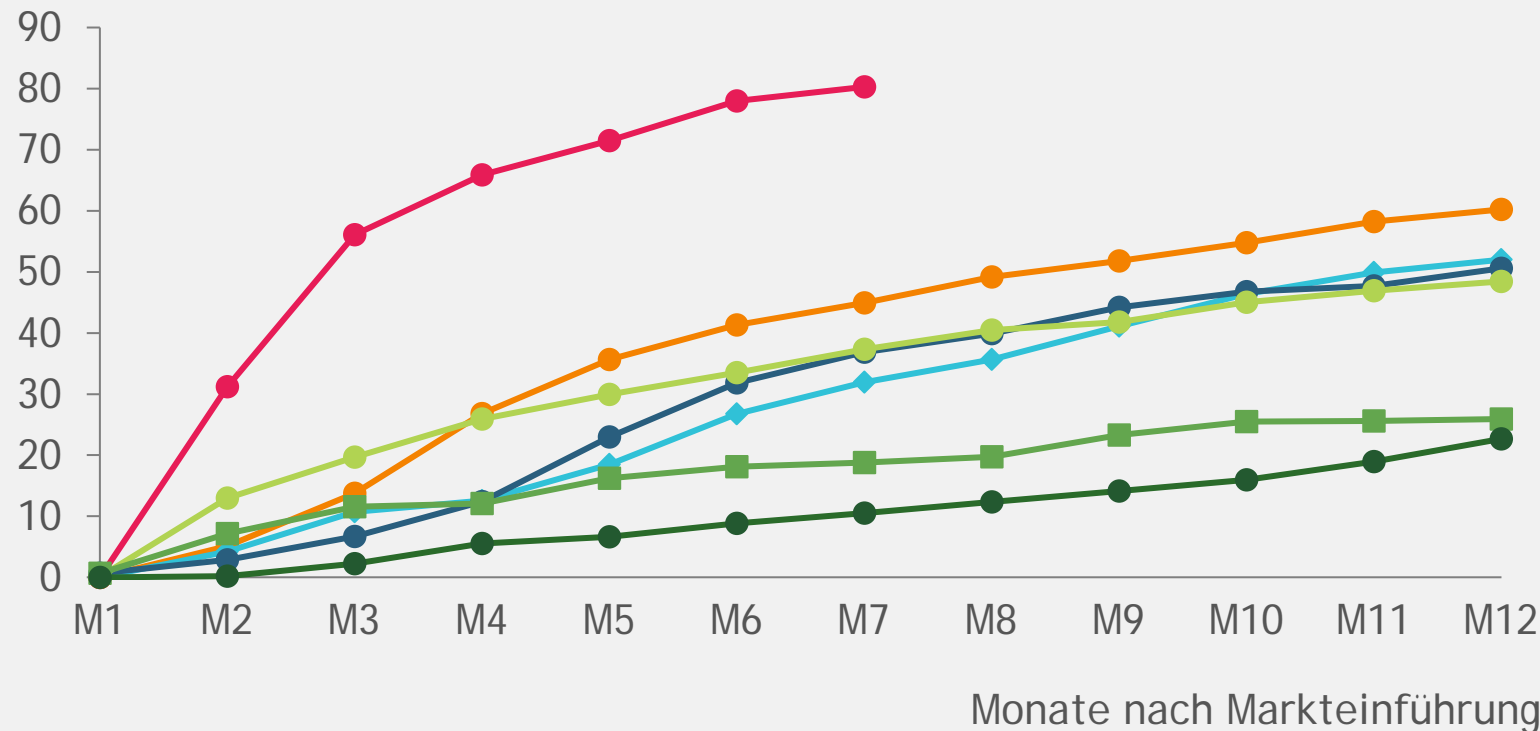


Anmerkung: Umsatz in Euro zum Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen im niedergelassenen Bereich (Erstattungsbetrag für AMNOG-Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge im GKV- und PKV-Markt, ohne Einsparungen aus Rabattverträgen nach § 130 a SGB V; gemessen an den aktuell 14 Substanzen, die bereits über zwölf Monate am Markt verfügbar sind; ohne niedermolekulare Heparine
Quelle: IQVIA PharmaScope®; BCG-Analyse

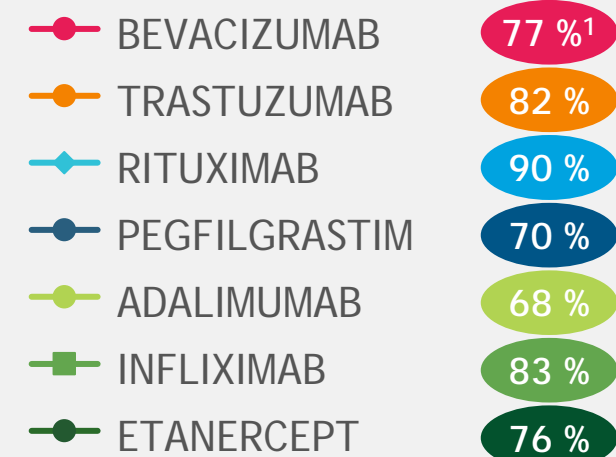
Biosimilars mit sehr schnellem Uptake im Markt

Biosimilar-Anteil an der jeweiligen Substanz nach Absatz in DDD (= Defined Daily Doses) nach Markteintritt des ersten Biosimilars - Apothekenmarkt Deutschland

% Biosimilar-Anteil nach Absatz in DDDs



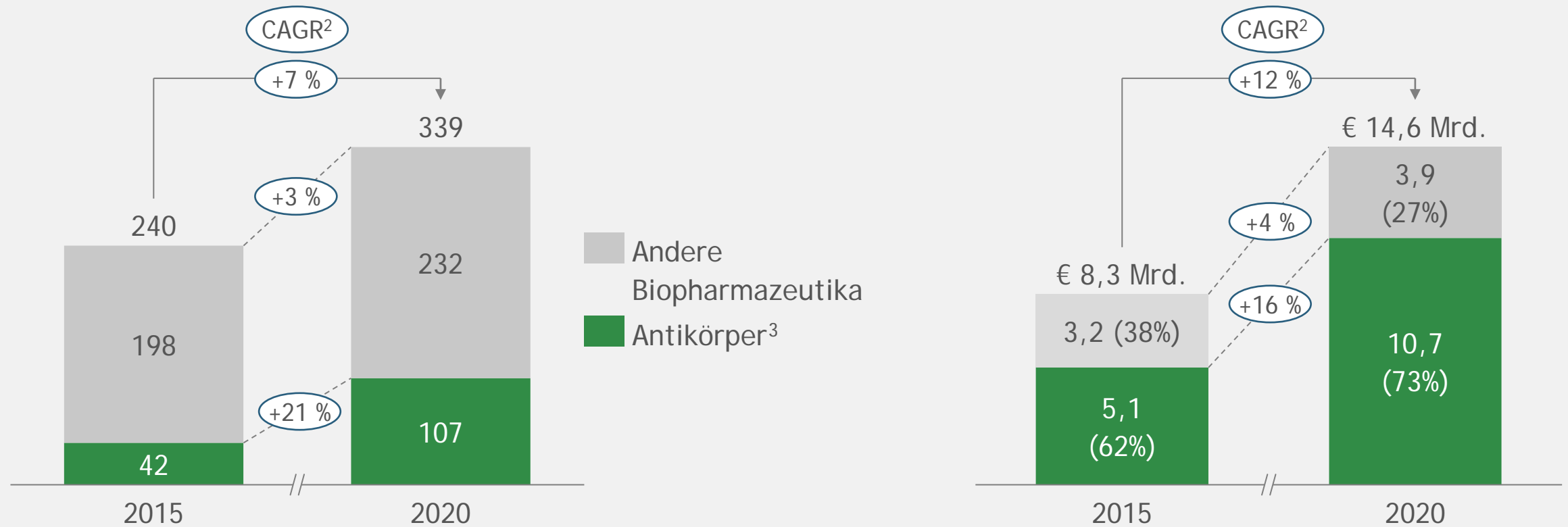
Aktueller Anteil der Biosimilars in Q4-2020 nach DDD



