Forschung für das Leben

Entwicklungsprojekte für innovative Arzneimittel

vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Inhalt

Vorwort	1
Perspektive 2015	2
Medikamente von Übermorgen	10
Wie ein neues Medikament entsteht	14
Innovationen brauchen einen soliden Rahmen	30
Schwerpunkte der vfa-Mitglieder in ihrer Forschung & Entwicklung weltweit	38
Projekte, die bis 2015 zu Zulassungen führen können	40

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 43 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 90.000 Mitarbeiter. Mehr als 17.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.

Vorwort

„Wer immer auf seine Gesundheit achtet, wird nicht krank und braucht auch keine Medikamente.“ So etwa fasste eine Talkshow-Teilnehmerin im Fernsehen vor einigen Wochen ihre Lebensmaxime zusammen. – Wenn es nur so einfach wäre! Bewegung, ausgewogene Ernährung und Nichtrauchen senken Gesundheitsrisiken, aber ein Rundumschutz gegen alle Gesundheitsgefahren sind sie nicht. Und manche Krankheiten wie Alzheimer bedrohen gerade diejenigen, die es dank guter Gesundheit in das hohe Alter geschafft haben, in dem solche Leiden vermehrt auftreten.

Gut deshalb, dass es gegen viele Leiden Medikamente gibt! Und dass an vielen weiteren Medikamenten gearbeitet wird. Forschende Pharma-Unternehmen können hier Erfolge und Hilfe für Patienten vermelden: Gegen mehr als 130 Krankheiten dürften sie bis Ende 2015 neue Medikamente herausbringen können – das zeigt diese Broschüre. Zu den Anwendungsfeldern der neuen Mittel zählen einige der schwierigsten medizinischen Herausforderungen. Hepatitis C etwa: Weit mehr Patienten als heute dürften künftig von dieser Virusinfektion geheilt werden können. Oder Tuberkulose: Nach mehr als 30 Jahren dürften erstmals wieder neue Mittel gegen diese Krankheit herauskommen; und sie sollen nicht nur Resistenzen brechen, sondern die Patienten auch schneller und verträglicher heilen. Endlich sind auch Medikamente gelungen, die bei Patienten mit metastasiertem Schwarzen Hautkrebs anschlagen; wie es überhaupt eine „Großoffensive“ gegen zahlreiche Krebserkrankungen geben wird. Denn der Tumorbekämpfung haben unsere Firmen ein ganzes Drittel ihrer Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten gewidmet.

Wie Pharmaforscher aus einer Therapieidee ein fertiges Medikament entwickeln, zeigt die Broschüre ab S. 14. Dieser aufwendige Prozess erfordert viele Spezialisten und dauert weit über ein Jahrzehnt. Doch nicht alle Projekte erreichen ihr Ziel: Viele müssen unterwegs aufgegeben werden, weil das neue Medikament zu wenig Wirksamkeit oder inakzeptable Nebenwirkungen zeigt oder weil ein Wettbewerber schneller und besser war. So ist Pharmaforschung eben; und nicht zuletzt deshalb ist sie teuer und darauf angewiesen, dass die Erfolge am Ende auch angemessen vergütet werden.

Deutschland – auch das zeigt die Broschüre ab S. 30 – ist nach wie vor ein wichtiger Standort für Pharmaforschung und -entwicklung. So werden fast alle kommenden Medikamente unter Mitwirkung deutscher Kliniken und Arztpraxen erprobt. Und bei einigen wurde auch der Wirkstoff oder seine Verarbeitung in hiesigen Firmenlabors erfunden. Es ist gut, dass sich Deutschland auf diesem Feld, in dem sich Nutzen für Patienten und Chancen auf dem Weltmarkt so organisch verbinden, trotz schwieriger Marktbedingungen behaupten kann. Wir setzen uns dafür ein, dass das auch so bleibt!

Birgit Fischer
Hauptgeschäftsführerin des vfa

Im Rahmen dieser Umfrage berichteten die vfa-Mitglieder von 359 Projekten, die bis Ende 2015 in Deutschland[1] zur Zulassung eines neuen Medikaments oder eines neuen Anwendungsgebiets für ein schon bekanntes Medikament führen können. Voraussetzung ist natürlich, dass auch die letzten Entwicklungsetappen gut verlaufen.

- Bei 65 % dieser Projekte geht es um ein Medikament mit neuem, d.h. noch nicht zugelassenem Wirkstoff.
- Bei 19 % der Projekte wird ein Medikament erprobt, bei dem für einen bekannten Wirkstoff eine neue Darreichungsform (etwa ein Nasenspray statt einer Tablette) oder eine neue Kombination mit einem weiteren Wirkstoff entwickelt wird.
- Bei 16 % der Projekte wird ein bereits zugelassenes Medikament darauf geprüft, ob es gegen eine weitere Krankheit eingesetzt werden kann.

Alle diese Projekte durchlaufen derzeit die Erprobung mit Patienten (die sogenannten Phasen II oder III der klinischen Entwicklung) oder das Zulassungsverfahren für Deutschland bzw. Europa.

In den Projekten wird mit 274 verschiedenen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen gearbeitet; 188 Wirkstoffe sind neu, waren also bisher noch nie Bestandteil eines zugelassenen Medikaments. Die Zahl der Projekte übertrifft die der Wirkstoffe, weil Unternehmen Wirkstoffe oft gleichzeitig gegen mehrere Krankheiten erproben.

Deutsche Kliniken und Praxen

An den klinischen Studien für 86 % der genannten Projekte waren oder sind deutsche Kliniken oder Arztpraxen beteiligt. Nur rund ein Siebtel der Projekte wird also entweder vollständig außerhalb Deutschlands durchgeführt, oder über die Teilnahme deutscher Kliniken wurde noch nicht entschieden. Auch in den nächsten Jahren wird es also nur wenige Medikamente geben, an deren Entwicklung keine deutschen Ärzte und Patienten beteiligt waren!

Dies zeigt, dass die forschenden Pharma-Unternehmen Deutschland als Standort für die klinische Erprobung von Arzneimitteln schätzen.

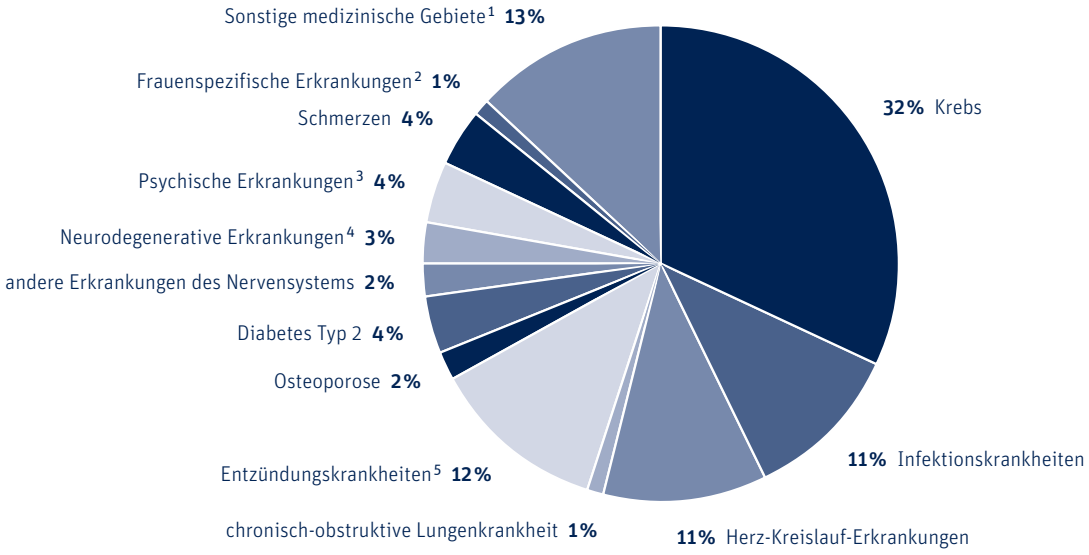
[1] Oder, im Falle von Malaria, Tuberkulose oder Flussblindheit: in einem der besonders betroffenen Länder

Bessere Medikamente in Sicht

Perspektive 2015

Patienten und Ärzte hoffen auf bessere Behandlungsmöglichkeiten – und die Chancen dafür sind gut: Bis Ende 2015 können gegen mehr als 130 Krankheiten neue Medikamente herauskommen, insbesondere gegen verschiedene Krebsarten, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Infektionen. Auch weitere seltene Erkrankungen können bis dahin besser behandelbar werden. Das zeigt eine Umfrage des vfa unter seinen Mitgliedsunternehmen vom Mai 2011.

