WOHER KOMMEN UNSERE WIRKSTOFFE? EINE WELTKARTE DER API PRODUKTION

Finaler Report

Berlin, September 2020

GLOSSAR

API	Active Pharmaceutical Ingredient; aktiver Wirkstoff eines Arzneimittels
ATC Klassen	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische (ATC) Klassifikation; amtliche Klassifikation für pharmakologische Wirkstoffe anhand anatomischer, therapeutischer oder chemisch/struktureller Merkmale
CEP	Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia; Nachweis zur Wirkstoffqualität, wird für Zulassungen von Arzneimitteln verwendet
DDD	Defined daily dose; statistische Messgröße zur Bestimmung der verordneten Arzneimittelmenge, definiert von der World Health Organization (WHO), gibt die angenommene, durchschnittliche Erhaltungsdosis eines Arzneimittels in seiner Hauptindikation für einen Erwachsenen an
ROA	Rest of Asia; Sammelkategorie in den Auswertungen, fasst alle Länder Asiens außer Indien und China zusammen
ROW	Rest of World; Sammelkategorie in den Auswertungen, fasst alle Länder, die nicht explizit in der Abbildung erwähnt werden, zu einer Kategorie zusammen

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**

DIE KONZENTRATION DER API PRODUKTION KANN DIE VERSORGUNGSSICHERHEIT IN EUROPA BEEINTRÄCHTIGEN

1. **Nur 33%** der **CEPs für** in **Europa benötigte APIs** werden **von europäischen Standorten gehalten**. **Über 50%** der **CEPs** liegen **in Indien und China**; **Asien** gesamt erreicht **über 60% der CEPs**

2. Die **starke Konzentration** der **Hersteller** innerhalb **Indiens** und **Chinas kann** sich **bei Störereignissen negativ auf** die **Versorgungssicherheit** auswirken

3. **Für 93** der in **Europa benötigten APIs** gibt es **keine CEPs in Europa**

4. **Für mehr als** die **Hälfte** der **APIs** gibt es mit **ein bis fünf CEPs** nur **wenige Hersteller**

EUROPA STARTETE AUS EINER STARKEN POSITION, ABER DANN KONTINUIERLICHER ZUWACHS DER API PRODUKTION UND DEREN HERSTELLER IN ASIEN

5 **Europa** ist **aus** einer **dominanten Position gestartet** – aber der **starke Zuwachs** von **neuen CEPs** in **Asien**, **hauptsächlich** in **Indien** und **China**, **hat zu** einer **Verlagerung** nach **Asien geführt**

6 Als **Gründe für** die **Abwanderung** sind **Preisdruck** und **regulatorische Rahmenbedingungen in Europa** hervorzuheben

7 **Viele** der **Trends** waren in den Jahren **um 2000 am stärksten** und haben sich **inzwischen abgeschwächt**. **Europa** ist nun **hauptsächlich** Produzent **komplexer APIs** mit **kleineren Volumina**

8 **Bei** den **Herstellern von APIs** ergibt sich ein **ähnliches Bild**. Die **steigende Anzahl asiatischer Hersteller** führt bei **gleichzeitiger Stagnation** der **europäischen Hersteller** zu einer **klaren Verschiebung Richtung Asien**

9 Die **Entwicklungen** in **China** und **Indien verlaufen** zwar **ähnlich**, weisen aber **dennoch deutliche Unterschiede** auf, was **Zunahme** von **CEPs** und **Anzahl Hersteller** betrifft

EUROPÄISCHE HERSTELLER HABEN TENDENZIELL GRÖSSERES PORTFOLIO BEI KLEINEREN VOLUMINA; BEI ASIATISCHEN HERSTELLERN IST ES UMGEKEHRT

10 **Viele Hersteller** in **Indien** und **China** bieten ein recht **kleines Portfolio** an, dass sie **aber stetig erweitern**

11 **Produktportfolios** der **Hersteller unterscheiden** sich in **Indien** und **China**. **Indische Hersteller** sind **tendenziell größer** und **fokussieren** sich mehr auf **großvolumige APIs**

AUS DEN CEP-DATEN LÄSST SICH AB 2000 EINE ZUNEHMENDE AKTIVITÄT IN ASIEN ABLEITEN

12 Die **API Hersteller** in **Asien** waren **seit 2000 wesentlich aktiver als europäische Hersteller** – **insbesondere Indien** und **China** zeigen eine **starke Dynamik**

13 Die **Wachstumstreiber** waren **in Europa** und **Asien ähnlich**. Der **Zuwachs** an **CEPs** wurde **durch Patentausläufe** und die damit **einhergehende Zunahme** der **generischen APIs**, **andererseits durch** neu **hinzugekommene Hersteller** vorangetrieben. **Beiden Trends** wird in **Zukunft weniger Dynamik** unterstellt

14 **Je später** ein **API in** das **CEP-Verfahren eintritt**, **desto kleiner** ist von Anfang an der **Anteil europäischer Hersteller**. Während **ältere APIs nach Patentablauf hauptsächlich in Europa hergestellt** wurden und **asiatische Hersteller** nur **langsam** in den **jeweiligen Markt** eintraten, sind **asiatische Hersteller** bei **neueren APIs** von **Anfang an dominierend**

ANALYSEN AUF EBENE DER ATC-KLASSEN BESTÄTIGEN DIESE ERGEBNISSE

15 Die **Untersuchung** anhand von **ATC Klassen bestätigt** alle **Ergebnisse**, wobei **innerhalb** der **ATC Klassen beträchtliche Unterschiede** auftreten

16 **Ausgewählte APIs** wurden **detailliert untersucht**, die **Ergebnisse bestätigen** die **Erkenntnisse für** das **Gesamtportfolio**

- Mit **Zunahme** des **Volumens** der einzelnen **Produkte** treten **verstärkt asiatische - insbesondere indische - Hersteller** in den Vordergrund
- Die **Analysen** realer **Produktionsvolumina** für den **europäischen Bedarf decken** sich im **Mittel** sehr **gut mit** den auf **Anzahl** der **CEPs basierenden Auswertungen**. Im **Einzelfall** kann es zu **Abweichungen** kommen
- **Es scheint**, dass die **Treiber** für eine **Standortwahl** recht **stark** wirken: So werden die **APIs** hauptsächlich **entweder** in **Europa oder** in **Asien hergestellt**, bei **wenigen APIs** gibt es ein **ausgeglichenes** Europa zu Asien **Verhältnis**
- **Ältere APIs** sind **historisch** in **Europa stark** und zeigen nur **langsame Abwanderung** nach **Asien**, während **jüngere APIs** bereits **beim Eintritt** ins **CEP-Verfahren hohen Anteil asiatischer Hersteller** aufweisen und/ **oder** eine **Abwanderung schneller** erfolgt

EUROPA HEUTE FOKUSSIERT AUF „NISCHENPRODUKTE“, ABER POTENTIAL UND KAPAZITÄTEN SIND NOCH VORHANDEN

17 **Europa** ist **heute fokussiert** auf **APIs** mit **niedrigem Produktionsvolumen**, **technisch komplexer Herstellungsweise** und Produkte **mit besonderen Qualitätsansprüchen**

18 **Studienteilnehmer unterbreiten** verschiedene **Verbesserungsvorschläge**.
Neben einer **Verbesserung** der **Datenlage** als Basis für **Entscheidungen** werden **Änderungen** auf verschiedenen **Stufen** der **Wertschöpfungskette** vorgeschlagen. **Besonders stark** ist der **Wunsch** nach **Veränderungen** sowohl **arzneimittelrechtlicher** als auch **erstattungsrechtlicher Regulierungen**

19 **Konkrete Maßnahmen zeigen Möglichkeiten** auf, um die **Abhängigkeit** von **Asien** zu **reduzieren**

UNTERSUCHUNGSUMFANG, METHODIK UND DATENQUELLEN

Untersuchungs-umfang	• Generische APIs, die mit mind. einem CEP in der Datenbank des European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) vertreten sind (gesamt: 565 APIs) • Exemplarische Auswahl von 21 APIs aus obiger Gruppe für eine detaillierte Untersuchung • Fokussierung auf API, keine Berücksichtigung der Rohstoffe und Vorprodukte

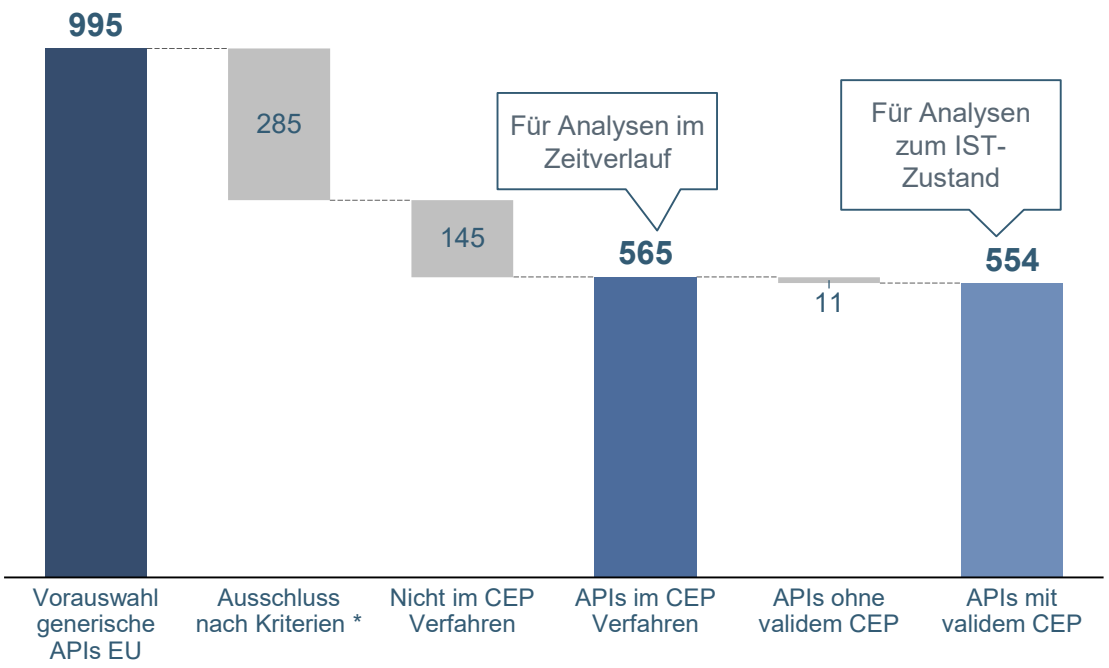
Methodik	• Erstellung einer bereinigten CEP Datenbank – angereichert mit weiteren Herstellerinformationen
	• Detaillierte Auswertung obiger Datenbank nach verschiedenen Kriterien
	• Desk Research für weitergehende Betrachtungen
	• Interviews mit API Herstellern und Stakeholdern
	  ○ Zur quantitativen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

Datenquellen	• CEPs: Aus der Datenbank des European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare: https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml • Import- und Exportdaten: QYOBO Market Platform • Europäische Verbrauchsdaten: IQVIA • Herstellerinformationen: Unternehmens-Webseiten, Pharmaoffer, CPhI, Pressemitteilungen, andere Webseiten • Trends- und Volumenabschätzungen: Interviews mit API Herstellern und Stakeholdern

565 WIRKSTOFFE IN DIE ANALYSEN DER REGIONALEN VERTEILUNG DER API-HERSTELLUNG EINGESCHLOSSEN

ÜBERBLICK API-AUSWAHL FÜR DIE GESAMT- UND EINZELAUSWERTUNG

API-Auswahl für die Gesamtauswertung



Exemplarische API-Auswahl für Einzelauswertung

APIs wurden anhand folgender Kriterien bewertet und **21 Kandidaten exemplarisch** für die **Detailbetrachtung** priorisiert:

- Wichtiger Vertreter aus der ATC-Klasse
- Hoher Bedarf in Europa
- Kritisch in der Versorgung lebensbedrohlicher Erkrankungen
- Lieferengpässe in der Vergangenheit
- Volkswirtschaftlich relevant

*) APIs mit folgenden Eigenschaften wurden ausgeschlossen: nicht generisch, pflanzlich, Biosimilar, Vitamin/ Supplement sowie API der ATC-Gruppen: A1 Stomatologika, A11 Vitamine, A12 Mineralstoffe, A16 Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel, D2 Emolienta und Hautschutzmittel, V3 Alle übrigen therapeutischen Mittel, Excipients

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

DATENGRUNDLAGE DER ANALYSEN BILDET DIE CEP DATENBANK[1] ALS REPRÄSENTATIVE QUELLE FÜR DIE VERTEILUNG DER API-HERSTELLER

ÜBERSICHT ZUM CEP-VERFAHREN

Informationen zum CEP-Verfahren

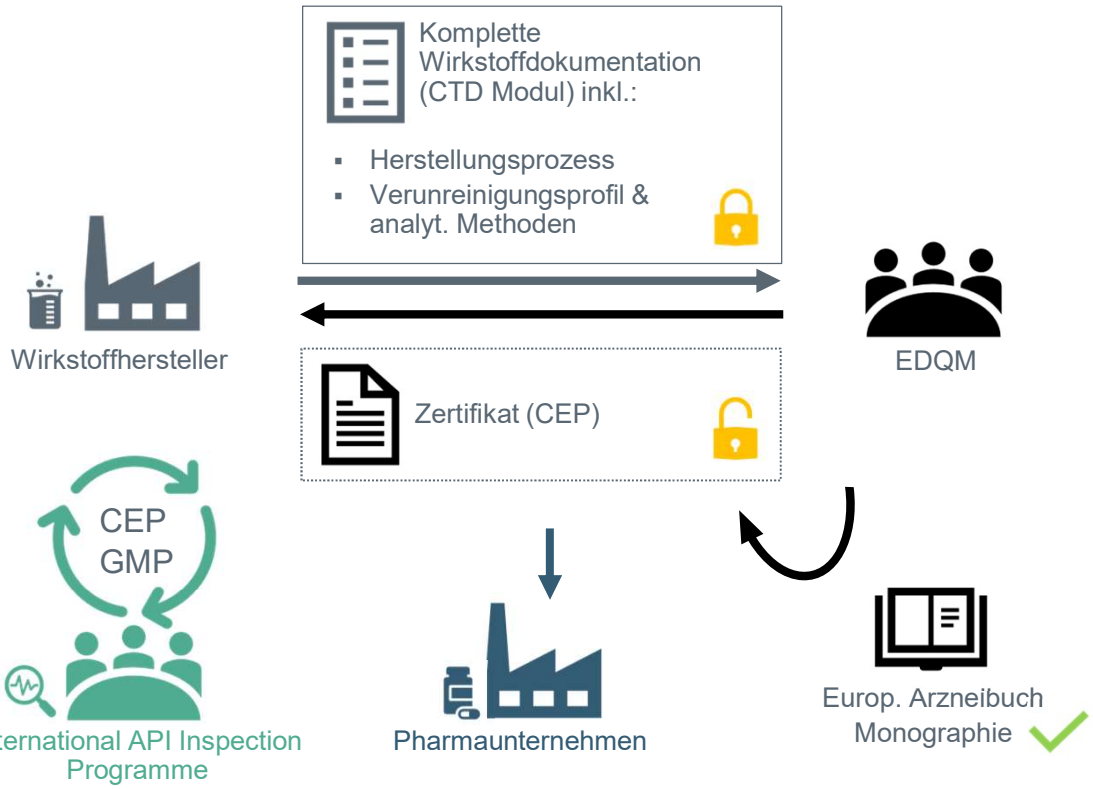
Allgemein

- 1994 eingeführt
- Anerkannt in Europa und Australien, Kanada, Neuseeland, Saudi Arabien, Südafrika, Taiwan
- Einmalige Erneuerung nach 5 Jahren

Qualitätsmanagement

- Inspektionsprogramm für Produktionsstätten von CEP-Inhabern
- Inspektionsvorschlag durch nationale Arzneimittelbehörden
- Bestätigung der CEP-Compliance & Ausstellung eines GMP-Zertifikats bei erfolgreicher Prüfung
- Ausstellung eines Non-Compliance-Reports bei nicht-erfolgreicher Prüfung

Schematische Darstellung des CEP-Verfahrens



[1)] Zertifikate anderer Zulassungsverfahren, wie beispielsweise die Ausstellung eines DMF, werden in der repräsentativen Analyse nicht eingeschlossen
Quelle: Dr. Helga Blasius, 02.08.2018, Das Valsartan-CEP, https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2018/daz-31-2018/das-valsartan-cep

DIE KONZENTRATION DER API PRODUKTION KANN DIE VERSORGUNGSSICHERHEIT IN EUROPA BEEINTRÄCHTIGEN

1. **Nur 33%** der **CEPs für** in **Europa benötigte APIs** werden **von europäischen Standorten gehalten**. **Über 50%** der **CEPs** liegen **in Indien und China**; **Asien** gesamt erreicht **über 60% der CEPs**

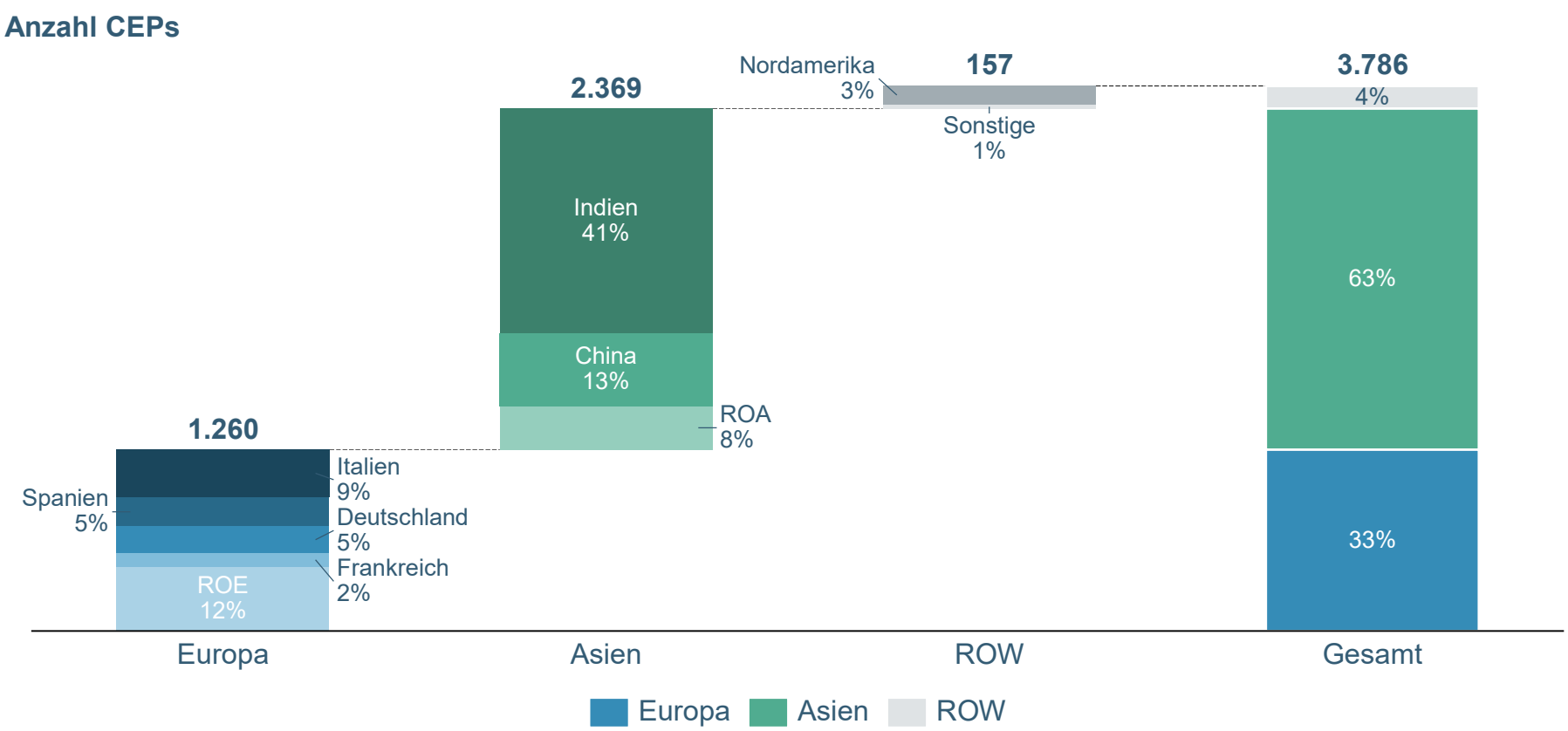
2. Die **starke Konzentration** der **Hersteller** innerhalb **Indiens** und **Chinas kann** sich **bei Störereignissen negativ auf** die **Versorgungssicherheit** auswirken

3. **Für 93** der in **Europa benötigten APIs** gibt es **keine CEPs in Europa**

4. **Für mehr als** die **Hälfte** der **APIs** gibt es mit **ein bis fünf CEPs** nur **wenige Hersteller**

ASIEN HÄLT AKTUELL FAST DOPPELT SO VIELE CEPS WIE EUROPA, ANDERE REGIONEN SPIELEN EINE UNTERGEORDNETE ROLLE

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



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

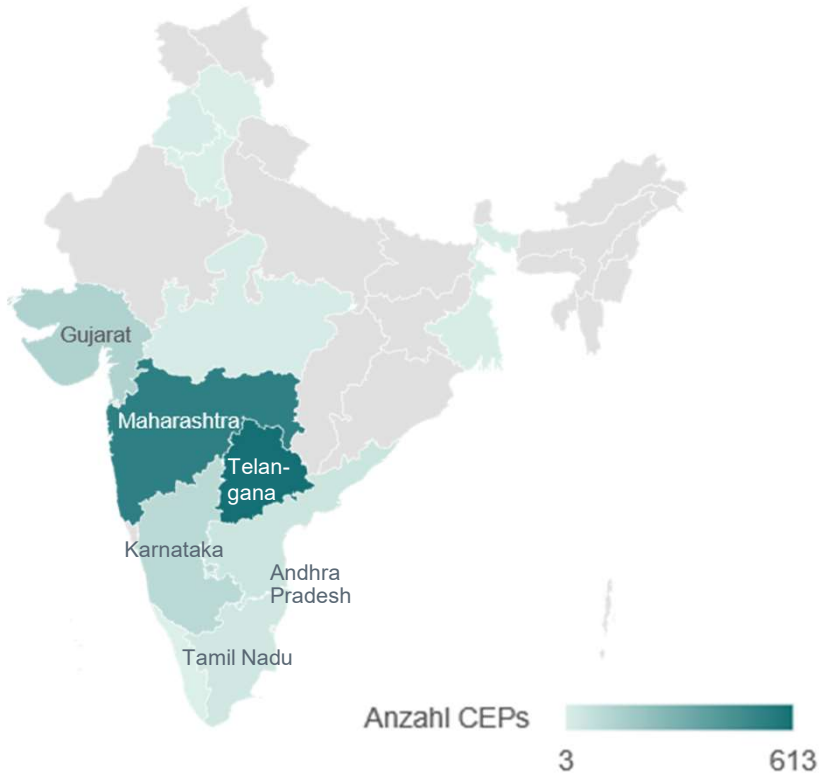
1) Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)

