

Medizinische Biotechnologie setzt Wachstum fort

Wie in den Vorjahren hat sich die medizinische Biotechnologie in Deutschland im vergangenen Jahr positiv entwickelt. Der Umsatz mit Biopharmazeutika stieg im Jahr 2015 um 9,7 Prozent auf 8,2 Milliarden Euro. Ihr Anteil am Gesamtpharmamarkt liegt damit bei 22,9 Prozent.

BIOPHARMAZEUTIKA IM AUFWIND

2015 wurden 15 neue Biopharmazeutika zugelassen – so viele wie noch nie. Sie machen schon zum dritten Jahr infolge knapp ein Drittel aller Neuzulassungen von Arzneimitteln aus: Insgesamt kamen in Deutschland 50 Präparate auf den Markt, die einen neuen Wirkstoff oder eine neue Kombination bekannter Wirkstoffe enthalten. Auch das ist der höchste Wert seit 2005.

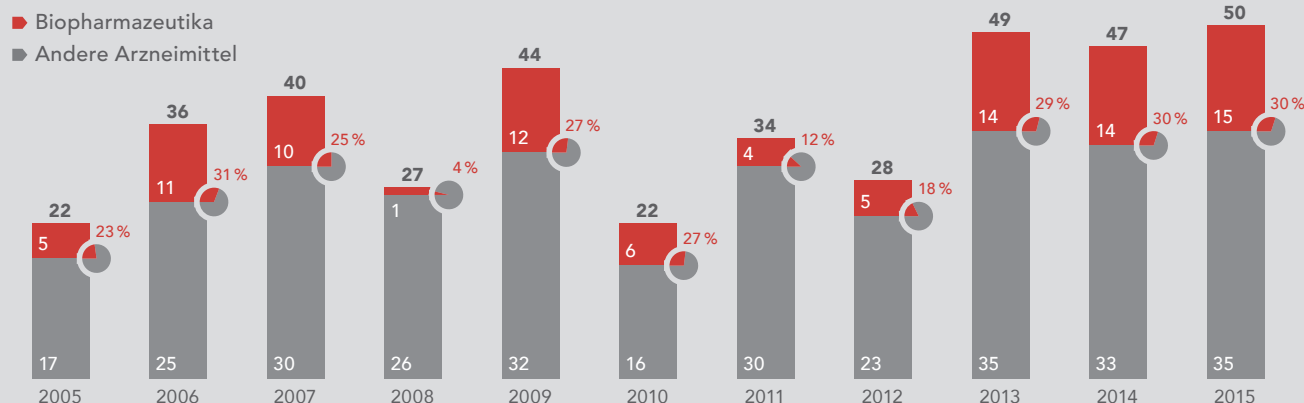
Die positive Entwicklung der Biopharmazeutika zeigt sich auch in der klinischen Entwicklung: 2015 stieg die Zahl der Präparate in der Pipeline von 604 auf 627 – ein klarer Beleg dafür, dass die Firmen unentwegt in biopharmazeutische Produkte investieren.

Die umsatzstärksten Bereiche sind – wie in den Jahren zuvor – die Immunologie, Onkologie und die Therapie von Stoffwechselerkrankungen. Sie machen zusammen gut 70 Prozent des Gesamtumsatzes mit Biopharmazeutika aus. In der Immunologie ist der Umsatzanteil von Biopharmazeutika mit 74 Prozent dabei besonders hoch. Und von allen auf dem deutschen Markt zugelassenen 240 Biopharmazeutika bilden 60 Impfstoffe mit 25 Prozent dabei die größte Gruppe.

STARKER STANDORT

Insgesamt arbeiten in Deutschland derzeit 391 Unternehmen in der medizinischen Biotechnologie. Zwischen 2005 und 2015 stieg die Mitarbeiterzahl von gut 26.000 auf nunmehr mehr als 40.000 – ein Plus von über 50 Prozent. Dabei handelt es sich größtenteils um Stellen für hochqualifizierte Arbeitskräfte wie beispielsweise Akademiker, Laborkräfte oder Techniker.

