

FORSCHUNG, DIE WIRKUNG ZEIGT

WIR SCHAFFEN ZUKUNFT



UM NEUES ZU SEHEN, MUSS MAN DIE SICHTWEISE ÄNDERN

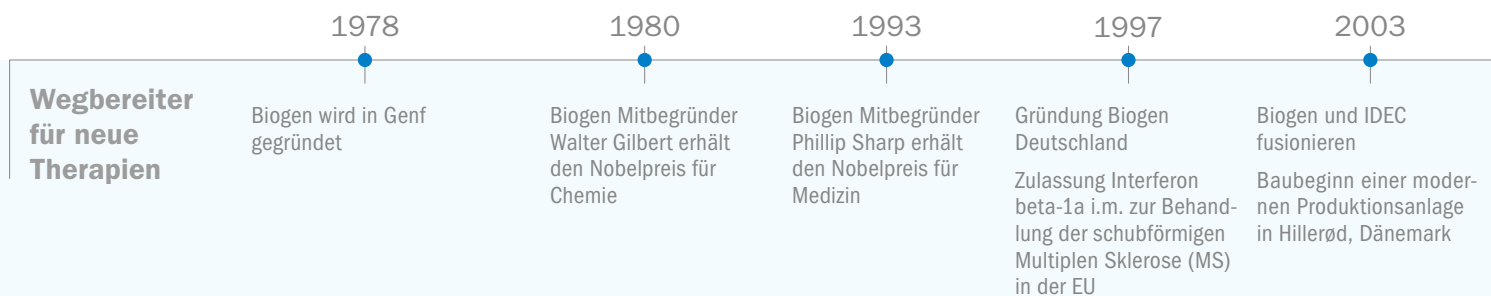


Für die erfolgreiche Bekämpfung schwerer Krankheiten entwickeln wir neue Perspektiven

Pioniere der Biotechnologie

Eine völlig neue Perspektive auf die Entwicklung von Medikamenten stand am Anfang der Erfolgsgeschichte von Biogen. Im Jahr 1978 gründete eine kleine Gruppe visionärer Wissenschaftler das Unternehmen in Genf. Ihr Ziel war es, das enorme Potenzial der noch jungen Biotechnologie für den Kampf gegen schwere Krankheiten zu

nutzen. Zwei der Gründer von Biogen, die früh erkannten, welche Möglichkeiten die Gentechnologie und Molekularbiologie bieten, erhielten später den Nobelpreis für ihre wissenschaftlichen Pionierleistungen. Die Entdeckungen der Wissenschaftler haben von Anfang an zur Entwicklung bahnbrechender Therapien geführt.



Wegbereiter für neue Therapien

Forschungsschwerpunkte in Bereichen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf

Biogen ist heute eines der größten unabhängigen Biotechnologie-Unternehmen und weltweit führend in der neurologischen Forschung. Biogen konzentriert sich dabei vor allem auf Bereiche, für die es bisher keine oder nur unzureichende Therapieoptionen gibt.

Unser Fokus:



Multiple Sklerose
Autoimmunerkrankungen



Seltene genetische
Erkrankungen



Neurodegenerative Erkrankungen
(Alzheimer, Parkinson etc.)



Hochwertige Biosimilars

Wir wollen das führende Unternehmen auf dem Gebiet der Neurowissenschaften sein, indem wir bahnbrechende Therapien für den in Zukunft dringlichsten medizinischen Bedarf entwickeln.

Biogen weltweit

Biogen hat weltweit rund 7.000 Mitarbeiter, ist in 30 Ländern präsent und arbeitet in weiteren 90 mit Vertriebspartnern zusammen. Der Jahresumsatz 2016 lag bei 11,4 Mrd. USD. In den vergangenen zehn Jahren wurden rund 20 Prozent des jährlichen Umsatzes in Forschung und Entwicklung reinvestiert. Im Jahr 2018 feiert Biogen sein 40jähriges Firmenjubiläum.

