

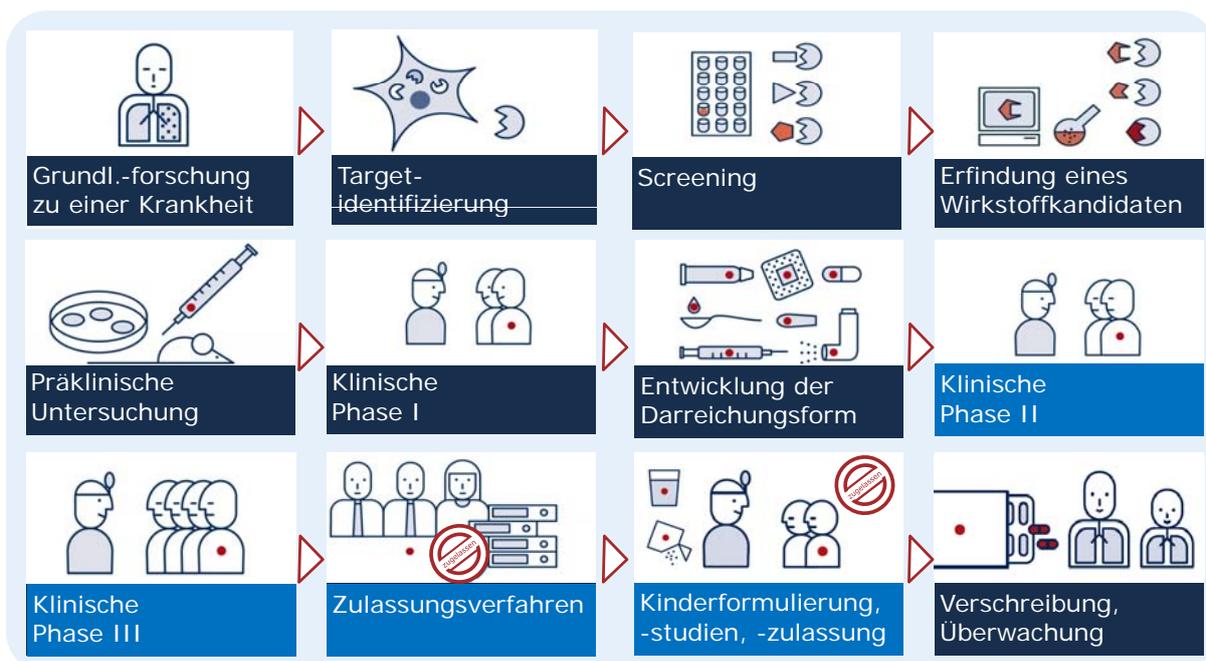


Perspektive 2019: Was für Patienten entwickelt wird

Pressekonferenz, 29.09.2015, Dr. Siegfried Thom

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Arzneimittelforschung und -entwicklung