Zahl der Neuzulassungen 2005-2015



15 neu zugelassene Biopharmazeutika im Jahr 2015: So viele wie noch nie

Quelle: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2016, BCG / vfa bio

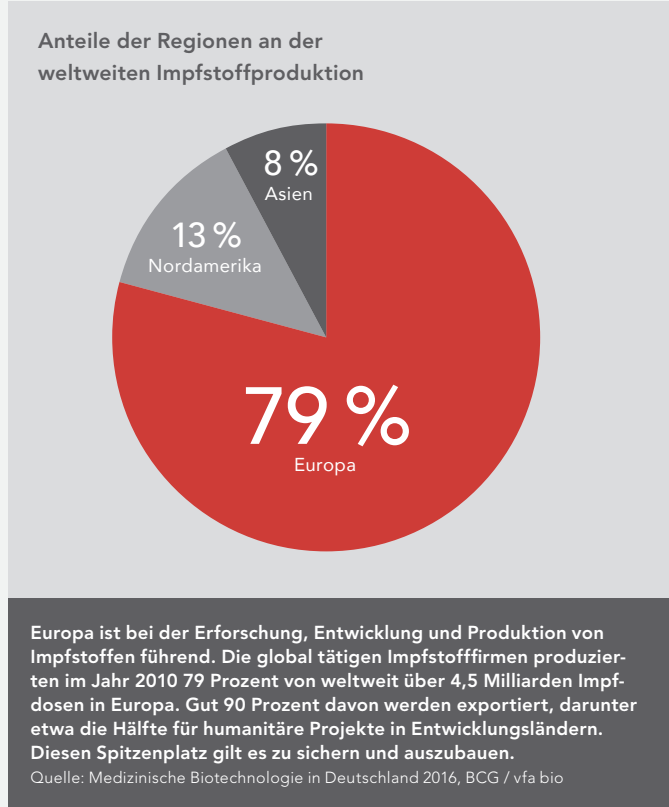
Impfstoffe sind aktueller denn je

In einer globalisierten Welt mit Megastädten und weltumspannenden Verkehrsnetzen können sich Krankheitserreger wie Bakterien, Viren oder Parasiten schnell ausbreiten. Umso wichtiger sind Impfstoffe: Sie gehören neben Antibiotika und sauberem Wasser zu den Grundpfeilern der Infektionsbekämpfung. Die Biotech-Branche leistet einen wichtigen Beitrag bei der Herstellung und Weiterentwicklung dieser Präparate – zwischen 2006 und 2015 wurden EU-weit 23 neue Impfstoffe zugelassen und viele weitere befinden sich in der klinischen Entwicklung.

