

BIOTECH-REPORT KOMPAKT

Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2023



Biopharmazeutika: Wirtschaftliche Kennziffern
für den Biotech-Standort Deutschland

Die Boston Consulting Group (BCG) unterstützt führende Akteure aus Wirtschaft und Gesellschaft in partnerschaftlicher Zusammenarbeit dabei, Herausforderungen zu meistern und Chancen zu nutzen. Seit der Gründung 1963 leistet BCG Pionierarbeit im Bereich Unternehmensstrategie. Die Boston Consulting Group hilft Kunden, umfassende Transformationen zu gestalten: Die Beratung ermöglicht komplexe Veränderungen, eröffnet Wachstumschancen, schafft Wettbewerbsvorteile, verbessert die Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit und bewirkt so dauerhafte Verbesserungen des Geschäftsergebnisses.

Nachhaltiger Erfolg erfordert die Kombination aus digitalen und menschlichen Fähigkeiten. Die vielfältigen, internationalen Teams von BCG bringen tiefgreifende Expertise in unterschiedlichen Branchen und Funktionen mit, um Veränderungen anzustoßen. BCG verzahnt führende Managementberatung mit Expertise in Technologie, Digital und Analytics, neuen Geschäftsmodellen und der übergeordneten Sinnfrage für Unternehmen. Sowohl intern als auch bei Kunden setzt BCG auf Gemeinschaft und schafft dadurch Ergebnisse, die Kunden nach vorn bringen und ihnen die Chance bieten, einen spürbaren Einfluss auf Wirtschaft und Gesellschaft zu nehmen. Das Unternehmen mit Büros in mehr als 100 Städten in über 50 Ländern erwirtschaftete weltweit mit 30.000 Mitarbeiter:innen im Jahr 2022 einen Umsatz von 11,7 Milliarden US-Dollar.

Weitere Informationen: www.bcg.com



Foto: Laboratory research © Fotolia #00008876

Karte von Deutschland © Adobe Stock #00020269; DNA Elements © Fotolia #00008790

Der vfa ist der Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 48 weltweit führenden forschenden Pharma-Unternehmen und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 94.000 Mitarbeiter:innen. Sie gewährleisten den therapeutischen Fortschritt bei Arzneimitteln und sichern das hohe Niveau der Arzneimitteltherapie. Rund 21.000 ihrer Mitarbeiter:innen sind in Deutschland für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln tätig. Allein in Deutschland investieren die forschenden Pharma-Unternehmen jährlich 8,7 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung für neue und bessere Medikamente.

BIOTECH-REPORT KOMPAKT

Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2023

Biopharmazeutika: Wirtschaftliche Kennziffern
für den Biotech-Standort Deutschland

JÜRGEN LÜCKE

MATHIAS BÄDEKER

© 2023 Boston Consulting Group. Alle Rechte vorbehalten

Für Nachbestellungen und Nachdruckgenehmigungen wenden Sie sich bitte an BCG unter permissions@bcg.com

JUNI 2023 | BOSTON CONSULTING GROUP • vfa

Vorwort

Wir freuen uns, Ihnen dieses Jahr unseren Biotech-Report in einem neuen Kompakt-Format vorlegen zu können. Der Report fokussiert in erster Linie auf die wirtschaftlichen Aspekte der medizinischen Biotechnologie in Deutschland.

Biotechnologisch hergestellte Therapien haben über ein breites Indikationsspektrum hinweg erneut vielen Patient:innen geholfen, ein beschwerdeärmeres bzw. besseres Leben zu führen. Nahezu 400 zugelassene Produkte stehen Onkolog:innen, Rheumatolog:innen, Infektiolog:innen, Stoffwechsel-Expert:innen und vielen weiteren Ärzt:innen für die Therapie zur Verfügung – und meist können sie das Leid der Betroffenen wesentlich lindern und den Krankheitsverlauf günstig beeinflussen.

Der Markt für Biopharmazeutika entwickelt sich kontinuierlich positiv: Mit 59 Prozent der Neuzulassungen im Gesamtmarkt wurde im vergangenen Jahr der bislang höchste Wert erreicht, und auch die 30 neu zugelassenen Original-Biopharmazeutika stellen einen Rekord dar. Nach wie vor sind es vor allem rekombinante Antikörper, aber auch zunehmend

mehr Vakzin-Programme sowie ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products; Arzneimittel für neuartige Therapien), welche über alle klinischen Phasen hinweg eine sehr solide Pipeline füllen. Umso wichtiger ist es, dieses Zukunftspotenzial zu nutzen und die medizinische Biotechnologie weiter zu stärken – als Innovationsmotor nicht nur innerhalb der Schlüsselindustrie Pharma, sondern auch für den Standort Deutschland. Schon jetzt spielt die medizinische Biotechnologie eine große Rolle für die Sicherung des Wirtschaftsstandortes, nicht zuletzt aufgrund einer wachsenden Zahl hochwertiger Arbeitsplätze entlang der gesamten Wertschöpfungskette bis hin zur individuellen Patientenversorgung. Dennoch bedarf es nach wie vor einer weiteren Stärkung in den Bereichen Produktion und Digitalisierung sowie innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen.

Wir danken allen Partnern, die mit ihrer Arbeit biotechnologische Innovationen jeden Tag zum Nutzen für die Patient:innen und den Standort Deutschland vorantreiben. Wir wünschen Ihnen eine informative Lektüre des **Biotech-Reports kompakt 2023**.



Dr. Matthias Meergans
Geschäftsführer Forschung
und Entwicklung
Verband Forschender Arznei-
mittelhersteller e.V. (vfa)



Dr. Jürgen Lücke
Managing Director und Senior Partner
EMESA Business Development Chair
Boston Consulting Group

Inhalt

Vorwort	2
Einleitung/Zusammenfassung	4
Introduction/Executive Summary	5
Die wirtschaftliche Situation der medizinischen Biotechnologie in Deutschland	6
Biopharmazeutika 2022: Eine Erfolgsgeschichte in Zahlen	17
Die Autoren	18
Quellen	18

Die Beispiele für in Entwicklung befindliche Biopharmazeutika enthalten bestimmte, in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf gegenwärtigen Annahmen und Prognosen beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Im Hinblick auf die exemplarisch erwähnten Biopharmazeutika erhebt diese Studie keinerlei Anspruch auf Vollständigkeit.

Einleitung/Zusammenfassung

Die medizinische Biotechnologie ist nicht nur eine wichtige Branche für die Gesundheitsversorgung, sondern auch eine Schlüsselbranche für die deutsche Wirtschaft. Die Unternehmen in diesem Bereich sind oft stark forschungs- und entwicklungsorientiert und leisten somit einen wichtigen Beitrag zur Steigerung der Innovationskraft des Landes. Vor diesem Hintergrund beleuchten wir im vorliegenden aktuellen Biotech-Report kompakt, wie sich die wichtigsten wirtschaftlichen Kenngrößen der medizinischen Biotechnologie in Deutschland für 2022 entwickelt haben.

- Der Umsatz mit Biopharmazeutika (Apotheken- und Klinikmarkt) erhöhte sich gegenüber 2021 um 10,5 % auf € 17,8 Mrd. Der Anteil des Umsatzes am Gesamtpharmamarkt stieg leicht von 31,4 % auf 32,9 %. Bis auf die Hämatologie gab es Wachstum in allen medizinischen Anwendungsgebieten, insbesondere in den Bereichen Onkologie, Infektion sowie Herz-Kreislauf.
- 37 neu zugelassene Biopharmazeutika entsprechen einem Anteil von 59 % aller Neuzulassungen in 2022 – damit wird selbst das bisherige Rekordjahr 2018 übertroffen. Auch die Anzahl der Original-Biopharmazeutika steigt mit insgesamt 30 Zulassungen auf einen neuen Rekordwert.
- Die biopharmazeutische Pipeline hat sich seit 2005 weit mehr als verdoppelt – von 256 klini-

schen Entwicklungskandidaten im Jahr 2005 auf 672 Ende 2022. Damit liegt sie auf einem ähnlichen Niveau wie in 2021. Diese Stabilisierung steht für weiterhin sehr hohe und kontinuierliche Investitionen in die Biopharmazeutika-Pipeline. Insbesondere der Anstieg der Phase-I-Projekte um 5,6 % belegt, dass nach wie vor viele neue innovative Wirkstoffe aus der Forschung in die Phase der klinischen Entwicklung gebracht werden.

