WOHER KOMMEN UNSERE WIRKSTOFFE? EINE WELTKARTE DER API PRODUKTION

Kurzreport

Berlin, September 2020

ZUSAMMENFASSUNG

- **Europas Versorgung** mit pharmazeutischen Wirkstoffen ist **verschiedenen Risiken ausgesetzt**
  - **2/3** der **heutigen CEP-Zulassungen für APIs** liegen bei **asiatischen Herstellern**
  - **Indische** und **chinesische Standorte** konzentrieren sich auf **wenige Provinzen**
  - **Für 1/6 der** untersuchten **APIs** gibt es **keine europäische Produktion**; für mehr als **die Hälfte** der **APIs** gibt es mit **ein bis fünf CEPs** nur **wenige Hersteller weltweit**
- **Europa** hat seine **starke Position** als **API Hersteller verloren**, bei der **Anzahl** der **Neuzulassungen** von CEPs zwischen **2000 bis 2020 übertraf Asien Europa signifikant**: **Asiatische Hersteller erhöhten** die Anzahl ihrer **CEPs** von **183 auf 2.369**, **europäische** von **348 auf 1.260**
- Neben **ungleichen regulatorischen Rahmenbedingungen** gilt der **Kostendruck** als einer der **Hauptgründe; Profiteure** der Entwicklung sind **Indien** und **China**
- **Europa** ist heute **fokussiert** auf **spezielle APIs** (z.B. niedrige Produktionsvolumen, komplexe Herstellungsweise); **technisches Know How** und **Kapazitäten für** eine **Erhöhung** der **europäischen Produktion** sind aber (noch) **vorhanden**

KERNFRAGEN, UNTERSUCHUNGSUMFANG UND METHODIK

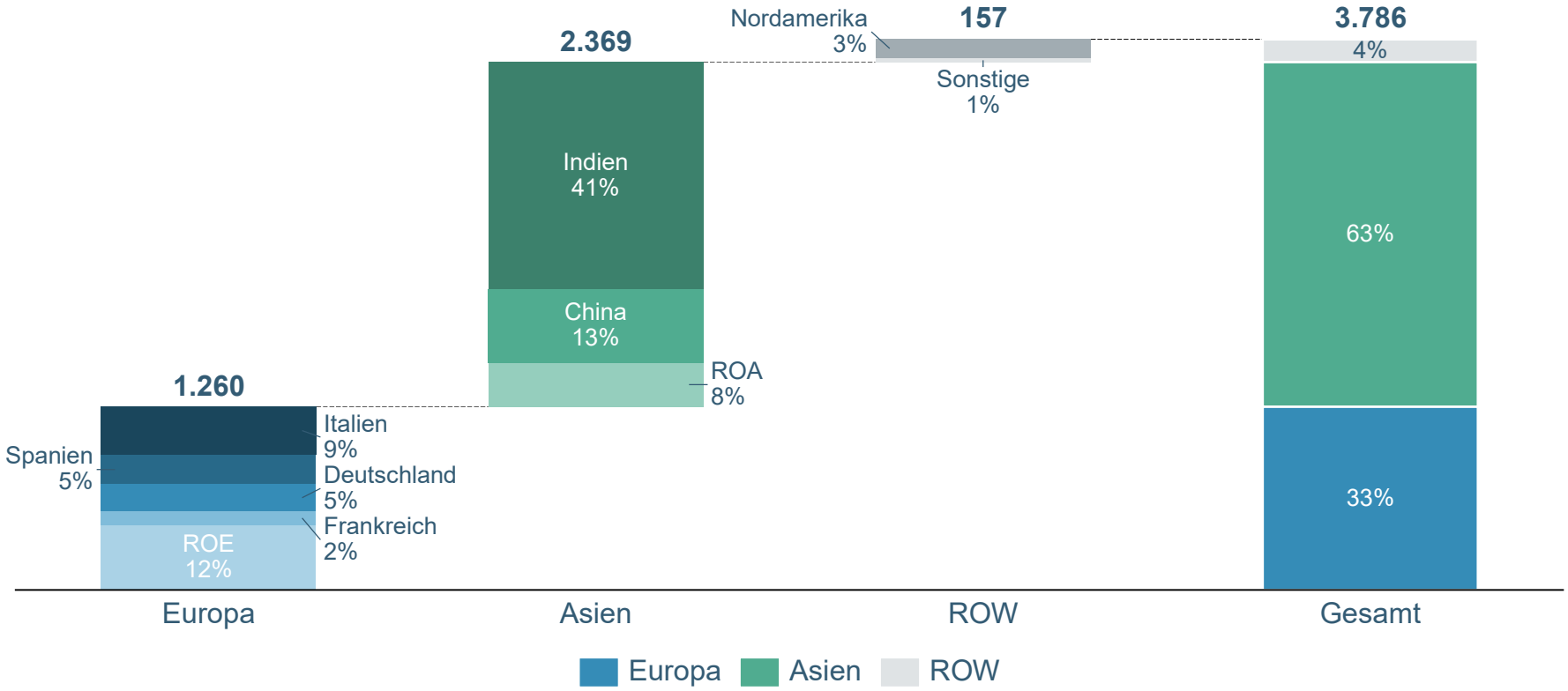
Kernfragen	• Inwieweit ist Europa von Asien bei der API-Versorgung des eigenen Bedarfs abhängig? Ziel: Schaffung einer fundierten Datenbasis • Was sind die Gründe für Entwicklungen der letzten Jahre?
Untersuchungs-umfang	• Generische APIs mit mindestens einem CEP (Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia; Nachweis zur Wirkstoffqualität, wird für Zulassungen von Arzneimitteln verwendet) • Fokussierung auf APIs, keine Berücksichtigung der Rohstoffe und Vorprodukte • Insgesamt: 554 APIs mit validen CEPs • Exemplarische Auswahl von 21 APIs aus obiger Gruppe für eine detaillierte Untersuchung

