

Von der Idee in den Markt – Herbsttreffen 2017 der VBU-Managerinnen

Wie wird aus einer Idee ein Produkt? Wo kommen die Ideen überhaupt her? Und welche Rahmenbedingungen sind besonders in der pharmazeutischen Industrie zu beachten? Um diese Fragen ging es beim 33. Treffen des Business-Netzwerks für Managerinnen in den Life Sciences. Die Vereinigung Deutscher Biotechnologie-Unternehmen VBU hatte ins DECHEMA-Haus geladen, und etwa 25 weibliche Führungskräfte aus verschiedensten Organisationen nutzten die Gelegenheit zu Information und Diskussion.

Wie der Markteintritt am besten gelingt, hängt unter anderem davon ab, wie reif eine Technologie und der Markt sind. Darauf wies Dr. Helge Lubenow, AGOS Consulting, in ihrem Einführungsvortrag hin. Während der Diagnostik-Markt viele etablierte Technologien umfasst, sind die Methoden der Molekular-Diagnostik vergleichsweise jung. Die Marktstruktur bestimmt, welche Eintrittspfade überhaupt erfolgversprechend sind. Treiber im Diagnostik-Markt sind vor allem die Kosten (in Form der *Total Cost of Ownership*), die Integration in bestehende Systeme, eine möglichst niedrige Komplexität und die Passfähigkeit mit bestehenden Plattformen. Besonders Letzteres bestimmt in Europa über den Erfolg von Geschäftsmodellen, denn die Förderpolitik ist sehr plattformorientiert. Deshalb entwickeln kleine Firmen ihre Produkte typischerweise auf eine Plattform hin und verkaufen dann. Anders lassen sich die steigenden regulatorischen Anforderungen für ein kleines und junges Unternehmen auch gar nicht bewältigen. Dazu kommt, dass technologieorientierte Gründer in der Regel nicht über das nötige Know-How im Bereich der Medical und Clinical Affairs verfügen, das für eine erfolgreiche Zulassung und auch die anschließende Vergütung notwendig ist.

Und wie findet man überhaupt die richtige Nische für das eigene Produkt? Dabei kann gezielte Marktforschung helfen. Marian Mihelic von Psyma Health & Care stellte vor, wie: Ein Marktforschungsprojekt verglich er mit der Vorbereitung einer Reise. Zu den ersten Abschnitten gehört das *Landscaping*: Wie sieht der Markt aus, wie groß ist er, wie entwickelt er sich, welchen Regularien unterliegt er, und welche Wettbewerber sind bereits unterwegs? Im zweiten Schritt gilt es, die Sprache des Marktes zu lernen. Wer sind die Stakeholder, wie erreicht man sie, welche unerfüllten Bedürfnisse haben sie? Dann muss das Produkt fit gemacht werden, um diese Ansprüche auch tatsächlich zu erfüllen. Die Potenziale müssen ermittelt werden, das Prototypenhandling ist zu managen, Pricing und Forecast müssen sauber dargestellt werden. Dabei müssen wirklich alle Stakeholder über alle Stufen berücksichtigt werden. Denn es nützt dem Patienten nichts, wenn der Arzt nicht mitmacht. Marktforschung kann diese Prozesse unterstützen, indem beispielsweise Außendienstgespräche, aber auch das Handling durch die Pflegenden oder die Patienten beobachtet wird. Der Erfolg eines Produktes hängt nicht nur von dessen direkten Eigenschaften ab, sondern auch von den begleitenden Services und vom Support. Um alle diese Faktoren bis hin zur Vertriebsstrategie, der Markenbildung und der Kundenbindung zu berücksichtigen, kann Marktforschung auf allen Stufen zum Einsatz kommen. Wird ein solches Projekt zielgenau und individuell geplant, lassen sich mit vertretbarem Aufwand wertvolle Ergebnisse erzielen.

Gerade im Pharmamarkt ist das Qualitätsmanagement essentiell und muss deshalb von Anfang an Bestandteil der Produktentwicklung sein. Der Schlüssel besteht dabei in der richtigen Perspektive: *Qualität ist nicht der Aufwand, den der Hersteller ins Produkt steckt, sondern der Nutzen, den der Kunde daraus zieht*. machte Dr. Regine Lümen, Boehringer Ingelheim microParts GmbH, deutlich. Eine Herausforderung für den Hersteller, der naturgemäß eher die messbaren Eigenschaften des Produkts und die Einhaltung der Spezifikationen in den Blick nimmt. Gleich, welche Definition von *Qualität* man zu Grunde legt. ob die Einteilung nach Kunden-, Produkt- und Prozessperspektive von Garvin, die *vier Eckpfeiler* von Crosby oder die gesamtheitliche Definition der ISO. Qualitätssicherung bedeutet in jedem Fall, dass verschiedene Faktoren gleichzeitig optimiert werden müssen. Heute erfolgt das nicht mehr in der Endkontrolle oder der nachgelagerten Qualitätssicherung, sondern im Rahmen eines integrierten Qualitätsmanagements: *Total Quality Management* (TQM) ist eine Führungsmethode bzw. Unternehmensphilosophie, die die Qualität in den Mittelpunkt stellt und alle Ebenen und Hierarchien eines Unternehmens umfasst. Zur Umsetzung stehen verschiedene

Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung, deren Einsatz (z.B. Six Sigma) auch über die letzten Jahrzehnte zu erheblichen Verbesserungen in verschiedensten Bereichen geführt hat.

Am Beispiel Biotherapeutika zeigte Dr. Nicole Faust, CEVEC Pharmaceuticals, dass ~~Produktentwicklung~~ mittlerweile weit mehr umfasst als nur die Optimierung der ~~Hardware~~ etwa der Darreichungsform. Dienstleistungen spielen eine wesentliche Rolle auf dem Weg eines Pharmazeutikums aus dem Labor bis zum Patienten. Besonderes Gewicht kommt dabei der Auftragsherstellung und Analytik zu, die typischerweise unmittelbar nach der Grundlagenforschung ausgelagert werden. Bei Biopharmazeutika wie etwa rekombinanten Proteinen werden besonders hohe Anforderungen an die Produktionsplattform gestellt, denn posttranslationale Modifikationen haben Einfluss auf die Pharmakokinetik. Aber auch die Analytik muss höchsten Ansprüchen genügen, um Produkteigenschaften und Sicherheit zu gewährleisten. Zu den Aufgaben eines Dienstleisters gehören nicht nur die Zelllinien-Entwicklung, sondern auch die Entwicklung von Upstream- und Downstream-Prozessen, damit die GMP-Produktion reibungslos aufgesetzt werden kann. Etablierte Plattformen bieten dafür alle nötigen Werkzeuge, um eine Vielzahl an unterschiedlichen Produkten zur Produktionsreife zu entwickeln.