- Biosimilars zeigen nach ihrer Markteinführung in Deutschland ein starkes Wachstum; sie erreichen bereits im ersten Jahr signifikante Marktanteile von bis zu 80 %. Im biosimilarfähigen Segment erzielten sie 2022 im Schnitt einen Umsatzanteil von 64 %.
- Die Zahl der Beschäftigten wuchs deutlich um 8,7 % auf ca. 50.000 – das entspricht einem Plus von ca. 4.000 Mitarbeiter:innen im Vergleich zum Vorjahr. Der bereits über mehrere Jahre anhaltende positive Beschäftigungstrend konnte somit zum Vorteil für den Standort Deutschland noch einmal beschleunigt werden.

Im Unterschied zu früheren Biotech-Reports fokussieren wir uns im Biotech-Report 2023 kompakt auf die wirtschaftliche Situation der medizinischen Biotechnologie in Deutschland.

Introduction/Summary

Medical biotechnology is not only an important industry for healthcare but also a key industry for the German economy. Companies in this sector often have a strong research and development focus, thus making an important contribution to the country's innovative strength. With this in mind, our latest Biotech Report offers a compact view of how the key economic indicators for medical biotechnology in Germany developed in 2022.

- Sales of biopharmaceuticals (in the pharmacy and hospital market) increased by 10.5% relative to 2021, to €17.8 billion. The share of revenue as a percentage of the total pharmaceutical market rose slightly from 31.4% to 32.9%. With the exception of hematology, there was growth in all medical application areas, particularly in oncology, infection, and cardiovascular.
- 37 newly approved biopharmaceuticals represent a 59% share of all new approvals in 2022—more than even in the previous record year 2018. The number of original biopharmaceuticals also rose to a new record level, with a total of 30 approvals.
- The biopharmaceutical pipeline has far more than doubled since 2005—from 256 clinical develop-

ment candidates in 2005 to 672 at the end of 2022, reaching a similar level as in 2021. This stabilization is the result of continued very high and steady investment in the biopharmaceutical pipeline. In particular, the 5.6% increase in Phase I projects demonstrates that many new innovative compounds continue to be brought out of research and into the clinical development phase.

- Biosimilars have shown strong growth since their market launch in Germany, already achieving a significant market share of up to 80% within the first year. In the biosimilar segment, they achieved an average revenue share of 64% in 2022.
- The number of employees grew significantly by 8.7% to around 50,000—an increase of around 4,000 over the previous year. The positive employment trend, which has already continued for several years, was thus accelerated once again to the benefit of Germany as a business location.

In contrast to previous Biotech Reports, our 2023 Biotech Report has a compact focus on the economic situation of medical biotechnology in Germany.

Die wirtschaftliche Situation der medizinischen Biotechnologie in Deutschland

Mit Biopharmazeutika wurde in Deutschland in 2022 ein Umsatz von rund € 17,8 Mrd. erzielt, was einem Wachstum von 10,5 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Im selben Zeitraum nahmen die Umsätze des gesamten deutschen Pharmamarktes um 5,4 % zu. Die steigenden Umsatzzahlen für Biopharmazeutika sind, wie schon in den Vorjahren, auf den hohen medizinischen Bedarf und die vermehrt zur Verfügung stehenden zielgerichteten Therapieoptionen durch die vielen zulassungsstarken Jahre für Biopharmazeutika zurückzuführen. Ihr Umsatzanteil am gesamten Pharmamarkt ist dadurch von 31,4 % auf 32,9 % im Jahr 2022 angestiegen (Abbildung 1).

Da Preiserhöhungen für Arzneimittel weiterhin gesetzlich ausgeschlossen sind, belegen diese Zahlen

eindrucksvoll die wachsende Bedeutung von Biopharmazeutika für die Versorgung von Patient:innen.

Erneut sind Onkologie und Immunologie die beiden umsatzstärksten Bereiche mit Marktanteilen von 29 % bzw. 28 %, wobei die Onkologie mit +16 % weiterhin überdurchschnittlich wächst (Abbildung 2). Zusammen mit den Stoffwechselerkrankungen machten die drei größten Anwendungsgebiete fast drei Viertel des biopharmazeutischen Gesamtumsatzes aus.

Unter Onkologie sind alle Krebstherapeutika – gegen solide sowie hämatologische Tumore – zusammengefasst. Bei den hämatologischen Erkrankungen werden die nicht-malignen Erkrankungen eingeordnet (z. B. Gerinnungsstörungen). Unter Immunologie

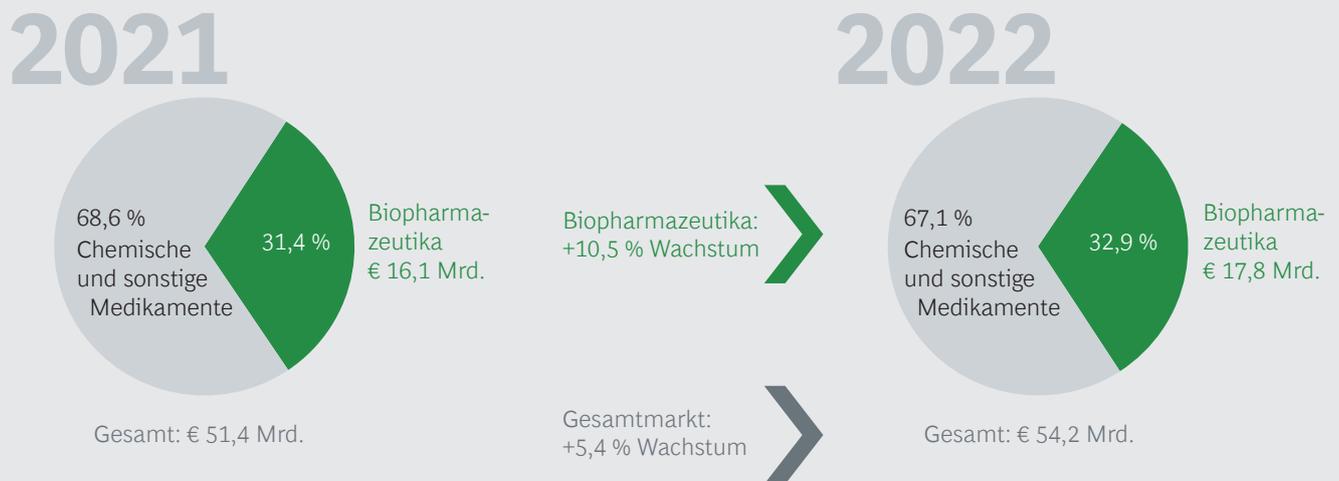
Sofern nicht explizit anders ausgewiesen, umfasst der Begriff "Biopharmazeutika" in dieser Studie therapeutische Arzneimittel und Impfstoffe, deren Wirkstoffe bzw. Antigene mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden.

Um die Situation der medizinischen Biotechnologie in Deutschland einzuschätzen, wurden die Aktivitäten deutscher Biotech- und Pharma-Unternehmen jeglicher Größe sowie deutscher Tochtergesellschaften internationaler Pharma- und Biotech-Firmen analysiert. Umsatzangaben beziehen sich auf den Apotheken- und Klinikmarkt im GKV- und PKV-Segment nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge. Nicht berücksichtigt sind Umsatzminderungen aufgrund individueller Rabattverträge zwischen Herstellern und Kassen zu einzelnen Präparaten, da diese Rabatte im Einzelnen nicht öffentlich sind. Durch diese Rabatte tragen die forschenden Pharma- und Biotech-Unternehmen zur finanziellen Solidität des GKV-Systems bei: So summierte sich 2022 das gesamte Rabattvolumen für Arzneimittel (biopharmazeutische und chemisch-synthetisch hergestellte) auf € 13,1 Mrd., davon € 7,6 Mrd. (+17 %) für die gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge und die aus dem AMNOG-Verfahren resultierenden Abschläge auf den Herstellerpreis plus weitere € 5,5 Mrd. (+9 %) für individuell mit den Kassen ausgehandelte Rabatte.

Die SARS-CoV-2-Impfstoffe und Antikörper sind nicht in den Netto-Gesamtumsätzen des Apotheken- und Krankenhausmarktes enthalten, da sie direkt von der Bundesregierung über ein zentrales EU-Corona-Impfstoffprogramm bzw. im Fall der Antikörper als Direktbezug bei den Herstellern beschafft sowie bezahlt werden.