Methodik	• Erstellung einer bereinigten CEP Datenbank – angereichert mit weiteren Herstellerinformationen
	• Detaillierte Auswertung obiger Datenbank nach verschiedenen Kriterien
	• Desk Research für weitergehende Betrachtungen
	• Interviews mit API Herstellern und Stakeholdern
	  • Zur quantitativen Abschätzung der Deckung des europäischen Bedarfs für ausgewählte APIs
	  • Zur Validierung der Ergebnisse und Bestätigung von Trends und Ursachen

IN ASIEN GIBT ES FAST DOPPELT SO VIELE CEPS WIE IN EUROPA

ÜBERBLICK: VERTEILUNG DER AKTUELL VALIDEN ZERTIFIKATE (STAND 2020*)[1]

Anzahl CEPs



*) Stichtag der Datenerhebung ist der 30.04.2020, gilt für alle folgenden Analysen

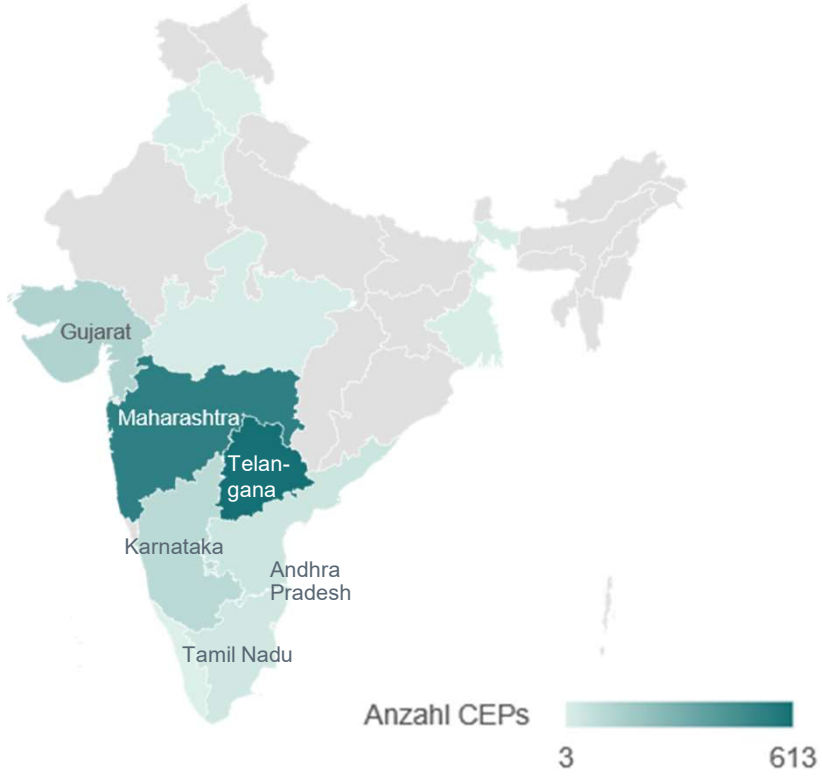
1) Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)

Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare, Stand 30.04.2020

STARKE KONZENTRATION DER HERSTELLER INNERHALB INDIENS UND CHINAS BIRGT EIN HOHES RISIKO, WIE Z.B. ZU ZEITEN VON COVID-19

GEOGRAPHISCHE VERTEILUNG ASIATISCHER CEPS (STAND 2020)[1]

Indien: Verteilung CEPs nach Provinzen



China: Verteilung CEPs nach Provinzen

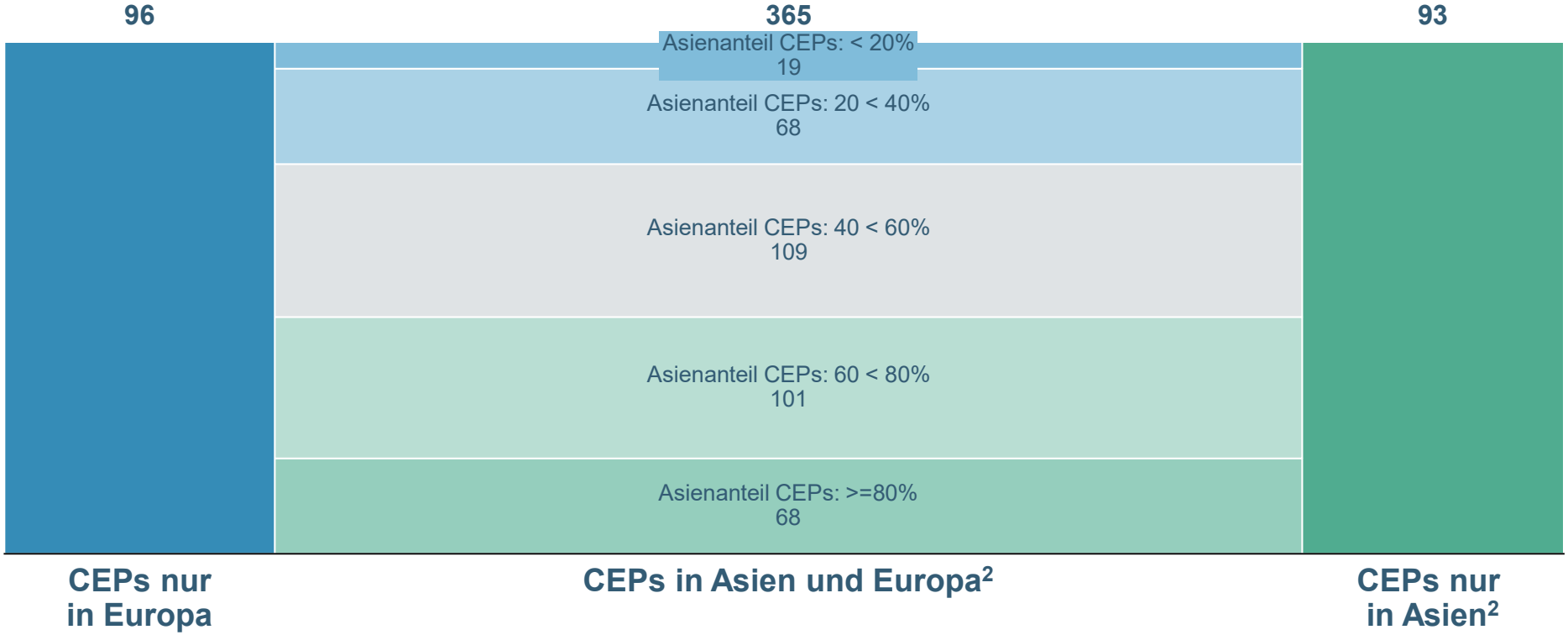
[1)] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare, Stand 30.04.2020

