



HEALTH SCIENCES

 **ERNST & YOUNG**

Per Aspera Ad Astra

„Der steinige Weg zu den Sternen“

Deutscher Biotechnologie-Report 2004

Elmar Schäfer, CEO und Dr. Klaus Maleck, CFO BioGeneriX AG, Mannheim

Mit Biogenerika zum voll integrierten Biotech-Unternehmen – Herausforderungen an Geschäftsstrategien und Entwicklungskompetenz

Kunststudenten kopieren große Meister, um ihre technischen Fähigkeiten so weit zu verbessern, dass sie ihre eigenen Ideen eines Tages selbst umsetzen können. Die in einigen Bereichen zurück liegende, deutsche Biotech-Industrie würde davon profitieren, große (zumeist US-amerikanische) Meister nachzuahmen, um eine nachhaltige Strukturentwicklung in dieser Schlüsselbranche zu ermöglichen. Besonders die Fähigkeit zur Produktentwicklung, Grundlage, um aus kreativen Plänen auch kommerziell verwertbare Produkte entstehen zu lassen, weist Schwächen auf.

Die BioGeneriX AG betritt seit Mitte 2000 neue Wege, um risikooptimiert zu einem integrierten Biotech-Unternehmen heranzuwachsen. Als Pilotprojekte dienen dazu „similar biologics“, also Arzneimittel, deren Wirkmechanismus bekannt ist und die vom Markt als „me-too's“ charakterisiert, regulatorisch aber als neue Wirkstoffmoleküle angesehen werden. Der Markt für diese Produkte, der sich auf Grund von Patentabläufen erst jetzt und sukzessiv öffnet, wird in den nächsten 5 Jahren auf knapp 20 Mrd. Euro anwachsen. Biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe wie Insulin, G-CSF und Erythropoetin verlieren in diesen Jahren ihren (europäischen) Patentschutz und werden auf Grund ihrer überragenden therapeutischen Eigenschaften und des damit verbundenen Markterfolgs Ziel von Nachentwicklungen sein. In diesen Fällen handelt es sich nicht um reine Generika-Entwicklungen. Vielmehr müssen alle Stufen der komplexen Arzneimittelentwicklung neu gestaltet und durchlaufen werden, um moderne, qualitativ hochstehende und sichere Medikamente anbieten zu können.

Diese eigenständigen Entwicklungen umfassen insbesondere die Erprobung des Arzneimittels am Menschen in klinischen Prüfungen.

Die Projektwahl der „similar biologics“ ermöglicht also nicht nur das frühe Forschungs- und spätere Vermarktungsrisiko überschaubar zu halten, sondern erlaubt auch eine ganzheitliche und optimierte Projektplanung der diversen Entwicklungsphasen von Beginn an. Diese Fokussierung begründet eine resultatorientierte, strategische Ausrichtung und die Ableitung eines Zielsystems, das die Motivation aller BioGeneriX-Mitarbeiter plausibel unterstützt. Organisatorisch spiegelt sich die projektbedingte Komplexität in der funktional breiten Aufstellung seit dem ersten Jahr wieder: die klinische Forschung und die Zulassung waren nach weniger als einem Jahr ebenso an Bord wie die pharmazeutische und biotechnologische (Verfahrens-)Entwicklung sowie das Business Development. Obwohl jeder Bereich zunächst nur durch jeweils einen Spezialisten abgedeckt wurde, erlaubte dies ein interdisziplinäres, vorausschauendes Arbeiten an den Projekten.



In dieser frühen Phase wurden sämtliche praktische Arbeiten fremdvergeben und durch die internen Spezialisten betreut und ausgewertet. Dieses „semi-virtuelle“ Konzept wurde bewusst gewählt, um einerseits den strengen Anforderungen an eine Arzneimittelentwicklung gerecht zu werden, andererseits aber die Investitionen und Fixkosten gering zu halten. Eine Fixkostenbegrenzung schien notwendig, da die Risiken der Entwicklung und Vermarktung besonders zu Beginn, sehr hoch waren. Ungeklärte regulatorische und politische Rahmenbedingungen, patentrechtliche Probleme, Abwehrstrategien von Originatoren (inklusive Nachfolgepräparate), neue Marketingstrategien und schwierige Vertriebsbedingungen zwangen zu dieser finanziellen Vorsicht. Die Synergien zum bekannten Generika-Geschäft wurden als gering eingeschätzt. Dies begründete auch die Entscheidung, eine dedizierte, autonome Firma auszugründen, die gezielt Flexibilität im Umgang mit langen Zeitachsen und hohen Kosten ermöglichen sollte. Die BioGeneriX AG hat sich seit dem Jahr 2000 als kompetenter und versierter Auftraggeber für viele Biotech- und mittelständische Pharmafirmen national und international etablieren können. Projektkoordination ist folglich eine der tragenden Säulen unseres Geschäfts geworden.

Mit der Einweihung des S1-Labors im High-Tech-Park Mannheim stehen der BioGeneriX seit Juni 2001 auch eigene Entwicklungskompetenzen zur Verfügung. Zell- und molekularbiologische sowie proteinanalytische Arbeiten werden nun verstärkt in Eigen-



regie durchgeführt. Die erste Komplett-eigenentwicklung soll in diesem Jahr in die präklinischen Phasen gebracht werden. Dazu wird das Labor auf einen „GMP-like“ Status gebracht, der die Entwicklung und Herstellung von Wirkstoff im Pilotmaßstab ermöglicht. Eine Ausdehnung der Laborkapazitäten zur galenischen Entwicklung von Proteinformulierungen ist ebenso nahe liegend. Mit fortschreitenden Projekten (4 Projekte werden im Jahr 2004 in den klinischen Phasen sein) spielen

auch Herstellkosten zunehmend eine Rolle. Langfristig wird es Sinn machen, die Herstellkosten zu senken und sowohl die Wirkstoff- als auch die Arzneimittelproduktion zu integrieren.

Zusammen mit der Vermarktungskompetenz unserer Vertriebspartner ist die BioGeneriX somit auf dem Weg, zu einem der ersten voll integrierten Biotech-Unternehmen in Deutschland zu werden. In der Folge wird BioGeneriX prädestiniert sein, wissenschaftlich anspruchsvollere und innovative Projekte zu bearbeiten. Bereits heute verfügt BioGeneriX über mehrere eigene Patente und ausgezeichnetes proprietäres Know-how im Bereich therapeutischer Proteine.

www.biogenerix.com