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

INNERHALB INDIENS UND CHINAS KONZENTRIEREN SICH DIE HERSTELLER STARK IN BESTIMMTEN PROVINZEN

GEOGRAPHISCHE VERTEILUNG ASIATISCHER CEPS (STAND 2020)[1]

Indien: Verteilung CEPs nach Provinzen



China: Verteilung CEPs nach Provinzen

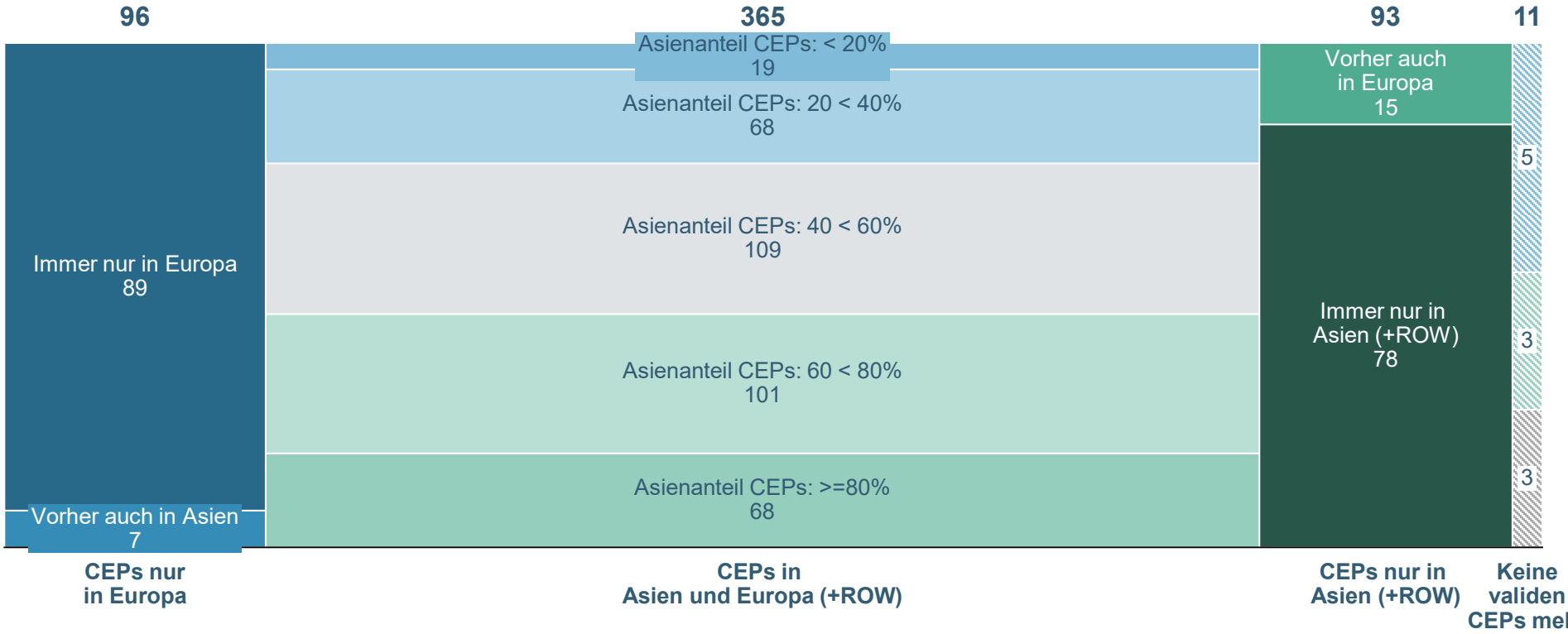
[1)] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020

HEUTE WERDEN 93 DER IN EUROPA BENÖTIGTEN WIRKSTOFFE MIT EINEM CEP AUSSCHLIESSLICH AUSSERHALB EUROPAS HERGESTELLT

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

Anzahl APIs mit validen CEPs in den Regionen

APIs Gesamt: 565



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

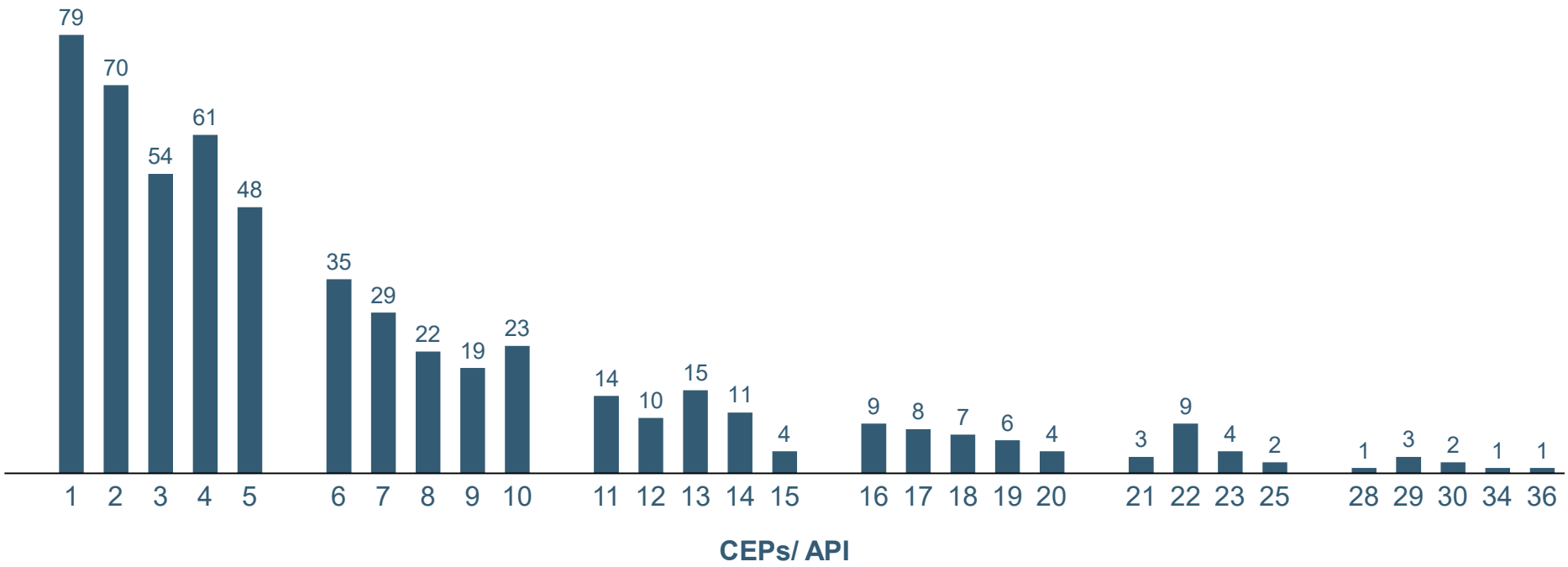
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020

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

ÜBERSICHT ANZAHL API JE GRUPPE „CEPS/ API“ WELTWEIT (STAND 2020)[1]

1 - 5 CEPs/ API	6 - 10 CEPs/ API	11 - 15 CEPs/ API	16 - 20 CEPs/ API	21 - 25 CEPs/ API	> 25 CEPs/ API
(56,3%)	(23,1%)	(9,8%)	(6,1%)	(3,3%)	(1,4%)

Anzahl APIs **Gesamt: 554**



[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

EUROPA STARTETE AUS STARKER POSITION, ABER DANN STETIGER ZUWACHS DER API PRODUKTION UND DEREN HERSTELLER IN ASIEN

5 **Europa** ist **aus** einer **dominanten Position gestartet** – aber der **starke Zuwachs** von **neuen CEPs** in **Asien**, **hauptsächlich** in **Indien** und **China**, **hat zu** einer **Verlagerung** nach **Asien geführt**

6 Als **Gründe für** die **Abwanderung** sind **Preisdruck** und **regulatorische Rahmenbedingungen in Europa** hervorzuheben

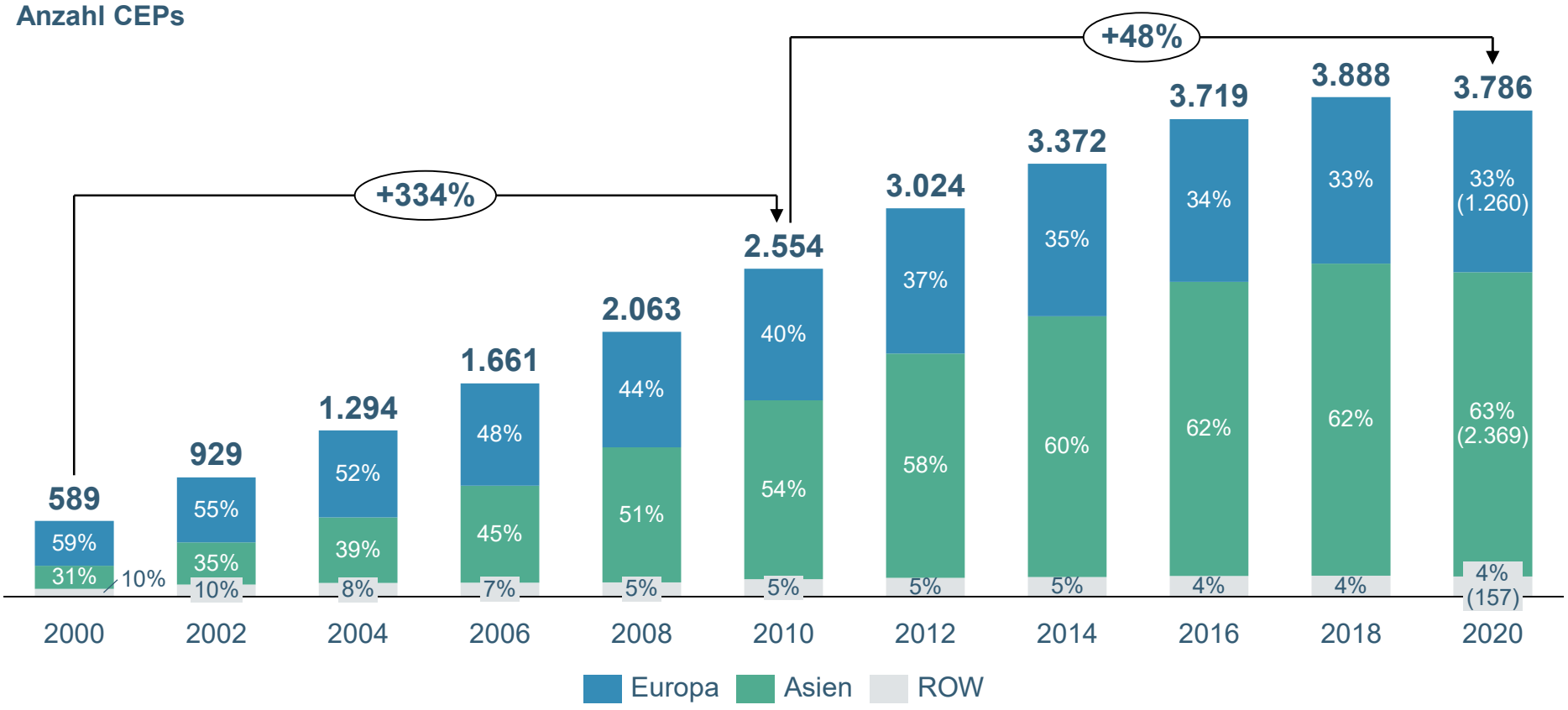
7 **Viele** der **Trends** waren in den Jahren **um 2000 am stärksten** und haben sich **inzwischen abgeschwächt**. **Europa** ist nun **hauptsächlich** Produzent **komplexer APIs** mit **kleineren Volumina**

8 **Bei** den **Herstellern von APIs** ergibt sich ein **ähnliches Bild**. Die **steigende Anzahl asiatischer Hersteller** führt bei **gleichzeitiger Stagnation** der **europäischen Hersteller** zu einer **klaren Verschiebung Richtung Asien**

9 Die **Entwicklungen** in **China** und **Indien verlaufen** zwar **ähnlich**, weisen aber **dennoch deutliche Unterschiede** auf, was **Zunahme** von **CEPs** und **Anzahl Hersteller** betrifft

SEIT 20 JAHREN KONTINUIERLICHER ASIEN-SHIFT: DAS VERHÄLTNIS ZWISCHEN EUROPA UND ASIEN HAT SICH VOLLSTÄNDIG UMGEKEHRT

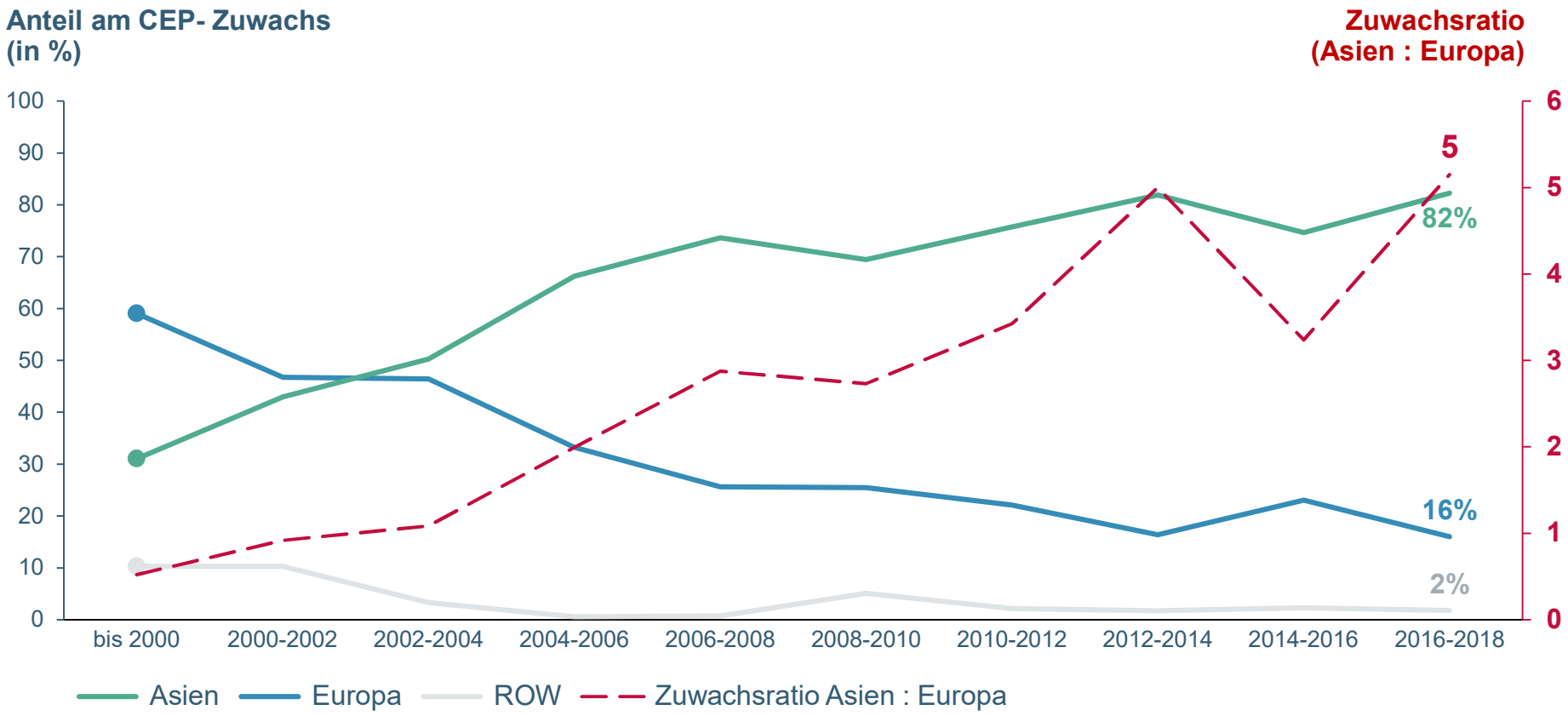
ENTWICKLUNG DER ANZAHL VALIDER CEPS (2000 – 2020)[1]



[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

ASIATISCHER ANTEIL AM CEP-ANSTIEG DER LETZTEN 10 JAHRE BETRUG 70–80%

ANTEIL AM ANSTIEG DER WELTWEIT VALIDEN CEPS (2000 – 2018)[1,2]

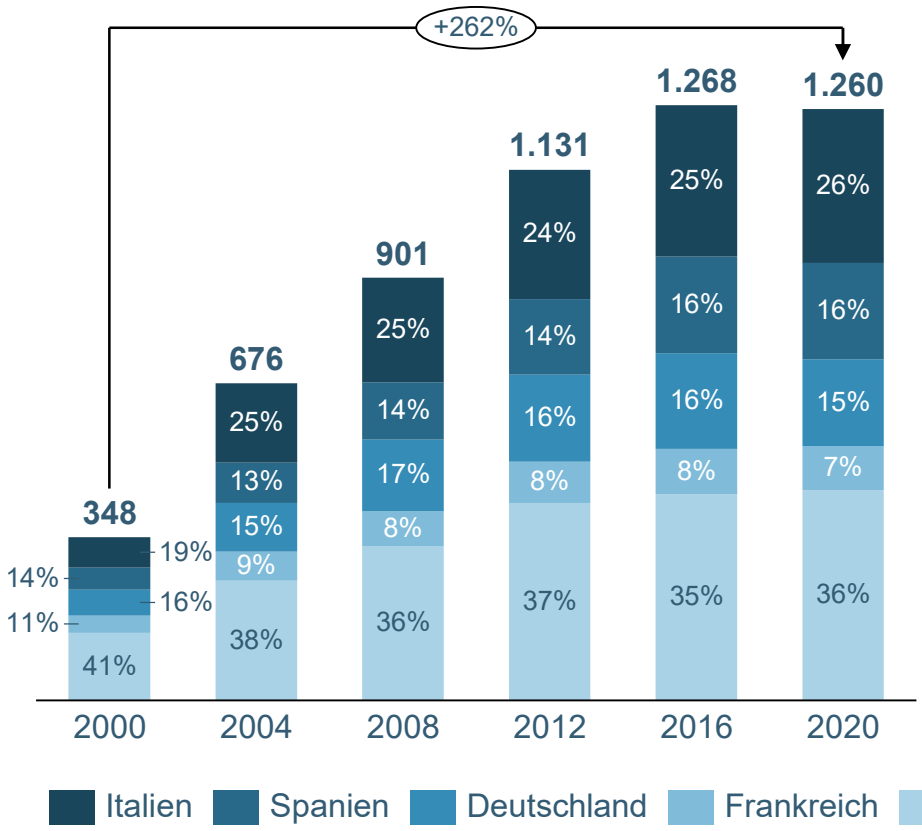


[1)] Nettozuwachs aller validen CEPs für die betrachteten APIs in der jeweiligen Spanne (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs wurden abgezogen)
[2)] Nach aktuellem Datenstand Rückgang in 2020, daher nicht darstellbar
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020

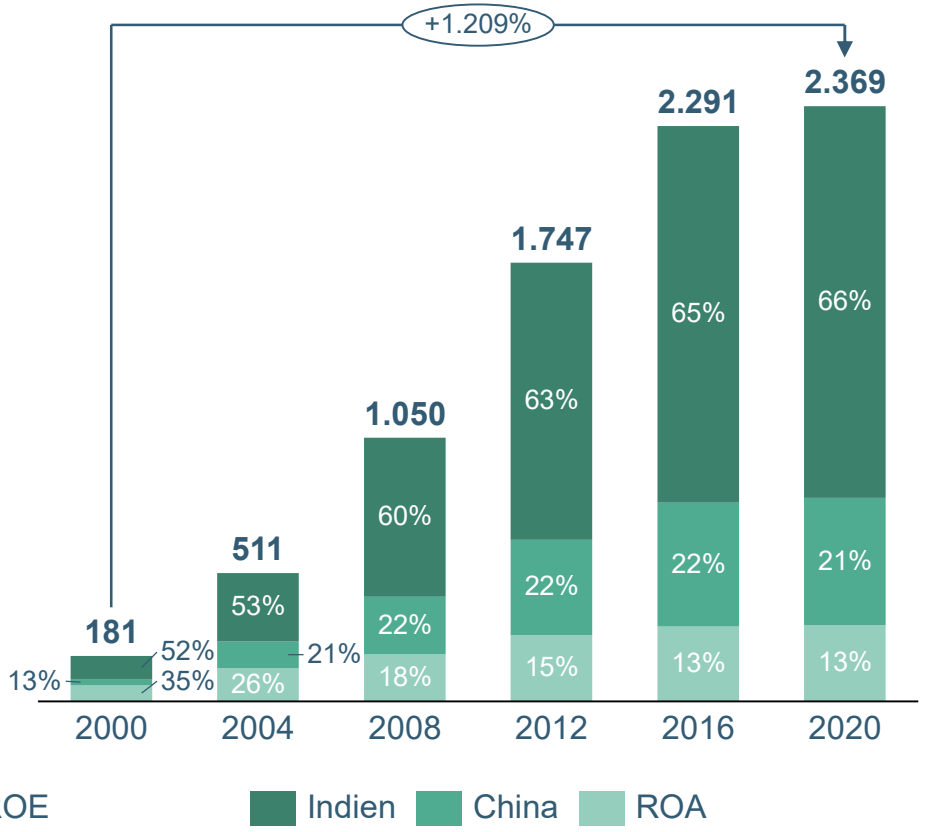
IN EUROPA BLEIBEN DIE VERHÄLTNISSE ZWISCHEN DEN LÄNDERN STABIL, INNERHALB ASIENS WACHSEN INDIEN UND CHINA STÄRKER ALS DER REST