EIN SECHSTEL DER IN EUROPA BENÖTIGTEN WIRKSTOFFE WIRD AUSSCHLIESSLICH AUSSERHALB EUROPAS HERGESTELLT

ÜBERSICHT GLOBALE VERTEILUNG DER API-HERSTELLUNG (STAND 2020)[1]

Anzahl APIs mit validen CEPs in den Regionen

APIs Gesamt: 554

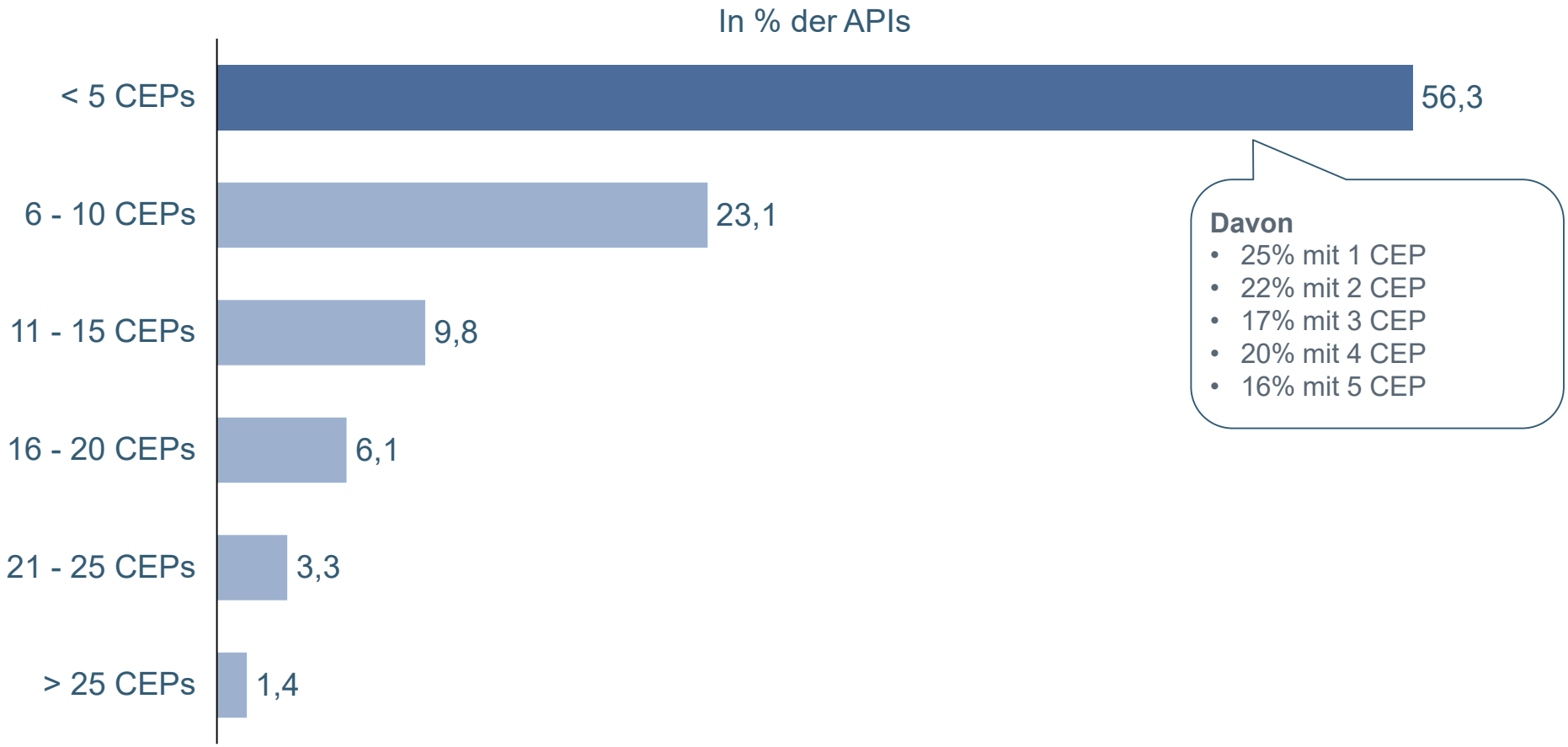


[1)] Anzahl aller betrachteten APIs mit validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr (APIs mit ausschließlich abgelaufenen/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen); [2)] Einschließlich Rest of World

Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare, Stand 30.04.2020

FÜR MEHR ALS DIE HÄLFTE DER APIS GIBT ES MIT GLOBAL EIN BIS FÜNF CEPS NUR WENIGE HERSTELLER

ANTEIL APIS NACH ANZAHL CEPS PRO API[1] WELTWEIT

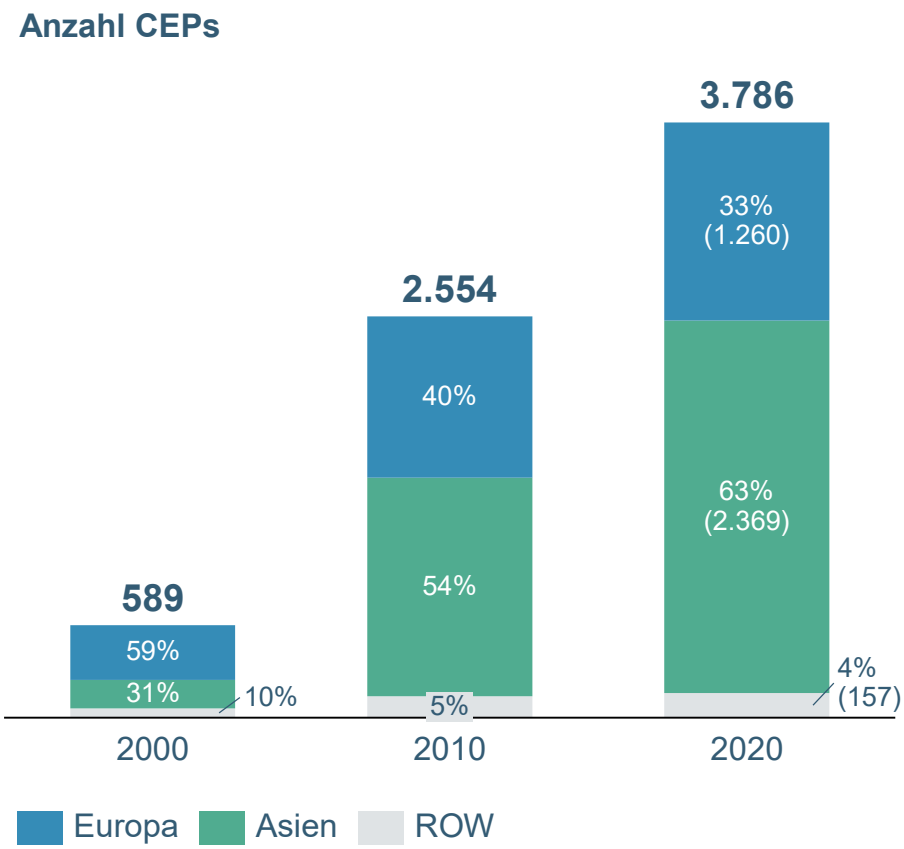


[1)] Anzahl aller betrachteten APIs mit validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr (APIs mit ausschließlich abgelaufenen/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)

Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare, Stand 30.04.2020

DAS VERHÄLTNIS ZWISCHEN EUROPA UND ASIEN HAT SICH IN 20 JAHREN VOLLSTÄNDIG UMGEKEHRT

ENTWICKLUNG DER ANZAHL VALIDER CEPS (2000 – 2020)[1]



„Auf dem Generikamarkt herrscht **hoher Preisdruck durch Rabattverträge**. Daher sind viele Generikafirmen gezwungen, Wirkstoffe günstig in Asien zu kaufen“

„**Bewilligungsprozess in Europa zu langsam**, während in Indien neue Kapazitäten problemlos aufgebaut werden“

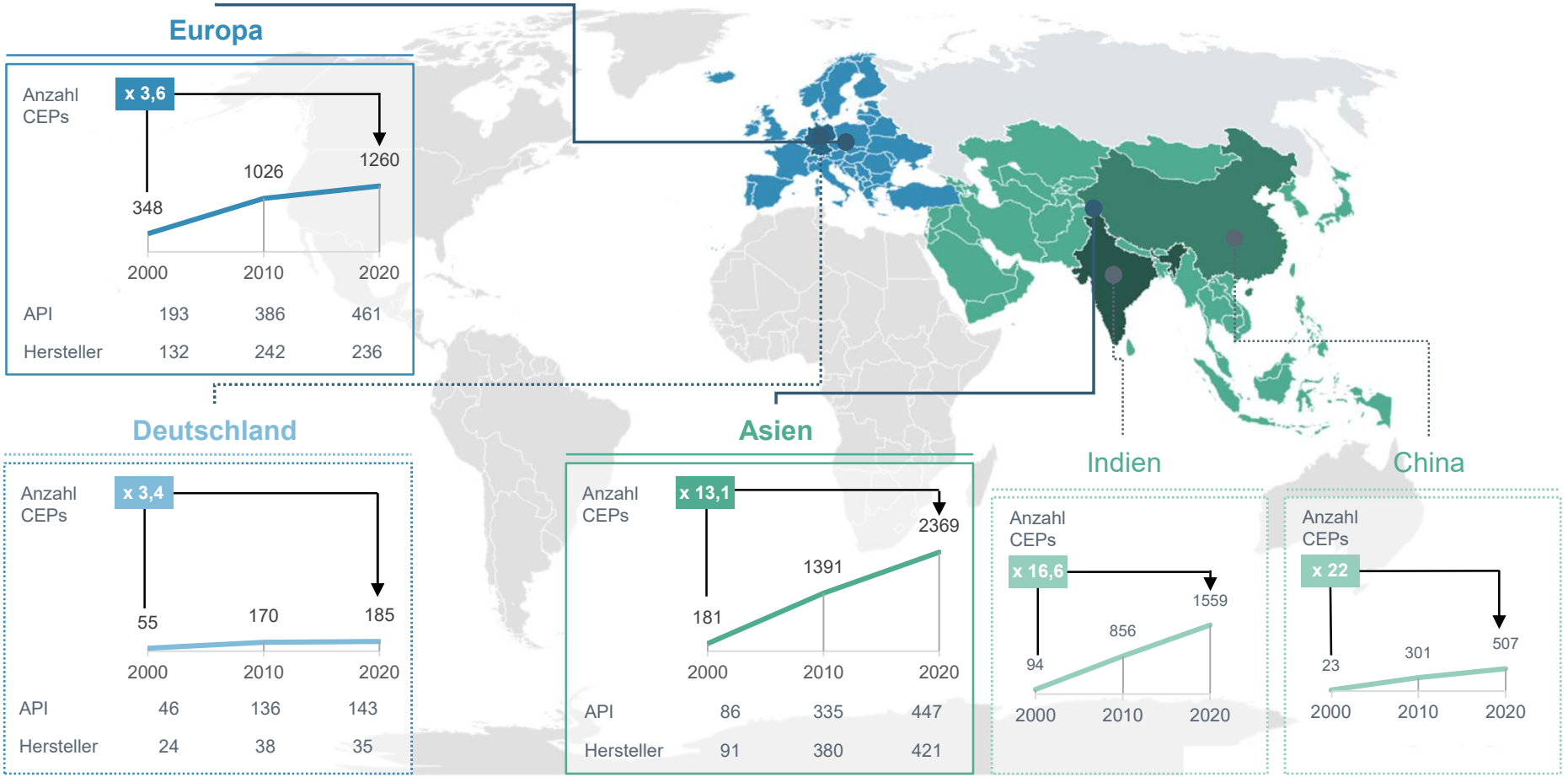
„Kunden akzeptieren nicht, dass es wichtig ist, in Europa zu produzieren. **Sie sind nicht bereit, mehr zu zahlen**. **Indische Preise können nie erreicht werden**“

