

Biosimilar-Unternehmen

Erfolgsfaktoren und Strategien

Von Dr. Christa Bähr, DZ Bank, und Dr. Ralf Emmerich, Capgemini Consulting

Biosimilars oder „follow-on biologics“ sind Nachahmerprodukte biotechnologisch hergestellter Medikamente. Wegen der auslaufenden Patente von einigen Blockbuster-Biopharmazeutika und der geplanten Regelung der Zulassung in den USA wird dem Biosimilar-Markt ein hohes Wachstumspotenzial auf rund 10 Mrd. USD bis 2015 zugesprochen. Da in dem komplexen Markt jedoch hohe Anforderungen und Risiken bestehen, ist es für Investoren wichtig, die kritischen Erfolgsfaktoren zu kennen, um die erfolgversprechendsten Geschäftsmodelle und Biosimilar-Unternehmen herausfiltern zu können.

Kritische Erfolgsfaktoren

Biosimilars sind im Gegensatz zu synthetisch hergestellten Generika, die eine identische Kopie des Originalmedikaments darstellen, dem Originalmedikament nur ähnlich. Deshalb bestehen hohe Anforderungen in Bezug auf Entwicklung, Zulassung, Produktion und Vermarktung an Biosimilar-Unternehmen. Die kritischen Erfolgsfaktoren bestehen aus einer Kombination aus operativen Fähigkeiten und einem ausgeprägten unternehmensspezifischen Engagement:

- ◆ **Herstellungs-Know-how und Kapazitäten:** Neben einem hohen Know-how zur Aufrechterhaltung der biologischen Aktivität während der gesamten Herstellung sind produktspezifische eigene Standards und Tests zur Kontrolle der Produktqualität wichtig, ebenso wie eine robuste Supply Chain und Unterstützung durch Marketing und Logistik.
- ◆ **Erfahrung in klinischer Entwicklung und regulatorisches Know-how:** Die Fähigkeit zu haben, das richtige Zielmolekül auszusuchen, welches ein hohes Umsatz-



Dr. Christa Bähr



Dr. Ralf Emmerich

potenzial verspricht, ist ebenso wichtig wie die Infrastruktur und das technische Know-how zur Durchführung klinischer Zulassungsstudien. Zusätzlich muss ein gutes Verständnis der regulatorischen Rahmenbedingungen gegeben sein.

- ◆ **Kundenspezifisches Sales- & Marketing-Know-how und -Kapazitäten:** Man benötigt kundenorientierte Sales- & Marketing-Teams, die auf Biosimilars spezialisiert sind, ein Vertriebsteam, das medizinische Diskussionen mit Meinungsführern und Ärzten führen kann, und kontinuierliche wissenschaftliche Kommunikation und Marketingaktivitäten, die auf die medizinische Community ausgerichtet sind.
- ◆ **Klar definierte Biosimilar-Langzeitstrategie:** Ein langfristiges Commitment zum Eintritt in den Biosimilar-Markt, die Berücksichtigung einer (im Vergleich zu Generika) längeren Dauer für Investments, Marketing, Entwicklung und Herstellung sowie gute Wettbewerbs- und Marktanalysen zu Biopharmazeutika und den Pipelines der Wettbewerber sind wichtig.
- ◆ **Bereitschaft zu signifikanten Investitionen:** Diese ist notwendig für den Aufbau von Produktionsstätten, wegen der höheren Kosten für die Herstellung, längerer klinischer Studien, langsamerer Zulassungsdauern und hoher Marketingkosten sowie der langen Dauer bis zur Markteinführung mit einem hohen Risiko, die Zulassung von den Behörden verweigert zu bekommen.

ZU DEN PERSONEN: DR. CHRISTA BÄHR UND DR. RALF EMMERICH

Dr. Christa Bähr (christa.baehr@dzbank.de) ist Head of Life Science im Bereich Equity Research der DZ Bank, Dr. Ralf Emmerich (ralf.emmerich@capgemini.com) Managing Consultant bei Capgemini Consulting. Beide sind Mitglieder der Kommission Life Science der DVFA und waren Sprecher auf der 3. DVFA Life Science Conference Biosimilars, die am 8. Juni 2010 in Frankfurt stattfand. www.capgemini.de, www.dzbank.de, www.dvfa.de/lifescience

ABB. 1: KRITISCHE ERFOLGSKRITERIEN FÜR BIOSIMILAR-UNTERNEHMEN



Quelle: Caggemini Consulting (2010)