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

Europa: Entwicklung Anzahl CEPs



Asien: Entwicklung Anzahl CEPs



[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

VOR ALLEM PREISDRUCK UND REGULATORISCHE RAHMENBEDINGUNGEN IN EUROPA WERDEN FÜR ABWANDERUNG VERANTWORTLICH GEMACHT

ZITATE ZUR PROBLEMURSACHE: ABWANDERUNG NACH ASIEN

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

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

„Manche APIs werden nicht in Europa produziert, weil die **Produktionskosten den Weltmarktpreis um das Zehnfache übersteigen**“

„Einige **Hersteller verlassen** aufgrund von **zu hohem Konkurrenzdruck den Markt**. Die Abhängigkeit von wenigen Herstellern mündet in die API-Knappheit“

„**In Europa gibt es sehr strenge Sicherheitsauflagen** zur Gründung eines biotechnologischen Betriebs. Dies führt zu hohem Zeitaufwand und hohen Kosten. Diese Investitionen lohnen sich bei der Konkurrenz nicht“

„AOK Tender, the winner takes it all. **Asiatischer Hersteller gewinnt alles**, obwohl weder Forecast Planung noch Supply Chain existiert. **Lieferengpässe sind vorprogrammiert**“

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

„**Hohe Kostenstruktur** in Europa auch **durch geringe Produktionsmengen**“

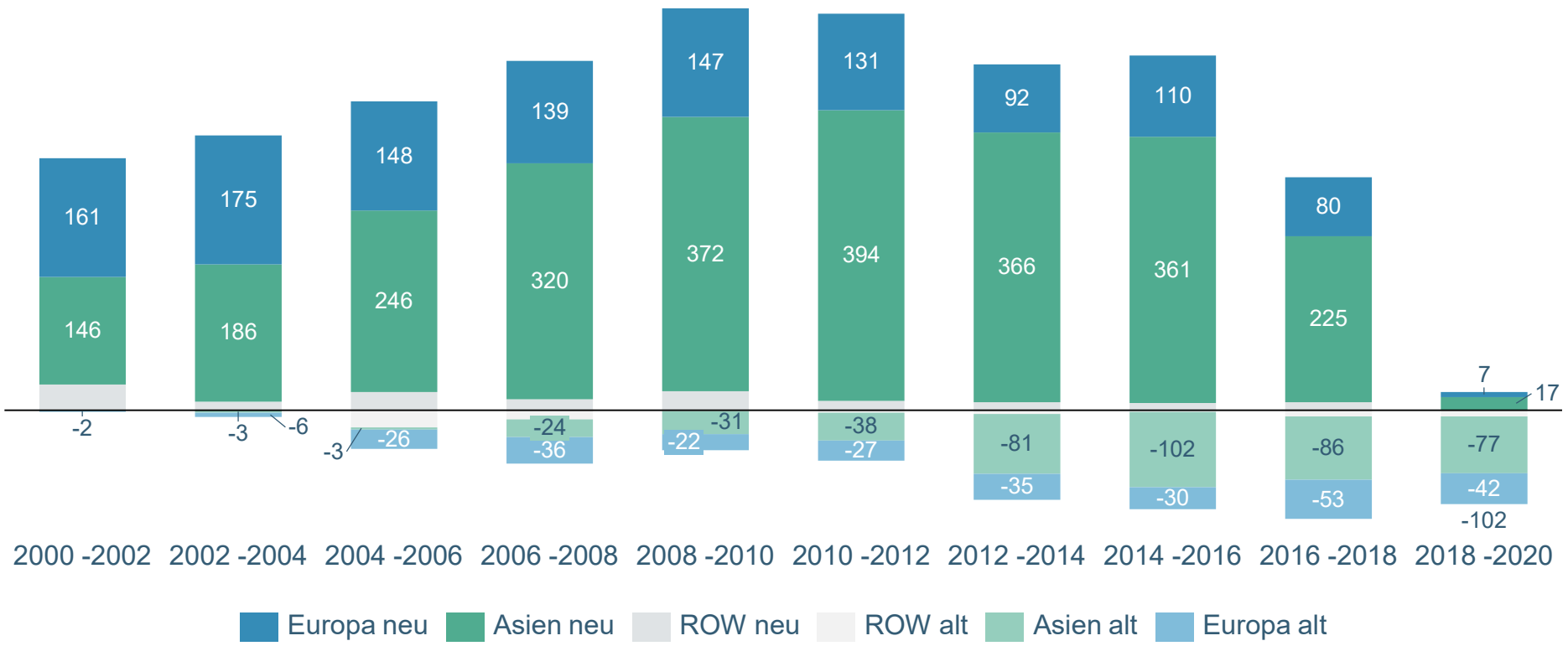
„**Unfaires Verhalten Chinas** [starke Verflechtung zwischen Staat und Wirtschaft] und **falsche europäische Regelungen** geben **Wettbewerbsvorteil für China**“

Quelle: Supplier Interviews

UM 2010 HERUM ERREICHT DIE ZAHL DER NEU AUSGESTELLTEN CEPS IHREN HÖHEPUNKT – IN ASIEN WIE IN EUROPA

HISTORIE NEUE UND ABGELAUFENE CEPS NACH REGIONEN (2000-2020)

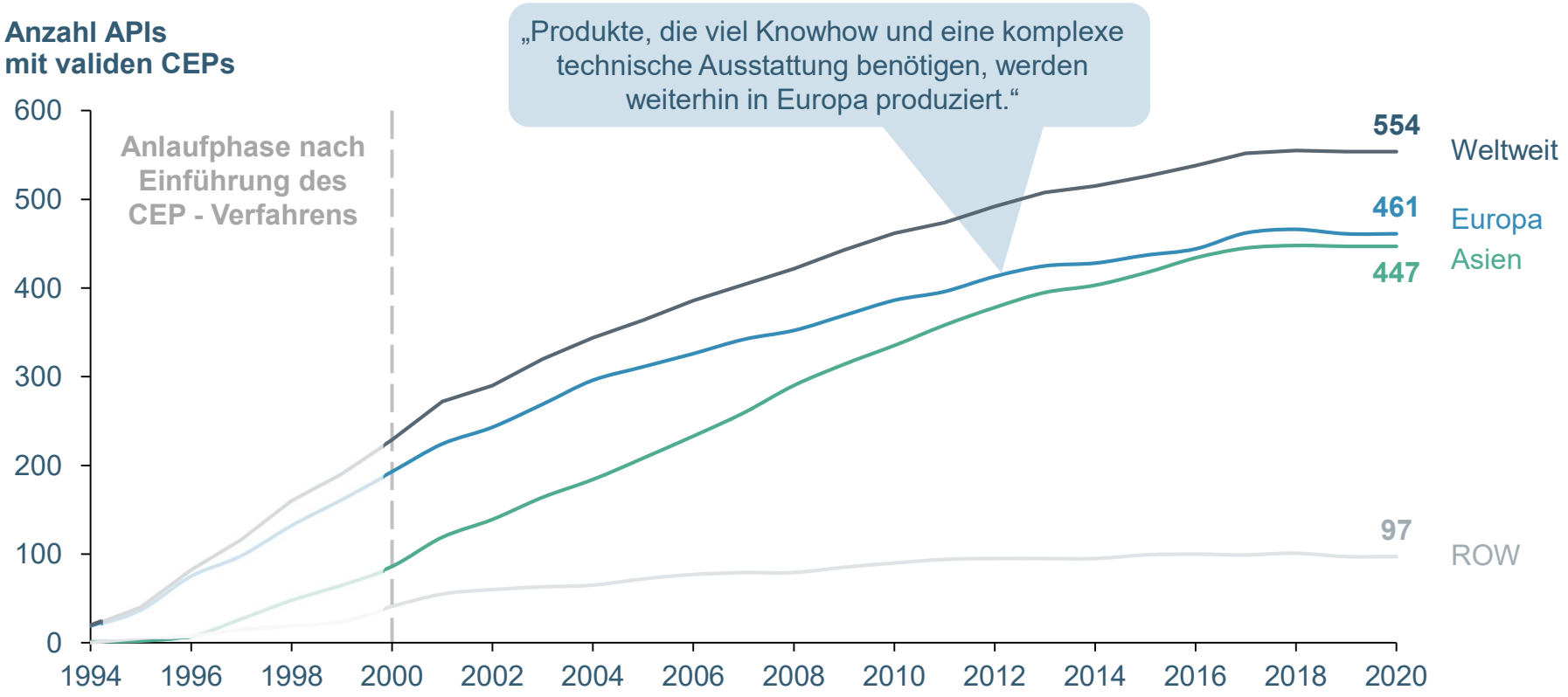
Anzahl CEPs



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

HAUPTTREIBER FÜR STEIGENDE CEPS WAREN NEU HINZUGEKOMMENE APIS, DERZEIT STELLT SICH EIN PLATEAU EIN

ENTWICKLUNG ANZAHL APIS MIT VALIDEN CEPS JE REGION (1994 – 2020)[1]

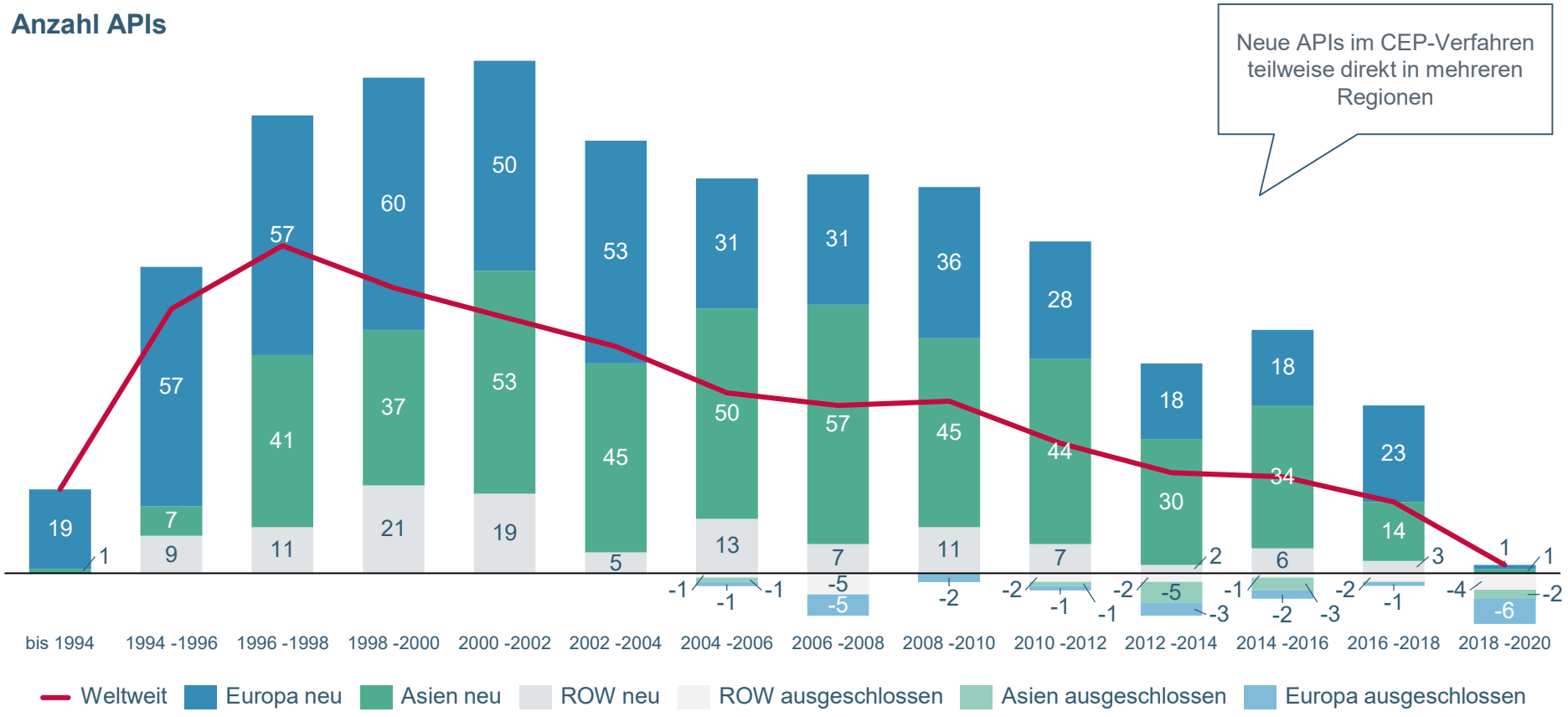


[1] Anzahl aller betrachteten APIs mit validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr (APIs mit ausschließlich abgelaufenen/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)

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

GRÖSSTE ANZAHL APIS ZWISCHEN 1996 – 1998 IN DAS CEP VERFAHREN AUFGENOMMEN, IN DER JÜNGSTEN VERGANGENHEIT MEHR AUSSCHLUSS

DETAIL HISTORIE NEUE UND WEGGEFALLENE APIS (1994-2020)

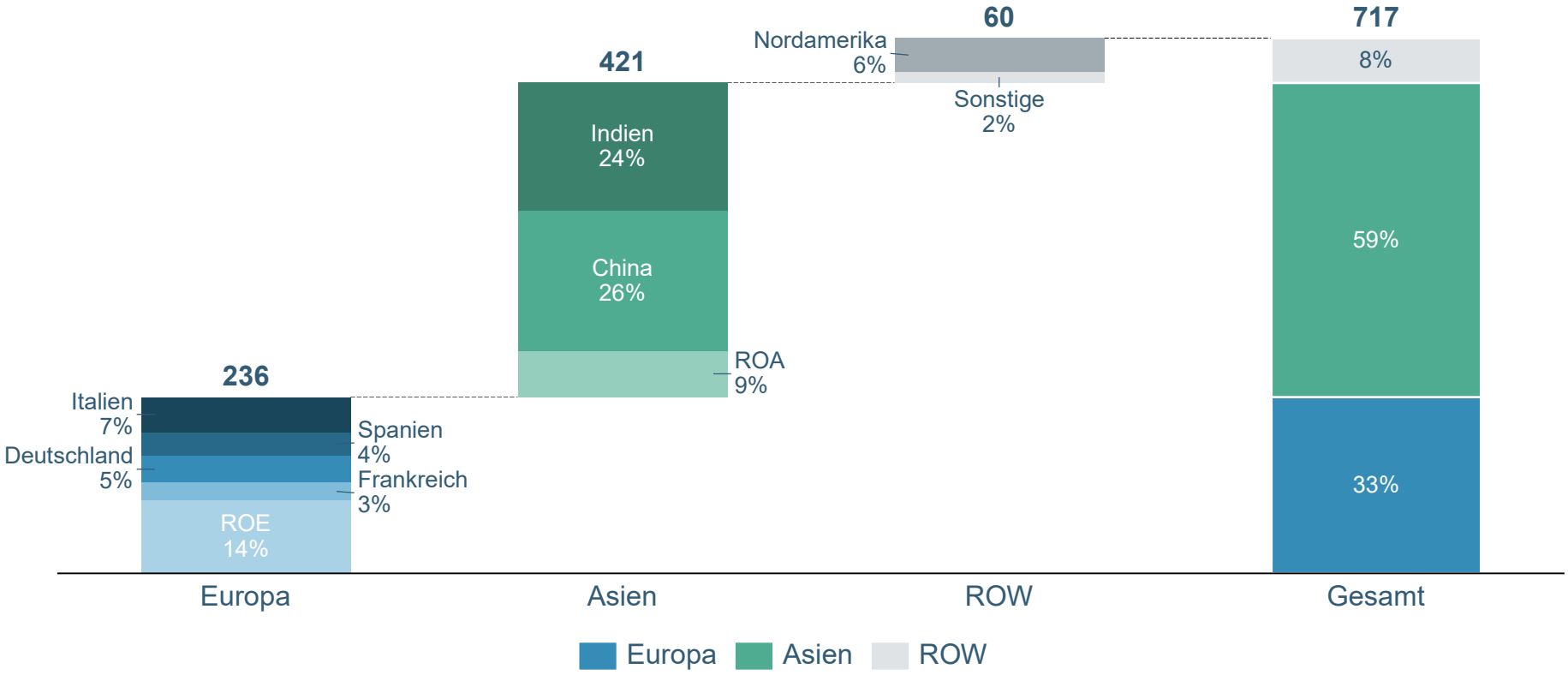


Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020

BEI DER VERTEILUNG DER HERSTELLER ERGIBT SICH EIN ÄHNLICHES BILD WIE BEI DEN CEPS; IN ASIEN SIND FAST DOPPELT SO VIELE WIE EUROPA

ÜBERSICHT GLOBALE VERTEILUNG DER HERSTELLER (STAND 2020)[1]

Anzahl Hersteller

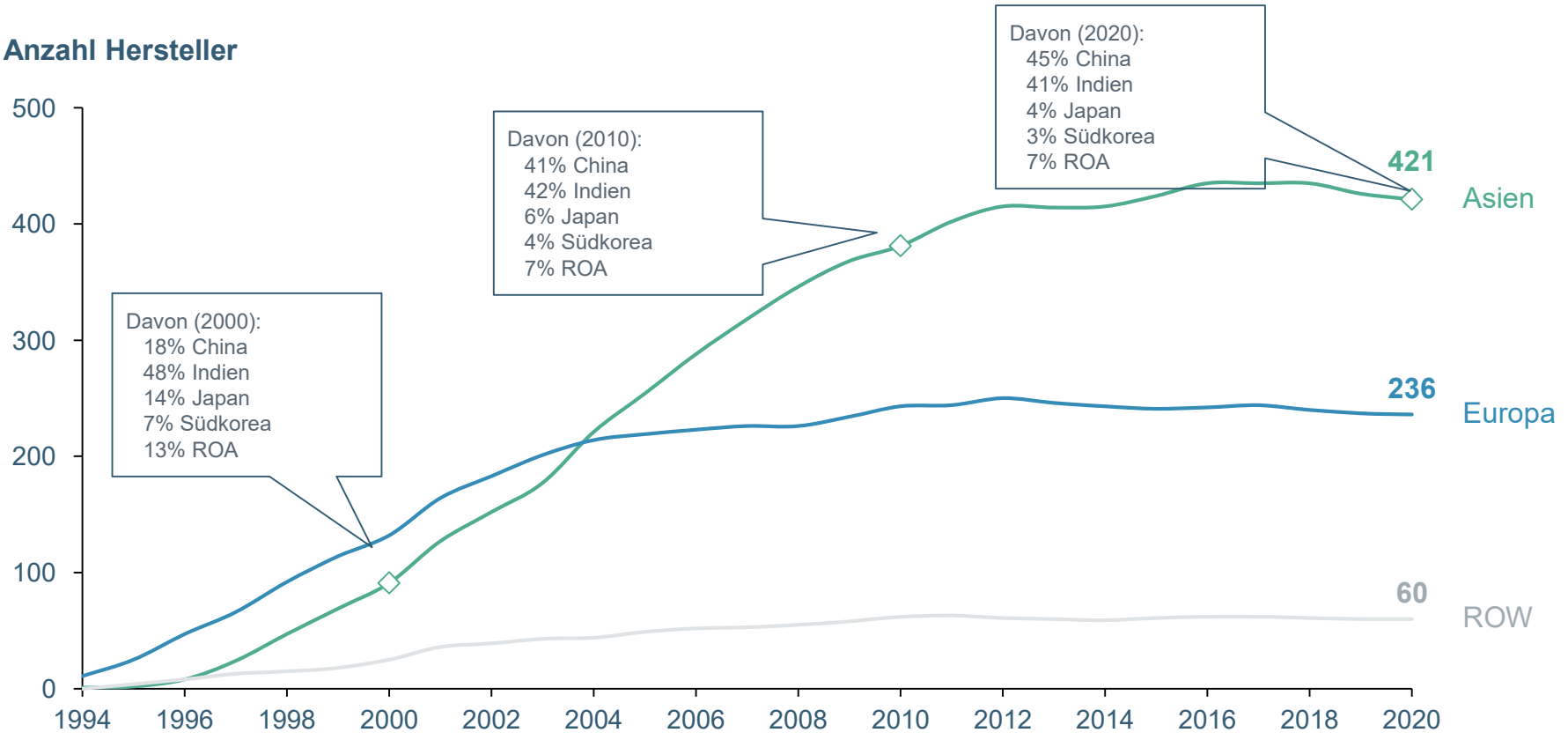


[1)] Anzahl aller Hersteller mit validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (Hersteller mit ausschließlich abgelaufenen/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)

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

MIT DEM ANSTIEG DER APIS WUCHS ZUNÄCHST AUCH DIE ANZAHL VON HERSTELLERN, IN EUROPA BEREITS STAGNATION SEIT 2004

ENTWICKLUNG ANZAHL AKTIVER HERSTELLER (1994 - 2020)[1]