Medikamentenprojekte der vfa-Mitglieder mit Aussicht auf Erfolg bis 2015
Verteilung auf verschiedene medizinische Gebiete; Gesamtzahl der Projekte: 359



[1] Auf jedes einzelne davon entfällt 1% oder weniger
[2] ohne Krebserkrankungen
[3] Depression, Schizophrenie, bipolare Störung u.a.
[4] Alzheimer, Parkinson u.a.
[5] Rheumatoide Arthritis, Asthma, Multiple Sklerose, Morbus Crohn, Schuppenflechte u.a.

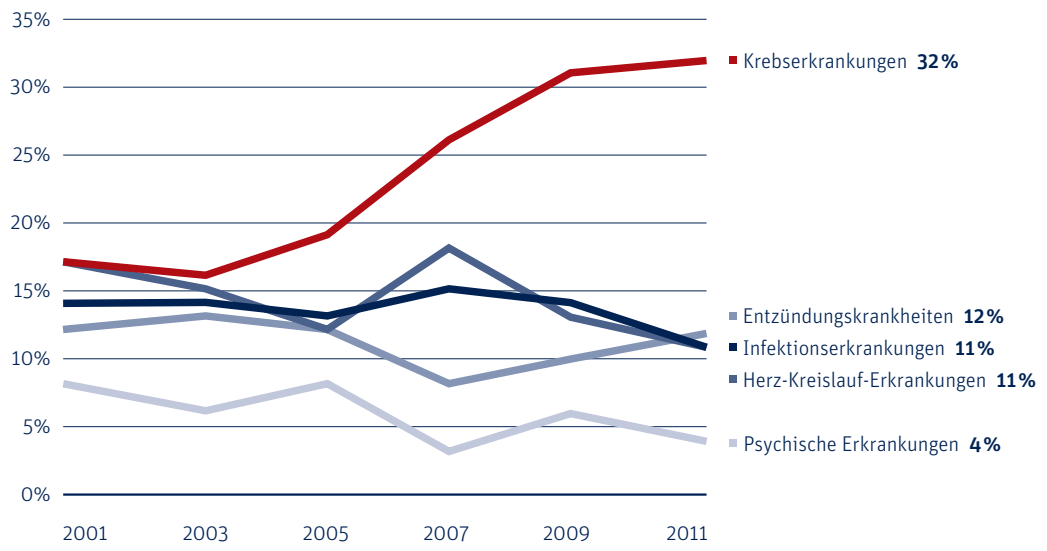
Quelle: vfa

Schwerpunkte
Die Projekte, von denen die vfa-Unternehmen berichtet haben, sind ab S. 40 aufgelistet. Sie betreffen mehr als 130 Krankheiten. Fast ein Drittel aller Projekte (32 %) gelten der Verbesserung der Krebstherapie. Den Stellenwert anderer Krankheitsgebiete zeigen die Diagramme auf S. 3 und unten.
Insgesamt geht es bei 97 % der Projekte um schwere oder gar lebensbedrohliche Erkrankungen. Nur 3 % betreffen vergleichsweise leichtere Einschränkungen wie etwa Inkontinenz, Tinnitus, Wechseljahresbeschwerden, Erektionsstörungen oder die neurologische Funktionsstörung Restless-Legs-Syndrom oder dienen der Empfängnisverhütung. Das zeigt, dass die forschenden Pharma-Unternehmen ihre Prioritäten an schweren Erkrankungen ausrichten.

Krebserkrankungen
Gegen Krebserkrankungen richten sich 116 der genannten Projekte (32 % von allen). Das reflektiert nicht nur die Häufigkeit und Gefährlichkeit dieser Krankheiten (rund 216.000 Todesfälle gab es in Deutschland 2009), sondern auch, dass sich die intensive Grundlagenforschung zu Krebs seit Ende der 1980er-Jahre auszahlt. Auf ihr basieren zahlreiche zielgerichtete Krebsmedikamente, die Tumore entweder von wachstumsfördernden Hormonsignalen abschirmen (Signalhemmer) oder ihnen die Blutzufuhr abschneiden (Angiogenese-Hemmer). Einige sind bereits zugelassen, viele weitere sollen bis 2015 folgen.
Mit einigen der kommenden Medikamente werden neuartige Wirkprinzipien erprobt. Die Mittel bremsen beispielsweise die Zellteilung, oder sie greifen ein, wenn Krebszellen versuchen zu metastasieren, sich also an neuen Stellen im Körper anzusiedeln. Oder sie nötigen die Krebszellen, bestimmte Gene zu aktivieren, die eine „normalisierende“ Wirkung auf sie haben.

Hohe Bedeutung der Krebstherapie bei den Projekten der vfa-Mitglieder

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



Quelle: vfa

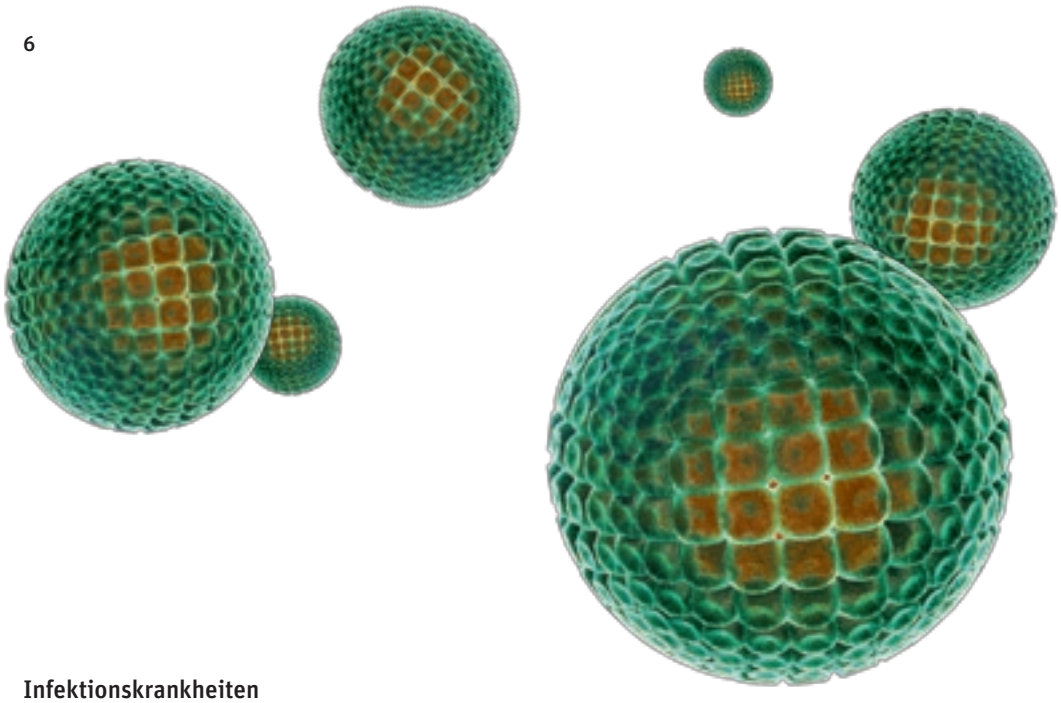
Ein Mann lässt seine Herzfunktion überprüfen. Neue Medikamente sollen Risikopatienten noch besser vor Herzinfarkten und Schlaganfällen schützen.

