

3 September 2017 – 12,50 EUR (D) – www.plattform-lifesciences.de

Plattform Life Sciences

Technologie – Finanzierung – Investment

Biotechnologie 2017 19. Jahrgang

Notwendigkeit

Kommt die nationale
Biotech-Agenda?

Reich der Mitte

Rote Biotechnologie
in China

CRISPR/Cas

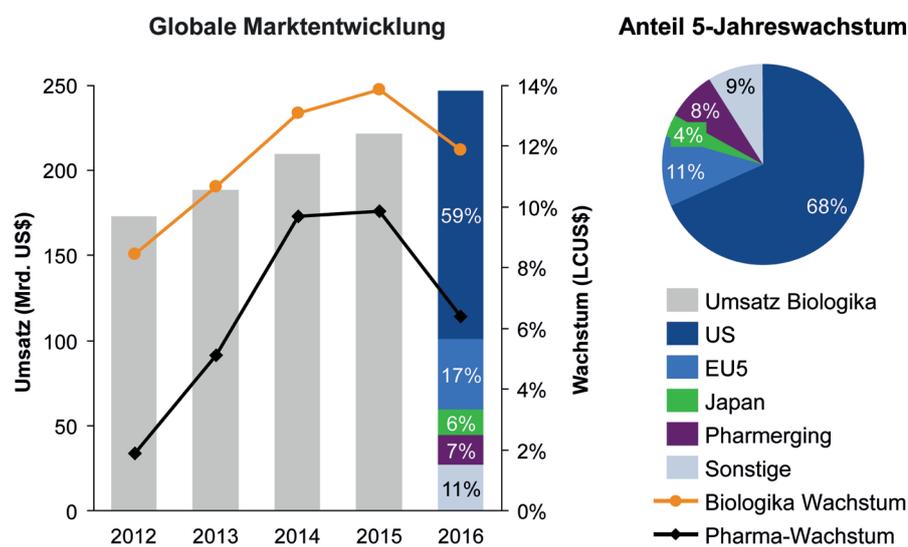
Hesitation surrounding
genome editing

Der Biologika-Markt im Umbruch

Marktentwicklung, Trends und Potenziale

Biologika sind ein Wachstumsmarkt. Der weltweite Umsatz ist in den letzten fünf Jahren um 42% gestiegen und stellt ein Viertel des gesamten Pharma-Umsatzes dar. Dieser expandierende Markt ist nun in einer Umbruchperiode angekommen: Einerseits verspricht eine solide Pipeline eine weitere Ausweitung des Marktes, andererseits wird der baldige Markteintritt vielversprechender Biosimilars den Wettbewerb substantiell verändern. Hersteller und Kostenträger sind gefordert, sich dem verändernden Markt anzupassen, um von neuen Potenzialen zu profitieren. **Von Dr. Ulrike Banning**

Abb. 1: Entwickelte Märkte sind Wachstumstreiber im globalen Biologika-Markt



Quelle: QuintilesIMS, MIDAS Jahr 2016; Umsatz/Wachstum in Lokalwährung USD; Brasilien und Mexiko Non-Retail-Bereich eingeschlossen

für den Biologika-Markt zu werden. Jedoch scheint diese Entwicklung langwierig zu sein, mit einem mäßigen Anteil am Fünfjahreswachstum von 8%.

Neue Behandlungsoptionen durch biologische Innovationen

Die langfristige Perspektive für ein weiteres Wachstum des Biologika-Marktes ist positiv, auch aufgrund der intensiven Investitionen der Industrie in eine solide Entwicklungspipeline. Die Pipeline enthält eine steigende Anzahl an Substanzen für hochprävalente Therapiegebiete, in welchen Biologika noch selten eingesetzt werden, wie zum Beispiel Asthma oder Allergie (Abb. 3). Darüber hinaus sind neuartige therapeutische Technologien in der Pipeline, wie Gentherapien und Zelltherapien, welche durch innovative

Seit über 30 Jahren sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, sogenannte Biologika, von besonderer Bedeutung für die Pharmaindustrie; das Umsatzwachstum ist mitunter doppelt so hoch wie das des gesamten Pharmamarktes (Abb. 1). Innovative Biologika haben viele Therapien entscheidend verbessert und konnten hohe Marktdurchdringungsraten aufweisen.