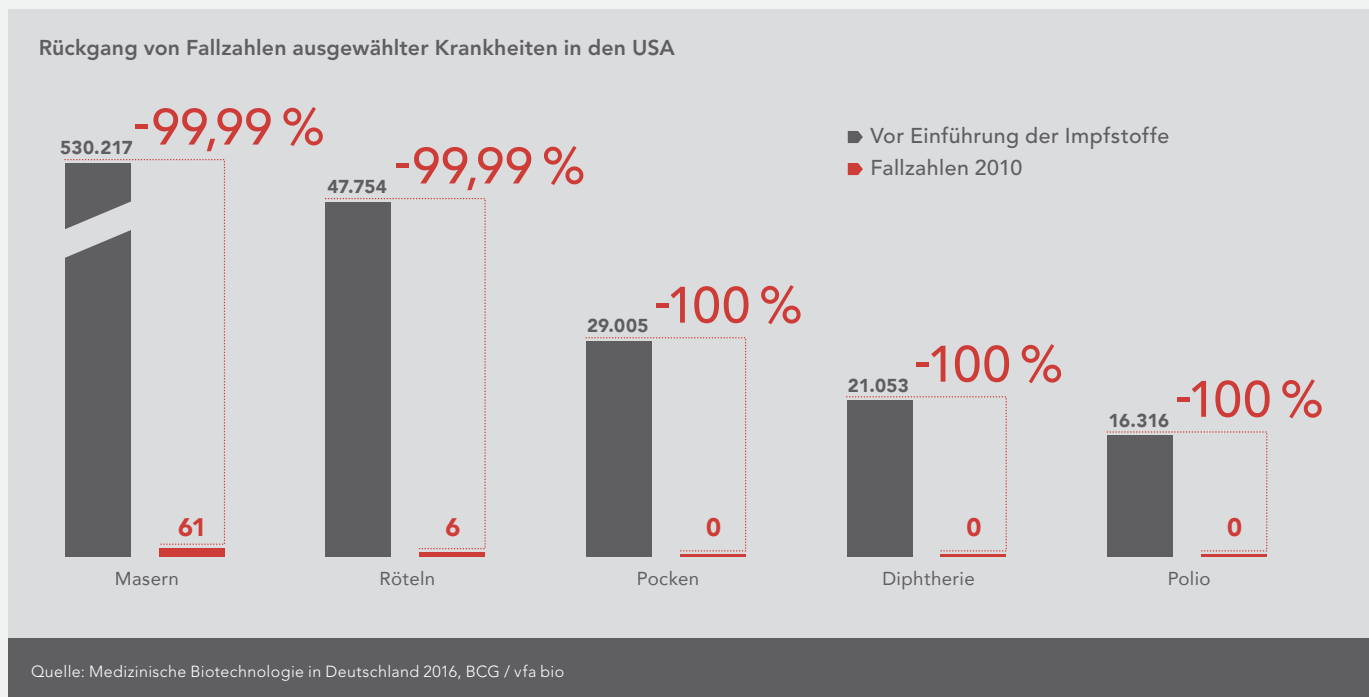
KAMPF GEGEN INFEKTIONSKRANKHEITEN

Die in Deutschland tätigen Biotech-Unternehmen arbeiten derzeit an 72 neuartigen Impfstoffen gegen insgesamt 26 Krankheiten. Viele dieser Entwicklungsprojekte adressieren Krankheiten wie HIV oder Ebola, gegen die bislang nicht geimpft werden kann.

Ein Beispiel für die hohe Innovationskraft der Branche ist der erfolgreiche Kampf gegen Meningokokken (*Neisseria meningitidis*) der Gruppe B: Eine Ansteckung mit den Bakterien kann zu lebensbedrohlicher Hirnhautentzündung oder Blutvergiftung führen. Insbesondere Säuglinge und Kinder zählen zur Risikogruppe. Seit 2013 gibt es einen Impfstoff auf Basis der sogenannten „reversen Vakzinologie“ – einer neuartigen Vorgehensweise, bei der ausgehend vom Genom des Krankheitserregers gezielt potenzielle Oberflächenmoleküle und damit Antigene identifiziert, die vielversprechendsten Antigenkandidaten isoliert und anschließend in Bakterien hergestellt werden. Weitere Neuentwicklungen sind Impfstoffe auf Basis chemisch synthetisierter Kohlen-



hydrate, der Einsatz viraler Impfstoffe oder die Verwendung von Nukleinsäuren. Letztere ermöglichen etwa einen einfacheren Transport oder die Lagerung ohne Kühlkette. Insbesondere in den Entwicklungsländern könnte dadurch die Versorgungssituation mit Impfstoffen verbessert werden.



DEN RICHTIGEN RAHMEN SETZEN

Um die Bemühungen der Unternehmen erfolgreich fortzuführen, sollte die Politik die richtigen Rahmenbedingungen setzen. Die Anforderungen an moderne Impfstoffe sind hoch und der Herstellungsprozess verglichen mit anderen Biopharmazeutika oftmals noch komplexer und aufwendiger. Es gilt, die Hersteller- und Produktvielfalt in Deutschland zu erhalten und mit dazu beizutragen, dass Impfstoffe – darunter auch solche, die heute noch im Entwicklungsstadium sind – auch künftig ihren Beitrag zum Nutzen für den einzelnen Menschen, für die Gesellschaft und den Standort Deutschland leisten. Deshalb empfiehlt die Biotech-Branche:

- **Steuerliche Forschungsförderung einführen:** Steuererleichterungen für forschende Unternehmen haben sich in den meisten OECD-Staaten bewährt. Großbritannien und Österreich bauen ihre Fördermodelle derzeit sogar deutlich aus. Nur die Bundesrepublik beschränkt sich noch immer auf die reine Projektförderung. Hier sollte endlich ein Umdenken stattfinden – sinnvoll ist zusätzlich zur Projektförderung eine einheitliche Steuergutschrift von 10 Prozent auf alle eigenfinanzierten Aufwendungen für Forschung und Entwicklung.