Das menschliche Immunsystem könnte viele Tumore selbst bekämpfen, wenn sie sich nicht so perfekt vor ihm tarnen könnten. Deshalb erproben Pharmaforscher auch neuartige Präparate, die diese Tarnung auffliegen lassen sollen; sogenannte therapeutische Impfstoffe oder „antigenbasierte Immuntherapeutika“. Diese sollen das Immunsystem dazu bringen, sich an der Bekämpfung der Krebszellen zu beteiligen. Zwei davon könnten bis 2015 die Zulassung erreichen.
Gegen Lungenkrebs werden die meisten Projekte (insgesamt 18) durchgeführt, gefolgt von Brustkrebs (13 Projekte) und Schwarzem Hautkrebs (9).

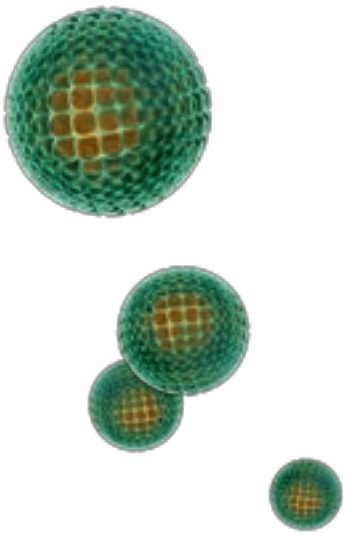
Herz-Kreislauf-Krankheiten
Mit rund 356.000 Toten im Jahr 2009 sind Herz-Kreislauf-Krankheiten nach wie vor Todesursache Nummer 1 in Deutschland; allein 60.000 Menschen starben an einem Herzinfarkt, 25.000 an einem Schlaganfall. 15 der insgesamt 39 Projekte zu diesem Krankheitsgebiet erproben Wege zur Verhinderung oder Auflösung von Blutgerinnseln, der Ursache von Beinvenenthrombosen, Lungenembolien, vielen Herzinfarkten und Schlaganfällen. Bei zwei Projekten sollen Gefäßschäden begrenzt werden, indem der Abtransport von Cholesterin aus den Gefäßwänden verbessert wird.

Zudem richten sich fünf Projekte auf die Linderung verschiedener Formen von Lungenhochdruck – einer Gruppe seltener Erkrankungen, die unbehandelt lebensbedrohlich sein können.

Diabetes Typ 2
Diabetes Typ 2, der sogenannte Altersdiabetes, ist mit mehr als 7 Millionen Erkrankten allein in Deutschland sehr verbreitet; und jährlich kommen rund 350.000 Betroffene hinzu. Die Erkrankung, bei der die Blutzuckerregulation außer Kontrolle gerät, ist einer der wichtigsten Risikofaktoren für Herz-Kreislauf- und Nierenkrankheiten sowie Erblindung und Amputationen. Gleich in 15 Projekten wird nach besseren Möglichkeiten der Blutzuckerkontrolle gesucht. Mehrere der neuen Medikamente sollen dadurch wirken, dass sie überschüssigen Blutzucker über den Harn aus dem Körper ausleiten.
Dazu kommen noch drei Projekte gegen diabetische Netzhaut- und Nierenschäden.



Dank etlicher neuer Medikamente sollen bald wesentlich mehr Patienten als heute von einer Infektion mit Hepatitis-C-Viren geheilt werden können.



Infektionskrankheiten

41 Projekte dienen der Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten.

Große Fortschritte sind insbesondere für die Therapie der chronischen Virusinfektion Hepatitis C zu erwarten. Gleich zehn Medikamente könnten bis 2015 herauskommen. In Kombination mit schon zugelassenen Präparaten dürften sie imstande sein, noch mehr Patienten zu heilen, als das heutige Therapien vermögen – selbst bei einer Infektion mit sehr behandlungsresistenten Typen von Hepatitis-C-Viren.

Gegen Tuberkulose (TB) – die insbesondere in Entwicklungs- und Schwellenländern wieder grassiert – sind ebenfalls wichtige Fortschritte zu erwarten. Denn vier neue TB-Medikamente könnten bis 2015 die Zulassung erhalten. Kombiniert mit älteren Präparaten sollen sie es ermöglichen, die derzeit mindestens sechsmonatige und für die Patienten sehr belastende Therapie um einige Monate zu verkürzen. Vor allem aber sollen sie auch gegen Bakterienstämme wirksam sein, die gegen ältere Präparate resistent geworden sind.

Gegen andere bakterielle Infektionen könnten bis 2015 fünf neue Breitbandantibiotika verfügbar werden. Vier davon richten sich ausdrücklich auch gegen den schwer behandelbaren Krankenhaus-Keim MRSA (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*).

Gegen andere Erreger könnten bald Schutzimpfungen verfügbar werden: So ist ein Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppe B im Zulassungsverfahren; die Erreger sind die Ursache vieler Fälle von Hirnhautentzündung. In Afrika ist zudem ein Malaria-Impfstoff im letzten Erprobungsstadium, der speziell Kleinkinder schützen soll, unter denen die Krankheit die meisten Todesopfer fordert. Bisherigen Studienergebnissen zufolge könnte er das Risiko eines lebensbedrohlichen Krankheitsverlaufs in etwa halbieren.

Auch zur Behandlung der Malaria könnten zwei weitere Medikamente verfügbar werden. Ebenfalls fortgeschritten sind Studien zu einem neuen Präparat gegen die in Afrika, Süd- und Mittelamerika verbreitete Flussblindheit; sie wird von mikroskopisch kleinen Wurmlarven hervorgerufen, die Haut und Augen zerstören.

Entzündungskrankheiten

Zu den Krankheiten, bei denen Entzündungsprozesse außer Kontrolle geraten sind, zählen u.a. Asthma, Multiple Sklerose, rheumatoide Arthritis (oft Rheuma genannt), Morbus Bechterew, Schuppenflechte und die Darmerkrankung Morbus Crohn. Da die Erkrankungen in ihren molekularen Prozessen Ähnlichkeiten aufweisen, kann ein Medikament, das gegen eine der Erkrankungen wirkt, meist auch gegen mehrere andere eingesetzt werden. Bei den meisten der 42 Arzneimittelprojekte geht es darum, die Kommunikation zwischen den Immunzellen zu unterbinden, um die Entzündung gezielt zu dämpfen. Gleich sieben Projekte gelten dabei der Behandlung der Multiplen Sklerose mit Medikamenten, die Krankheitsschübe wirksamer unterdrücken oder die leichter anwendbar sind als die meisten bislang dafür zugelassenen Präparate.