Generika-Hersteller gut positioniert

In den letzten zehn Jahren sind diverse Unternehmen mit unterschiedlichen Geschäftsmodellen und Unternehmensstrategien in den neuen Biosimilars-Markt eingetreten. Einige der klassischen Generika-Hersteller, wie Sandoz, Teva, Stada und Mylan, haben das Biosimilar-Feld frühzeitig betreten und sind derzeit führend. Grundsätzlich sind große Generika-Hersteller am besten positioniert, da diese sowohl über eine starke finanzielle Position verfügen als auch die notwendige Expertise zur Durchführung der klinischen Studien haben und insbesondere das Zulassungsprozedere beherrschen. Des Weiteren haben Generika-Unternehmen ein extensives Distributionsnetzwerk. Jedoch war bei den meisten Unternehmen das Entwicklungs-Know-how auf kleine Moleküle ausgerichtet und es gab keine Produktionskapazitäten für Biopharmazeutika. Um diese Schwächen zu überwinden, verfolgten Sandoz und Teva verschiedene Wege. Sandoz, ein Tochterunternehmen von Novartis, setzte auf organisches Wachstum und investierte basierend auf einer sehr tiefen Expertise in der Herstellung von Biopharmazeutika intensiv in die eigene F&E und eigene Produktionsstätten. Mittlerweile ist Sandoz Marktführer mit einem Biosimilar-Umsatz von 118 Mio. USD im Jahr 2009. Teva dagegen bevorzugte externes Wachstum. So hat man durch den Kauf von Pliva/Barr, CoGenesys Sicor und kürzlich der deutschen Ratiopharm die eigene Biosimilar-Pipeline gestärkt und Produktionskapazitäten erworben. 2009 betrug Tevas Umsatz mit Biosimilars 74 Mio. USD.

Unterschiedliche strategische Ansätze bei Big Pharma

Große Pharmaunternehmen verfügen über eine sehr starke Finanzposition und F&E-Kapazitäten, welche jedoch oftmals auf kleine Moleküle und weniger auf Biopharmazeutika ausgerichtet waren. Bei Biosimilars

verfolgen sie unterschiedliche strategische Ansätze. So haben beispielsweise MSD, Pfizer, AstraZeneca und Lilly zwar noch keine Biosimilars auf den Markt gebracht, jedoch wenigstens Pläne verkündet, diesen zu betreten. MSD machte die deutlichsten Schritte mit der Gründung seiner BioVentures Division 2006, welche sich auf Biosimilars konzentriert, und der Übernahme der Biosimilar-Firma Insmed im Februar 2009 für 130 Mio. USD. Andere Unternehmen, wie J&J oder Amgen, sind strikt gegen die Biosimilar-Entwicklung und sehen in dieser eine Bedrohung der eigenen Biopharmazeutika.

KMUs außen vor

Unternehmen aus Schwellenländern und kleine Biotech-Unternehmen haben eine schwache Finanzposition und oft keine ausreichende Erfahrung in der klinischen Entwicklung, mit den Zulassungsprozeduren in Europa und USA sowie mit Marketingkampagnen. Des Weiteren verfügen sie nicht über ein Vertriebsnetzwerk. Biosimilar-Unternehmen aus Schwellenländern, wie z.B. Biocon, Intas und 3SBio, gehen deshalb vermehrt Partnerschaften mit europäischen oder US-Unternehmen ein. So hat z.B. Biocon Partnerschaften mit dem US-Unternehmen Mylan (2009) und der deutschen Axicorp (2008) geschlossen. Kleine Biotechs, welche die Entwicklung von Biosimilars betreiben, werden in einem späteren Entwicklungsstadium meist aufgekauft, wie z.B. die Übernahme von Biopartners durch Bioton im Jahr 2007 zeigt.

Fazit

Nach den ersten „Lehrjahren“ in Europa und Asien dürften Biosimilars insbesondere für gut aufgestellte Generika- und Pharma-Unternehmen wirtschaftlich interessanter werden. Es ist zu erwarten, dass sich der Aufbau der spezifischen Biosimilar-Expertise durch M&A-Tätigkeit und Kooperationen weiter fortsetzen wird. Für Investoren, die auf die Key Player mit einem Erfolg versprechenden Geschäftsmodell setzen, das die kritischen Erfolgsfaktoren erfüllt, sollten sich hieraus interessante Investmentopportunitäten ergeben.