Standorte

- Konzernzentrale: Cambridge (Massachusetts, USA)
- Internationaler Hauptsitz: Zug (Schweiz)
- Deutsche Niederlassung: Ismaning bei München

Produktionsstätten

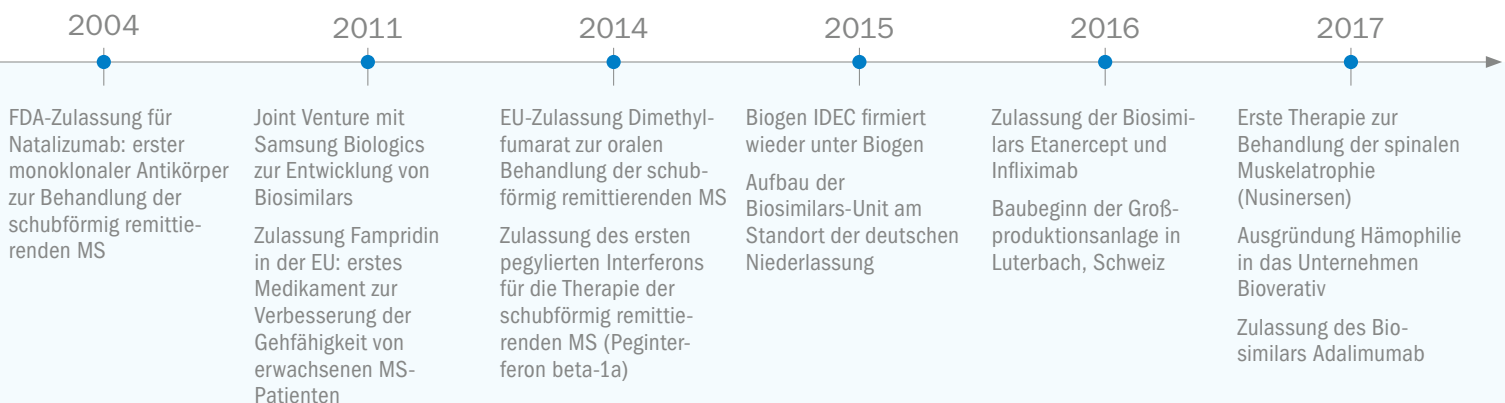
- Research Triangle Park, North Carolina (USA)
- Hillerød (Dänemark)
- Luterbach (Schweiz) ab 2019

Biogen Deutschland

Seit 1997 ist das Unternehmen mit einer Niederlassung in Deutschland vertreten. Die Biogen GmbH mit Sitz in Ismaning bei München beschäftigt rund 350 Mitarbeiter.

Höchste Ansprüche an Qualität und Sicherheit

Biogen betreibt hochmoderne Produktionsstätten in den USA und Dänemark, die zusammengenommen über eine Bioreaktorkapazität von knapp 200.000 Litern verfügen. Damit nimmt Biogen unter den Biotechnologie-Unternehmen weltweit eine Spitzenposition ein.





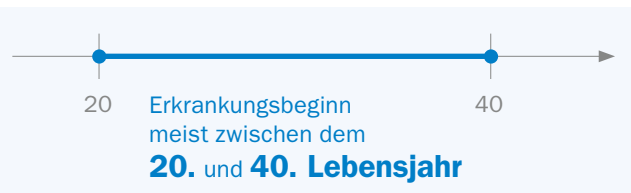
INDIVIDUELLE THERAPIEKONZEPTE FÜR EINE VIELSCHICHTIGE ERKRANKUNG



Komplexe Erkrankungen wie die Multiple Sklerose erfordern individuelle und effektive Lösungen

Eine Krankheit mit vielen Gesichtern

Die Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems. Sie ist bei jungen Erwachsenen die häufigste neurologische Erkrankung, die zu bleibenden Behinderungen führen kann. Sie stellt für die Betroffenen und deren Umfeld eine enorme Belastung dar. Bleibt die Krankheit unbehandelt, schreitet bei rund 50 Prozent der MS-Erkrankten innerhalb von zwei bis drei Jahren eine relevante Behinderung fort. Durch den medizinischen Fortschritt der vergangenen Jahre ist MS zwar bis heute nicht heilbar, inzwischen aber behandelbar.



Es sind etwa doppelt so viele Frauen wie Männer betroffen



35% der MS-Patienten gehen aufgrund ihrer Erkrankung frühzeitig in den Ruhestand



Nach Unfällen und Verletzungen ist MS die **häufigste Ursache für Behinderungen** bei jungen Erwachsenen



Fortschritte in der Behandlung

Erst seit den 1990er Jahren existieren für MS-Patienten verlaufsmodifizierende Langzeittherapien. Mit den Beta-Interferonen IFN beta-1b und IFN beta-1a standen neue Substanzklassen zur Verfügung, die das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen konnten. Seitdem geht die Entwicklung weiter. Gerade in den letzten Jahren wurden zahlreiche neue Medikamente zugelassen. Viele MS-Patienten sind heute in der Lage, ein selbstbestimmtes und aktives Leben zu führen. Auf Grund der unterschiedlichen Krankheitsverläufe und der Tatsache, dass nicht alle Betroffenen auf die zugelassenen Medikamente gleichermaßen ansprechen, besteht jedoch nach wie vor ein hoher Bedarf an neuen Therapieansätzen.