Neurodegenerative Erkrankungen

Bei zwölf Projekten geht es um neurodegenerative Erkrankungen. Diese treten in Deutschland aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung immer häufiger auf: So leiden schon etwa 800.000 Menschen an Alzheimer-Demenz und etwa 120.000 an der Parkinson-Krankheit. In fünf Projekten werden

Medikamente daraufhin getestet, ob sie die Alzheimer-Demenz wirksamer hinauszögern können als die bisherigen. Dazu sollen sie beispielsweise Ablagerungen (Beta-Amyloid-Plaques) zwischen den Nervenzellen verhindern. Zwei Präparate sollen es ermöglichen, dass Alzheimer weitaus früher als bisher diagnostiziert werden kann. Drei Projekte dienen der Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Psychische Erkrankungen
16 Projekte beschäftigen sich mit psychischen Erkrankungen, darunter vier mit Depressionen und vier mit Schizophrenie. Für beide Erkrankungen besteht großer Bedarf an noch wirksameren und zugleich nebenwirkungsärmeren Medikamenten. Denn in Deutschland gibt es vier Millionen Patienten mit einer behandlungsbedürftigen Depression, jeder Hundertste leidet an Schizophrenie.

Seltene Krankheiten
Insgesamt 38 Projekte (11 %) haben in der Europäischen Union den Orphan-Drug-Status erhalten, weil sie der Therapieverbesserung für seltene Krankheiten (den orphan diseases) dienen. ‚Selten' bedeutet, dass nicht mehr als ein EU-Bürger von 2.000 darunter leidet. An Primärer Fibromyelose – einer Blutbildungsstörung, die mit Milzvergrößerung einhergeht – leiden beispielsweise in Deutschland nur rund 2.500 Patienten. Die meisten Orphan Drugs, die bis 2015 zugelassen werden könnten, sind für Patienten mit seltenen Arten von Krebs, etwa Hirntumoren, gedacht. Aber auch drei der neuen Tuberkulose-Medikamente haben den Orphan Drug-Status erhalten.

Fortschritte für Frauen, Männer und Kinder
Die weitaus meisten Arzneimittelprojekte betreffen Krankheiten, die bei Männern wie Frauen auftreten. An den Studien sind deshalb auch Patienten beiderlei Geschlechts beteiligt.

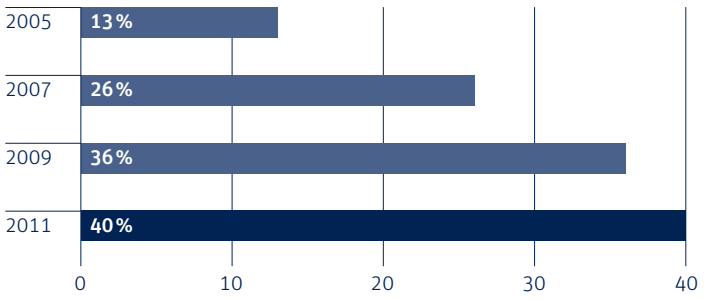
34 Projekte (9 %) gelten speziell der **Frauen**gesundheit: Krebs an Brust, Gebärmutter, Gebärmutterhals und Eierstock, Endometriose, Wechseljahresbeschwerden und Empfängnisverhütung. Zählt man noch Projekte gegen Osteoporose und Multiple Sklerose hinzu, die überwiegend bei Frauen auftreten, sind es sogar 13 %.

14 Projekte (4 %) werden ausschließlich oder fast ausschließlich für **männliche** Patienten durchgeführt: Acht betreffen Prostatakrebs, eins die gutartige Prostatavergrößerung, eins Osteoporose bei Männern, eins Erektionsstörungen und drei unterschiedliche Formen der Hämophilie (also der angeborener Blutgerinnungsschwäche).

Bei rund einem Drittel der Projekte (116; 32 %) steht heute schon fest, dass die Medikamente auch für **Minderjährige** erprobt werden (teilweise laufen auch schon die Studien dafür). Für viele weitere Medikamente wird das ebenfalls erwogen, doch steht der Bescheid der europäischen Arzneimittelbehörde EMA dazu noch aus. In der Mehrzahl der Fälle dürften die Studien mit Minderjährigen allerdings erst nach 2015 abgeschlossen werden. Dass nicht noch mehr Projekte auch Kinder und Jugendliche einbeziehen, liegt am hohen Stellenwert, den Krankheiten des mittleren und vorgerückten Alters in der Pharmaforschung haben: etwa Brust-, Darm- und Prostatakrebs, Alzheimer und Herzinfarkt. Für Mittel gegen diese Krankheiten macht eine Minderjährigen-Zulassung keinen Sinn.
Die derzeit laufenden kinderärztlichen Projekte dürften unter anderem Lücken im therapeutischen Sortiment zur Behandlung von Thrombosen, schweren Schmerzen, verschiedenen Leukämien und komplizierten bakteriellen Infektionen schließen helfen. Zudem dürften Kindern weitere Impfstoffe zugutekommen, etwa gegen Hirnhautentzündung durch Meningokokken.
Das stark gewachsene Engagement zugunsten von Medikamenten für Kinder und Jugendliche ist im Wesentlichen das Ergebnis der europäischen Verordnung für Kinderarzneimittel von 2007, die u.a. verfügt hat, dass alle neuen Medikamente auch für Kinder erprobt werden, wenn das medizinisch sinnvoll ist.

Personalisierte Medizin
Es ist ein alte Erfahrung, dass manche Patienten von einem Medikament eine wesentlich höhere oder niedrigere Dosis benötigen als der Durchschnitt, und dass manche auf ein Präparat gar nicht oder nur mit erheblichen Nebenwirkungen ansprechen.

Anteil der Projekte der vfa-Mitglieder mit pharmakogenetischen Begleituntersuchungen



Quelle: Umfragen des vfa

Dafür werden vielfach genetische Unterschiede zwischen den Patienten als Ursache vermutet; für einige Präparate ist das inzwischen auch schon bestätigt und ein Vortest empfohlen bzw. vorgeschrieben (vgl. **www.vfa.de/personalisiert**). Mittlerweile werden aber bei 40 % der Projekte die Patienten begleitend pharmakogenetisch untersucht. Bei 88 % dieser Projekte sind auch deutsche Kliniken beteiligt.
Ziel der Forschung ist, dem Arzt „Tandems" aus Medikament und geeignetem Vortest anbieten zu können, damit er im Rahmen der Personalisierten Medizin seine Therapieentscheidungen auf eine solide Grundlage stellen und erfolglose Behandlungsversuche vermeiden kann. Sicherlich wird nur aus einem Teil der pharmakogenetischen Untersuchung ein solches Tandem resultieren. Doch dürften sie im Behandlungsalltag stetig an Bedeutung gewinnen.

Die neuen Wirkstoffe
65 Prozent der Projekte mit „Perspektive 2015" basieren auf 188 neuen Wirkstoffen (im Fachjargon: new molecular entities, NMEs). Sie lassen sich nach ihrer Herstellungsart unterscheiden.

Chemisch hergestellte Wirkstoffe
Auch in Zukunft dürfte die chemisch-synthetische Herstellung dominieren, denn 122, d.h. 65 %, der in der Umfrage genannten neuen Wirkstoffe werden so produziert (2009: 67 %). Anders als gentechnische Wirkstoffe lassen sie sich meist zu Tabletten oder Kapseln verarbeiten, die leicht einzunehmen sind.

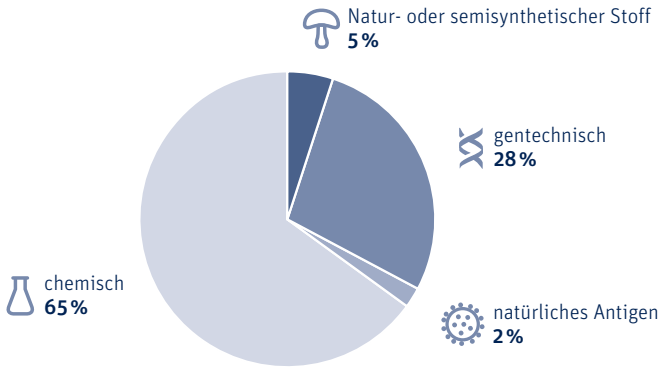
Pharmaforscher nennen chemisch erzeugte Wirkstoffe gerne small molecules – kleine Moleküle –, sind sie doch mit meist weniger als 100 Atomen deutlich kleiner als gentechnisch hergestellte Wirkstoffe (von denen die Insuline mit rund 790 Atomen mit die kleinsten, Antikörper mit rund 20.000 Atomen die größten sind). Dank erheblicher Fortschritte in der Chemie ist es allerdings nicht länger eine Frage des Könnens, sondern allein der Wirtschaftlichkeit, dass nicht auch alle „großen" Wirkstoffe chemisch produziert werden. Der derzeit größte chemisch synthetisierte Wirkstoff mit atomgenau festgelegtem Aufbau ist Corticorelin mit 658 Atomen.