1. Markteinführung Juli 2020, Anteil der Biosimilars in Q4 2020 sechs Monate nach Markteinführung
Quelle: IQVIA PharmaScope®, Apothekenmarkt in DDD = Defined Daily Doses

Medizinischer Bedarf als Antrieb für Vielfalt und Wachstum

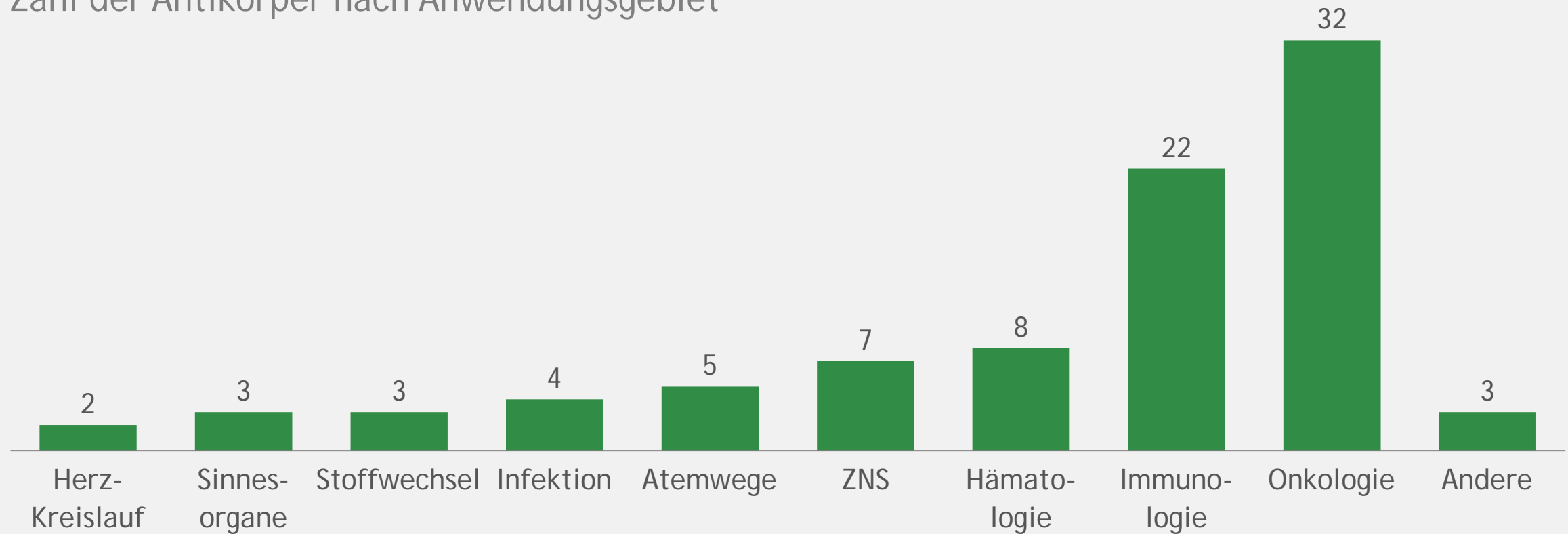
Zahl und Umsatz¹ von Antikörpern im Biopharmazeutika-Segment (netto)



1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. CAGR = Compound Annual Growth Rate (durchschnittliche jährliche Wachstumsrate) 3. inklusive biosimilare Antikörper
 Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel, deren Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden
 Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; BCG-Analyse

Breites Spektrum an Anwendungsgebieten der in der EU zugelassenen Antikörper

Zahl der Antikörper nach Anwendungsgebiet



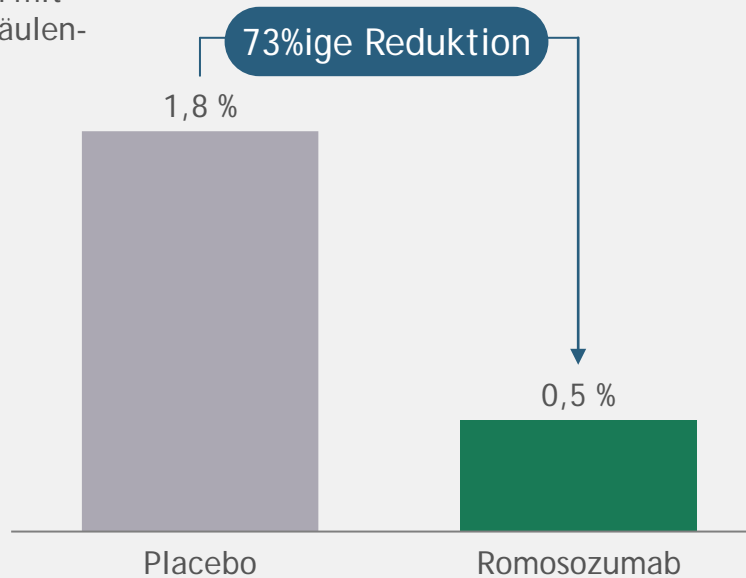
Anmerkung: Insgesamt sind in der EU 82 verschiedene Antikörper zugelassen. Fünf Antikörper sind für zwei, ein Antikörper ist für drei verschiedene Anwendungsgebiete zugelassen - exklusive biosimilare Antikörper (25 von der EMA bis Ende 2020 zugelassen). Stichtag 31.12.2020
Quelle: <https://www.vfa.de/gentech>; https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_hum_act.htm?sort=a

Romosozumab verhindert Wirbelsäulenfrakturen bei Patientinnen mit postmenopausaler Osteoporose