Multiple Sklerose im Fokus

Seit knapp zwei Jahrzehnten ist Biogen führend in der Forschung und Entwicklung neuer Therapien zur Behandlung der MS. Mit insgesamt fünf Präparaten besitzt Biogen ein umfangreiches Portfolio an MS-Medikamenten und trägt dazu bei, dass die Multiple Sklerose heute individueller behandelt werden kann. Im Bereich MS kommt Biogen damit dem selbstgesteckten Ziel bereits sehr nahe, für jeden Patienten ein geeignetes Medikament zur Verfügung stellen zu können.

Unsere Wirkstoffe – Meilensteine in der MS-Therapie

Dimethylfumarat

Peginterferon beta-1a

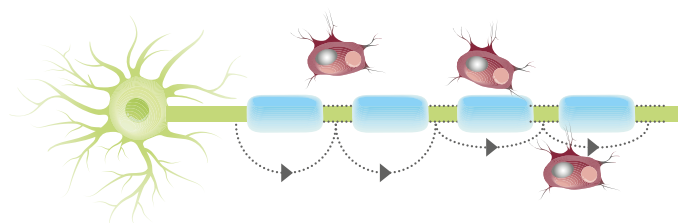
Interferon beta-1a i.m.

Natalizumab

Fampridin

Herausforderungen und neue Ansätze

Um die Lebensqualität von Menschen mit MS weiter zu verbessern, untersuchen wir vielversprechende neue Substanzen. So wächst unser Wissen über Reparaturvorgänge im Nervensystem kontinuierlich mit der Hoffnung, einen revolutionären Wirkstoff zu entwickeln, der bestehende MS-bedingte Schädigungen reparieren kann.



Remyelinisierung

Unterstützung für Menschen mit MS

Das Therapiebegleitprogramm GEMEINSAM STARK® bietet MS-Patienten auf verschiedenen Wegen Hilfe an:

- Unterstützend zur Betreuung durch den behandelnden Neurologen stehen MS-Schwester und -Pfleger als Vertrauenspersonen bei der Therapie zur Seite.
- Über das MS Service-Center ist ein persönlicher Ansprechpartner erreichbar.
- Maßgeschneiderte Patientenkommunikation über neue Wege wie digitale Informationsangebote, Apps und die MS Video-Line auf www.MS-life.de unterstützen im Alltag.
- Ein Patientenforum auf MS-life.de dient dem Erfahrungsaustausch mit anderen Betroffenen.

MS Service-Center

Multiple Sklerose stellt jeden Betroffenen vor neue Herausforderungen und wirft zahlreiche Fragen auf. Das interdisziplinäre Team vom MS Service-Center nimmt sich viel Zeit, um Patienten und Angehörigen zuzuhören, deren Belange zu verstehen und alle Fragen individuell, umfassend und fachkundig zu beantworten.





WISSENSCHAFT, AUF DIE ES ANKOMMT



Fortschritte in der Behandlung seltener Erkrankungen

Hoher ungedeckter medizinischer Bedarf

Seltene Erkrankungen bilden eine sehr heterogene Gruppe von zumeist komplexen und schwerwiegenden Krankheitsbildern. Sie verlaufen meist chronisch und gehen häufig mit Invalidität und/oder eingeschränkter Lebenserwartung einher. Meist sind Gendefekte die Ursache solcher Erkrankungen, so dass überproportional häufig Kinder und Neugeborene betroffen sind. Für die meisten dieser Erkrankungen gibt es derzeit keine effektiven Therapieoptionen.

