



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Pressekonferenz

"Perspektive 2011 - welche neuen Arzneimittel kommen?"

1. Oktober 2007
Berlin

"Welche Medikamente erwarten wir?"

Statement von:

Dr. Dr. Andreas Barner
Vorsitzender des Verbands Forschender
Arzneimittelhersteller (VFA)

Es gilt das gesprochene Wort!

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

Vor ziemlich genau zwei Jahren habe ich schon einmal auf einer Pressekonferenz über kommende Arzneimittelinnovationen gesprochen. Ich habe damals Impfstoffe gegen Gebärmutterhalskrebs angekündigt. Ich habe über kommende Diabetesmedikamente geredet, die den Blutzuckerspiegel nur dann senken, wenn er zu hoch ist. Und ich sprach von Medikamenten, die einen Tumor daran hindern, eigene Blutgefäße zu bilden – sogenannte Angiogenesehemmer. Wie Sie sicherlich verfolgt haben, sind alle diese Ankündigungen mittlerweile Realität geworden, und schon viele Menschen in Deutschland konnten damit erfolgreich behandelt werden.

Vor zwei Jahren habe ich auch in Aussicht gestellt, dass mehr Medikamente gegen seltene Krankheiten herauskommen – sogenannte Orphan Drugs. Tatsächlich wurde 2006 mit neun neuen Orphan Drugs ein neuer Rekord erzielt. In diesem Jahr sind es ebenfalls schon neun, und bis Jahresende wahrscheinlich sogar elf.

Seite 2/6

Gefreut hat mich, dass der therapeutische Wert der neuen Präparate Anerkennung gefunden hat, beispielsweise beim Kölner Pharmakologen Professor Fricke. Ihm zufolge hatten letztes Jahr 23 von 27 neuen Präparaten eine "innovative Struktur oder [ein] neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz", oder sie stellten eine "Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien" dar. Bei zwei Präparaten sei der therapeutische Stellenwert noch unklar; und nur zwei Präparat wiesen keinen oder nur einen marginalen Unterschied zum Vorhandenen auf. Diese Bewertung und meine Beispiele zeigen mir, dass die forschenden Pharmaunternehmen ungebrochen zum medizinischen Fortschritt beitragen.

Natürlich bin ich auch ein bisschen erleichtert, dass so viele Ankündigungen von 2005 eingetreten sind. Denn die Medikamentenentwicklung - das wissen Sie alle - steckt voller Unwägbarkeiten: Jedes Medikament - auch wenn vorher alles gut aussah - kann in der letzten Studie vor der Zulassung noch scheitern. In der Bilanz muss ein Unternehmen weit mehr Geld für die Entwicklung von Arzneimitteln ausgeben, die in Studien scheitern, als für solche, die es bis zum Patienten schaffen. In den Unternehmen tun wir viel dafür, um das zu ändern; aber den Stein der Weisen hat noch keiner gefunden.

Für kein einziges laufendes Arzneimittelprojekt kann also irgendjemand eine Garantie übernehmen, dass es erfolgreich abgeschlossen wird. Aber ich bin zuversichtlich, dass Prognosen über die nächsten vier Jahre doch einen guten Vorhersagewert haben, wenn sie auf der Zusammenschau der Entwicklungsprogramme mehrerer Dutzend Unternehmen gründen.

So eine Prognose möchte ich Ihnen heute geben. Meine Grundlage dafür ist eine Umfrage, die der VFA im August bei seinen 45 Mitgliedern durchgeführt hat. Die Unternehmen haben dabei 358 Entwicklungsprojekte gegen rund 110 verschiedene Krankheiten genannt, die bis 2011 zum Abschluss kommen können. Sie betreffen entweder neue Medikamente oder neue Krankheitsgebiete für die Anwendung schon eingeführter Präparate. Alle Projekte finden Sie in der Broschüre, die Ihrem Pressematerial beiliegt.

Die Aufstellung hinter mir zeigt Ihnen, wie sich die genannten Projekte auf die Krankheitsgebiete verteilen. Wie Sie sehen, ist Krebstherapie mit 26 Prozent eindeutig das dominierende Feld. Auch die meisten anderen Segmente umfassen schwere und lebensbedrohliche Erkrankungen. Wir haben errechnet, dass in der Tat 93 Prozent der Projekte schwere Krankheiten betreffen - Sie sehen also, wo unsere Prioritäten liegen! Nur die übrigen 7 Prozent beschäftigen sich mit leichteren körperlichen Einschränkungen. Zu diesen rechne ich beispielsweise Schnupfen, Inkontinenz, Sexualstörungen und Wechseljahresbeschwerden, obwohl auch diese natürlich für die Betroffenen sehr belastend sein können.