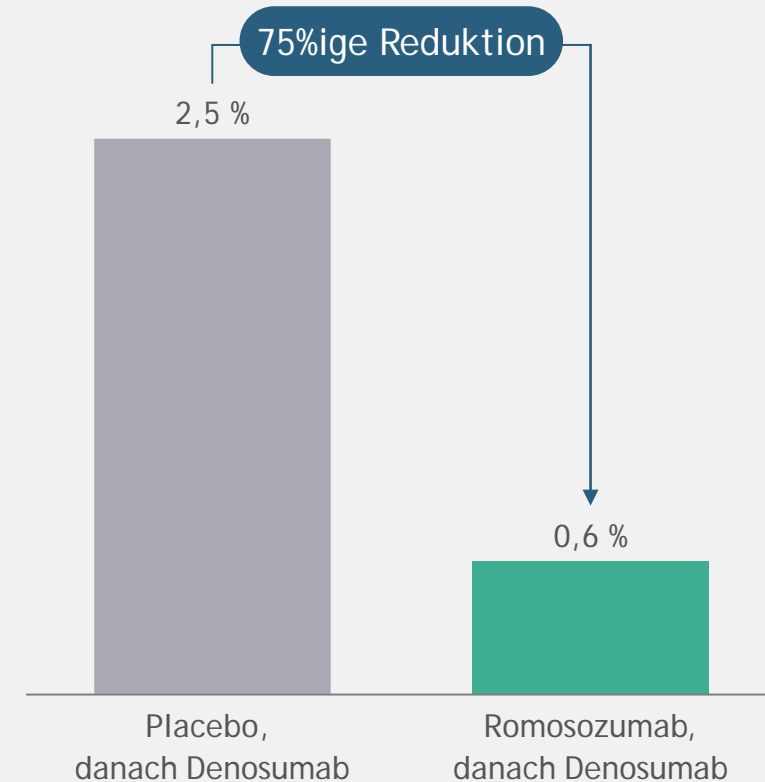
Häufigkeit neuer Wirbelsäulenfrakturen

Nach 12 Monaten; $p < 0,001$

% Patientinnen mit neuen Wirbelsäulenfrakturen



Nach 24 Monaten; $p < 0,001$

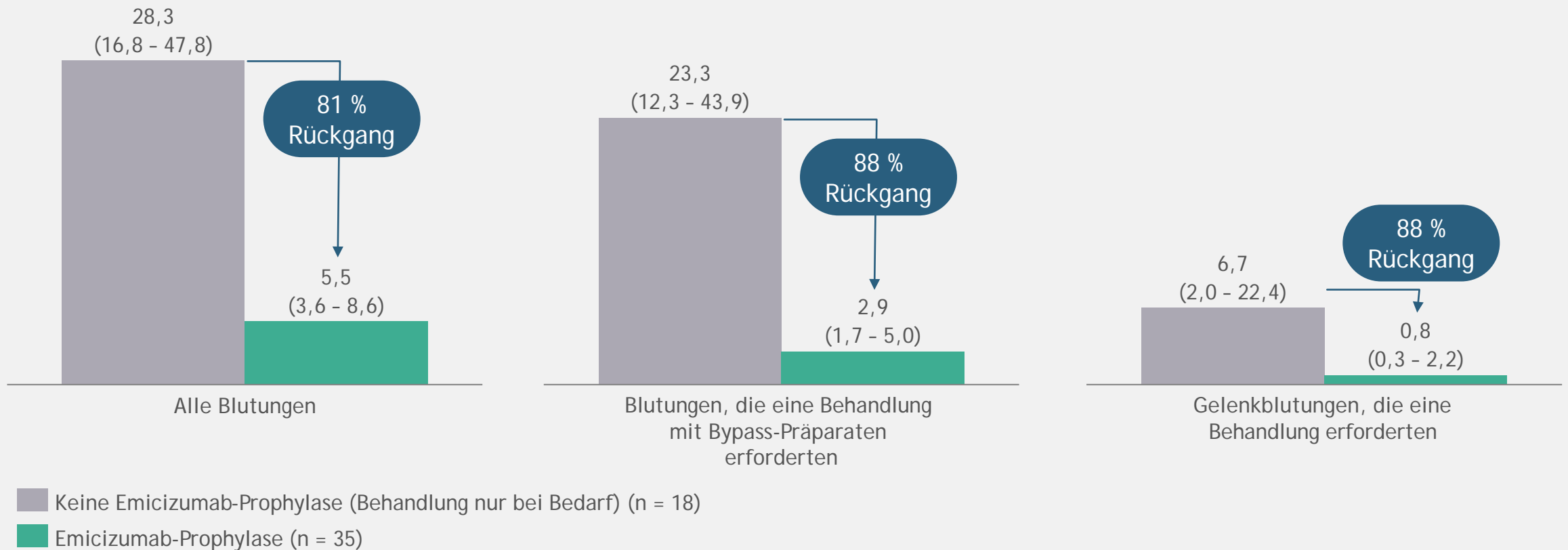


Anmerkung: Daten einer placebokontrollierten Doppelblind-Phase-III-Studie mit 7.180 postmenopausalen Frauen. 3.589 Patientinnen erhielten ein Jahr lang 210 mg Romosozumab jeden Monat mittels subkutaner Injektion, 3.591 ein Placebo. Im Anschluss erhielten alle Patientinnen unverblindet für weitere zwölf Monate 60 mg Denosumab alle sechs Monate. Dargestellt ist die kumulative Inzidenz (Häufigkeit des Auftretens) neuer Frakturen der Wirbelsäule nach zwölf bzw. 24 Monaten

Quelle: Cosman F et al. Romosozumab Treatment in Postmenopausal Women with Osteoporosis. N Engl J Med. 2016 Oct 20;375(16):1532-1543

Emicizumab-Prophylaxe reduziert die Blutungsrate bei Hämophilie-A-Patienten mit Hemmkörpern

