

III DVFA-LIFE SCIENCE CONFERENCE

Biosimilars wecken das Interesse der Investoren

Die von der DVFA und ihrer Kommission Life Science organisierte 3. DVFA-Life Science Conference zeigte eindrucksvoll, dass Biosimilars ihr Schattendasein am Kapitalmarkt beenden.



Fachvorträge, Panels und anschließendes Get together – mehr Fotos unter www.transkript.de/bildergalerien

Biosimilars oder auch „Follow-on Biologics“ sind Nachahmerprodukte von Biopharmazeutika nach deren Patentablauf. Im Gegensatz zu Generika sind Biosimilars nicht identisch mit dem Originalpräparat, sondern nur ähnlich und können Unterschiede aufweisen. Bei den Fachvorträgen und Paneldiskussionen auf der 3rd DVFA-Life Science Conference im Juni in Frankfurt am Main standen wissenschaftliche Fortschritte, regulatorische Fragen sowie die wirtschaftlichen Potentiale von Biosimilars im Mittelpunkt.

Attraktives Wachstumspotential

Europa hat mit 14 Biosimilar-Zulassungen eine Vorreiterrolle übernommen. In den nächsten Jahren dürften die Umsätze mit den auslaufenden Patenten von einigen Blockbuster-Biopharmazeutika – wie Enbrel (2012), Remicade (2013) und Rituxan (2015) – und der geplanten Regelung der Zulassung in den USA deutlich ansteigen. Dies bestätigte auch Dr. Ralf Emerich, Capgemini Consulting, in seinem Einführungsvortrag: „Für 2015 wird ein Biosimilar-Markt in den USA und Europa von 10 Mrd. US-\$ erwartet. Den größten Anteil daran werden monoklonale Antikörper haben.“

Dr. Christopher Klein, Head Licensing, Sandoz Biopharmaceuticals, berichtete, dass das Unternehmen bereits seit 1996 Biosimilars entwickelt und aktuell mit drei Produkten im Markt (Omnitrope (hGH), Binocrit (epoetin

alfa), Zarzio (filgrastim) weltweit die Nr. 1 bei Biosimilars ist. Das im Mai 2006 eingeführte Wachstumshormon Omnitrope war zugleich das erste Biosimilar im EU-Markt. Sandoz Biopharmaceuticals erzielte mit Biosimilars 2009 einen Umsatz von 118 Mio. US-\$ und sieht attraktives Wachstumspotential in dem komplexen Markt.

Prof. Dr. Bertram Häussler vom IGES-Institut, erwartet, dass bis zum Jahr 2020 mehr als 20 Biosimilars auf dem Markt sein werden. Da die Preise rund 30% unter denen der Originale liegen, sieht er durch die vermehrte Verordnung preisgünstiger Biosimilars ein kumuliertes Einsparpotential im deutschen Gesundheitssystem von mehr als 8 Mrd. Euro bis zum Jahr 2020.

Bei allen Kostenvorteilen, die ein Biosimilar hat, sind jedoch auch die Komplexität der Produktentwicklung und das Risiko der Substitution durch Innovation zu berücksichtigen. So führte Dr. Rainer Wessel, Vorstandssprecher der Ganymed Pharmaceuticals AG, aus, dass sich die Unternehmensstrategie nicht auf Biosimilars, sondern auf die Entwicklung neuer patentgeschützter, individualisierter Antikörpertherapien gegen Krebserkrankungen richtet. Diese versprechen in Bezug auf ihre Effektivität, Sicherheit und Verträglichkeit deutliche Vorteile gegenüber den im Markt befindlichen Produkten.

Dr. Dr. Adem Koyuncu, Partner der Kanzlei Mayer Brown LLP, unterstrich, dass sich die Komplexität der Biosimilars auch in den juristischen Anforderungen widerspiegelt. Spezi-

ell bei Transaktionen, die Biosimilars betreffen, sei ein sehr starkes Zusammenspiel unterschiedlicher Rechtsgebiete, wie Patentrecht, Wettbewerbs- und Markenrecht, Kostenerstattungs-, Haftungsrecht und Arzneimittelrecht, zu beachten.

Im Fokus des Kapitalmarktes

Das Symposium zeigte eindrucksvoll die zunehmende Bedeutung von Biosimilars für das künftige Gesundheitssystem, verdeutlichte jedoch auch die hohen Anforderungen und Risiken in Bezug auf Entwicklung, Zulassung, Produktion und Vermarktung. Die Details der geplanten Zulassungsregelung für die USA, besonders bezüglich des Umfangs der Registrierungsstudien und der Möglichkeit der automatischen Substitution von Biopharmazeutika, werden ein wichtiger Meilenstein für den Sektor sein. Wegen des hohen Wachstumspotentials dürfte das Investoreninteresse jedoch trotz der hohen Komplexität von Biosimilars weiter zunehmen. Das neue Marktsegment der Biosimilars und die Key Player, wie Hospira, Sandoz, Teva/Ratiopharm und Stada/Bioceuticals, dürften mit den erwarteten weiteren Produkteinführungen und wirtschaftlichen Erfolgen in Zukunft noch stärker in den Fokus des Kapitalmarktes rücken. ▼

Dr. Christa Bähr, DZ BANK

Dr. Markus Manns, Union Investment Privatfonds