

Pressekonferenz

„Perspektive 2015“

30.06.11
Berlin

**„Pharmaforschung löst schwierige
medizinische Probleme“**

Statement von:

Dr. Wolfgang Plischke
Vorsitzender des vfa

Es gilt das gesprochene Wort!

- **Forschende Pharma-Unternehmen schaffen innovative Medikamente für Leben und Lebensqualität vieler Patienten.**
- **Bis 2015 könnten durch uns mehr als 130 Krankheiten besser behandelbar werden.**
- **Ein Drittel unserer Projekte kommt Krebspatienten zu Gute.**
- **Forschende Pharma-Unternehmen entwickeln auch, wie von der Gesellschaft gewünscht, Medikamente für Kinder und Jugendliche, Patienten mit seltenen Erkrankungen und Patienten in Entwicklungsländern.**

Die Pharma-Unternehmen nennen die Gesamtheit ihrer Entwicklungsprogramme für neue Medikamente gerne ihre „Pipeline“. Und viele Analysten und Unternehmensberatungen schauen immer wieder in diese Pipelines hinein, um den künftigen wirtschaftlichen Wert der Unternehmen zu taxieren.

Heute möchte ich mit Ihnen ebenfalls in diese Pipelines schauen. Aber jetzt soll es um deren medizinischen Wert gehen. Dabei konzentriere ich mich auf solche Projekte, die schon in den nächsten Jahren ihr Ziel erreichen können. Und als vfa-Vorsitzender möchte Ihnen nicht nur eine Pipeline zeigen, sondern gleich die Pipelines aller 43 vfa-Mitgliedsfirmen zusammengenommen.

Die Grundlage hierfür ist eine Umfrage vom Mai dieses Jahres. Damit hat der vfa ermittelt, welche weltweiten Projekte bis Ende 2015 in Deutschland zu einer Zulassung führen könnten. Er hat dabei gefragt nach ...

- erstens: Medikamenten mit neuem Wirkstoff;
- zweitens: Medikamenten mit bereits zugelassenem Wirkstoff, aber neuer Darreichungsform; und
- drittens: nach Medikamenten, die bereits zugelassen sind, aber nun gegen eine neue Krankheit erprobt werden.

Als Ergebnis ist eine stattliche Zahl von Projekten zusammen gekommen: insgesamt 359. Damit dürften mehr als 130 Krankheiten besser behandelbar werden. Anders als mancherorts befürchtet steckt in den Pipelines unserer Firmen also eine Menge drin! Alle Projekte finden Sie übrigens in der Broschüre „Forschung für das Leben“ in Ihrem Pressematerial.

Leider wird es nicht jedes dieser Projekte ans Ziel schaffen. Arzneimittelprojekte können in jedem Stadium noch scheitern. Das ist Teil des wirtschaftlichen Risikos, mit dem wir in den Unternehmen umgehen müssen!

Hier sehen Sie, wie sich die Projekte auf die medizinischen Gebiete verteilen. Die Krebstherapie dominiert. Auch die meisten anderen Segmente betreffen schwere Erkrankungen. Nur bei 3 % der Projekte geht es um leichtere Erkrankungen wie Inkontinenz oder Wechseljahresbeschwerden. Aber auch diese können für die Betroffenen sehr belastend sein.

Krebstherapie hatte nicht immer den höchsten Stellenwert. 2001 lag sie mit den Herz-Kreislauf-Therapien gleichauf; und vor 20 Jahren, im Jahr 1991, dürften „Herz-Kreislauf“ und „Infektionskrankheiten“ die Hauptgebiete gewesen sein. Denn damals wurde sehr viel gegen Bluthochdruck, erhöhten Cholesterinspiegel und gewöhnliche Atemwegsinfektionen entwickelt. Heute stehen andere, wesentlich komplexere Erkrankungen im Zentrum der Forschung, nicht zuletzt Krebs.

Krebs ist nicht gleich Krebs. Hier sehen sie, wie sich die 116 Projekte verteilen. Erwartungsgemäß entfallen auf die „häufigsten vier“ – Brustkrebs, Lungenkrebs, Darmkrebs und Prostatakrebs – besonders viele Projekte. Aber es fällt auf, dass auch gegen den Schwarzen Hautkrebs viel erprobt wird. Metastasierter Schwarzer Hautkrebs – auch Malignes Melanom genannt – gilt bisher als nur schwer zu behandeln und hat eine sehr schlechte Prognose. Angesichts der laufenden Projekte bin ich in der erfreulichen Lage zu sagen: Das könnte sich bald ändern!