Zahl der Blutungen pro Jahr

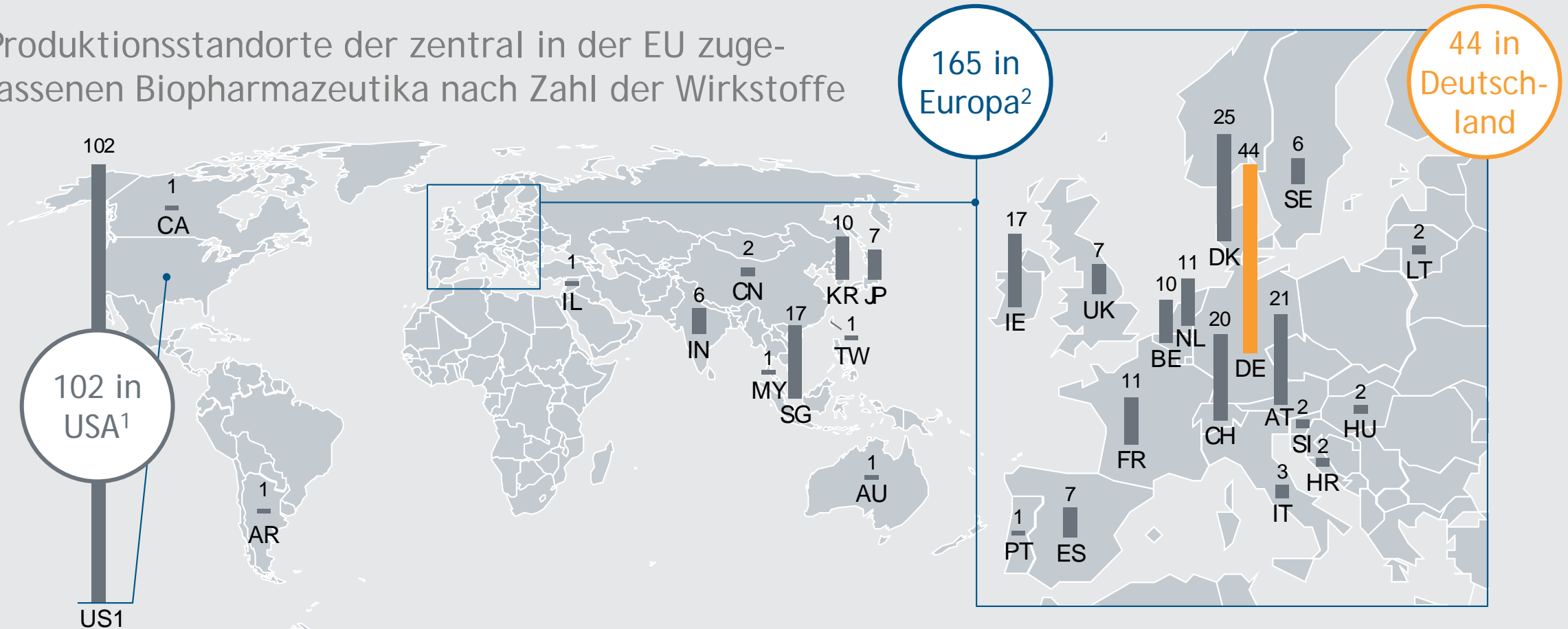


Anmerkung: Daten einer randomisierten, nicht-verblindeten Phase-III-Studie an 43 Zentren in 14 Ländern mit 109 Hämophilie-A-Patient*innen (mindestens zwölf Jahre alt) mit Hemmkörpern. 53 Patient*innen, die zuvor episodisch mit Bypass-Präparaten behandelt worden waren, wurden im Verhältnis 2 : 1 zu Prophylaxe mit Emicizumab mit wöchentlicher subkutaner Injektion eingeteilt oder erhielten keine Prophylaxe. Dargestellt ist die jährliche Blutungshäufigkeit mit vs. ohne Prophylaxe

Quelle: Oldenburg J et al. Emicizumab Prophylaxis in Hemophilia A with Inhibitors. N Engl J Med. 2017 Aug 31;377(9):809-818

Produktionsvielfalt bei Biopharmazeutika: Deutschland ist weltweit Nummer 2

Produktionsstandorte der zentral in der EU zugelassenen Biopharmazeutika nach Zahl der Wirkstoffe



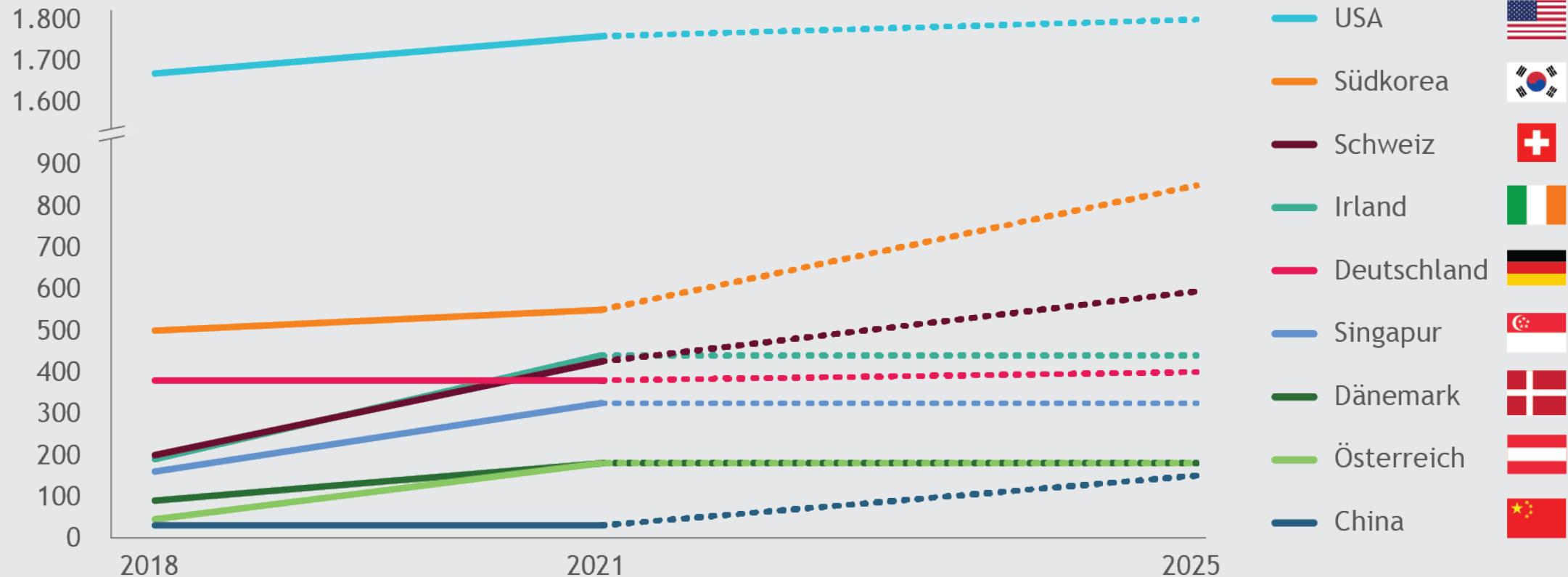
1. Puerto Rico inbegriffen 2. inklusive Schweiz und UK

Anmerkung: Diese Daten beziehen alle Produkte ein, die bis 31.12.2020 zugelassen waren, abzüglich der mittlerweile nicht mehr zugelassenen Produkte (4) und abzüglich der Bioidenticals

Quelle: EPARs der EMA auf <https://tinyurl.com/yaq46h4x>

Deutschland 2021 nur noch auf Platz 5 bei den Produktionskapazitäten - 2018 noch auf Platz 3

Produktionskapazitäten (Tsd. l)



Anmerkung: Gezählt wurden Fermenter mit mindestens 5.000 Litern Bruttovolumina für Säugetierzellen, inkl. der Anlagen, die noch 2021 in Betrieb gehen werden. Die Daten für 2025 entsprechen einer Schätzung basierend auf bereits in Planung oder Bau befindlichen Produktionsanlagen

Handlungsempfehlungen für den Standort Deutschland

Aus der Pandemie lernen



Produktionsstandort sichern und ausbauen



Chancen der Digitalisierung nutzen



Administrative Hürden bei klinischen Prüfungen abbauen



Rahmenbedingungen für die Bereitstellung von Wagnis- und Innovationskapital verbessern