Insgesamt gibt es

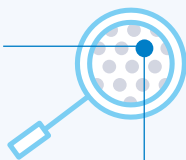
6.000 – 8.000 seltene
Erkrankungen



6–8% der Bevölkerung leiden unter
einer seltenen Erkrankung (insgesamt über
30 Mio. Menschen in Europa)

Seltene Erkrankung

Häufigkeit:
weniger als 0,05%
der Bevölkerung
betroffen (1 von 2.000)



Für nur **5%**
der seltenen Erkrankungen
gibt es eine zugelassene
Therapie

Neue Therapien durch Spitzenforschung

Mit aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen aus der Humanbiologie erforscht und entwickelt Biogen neue Therapieansätze für seltene, genetische und neurologische Erkrankungen mit dem Ziel, Wirkstoffkandidaten so sicher, schnell und effizient wie möglich in die klinische Prüfung zu überführen.

EIN GROSSER LICHTBLICK FÜR PATIENTEN MIT SMA

Erster therapeutischer Durchbruch in der Behandlung der schweren Nervenerkrankung

Was ist SMA?

Die spinale Muskelatrophie (SMA) ist eine genetisch bedingte Nervenerkrankung, die durch einen fortschreitenden Abbau von Motoneuronen im Rückenmark und im unteren Hirnstamm gekennzeichnet ist. Motoneuronen sind Nervenzellen, die die Muskeln steuern. Mit ihrem Rückgang können Impulse vom Gehirn nicht mehr an die angeschlossenen Muskeln gelangen. Dies führt zu einer schweren, fortschreitenden Schwäche und Atrophie der abhängigen Muskulatur.

Verschiedene Verlaufsformen der SMA

Infantile Form: Rascheste Verlaufsform. Diagnose typischerweise vor dem sechsten Lebensmonat, manchmal schon im Mutterleib. Diese Kinder erreichen oft nicht die ersten motorischen Entwicklungsschritte. Sie können zum Beispiel den Kopf nicht anheben. Die infantile Form führt oft noch vor Ende des zweiten Lebensjahres zum Tod des Kindes.

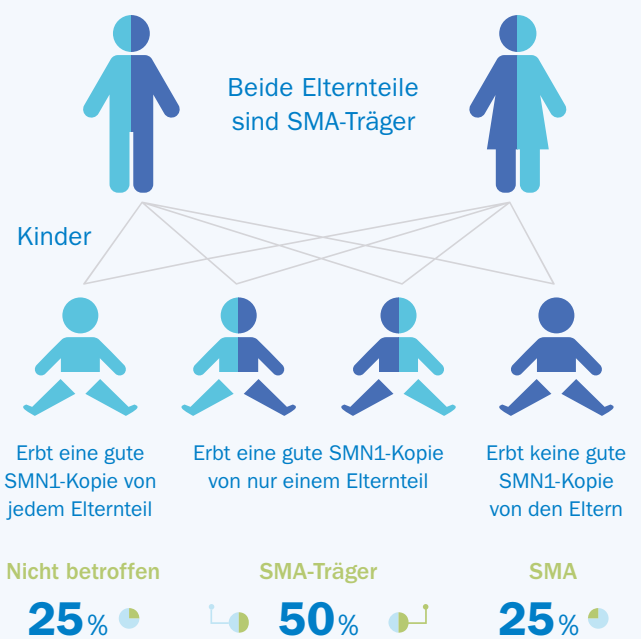
 Die infantile Form der SMA kommt am häufigsten vor: **1 von 25.000** Neugeborenen ist betroffen.

Später einsetzende Form: Erste Symptome treten nach dem sechsten Lebensmonat auf. Das Sitzen kann erlernt werden, manchmal auch das Stehen und Laufen mit Einschränkungen, doch können diese Fähigkeiten wieder verloren gehen.

Ursachen

Bei der SMA wird aufgrund eines Verlusts oder Defekts des Gens SMN1 nicht ausreichend SMN-Protein (SMN: Survival of Motor Neuron) gebildet. Dieses Protein ist für das Überleben von Motoneuronen von zentraler Bedeutung. Der Schweregrad der SMA korreliert mit der gebildeten Menge an SMN-Protein.

Wie die SMA vererbt wird



Jedes Jahr werden zwischen fünf und 17 neue SMA-Fälle pro 100.000 Lebendgeburten verzeichnet.

