

Koreanen storten zich nu op het namaken van biologische geneesmiddelen

Geschreven door: Thieu Vaessen

MEDICIJNMARKT OCTROOIEN

Amsterdam

Samsung investeert fors in biosimilars: kopieën van dure biotech-medicijnen waarvan het patent verloopt

Als het aan de Zuid-Koreanen ligt, gaat de geschiedenis zich herhalen. Nadat ze ooit waren begonnen met het simpelweg namaken van televisies en dvd-recorders die in de VS en Europa waren uitgevonden, zijn Zuid-Koreaanse electronicabedrijven uitgegroeid tot wereldspelers. De Koreanen passen hun beproefde recept momenteel toe op een nieuw terrein: dat van de farmacie.

Onder meer Samsung investeert grootschalig in het maken van 'biosimilars': goedkopere kopieën van dure, geavanceerde medicijnen op biologische basis.

De Koreaanse inspanningen komen als geroepen voor westerse zorgverzekeraars en ziekenhuizen die in koor roepen dat de gezondheidszorg onbetaalbaar dreigt te worden door de introductie van steeds meer nieuwe medicijnen. Die kosten soms tienduizenden euro's per patiënt per jaar.

Dat het de Zuid-Koreanen menens is, blijkt uit de aangekondigde beursgang vorige maand van Samsung Bioepis, het dochterbedrijf van Samsung dat biologische medicijnen namaakt waarvan het patent verloopt. Met de uitgifte van nieuwe aandelen, waarschijnlijk op de Amerikaanse Nasdaq-beurs, wil Samsung een bedrag van liefst \$ 1,3 mrd ophalen.

Het nieuwe kapitaal is in eerste instantie bestemd voor het namaken van vijf verschillende 'kaskrakers', medicijnen die goed zijn voor een

omzet van vele miljarden dollars op jaarbasis. Samsung wil volgend jaar bijvoorbeeld een biosimilar introduceren voor Enbrel, een medicijn van Amgen en Pfizer tegen reuma. Op het lijstje staat ook een alternatief voor Humira, een reumamedicijn waaraan Abbvie het merendeel van zijn omzet te danken heeft.

Met een jaarlijkse omzet van ruim \$ 10 mrd is Humira het best verkochte medicijn ter wereld.

De investeringen zijn hoog omdat het namaken van biotech-medicijnen – op basis van eiwitten uit levende cellen – veel complexer is dan het maken van generieke medicijnen, kopieën van synthetische geneesmiddelen. De ontwikkeling van een biosimilar duurt al snel langer dan vijf jaar, mede doordat onderzoek bij patiënten moet aantonen of het middel werkelijk vergelijkbaar en dus effectief is.

Gezondheidsautoriteiten waren aanvankelijk terughoudend in het accepteren van biosimilars (wat nog steeds geldt voor dokters en patiënten). Zij vreesden minder effectieve middelen met meer bijwerkingen.

Inmiddels is de houding aanmerkelijk positiever geworden. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland wijzigde enkele maanden geleden zijn afwijzende houding. ‘Na zorgvuldige bestudering van de meest recente literatuur en ervaringen’ oordeelde het college dat er geen principiële bezwaren zijn tegen het inzetten van ‘biosimilar geneesmiddelen’ bij patiënten die eerder het originele medicijn kregen.

Waarnemers verwachten een razendsnelle groei van de markt voor biosimilars, nu de patenten voor Humira en andere belangrijke biofarmaceutische middelen verlopen.

Zuid-Korea heeft de ambitie een groot deel van die markt te veroveren. De regering in Seoel stelt grote bedragen beschikbaar met als doel de export van medicijnen in tien jaar tijd te vertienvoudigen, tot meer dan \$ 20 mrd in 2020.

Naast Samsung timmert ook Celltrion aan de weg. Dit Zuid-Koreaanse bedrijf heeft een alternatief ontwikkeld voor Remicade of Infliximab, een zeer goed verkopend reumamedicijn van Johnson & Johnson en

Merck. De biosimilar is naar verluidt circa 30% goedkoper en wordt al verkocht in veertig landen, waaronder Nederland.

De investeringen in biosimilars vormen een serieuze bedreiging voor de grote farmaceutische concerns uit de Verenigde Staten en Europa. Die hebben juist enorm geïnvesteerd in nieuwe biologische medicijnen — veelal door kleinere biotechnologische bedrijven op te kopen — en hebben daarmee een goudmijn aangeboord. Nieuwe bedrijven uit opkomende landen kunnen wel eens de Davids blijken die de farma-Goliaths van de troon stoten, schreef vakblad Bioworld eerder dit jaar.

Zelfs als de biosimilars geen groot marktaandeel veroveren, zullen ze de hoge prijzen van veel biofarmaceutische geneesmiddelen onder druk zetten. Dat kan gevolgen hebben voor bijvoorbeeld Roche uit Zwitserland, dat nu nog miljarden euro's omzet boekt met het borstkankermedicijn Herceptin.

Andere grote farmaconcerns kiezen ervoor zelf ook de markt voor biosimilars te betreden, wat bijvoorbeeld geldt voor Novartis.

Twee andere grootmachten, Biogen en Merck, zijn een samenwerkingsverband aangegaan met Celltrion. Weer een andere gigant, het Amerikaanse Pfizer, nam eerder dit jaar Hospira over voor \$ 15 mrd en verwierf daarmee ook een sterke positie in de biosimilar-markt.

Tegelijkertijd is duidelijk dat de ambities van de Zuid-Koreaanse overheid en bedrijven verder reiken dan het namaken van biofarmaceutische middelen alleen.

Ze willen de ervaring die ze met het kopiëren opdoen, gebruiken voor de ontwikkeling van eigen innovatieve geneesmiddelen.

Van namaken naar uitvinden — hetzelfde procedé waarmee Samsung als electronicaproductent al een volwaardige concurrent van Apple is geworden.

Middel Goedkoper

De behandeling met Infliximab, bij patiënten met onder meer reuma

en chronische darmontstekingen, kost ongeveer € 15.000 per persoon per jaar. In Nederland liep de rekening op tot meer dan € 100 mln per jaar. Sinds februari is er een biosimilar van Celltrion op de markt, naar verluidt voor een prijs van circa € 12.000 per persoon per jaar. Noorwegen wist een korting van 70% te bedingen, onder meer door op nationaal niveau in te kopen.

Voor zorgverzekeraars en ziekenhuizen komen de Koreaanse inspanningen als geroepen

De investeringen in biosimilars vormen een serieuze bedreiging voor de grote farmaceutische ondernemingen