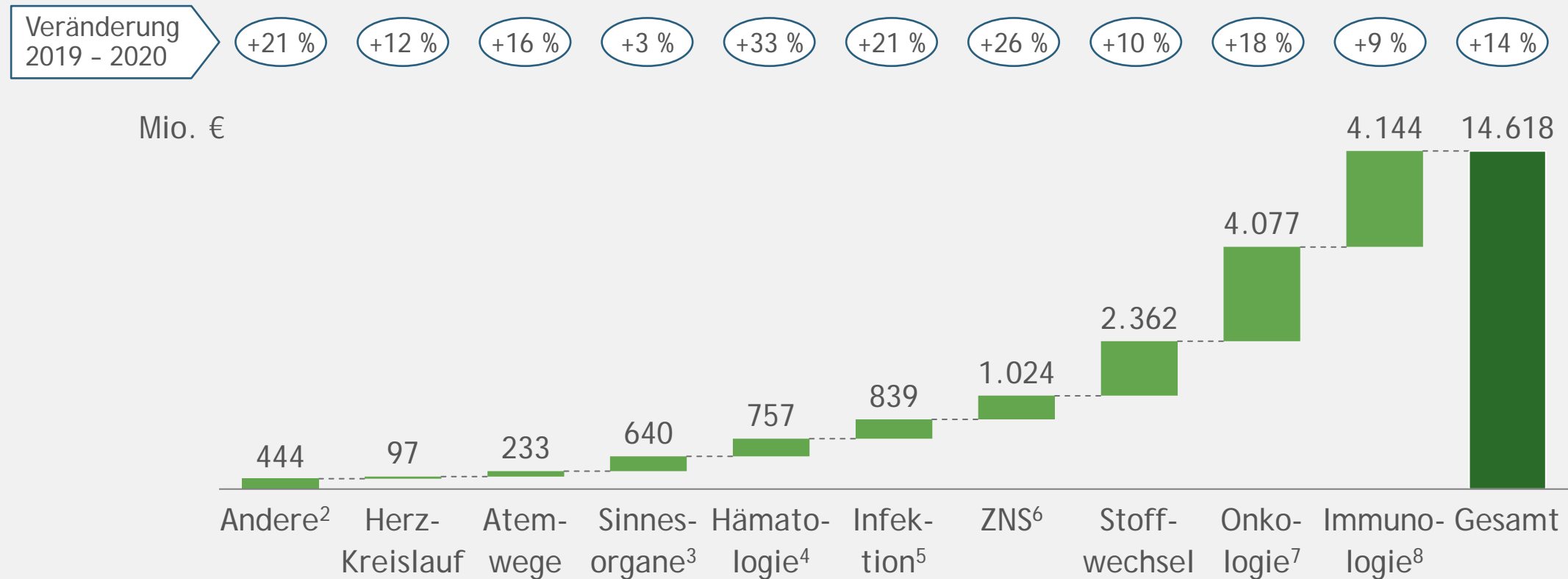
Vernetzung und Kooperation aller Stakeholder des Gesundheitssystems stärken



Handouts

Wachstum belegt Bedarf in allen Anwendungsgebieten

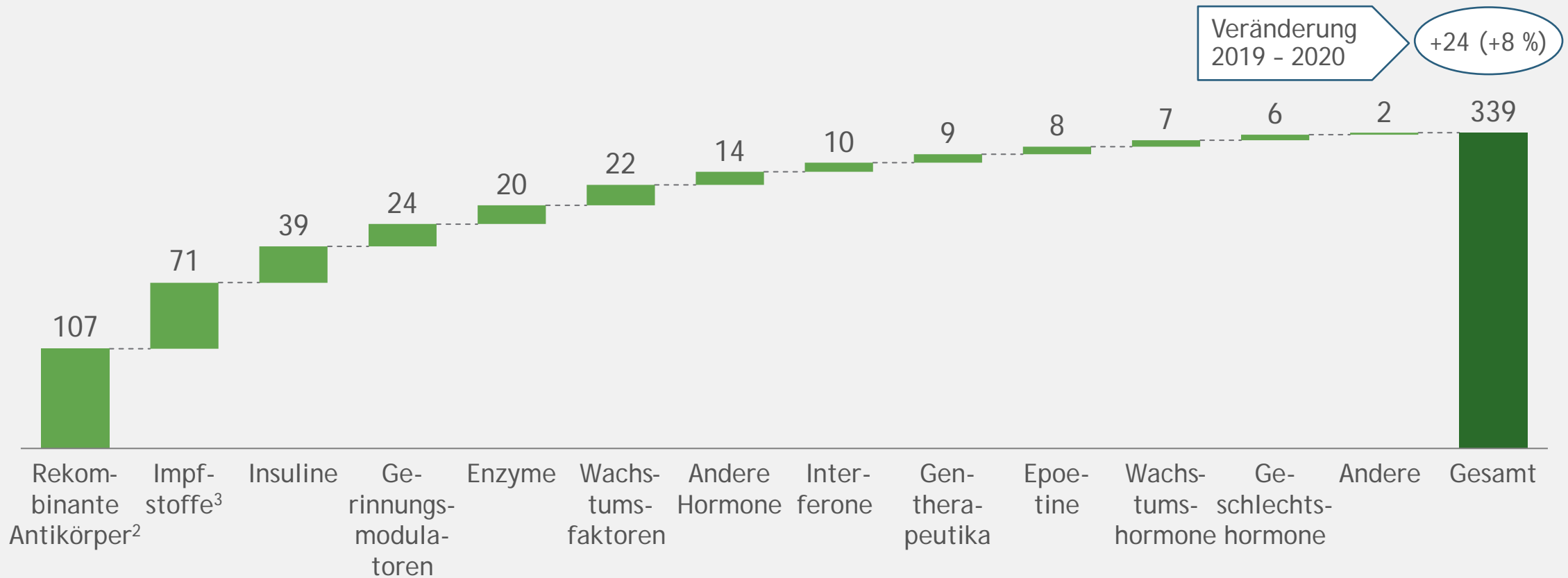
Umsatz¹ mit Biopharmazeutika in Deutschland 2020 (netto)



1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. U.a. Osteoporose 3. U.a. Makuladegeneration 4. Ohne hämatologische Onkologie 5. U.a. Impfstoffe und antivirale Wirkstoffe 6. U.a. Spinale Muskelatrophie 7. Inklusive Immunonkologika 8. U.a. TNF- α -Hemmer; ohne Multiple Sklerose (s. ZNS)
 Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; BCG-Analyse

Großer Zuwachs an neuen Therapien

Gesamtzahl der zugelassenen Produkte nach Wirkstoffart¹



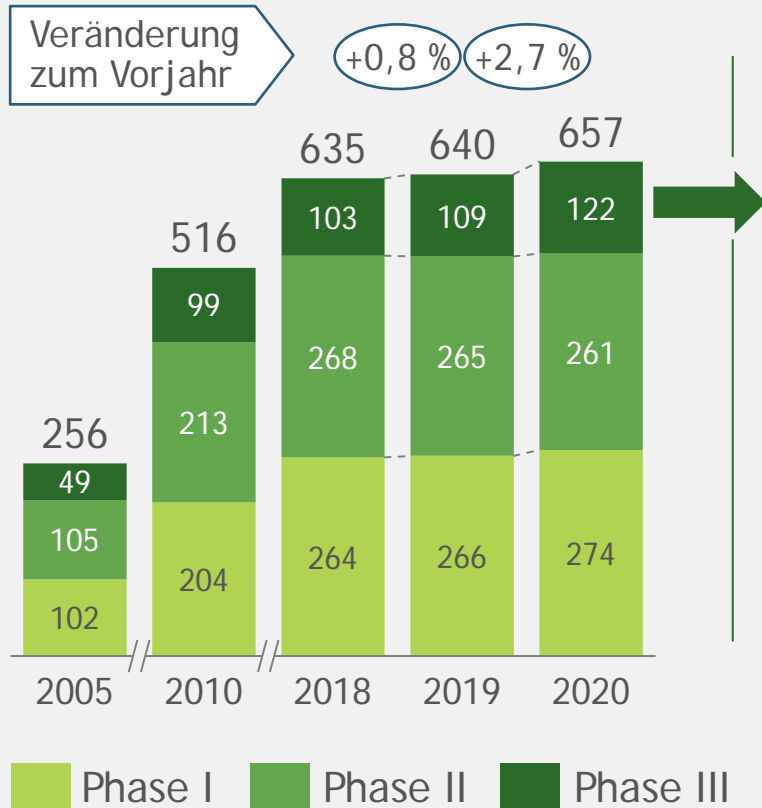
1. Inklusive Biosimilars 2. Inklusive Antikörperderivaten und 25 Biosimilars 3. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellt

Anmerkung: Stichtag 31.12.2020

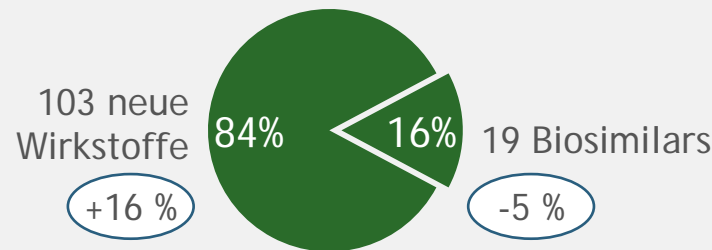
Quelle: Unternehmensauskünfte; EvaluatePharma; BCG-Analyse

Ungebrochen: Antikörper dominieren die Pipeline

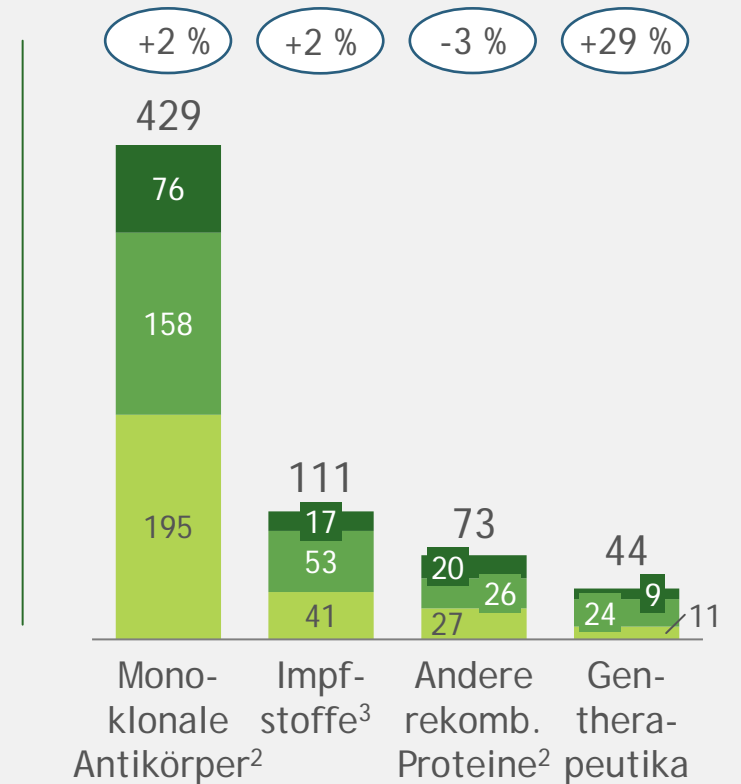
Pipeline 2005 bis 2020¹



Phase III: Neue Wirkstoffe und Biosimilars



Nach Wirkstoffart¹

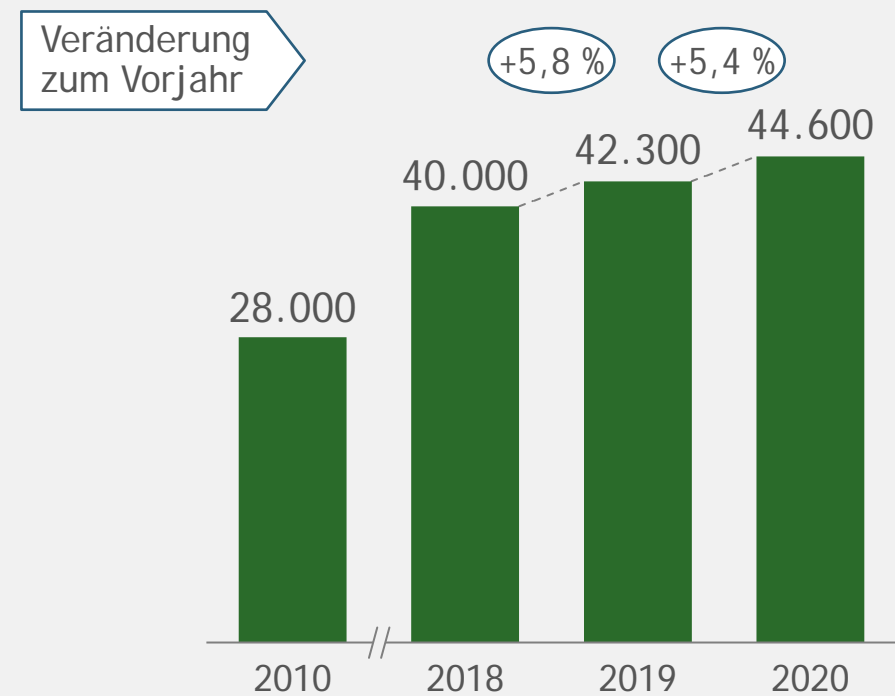
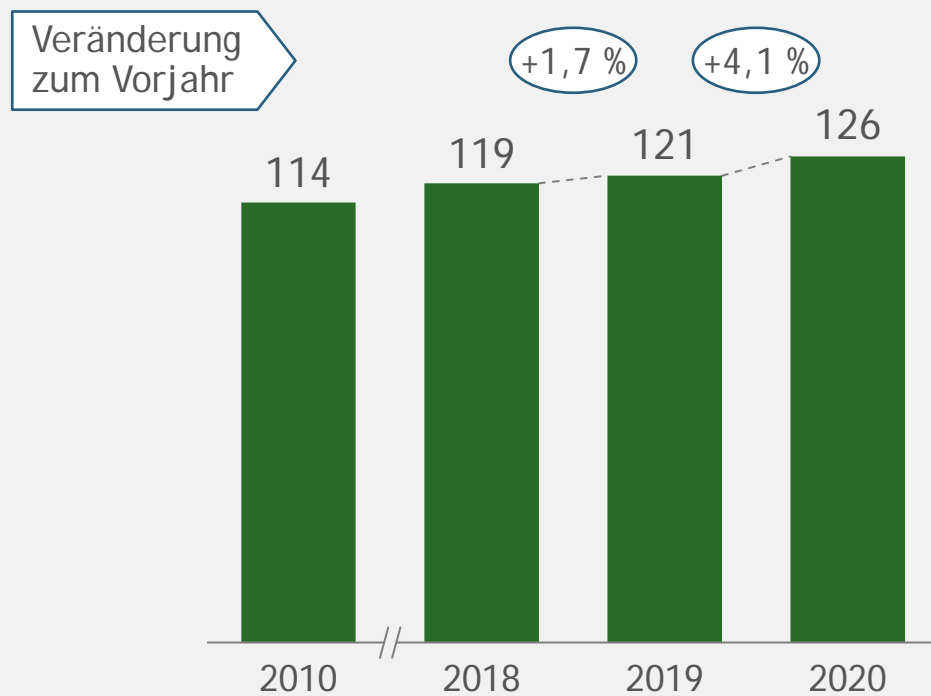


