



Perspektive 2019: Was für Patienten entwickelt wird

Pressekonferenz, 29.09.2015, Dr. Siegfried Thom

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Arzneimittelforschung und -entwicklung



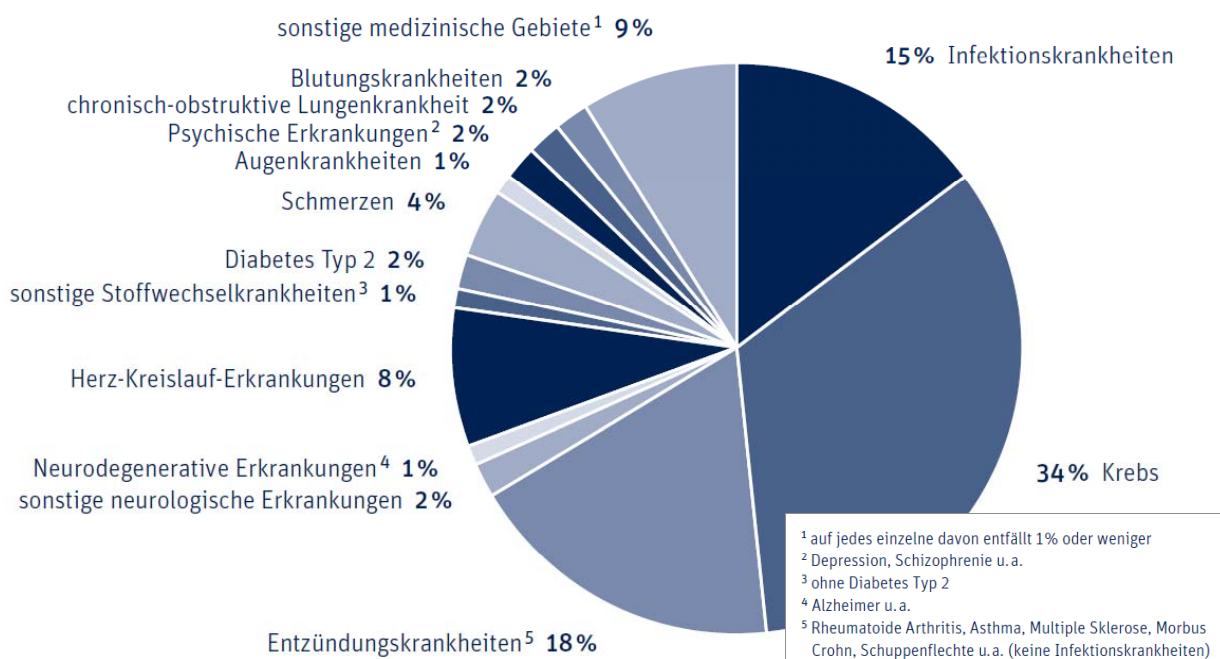
Erhebung „Perspektive 2019“ bei den vfa-Firmen

Gefragt waren die Mitgliedsfirmen des vfa nach ...

- kommenden Medikamenten mit **neuem Wirkstoff**,
- kommenden Medikamenten mit **neuer Darreichungsform**,
- kommenden **Zulassungserweiterungen** für zugelassene Medikamente,

die es bis 2019 zur Zulassung schaffen können.

328 Projekte für neue Medikamente und Anwendungen bis 2019



Top-Gebiet Onkologie, Trendgebiet Infektionskrankheiten

100% = Alle fortgeschrittenen Medikamentenprojekte der vfa-Unternehmen laut Erhebung des vfa im genannten Jahr. Gefragt wurde stets nach Projekten, die binnen 4,5 Jahren mit einer Zulassung abschließen können.



Seite 5 © vfa | Pressekonferenz „Perspektive 2019“ | 29. September 2015 | Dr. Siegfried Throm

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Aufteilung auf Krankheitsgebiete lässt sich nur eingeschränkt planen

Die Verteilung der Projekte ist das Resultat davon, ...

welche Entwicklungsprojekte begonnen wurden. Das hing ab von:

- medizinischem Bedarf
- neuen Ansatzpunkten aus der Grundlagenforschung
- Verkaufsaussichten für neue Medikamente
- Organisationen und staatl. Einrichtungen, die Partnern gesucht haben

was sich in den vorklinischen und klinischen Tests bewährt hat:

- Nur 1 von 9 Medikamenten, mit denen die klinische Entwicklung begonnen wird, erreicht Jahre später die Zulassung.