Seite 3/6

Die Krebstherapie hat gegenüber 2005 ganze sieben Prozentpunkte dazu gewonnen, gegenüber 2003 sogar zehn Prozentpunkte. Damit ist sie mit weitem Abstand zum wichtigsten Forschungs- und Entwicklungsgebiet der forschenden Pharmaunternehmen geworden. Mir fällt auf, dass nun auch viele Präparate gegen Prostatakrebs, Eierstockkrebs und Schwarzen Hautkrebs in der fortgeschrittenen Entwicklung sind.

Der Anteil von Projekten zu Herz-Kreislauf- und Infektionskrankheiten ist auf hohem Niveau nahezu gleich geblieben.

Entzündliche Erkrankungen haben mit 8 Prozent weiterhin einen hohen Stellenwert. Darunter fallen beispielsweise Asthma, Gelenkrheuma, Multiple Sklerose, Schuppenflechte und die Darm-erkrankung Morbus Crohn. Die Krankheiten betreffen unterschiedliche Organe, sind sich aber biochemisch ähnlich.

Immerhin 4 Prozent der Projekte adressieren eine einzige Krankheit: Diabetes Typ 2. Bei dieser Krankheit gibt es dramatische Zuwachsraten; wir gehen davon aus, dass allein in Deutschland jährlich 700.000 Typ-2-Diabetiker dazukommen.

Wesentlich weniger Projekte als vor zwei Jahren gibt es zu psychischen Erkrankungen, vor allem zu Depressionen.

Ein schwieriges Entwicklungsgebiet bleiben die neurodegenerativen Erkrankungen, vor allem Alzheimer. Anders als es angesichts dieses Diagramms den Anschein hat, werden von den Unternehmen große Anstrengungen unternommen, bessere Präparate

herauszubringen - gerade in Deutschland arbeiten gleich fünf Mitgliedsunternehmen in ihren Labors daran. Doch außergewöhnlich viele Projekte scheitern in der klinischen Entwicklung. Immerhin sind gegen Alzheimer noch vier neue Präparate "im Rennen".

Es fehlt hier die Zeit, für jede der 110 Krankheiten die Perspektive 2011 zu betrachten. Deshalb möchte ich mich nun auf wenige Beispiele für wichtige Trends beschränken.

Mein erstes Beispiel betrifft Krebs: In den letzten Jahren haben wir ja die beeindruckenden Erfolge der zielgerichteten Krebsmedikamente bei mehreren Krebsarten erlebt; viele weitere werden in den nächsten Jahren hinzukommen. Aber noch ein weiteres innovatives Therapiekonzept ist nun in den Pipelines soweit vorangekommen, dass es erstmals eine Zulassung erhalten könnte: das therapeutische Impfen gegen Tumore. Dabei wird das Immunsystem des Patienten durch einen Impfstoff gewissermaßen auf "verräterische Merkmale" der Krebszellen hingewiesen und so in die Tumorabwehr einbezogen. Diese Therapieform könnte zuerst bei Lungenkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Schwarzem Hautkrebs zum Einsatz kommen.

Seite 4/6

Mein zweites Beispiel ist Thrombose: Die nächsten vier Jahre könnten eine Umwälzung bei der Vorbeugung von Schlaganfällen, Beinvenenthrombosen, Lungenembolien und anderen thrombosebedingten Erkrankungen bringen. Heute werden hier im Wesentlichen zwei Sorten gerinnungshemmender Medikamente eingesetzt: Die einen sind die niedermolekularen Heparine, das andere sind die so genannten Vitamin-K-Antagonisten. Die niedermolekularen Heparine müssen regelmäßig gespritzt werden. Die Vitamin-K-Antagonisten lassen sich als Tablette einnehmen, sind aber weniger zuverlässig, und immer wieder erleiden Patienten innere Blutungen, während der Arzt die richtige Dosis sucht. Die Dosis muss zudem einmal wöchentlich überprüft und abgeändert werden; und das bedeutet nicht nur viel Aufwand für Patient und Arzt, sondern verursacht auch wesentliche Kosten jenseits der Arzneimittelausgaben. Derzeit werden jährlich in Deutschland etwa 3 Millionen Menschen mit Vitamin-K-Antagonisten, niedermolekularen Heparinen und ihren Vorläufern, den gewöhnlichen Heparinen behandelt.

Bis 2011 könnte gleich eine ganze Serie neuer Gerinnungshemmer auf den Markt kommen, die geschluckt werden können - so genannte "orale Antithrombotika". Diese Präparate sollen die Zuverlässigkeit der niedermolekularen Heparine erreichen oder sogar übertreffen und zugleich so einfach einzunehmen sein wie die alten Vitamin-K-Antagonisten. Tests zur ständigen Dosiskorrektur sind nicht erforderlich.