1. Zahl neuer Wirkstoffe in der am weitesten fortgeschrittenen Phase 2. Definition Antikörper & rekombinante Proteine angepasst 3. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellt
 Anmerkung: Phase I/IIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen
 Quelle: EvaluatePharma; Citeline's Phmaprojects Pipeline Service, Jan 2020; vfa bio; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse

Zahl der Beschäftigten in der medizinischen Biotechnologie wächst weiter

Zahl der biopharmazeutischen Unternehmen¹ in 2020

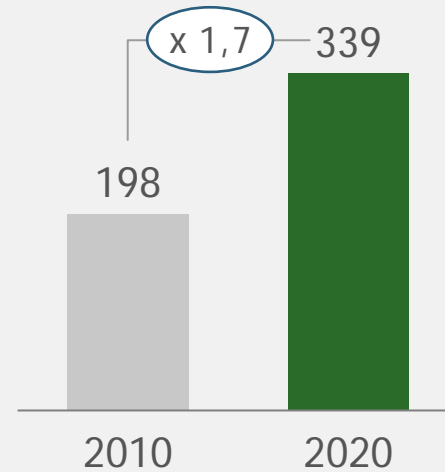
Beschäftigte in den biopharmazeutischen Unternehmen¹ 2020



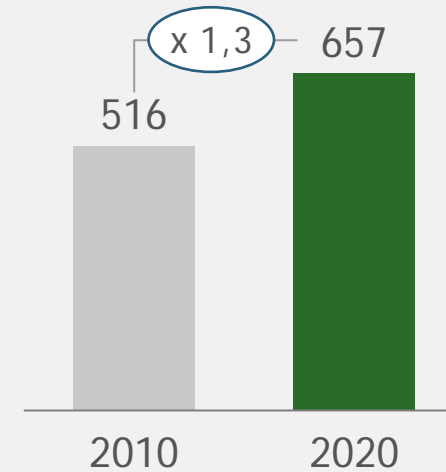
1. Unternehmen mit Produkten am Markt und/oder Arzneimittelentwicklung
Quelle: Bureau van Dijk; vfa-Mitgliedsunternehmen; BCG-Analyse