ABBILDUNG 1 | Marktanteil der Biopharmazeutika steigt weiter

Umsatz mit und Marktanteil von Biopharmazeutika¹ in Deutschland (netto)



¹Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge

Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel und Impfstoffe, deren Wirkstoffe bzw. Antigene mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden

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

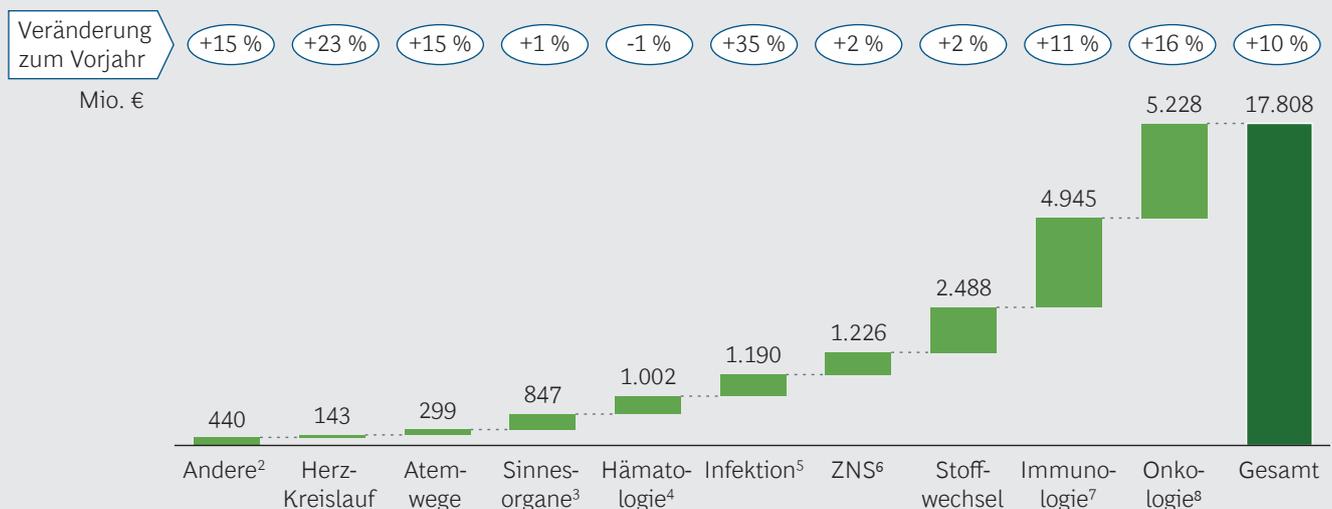
werden Biopharmazeutika gegen Autoimmunerkrankungen außerhalb des Zentralnervensystems (z. B. rheumatoide Arthritis oder Psoriasis) aufgeführt. Biopharmazeutika in der Immunonkologie werden unter Onkologie und solche gegen Multiple Sklerose unter ZNS einsortiert. Diabetes Typ 1 und 2 sowie Erbkrankheiten aus der Gruppe der lysosomalen

Speicherkrankheiten werden bei Stoffwechsel, Asthma bei den Atemwegserkrankungen und Impfstoffe bei Infektion erfasst.

Bis auf die Hämatologie verzeichneten alle Anwendungsgebiete in 2022 ein Umsatzwachstum. Die Ursache für den Rückgang des Wachstums in

ABBILDUNG 2 | Wachstum über ein breites Indikationsspektrum

Umsatz¹ mit Biopharmazeutika in Deutschland 2022 (netto)



¹Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt im GKV- und PKV-Segment) nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge ²U. a. Osteoporose ³U. a. Makuladegeneration ⁴Ohne hämatologische Onkologie ⁵U. a. Impfstoffe und antivirale Wirkstoffe

⁶U. a. Spinale Muskelatrophie ⁷U. a. TNF- α -Inhibitoren; ohne Multiple Sklerose (s. ZNS) ⁸Inklusive Immunonkologika

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

der Hämatologie von +34 % in 2021 auf jetzt nur -1 % ist darin zu sehen, dass sich der Effekt der im September 2020 eingeführten Apothekenpflicht, die eine bessere Abdeckung der Hämophilie-Präparate bewirkte, im Jahr 2022 nivelliert hat. Vor September 2020 konnten Hämophilie-Präparate wegen des bis dahin zulässigen Direktvertriebs in den Daten nicht vollständig erfasst werden.

Den größten Umsatzanstieg mit +35 % gab es im Bereich Infektion, wozu insbesondere Impfstoffe z. B. gegen Gürtelrose beigetragen haben. Im insgesamt kleinsten Bereich Herz-Kreislauf beobachten wir ebenfalls ein starkes Wachstum von +23 %, was abermals durch die vor einigen Jahren neu eingeführten PCSK9-Inhibitoren bedingt ist, die zur Senkung zu hoher Cholesterinspiegel eingesetzt werden.

Biopharmazeutika sind inzwischen in vielen Therapiegebieten vertreten. Ihr Umsatzanteil am Gesamtmarkt ist in den letzten zehn Jahren stetig gestiegen und hat im Jahr 2022 zum ersten Mal die Marke von annähernd einem Drittel erreicht (2012: 21 %, 2016: 24,8 %, 2021: 31,4 %, 2022: 32,9 %).

In den drei bedeutendsten Anwendungsgebieten (Onkologie, Immunologie, Stoffwechsel) sowie im Bereich Sinnesorgane lag der Biopharmazeutika-

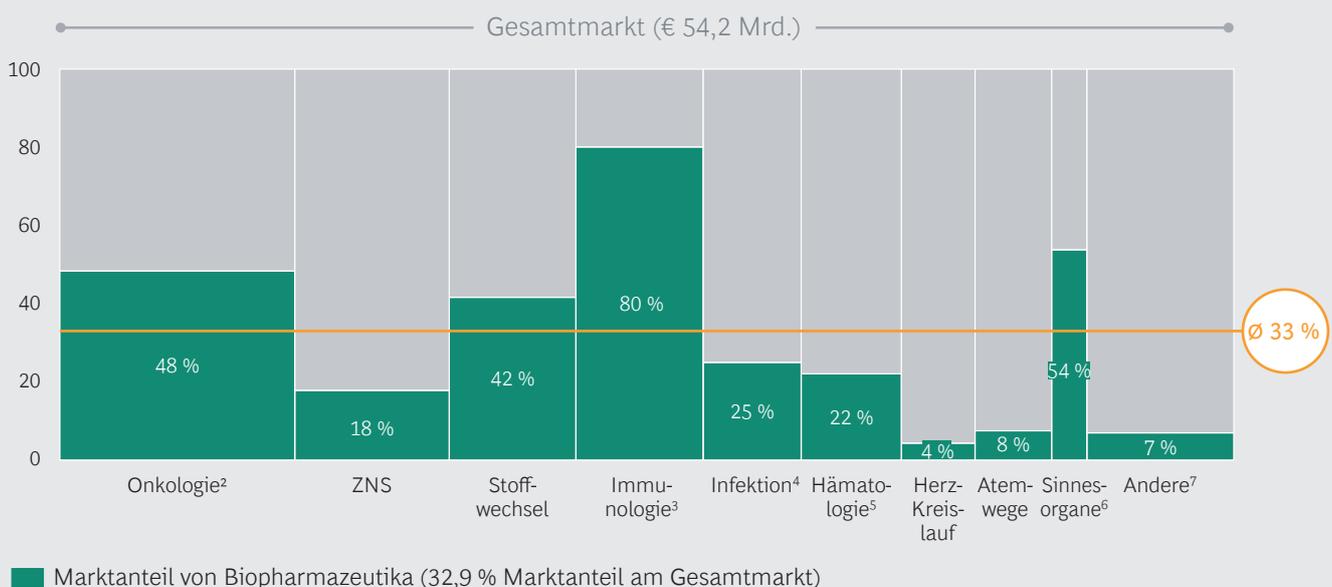
Anteil wie in den Jahren zuvor jeweils deutlich über dem Durchschnitt. Insgesamt variieren jedoch die biopharmazeutischen Umsatzanteile je nach Anwendungsgebiet stark.

Abbildung 3 zeigt die Bedeutung der Biopharmazeutika in den verschiedenen Anwendungsgebieten. Die x-Achse bildet den Gesamtmarkt (Biopharmazeutika und chemisch-synthetische Moleküle) und seine Umsatzsegmentierung ab. Je höher der Umsatz in einem Anwendungsgebiet, desto größer ist dessen Länge auf der x-Achse; d. h., Onkologie ist das umsatzstärkste Segment, gefolgt von ZNS usw. Auf der y-Achse ist der jeweilige Anteil der Biopharmazeutika am Gesamtumsatz im entsprechenden Anwendungsgebiet dargestellt. So entfallen 48 % des Umsatzes in der Onkologie auf Biopharmazeutika, im Bereich Herz-Kreislauf sind es dagegen nur 4 %.

Mit 80 % befindet sich der Umsatzanteil von Biopharmazeutika in der Immunologie seit Jahren auf einem konstant hohen Niveau (2021: 80 %, 2020: 81 %). Dahinter liegt der in absoluten Zahlen gesehen kleinere Bereich Sinnesorgane mit 54 % (2021: 55 %), anschließend folgen die wesentlich größeren Bereiche Onkologie mit 48 % (2021: 44 %) und Stoffwechsel mit 42 % (2021: 44 %).