Hier sehen Sie die kommenden Melanom-Medikamente. Mehrere setzen am Immunsystem an: Eines hält beispielsweise die Killer-Zellen der Immunabwehr auf „höchster Alarmstufe“, so dass diese die Krebszellen attackieren. Ein anderes verhindert, dass die Tumorzellen einen Schutzschild gegen solche Attacken aufbauen können. Weitere Medikamente stoppen die Zellteilung. Mehrere dieser Medikamente haben bereits gezeigt, dass sie das Überleben der Patienten verlängern können. Das ist zwar noch längst keine Heilung, aber doch ein großer Fortschritt, nachdem über viele Jahre den Patienten kaum geholfen werden konnte!

So viel zum Krebs. Auch auf anderen Gebieten sind wichtige Fortschritte absehbar. Zu den hartnäckigsten Infektionen gehört die chronische Hepatitis C, die von Hepatitis-C-Viren der Typen 1 bis 3 hervorgerufen wird. Unbehandelt führt sie häufig zu Leberzirrhose und -krebs. Behandelbar ist die Krankheit überhaupt erst seit Ende der 1980er Jahre. Die aktuelle Kombinationstherapie gibt es seit 2000. Mit ihr kann man rund 45 % der mit Typ 1 Infizierten und

rund 80 % der mit Typ 2 oder 3 infizierten Patienten heilen. Bei den übrigen Patienten schlägt die Therapie aber leider nicht an.

Seite 4/6

Das kann nun anders werden. Gleich zehn neue Präparate könnten bis 2015 heraus kommen, und mehrere davon haben schon gezeigt, dass sie auch die Viren vom Typ 1 mit hoher Zuverlässigkeit bekämpfen. Das ist ein Durchbruch auf einem schwierigen Therapiegebiet!

Bleiben wir bei den Infektionskrankheiten. Ebenfalls schwer heilbar ist Tuberkulose. In vielen Teilen der Welt breitet sie sich im Gefolge von AIDS wieder enorm aus, und auch in die EU kommt sie über die baltischen Staaten vermehrt zurück. Erschwerend kommt hinzu, dass sich weltweit multiresistente TB-Stämme ausbreiten.

Anders als bei Hepatitis C liegen die letzten Innovationen nicht nur zehn Jahre zurück, sondern mehr als 30. Dank der Aktivitäten mehrerer Unternehmen dürfte sich die Situation aber nun entscheidend verbessern. Gleich vier Medikamente könnten es in den nächsten Jahren zur Zulassung schaffen. Drei davon basieren auf neuen Wirkstoffen, das vierte hat sich gegen andere Infektionen schon bewährt, wird aber nun auch gegen Tuberkulose erprobt. Alle diese Medikamente brechen nicht nur die Resistenzen, sondern könnten die Therapiedauer von derzeit sechs und mehr Monaten auf vielleicht nur noch vier Monate verkürzen.

Hierzulande fürchten sich nur wenige Menschen vor Tuberkulose oder Hepatitis C. Aber viele Menschen sind besorgt, dass sie sich in der Klinik mit multiresistenten Bakterien infizieren könnten – beispielsweise mit MRSA, also multi-resistenten *Staphylococcus aureus*-Bakterien. Diese sind für einen bedeutenden Teil der jährlich 400.000 bis 600.000 Krankenhausinfektionen mit 8.000 bis 15.000 Todesfällen verantwortlich.

Erfreulicherweise besteht bis 2015 die Chance auf vier neue Antibiotika, die ausdrücklich auch gegen MRSA wirksam sind. Sie gehören zu verschiedenen Wirkstoffklassen, so dass MRSA sie nicht durch eine einzige weitere Resistenz überwinden kann.

Als letztes Krankheitsgebiet möchte ich noch die Alzheimer-Demenz ansprechen. Denn sie ist wegen der demographischen Entwicklung ein besonders drängendes Problem.

In den letzten zwei Jahren mussten leider wieder mehrere Projekte für neue Alzheimer-Medikamente wegen Erfolglosigkeit aufgegeben werden. Aber andere Hoffnungsträger sind weiterhin in der Erprobung. Die Behandlungsmöglichkeiten dürften sich demnächst auch noch durch eine frühere Diagnose verbessern lassen: Zwei Firmen haben nämlich Diagnostika für bildgebende Verfahren entwickelt, die die Alzheimer-typischen Ablagerungen schon in einem frühen

Stadium sichtbar machen. Ein Beispiel dafür sehen Sie hier – das Bild wurde mit einem PET-Scanner aufgenommen, also mit Positronen-Emissions-Tomografie. Man schaut hier auf das Gehirn drauf; die Nase ist oben. Das Leuchtende sind die Ablagerungen. Der große Vorteil ist, dass man nach einer frühen Diagnose auch früher mit einer medikamentösen Behandlung beginnen kann. Wir hoffen, dass sich damit noch Hirnzellen retten lassen, die bislang zugrunde gehen, ehe Medikamente zum Einsatz kommen.