TIERIMPfstOFFE HABEN HOHE BEDEUTUNG

In der Tiermedizin finden Impfstoffe – und damit das Prinzip der Krankheitsvorbeugung – breite Anwendung. Vergangenes Jahr machten sie in Deutschland fast ein Drittel des Umsatzes mit Tiergesundheitsprodukten aus. Mithilfe der Biotechnologie können die bestehenden Mittel weiterentwickelt oder ganz neu hergestellt werden. Das ermöglicht unter anderem eine gezieltere Tierseuchenbekämpfung oder eine leichtere Anwendung am Tier. Außerdem kann Impfung dazu beitragen, den Einsatz von Antibiotika zu reduzieren. Davon profitieren Tier und Mensch gleichermaßen.

Gleichwohl stehen die Entwickler und Hersteller von Tierimpfstoffen vor Herausforderungen. Nach wie vor gibt es gegen verschiedene Krankheiten keinen effektiven Impfschutz, zum Beispiel gegenüber komplexen Organismen wie die Mehrzahl der Parasiten. Darüber hinaus sind in den vergangenen 15 Jahren die Datenanforderungen für die Zulassung von Impfstoffen gestiegen und die Zeitspanne zwischen Entwicklung und Markteinführung ist länger geworden. Umso wichtiger ist der EU-Aktionsplan für eine effizientere und effektivere Zusammenarbeit zwischen allen beteiligten Akteuren, der bis 2020 umgesetzt werden und die Impfstoffforschung und -produktion mit gezielten Maßnahmen unterstützen soll.

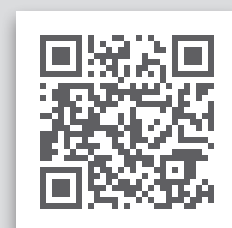
- **Start-ups und Investoren unterstützen:** Innovative Ideen und Produkte junger Unternehmen haben große Bedeutung für die Biotech-Branche. Damit sich Investitionen in Start-ups lohnen, sind steuerliche Anreize wie die Fortschreibung des Verlustvortrags dringend erforderlich. Außerdem muss die Finanzierungslücke bei Start-ups in der Gründungs- und Wachstumsphase dringend geschlossen werden – das im Koalitionsvertrag vereinbarte Wagniskapitalgesetz darf nicht länger auf sich warten lassen.
- **Mehr Kapitalgeber anlocken:** Um das Wachstum von Biotech-Start-ups finanzieren zu können, sind mehr Gelder sowie eine größere Bandbreite an Kapitalgebern erforderlich. Hilfreich könnte es sein, beispielsweise Lebensversicherungen und Stiftungen die Möglichkeit zum Besteuern von Wagniskapital zu eröffnen. Orientierung geben dabei zum Beispiel Israel und die Schweiz – sie haben verschiedene Modelle bereits erfolgreich eingeführt.

REPORT ZUR MEDIZINISCHEN BIOTECHNOLOGIE IN DEUTSCHLAND

Jährlich erstellen The Boston Consulting Group und vfa bio den Branchenreport „Medizinische Biotechnologie in Deutschland“. Er umfasst die Aktivitäten von insgesamt 389 kleinen und mittelständischen Biotech-Unternehmen, mittelständischen und großen Arzneimittelherstellern sowie deutschen Tochtergesellschaften internationaler Pharma- und Biotech-Firmen. Schwerpunkt der diesjährigen Ausgabe ist das Thema Impfstoffe und ihr Nutzen für Menschen und Gesellschaft.



<http://www.bcg.de/documents/file210635.pdf>



Impfziele setzen und verwirklichen

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt eine Impfquote von 95 Prozent gegen Masern, Mumps und Röteln, um diese Krankheiten effektiv zu bekämpfen. Von allen 16 Bundesländern erreichen das allerdings nur Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg – mit entsprechenden Folgen, wie der Masernausbruch in Berlin vergangenes Jahr beweist. Deshalb sollte die Politik gemeinsam mit allen Beteiligten im Gesundheitssystem gegensteuern, um die Impfbereitschaft in der Bevölkerung zu erhöhen.