ABBILDUNG 3 | Biopharmazeutika stark in vier Bereichen

Umsatzanteil von Biopharmazeutika am Gesamtmarkt¹ in Deutschland 2022



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

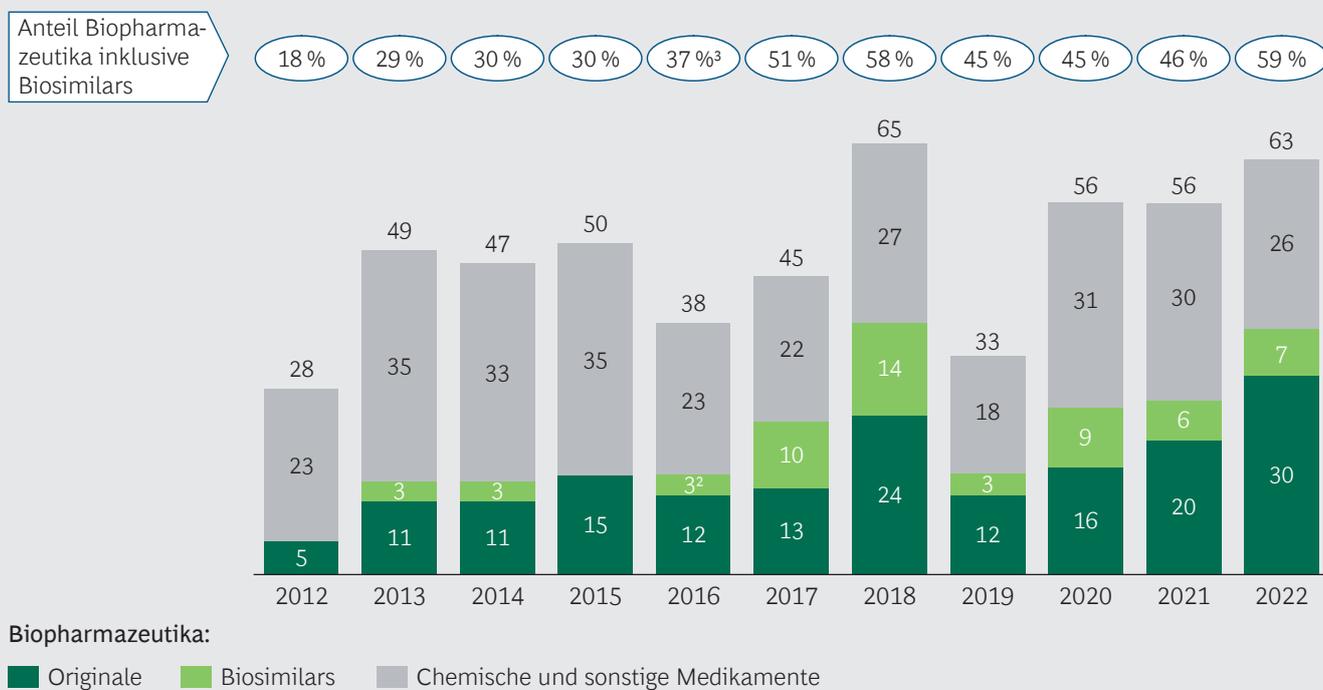
Einen geringeren Anteil haben Biopharmazeutika mit 25 % im Bereich Infektion (2021: 21 %) sowie mit 22 % im Anwendungsbereich der nicht-onkologischen Hämatologie (z. B. Hämophilie, Anämie) (2021: 23 %) und des ZNS mit 18 % (2021: 18 %). Alle anderen Therapiegebiete sowie Atemwegs- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen weisen mit ca. 4 – 8 % nach wie vor nur einen geringen Biopharmazeutika-Anteil auf. Somit konnten Biopharmazeutika in allen Anwendungsgebieten ihren Umsatzanteil im Jahr 2021 weitestgehend halten oder ausbauen – im Bereich Onkologie sogar um +4 %. Insgesamt erhöht sich der Marktanteil der Biopharmazeutika auf knapp ein Drittel des Gesamtmarktes.

59 % aller Neuzulassungen sind Biopharmazeutika

Nach den bereits sehr zulassungsstarken Jahren 2020 und 2021 mit jeweils 56 Zulassungen wurden im Jahr 2022 insgesamt 63 Medikamente mit einem neuen Wirkstoff, einem biosimilaren Wirkstoff oder einer neuen Kombination bekannter Wirkstoffe zugelassen. Das ist die zweithöchste Zahl an Zulassungen seit dem Rekordjahr 2018. Der Anteil an Biopharmazeutika inklusive Biosimilars liegt dabei mit 59 % so hoch wie noch nie zuvor. Auch die Anzahl der Original-Biopharmazeutika steigt auf einen neuen Rekordwert mit insgesamt 30 Zulassungen (Abbildung 4).

ABBILDUNG 4 | Zahl der Neuzulassungen von Original-Biopharmazeutika höher als je zuvor

59 % der Neuzulassungen 2022 sind Biopharmazeutika¹



¹Neuzulassungen in der EU; neue Wirkstoffe oder neue Kombinationen bekannter Wirkstoffe inklusive Biosimilars ²Inklusive Enoxaparin (nicht rekombinantes Biosimilar)
³Anteil Biopharmazeutika exklusive Enoxaparin
 Quelle: EMA; Europäische Kommission; vfa; BCG-Analyse

Die 37 Neuzulassungen für rekombinante Biopharmazeutika betreffen verschiedene Therapiegebiete und umfassen folgende Produktklassen (Tabelle 1): rekombinante Antikörper (16 neue plus drei Biosimilars), vier ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products; Arzneimittel für neuartige Therapien), drei

neue Enzyme, zwei Wachstumshormone, zwei biosimilare Insuline, zwei weitere Hormone (ein neues und ein Biosimilar), einen Gerinnungsfaktor, einen biosimilaren Wachstumsfaktor sowie drei neue rekombinante Impfstoffe, darunter einer zur Prävention von Covid-19.

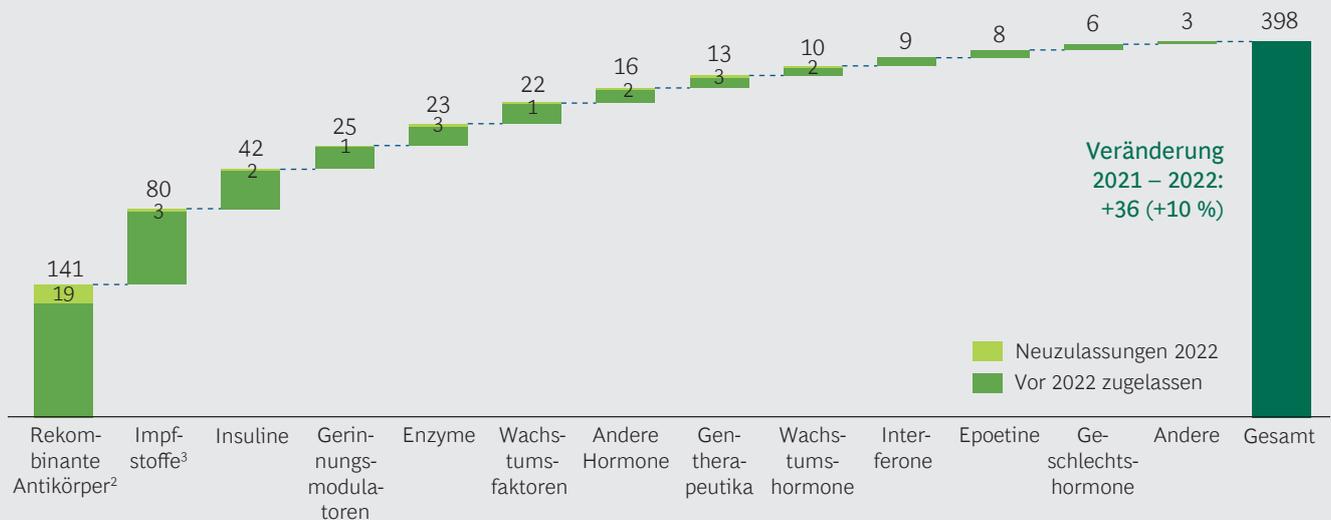
TABELLE 1 | Neuzulassungen von Biopharmazeutika und Biosimilars in Deutschland/EU (2022)

