

# Zwischen Kooperation und Konkurrenz

## Warum strategische Partnerschaften von Auftragsfertigern und Pharmafirmen beiden Seiten Vorteile bieten

Globale Produktionsengpässe durch die Corona-Pandemie, immer unsicherer werdende globale Versorgungsketten im pharmazeutischen Sektor sowie neuartige Zell- und Gentherapien bescheren dem ohnehin stark wachsenden Markt für pharmazeutische Auftragsentwicklung- und -herstellung bzw. den dort aktiven Unternehmen (Contract Development and Manufacturing Organizations, CDMOs) zusätzlichen Aufwind. Zulassungsinhaber (Marketing Authorization Holders, MAHs), d.h. Pharma- oder Forschungsunternehmen, die eine Marktzulassung zur Vermarktung bestimmter Arzneimittel besitzen, bauen infolgedessen zunehmend auf strategische Partnerschaften mit CDMOs, um sich schnell benötigte Kapazitäten zu sichern, aber auch Versorgungssicherheiten durch Multi-Sourcing zu erhöhen.

Zulassungsinhaber, die derzeit an der Spitze der pharmazeutischen Arzneimittelherstellung stehen, verlassen sich zunehmend auf die technologische Expertise von CDMOs. Auftragsfertiger können insbesondere dann von den globalen Engpässen im Wachstumsmarkt Pharmazie profitieren, wenn sie sich als Full-Service-Dienstleister für Pharma- und Forschungsunternehmen positionieren.



Jens Neumann,  
Strategy&

zeigt unsere aktuelle Untersuchung von 150 der weltweit umsatzstärksten CDMOs, klassifiziert nach Art ihres Kerngeschäfts.

### Trend: CDMOs werden Full-Service-Provider

Die Chancen für CDMOs, strategische Partner von MAHs zu werden, können noch vergrößert werden, indem möglichst viele Services aus einer Hand angeboten werden. 37% der in unserer Studie „Global CDMO Study 2022“ untersuchten Entwicklungs- und Synthesedienstleister decken bereits die gesamte Wertschöpfungskette für MAHs ab, von der Entwicklung über die Herstellung kommerzieller Arzneimittelsubstanzen und -produkte bis hin zur Verpackung. Nur 17% konzentrieren sich hingegen lediglich auf einen einzigen Schritt in der Wertschöpfungskette. In Nordamerika bieten mehr als 90% der erfassten CDMOs Dienstleistungen im Bereich



### ZUR PERSON

Jens Neumann ist Partner bei Strategy&, der globalen Strategieberatung von PWC. Er leitet die Manufacturing Community von Strategy& GSA und ist Leiter des Büros in Düsseldorf. Neumann studierte Maschinenbau/Chemieingenieurwesen an der RWTH Aachen und der Carnegie Mellon University Pittsburgh und promovierte 2002 am Imperial College London in Verfahrenstechnik. Anschließend arbeitete er sechs Jahre lang bei BASF, bevor er 2009 in die Strategieberatung zu Management Engineers bzw. ab 2013 Booz & Company wechselte. Seit 2014 ist er für Strategy& tätig, zunächst als Principal/Director, ab 2019 als Partner.

### Strategische Partnerschaften: Gemeinsam forschen und entwickeln

Um von diesen Wachstumsschancen und speziell von strategischen Partnerschaften zu profitieren, sollten MAHs und CDMOs analysieren, über welche Schlüsselfähigkeiten und Alleinstellungsmerkmale sie bereits verfügen. Was können sie unternehmensintern abdecken, wozu benötigen sie externe Kapazitäten? Auch sollten sie ihre Gesamtstrategie und ihre Unternehmensziele auf den Prüfstand stellen. Die Analyse berücksichtigt idealerweise die Wertschöpfungskette, die Produkti-

Entwicklung an; in Europa sind es mehr als 80%. In Asien hingegen ist die kommerzielle Produktion von Arzneimittelsubstanzen am weitesten verbreitet: Bei 92% der dortigen CDMOs ist dies im Portfolio enthalten.