Das ist ein gutes Beispiel für die Sinnhaftigkeit von Parallelforschung: Die Herausforderung, einen besseren Gerinnungshemmer zu schaffen, haben gleich acht Unternehmen angenommen. Und seit Jahren kämpfen sie darum, wer das beste Präparat entwickelt und wer als erstes auf den Markt kommt. Sie können sehen, dass die Pharmaforscher dabei auf zwei verschiedene Wirkmechanismen setzen: Die einen hemmen den Gerinnungsfaktor Thrombin, die anderen den Gerinnungsfaktor Xa. Aber auch zwischen den Wirkstoffen, die den gleichen Gerinnungsfaktor hemmen, gibt es erhebliche Unterschiede.

Diese Parallelforschung ist im allgemeinen Interesse. Stellen Sie sich vor, als das erste neue orale Antithrombotikum in die klinische Erprobung kam, hätten alle anderen Unternehmen ihre Entwicklungsprogramme eingestellt. Dann hätten wir auf absehbare Zeit gar keinen, denn der erste - der gar nicht in dieser Tabelle steht - wurde wegen seltener Leberkomplikationen wieder zurückgezogen. So aber können vielleicht in Kürze andere Präparate diese Vakanz füllen. Außerdem: Sollten tatsächlich alle hier gezeigten Präparate auf den Markt kommen, kann ein Preiswettbewerb zwischen ihnen nicht ausbleiben - was ja im Sinne eines funktionierenden Marktes ist, von dem die Krankenkassen profitieren werden.

Seite 5/6

Eine ähnliche Umstellung von Spritzen auf Präparate zum Schlucken könnte es übrigens bis 2011 noch bei einer weiteren Krankheit geben: bei der Multiplen Sklerose. Gleich fünf Präparate könnten dazu auf den Markt kommen.

Ich möchte auch Antibiotika ansprechen: Ich kenne die Sorge, dass Bakterien den Wettlauf mit den Pharmaforschern gewinnen und gegen alle verfügbaren Medikamente resistent werden. Doch auch hier gibt es gute Nachrichten: Vier neue Antibiotika könnten in den nächsten vier Jahren auf den Markt kommen, außerdem noch mal so viele Substanzen, die auf andere Weise der Behandlung bakterieller Infektionen dienen. Speziell gegen den gefährlichen Krankenhauskeim MRSA richten sich vier Präparate.

Dann die Orphan Drugs: Der Trend der letzten Jahre setzt sich fort. Insgesamt 40 Orphan Drugs sind bei unseren Unternehmen in fortgeschrittener Entwicklung. Die Mehrzahl der Projekte betrifft seltene Krebserkrankungen.

Gegen Krankheiten, die besonders in Entwicklungsländern auftreten, werden mittlerweile viele neue Medikamente entwickelt; allerdings befinden sich die meisten noch im Laborstadium. Immerhin könnten bis Ende 2011 zehn solcher Medikamente herauskommen. Die meisten sind Impfstoffe und Malariamedikamente. Unter anderem ist es möglich, dass wir erstmals einen Impfstoff gegen Malaria bekommen. Ein Mitgliedsunternehmen

entwickelt ihn speziell für Kleinkinder - also den Hauptbetroffenen in Malariagebieten.

Abschließend möchte ich etwas zur Rolle Deutschlands bei der Zukunft der Pharmaforschung und -entwicklung sagen. Da haben wir die klinische Entwicklung der Präparate; hier spielt Deutschland eine zentrale Rolle. Die Umfrage hat ergeben, dass 86 Prozent aller Arzneimittelprojekte unter Beteiligung deutscher Kliniken oder Arztpraxen durchgeführt werden. Fast jedes Medikament, das später in Deutschland auf den Markt kommt, wird also unter Beteiligung deutscher Ärzte entwickelt. Das ist nicht selbstverständlich, und in vielen anderen Ländern Europas werden immer weniger Studien durchgeführt. Die deutschen Kliniken und die deutschen Entwicklungsabteilungen der Unternehmen haben sich hingegen international den Ruf erarbeitet, dass ihre Daten besonders zuverlässig sind.

Seite 6/6

Bei der Erfindung neuer Medikamente ist es schwieriger, den deutschen Anteil zu quantifizieren, denn oft wirken Labors in mehreren Ländern an einem Präparat mit. Ich kann aber berichten, dass 18 unserer Mitgliedsunternehmen hierzulande Labors für die Arzneimittelforschung betreiben. Viele davon wurden in den letzten Jahren erweitert. Schwerpunkte der Pharmaforschung in Deutschland sind Schlaganfall und andere thrombotische Erkrankungen, Diabetes, Alzheimer, Schmerzen und Grippeimpfstoffe. Wie sie sehen, sind darunter mehrere Krankheitsgebiete, die in einer älter werdenden Gesellschaft wachsende Bedeutung haben. Damit hat sich die Pharmaforschung in Deutschland eindeutig für Gebiete mit Zukunft positioniert.