Therapie

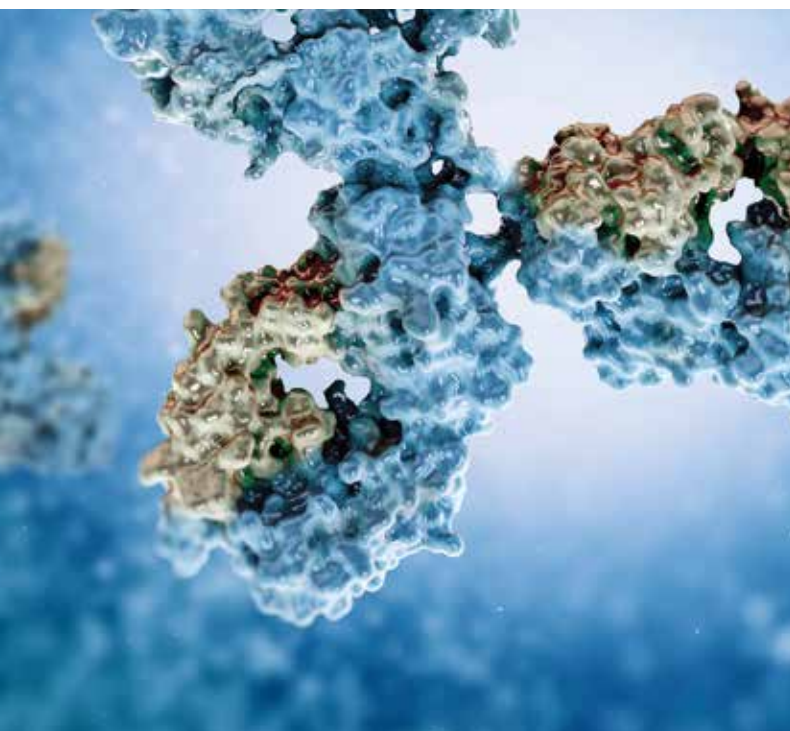
Nusinersen ist ein Antisense-Oligonukleotid, das speziell dafür entwickelt wurde, den Untergang der motorischen Nervenzellen bei Patienten mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie zu verhindern. Es greift die Ursache der Erkrankung an, indem es den Körper dabei unterstützt, eine größere Menge an SMN-Protein zu bilden.

Erste krankheitsmodifizierende Therapie zugelassen

Der von Biogen gemeinsam mit IONIS Pharmaceuticals entwickelte Wirkstoff Nusinersen zur Behandlung der SMA erhielt im Dezember 2016 die Zulassung durch die US-amerikanische Behörde FDA und wurde im Mai 2017 durch die EU-Kommission in Europa zugelassen. Nusinersen ist damit die erste und bisher einzige zugelassene Therapie zur Behandlung der SMA.



WENN JEDES ATOM ZÄHLT, IST PRÄZISION UNVERZICHTBAR



Biosimilars von Biogen

Langjährige Erfahrung eines Originalherstellers

Seit mehr als 20 Jahren stellt Biogen erfolgreich hochentwickelte Biologika her und ist heute eines von wenigen Unternehmen, das über die notwendigen fortschrittlichen Herstellungsmöglichkeiten und die umfangreiche wissenschaftliche Kompetenz verfügt, um in gleichbleibend hoher Qualität Biosimilars herzustellen. Wir verbinden unsere wissenschaftliche Erfahrung mit Innovation, um Therapiekosten zu senken und Patienten den Zugang zu Biologika zu erleichtern.

Europaweit werden bereits mehr als
60.000 Patienten
mit Biosimilars von Biogen behandelt.*

Komplexe Herstellungsverfahren erfordern Expertise und hochmoderne Produktionsanlagen

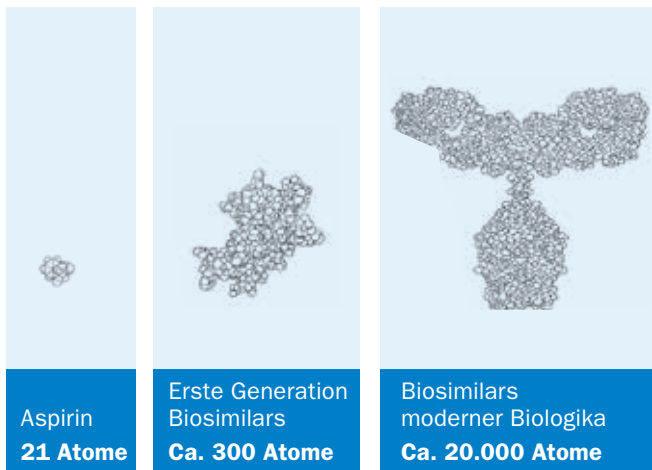
Die Herstellung biotechnologischer Produkte ist aufwendig und erfordert hochspezialisiertes Wissen: In der gentechnischen Produktion entstehen Wirkstoffe nicht durch chemische Synthese, sondern werden von in Kultur gehaltenen Bakterien, Pilzen oder Säugetierzellen hergestellt. Erst durch den komplexen Vorgang der Genübertragung werden diese Organismen befähigt, die gewünschten Wirksubstanzen herzustellen. Durch unsere langjährige Erfahrung in der Fertigung kennen wir die Anforderungen an eine kontinuierliche Produktion hochentwickelter Biologika. Ein großer Vorteil bei der Entwicklung von Biosimilars, denn auch bei ihnen kommt es in höchstem Maße auf die Herstellung an.