Es gibt Bereiche der Medikamentenentwicklung, in denen die Unternehmen nicht nur aus Eigeninitiative handeln, sondern auch, weil die Gesellschaft ihr Bedürfnis nach neuen Medikamenten klar artikuliert. Im Falle der Medikamente für Kinder und Jugendliche hat die Europäische Union 2007 es sogar zur Auflage gemacht, dass neue Medikamente nicht nur für Erwachsene, sondern auch für Minderjährige entwickelt werden müssen, wenn das medizinisch sinnvoll ist. Zwar haben unsere Firmen auch schon davor pro Jahr rund 20 Medikamente für Kinder herausgebracht, aber die EU wollte sicherstellen, dass kein Therapiegebiet ausgelassen wird und der medizinische Fortschritt möglichst rasch auch den Kindern zugute kommt.

Die Umfrage bietet die Gelegenheit nachzusehen, gegen welche Krankheiten nun vermehrt Medikamente für Kinder zu erwarten sind, bei denen es in der „Kinderapotheke“ bisher Lücken gibt. Tatsächlich finden sich Medikamente beispielsweise gegen verschiedene Leukämien, Thrombosen, schwere Schmerzen, Typ-2-Diabetes und komplizierte bakterielle Infektionen. Kinder werden auch an Fortschritten bei Hepatitis C und Tuberkulose teilhaben können. Zudem dürften ihnen weitere Impfstoffe zugutekommen, etwa gegen Hirnhautentzündung und Malaria.

Da allerdings Studien mit Minderjährigen aus ethischen Gründen meist zeitversetzt zu denen mit Erwachsenen erfolgen, wird es oft länger als bis 2015 dauern, bis die Präparate auch für Kinder zugelassen sind.

Auch im Hinblick auf seltene Krankheiten erwartet die Gesellschaft, dass die forschende Pharmaindustrie wesentliche Beiträge zu neuen Therapien liefert. Hierfür gibt es allerdings Förderprogramme statt verpflichtender Bestimmungen.

Seit dem Jahr 2000 haben forschende Pharma-Unternehmen schon mehr als 60 Orphan Drugs, also Medikamente gegen seltene Krankheiten, herausgebracht. Unserer Umfrage zufolge können bis 2015 bis zu 38 weitere folgen. Denn unsere Firmen widmen ca. 11 % ihrer Projekte den seltenen Krankheiten – vor allem seltenen Krebserkrankungen, aber auch angeborenen Stoffwechselstörungen und Infektionskrankheiten wie der TB.

Ein dritter Bereich, in dem forschende Pharma-Unternehmen zu verstärktem Engagement aufgefordert werden und sich auch verpflichtet fühlen, sind neue Medikamente gegen Krankheiten, die insbesondere ärmere Länder dieser Erde treffen. Zu Fortschritten bei der Tuberkulose habe ich Ihnen schon berichtet. Aber auch gegen Malaria können laut Umfrage bis 2015 zwei weitere Medikamente und der erste Impfstoff kommen; außerdem ein Medikament gegen die Flussblindheit, die in Afrika, Süd- und Mittelamerika verbreitet ist. Weitaus mehr solche Medikamente sind aber noch in früheren Entwicklungsstadien und daher nicht in der Umfrage erfasst; wir wissen von mehr als 140 Projekten! Akademische Forschungseinrichtungen steuern noch weitere bei.

Seite 6/6

Bei solchen Projekten hat sich die Kooperation von Firmen, Forschern, Hilfsorganisationen und Finanziers in Product Development Partnerships bewährt, wie etwa die *TB Alliance* eine ist. Hier bringt jede Seite ihr spezifisches Wissen bzw. ihre Möglichkeiten ein, die Industrie insbesondere Know-How, Manpower, Substanzen und Laborkapazitäten.

Meine Damen und Herren, Sie sehen: Wir forschende Pharma-Unternehmen stehen für medizinischen Fortschritt auf wesentlichen und medizinischen schwierigen Gebieten! Und wir sorgen dafür, dass unsere Innovationskraft nicht nur Erwachsenen, nicht nur Patienten mit Volkskrankheiten und nicht nur Patienten in wohlhabenden Ländern zu Gute kommen. Das ist unser Beitrag zur Zukunft weltweit!