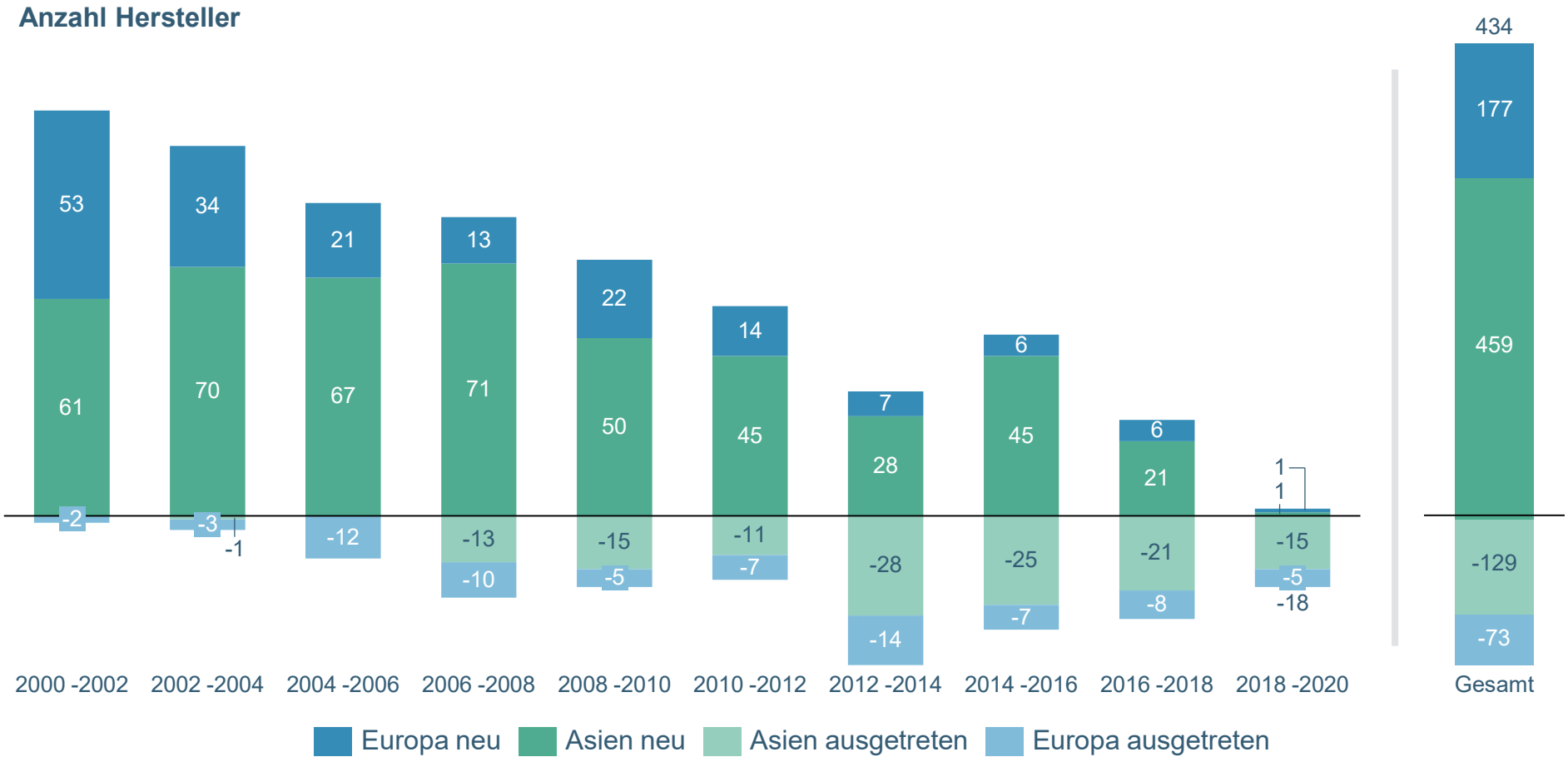


[1)] Anzahl aller Hersteller mit validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (Hersteller mit ausschließlich abgelaufenen/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)

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

NETTO-ZUWACHS ASIATISCHER HERSTELLER IM VERGLEICH ZU EUROPA 3X HÖHER, BEDINGT DURCH DEUTLICH MEHR NEUE MARKTTEILNEHMER

HISTORIE NEUE UND AUSGETRETENE HERSTELLER (2000-2020)

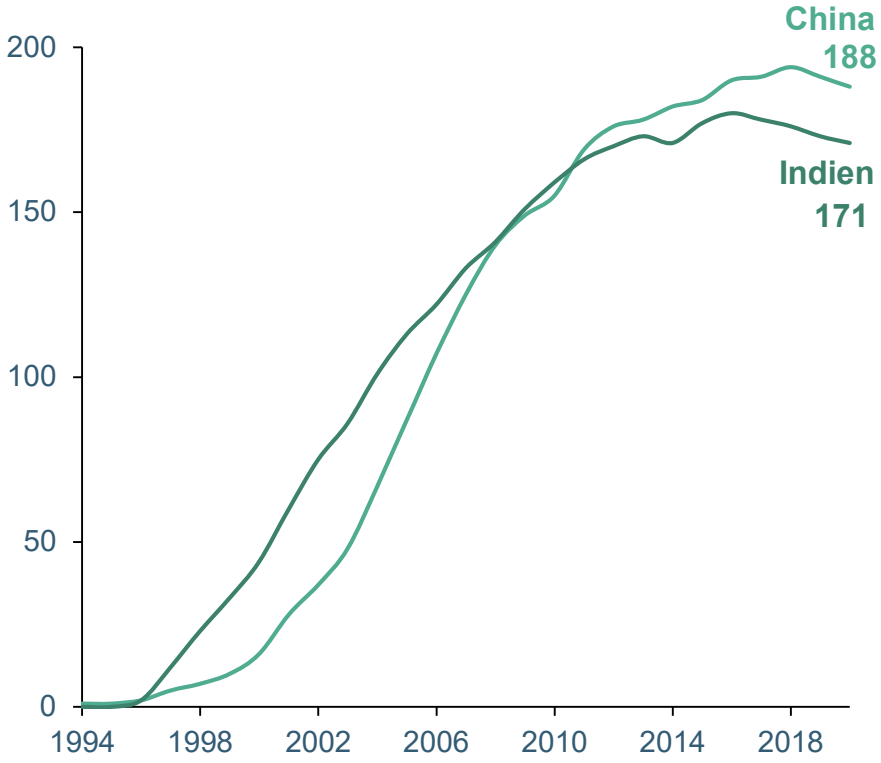


Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020

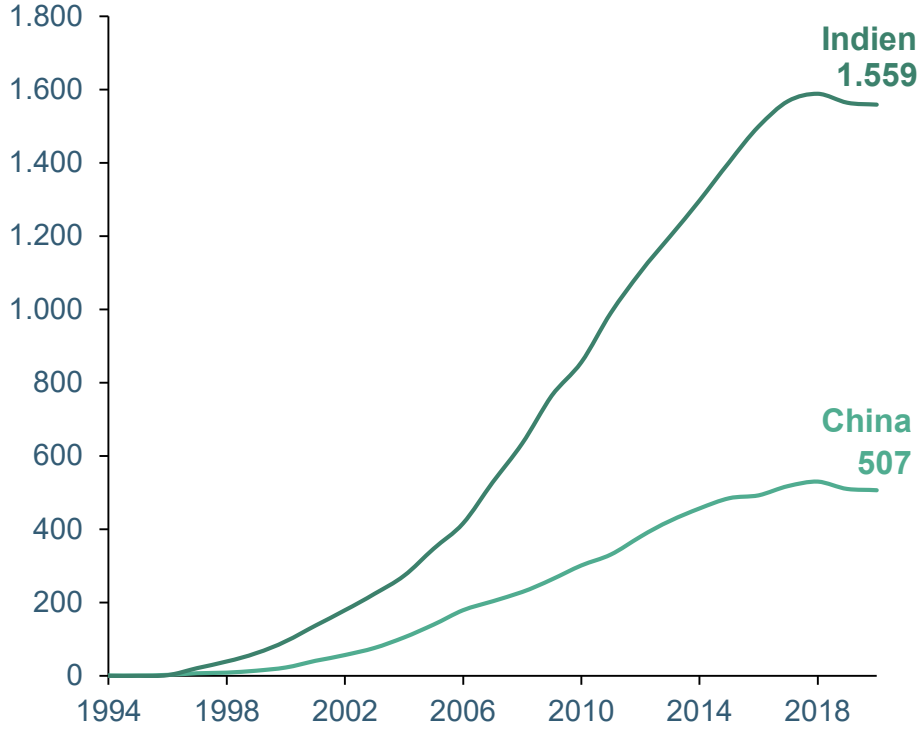
ENTWICKLUNGEN IN CHINA UND INDIEN VERLAUFEN ÄHNLICH, ABER CHINA MIT DEUTLICH WENIGER CEPS

INDIEN UND CHINA: ENTWICKLUNG ANZAHL AKTIVER HERSTELLER & VALIDER CEPS[1]

Anzahl Hersteller



Anzahl CEPs

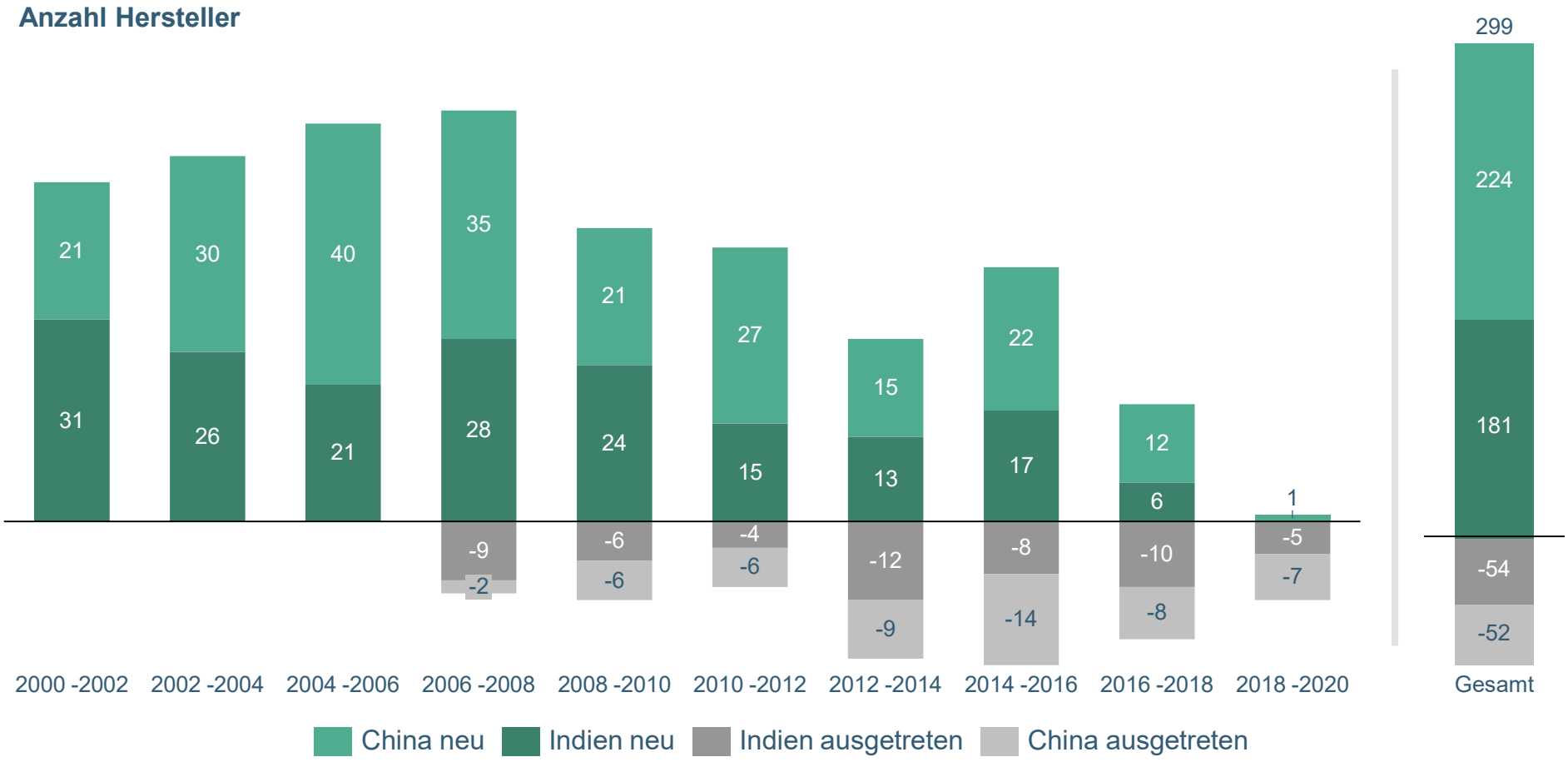


[1)] Anzahl aller Hersteller mit validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (Hersteller mit ausschließlich abgelaufenen/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)

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

ANZAHL NEUER CHINESISCHER HERSTELLER STEIGT ÜBER DIE JAHRE DURCHGEHEND STÄRKER ALS IN INDIEN

INDIEN UND CHINA: HISTORIE NEUE UND AUSGETRETENE HERSTELLER (2000-2020)



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

EUROPÄISCHE HERSTELLER HABEN EHER GRÖSSERES PORTFOLIO BEI KLEINEREN VOLUMINA; BEI ASIATISCHEN HERSTELLERN IST ES UMGEKEHRT

10 **Viele Hersteller** in **Indien** und **China** bieten ein recht **kleines Portfolio** an, dass sie **aber stetig erweitern**

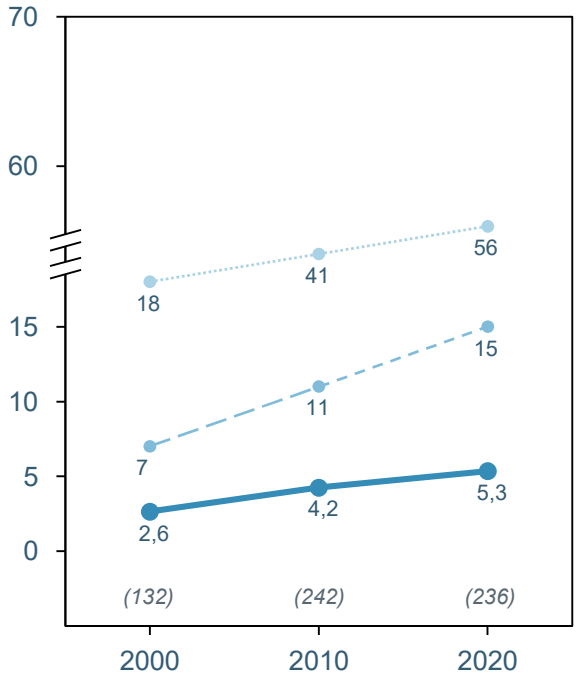
11 **Produktportfolios** der **Hersteller unterscheiden** sich in **Indien** und **China**. **Indische Hersteller** sind **tendenziell größer** und **fokussieren** sich mehr auf **großvolumige APIs**

ÜBER DIE ZEIT ERWEITERTEN HERSTELLER IN EUROPA UND ASIEN IHRE PRODUKT-PORTFOLIOS UND HALTEN HEUTE MEHR CEPS…

ENTWICKLUNG DER CEPS/ HERSTELLER (2000 – 2020)[1]

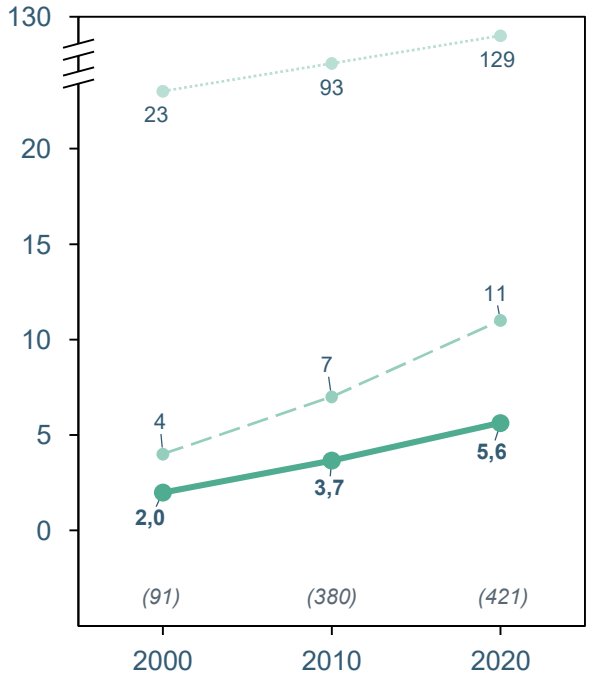
Europa

Anzahl CEPs/ Hersteller



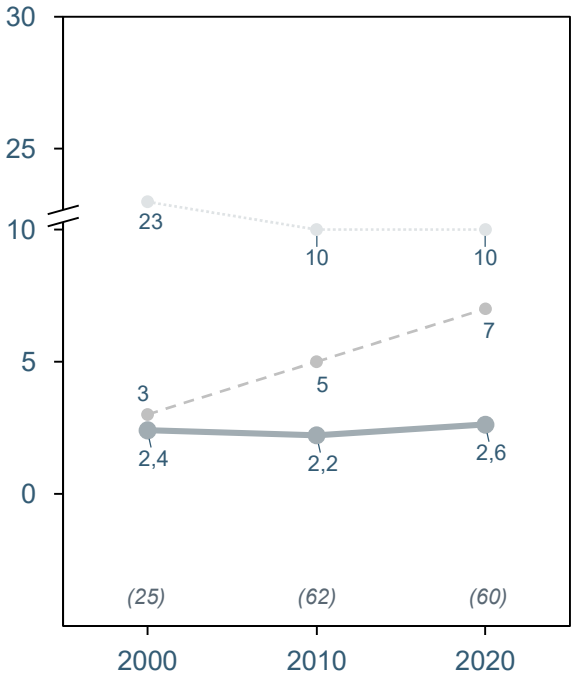
Asien

Anzahl CEPs/ Hersteller



ROW

Anzahl CEPs/ Hersteller

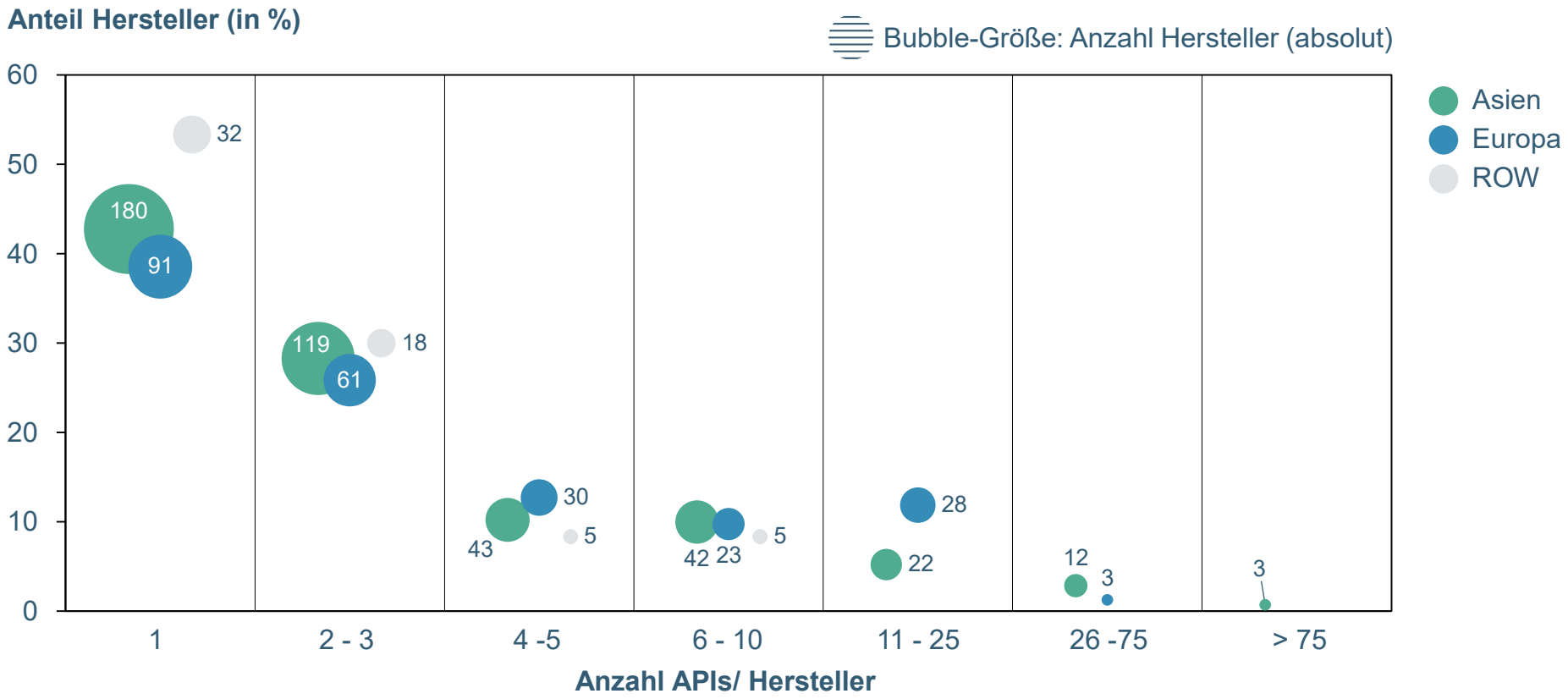


(Zahl) Anzahl Hersteller — Durchschnitt CEPs/ Hersteller — – – – Mindestanzahl CEPs der Top10 Hersteller ····· CEPs des größten Hersteller

[1)] Berücksichtigt sind alle 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

… RUND 70 % DER HERSTELLER HABEN ABER WEITERHIN EIN KLEINES PORTFOLIO VON 1 – 3 WIRKSTOFFEN

VERTEILUNG HERSTELLER NACH ANZAHL APIS/ STANDORT (STAND 2020)[1]