### „Pure Play“-CDMOs: Entwicklungsrisiken bei neuartigen Therapien reduzieren

Die Produktion sämtlicher Arzneimitteltypen – niedermolekulare („small molecules“), großmolekulare („large molecules“) und neuartige Therapien („advanced therapies“) – bieten bereits fast drei von zehn aller untersuchten CDMOs an. Die Tendenz ist insbesondere bei den „Pure Play“-Anbietern, die sich hauptsächlich auf CDMO-Leistungen fokussieren, steigend: Rund 40% decken alle drei Arz-

neimitteltypen ab. Zugleich sind 92% von ihnen immer noch an der Herstellung traditioneller niedermolekularer Medikamente beteiligt. Das heißt: Ihre Portfoliostrategien zielen darauf, mit traditionellen Arzneimitteln die Risiken bei der Entwicklung neuartiger Therapien zu reduzieren. Gleichwohl bieten die „Pure Play“-CDMOs in unserer Studie mit 45% überdurchschnittlich häufig bereits Dienstleistungen im Zusammenhang mit neuartigen Therapien an, gegenüber 34% aller in der CDMO-Studie analysierten Auftragsfertiger. Damit sind die „Pure Play“-CDMOs führend im derzeit mit Abstand wachstumsstärksten Segment des Pharmaziemarkts.

### Neuartige Therapien: Chancen und Risiken

Mehr als 1.000 neuartige Zell- und Gentherapien befinden sich momentan in der Entwicklung. Manche können traditionelle Behandlungen ersetzen, andere sind komplementäre Verfahren – wieder andere bieten sogar völlig neue Optionen für bislang unheilbare Erkrankungen. Nicht zuletzt die Covid-19-Pandemie hat bspw. die Wachstumspotenziale von mRNA-basierten Therapien demonstriert und gleichzeitig Zulassungsverfahren

ren verändert und beschleunigt. Es ist damit zu rechnen, dass der Marktanteil neuartiger Therapien künftig deutlich stärker wachsen wird als die Anteile nieder- und großmolekularer Arzneimittel.

Gleichzeitig gilt es allerdings zu bedenken: Neuartige Therapien herzustellen, funktioniert mitunter grundsätzlich anders als bei traditionellen Arzneimitteln. Weil manche Behandlungen wie die autologen

**Zulassungsinhaber, die derzeit an der Spitze der pharmazeutischen Arzneimittelherstellung stehen, verlassen sich zunehmend auf die technologische Expertise von CDMOs.**

Zelltherapien individuell auf die jeweiligen Patienten zugeschnitten sind, birgt eine größere räumliche Nähe der Produktion zu den Behandelten Vorteile in der Supply Chain. Außerdem sind die Produktionsvolumina geringer, im Extremfall bis hinunter zur Losgröße 1. Strategische Partnerschaften zwischen MAHs und CDMOs können die Risiken reduzieren, die damit in puncto Herstellung, Qualität und Automatisierung bzw. Serienproduktion verbunden sind.

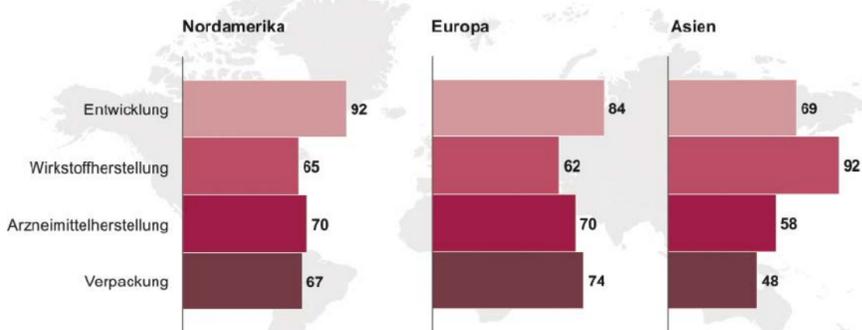
onstechnologien, Dienstleistungen, Standorte und Technologien – mit dem Ziel, die Gesamtstrategie zu schärfen und konsequent anhand der wichtigsten strategischen Überlegungen auszurichten.

Und schließlich geht es darum, gemeinsam mit passenden strategischen Partnern den nächsten Schritt zu gehen und die Erfolge der jüngsten Zeit für die Entwicklung des „next big thing“ zu nutzen. Die Forschung an den Corona-Impfstoffen hat gezeigt, was möglich ist, wenn Kräfte gebündelt und Synergien gehoben werden, um ein gemeinsames Ziel zu erreichen.

Jens Neumann, Partner,  
Strategy&, Düsseldorf

■ jens.neumann@pwc.com  
■ www.strategyand.pwc.com/de

### Anteil der Dienstleistungen von CDMOs nach Regionen (in %)



37% der in der Studie „Global CDMO Study 2022“ untersuchten Entwicklungs- und Synthesedienstleister decken bereits die gesamte Wertschöpfungskette für MAHs ab, von der Entwicklung über die Herstellung kommerzieller Arzneimittelsubstanzen und -produkte bis hin zur Verpackung.