10-Jahres-
Vergleich
zeigt
bedeutenden
Stellenwert
der Branche

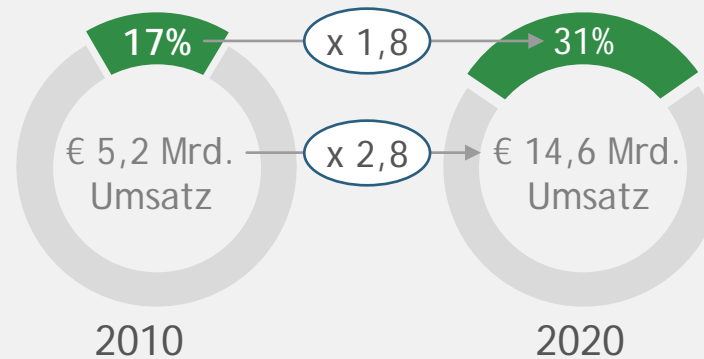
Zugelassene Produkte¹



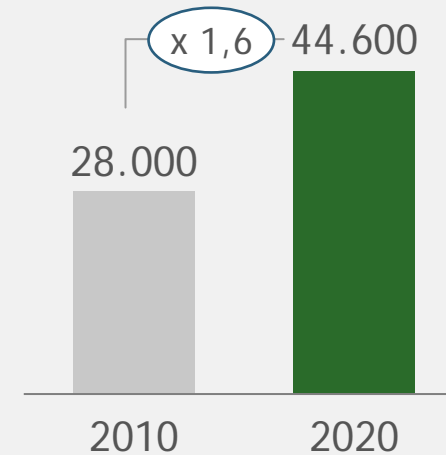
Pipeline-Projekte¹



Umsatz und Marktanteil



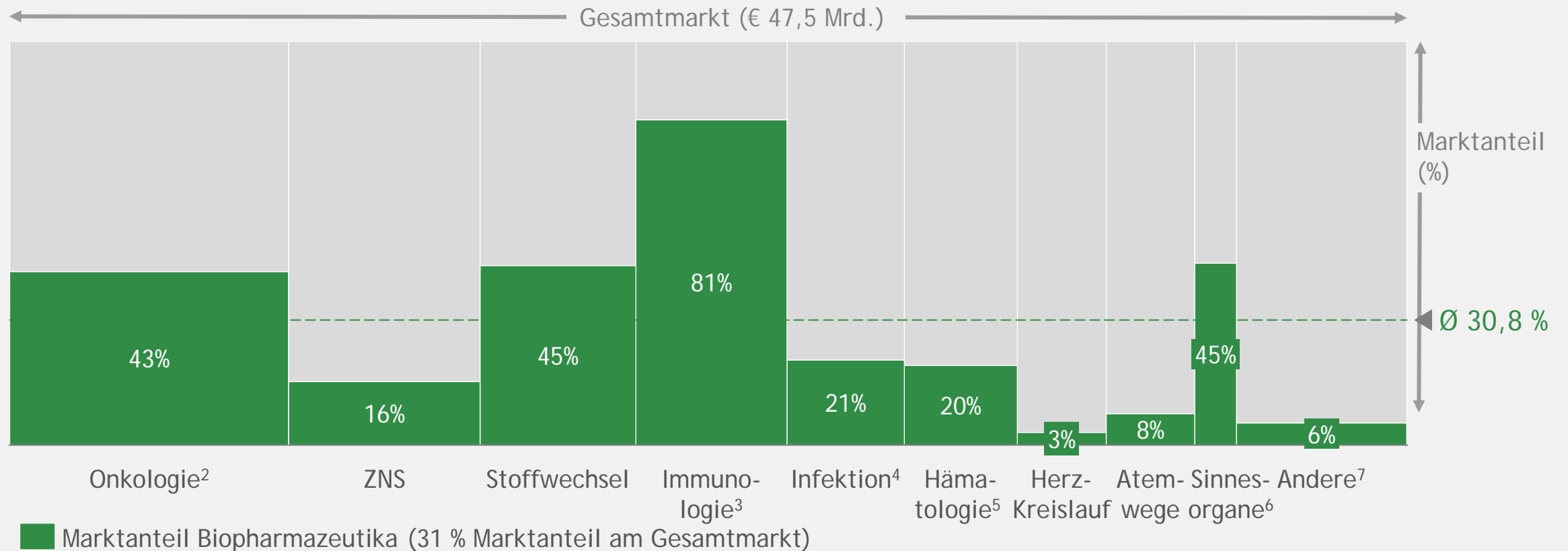
Mitarbeiter



1. Inklusive biotechnologisch hergestellter Impfstoffe

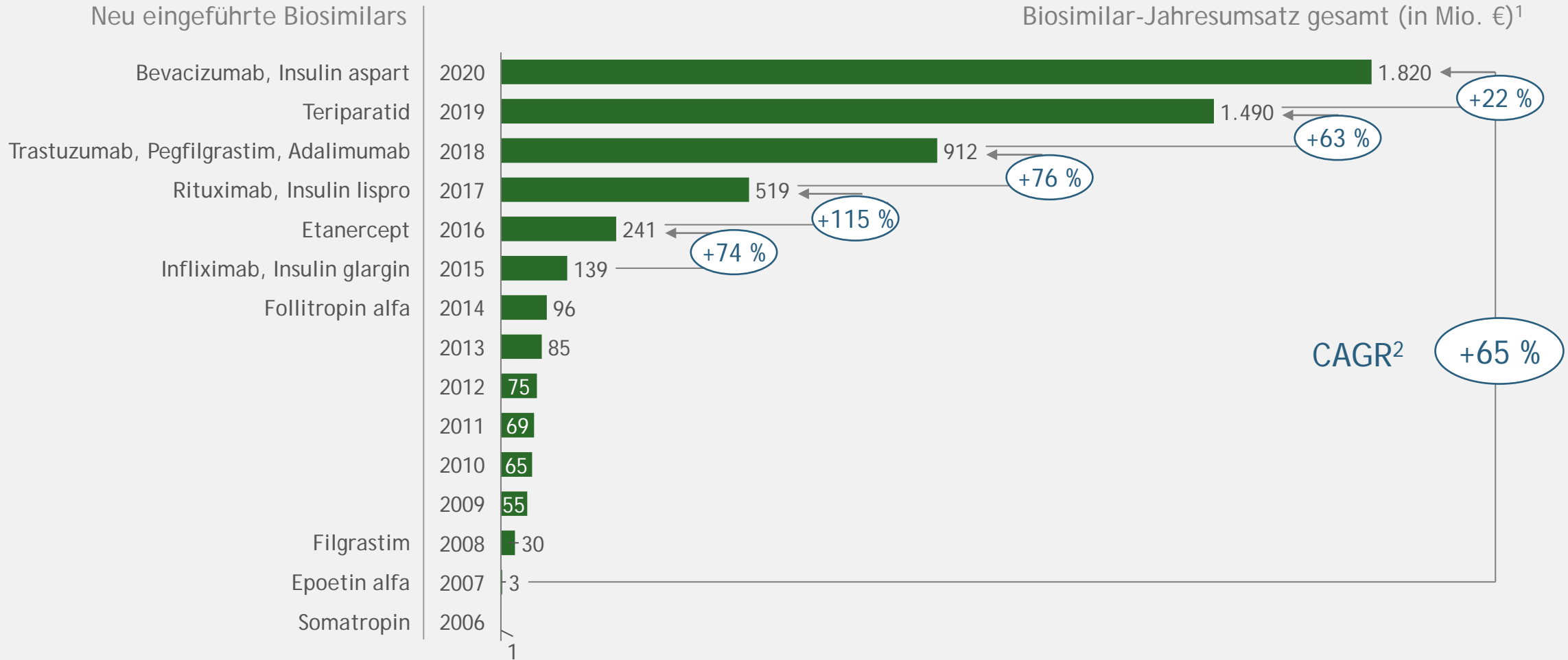
Biopharmazeutika stark in vier Bereichen

Umsatzanteil von Biopharmazeutika am Gesamtmarkt¹ in Deutschland 2020



1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge 2. Inklusive Immunonkologika 3. U.a. TNF- α -Inhibitoren; ohne Multiple Sklerose (s. ZNS) 4. U.a. Impfstoffe und antivirale Wirkstoffe 5. Ohne hämatologische Onkologie 6. U.a. Makuladegeneration 7. U.a. Osteoporose
Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; BCG-Analyse

Biosimilar-Umsätze steigen weiter stark an



1. IMS AMV®; Gesamtmarkt: Klinikdaten: Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen; ohne niedermolekulare Heparine

2. CAGR = Compound Annual Growth Rate (durchschnittliche jährliche Wachstumsrate)

Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; BCG-Analyse

Neuzulassungen von Biopharmazeutika und Biosimilars in Deutschland/EU (2020) (I)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Anmerkung
Rekombinante Antikörper	Belantamab Mafodotin	Multiples Myelom	Orphan Drug
	Brolucizumab	Altersabhängige feuchte Makuladegeneration	
	Crizanlizumab	Sichelzellkrankheit	Orphan Drug
	Isatuximab	Multiples Myelom	
	Obiltoxaximab	Anthrax-Infektionen	Orphan Drug
	Polatuzumab Vedotin	Diffuse große B-Zell-Lymphome	Orphan Drug
	Pertuzumab/Trastuzumab	Brustkrebs	Neue Kombination zweier bekannter biopharmazeutischer Wirkstoffe
	Luspatercept	Anämien bei myelodysplastischen Syndromen, β -Thalassämie	Orphan Drug
Rekombinantes Protein	Imlifidase	Prophylaxe der Abstoßung von Nierentransplantaten	Orphan Drug

Neuzulassungen von Biopharmazeutika und Biosimilars in Deutschland/EU (2020) (II)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Anmerkung
ATMP ¹	Autologe CD34-positive Zellen, die für das Arylsulfatase A Gen kodieren	Metachromatische Leukodystrophie	Gentherapeutikum; Orphan Drug
	Autologe Anti-CD19-trans-duzierte CD3-positive Zellen	Mantelzell-Lymphom	Gentherapeutikum (CAR-T); Orphan Drug
	Onasemnogen Abeparvovec	Spinale Muskelatrophie	Gentherapeutikum; Orphan Drug
Impfstoffe	Cholera-Impfstoff	Prävention von Cholera	
	Ebola-Impfstoff	Prävention von Ebola	
	Ebola-Impfstoff	Prävention von Ebola	
	Influenza-Impfstoff, tetravalent	Prävention von Influenza	
Biotechnologisch hergestellter Impfstoff ²	Covid-19-mRNA-Impfstoff	Prävention von Covid-19	

1. Advanced Therapy Medicinal Product (Arzneimittel für neuartige Therapien) 2. Nicht rekombinant
Quelle: vfa bio

Neuzulassungen von Biopharmazeutika und Biosimilars in Deutschland/EU (2020) (III)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Anmerkung
Biosimilars	Adalimumab	Rheumatoide Arthritis u. a.	
	2 × Bevacizumab	Darmkrebs u. a.	
	Etanercept	Rheumatoide Arthritis u. a.	
	Insulin aspart	Diabetes	
	Pegfilgrastim	Neutropenien	
	Rituximab	Non-Hodgkin-Lymphom u. a.	
	Teriparatid	Osteoporose	
	Trastuzumab	Brustkrebs u. a.	

Disclaimer

The services and materials provided by 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.



bcg.com