„**Unfaires Verhalten Chinas** [starke Verflechtung von Staat und Wirtschaft] und **falsche europäische Regelungen** geben **Wettbewerbsvorteil für China**“

[1] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare, Stand 30.04.2020; Interviews

IN ASIEN GIBT ES MEHR CEPS UND MEHR HERSTELLER, ABER GENAUSO VIELE APIS WIE IN EUROPA

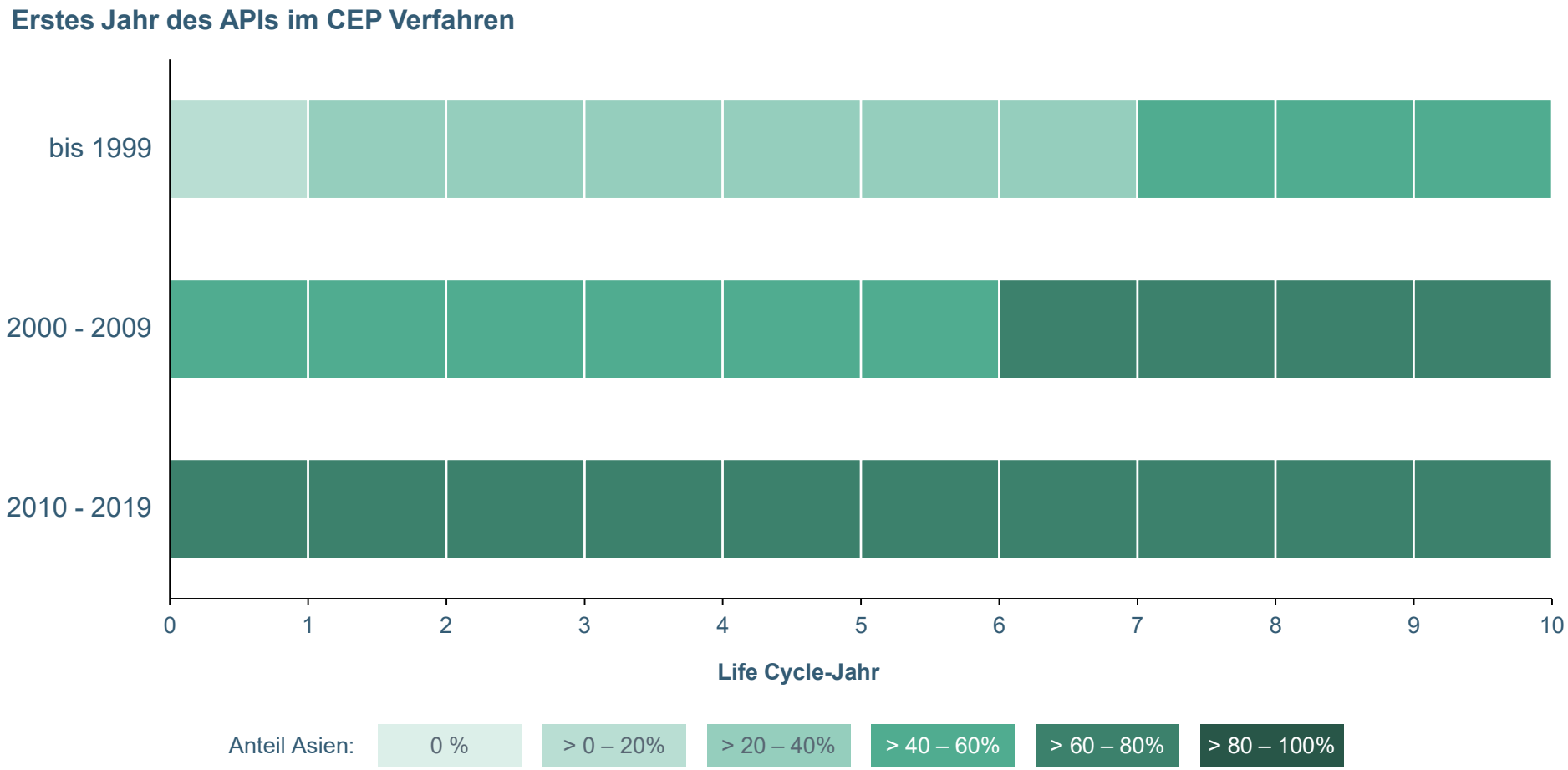
ÜBERBLICK CEPS, APIS UND HERSTELLER IN DEN REGIONEN (2000 – 2020)[1]