Biogen produziert seine Biosimilars aktuell in Hillerød, Dänemark, und weitet derzeit seine Produktionsstätten aus: In Luterbach, im Schweizer Kanton Solothurn, investiert Biogen rund 1,5 Milliarden US-Dollar in den Bau einer hochmodernen Produktionsanlage.

Was ist ein Biosimilar?

Von biologischen Arzneimitteln kann aufgrund der Komplexität der Eiweißmoleküle und dem aufwendigen Herstellungsprozess in lebenden Zellen keine direkte Kopie erstellt werden. Stattdessen wird ein neues biologisches Molekül so entwickelt und hergestellt, dass es dem Referenzarzneimittel extrem ähnelt. Die Ähnlichkeit des Biosimilars zum Referenzarzneimittel wird im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens der EMA (European Medicines Agency) nachgewiesen. Biosimilars sind bezüglich der therapeutischen Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit in allen zugelassenen Indikationen dem jeweiligen Referenzarzneimittel gleichwertig.

Je komplexer das Originalmolekül, desto aufwendiger die Entwicklung und Produktion eines Biosimilars.



Entwicklungskosten Generika

Bis **5 Mio.** EUR

Entwicklungskosten Biosimilars

100 – 300 Mio. EUR

Verbesserter Zugang zu fortschrittlichen Biopharmazeutika

Im Jahr 2017 werden die Kosten für Biologika voraussichtlich 20 Prozent der weltweiten Gesamtausgaben für medizinische Behandlungen ausmachen. Biosimilars können dabei helfen, die Ausgaben für diese dringend benötigten Biopharmazeutika zu reduzieren und dadurch deren Verfügbarkeit für Patienten zu erhöhen. Durch erhebliche Einsparungen schaffen sie außerdem finanziellen Spielraum für weitere innovative Medikamente, von deren Einsatz wiederum Patienten mit schweren Erkrankungen profitieren.

Biosimilars von TNF α -Blockern

Im Jahr 2012 gründete Biogen zusammen mit Samsung Biologics das Joint Venture Samsung Bioepis. Ziel dieser Zusammenarbeit ist die gemeinsame Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Biosimilars hochentwickelter Biopharmazeutika.

TNF α -Blocker sind monoklonale Antikörper oder auch Fusionsproteine. Sie haben die Behandlung von chronisch-entzündlichen Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis, Morbus Crohn oder Psoriasis revolutioniert und die Lebensqualität der Patienten wesentlich verbessert.

Biogen vermarktet derzeit Biosimilars von zwei führenden TNF α -Blockern:

Etanercept-Biosimilar

Infliximab-Biosimilar

Ein weiteres Biosimilar ist in der EU bereits zugelassen:

Adalimumab-Biosimilar

Die steigende Zahl an zugelassenen Biosimilars erweitert die Auswahlmöglichkeiten für Ärzte und den Zugang von Patienten zu innovativen Biopharmazeutika.





WEGBEREITER, WEGBEGLEITER



Forschung mit Weitblick

Herausforderungen der Zukunft

Mit der höheren Lebenserwartung steigt auch die Zahl von Erkrankungen, die durch degenerative Prozesse im Nervensystem hervorgerufen werden. Wir nehmen unsere gesellschaftliche Verantwortung wahr und forschen deshalb neben unserem Kerngebiet, der Multiplen Sklerose, mit Hochdruck an neuartigen Therapieansätzen für Krankheiten wie Alzheimer und Parkinson. Mit insgesamt rund 20 Kandidaten in der klinischen Entwicklung hat Biogen eine der vielversprechendsten Entwicklungspipelines der Branche.