Gentechnische Wirkstoffe
Im Mai 2011 waren rund 5 % aller schulmedizinischen Wirkstoffe (laut Arzneimittelverzeichnis Rote Liste) gentechnischen Ursprungs (laufend aktualisierte Liste: **www.vfa.de/gentech**). Ihr Anteil dürfte wachsen, denn an den neuen Wirkstoffen mit ‚Perspektive 2015' haben die 52 gentechnischen schon einen Anteil von 28 % (2009: 22 %).

Fast alle gentechnischen Präparate müssen gespritzt oder als Infusion verabreicht werden; nur ein zugelassenes Präparat wird inhaliert.

Gleich 29 der kommenden gentechnischen Wirkstoffe sind monoklonale Antikörper (Abb. S. 9), die von Molekülen des Immunsystems abgeleitet sind. Sie heften sich gezielt an bestimmte Moleküle oder Zellen des menschlichen Körpers, inaktivieren sie und veranlassen, dass das Immunsystem sie beseitigt. Bis 2015 könnte sich damit die Zahl zugelassener monoklonaler Antikörper von derzeit 26 mehr als verdoppeln.

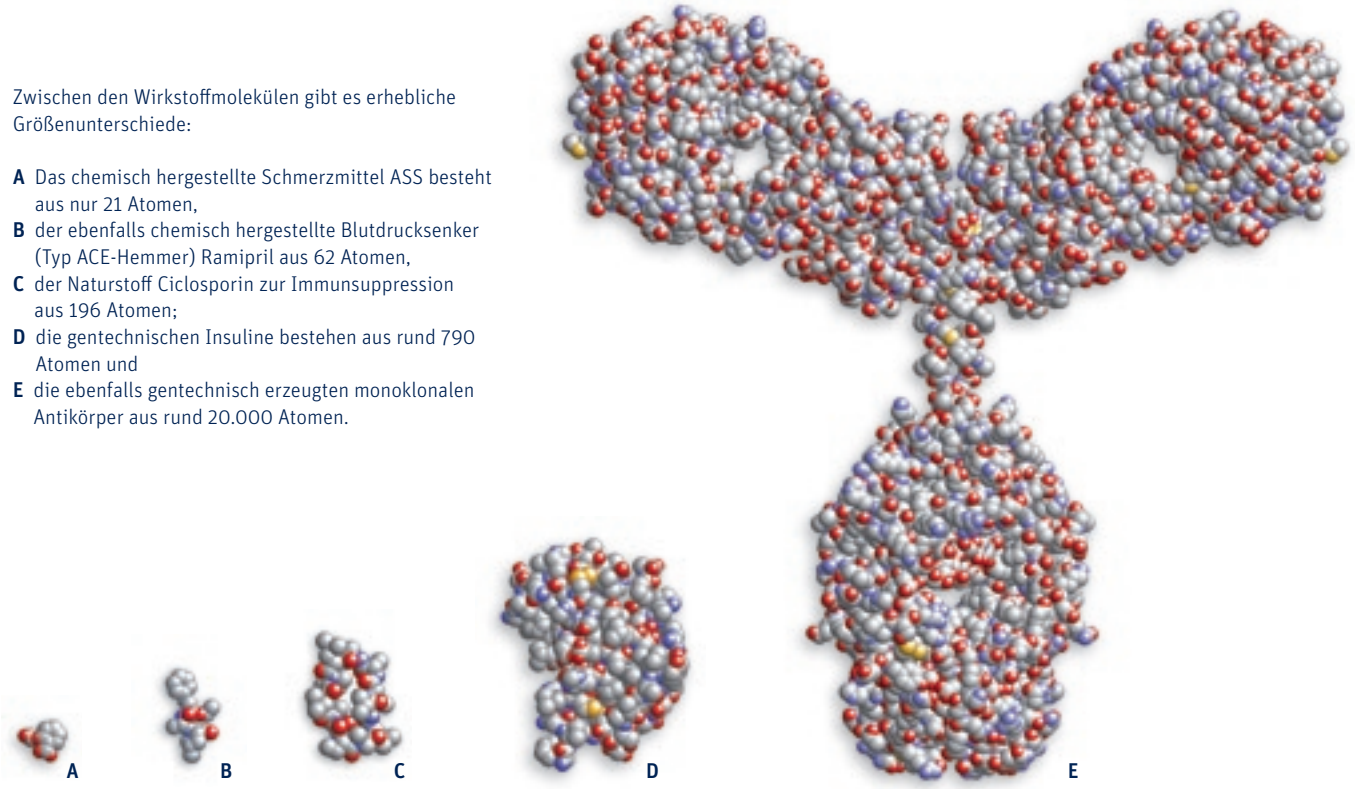
Herstellungsart der neuen Wirkstoffe
Zahl der neuen Wirkstoffe: 188



Quelle: vfa

Zwischen den Wirkstoffmolekülen gibt es erhebliche Größenunterschiede:

A Das chemisch hergestellte Schmerzmittel ASS besteht aus nur 21 Atomen,
B der ebenfalls chemisch hergestellte Blutdrucksenker (Typ ACE-Hemmer) Ramipril aus 62 Atomen,
C der Naturstoff Ciclosporin zur Immunsuppression aus 196 Atomen;
D die gentechnischen Insuline bestehen aus rund 790 Atomen und
E die ebenfalls gentechnisch erzeugten monoklonalen Antikörper aus rund 20.000 Atomen.



Gentechnik ermöglicht auch die Herstellung von Antigenen (den immunisierenden Bestandteilen) von neuen Impfstoffen, die mit herkömmlichen Methoden nicht verwirklicht werden konnten, etwa gegen Malaria und bakterielle Hirnhautentzündung durch Meningokokken B.

Natürliche Antigene
Weiterhin werden aber auch Impfstoffe entwickelt, deren Antigene direkt aus den Erregern gewonnen werden, vor denen sie schützen sollen. Neue Antigene dieses Typs finden sich in fünf Impfstoffen, die bis 2015 herauskommen könnten.

Naturstoffe und semisynthetische Wirkstoffe
Als Wirkstoffe kommen schließlich auch Naturstoffe aus Bakterien, Pilzen, Pflanzen oder Tieren in Betracht; ebenso Stoffe, die sich durch chemische Nachbearbeitung solcher Naturstoffe erzeugen lassen – sogenannte semisynthetische Stoffe. Sie werden aufgrund ihrer Größe in den meisten Fällen ebenfalls den small molecules zugerechnet. Natur- und semisynthetische Stoffe spielen bei den kommenden Medikamenten allerdings nur eine untergeordnete Rolle; gerade einmal zehn (5 %) der neuen Wirkstoffe werden so hergestellt. Manchmal versuchen Pharmaforscher auch, die Natur als Inspirationsquelle für Wirkstoffe zu nutzen, die sie dann aber chemisch erzeugen. Unter den hier betrachteten Wirkstoffen findet sich dafür aber nur ein Beispiel: das kommende Antibiotikum Omadacyclin, das von einem bakteriellen Stoff abgeleitet ist.