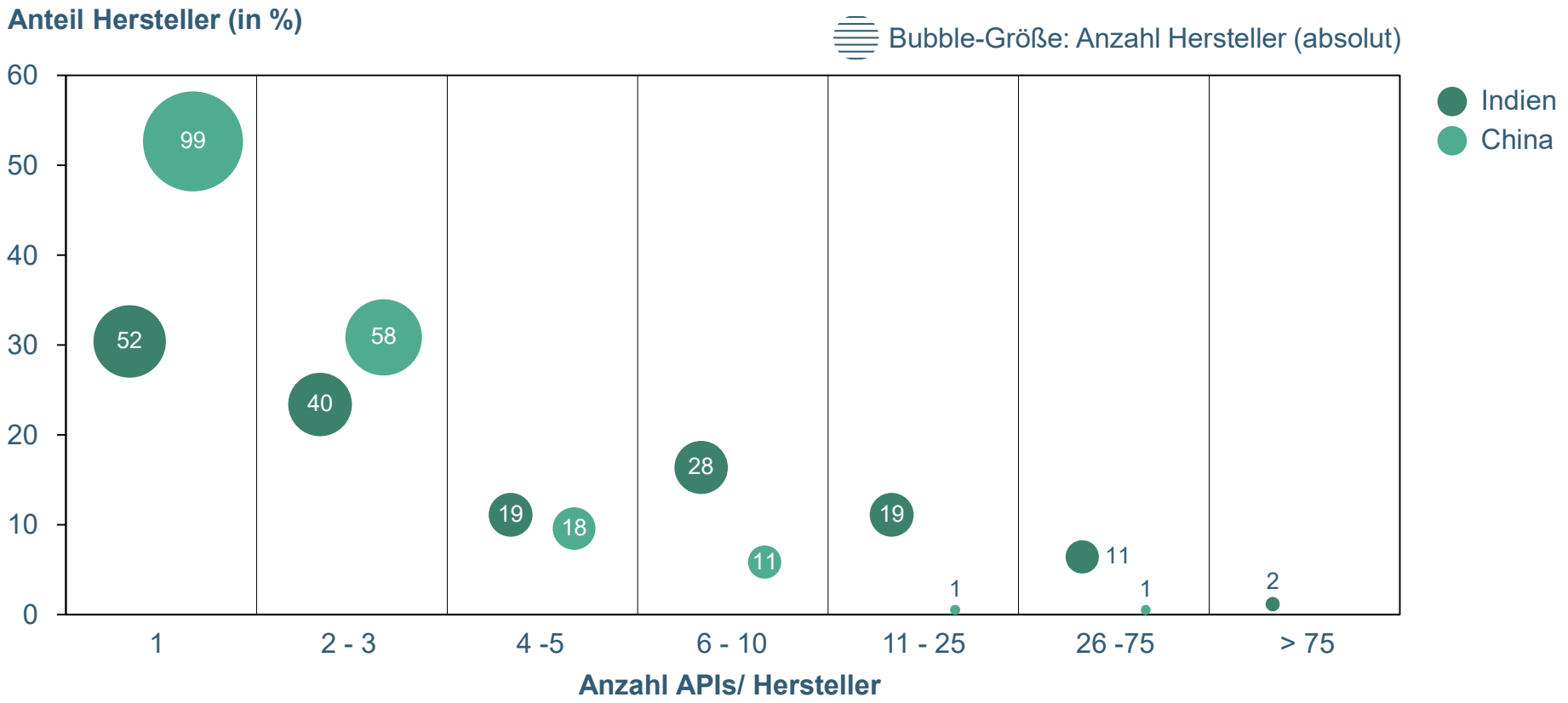


[1] Anzahl aller Hersteller mit validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (Hersteller mit ausschließlich abgelaufenen/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)

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

INNERHALB ASIENS HABEN INDISCHE HERSTELLER GRÖSSERE PORTFOLIOS: 35% DER INDISCHEN HERSTELLER MIT 6 ODER MEHR APIS, IN CHINA NUR 7%

VERTEILUNG INDIEN UND CHINA NACH ANZAHL APIS/ HERSTELLER (STAND 2020)[1]

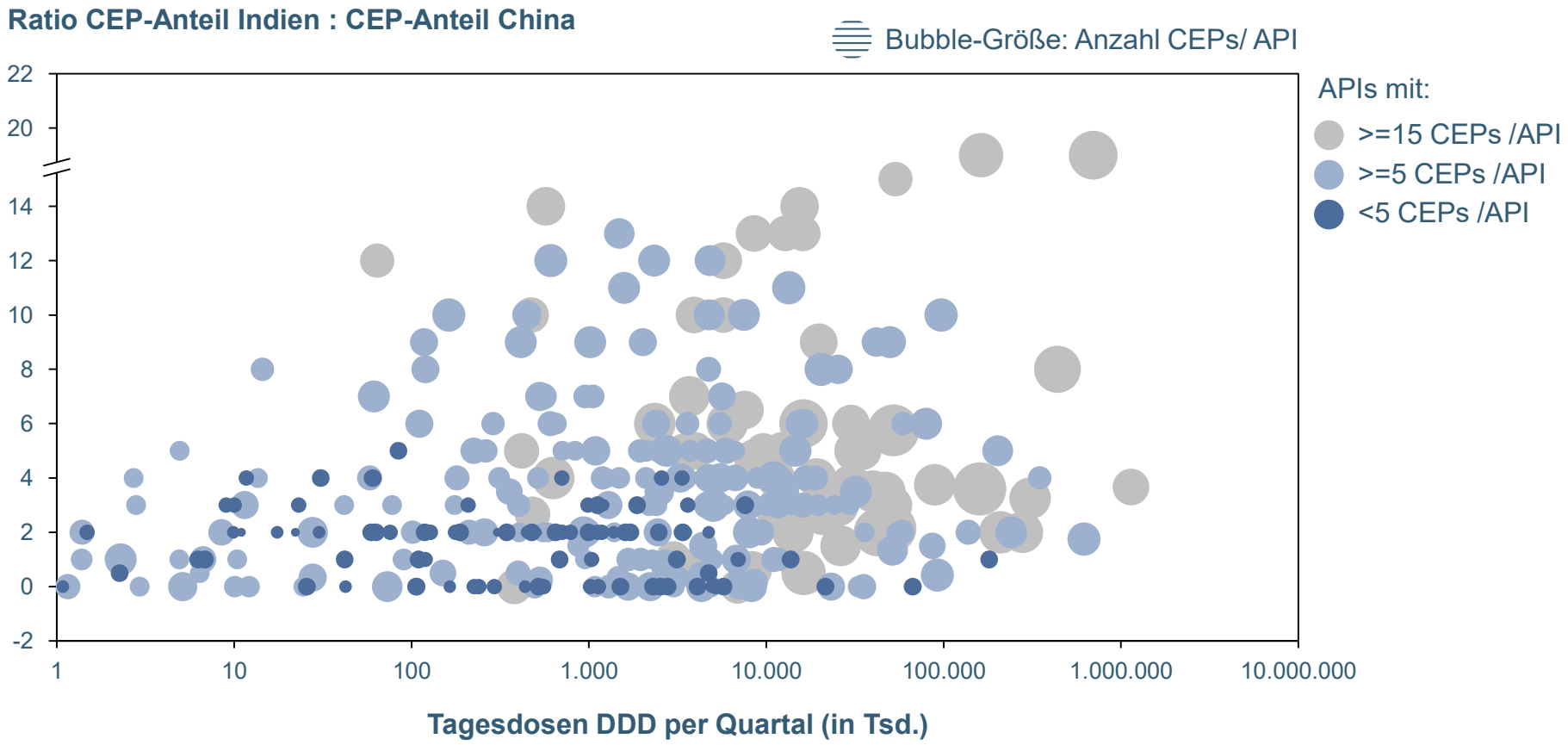


[1)] Anzahl aller Hersteller mit validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (Hersteller mit ausschließlich abgelaufenen/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)

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

IM DIREKTEN VERGLEICH ZU CHINA IST INDIEN BESONDERS STARK BEI DEN APIS MIT MITTLEREN UND HOHEN TAGESDOSEN VERTRETEN

CEP-RATIO INDIEN: CHINA IN ABHÄNGIGKEIT DER TAGESDOSEN JE API (STAND 2020)[1,2]



[1)] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)
[2)] Alle betrachteten APIs mit einer Tagesdosis Q4 2019 > 1 Tsd. DDD im Retail-Bereich und einem summierten Anteil von Indien und China > 0%; n = 337
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020; Basisliste Pro Generika

AUS DEN CEP-DATEN LÄSST SICH AB 2000 EINE ZUNEHMENDE AKTIVITÄT IN ASIEN ABLEITEN

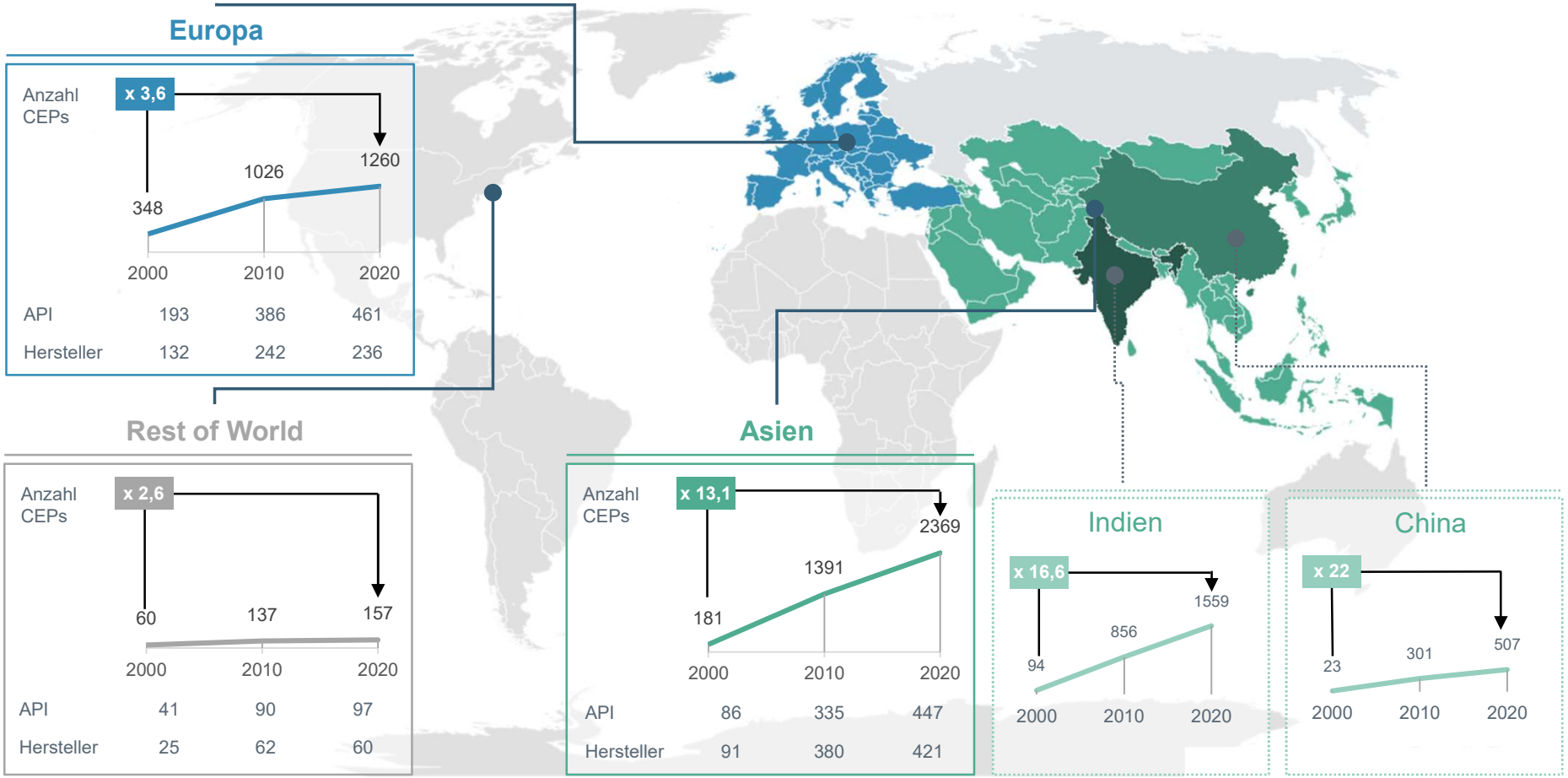
12 Die **API Hersteller** in **Asien** waren **seit 2000 wesentlich aktiver als europäische Hersteller** – **insbesondere Indien** und **China** zeigen eine **starke Dynamik**

13 Die **Wachstumstreiber** waren **in Europa** und **Asien ähnlich**. Der **Zuwachs** an **CEPs** wurde **durch Patentausläufe** und die damit **einhergehende Zunahme** der **generischen APIs**, **andererseits durch** neu **hinzugekommene Hersteller** vorangetrieben. **Beiden Trends** wird in **Zukunft weniger Dynamik** unterstellt

14 **Je später** ein **API in** das **CEP-Verfahren eintritt**, **desto kleiner** ist von Anfang an der **Anteil europäischer Hersteller**. Während **ältere APIs nach Patentablauf hauptsächlich in Europa hergestellt** wurden und **asiatische Hersteller** nur **langsam** in den **jeweiligen Markt** eintraten, sind **asiatische Hersteller** bei **neueren APIs** von **Anfang an dominierend**

IN ASIEN GIBT ES MEHR CEPS UND MEHR HERSTELLER, ABER IN ETWA DIE GLEICHE ANZAHL AN APIS

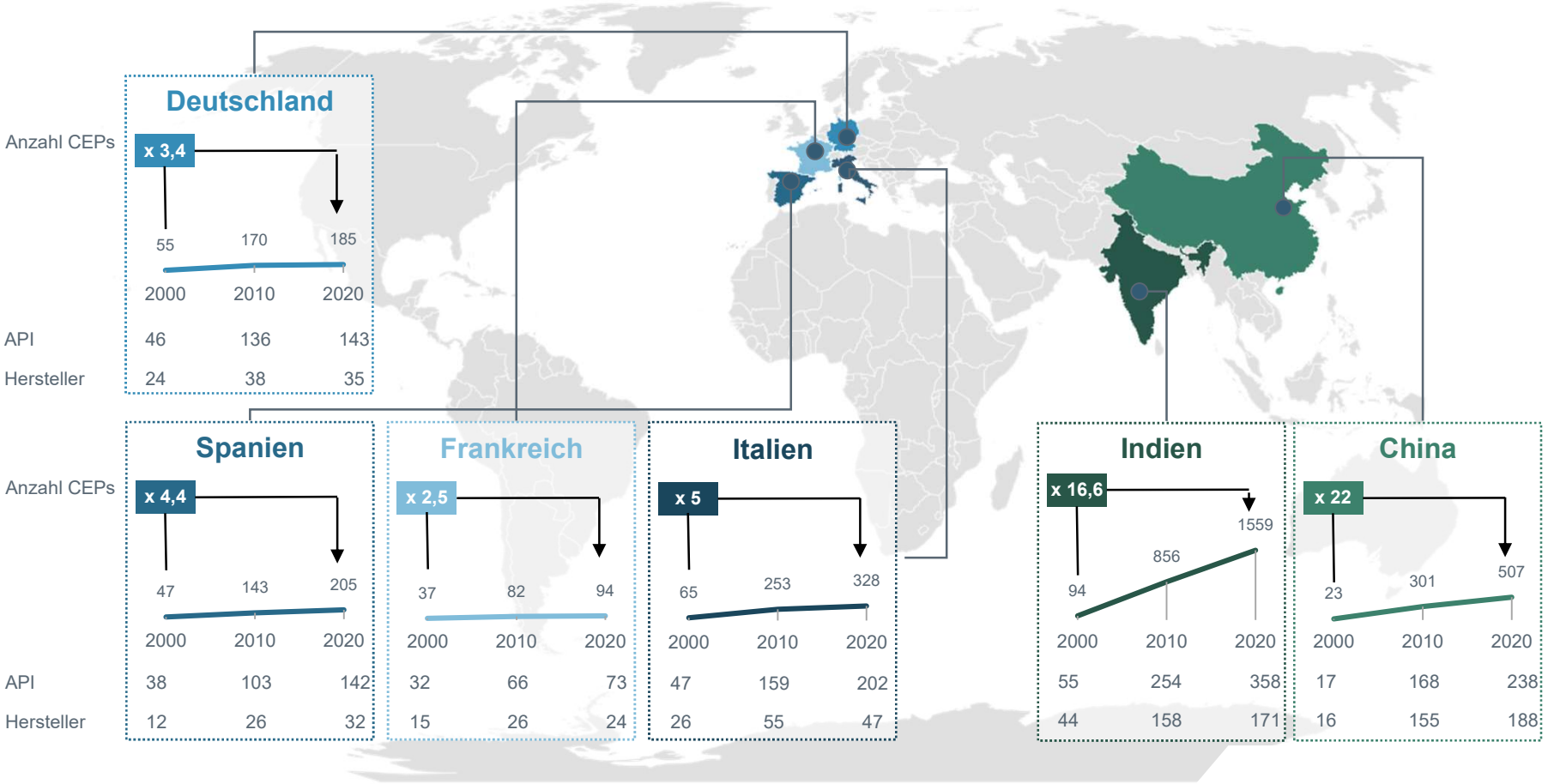
ÜBERBLICK CEPS, APIS UND HERSTELLER IN DEN REGIONEN (2000 – 2020)[1]



[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

STÄRKSTES RELATIVES WACHSTUM IN CHINA UND SCHWÄCHSTES IN FRANKREICH

ÜBERBLICK CEPS, APIS UND HERSTELLER DER TOP LÄNDER (2000 – 2020)[1]

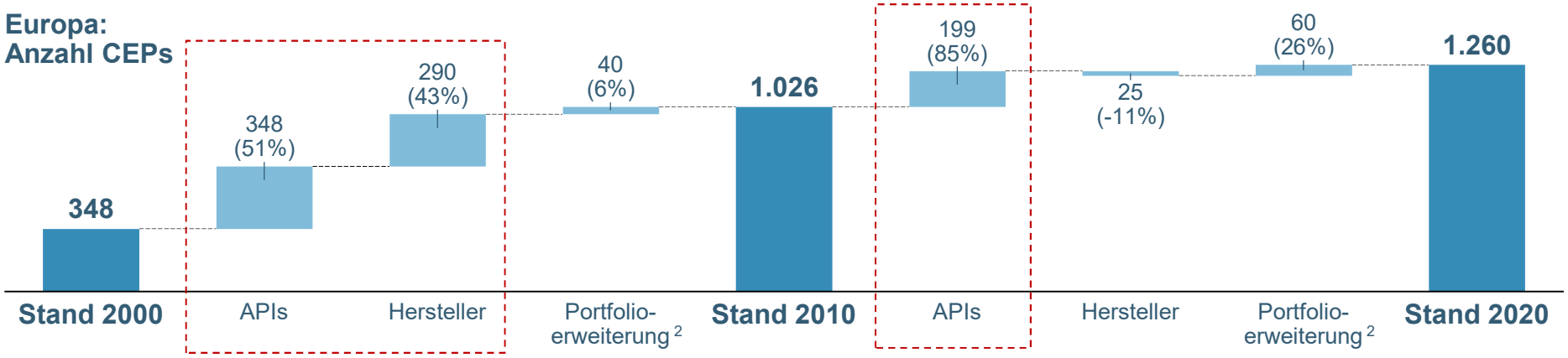


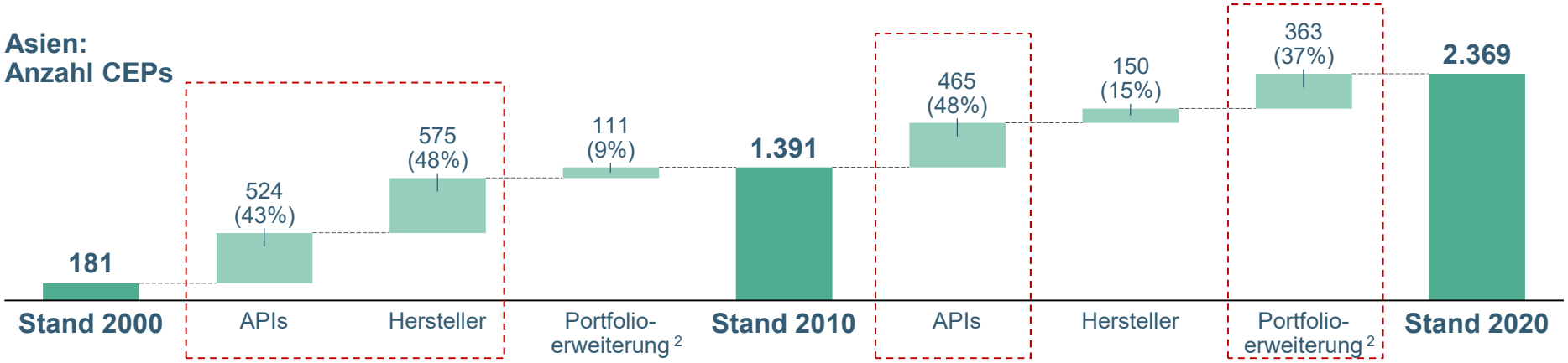
[1] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020

EINTRITT NEUER HERSTELLER UND AUSBAU DES PRODUKTPORTFOLIOS SIND STARKE WACHSTUMSTREIBER IN ASIEN

TREIBER FÜR VERÄNDERUNG DER CEP ANZAHL (2000 – 2020)[1]