Der Biologika-Markt wächst weiter

Der globale Biologika-Markt hat 2016 einen Gesamtwert von 246 Mrd. USD erreicht mit einer Wachstumsrate von 12% (Abb. 1; Basis: Herstellerabgabepreis ohne Abzug von Nachlässen und Rabatten). Der

Umsatz und das Umsatzwachstum konzentrieren sich auf die Industrieländer, insbesondere die USA und Europa: Die USA nehmen den Großteil (59%) des globalen Biologika-Marktwertes ein und erzeugen zwei Drittel des aktuellen Wachstums. Der Anteil der Biologika liegt in den EU5-Ländern bei 17%, allerdings haben die EU5-Länder nur einen Anteil von 11% am Fünfjahreswachstum. Neben den entwickelten Märkten stellen die Schwellenländer, die sogenannten Pharmerging-Märkte, einen relativ geringen Biologika-Umsatzanteil mit 7%. Diese Länder machen 19% des gesamten pharmazeutischen Umsatzes aus und bieten somit das Potenzial, auch eine wichtige Region



ZUR AUTORIN

Dr. Ulrike Banning ist Consultant im European Thought Leadership Team von **QuintilesIMS**. Sie ist seit 2014 bei QuintilesIMS tätig, zunächst im Analytics & Consulting Team. Sie studierte Biologie an der Universität Mainz und promovierte am Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg.

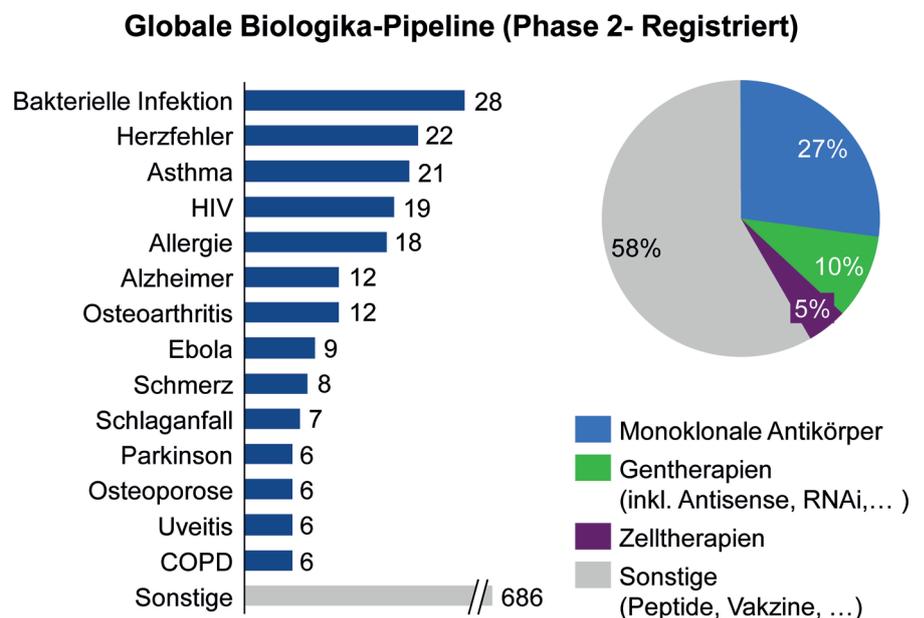
Wirkmechanismen Behandlungsoptionen erweitern und in ihrer Wirksamkeit neue Standards setzen können.

Bisher wurden gemischte Erfahrungen mit solchen Pionier-Markteintritten gesammelt. Umsätze sind nur langsam gewachsen. Biologika betreten den Primärversorgungssektor, welcher durch Allgemeinmediziner und Internisten behandelt wird und durch eine hohe Nutzung niedermolekularer Substanzen gekennzeichnet ist. Die sehr großen Patientenzahlpopulationen und hohen Behandlungskosten durch Biologika stehen in diesen Therapiegebieten einer starken Generika-Penetration und erprobten Behandlungsparadigmen gegenüber. Einige Produkte konnten dennoch nach Startschwierigkeiten global Milliarden-Dollar-Erfolge verzeichnen.