Neuer Einsatz für bekannte Wirkstoffe
Fortschritt findet nicht nur durch neue Wirkstoffe statt. Ebenso wichtig sind neue Darreichungsformen, die einen bekannten Wirkstoff noch wirksamer oder verträglicher machen oder seine Anwendung auf neue Krankheiten erweitern. Hilfreich für Patienten sind auch Präparate, in denen häufig zusammen verordnete Wirkstoffe in einem Medikament vereinigt werden. Bis zu 70 solcher Neuerungen – sie heißen auch galenische Innovationen – sollen bis 2015 auf den Markt kommen. Ein Beispiel ist ein inhalierbares Antibiotikum speziell gegen Atemwegsinfektionen bei Patienten mit Mukoviszidose, einer Erbkrankheit, die die Lunge schwer beeinträchtigt. Für einen Wirkstoff, der zur Leukämiebehandlung mit Infusionen verabreicht wird, konnte eine Tablettenform entwickelt werden, die nun bei Multipler Sklerose erprobt wird. Mehrere neue Präparate gegen HIV werden die für eine wirksame Therapie nötigen Wirkstoff-„Cocktails“ in einer Tablette vereinigen.

Langfristige Trends

Medikamente von Übermorgen

Auch an den Medikamenten, die zwischen 2016 und 2025 auf den Markt kommen könnten, wird heute schon gearbeitet. Welche Krankheiten damit tatsächlich überwunden oder zumindest erheblich gelindert werden können, lässt sich noch nicht vorhersagen. Doch wenn man davon ausgeht, dass die beste Grundlage für therapeutische Durchbrüche neue Erkenntnisse über den Krankheitsprozess sind, dann stehen die Chancen für wirksame Medikamente gegen einige der größten Herausforderungen der Medizin gut.

Zu diesen Herausforderungen zählt beispielsweise die Alzheimer-Demenz, die im nächsten Jahrzehnt aufgrund des demographischen Wandels eine der dominierenden Erkrankungen in Deutschland werden dürfte. Glücklicherweise konnten seit den 1990er Jahren wichtige Aspekte der Krankheit aufgeklärt werden, und längst ist die Mehrzahl der Pharma-Unternehmen dabei, darauf aufbauende Medikamente zu erproben, die nicht nur Symptome lindern, sondern den Krankheitsprozess um viele Jahre hinauszögern sollen. Die ersten davon könnten schon vor Ende 2015 zugelassen werden (siehe S. 41), die meisten allerdings erst danach.
Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen werden wohl auch im nächsten Jahrzehnt die häufigsten Todesursachen sein. Aber die Grundlagenforschung bringt hier ebenfalls ständig neue Fakten zutage. So wurde 2005 ein neuer Prozess entdeckt, mit dem sich der Körper selbst vor Tumoren schützen kann – die sogenannte Zellseneszenz. Und 2008 wurde festgestellt, dass körpereigenes Schwefeldioxid die Gefäßdurchblutung reguliert. An beide Erkenntnisse dürften sich Projekte zur Arzneimittelentwicklung anschließen.
Wissenschaftler rechnen nicht damit, dass die Mehrzahl der Krebserkrankungen in absehbarer Zeit heilbar sein wird. Sie halten es aber für realistisch, dass neuartige Medikamente (allein oder in geeigneter Kombination) eine ganze Reihe von Krebsarten so in Schach halten können, dass sie sich von lebensbedrohlichen zu chronischen Krankheiten, vergleichbar mit Diabetes, wandeln.

Bis die Kinder von heute ins Rentenalter kommen, dürften einige heute noch lebensbedrohliche Krankheiten heil- oder beherrschbar geworden sein.

Die industrielle Arzneimittelforschung arbeitet auch weiter an neuen Medikamenten gegen das AIDS-Virus HIV. Vielleicht können sie einmal Teil einer Behandlungsstrategie zur Ausheilung der Infektion werden. Wie diese Strategie aussehen wird, vermag heute noch niemand zu sagen, doch wurden mehrere Konzepte vorgeschlagen.
Eine Schutzimpfung konnte bislang noch nicht entwickelt werden, trotz zahlreicher Versuche. Dennoch lassen sich die Pharmaforscher nicht entmutigen und testen derzeit mehrere Impfstoffkandidaten neuen Typs.

Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern
Schon bis 2015 könnten immerhin acht Medikamente eine Zulassung erhalten, die gegen Infektionskrankheiten entwickelt wurden, die vor allem Entwicklungsländer betreffen. Doch weitaus mehr dürften danach kommen: So arbeiten Pharma-Unternehmen mittlerweile (Stand Mai 2011) an jeweils mehr als 40 therapeutischen Medikamenten gegen Tuberkulose und Malaria sowie sieben Tuberkulose- und neun Malaria-Impfstoffen. Gegen Dengue-Fieber erproben Firmen zwei neue Impfstoffe, acht weitere sind zudem im Laborstadium. Mit 36 weiteren Projekten streben Unternehmen die bessere Behandlung tropischer Armutskrankheiten wie Wurmbefall oder afrikanischer Schlafkrankheit an.
Ein Großteil dieser Arbeit geschieht in Allianzen von nichtkommerziellen Organisationen, privaten Geldgebern und forschenden Pharma-Unternehmen – sogenannten Product Development Partnerships (PDPs). Mehr dazu auf S. 33.
Das größte Gesundheitsproblem in den Entwicklungsländern ist allerdings, dass es an Krankenhäusern, Ärzten, Pflegekräften und jeglicher medizinischen Logistik mangelt. Weil es zudem meist keine Krankenversicherungen gibt, müssen die Patienten dort die Behandlungskosten ein-

Kinder sind in tropischen Ländern besonders von Infektionskrankheiten bedroht.

schließlich der Fahrt zum Arzt selbst tragen. Viele können das nicht. Deshalb bleiben heute meist auch solche Patienten unbehandelt, die mit bewährten preiswerten oder sogar kostenlosen Medikamenten ohne weiteres heilbar wären. Tritt hier keine Besserung ein, wird auch das verstärkte Engagement der forschenden Pharma-Unternehmen für geeignete Medikamente keine Wirkung zeigen können.

Individuelle Krebsmedikamente

Generell dürften Behandlungen im kommenden Jahrzehnt im Sinne der Personalisierten Medizin viel mehr auf einzelne Patientengruppen zugeschnitten werden. Es dürfte beispielsweise Routine werden, dass Ärzte vor der Wahl der Medikamente und ihrer Dosierung auch das Genprofil ihrer Patienten ansehen (vgl. S. 7).
Noch weiter gehen Projekte, bei denen die Medikamente für einen Patienten nicht nur individuell ausgesucht, sondern sogar individuell hergestellt werden. Dieses Konzept wird insbesondere für die Behandlung von Krebs verfolgt. So wurde 2010 in den USA der erste therapeutische Impfstoff gegen Prostatatakrebs zugelassen. Er enthält unter anderem Proteine, die aus den Krebszellen des Patienten gewonnen wurden und die dessen Immunsystem auf die Tumorzellen aufmerksam machen soll. Bei einem in Deutschland laufenden Projekt wird versucht, auf ähnliche Weise einen individuellen therapeutischen Impfstoff gegen Lymphknotenkrebs zu entwickeln. Um genügend Tumor-typisches Protein verarbeiten zu können, wird dieses sogar für jeden Patienten individuell gentechnisch nachproduziert. Dazu dienen Blätter der Tabakpflanze, auf die die relevanten Gene aus dem Tumor übertragen wurden.