### Global CDMO Study 2022

Für die Studie analysierte Strategy&, die Strategieberatung von PWC, 150 der weltweit größten CDMOs in Europa, Nordamerika sowie in Asien. Berücksichtigt wurden CDMOs aus 29 Ländern, darunter 61 CDMOs aus Europa. Die Mehrheit der untersuchten Unternehmen erzielt einen jährlichen Umsatz zwischen 250 Mio. und 1 Mrd. EUR. Die vollständige Studie ist online verfügbar:

■ [www.strategyand.pwc.com/de/en/industries/health/2022-global-cdmo-study.html](http://www.strategyand.pwc.com/de/en/industries/health/2022-global-cdmo-study.html)



40 Jahre TEAMPROJEKT OUTSOURCING

## Betreibermodelle für die Chemie



Produktion



Verpackung



Lagerung

Ihre Service-Experten für die chemische Industrie

+49 6142 83786 0  
[www.teamprojekt-chemie.de](http://www.teamprojekt-chemie.de)

Jetzt unverbindliche Analyse Ihrer Unternehmensprozesse anfordern.

„das fehlende Stück Partner“

### Maschinen und Anlagen sowie Services für US-Pharmaindustrie

## Optima Pharma baut Servicepräsenz in den USA aus

Der Geschäftsbereich Pharma der Optima-Gruppe baut seine Servicepräsenz in den USA weiter aus. So wird das Servicepersonal in den USA von 2019 bis Ende 2022 verdreifacht. Nun investiert Optima im Jahr seines 100. Firmenjubiläums in einen neuen Service Hub in Knightdale, einem Vorort von Raleigh, North Carolina. Dort bietet das Unternehmen umfassende Serviceleistungen, den Vertrieb von Anlagen und Ersatzteilen sowie Schulungen. Dies mit dem Ziel, den Pharmakunden noch schnelleren und besseren Support bieten zu können. Die Fertigstellung ist für Mitte 2022 geplant.

Optima konzipiert mit ihren Tochterunternehmen Produktions- und Abfüllanlagen sowie Verpackungsmaschinen u.a. für Pharmazeutika. Nordamerika ist für die Unter-

nehmensgruppe mit Stammsitz in Schwäbisch Hall, insbesondere für den Geschäftsbereich Pharma, ein wichtiger Bestands- und Wachstumsmarkt. Der anhaltend hohen Nachfrage nach den Maschinen und Anlagen sowie den Services im Pharmabereich trägt das Unternehmen nun mit dem neuen Standort im sog. Research Triangle, im dem viele Pharmakunden von Optima ihren Sitz haben, Rechnung. Vom neuen Hub aus bietet das Unternehmen in Zusammenarbeit mit der Niederlassung in Green Bay sowohl Remote Support als auch Unterstützung direkt vor Ort beim Kunden an. Wartungen, Umbauten und Trainings des Personals gehören u.a. zum Leistungsspektrum. Qualifizierungen der Pharmaanlagen runden das Serviceangebot ab. (mr)

### Neues HPAPI-Produktionsgebäude am Standort Regensburg

## Aenova investiert in hochpotente Medikamente

Aenova hat am Standort Regensburg den Grundstein für das neue Gebäude für hochpotente Wirkstoffe (HPAPIs) gelegt. In den neuen Produktionsräumen sollen Arzneimittel u.a. gegen Krebs produziert werden. Zytotoxika und Zytostatika haben auf dem weltweiten Pharmamarkt eine weiterhin erhöhte Nachfrage. Mit der Investition von rund 10 Mio. EUR erhöht Aenova damit die Produktionskapazitäten für den gestiegenen Marktbedarf deutlich.

„Innerhalb der Gesamtinvestitionen der Aenova Group ist der Neubau für hochpotente Wirkstoffe in Regensburg ein wesentlicher strategischer Baustein“, kommentierte CEO Jan Kengelbach.

Der Standort Regensburg entwickelt und produziert seit den 1950er Jahren auf dem ehemaligen

von-Heyden-Gelände Tabletten und Kapseln mit hochpotenten Wirkstoffen wie z. B. Methotrexat, Hydroxycarbamid, Azathioprin, Imatinib. Im neuen viergeschossigen Gebäude mit einer Gesamtgebäudefläche von über 4.000 m<sup>2</sup> werden neben Bulk-Produktion und -Verpackung von hochpotenten Arzneimitteln auch die zugehörigen Labore, die Entwicklung, Lager und Sozialräume untergebracht sein.

Der Neubau soll im Herbst 2022 bezogen werden. Die Herstellungskapazitäten werden nach der Inbetriebnahme Anfang 2023 um deutlich mehr als 1 Mrd. Tabletten und Kapseln erhöht. Ein Stockwerk ist reserviert für flexible Kundenanfragen für die Produktion „on demand“. Zusätzliche Kundenaufträge können ab 2023 produziert werden. (mr)