[1] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare, Stand 30.04.2020

JE SPÄTER DER EINTRITT DES APIS INS CEP VERFAHREN, DESTO WENIGER EUROPÄISCHE HERSTELLER GIBT ES

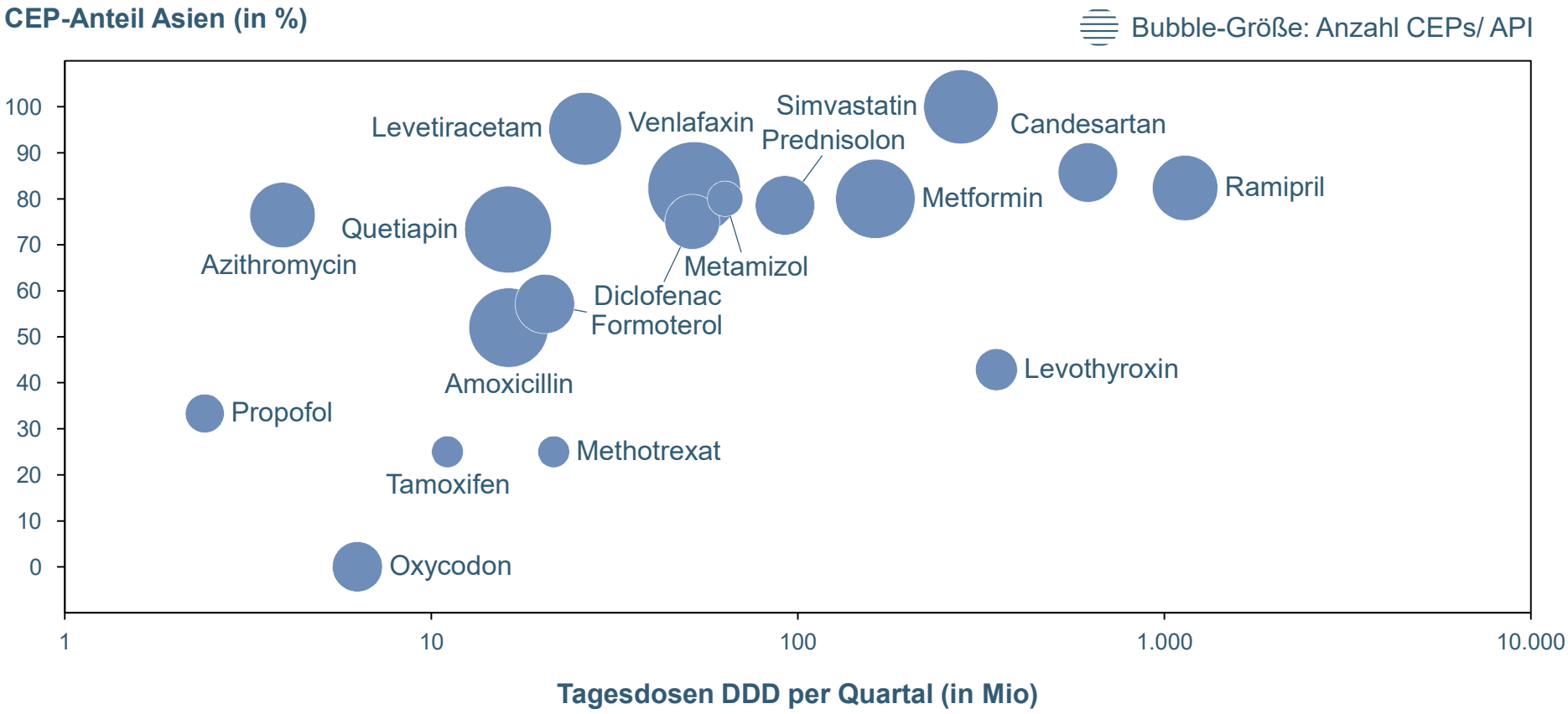
ENTWICKLUNG DES ANTEILS ASIATISCHER HERSTELLER NACH LIFE CYCLE



Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare, Stand 30.04.2020

DETAILANALYSE: MIT STEIGENDEM VOLUMEN EINES WIRKSTOFFS WÄCHST DER ANTEIL ASIATISCHER HERSTELLER

EXEMPLARISCHE API-AUSWAHL: CEP-ANTEIL ASIEN:TAGESDOSEN (STAND 2020)[1,2]

