

LOGFILE Leitartikel 18/2023

## Biotechnologische Arzneimittel: Globale Trends und Perspektiven

### Ein Bericht vom SwissBiotech Day 2023 in Basel

von Dr. Sabine Paris

Am 24. und 25. April fand in Basel der Swiss Biotech Day 2023 statt. Die Konferenz ist der wichtigste Branchentreffpunkt für Entwickler und Hersteller von biotechnologischen Arzneimitteln und erfreut sich von Jahr zu Jahr wachsender Beliebtheit. 1800 Teilnehmende aus 44 Ländern informierten sich unter anderem über die Entwicklung der Branche, aktuelle Trends, Automatisierung im Labor und erfolgreiche Kommunikation mit Behörden informieren. Eine Besonderheit war das "Global Village", in dem sich Delegationen aus China, Kanada, Taiwan, Spanien, Queensland und Thailand an Ständen präsentierten und in "Round Table Discussions" über Kooperationen in Forschung, Gesetzgebung und Investitionen diskutierten.

#### Biotechnologische Arzneimittel als Innovationsmotor

Alexandra Zemp, McKinsey, Isma Hachi, IQVIA, Daniel Chancellor, Citeline, und Maurice Perrinjaquet, EY, präsentierten die globalen Trends aus Sicht von Beratungsunternehmen und Firmen, die Forschung und Entwicklung von Biopharmazeutika unterstützen.

Die Biotech-Pipeline ist im Jahr 2022 um 7 % gewachsen, erläuterte Isma Hachi. Vor allem in China ist die Pipeline mit 19 % besonders stark gewachsen. Mittlerweile entfallen 20 % der weltweiten Pipeline auf Unternehmen mit Hauptsitz in China.

67 % aller weltweit neu zugelassenen Arzneimittel stammen von biotechnologischen Firmen. In den letzten Jahren hat eine bemerkenswerte Verschiebung hin zur Eigenvermarktung der entwickelten Produkte stattgefunden. Inzwischen vermarkten 69 % der Unternehmen ihre Arzneimittel selbst.

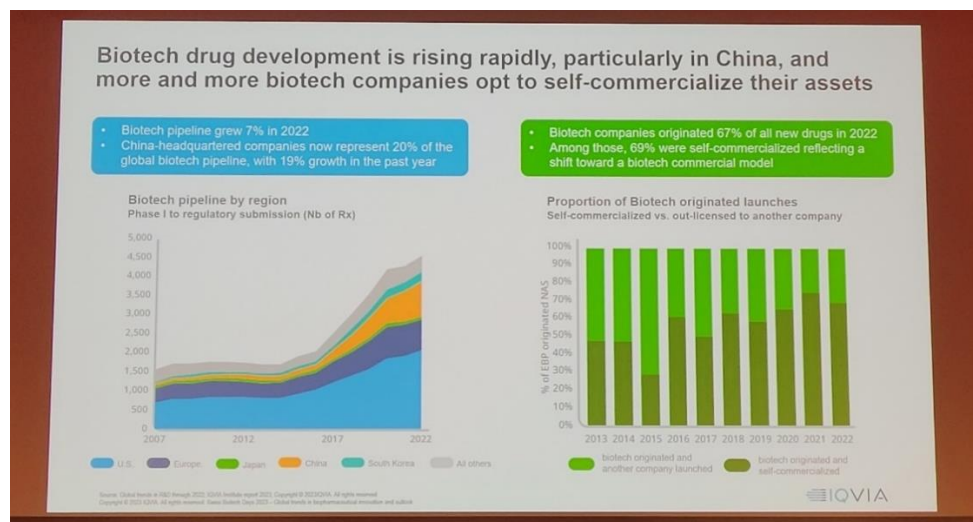


Abbildung 1 Entwicklung der Biotech-Pipeline und der Neuzulassungen (Quelle: Isma Hachi, IQVIA)

Maurice Perrinjaquet wies darauf hin, dass die Branche mit dem Risiko von Wachstumslücken aufgrund auslaufender Patente konfrontiert sei. Die Unternehmen könnten gezwungen sein, hochwertige Akquisitionen zu tätigen, um diese Lücken zu schließen. Es wird erwartet, dass sich die Wachstumslücke der 25 umsatzstärksten Biotech-Unternehmen von 52 Mrd. USD im Jahr 2025 auf mindestens 100 Mrd. USD im Jahr 2027 verdoppeln wird.

Alexandra Zemp bezeichnete die Biotech-Industrie als Innovationsmotor. Jeden Tag würden weltweit ein neues Unternehmen gegründet und elf neue Patienten in klinische Studien eingeschlossen.