Mehr Dynamik im Biosimilar-Segment

Während Biologika ein innovativer Segen sowohl für Hersteller als auch für Patienten sind, so hat ihr Erfolg auch einen extremen Druck auf bereits angespannte Gesundheitsversorgungs-Budgets zur Folge. Patentgeschützte Biologika gehören zu den hochpreisigen Medikamenten und ihre zunehmende Nutzung ist eine Herausforderung für Kostenträger. Biosimilars, die günstigeren Nachbauten der Biologika-Originalpräparate, nehmen eine immer bedeutendere Rolle im Markt ein. Durch ihre Markteinführung entstehen Kosten-

Abb. 3: Neue Therapiegebiete und Technologien bereichern die Biologika-Pipeline



Quelle: QuintilesIMS R&D Focus April 2017

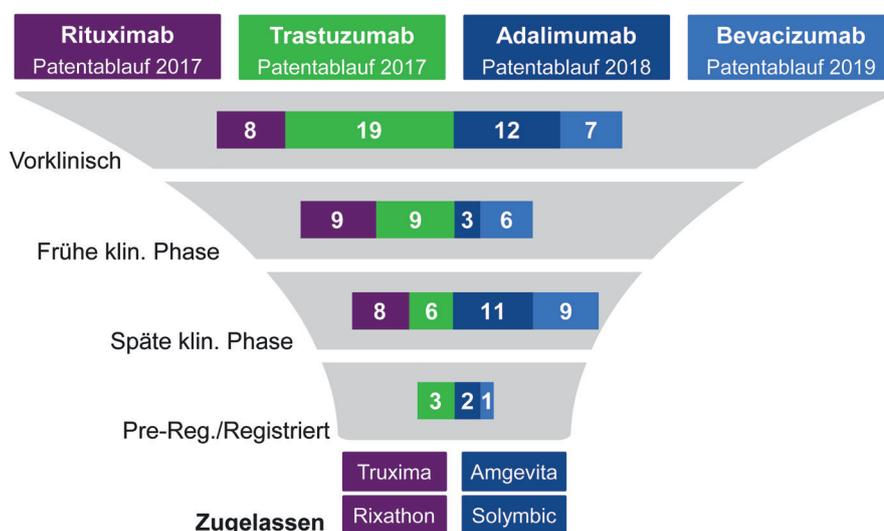
einsparungen und ein breiterer Zugang zu Biologika kann ermöglicht werden.

Dieses Jahr werden zum Beispiel Roches Blockbuster Herceptin (Trastuzumab) und Mabthera (Rituximab) in Deutschland nicht mehr patentgeschützt sein, gefolgt von Humira (Adalimumab, Abbvie) und Avastin (Bevacizumab, Roche). Somit wird ein Jahresumsatz von 2,3 Mrd. EUR dem deutschen Biosimilar-Wettbewerb ausgesetzt sein. Die Biosimilar-Pipeline dieser Substanzen hat inzwi-

schon eine gewisse Reife erreicht (Abb. 2): Vier Produkte haben bereits ihre Marktzulassung erhalten und erwarten nun die Markteinführung. Weitere 113 Produkte befinden sich in früheren Entwicklungsphasen. Auch die gesamte Biosimilar-Pipeline, welche 229 Produkte von der vorklinischen Entwicklung bis zur Registrierung enthält, stellt sicher, dass in Zukunft ein Wettbewerb schnell nach Patentablauf der Originalprodukte erfolgen wird.

Da Biologika immer häufiger eingesetzt werden und die Anzahl an Wettbewerbern zunimmt, werden die Hersteller erfolgreich sein, welche in ihren Investitionen weitsichtig sind, eine gute Produktdifferenzierung aufweisen und in ihrem kommerziellen Modell innovativ sind. Die Aussicht auf eine größer werdende Anzahl an Produkten eröffnet Chancen für Gesundheitssysteme, den Zugang zu Biologika zu erweitern, Investitionsförderungen für neue Gebiete freizugeben und eine Entlastung der gesundheitlichen Budgets zu schaffen. Neue Biosimilars müssen sich unter Beweis stellen und Vertrauen gewinnen. Es sind Anreize zu setzen, damit Ärzte diese Arzneimittel vermehrt einsetzen. Nicht zuletzt muss die Preispolitik stimmen: Kostenträger sollen sparen, Hersteller müssen aber auch investieren können.

Abb. 2: Die Biosimilar-Pipeline bedeutender Biologika ist gut gefüllt



Quelle: QuintilesIMS Biosimilars Center of Excellence, Juli 2017