20 Substanzen in der klinischen Entwicklung,
davon allein **6 Wirkstoffe gegen Alzheimer**

Großes Engagement im Bereich Alzheimer

Laut einer UN-Schätzung werden bis zum Jahr 2050 mehr als 150 Millionen Menschen an Alzheimer leiden. Allein in Deutschland sind es nach Angaben der Deutschen Alzheimer Gesellschaft über eine Million Betroffene. Nach wie vor gibt es kein wirksames Medikament gegen die Erkrankung. Mit sechs Wirkstoffen, davon zwei bereits in Phase 3 der klinischen Entwicklung, verfügt Biogen über eine der umfangreichsten Entwicklungspipelines auf diesem Gebiet. Unser ehrgeiziges Ziel: die erste den Krankheitsverlauf von Alzheimer verändernde Therapie bereitzustellen.

Auch nach dem ein oder anderen Rückschlag verfolgen wir unsere innovativen Ansätze weiter und bauen dabei auf modernste Forschung, um Schlaganfallpatienten, Menschen mit amyotropher Lateralsklerose (ALS) und mit anderen schweren neurologischen Erkrankungen in Zukunft wirksame Therapien zur Verfügung stellen zu können.

Biogen Forschungsschwerpunkte im Bereich der Neurowissenschaften

- Neuroimmunologie
- Alzheimer/Demenz
- Bewegungsstörungen
- Neuromuskuläre Erkrankungen

Weitere zukünftige Schwerpunkte

- Schmerz
- Ophthalmologie
- Neuropsychiatrie
- Akutneurologie

Überdurchschnittliche Forschungsinvestitionen

In den vergangenen 10 Jahren hat Biogen rund **20%** seines jährlichen Umsatzes **in Forschung und Entwicklung** reinvestiert. Branchenüblich sind 10,6%.*

CORPORATE CITIZENSHIP

Wir engagieren uns für Umwelt und Gesellschaft, um eine lebenswerte Zukunft für nachfolgende Generationen zu schaffen

Umwelt: Seit 2014 CO₂-neutral

Obwohl Biogen kontinuierlich wächst, wird der ökologische Fußabdruck immer kleiner. Das Unternehmen setzt konsequent auf Maßnahmen zur Energieeinsparung und kompensiert die verbleibenden CO₂-Emissionen mit Hilfe von Projekten, die erneuerbare Energien fördern.

Humanitäre Hilfe: Medikamente für benachteiligte Menschen

Nicht alle profitieren vom Fortschritt in der Medikamentenentwicklung gleichermaßen. Deshalb unterstützen wir Menschen in Armut mit kostenlosen Arzneimitteln und Zuzahlungen.

Chancengerechtigkeit: Mehr Frauen in Führungspositionen

Innerhalb des Unternehmens engagiert sich Biogen für Chancengerechtigkeit – unabhängig von Geschlecht, ethnischer Herkunft und sexueller Orientierung. So sorgen spezielle Programme dafür, dass der Frauenanteil in Führungspositionen steigt.



Frauenanteil im Unternehmen: **50%**



Frauenanteil im Management: **40%**

1 Mrd. Gerinnungsfaktor-Einheiten

Biogen und das Unternehmen Bioverativ stellen Hämophilie-Patienten in Entwicklungsländern in einem Zeitraum von zehn Jahren 1 Milliarde Gerinnungsfaktor-Einheiten zur Verfügung – gemeinsam mit dem schwedischen Biotechnologie-Unternehmen Sobi (Swedish Orphan Biovitrum AB).

Dow Jones Sustainability World Index

Biogen ist das weltweit nachhaltigste Unternehmen der Biotechnologie-Branche



Engagement vor Ort

Care Deeply Day: Jedes Jahr engagieren sich weltweit tausende Mitarbeiter von Biogen einen Tag lang für gemeinnützige Projekte vor Ort. Die Mitarbeiter verteilen beispielsweise Mahlzeiten an Obdachlose, renovieren Jugendzentren oder helfen in Seniorenheimen aus.

Science-Lab: Mit 50.000 US-Dollar unterstützt Biogen die Arbeit von Science-Lab e.V. an Münchner Brennpunktschulen. Durch die Spende kann die gemeinnützige Bildungseinrichtung über 1.000 Schülern das experimentelle Forschen näherbringen.

Entwicklung in den vergangenen zehn Jahren