Haupttreiber

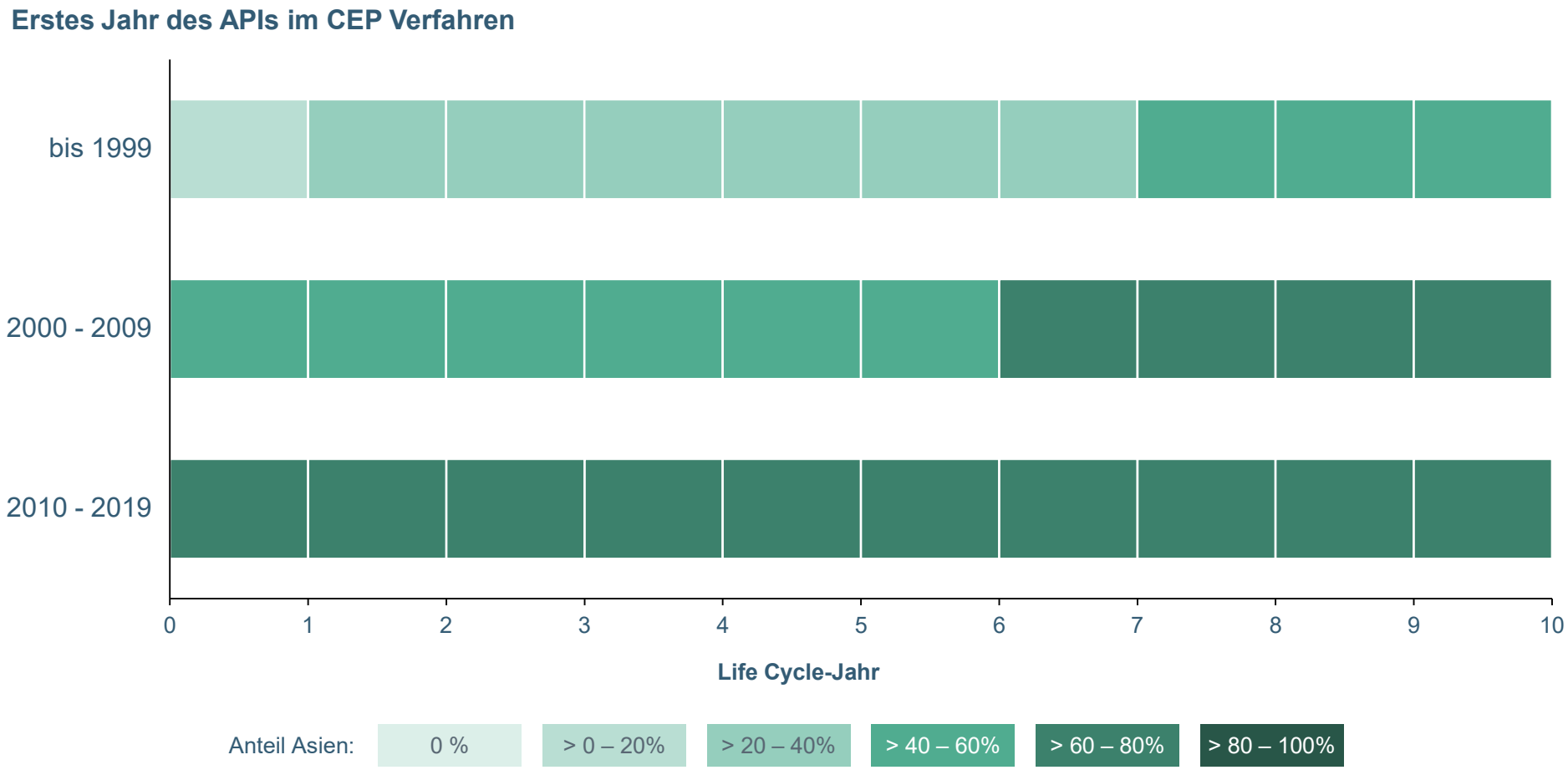




[1] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)
[2] inkl. CEPs durch neue Herstellungsverfahren; dadurch halten Hersteller vereinzelt auch mehr CEPs für ein bestimmtes API
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020

JE SPÄTER DER EINTRITT DES APIS IN 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

ANALYSEN AUF EBENE DER ATC-KLASSEN BESTÄTIGT DIESE ERGEBNISSE

15 Die **Untersuchung** anhand von **ATC Klassen bestätigt** alle **Ergebnisse**, wobei **innerhalb** der **ATC Klassen beträchtliche Unterschiede** auftreten

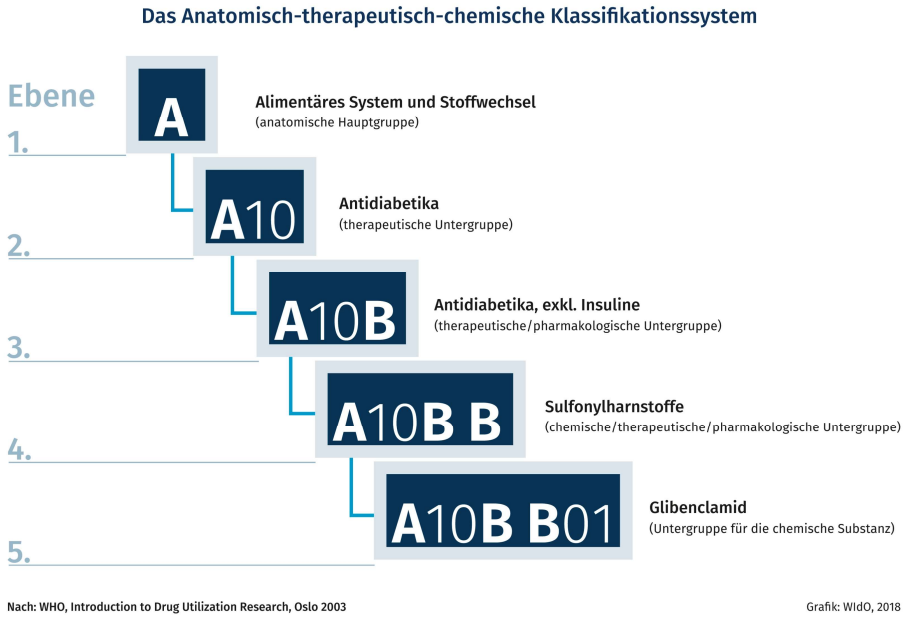
16 **Ausgewählte APIs** wurden **detailliert untersucht**, die **Ergebnisse bestätigen** die **Erkenntnisse für** das **Gesamtportfolio**

- Mit **Zunahme** des **Volumens** der einzelnen **Produkte** treten **verstärkt asiatische** - **insbesondere indische** - **Hersteller** in den Vordergrund
- Die **Analysen** realer **Produktionsvolumina** für den **europäischen Bedarf decken** sich im **Mittel** sehr **gut mit** den auf **Anzahl** der **CEPs basierenden Auswertungen**. Im **Einzelfall** kann es zu **Abweichungen** kommen
- **Es scheint**, dass die **Treiber** für eine **Standortwahl** recht **stark** wirken: So werden die **APIs** hauptsächlich **entweder** in **Europa oder** in **Asien hergestellt**, bei **wenigen APIs** gibt es ein **ausgeglichenes** Europa zu Asien **Verhältnis**
- **Ältere APIs** sind **historisch** in **Europa stark** und zeigen nur **langsame Abwanderung** nach **Asien**, während **jüngere APIs** bereits **beim Eintritt** ins **CEP-Verfahren hohen Anteil asiatischer Hersteller** aufweisen und/ **oder** eine **Abwanderung schneller** erfolgt

AUFFÄLLIGKEITEN INNERHALB DER WIRKSTOFFKLASSEN WERDEN GEMÄSS ATC KLASSIFIZIERUNG UNTERSUCHT

ÜBERSICHT ATC KLASSIFIZIERUNG

Übersicht der ATC-Logik



Anwendung in Analysen: 1. ATC-Ebene

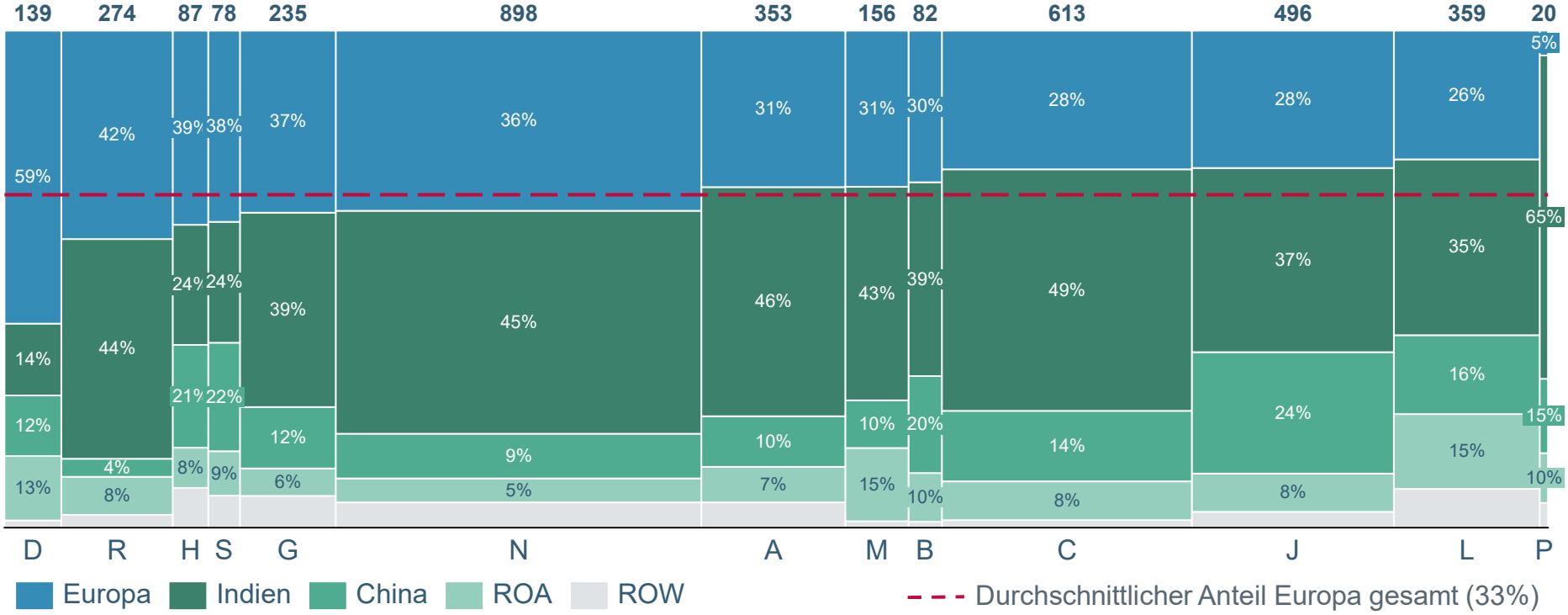
A - Alimentäres System und Stoffwechsel
B - Blut und blutbildende Organe
C - Kardiovaskuläres System
D - Dermatika
G - Urogenitalsystem und Sexualhormone
H - Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline
J - Antiinfektiva (systemisch)
L - Antineoplastische und immunmodulierende Mittel
M - Muskel- und Skelettsystem
N - Nervensystem
P - Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien
R - Respirationstrakt
S - Sinnesorgane

Quelle: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Bilder/Publikationen_Produkte/Arzneimittel-Klassifikation/wido_arz_atc_klassifikation.jpg, Stand 30.04.2020

DETAILSICHT DER API-ATC KLASSEN ZEIGT DEUTLICHE UNTERSCHIEDE – GEFAHR DES KNOW-HOW VERLUSTS INSBESONDERE IN C, J, L UND P

GLOBALE VERTEILUNG DER VALIDEN CEPS NACH ATC*-KLASSEN (STAND 2020)[1]

Anzahl CEPs (und ihre globale Verteilung (in%)) **Gesamt: 3.786**



*) A - Alimentäres System und Stoffwechsel; B - Blut und blutbildende Organe; C - Kardiovaskuläres System; D – Dermatika; G - Urogenitalsystem und Sexualhormone; H - Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline; J – Antiinfektiva (systemisch); L - Antineoplastische und immunmodulierende Mittel; M - Muskel- und Skelettsystem; N – Nervensystem; P - Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien; R – Respirationstrakt; S – Sinnesorgane

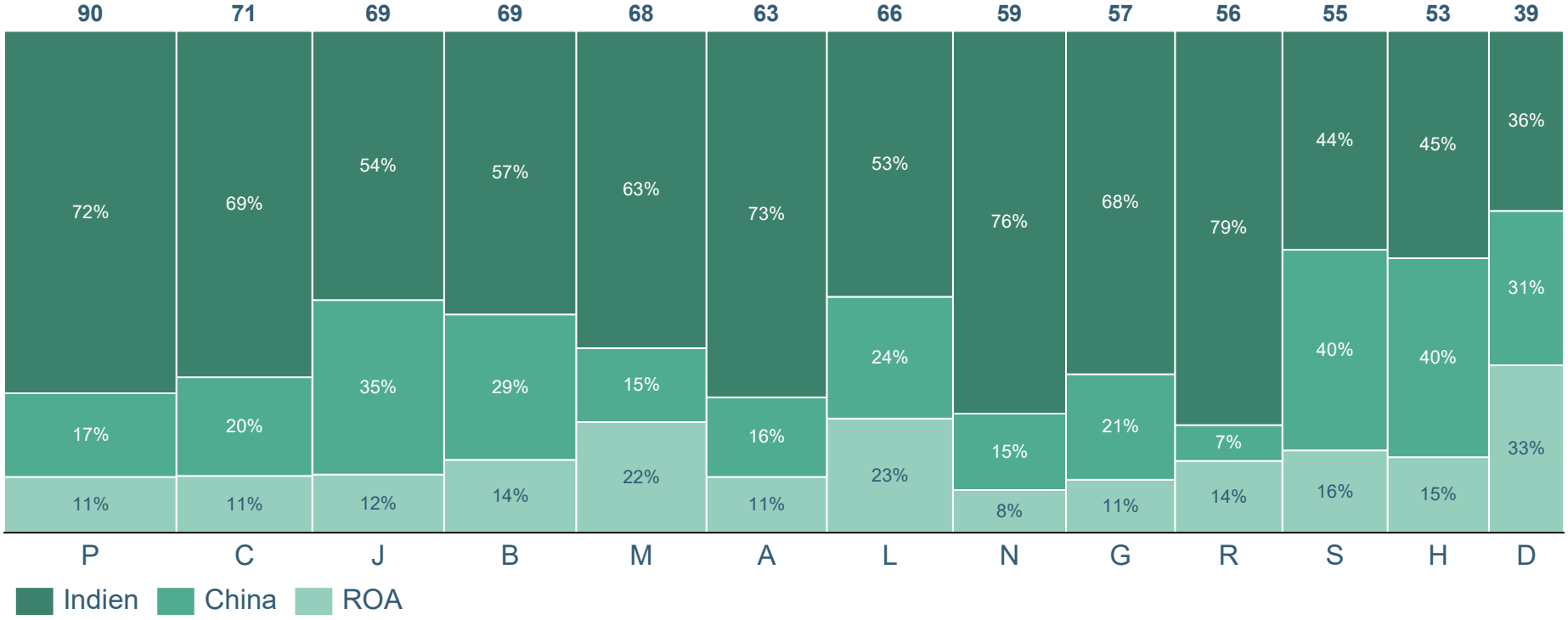
1) Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)

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

AUCH INNERHALB ASIENS GIBT ES DEUTLICHE UNTERSCHIEDE IN DER VERTEILUNG

VERTEILUNG DER VALIDEN CEPS IN ASIEN NACH ATC*-KLASSEN (STAND 2020)[1]

Anzahl CEPs (und ihre Verteilung innerhalb Asiens (in%))



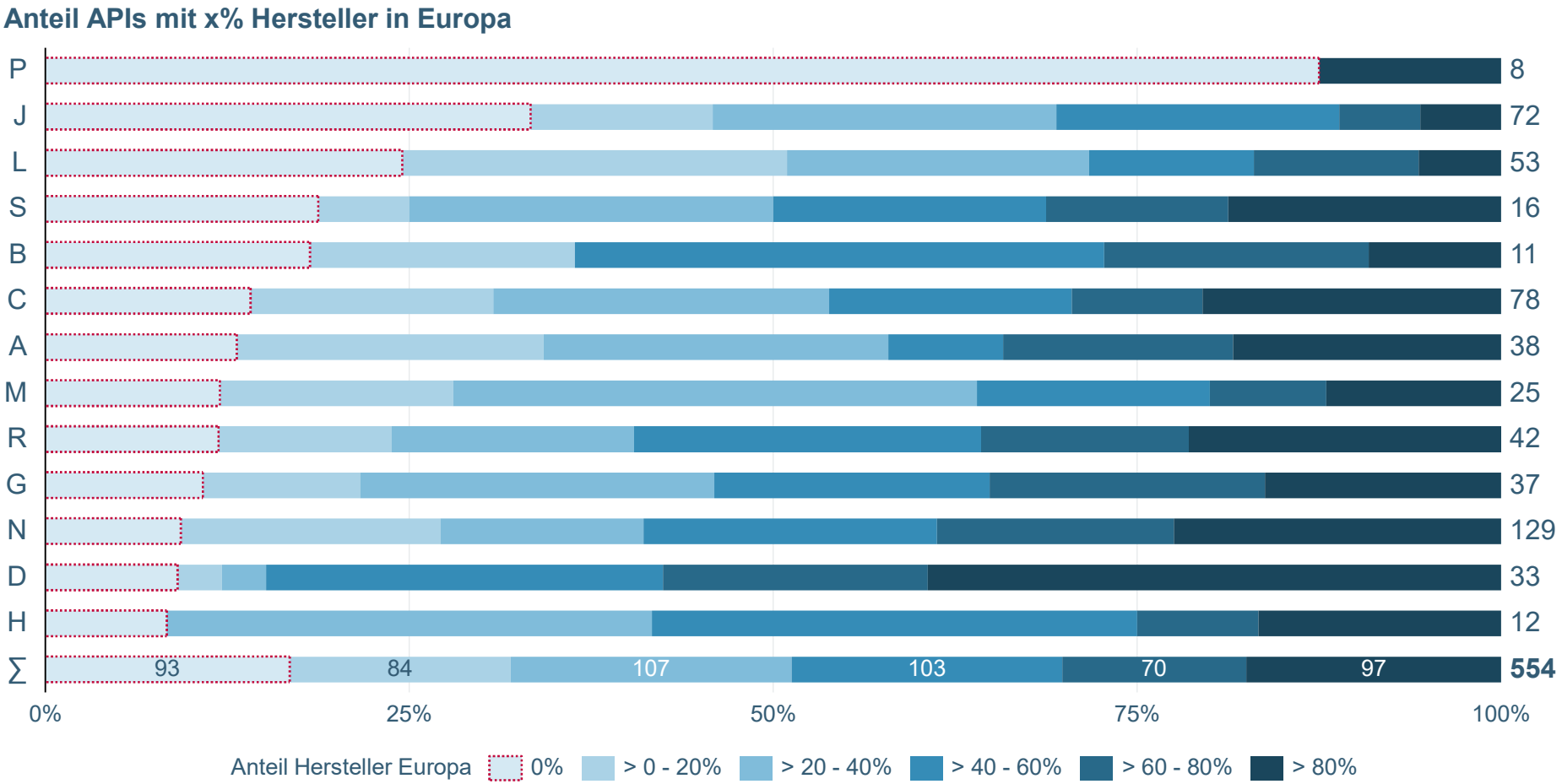
*) A - Alimentäres System und Stoffwechsel; B - Blut und blutbildende Organe; C - Kardiovaskuläres System; D – Dermatika; G - Urogenitalsystem und Sexualhormone; H - Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline; J – Antiinfektiva (systemisch); L - Antineoplastische und immunmodulierende Mittel; M - Muskel- und Skelettsystem; N – Nervensystem; P - Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien; R – Respirationstrakt; S – Sinnesorgane

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

BEI JEDEM 6. API STEHT EUROPA IN EINER BESONDERS KRITISCHEN ABHÄNGIGKEIT ZU ASIATISCHEN LIEFERANTEN (KEINE CEPS IN EUROPA)

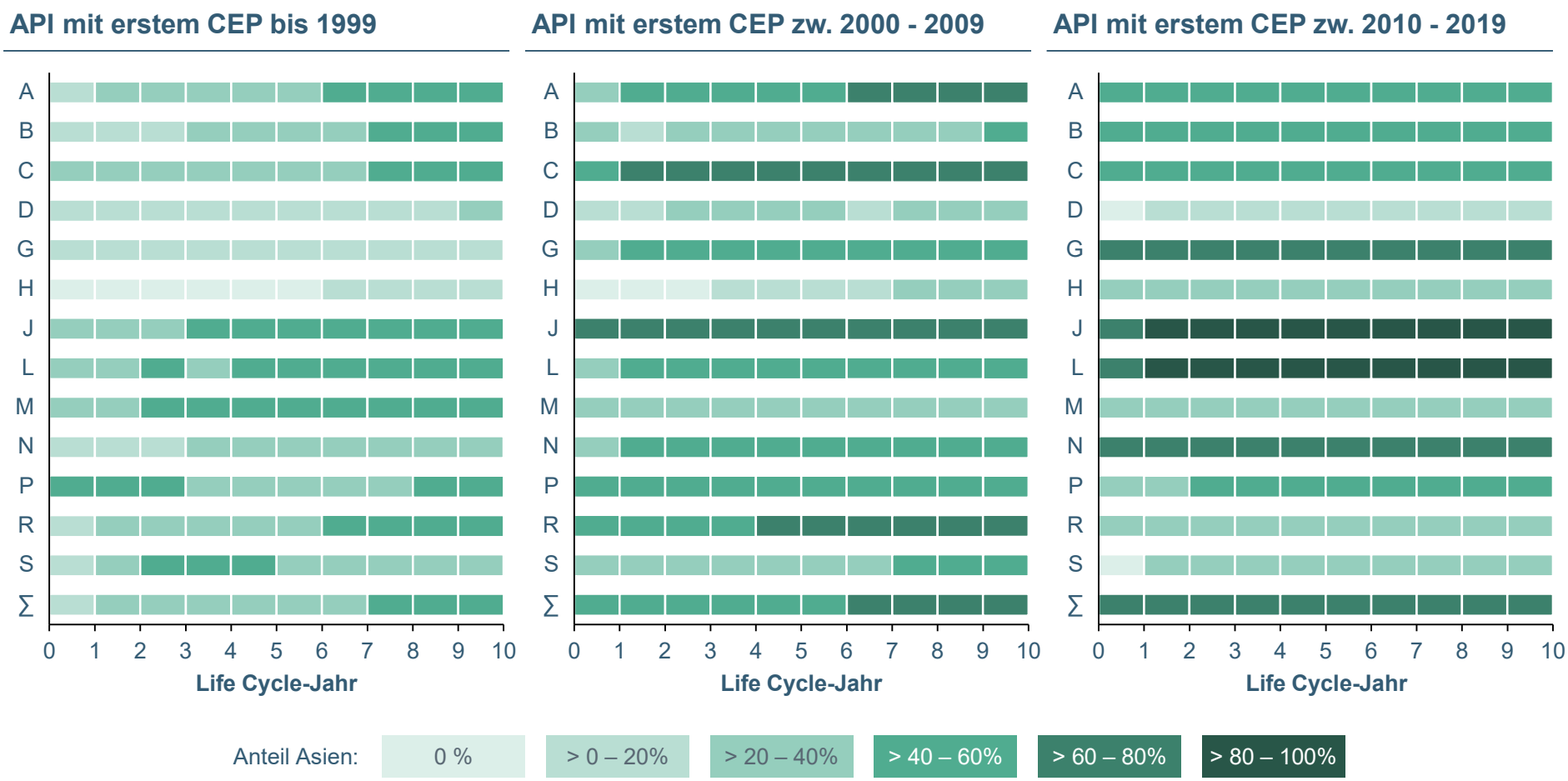
ANTEIL EUROPÄISCHER HERSTELLER VON APIS NACH ATC KLASSEN (STAND 2020)[1]