Seite 6 © vfa | Pressekonferenz „Perspektive 2019“ | 29. September 2015 | Dr. Siegfried Throm

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Lungenkrebs

Medizinischer Bedarf:

- 35.000 Neuerkrankungen bei Männern; 17.600 bei Frauen (2011)
- 5 Jahresüberlebensrate 16 bzw. 21 % (nach Diagnose)
- Nr. 6 unter den Krankheiten, die die Lebensqualität beeinträchtigen¹

Perspektive 2019:

- 17 Medikamente gegen nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC), 3 gegen kleinzelligen, 2 gegen plattenepithelialen Lungenkrebs
- unterschiedliche Ansätze: Immun-Onkologie (4x), Unterbrechen von Zellteilungs-Signalwegen, Chemotherapie in O₂-armen Tumorarealen
- personalisierte Therapien: erst nach Gentest
- Ausweichmöglichkeiten und Kombinationstherapien

¹ NSCLC, in der dt. Bevölkerung, laut Lancet 2015

Asthma

Medizinischer Bedarf:

- In Deutschland erkrankt jeder zehnte im Laufe des Lebens an Asthma; weltweit >330 Millionen Menschen betroffen
- einige Patienten (v.a. mit allergischem Asthma) sind trotz vieler zugelassener Medikamente nicht anfallfrei
- Asthma ist eine Autoimmunkrankheit

Perspektive 2019:

- neue Medikamente greifen an verschiedenen Stellen ins Immunsystem ein
- sie sollen zusätzlich zur bisherigen Therapie alle paar Wochen s.c. injiziert werden

Herzinfarkt / Schlaganfall-Risiko durch hohen Cholesterinspiegel

Medizinischer Bedarf:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind trotz großer Fortschritte und vieler Therapiemöglichkeiten immer noch die Nr. 1 der Todesursachen
- hoher Cholesterinspiegel: Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle
- bei etwa 1/3 der Patienten kann er mit den bisherigen Medikamenten nicht normalisiert werden
- Extremfall: Patienten mit familiärer homozygoter Cholesterinämie

Perspektive 2019:

- PCSK-9-Inhibitoren (s.c.) senken Cholesterinspiegel auf neue Art
- können auch extrem erhöhten Cholesterinspiegel halbieren
- einer vor der Ausbietung, zwei könnten folgen

Neue Schutzimpfungen

Wogegen man voraussichtlich künftig auch impfen kann:

- Dengue-Fieber
- Noro-Viren
- Ebola (Bevölkerung in Ebola-Gebieten)
- Cytomegaloviren (bei Stammzell-Empfängern)
- Klinikkeim *Staphylococcus aureus* (auch MRSA)
- Darmkeim *Clostridium difficile*
- Malaria (für Kinder in Malariagebieten)
- Tuberkulose
- 15 Subtypen von Pneumokokken (derzeit max. 13)
- Gürtelrose (mit höherer Zuverlässigkeit) u.a.

Antibiotika

Gegen chronische Atemwegsinfektionen, z.B. bei Intubierten:

- 2 inhalierbare Antibiotika auf Basis bekannter Wirkstoffe

Gegen multiresistente gramnegative Bakterien:

- 2 Fixkombinationen aus antibiotischem und resistenzbrechendem Wirkstoff
- wirksam gegen viele (nicht alle) resistente Stämme von *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *E. coli*, *Klebsiella* u.a.

Gegen Darmkeim *Clostridium difficile*:

- 2 neue Antibiotika (im strengen Sinne)
- 1 Medikament mit zwei monoklonalen Antikörpern

Arthrose

Medizinischer Bedarf:

- 5 Mio. Deutsche leiden dauerhaft, weitere 10 Mio. zeitweilig unter Arthrose
- starke Schmerzen
- mit Abstand häufigste Ursache für Gelenkprothesen
- bisher keine Medikamente, die Knorpelabbau stoppen

Perspektive 2019:

- 2 Medikamente, die in den Knorpelabbau aufhalten sollen
- Schmerzmittel speziell gegen Arthroseschmerzen

Seltene Krankheiten

Erhebung	2011	2013	2015
in Prozent	11 %	13 %	13 %
absolut	38	42	42

Krankheiten (Beispiele):

- Sichelzellkrankheit
- Cytomegalie-Virus-Infektion
- Transthyretin-assoziierte Kardiomyopathie
- Myelofibrose
- spinale Muskelatrophie
- ADA-SCID („bubble boy“-Krankheit)

Arzneimittel für Kinder und Jugendliche

Was minderjährigen Patienten und ihren Ärzten fehlt:

- nur eingeschränktes Sortiment zugelassener Arzneimittel verfügbar, wenn es um pädiatrisch seltenere Krankheiten geht

Perspektive 2019:

- 48 % der Projekte (155 von 326) sehen auch pädiatrische Entwicklung vor (2013: 43 %; 2011: 32 %)
 - Bei 55 Projekten laufen bereits Studien mit Minderjährigen
- ⇒ Lücken im Sortiment werden verringert, etwa bei Hepatitis C, akuter Herzinsuffizienz, neuropathischen Schmerzen, Schizophrenie, Leukämien und soliden Tumoren