KONSEQUENTE UMSETZUNG

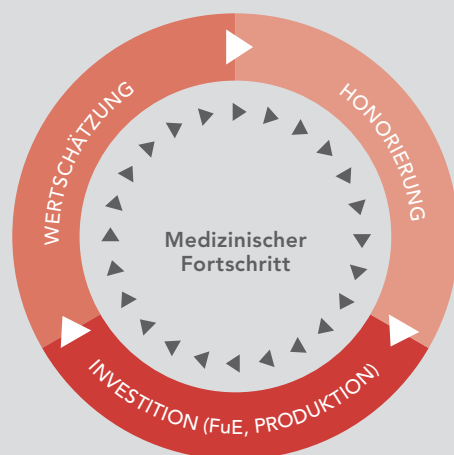
Aus Sicht der DIB sollte das Thema Schutzimpfungen offensiv angegangen werden. Dazu gehört:

- **Bessere Abstimmung:** Alle Beteiligten des Gesundheitswesens sollten sich auf konkrete nationale Impfziele einigen, die sich zum Beispiel an den Empfehlungen der WHO oder der EU orientieren. Die Akteure sollten dabei an einem Strang ziehen und gemeinsam die Verwirklichung dieser Impfziele angehen.
- **Breite Angebote:** Bei der Impfaufklärung sollten Krankenkassen und Gesundheitsämter besser einbe-

zogen werden. Dazu gehört der Aufbau von Impfdaten und Erinnerungssystemen ebenso wie ein breites Impfangebot, zum Beispiel über Impfungen am Arbeitsplatz.

- **Zügige Bewertung:** Es sollten die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass die Ständige Impfkommission (STIKO) neue Impfstoffe zügig bewerten kann und ihre Empfehlungen möglichst zeitnah durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und auf Landesebene umgesetzt werden.
- **Mehr Wertschätzung:** Jenseits von politischen Beschlüssen sollte über den Wert von Impfungen für den Einzelnen und die Gesellschaft besser informiert werden. So kommt Impfstoffen gegen bakterielle Erreger eine wesentliche Rolle im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen zu – denn wer gar nicht erst erkrankt, braucht auch keine Antibiotika. Nur mit der erforderlichen Akzeptanz durch die Bevölkerung und einer Kultur der Offenheit lassen sich Impflücken schließen und Krankheitsausbrüche wie beispielsweise den der Masern in Berlin im Jahr 2015 verhindern.

Bessere Balance zwischen medizinischem Fortschritt und Kostenkontrolle erforderlich



Wertschätzung von Innovationen

- Den Nutzen innovativer Impfstoffe für den einzelnen Menschen und für die Gesellschaft anerkennen
- Reines und kurzfristiges Kostendenken überwinden
- Gesundheitssystem innovationsoffen und zukunftsorientiert gestalten

Ergebnisoffene Bewertung von Innovationen und angemessene Honorierung

- Die Gesunderhaltung der Menschen in den Mittelpunkt stellen
- Präventionsmaßnahmen ergebnisoffen bewerten und angemessen honorieren (Wert entsteht über längeren Zeitraum)
- Adäquate Kostenmodelle: Besonderheiten von Impfstoffen berücksichtigen („Herdenimmunität“)

Unterstützung des Innovationskreislaufs

- Steuerliche Forschungsförderung einführen
- Steuerliche Rahmenbedingungen für KMU und Wagniskapitalgeber verbessern
- Mehr längerfristige Planungssicherheit für Impfstoffentwickler und -hersteller in Deutschland schaffen: Erhalt der Hersteller- und Produktvielfalt

Quelle: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2016, BCG / vfa bio

Impressum:
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB)
im Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

Auflage: 2.500
Stand: September 2016

Gedruckt auf Papier aus nachhaltiger Waldwirtschaft

Geschäftsführung:

Dr. Ricardo Gent
Telefon: +49 69 2556-1459
Telefax: +49 69 2556-1620
E-Mail: gent@dib.org
Internet: www.dib.org