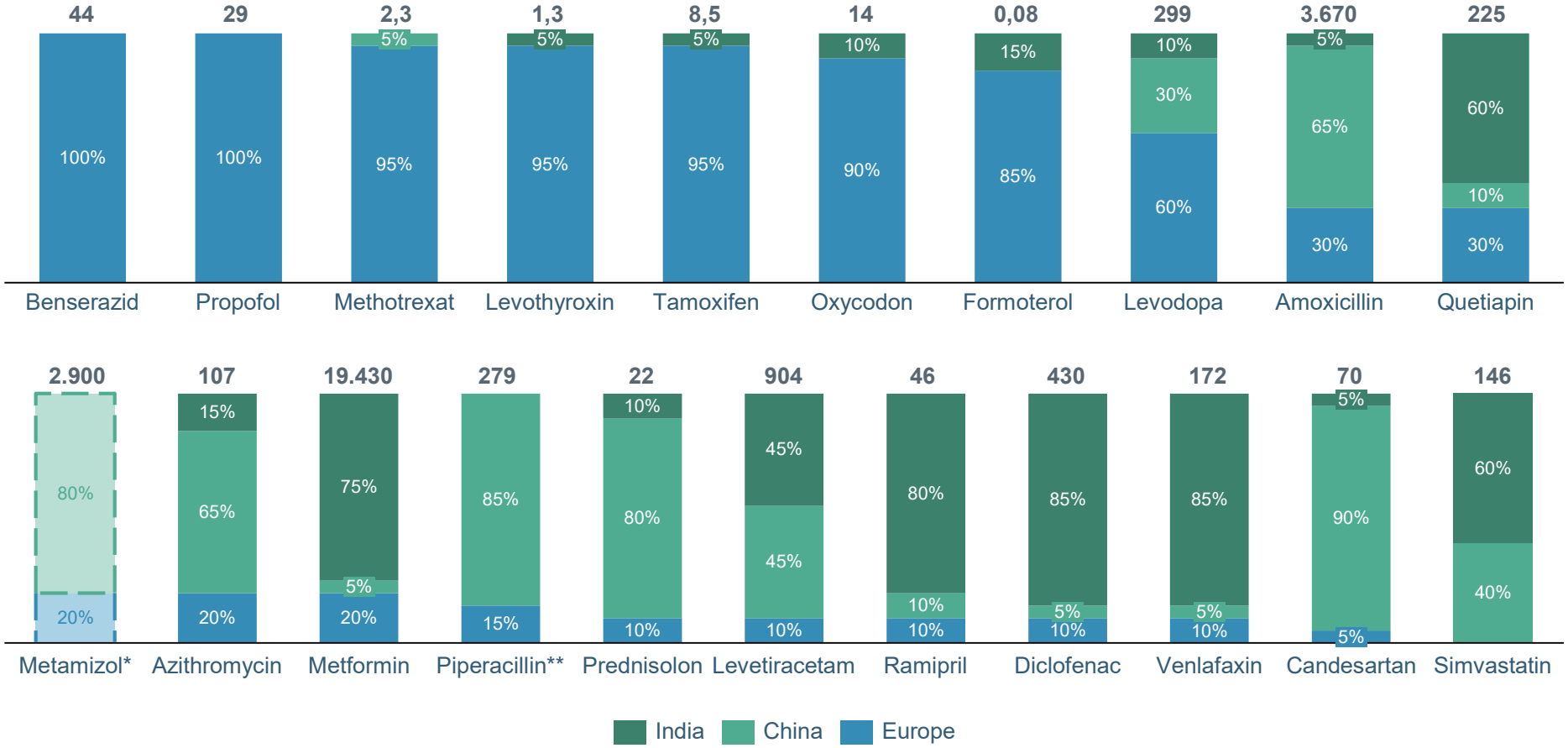


[1)] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die exemplarischen APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)
[2)] Exemplarische API-Auswahl mit einer Tagesdosis Q4 2019 > 1 Mio. DDD im Retail-Bereich (Ausschluss von: Piperacillin, Benserazid, Levodopa); n = 18
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020; Basisliste Pro Generika

DETAILANALYSE: AUS EUROPA KOMMEN EHER KLEINVOLUMIGE, KOMPLEXE WIRKSTOFFE, ASIEN STEHT FÜR DIE GROSSVOLUMIGEN

SCHÄTZUNG ANTEIL DES SUPPLIES AM EUROPÄISCHEN BEDARF NACH REGIONEN

Anteil des Supplies in %; (Oberhalb der Säule: europäischer Gesamtbedarf in t)

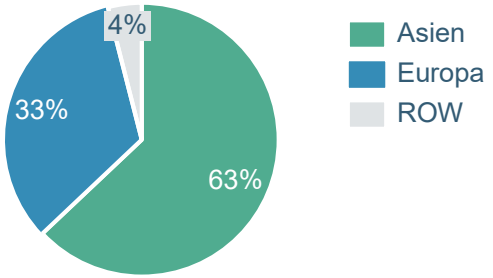


*) Schätzung, Datengrundlage eingeschränkt belastbar **) API überwiegend in Kombi-Anwendung mit Tazobactam (ausschließlich in Asien hergestellt)
Quelle: Supplier Interviews, Import Data Analysis QYOBO market platform, CEP Database, Pharmaoffer; IQVIA

EUROPA HEUTE FOKUSSIERT AUF SPEZIELLE APIS; POTENTIAL IST WEITERHIN VORHANDEN UND WIRD VON DER POLITIK BEREITS ERKANNT

Europa fokussiert auf spezielle APIs – Potential vorhanden

Anteil an validen CEPs 2020[1]



„**Komplexe APIs sind [in Europa] konkurrenzfähig**. Einfache APIs nicht, weil sie leicht von China herzustellen sind“

„Manche Kunden achten auf **Produktionssicherheit sowie Umwelt** und kaufen daher **teurere europäische Produkte**“

„**Benötigte Produktionskapazitäten wären in EU** durch leere Anlagen & Multi-Purpose-Plants **ausreichend vorhanden**“

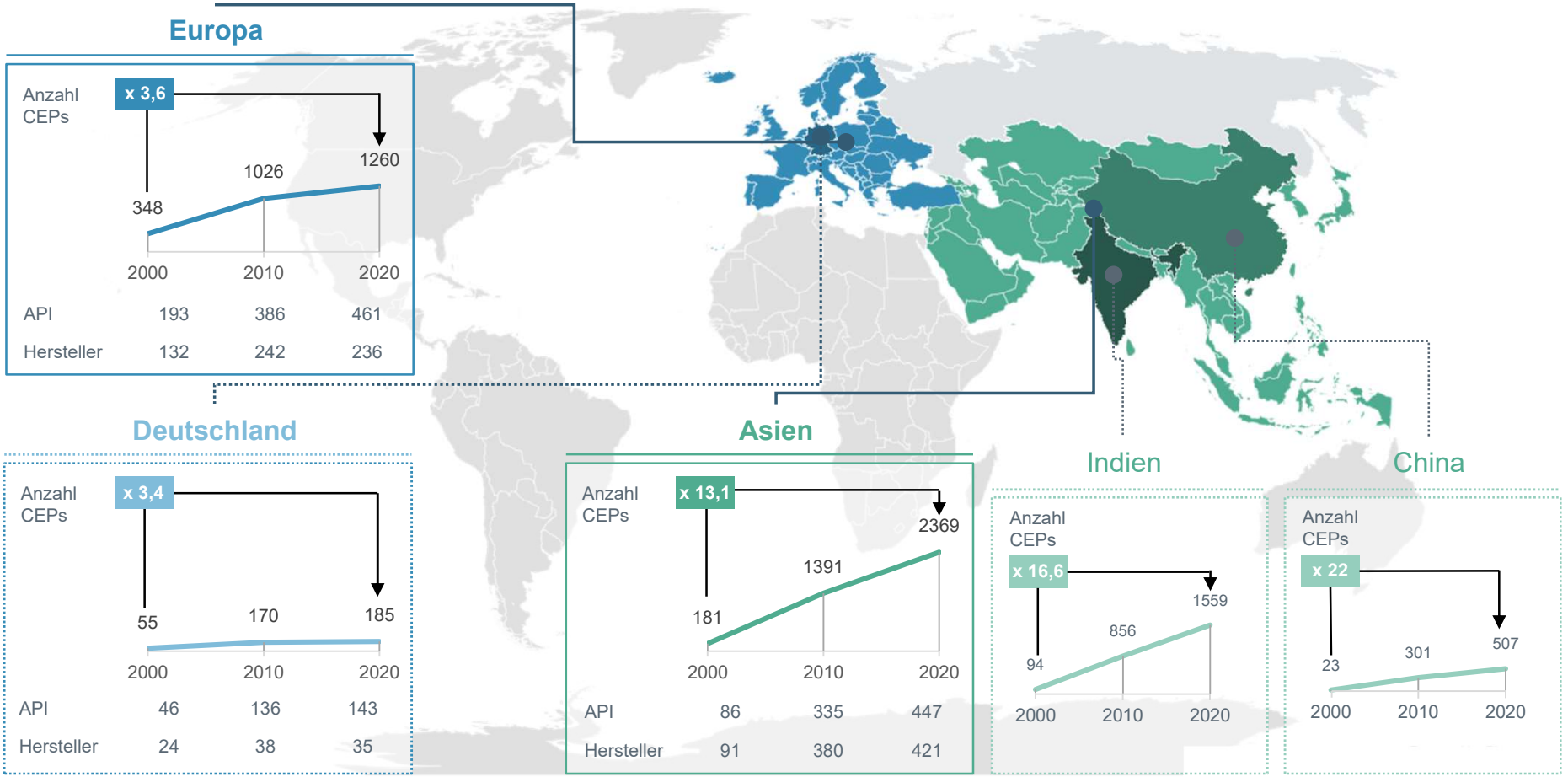
Stärkung des europäischen Netzwerks rückt in den Fokus – Beispiel Kundl (Novartis/Sandoz)