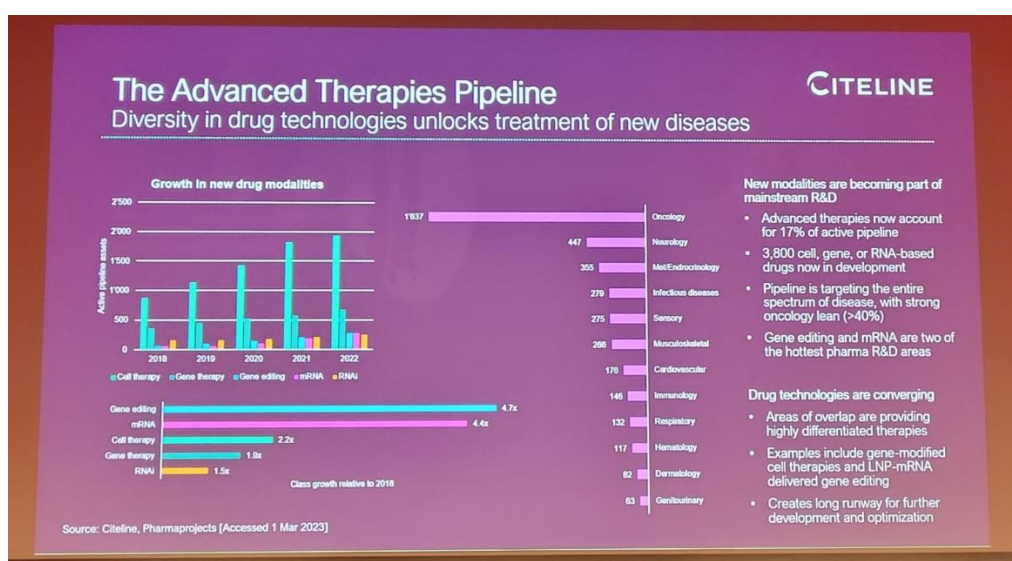


Abbildung 2 ATMP-Pipeline (Quelle: Daniel Chancellor, Citeline)

Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) machen bereits 17 % der Pipeline neuer Biotech-Produkte aus, berichtete Daniel Chancellor. 3800 zell-, gen- oder RNA-basierte Arzneimittel befinden sich derzeit in der Entwicklung. Mehr als 40 % davon sind Arzneimittel gegen Krebs. Gen-Editing und mRNA sind zwei der wichtigsten Bereiche in Forschung und Entwicklung.

### Perspektiven und Herausforderungen für biotechnologische Arzneimittel

Alle Teilnehmenden der Podiumsdiskussion erwarten in den nächsten 5 bis 10 Jahren viele interessante und bahnbrechende Innovationen. Insbesondere RNA-basierte Produkte werden dabei eine wichtige Rolle spielen. Beschleunigte Zulassungsverfahren für Arzneimittel gegen schwere oder lebensbedrohliche Krankheiten (*fast track approvals*) werden vermehrt genutzt werden.

Herausforderungen sieht Alexandra Zemp neben dem Finden von talentierten Mitarbeitenden und der Kapitalbeschaffung unter anderem in den regulatorischen Anforderungen für klinische Studien und beschleunigte Zulassungsverfahren, den Erstattungsregelungen der Krankenkassen, der Dateninfrastruktur (neu gegründete Unternehmen mit innovativen Produkten haben noch nicht viele Daten über ihre Produkte und ihre Prozesse).

Isma Hachi wies auf den kommerziellen Aspekt des Produktwertes hin. Eine wichtige

Frage dabei ist: Wann ist mein Produkt vorteilhafter als andere?

Die Finanzierung neuer Produkte werde zunehmend schwieriger. Die Bereitschaft, für Innovationen zu bezahlen, nehme ab, so Maurice Perrinjaquet.

Künstliche Intelligenz (KI) könne helfen, diese Herausforderungen zu meistern, betonte Alexandra Zemp. In der klinischen Entwicklung beispielsweise sind durch KI Einsparungen von 40 bis 80 Prozent zu erwarten.

#### Fazit

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel boomen und sind bei den Neuzulassungen weltweit führend. Jeden Tag wird ein neues Biotech-Unternehmen gegründet. Vor allem China verzeichnet ein starkes Wachstum. Die Mehrheit der Firmen vermarktet ihre entwickelten Produkte selbst. Die Innovationspipeline ist für die nächsten 5 bis 10 Jahre gut gefüllt.

Herausforderungen liegen vor allem in den Bereichen Finanzierung, Personal, Patente, regulatorische Anforderungen und gesundheitspolitische Rahmenbedingungen dar. KI kann ein Weg sein, um Biotech-Innovationen auch in Zukunft bezahlbar zu halten.

Autorin

Dr. Sabine Paris  
Senior GMP-Expertin, Chefredakteurin GMP Compliance Adviser  
E-Mail: [sabine.paris@gmp-verlag.de](mailto:sabine.paris@gmp-verlag.de)



## GMP-BERATER

Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen?

Gehen Sie kein Risiko ein.

Der GMP-BERATER vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis. Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Lernen Sie [hier den GMP-BERATER](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)

Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:



[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)

[LOGFILE an!](#)