Klassifizierung	Wirkstoff	Therapiegebiet	Anmerkung
Rekombinante Antikörper	Eptinezumab	Migräne (Prophylaxe)	
	Anifrolumab	Systemischer Lupus erythematosus	
	Cilgavimab + Tixagevimab	Covid-19-Präexpositions-Prophylaxe	Kombination zweier Wirkstoffe
	Enfortumab Vedotin	Blasenkrebs	
	Inebilizumab	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen	
	Mosunetuzumab	Folikuläres Lymphom	Orphan Drug
	Efgartigimod alpha	Myasthenia gravis	Orphan Drug
	Teclistamab	Multipl. Myelom	
	Faricimab	Feuchte altersabhängige Makuladegeneration; diabetisches Makulaödem	
	Relatlimab + Nivolumab	Fortgeschrittenes Melanom	
	Tezepelumab	Asthma	
	Nirsevimab	RSV-Infektion, Prävention	
	Sutimlimab	Kälteagglutinin-Krankheit	Orphan Drug
	Spesolimab	Psoriasis (generalisiert, pustulär)	
	Loncastuximab tesirine	B-Zell-Lymphome (DLBCL, HGBL) ¹	
Tebentafusp ²	Aderhautmelanom	Orphan Drug	
Enzyme	Glucarpidase	Toxische Methotrexat-Plasmakonzentrationen	Orphan Drug
	Olipudase alfa	Saure-Sphingomyelinase-Mangel (Niemann-Pick)	Orphan Drug
	Avalglucosidase alfa	Morbus Pompe	
ATMPs³	Lisocabtagene maraleucel	B-Zell-Lymphome (DLBC, PMBCL, FL3B) ⁴	
	Ciltacabtagene autoleucel	Multipl. Myelom	Orphan Drug
	Eladocogene exuparvovec	Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-Mangel	Orphan Drug
	Valoctocogene roxaparvovec	Hämophilie A	
Wachstumshormone	Somatropin prodrug	Wachstumshormonmangel	Orphan Drug
	Somatrogon	Wachstumsstörungen	Orphan Drug
Weiteres Hormon	Semaglutid	Gewichtsregulierung bei Adipositas und Übergewicht	
Gerinnungsfaktor	Eptacog beta (aktiviert)	Hämophilie; Behandlung und Prävention von Blutungen während einer OP	
Impfstoffe	Hepatitis-B-Impfstoff	Prävention von Hepatitis B	
	SARS-CoV-2-Impfstoff	Prävention von Covid-19	
	Dengue-Impfstoff	Prävention von Dengue-Fieber	
Biosimilars	2x Ranibizumab	Makuladegeneration u. a.	
	Bevacizumab	Darmkrebs u. a.	
	Insulin aspart	Diabetes	
	Insulin	Diabetes	
	Pegfilgrastim	Neutropenien	
	Teriparatid	Osteoporose	

¹DLBCL: Diffus großzellige B-Zell-Lymphome, HGBL: Hochmaligne B-Zell-Lymphom ²BiTe-Antikörper; Fusionsprotein bestehend aus einer T-Zell-Rezeptor-Domäne und einem Anti-CD3-Effektor ³Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien) ⁴DLBCL: Diffus großzellige B-Zell-Lymphome, PMBCL: primär mediastinale großzellige B-Zell-Lymphome, FL3B: Follikuläre Lymphome
Quelle: vfa

ABBILDUNG 5 | Biopharmazeutika: Große Bandbreite an Wirkstoffarten

Gesamtzahl der zugelassenen und im Markt verfügbaren Produkte nach Wirkstoffart¹



¹Inklusive Biosimilars ²Inklusive Antikörperderivaten und 25 Biosimilars ³Biotechnologisch und gentechnisch hergestellt, inklusive der mRNA-Impfstoffe
Anmerkung: Stichtag 31.12.2022
Quelle: Unternehmensauskünfte; EvaluatePharma; BCG-Analyse

Damit waren Ende 2022 insgesamt 398 Biopharmazeutika (inklusive biotechnologisch hergestellter Impfstoffe) für den deutschen Markt zugelassen, was einem Zuwachs von 10 % bzw. 36 Produkten gegenüber dem Vorjahr entspricht (Abbildung 5). Den größten Zuwachs gab es analog zu den Vorjahren bei den rekombinanten Antikörpern, die mit 141 Zulassungen mehr als ein Drittel aller zugelassenen Biopharmazeutika ausmachten. Rekombinante Antikörper umfassen neben den "klassischen" Antikörpern auch Derivate, die auf vollständigen Antikörpermolekülen basieren (z. B. Antikörperperfusionsproteine), Derivate basierend auf reduzierten Antikörpermolekülen (z. B. Nanobodies) sowie Antikörper-Konjugate (z. B. Antibody-Drug Conjugates, ADCs). Zusammen mit den Impfstoffen deckten die Antikörper 56 % aller Zulassungen ab.

Weiterhin hohe Investitionen in gut gefüllte Biopharmazeutika-Pipeline

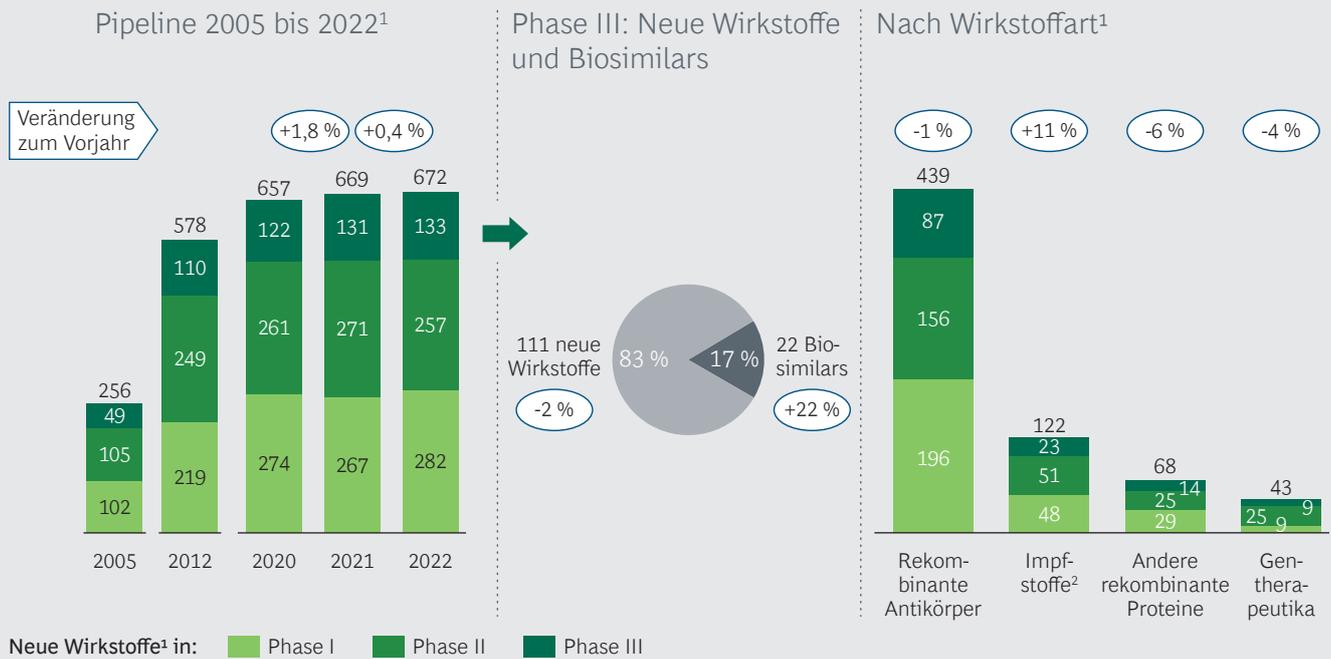
Wie in den Vorjahren wurde auch die klinische Entwicklungspipeline von Phase I bis zum Zulassungsverfahren für neue biopharmazeutische Wirkstoffe (d. h. Wirkstoffe, die noch in keiner Indikation in der EU zugelassen sind) und biosimilare Wirkstoffe analysiert. Das Ergebnis: Die biopharmazeutische Pipeline hat sich seit 2005 weit mehr als verdoppelt – von 256 klinischen Entwicklungskandidaten im Jahr 2005 auf 672 Ende 2022 (Abbildung 6, links). Das leichte

Wachstum aus dem Vorjahr (+1,8 %) schwächte sich etwas ab (+0,4 %). Eine derartige Stabilisierung auf hohem Niveau deckt sich mit dem Trend der letzten Jahre und steht für weiterhin sehr hohe und kontinuierliche Investitionen in die Biopharmazeutika-Pipeline. Insbesondere der Anstieg der Phase-I-Projekte um 5,6 % belegt, dass viele neue innovative Wirkstoffe aus der Forschung in die Phase der klinischen Entwicklung gebracht werden.

Während die Zahl der Phase-II-Projekte um 5,2 % zurückging, stieg die der Phase-III-Projekte leicht um 1,5 % an. Es ist bemerkenswert, dass es auch in Zeiten der Coronapandemie und der damit einhergehenden Überlastung der Krankenhäuser in vielen Ländern gelungen ist, eine große Zahl an klinischen Prüfprogrammen zu starten bzw. weiter voranzutreiben.