Solche Therapien sind aufwendig, auch wenn sie eines Tages automatisiert durchgeführt werden können. Deswegen werden Medikamente mit individuell hergestellten Wirkstoffen – anders als die Personalisierte Medizin – sicherlich auf wenige Anwendungsgebiete beschränkt bleiben.

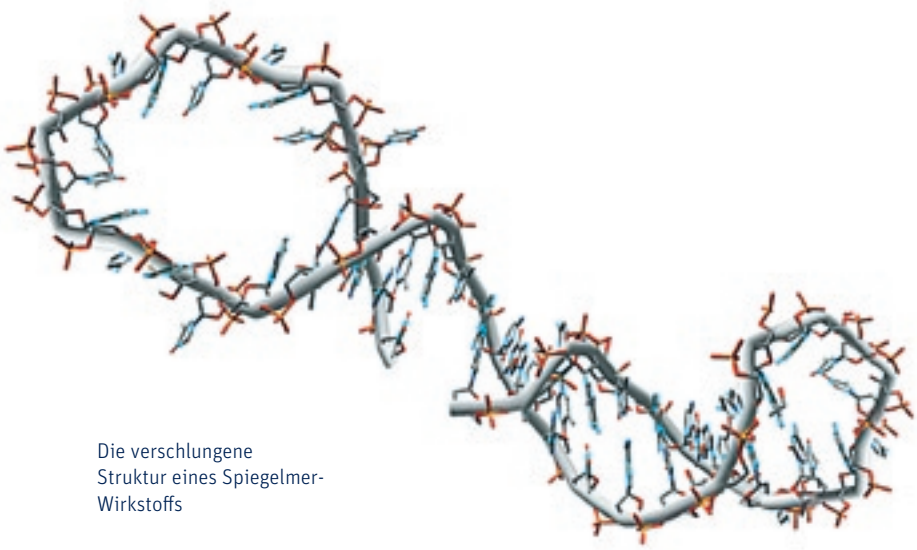
DNA- und RNA-basierte Wirkstoffe
Die Fortschritte der Molekularbiologie haben die Grundlage für Biopharmazeutika wie etwa die monoklonalen Antikörper gelegt. Sie haben aber mittlerweile auch zu anderen Arten von Wirkstoffen geführt, die in der Zukunft eine wichtige Rolle spielen könnten. Diese Wirkstoffe sind von den Erbsubstanzen DNA oder RNA abgeleitet. Vom Wirkprinzip her gibt es viele sehr unterschiedliche Wirkstoffklassen. Hier einige Beispiele:

Antisense-Wirkstoffe
Heutige Medikamente wirken in aller Regel, indem sie in den Stoffwechsel eingreifen oder verhindern, dass bestimmte Zellen anderen Zellen Botenstoffe zusenden können (z.B. Hormone), die den Krankheitsprozess vorantreiben. Antisense-Moleküle sorgen hingegen dafür, dass die Zellen im Körper ein bestimmtes Gen nicht mehr verwenden können, das bei der betreffenden Krankheit eine negative Rolle spielt. Diese Wirkstoffe sind natürlichen RNA-Molekülen nachempfunden, die eine Rolle in der Steuerung jeder Zelle haben. Derzeit wird in klinischen Studien unter anderem erprobt, ob sich auf diese Weise Hirntumore behandeln lassen. Ein erstes Antisense-Medikament wurde 1999 zugelassen. Weitere Zulassungen bis 2015 sind möglich, doch die meisten Antisense-Medikamente benötigen noch mehr Entwicklungszeit.

Gentherapie
Die Gentherapie wird insbesondere für Patienten mit Erbkrankheiten entwickelt. Mit ihrer Hilfe sollen Körperzellen mit einem Gen ausgestattet werden, das als Ersatz für das defekte eigene Gen dient. Es kommen dafür insbesondere Knochenmark-Stammzellen in Betracht, die sich leicht entnehmen, im Labor mit dem betreffenden Gen ausstatten und anschließend zurücktransplantieren lassen. Sie vermehren sich lebenslang weiter, so dass der Eingriff nicht wiederholt werden müsste. In Studien wurden einige Patienten schon erfolgreich gentherapiert. In manchen Fällen führte das allerdings zu problematischen Nebenwirkungen. Deshalb wird weiter nach Techniken für eine gefahrlose Gentherapie gesucht.

DNA-Impfstoffe
Bislang enthalten Impfstoffe stets Proteine oder Kohlenhydrate aus einem Erreger (sogenannte Antigene), die das Immunsystem abwehrbereit gegen diesen Erreger machen. DNA-Impfstoffe enthalten stattdessen DNA-Stücke, die ihrerseits einzelne Erreger-Gene enthalten. Nach einer Impfung nehmen einige Körperzellen diese Stücke auf und bilden daraufhin Erreger-Proteine. Diese lösen keine Infektion aus, sorgen aber für einen Impfschutz. Ein DNA-Impfstoff gegen die Tropenkrankheit Leishmaniose wird beispielsweise derzeit in Deutschland entwickelt.

Spiegelmere
Bei Spiegelmeren wird RNA als Baumaterial für Wirkstoffmoleküle genutzt, die sich sehr gezielt an bestimmte Moleküle im Körper heften, um in einen Krankheitsprozess einzugreifen. Körpereigene Abbauvorgänge können dieser RNA nichts anhaben, weil ihre Atome gegenüber gewöhnlicher RNA konsequent spiegelverkehrt angeordnet wurden. Die Spiegelmer-Technik wurde in Deutschland erfunden. Spiegelmer-Wirkstoffe werden derzeit in klinischen Studien gegen Diabetes-Typ-2-bedingte Folgeerkrankungen wie Nierenentzündung und zur verbesserten Gewinnung blutbildender Stammzellen erprobt.



Die verschlungene Struktur eines Spiegelmer-Wirkstoffs

In Labors und Kliniken

Wie ein neues Medikament entsteht

Moderne Arzneimittel sind Hightech-Produkte. Und Hightech ist auch nötig, um sie zu erforschen und zu entwickeln: neueste Analyse- und Synthesetechnik, gentechnische Labors, leistungsfähige Computersysteme, Analyseroboter und vieles mehr. Pharmaforscher und ihre Mitarbeiter müssen hoch qualifiziert sein, um mit diesen Technologien, mit ihrer Erfahrung und gestützt auf die neuesten biomedizinischen Ergebnisse die Wege zu den Medikamenten von morgen zu ebnen.

Vor dem Start jedes Arzneimittelprojekts stehen Fragen: Bei welchen Krankheiten besteht dringender Bedarf für neue Medikamente? Gibt es neue Erkenntnisse, durch die sich die Chancen wesentlich verbessert haben, gegen die Krankheit ein wirksames Medikament zu entwickeln? Oder lässt sich ein Medikament finden, das weniger Nebenwirkungen hat als die bisherigen? Gibt es eine ausreichende Nachfrage für ein neues Medikament? Verfügt unser Unternehmen über die nötige Expertise auf dem betreffenden Krankheitsgebiet? Fallen die Antworten positiv aus, beginnt ein Prozess aus vielen hundert Einzelschritten, der im Schnitt mehr als 13 Jahre dauert. Wissenschaftler unterschiedlicher Fachrichtungen – Chemiker, Biologen, Mediziner, Pharmazeuten und viele andere – müssen mit ihren Kenntnissen zum Gelingen beitragen.

Forscher eines Unternehmens bereiten die Synthese neuer Substanzen vor.

Angriffspunkt gesucht
Zentraler Bestandteil jedes Medikaments ist sein Wirkstoff, also ein Stoff, der im Körper die heilende oder lindernde Wirkung herbeiführt.