[1)] Anzahl aller APIs mit validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (APIs mit abgelaufenen/ zurückgezogenen CEPs ausgeschlossen)
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020

JE SPÄTER EIN API INS CEP-VERFAHREN EINGETRETEN IST, DESTO HÖHER IST DER ASIATISCHE ANTEIL

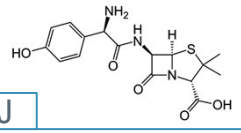
ENTWICKLUNG ANTEIL ASIATISCHER HERSTELLER NACH LIFE CYCLE

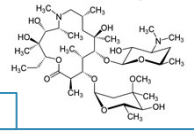


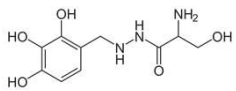
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020

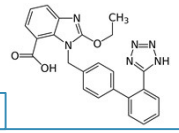
21 APIS WURDEN FÜR EINE DETAILBETRACHTUNG AUSGEWÄHLT

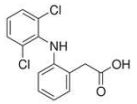
EXEMPLARISCHE AUSWAHL

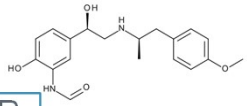
Amoxicillin

J

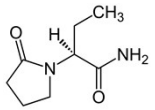
Azithromycin

J

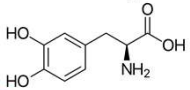
Benserazid

N

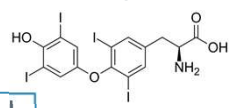
Candesartan

C

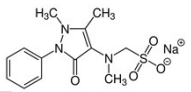
Diclofenac

M

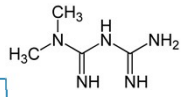
Formoterol

R

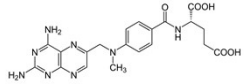
Levetiracetam

N

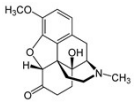
Levodopa

N

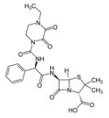
Levothyroxin

H

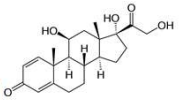
Metamizol

N

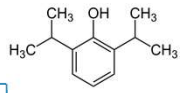
Metformin

A

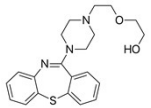
Methotrexat

M

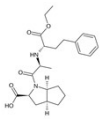
Oxycodon

N

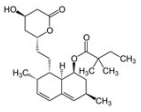
Piperacillin

J

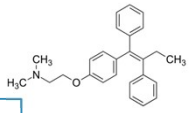
Prednisolon

H

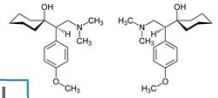
Propofol

N

Quetiapin

N

Ramipril

C

Simvastatin

C

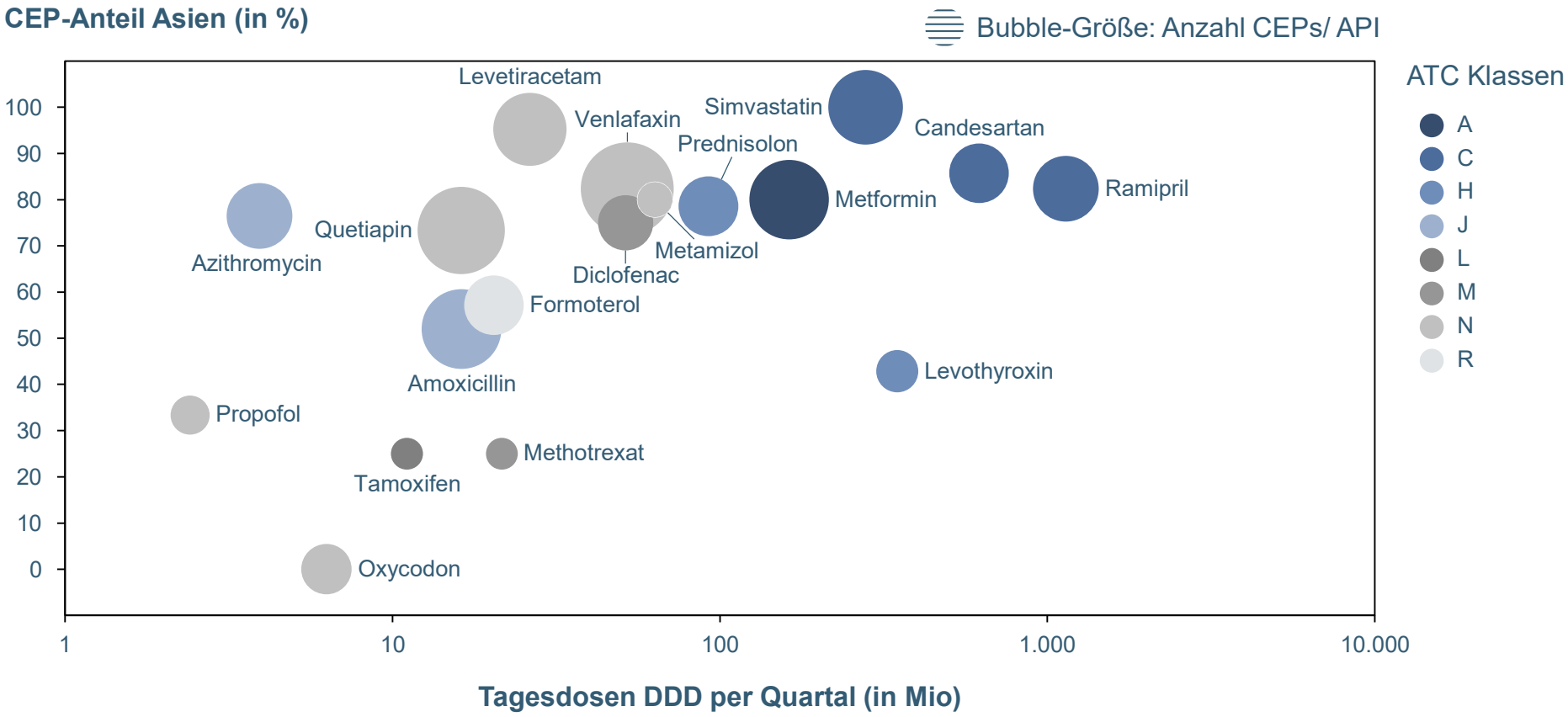
Tamoxifen

L

Venlafaxin

N

ATC Klasse

JE HÖHER DAS VOLUMEN EINES WIRKSTOFFS IST, DESTO HÖHER IST DER ANTEIL ASIATISCHER HERSTELLER

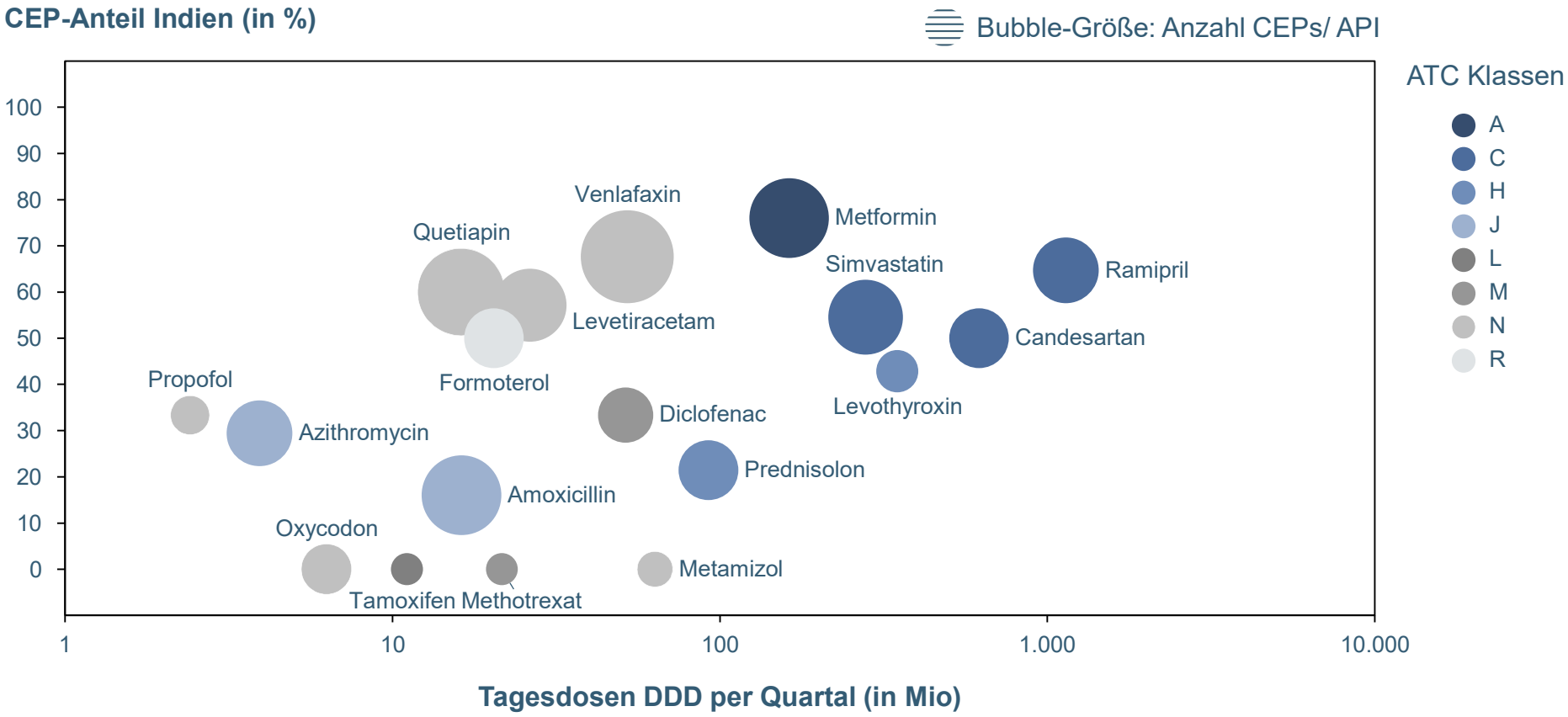
EXEMPLARISCHE API-AUSWAHL: CEP-ANTEIL ASIEN:TAGESDOSEN (STAND 2020)[1,2]



[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

... DIESE KORRELATION GILT WIEDERUM INNERHALB ASIENS FÜR DEN INDISCHEN CEP-ANTEILS

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

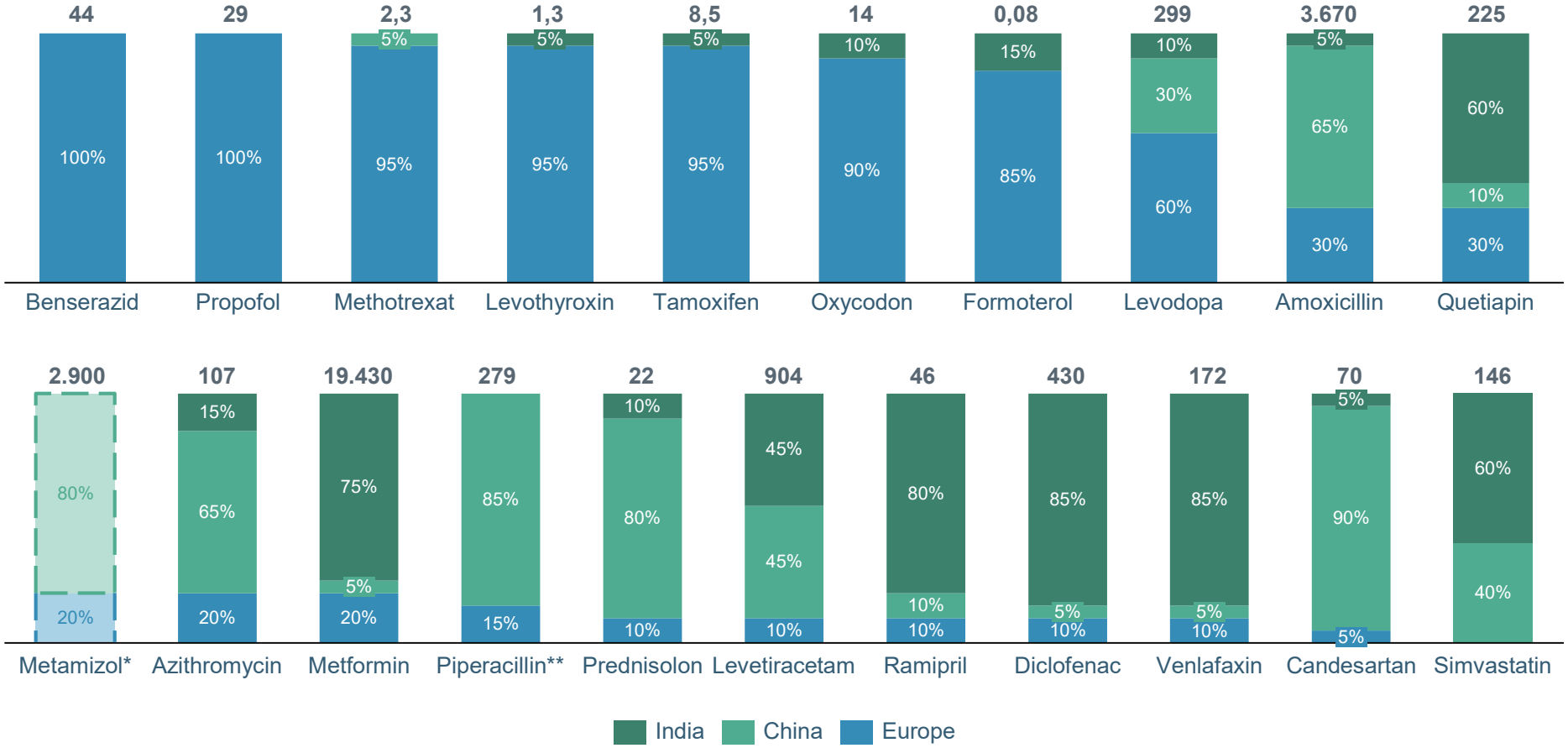


[1)] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die exemplarischen APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)
[2)] Exemplarische API-Auswahl mit einer Tagesdosis Q4 2019 > 1 Mio. DDD im Retail-Bereich (Ausschluss von: Piperacillin, Benserazid, Levodopa); n = 18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

DIE MEISTEN APIS WERDEN ENTWEDER HAUPTSÄCHLICH IN EUROPA ODER IN ASIEN PRODUZIERT – WENIGE MIT AUSGEGLICHENEN ANTEILEN

SCHÄTZUNG ANTEIL DES SUPPLIES AM EUROPÄISCHEN BEDARF NACH REGIONEN

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

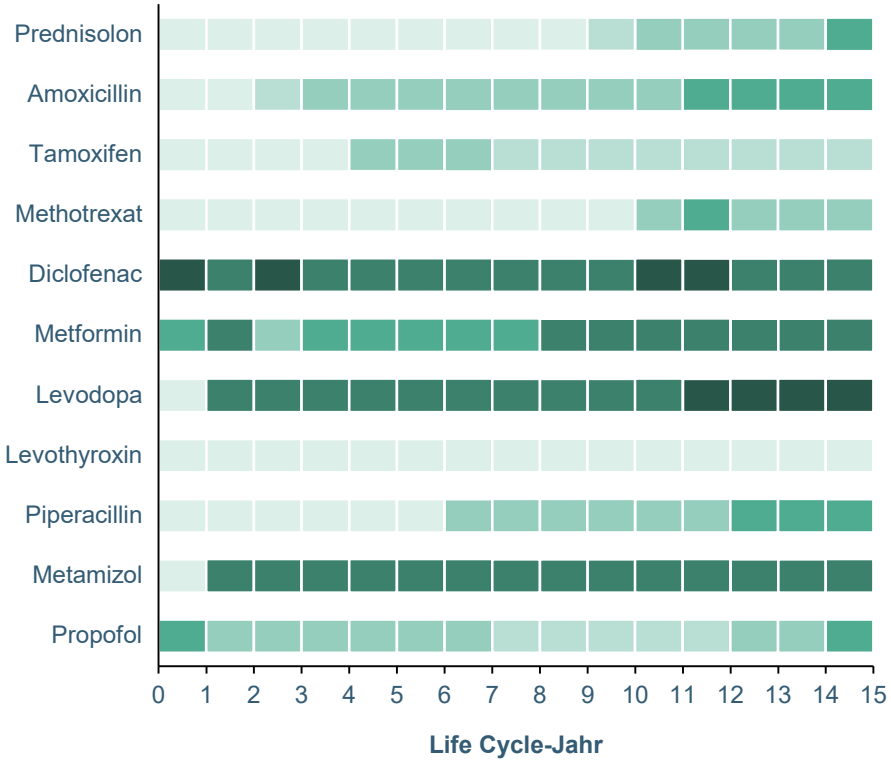


*) Schätzung, Datengrundlage eingeschränkt belastbar; **) API überwiegend in Kombi-Anwendung mit Tazobactam (ausschließlich in Asien hergestellt).
Quelle: Supplier Interviews, Import Data Analysis QYOBO market platform, CEP Database, Pharmaoffer; IQVIA

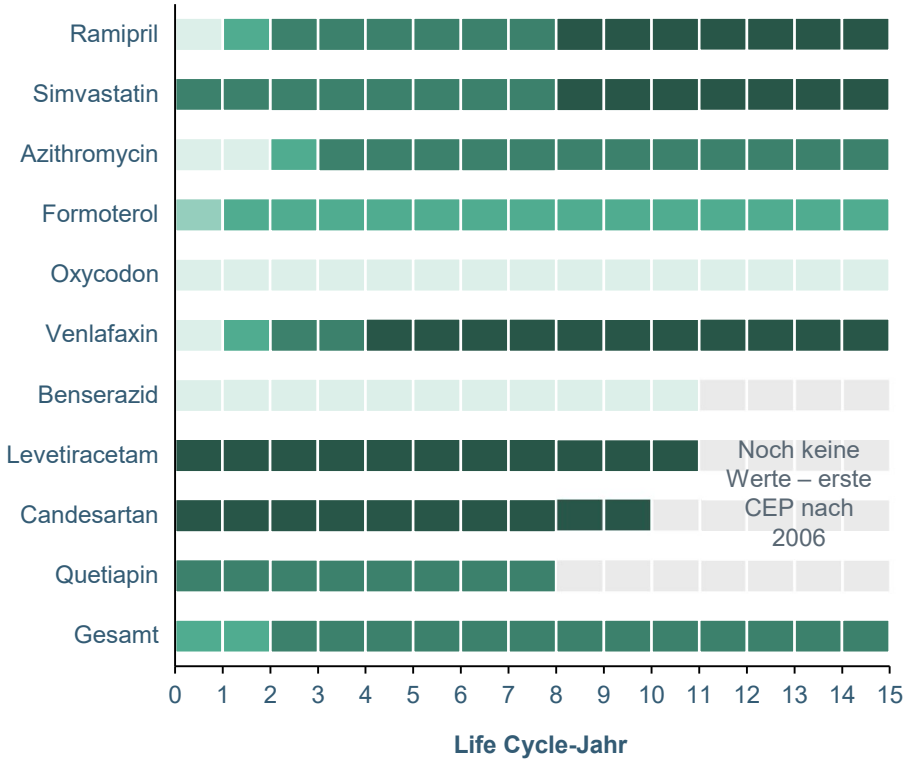
AUCH BEI DER LIFE CYCLE-BETRACHTUNG EINZELNER APIS WIRD DIE VERLAGERUNG DER PRODUKTION NACH ASIEN DEUTLICH

EXEMPLARISCHE AUSWAHL: ANTEIL ASIATISCHER HERSTELLER NACH LIFE CYCLE

Exemplarische Auswahl mit erstem CEP zwischen 1992 und 2001



Exemplarische Auswahl mit erstem CEP zwischen 2001 und 2014



Anteil Asien: 0 % | > 0 – 20% | > 20 – 40% | > 40 – 60% | > 60 – 80% | > 80 – 100%

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

EUROPA HEUTE FOKUSSIERT AUF „NISCHENPRODUKTE“, ABER POTENTIAL UND KAPAZITÄTEN SIND NOCH VORHANDEN

17 **Europa** ist **heute fokussiert** auf **APIs** mit **niedrigem Produktionsvolumen**, **technisch komplexer Herstellungsweise** und Produkte **mit besonderen Qualitätsansprüchen**

18 **Studienteilnehmer unterbreiten** verschiedene **Verbesserungsvorschläge**.
Neben einer **Verbesserung** der **Datenlage** als Basis für **Entscheidungen** werden **Änderungen** auf verschiedenen **Stufen** der **Wertschöpfungskette** vorgeschlagen. **Besonders stark** ist der **Wunsch** nach **Veränderungen** sowohl **arzneimittelrechtlicher** als auch **erstattungsrechtlicher Regulierungen**

19 **Konkrete Maßnahmen zeigen Möglichkeiten** auf, um die **Abhängigkeit** von **Asien** zu **reduzieren**

EUROPA HEUTE FOKUSSIERT AUF „NISCHENPRODUKTE“; POTENTIAL IST WEITERHIN VORHANDEN

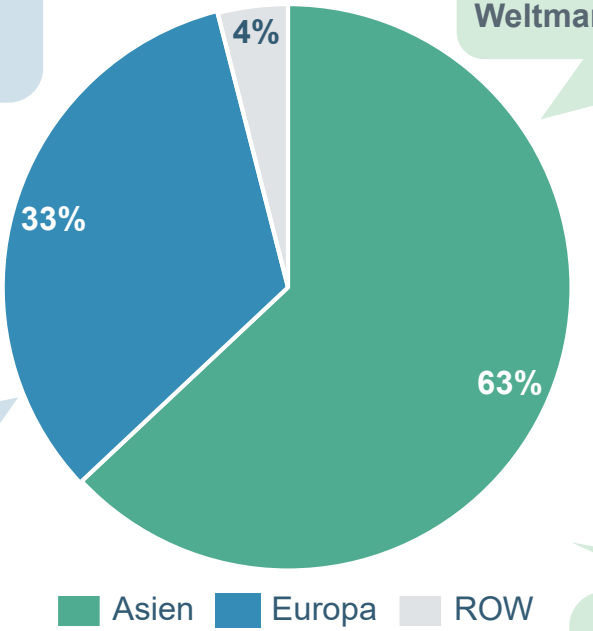
ANZAHL VALIDER CEPS 2020

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

„APIs werden **teilweise aus historischen Gründen noch in Europa produziert**“

„**Komplexe APIs sind konkurrenzfähig**. Einfache APIs nicht, weil sie für chinesische Produzenten leicht herzustellen sind“