Die Wirkstoffgruppe der rekombinanten Antikörper stellt wie auch in den Vorjahren mit 65 % (2021: 66 %) den größten Anteil an Entwicklungskandidaten (439 von 672 Projekten), was erneut ihre Bedeutung als Wachstumsmotor der medizinischen Biotechnologie unterstreicht (Abbildung 6, rechts). Erfasst werden auch hier ausschließlich neue Antikörpermoleküle, d. h. keine, die bereits zugelassen sind und in einer weiteren Indikation wie z. B. Covid-19 geprüft werden. Neue Antikörper-Derivate wie etwa Antikörper-Konjugate (z. B. Antibody-Drug Conjugates, ADCs), reduzierte Antikörpermoleküle (z. B. Nanobodies)

ABBILDUNG 6 | Gut gefüllte Biopharmazeutika-Pipeline



¹Zahl neuer Wirkstoffe und Biosimilars 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 ²Biotechnologisch 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. 2023; vfa; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse

oder auch Fusionsantikörper machen dabei inzwischen fast ein Drittel der Antikörper-Pipeline aus. Die Gruppe der Impfstoffe verbuchte im Jahr 2022 mit +11 % das größte Wachstum, was durch den relativ hohen Anstieg der Phase-I-Produkte (von 38 in 2021 auf 48 in 2022) zu erklären ist. Im Vergleich zu den Vorjahren investieren die Firmen neben Corona-Impfstoff-Entwicklungen wieder mehr in andere Impfstoffprojekte, z. B. gegen RSV (Respiratorisches Synzytial-Virus) oder Influenza. Bei den Projekten mit "anderen rekombinanten Proteinen" sowie bei Gene-therapeutika zeigte sich ein leichter Rückgang um -6 % bzw. -4 %.

Im Gegensatz zu 2021 stieg die Zahl der Biosimilar-Entwicklungskandidaten in Phase III wieder an (+22 %) (Abbildung 6, Mitte). Damit stellten sie 17 % der Biopharmazeutika-Kandidaten in dieser Phase. Insgesamt lag der Schwerpunkt der Entwicklungsaktivitäten der Pharma- und Biotech-Unternehmen aber weiterhin deutlich auf den Neuentwicklungen von Biopharmazeutika.

Manche Wirkstoffe werden in mehr als einem Anwendungsgebiet klinisch geprüft (Abbildung 7), sodass die hier ermittelte Summe höher ist als die Gesamtzahl der Entwicklungsprojekte in Abbildung 6

(672 Projekte in Abbildung 6 vs. 748 Projekte in Abbildung 7).

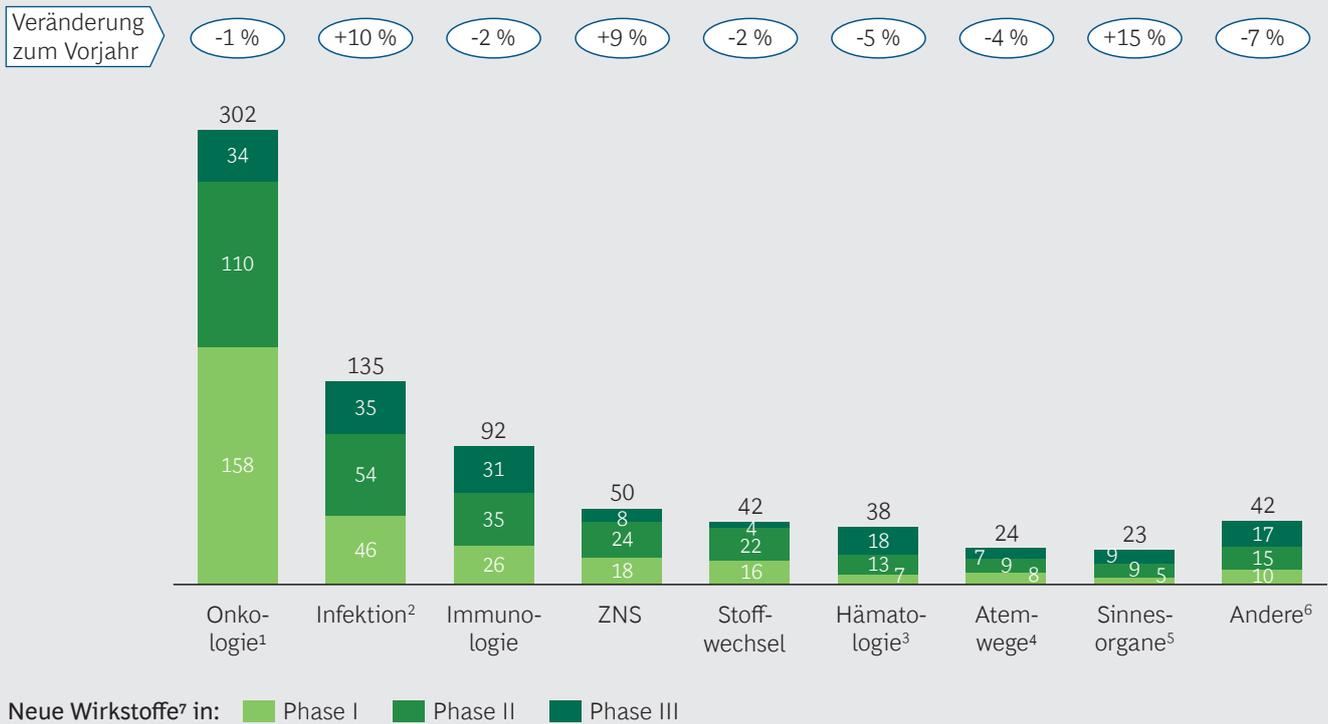
Medizinisch gesehen liegt der Entwicklungsschwerpunkt seit 2010 kontinuierlich auf den onkologischen Projekten, zu denen 40 % (302, -1 % gegenüber 2021) aller Entwicklungskandidaten gehören. Der Bereich Prävention und Therapie von Infektionen konnte den im Jahr 2020 zum ersten Mal errungenen zweiten Platz mit 135 Projekten (+10 %) gegenüber der Immunologie weiter ausbauen, auch weil die Immunologie mit jetzt 92 Projekten erneut schrumpfte (-2 %). Das größte Wachstum neben Infektionen verzeichnete mit 15 % der Bereich Sinnesorgane, gefolgt vom Anwendungsgebiet ZNS mit 9 %, wobei in beiden Bereichen die Steigerung von einem niedrigen Niveau ausging. Zusammengefasst stellen die drei größten Bereiche (Onkologie, Infektion, Immunologie) rund 71 % aller Entwicklungsprojekte mit neuen oder biosimilaren Wirkstoffen (Abbildung 7).

Zahl der Beschäftigten wächst wieder stärker

In Deutschland waren 2022 in der medizinischen Biotechnologie insgesamt 135 Unternehmen tätig, die eigene Medikamente entwickeln und teilweise auch vermarkten – das ist ein Anstieg um 3,8 % gegenüber

ABBILDUNG 7 | Entwicklungsschwerpunkte: Immunologie, Infektion und Onkologie

Biopharmazeutische Wirkstoffe je Anwendungsgebiet



¹Inklusive Immunonkologika ²Inklusive biotechnologisch oder gentechnisch hergestellter Impfstoffe ³U. a. Antianämika, Antithrombotika, Fibrinolytika, ohne hämatologische Onkologie ⁴U. a. Asthma, ohne infektiöse Atemwegserkrankungen ⁵Augen- und Ohrenerkrankungen ⁶U. a. Wirkstoffe gegen Erkrankungen von Muskeln, Knochen, Herz-Kreislauf
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 Pharamapipeline Service, Jan 2023; vfa; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse

ABBILDUNG 8 | Zahl der Beschäftigten in der medizinischen Biotechnologie wächst wieder stärker

Zahl der biopharmazeutischen Unternehmen¹ in Deutschland

Beschäftigte in den biopharmazeutischen Unternehmen¹



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

dem Vorjahr (2021: 130). Die Zahl der Beschäftigten wuchs deutlich um 8,7 % auf ca. 50.000 – ein Plus von ca. 4.000 Mitarbeiter:innen im Vergleich zum Vorjahr. Der bereits über mehrere Jahre anhaltende positive Beschäftigungstrend konnte somit zum Vorteil für den Standort Deutschland noch einmal beschleunigt werden.