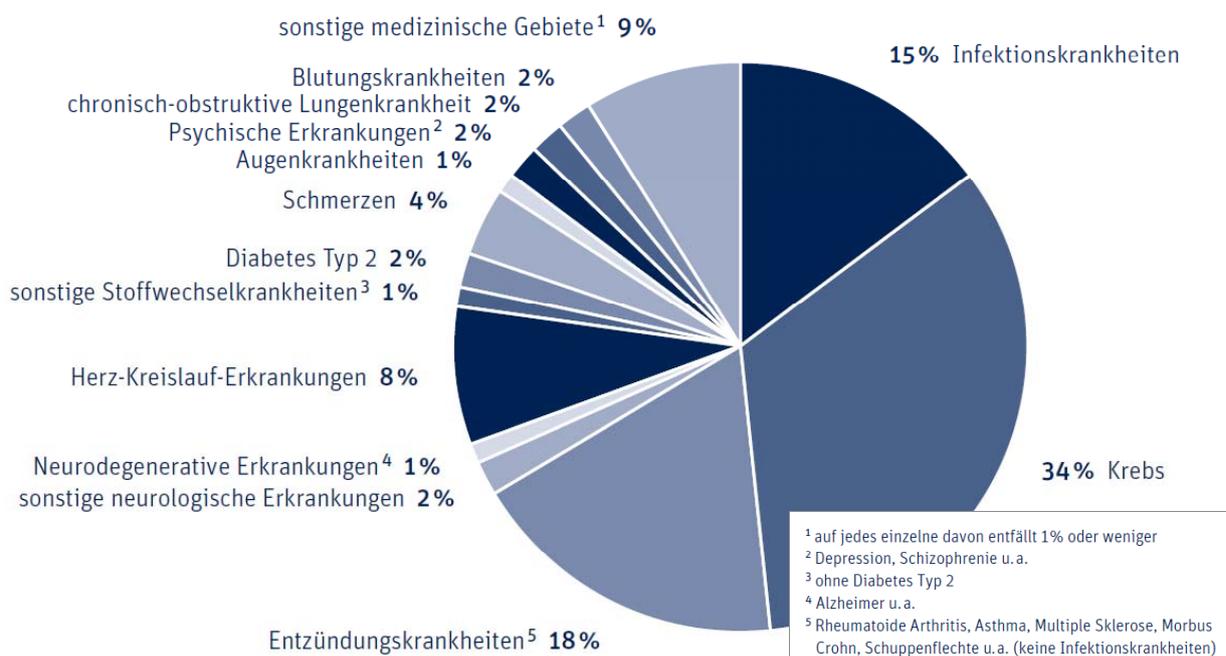
Erhebung „Perspektive 2019“ bei den vfa-Firmen

Gefragt waren die Mitgliedsfirmen des vfa nach ...

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

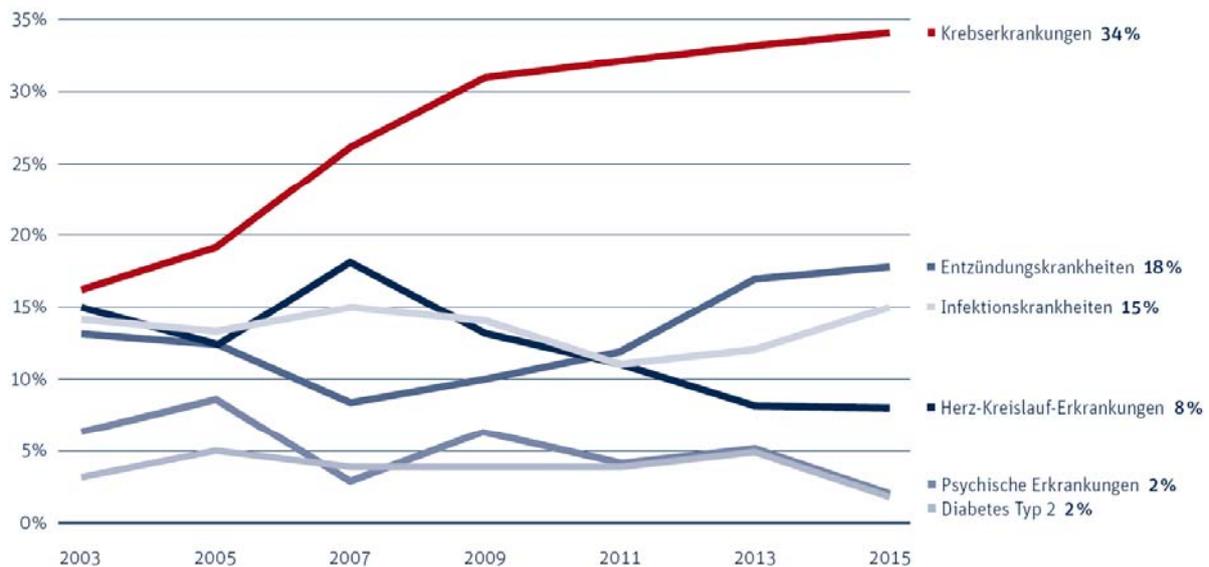
die es bis 2019 zur Zulassung schaffen können.

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.



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.

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