- Werk **Kundl letzte verbliebene vollständige Antibiotika-Produktion** in der westlichen Welt
- Novartis und österreichische Bundesregierung **sichern langfristige Produktion von Schlüssel-Antibiotika** in Europa
- Geplantes gemeinsames **Investment von mehr als EUR 150 Millionen** – österreichische **Regierung mit EUR 50 Millionen beteiligt**

[1] Anzahl aller validen CEPs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen), Stichtag der Datenerhebung ist der 30.04.2020
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare, Interviews, Pressemitteilungen

IN ASIEN GIBT ES MEHR CEPS UND MEHR HERSTELLER, ABER GENAUSO VIELE APIS WIE IN EUROPA

ÜBERBLICK CEPS, APIS UND HERSTELLER IN DEN REGIONEN (2000 – 2020)[1]



[1] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare, Stand 30.04.2020

DR. ANDREAS MEISER

PARTNER

MUNDICARE profitiert von Andreas umfangreichen Erfahrungen aus der akademischen Forschung, der Strategieberatung sowie mit Aufbau und Leitung von Biotech Startups. Er arbeitet an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Wirtschaft und treibt die Implementierung neuer Lösungsansätze im biotechnologischen Umfeld voran. Vor seiner Partnerschaft bei MUNDICARE war er in verschiedenen Unternehmen verantwortlich für Forschung und Entwicklung und leitete interdisziplinäre Beratungsprojekte mit großen Teams.

FOKUS

- < Strategie: Business Development, Innovation, Market Assessment und Markteintrittsstrategien
- < Umsetzung: Implementierung von Projekten, PMOs in verschiedenen Industrien
- < Regionale Erfahrung: Deutschland, Europa, Asien

MILESTONES

Partner bei MUNDICARE

↑

Zahlreiche Beratungsprojekte mit breitem Industrieportfolio mit Fokus auf Business Development, Implementierung neuer Technologien und der Planung/Implementierung von PMOs

↑

Interim-Leitung von F&E eines mittelständigen Pharmaunternehmens: Entwicklung neuer Produktionsmethoden zur Steigerung der Effizienz

↑

Gründung von Biotechnologie Start-ups: Entwicklung und Vermarktung von neuen Technologien im Bereich der Blauen (Algen-) Biotechnologie

↑

McKinsey & Company: Nach anfänglich breitem Einsatz in verschiedensten Prozessindustrien, Eintritt in die Chemical Practice als Industrie Specialist. Projektmangager mit Portfolio von Engagements aus den Bereichen Chemicals, Climate Change und Biotechnologie. Als Industrieexperte Unterstützung von Teams weltweit hinsichtlich Biochemikalien und Bioenergie. Globales Kundenportfolio mit Relocation nach Asien. Autor von Veröffentlichungen und Vorträge auf verschiedenen internationalen Kongressen

↑

Längere Forschungsaufenthalte in Russland und Lateinamerika

↑

Promotion im Bereich Biotechnologie: Kommerzielle Produktion von Wirkstoffen mittels biotechnologischem Ansatz

↑

Wissenschaftliche Tätigkeit bei Fraunhofer Gesellschaft

↑

Studium der Mikrobiologie/Biotechnologie

↑

Intensive Beschäftigung mit der Chemie, Nationalteam Chemieolympiade

AUS ERFAHRUNG GUT:
DREI KÖPFE, EIN TEAM, EIN NETZWERK

Spezialisten und Teamplayer, Vor- und Querdenker, Problemlöser und Aufräumer, Analytiker und Macher – jeder Partner ein Experte, das ganze Team ein Brückenschlag über die gesamte Wertschöpfungskette. Mundicare vereint Vielfalt und Multitasking, Gesundheitsindustrie und Unternehmensberatung, Beratungsansatz und Realität.

DR. ANDREAS MEISER – DR. MICHAEL MEHLMANN – BJÖRN KOMISCHKE

MUNDI CARE LIFE SCIENCE STRATEGIES

WE LOOK FORWARD TO YOUR INQUIRY

+49 163 49 65 770
andreas.meiser@mundicare.de

MUNDICARE GmbH
Zenettistrasse 2
80337 München
Germany