10-Jahres-Vergleich zeigt wachsende Bedeutung der Branche

Der 10-Jahres-Vergleich ausgewählter Wirtschaftsdaten für die Jahre 2012 und 2022 macht die wachsende Bedeutung von Biopharmazeutika für die Patient:innen und den Standort Deutschland gleichermaßen deutlich (Abbildung 9):

- Die Zahl der Biopharmazeutika (inklusive biotechnologisch hergestellter Impfstoffe) wuchs von 199 auf 398.
- Ebenfalls deutlich, nämlich um 16 % – von 578 auf 672 –, konnte die Biopharmazeutika-Pipeline (inklusive biotechnologisch hergestellter Impfstoffe) ausgeweitet werden.
- Die Umsätze mit Biopharmazeutika in Deutschland haben sich von € 6,0 Mrd. auf € 17,8 Mrd. verdreifacht, während sich der Anteil der Biopharmazeutika am Gesamtmarkt von 21 % auf 33 % vergrößerte – das ist ein Anstieg um 56 %.
- Die Zahl der Beschäftigten in den biopharmazeutischen Unternehmen in Deutschland mit eigenen

Produkten am Markt oder in der Entwicklung wuchs um 76 % von 28.400 auf rund 50.000 Mitarbeiter:innen.

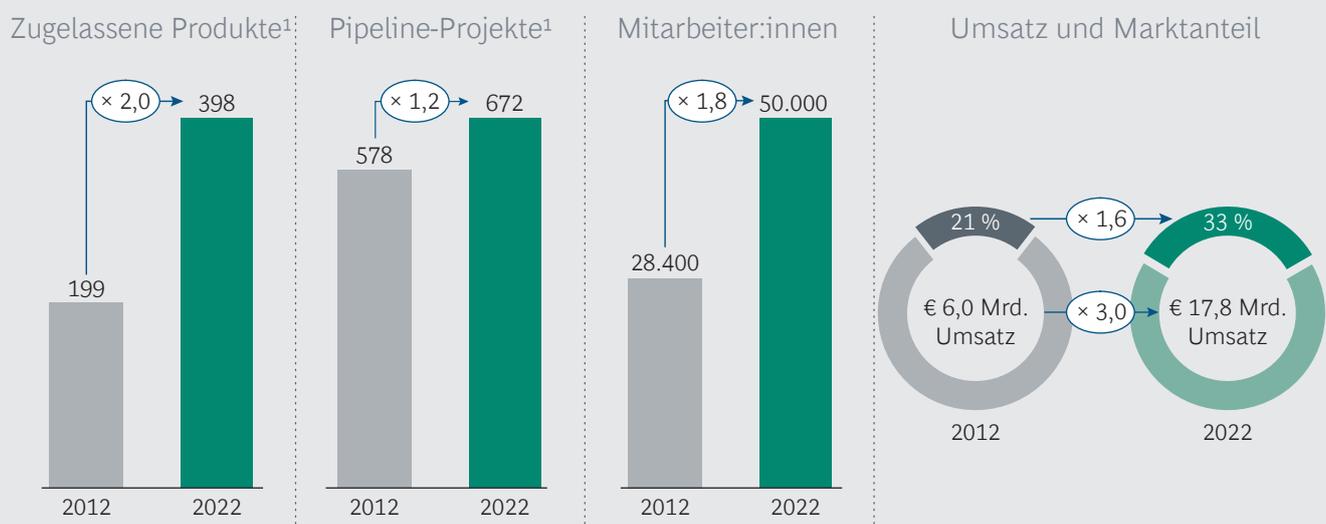
Diese Zahlen belegen: Biopharmazeutika sind sowohl in der medizinischen Versorgung als auch kommerziell eine Erfolgsgeschichte. Die medizinische Biotechnologie ist der Innovationsmotor für die Pharmaindustrie und stellt somit eine Schlüsselindustrie für den Standort Deutschland dar.

Angesichts der langen Dauer und der hohen Kosten für die Entwicklung dieser Medikamente sind verlässliche Rahmenbedingungen und ein innovationsfreundliches Umfeld essenzielle Voraussetzungen für Investitionen, Forschung und Fortschritt.

Die Entwicklung von Biosimilars im deutschen Markt

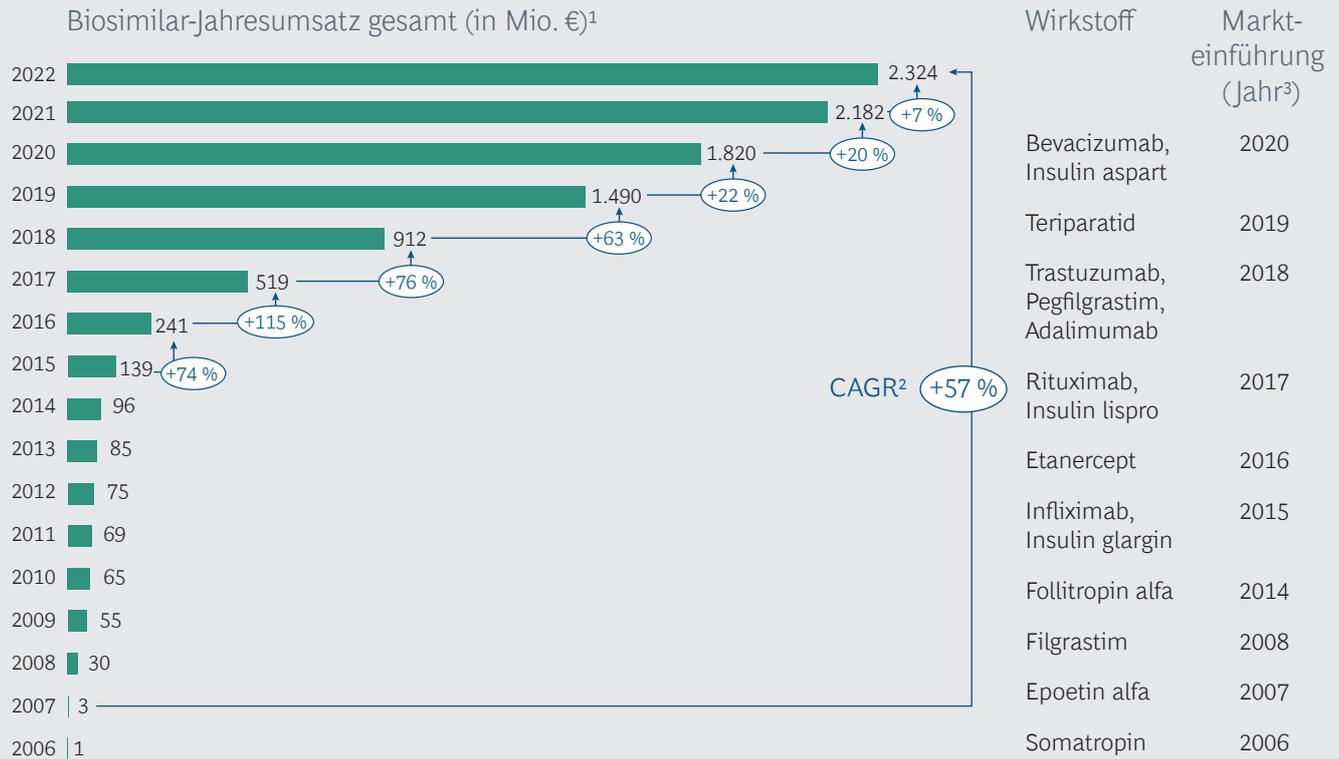
Mit Ablauf des Patentschutzes von Biopharmazeutika können Biosimilars auf den Markt kommen, die ähnlich (similar) zum Referenzprodukt sind und keine klinisch relevanten Unterschiede in Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber dem Referenzprodukt aufweisen. Im Jahr 2006 wurde das erste Biosimilar in der EU zugelassen: Somatropin zur Behandlung von Wachstumsstörungen. Seither sind viele weitere hinzugekommen. Ihr Gesamtumsatz nimmt seit 2007 jedes Jahr zweistellig zu, mit einer durchschnittlichen jährlichen Steigerungsrate von 57 % zu. In den letzten Jahren wurde ihr Wachstum durch besonders viele Zulassungen für biosimilare Antikörper (Infliximab, Rituximab, Trastuzumab, Adalimumab, Bevacizumab,

ABBILDUNG 9 | 10-Jahres-Vergleich: Positive Entwicklung setzt sich fort



¹Inklusive biotechnologisch hergestellter Impfstoffe
Quelle: BCG-Analyse

ABBILDUNG 10 | Biosimilars mit kontinuierlichem Umsatzwachstum



¹IQVIA™ Dataview® Arzneimittelverbrauch (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
²CAGR = Compound Annual Growth Rate (durchschnittliche jährliche Wachstumsrate) ³Angegeben ist das Jahr der Markteinführung des ersten Biosimilars dieses Wirkstoffs
 Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; BCG-Analyse

mab) angetrieben. Im Jahr 2022 erzielten die Biosimilars am deutschen Markt einen Umsatz von € 2.324 Mio. (+7 %) (Abbildung 10; 2021: € 2.182 Mio.).