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



„**Manche APIs werden nicht in Europa hergestellt, weil die Produktionskosten den Weltmarktpreis um das 10-fache übersteigen** “

„**China überzeugt mit günstigen Preisen** und übernimmt schnell den Weltmarkt für einfach herzustellende APIs“

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

Stichtag der Datenerhebung ist der 30.04.2020

[1] Anzahl aller validen CEPs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)

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

INTERVIEWPARTNER WEISEN AUF VERBESSERUNGSVORSCHLÄGE HIN

„Gießkannenprinzip funktioniert nicht. Zunächst zu klären, **welche API und Arzneimittel für Patienten** in Europa relevant sind“

„**GKVn müssen von Politikern dazu gebracht werden**, dass nicht nur der Preis sondern auch der **Produktionsstandort eine Rolle bei Vergabe der Arzneimittel** spielt“

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

„**Registrierungsanforderungen** (für neu und alt) **sollten angepasst werden**: Arzneimittelhersteller müssen **Versorgung durch europäischen API Zulieferer nachweisen**, so dass bei Ausfall von asiatischen Zulieferern europäischer Bedarf gesichert werden kann“

„**API Hersteller** müssten **Produktionsprozesse in Europa aufwendig verbessern**, **um Preise senken zu können**“

„**Alle müssen mitwirken**. Insbesondere **Kunden müssen höhere Preise akzeptieren**, wenn in Europa produziert werden soll“

Quelle: Supplier Interviews

KONKRETE MASSNAHMEN SOLLEN DIE ABHÄNGIGKEIT VON ASIEN REDUZIEREN

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**

Fokus dabei auf versorgungskritische APIs in Europa – Beispiel Sanofi

SANOFI

- Große Initiative von Sanofi zur **Gründung eines eigenständigen Unternehmens zur API Produktion** in Frankreich
- **Zum Ziel gesetzt**:
  - **Zweitgrößter API Hersteller** mit ~ 1Mrd. € Umsatz
  - **Stärkung** des API-Produktionsstandortes **Europa**
  - **Ausgleich der derzeitigen API-Versorgungslücken** in Europa
  - **Reduktion der Abhängigkeit** vom asiatischen API Importen

Quelle: Pressemitteilungen

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

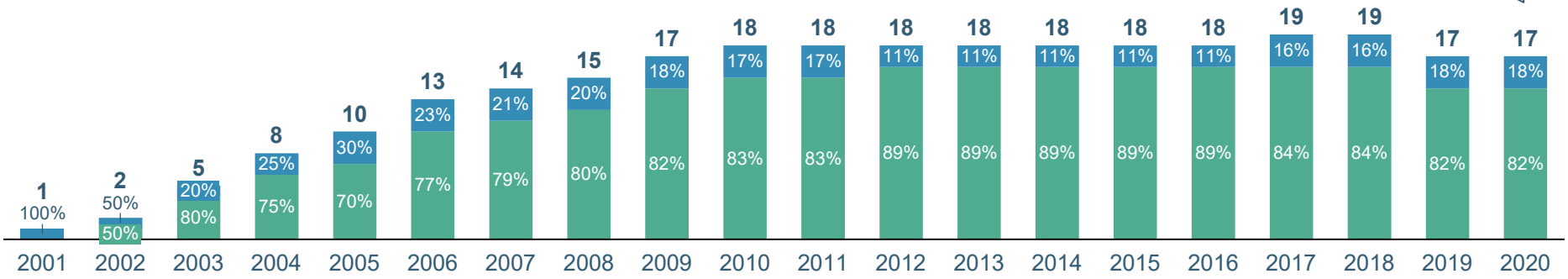
BACK UP

DIE HOCHVOLUMIGEN APIS RAMIPRIL UND SIMVASTATIN SCHON WENIGE JAHRE NACH ERSTEM CEP IN GROSSER ABHÄNGIGKEIT ASIENS

ENTWICKLUNG DER ANZAHL VALIDER CEPS (2001 – 2020)[1]

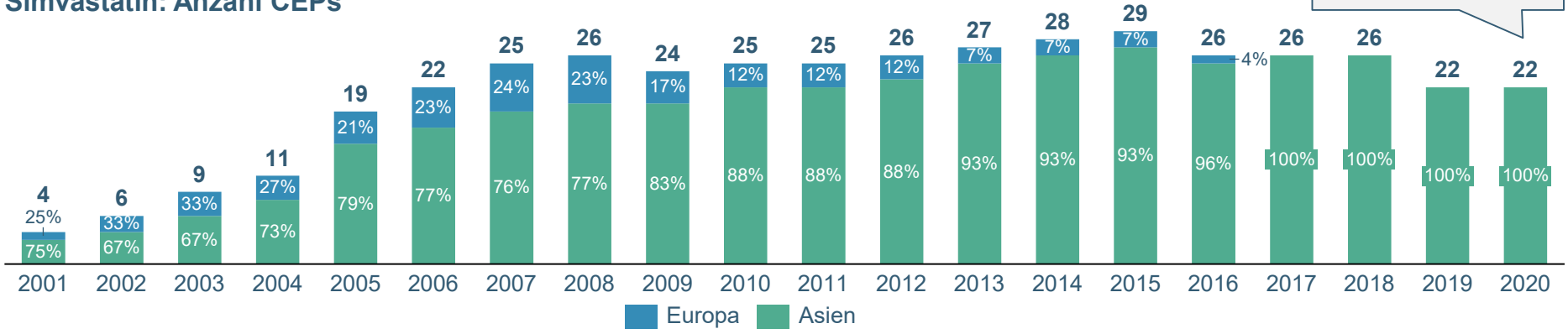
15 Hersteller, davon:
- **3 Europa**
- **12 Asien**

Ramipril: Anzahl CEPs



13 Hersteller, davon:
- **13 Asien**

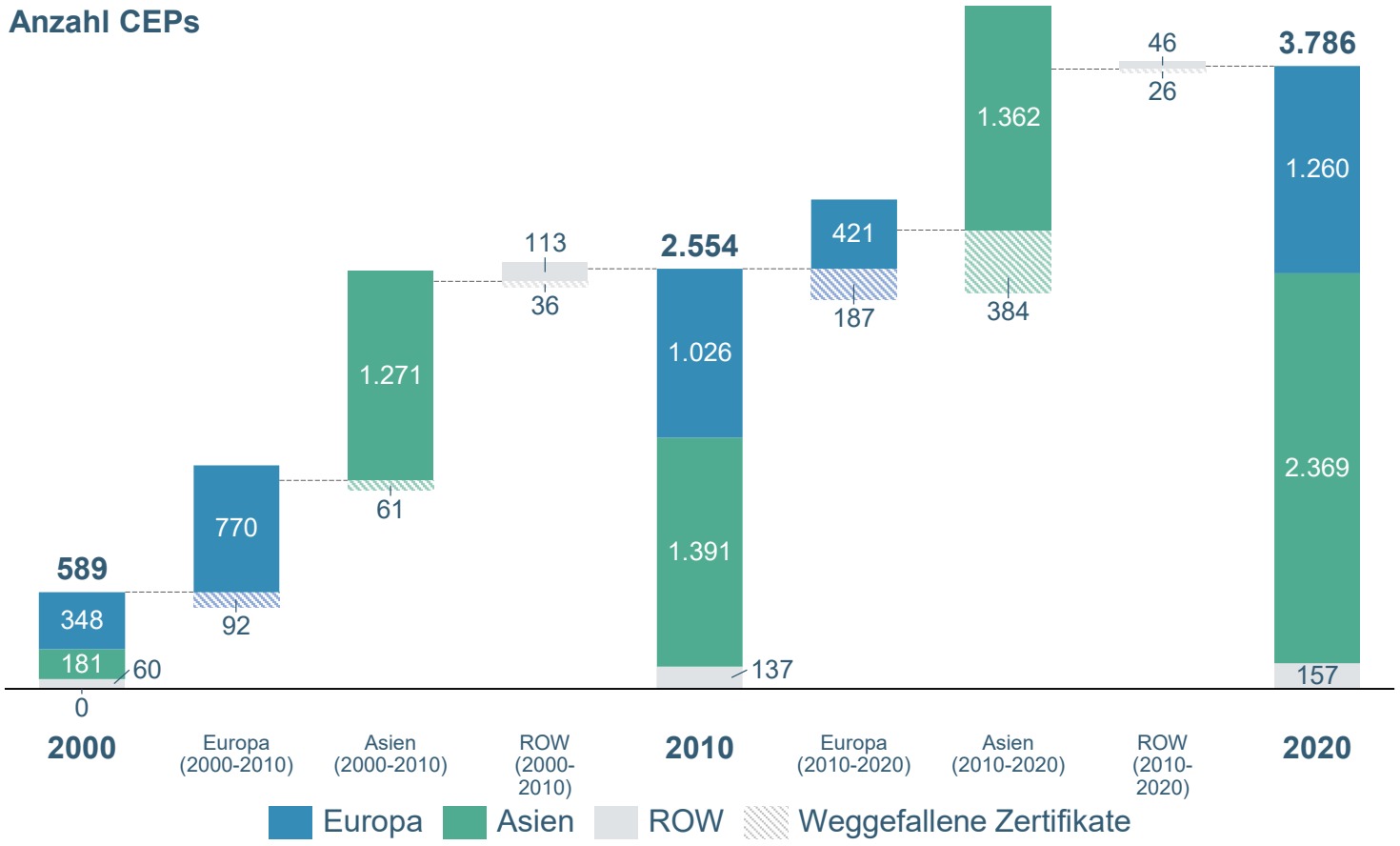
Simvastatin: Anzahl CEPs



[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

HÖHERE ABLAUFQUOTE ASIATISCHER CEPS WIRD MIT EINEM SIGNIFIKANT STÄRKEREN ANSTIEG DER NEUZULASSUNGEN AUSGEGLICHEN

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



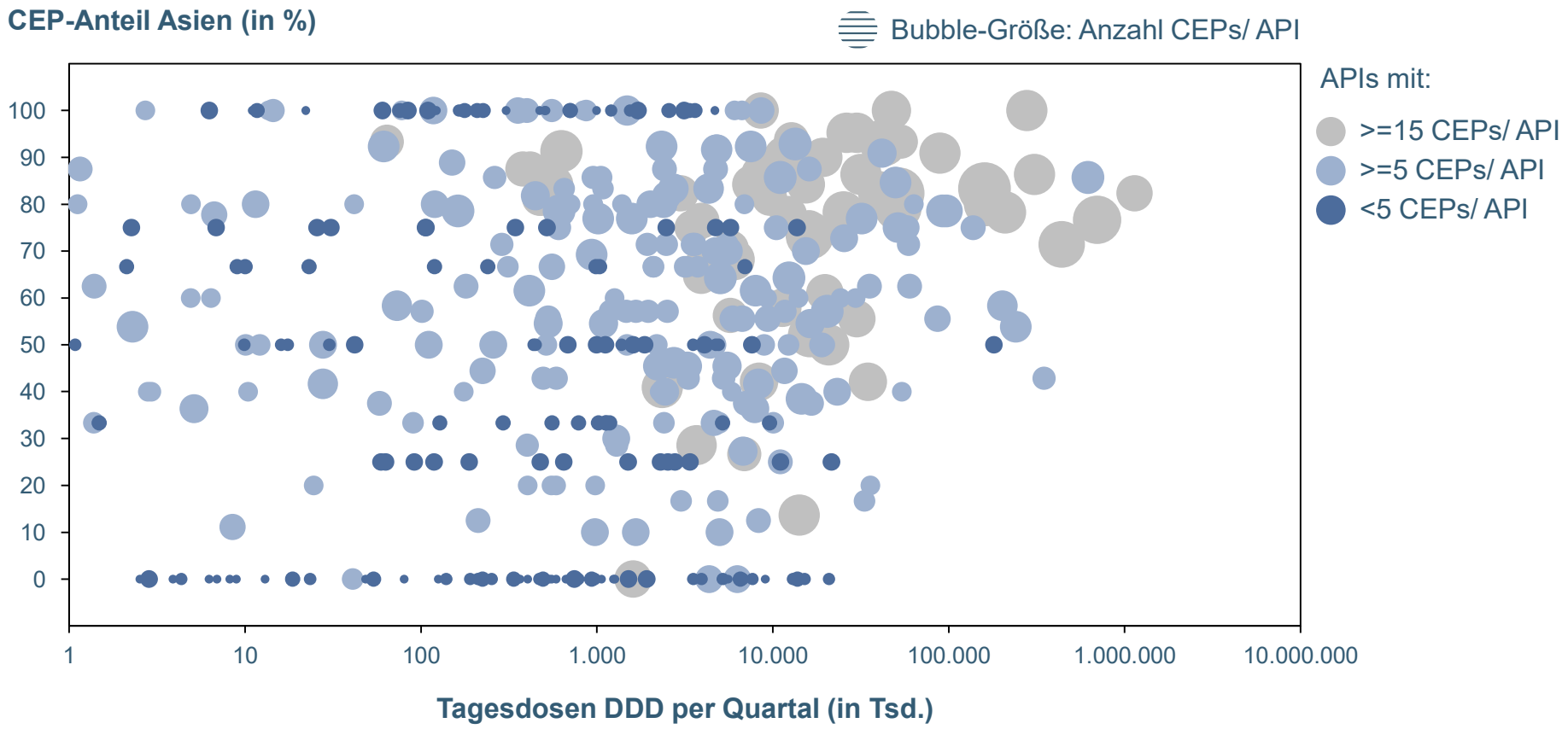
- **Anzahl der neuen CEPs** innerhalb der letzten 10 Jahre **sinkt in Europa um 45%** (in Asien Anstieg um 7%) im Vergleich zur Vorperiode
- **In Europa** sind **18% der CEPs** zwischen 2010 und 2020 **abgelaufen** (Asien: 27%)
- **Verhältnis abgelaufender Zertifikate** zu **neuer CEPs in Europa deutlich** schlechter als in Asien (Europa: 1 : 2,2 vs. Asien: 1: 3,5)

[1] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr 2000; 2010; 2020 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

TREND AUCH NOCH IN DER BETRACHTUNG EINER GRÖSSEREN ANZAHL VON WIRKSTOFFEN ERKENNBAR, JEDOCH ETWAS VERWÄSSERTER

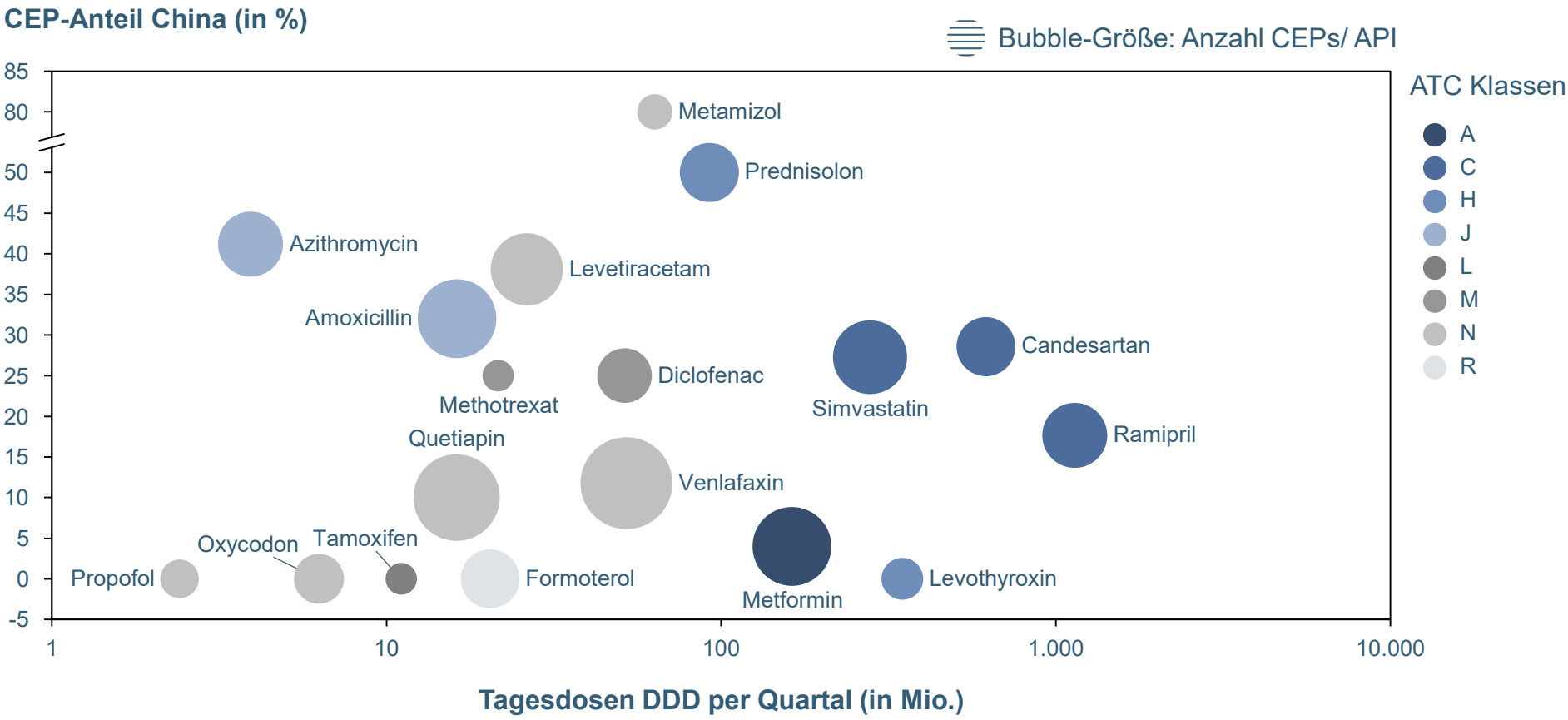
CEP-ANTEIL ASIEN IN ABHÄNGIGKEIT DER TAGESDOSEN JE API (STAND 2020)[1,2]



[1)] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten APIs (abgelaufene/ zurückgezogene CEPs sind bereits ausgeschlossen)
[2)] Dargestellt sind alle APIs mit einer Tagesdosis Q4 2019 > 1 Tsd. DDD im Retail-Bereich; n = 410
Quelle: Certificate Database, European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, Stand 30.04.2020; Basisliste Pro Generika

… CHINAS ANTEIL AN CEPS FÜR GROSSVOLUMIGE APIS IST ETWAS GERINGER ALS DER INDISCHE

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



[1)] Anzahl aller validen CEPs im jeweiligen Kalenderjahr für die betrachteten 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

ANTEIL EUROPÄISCHER HERSTELLER AM EU-SUPPLY IM MITTEL VERGLEICHBAR ZUM ANTEIL CEPS; BEI EINZELNEN APIS JEDOCH ABWEICHEND

VERGLEICH ANTEIL EU-SUPPLY VS. ANTEIL CEPS

			EU-Supply			CEP Verteilung [1]		
API	Im CEP Verfahren seit	#CEPs Gesamt	Europa	China	Indien	Europa	China	Indien
Benserazid	2010	2	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%
Propofol	2001	6	100,00%	0,00%	0,00%	60,00%	0,00%	40,00%
Methotrexat	1996	4	95,00%	5,00%	0,00%	75,00%	25,00%	0,00%
Levothyroxin	1998	7	95,00%	0,00%	5,00%	57,14%	0,00%	42,86%
Tamoxifen	1995	4	95,00%	0,00%	5,00%	100,00%	0,00%	0,00%
Oxycodon	2005	10	90,00%	0,00%	10,00%	100,00%	0,00%	0,00%
Formoterol	2005	14	85,00%	0,00%	15,00%	46,15%	0,00%	53,85%
Levodopa	1998	9	60,00%	30,00%	10,00%	0,00%	66,67%	33,33%
Amoxicillin	1994	25	30,00%	65,00%	5,00%	47,83%	34,78%	17,39%
Quetiapin	2014	30	30,00%	10,00%	60,00%	27,59%	10,34%	62,07%
Metamizol	2000	5	20,00%	80,00%	0,00%	20,00%	80,00%	0,00%
Azithromycin	2002	17	20,00%	65,00%	15,00%	25,00%	43,75%	31,25%
Metformin	1997	25	20,00%	5,00%	75,00%	13,04%	4,35%	82,61%
Piperacillin	1998	10	15,00%	85,00%	0,00%	55,56%	33,33%	11,11%
Prednisolon	1992	14	10,00%	80,00%	10,00%	23,08%	53,85%	23,08%
Levetiracetam	2010	21	10,00%	45,00%	45,00%	4,76%	38,10%	57,14%
Ramipril	2001	17	10,00%	10,00%	80,00%	17,65%	17,65%	64,71%
Diclofenac	1997	12	10,00%	5,00%	85,00%	30,00%	30,00%	40,00%
Venlafaxin	2005	34	10,00%	5,00%	85,00%	15,63%	12,50%	71,88%
Candesartan	2011	14	5,00%	90,00%	5,00%	15,38%	30,77%	53,85%
Simvastatin	2001	22	0,00%	40,00%	60,00%	0,00%	33,33%	66,67%
Durchschnitt			**43%**	**30%**	**27%**	**40%**	**24%**	**36%**

1) Gewichtung zwischen Europa, China, Indien; CEPs von ROA und ROW wurden hier in der Verteilung nicht berücksichtigt
Quelle: Supplier Interviews, Import Data Analysis QYOBO market platform, CEP Database, Pharmaoffer; IQVIA-Bedarfsanalyse