Wo Biosimilars in Konkurrenz zu Originalen stehen (biosimilarfähiger Markt), erzielen sie im Schnitt

inzwischen einen Umsatzanteil von 64 % (Abbildung 11; 2021: 60 %). Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich auch die Anbieter von Originalpräparaten dem Wettbewerb stellen: So schließen sie beispielsweise entsprechende Rabattverträge mit den Krankenkassen ab.

ABBILDUNG 11 | Biosimilarfähiger Markt: Biosimilar-Anteil steigt weiter

Umsatzanteil von Wirkstoffen, für die seit mindestens zwölf Monaten Biosimilars am biopharmazeutischen Markt sind (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 § 130a SGB V; gemessen an den aktuell 16 Substanzen, die bereits über zwölf Monate am Markt verfügbar sind; ohne niedermolekulare Heparine
 Quelle: IQVIA PharmaScope®; BCG-Analyse

Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass Biosimilars bereits im ersten Jahr nach ihrer Einführung in Deutschland Marktanteile von bis zu 80 % gewinnen (Abbildung 12). Im Anschluss wächst ihr Marktanteil weiter, z. B. auf 95 % für Bevacizumab, 94 % für Rituximab, 91 % für Infliximab und 87 % für Trastuzumab (Stand: Ende 2022). Diese Zahlen bestätigen: Der Wettbewerb funktioniert sowohl im Hinblick auf das Tempo der Marktdurchdringung der Biosimilars als auch im Hinblick auf ihre aktuellen Verordnungsanteile.

Die Marktdurchdringung von Biosimilars ist dabei von vielen Faktoren abhängig, darunter von der Höhe des Preisunterschieds zum Originalpräparat – dessen Hersteller ebenso preislich auf den Wettbewerb reagieren kann – und der Zahl der verfügbaren bio-

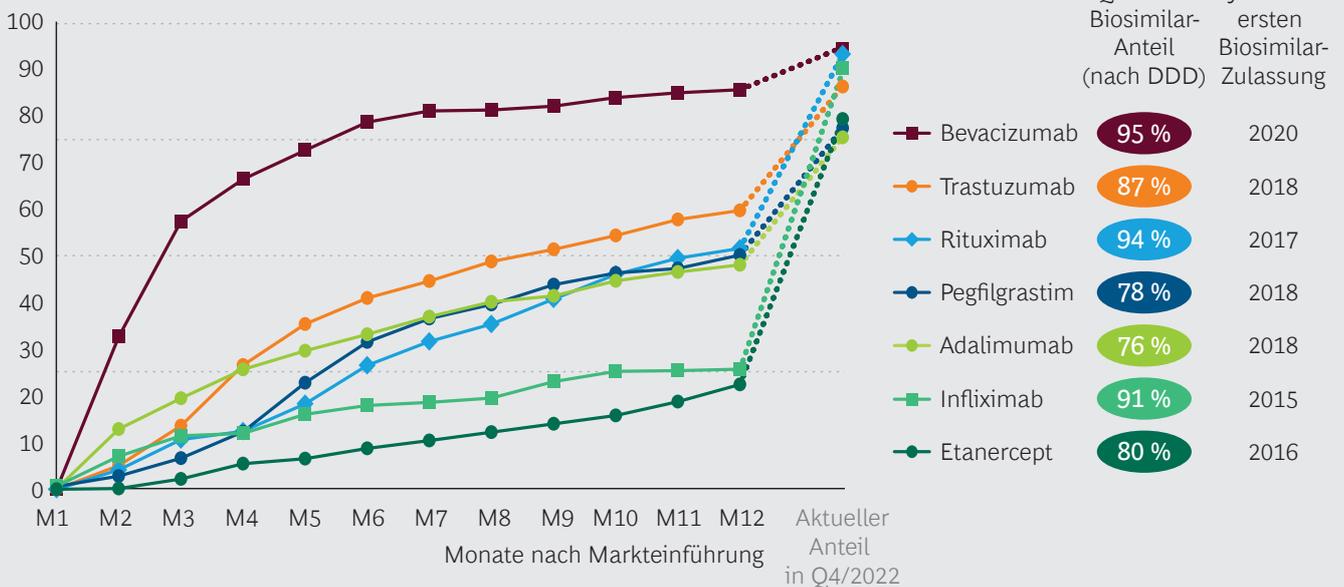
similaren Produkte. Für alle gilt gleichermaßen, dass eine sachliche und aktuelle Information von Ärzt:innen und Patient:innen für die Akzeptanz der Produkte entscheidend ist.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass Biosimilars in Deutschland ein sehr starkes Wachstum aufweisen und bereits im ersten Jahr nach ihrer Markteinführung signifikante Marktanteile gewinnen. Die wettbewerbliche Dynamik biopharmazeutischer Therapieoptionen ist längst in vollem Gang und trägt zur Verbesserung der Versorgung von Patient:innen bei. Weitere politische Interventionen wie die ab August 2023 geplante automatische Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke sind in diesem Zusammenhang weder erforderlich noch hilfreich.

ABBILDUNG 12 | Der Wettbewerb funktioniert: Biosimilars mit schnellem Uptake und hohen Verordnungsanteilen

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 DDD



Quelle: IQVIA PharmaScope®, Apothekenmarkt in DDD = Defined Daily Doses

Biopharmazeutika 2022: Eine Erfolgsgeschichte in Zahlen¹

€ 17,8 Mrd. Umsatz mit
Biopharmazeutika – entspricht
einem Drittel Marktanteil



Onkologie und Immunologie: Die
beiden umsatzstärksten Bereiche mit
einem Marktanteil von 29 % bzw. 28 %



30 Original-Biopharmazeutika in
2022 – so viele Neuzulassungen
wie noch nie



Gut gefüllte Pipeline: 672 klinische
Entwicklungskandidaten, knapp
2/3 davon rekombinante Antikörper



Biosimilars mit schnellem
Wachstum: Oft bereits im ersten
Jahr bis zu 80 % Marktanteil



50.000 Beschäftigte in der medizini-
schen Biotechnologie – ein neuer
Höchststand



¹Alle Angaben beziehen sich auf Aktivitäten von in Deutschland tätigen Unternehmen. Umsatzangaben beziehen sich auf den Apotheken- und Klinikmarkt im GKV- und PKV-Segment in Deutschland nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge.

Die Autoren



Dr. Jürgen Lücke
*Managing Director und Senior Partner
EMESA Business Development Chair
Boston Consulting Group*



Dr. Mathias Bädeker
*Knowledge Senior Director
Team Manager Health Care
Boston Consulting Group*

Kontakt

Für weitere Informationen zu diesem Bericht kontaktieren Sie bitte:

luecke.juergen@bcg.com

baedeker.mathias@bcg.com

QUELLEN

Foto Titelseite

Für die Erlaubnis zum Abdruck des auf der Titelseite verwendeten Fotos bedanken sich die Verfasser der Studie beim Rechteinhaber:

Foto: Laboratory research © Fotolia #00008876;

Karte von Deutschland © Adobe Stock #00020269;

DNA Elements © Fotolia #00008790

Verwendete Datenbanken

Analysen und Statistiken des vfa

Bureau van Dijk

EMA (European Medicines Agency)

Evaluate Ltd, EvaluatePharma

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Citeline's Pharmaprojects® | Informa, 2023

Unser besonderer Dank gilt:

Dr. Ivonne Mitar und Dr. Matthias Meergans vom vfa für die konstruktive Zusammenarbeit bei der Konzeption und inhaltlichen Ausgestaltung

Den Mitgliedsfirmen von vfa für die Bereitschaft zur intensiven Kooperation

Dem Projektteam Ellen Felder und Gerd Meyer für die grafische und redaktionelle Aufbereitung des Manuskripts

Mitgliedsunternehmen des vfa

Dem vfa gehören derzeit 48 Unternehmen an, die in Deutschland rund 94.000 Mitarbeiter:innen beschäftigen.

Die vollständige Liste aller Mitgliedsunternehmen ist auf der Website des vfa verfügbar:

<https://www.vfa.de/de/verband-mitglieder>

Für Nachbestellungen und Nachdruckgenehmigungen wenden Sie sich bitte an BCG unter permissions@bcg.com

Eine vollständige Liste von BCG-Publikationen und Hinweise zur Anforderung von Broschüren finden Sie auf unseren Internetseiten www.bcg.com/publications und www.bcg.de

Sie finden die Boston Consulting Group auch auf Facebook und Twitter

© 2023 Boston Consulting Group. Alle Rechte vorbehalten
6/2023





BCG

BOSTON
CONSULTING
GROUP

vfa.

Die forschenden
Pharma-Unternehmen