Manchmal ist es relativ einfach, auf einen geeigneten Wirkstoff zur Behandlung einer Krankheit zu kommen: nämlich dann, wenn Patienten deshalb krank sind, weil in ihrem Körper eine bestimmte Substanz teilweise oder ganz fehlt. Dann kann diese Substanz hergestellt oder gewonnen werden, so dass man sie den Kranken als Wirkstoff zuführen kann. Beispiele hierfür sind Insulin für Diabetiker oder Gerinnungsfaktoren für Hämophilie-Patienten.

In den meisten Fällen sind aber eingedrungene Krankheitserreger oder ein falsches Zusammenspiel körpereigener Moleküle an einer Krankheit schuld. Dann müssen Pharmaforscher erst einmal eine Stelle im Krankheitsgeschehen finden, an der ein Wirkstoff eingreifen könnte – ein sogenanntes Target. In aller Regel ist das ein Molekül, das im Krankheitsprozess eine wichtige Rolle spielt. Die meisten Medikamente haben als Target sogenannte Enzyme oder Rezeptoren.

Enzyme sind die „Macher“ im Körper: Diese Moleküle führen praktisch alle chemischen Reaktionen durch, die im Körper ablaufen. Ohne sie könnten Menschen nichts verdauen, keine neuen Substanzen aufbauen, umformen oder wieder abbauen. Auch Bakterien und Viren besitzen Enzyme. Jedes Enzym ist auf eine ganz bestimmte Reaktion spezialisiert. Das Blutenzym Thrombin erzeugt bei der Blutgerinnung die Fibrin-Fasern, aus denen Wundschorf und Blutgerinnsel bestehen. Es ist das Target mehrerer Wirkstoffe gegen Blutgerinnsel. AIDS-Viren verwenden das Enzym Integrase, um ihr Erbmaterial im Kern einer befallenen Zelle unterzubringen. Wirkstoffe aus der Klasse der Integrase-Hemmer verhindern das und können deshalb zur Bekämpfung einer HIV-Infektion eingesetzt werden.

Mission impossible

Erstaunlich, dass es überhaupt Medikamente gibt! Denn damit eine Substanz als Wirkstoff taugt, muss sie eine außergewöhnliche Kombination von Eigenschaften mitbringen. Die wichtigsten davon sind:

- Die Substanz muss sich mit Molekülen im Körper verbinden, die im Krankheitsprozess eine zentrale Rolle spielen (den Targets), und diese dadurch entweder ab- oder anschalten – je nachdem, was einer Behandlung zuträglich ist.
- Sie muss den Zielort (die Targets) erreichen, ohne vorher abgebaut oder ausgeschieden zu werden.
- Sie muss aber vom Körper wieder abgebaut oder ausgeschieden werden können; sonst würde sie sich anreichern.
- Sie sollte auch bei mehrfacher Überdosierung nicht giftig sein.
- Sie sollte für Embryonen unbedenklich sein. Ist sie es nicht, ist Verhütung zwingend erforderlich.
- Die Nebenwirkungen, die sie hervorruft, dürfen nicht riskant ausfallen. Sie sollte, wenn sie gleichzeitig mit anderen Medikamenten oder Nahrung eingenommen wird, nicht zu riskanten Wechselwirkungen führen.
- Sie muss zuverlässig großtechnisch herstellbar sein.

Substanzen zu finden, die diese und viele weitere Kriterien zugleich erfüllen, ist äußerst schwierig. Dennoch war und ist die Pharmaforschung dabei erfolgreich. Mittlerweile konnten Medikamente mit mehreren tausend verschiedenen Wirkstoffen zugelassen werden. Auf jeden dieser Wirkstoffe kommt aber ein Vielfaches an Substanzen, die in Tests nicht alle Anforderungen erfüllten und deshalb aufgegeben werden mussten.

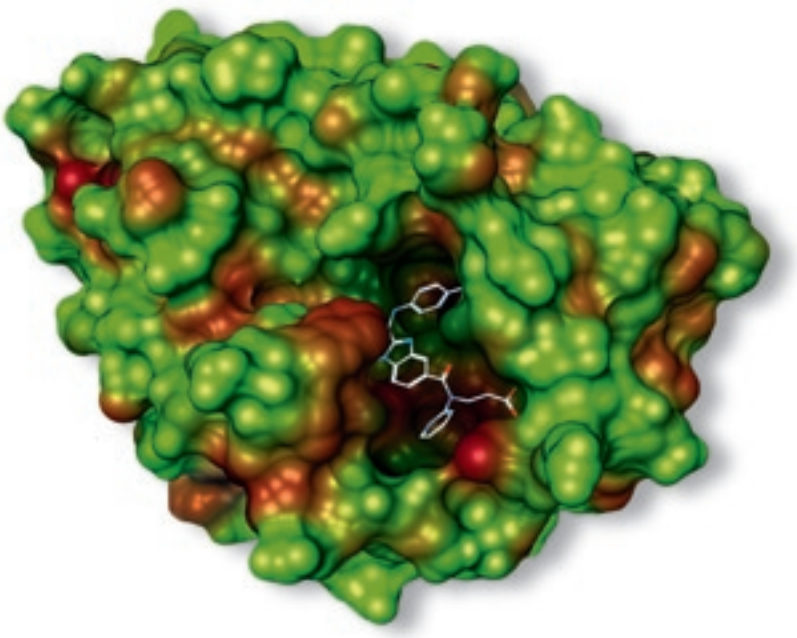
Rezeptoren sind die „Empfangsantennen“ einer Zelle. Sie empfangen Hormone und andere Botenstoffe aus dem ganzen Körper. Die Beta-Rezeptoren in Herzzellen sind beispielsweise die Empfangsantennen für Adrenalin. Empfangen sie diese Hormonmoleküle, lassen sie das Herz schneller schlagen. Sie sind das Target der Betablocker, einer Gruppe von Wirkstoffen, die Beta-Rezeptoren stilllegen. Betablocker werden u. a. verschrieben, wenn sich das Herz eines Patienten nicht durch zu schnelles Schlagen überanstrengen oder der Blutdruck gesenkt werden soll.

An einer Krankheit sind stets viele verschiedene Moleküle im Körper beteiligt, doch nur an wenigen kann ein Wirkstoff eingreifen. Mit anderen Worten: Nur wenige eignen sich als Target. Diese unter den vielen Molekülen herauszufinden, ist schwierig. In manchen Fällen finden Unternehmen Hinweise auf aussichtsreiche Targets in ihren eigenen Forschungslabors, in der wissenschaftlichen Literatur oder in Patentschriften. In anderen Fällen berichten ihnen kooperierende Forscher-Gruppen oder auf Targetsuche spezialisierte Biotech-Unternehmen davon. Eine große Hilfe stellt dabei das entzifferte menschliche Erbgut, das Humangenom, dar: Denn aus den Genen ergeben sich viele Hinweise auf das Zusammenspiel der Biomoleküle im Körper.

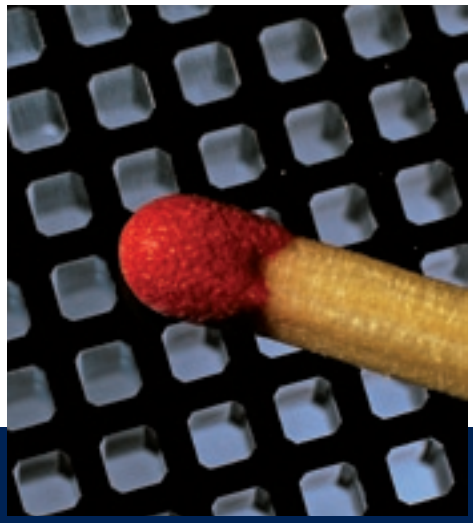
Ist ein Target gefunden, suchen die Wissenschaftler nach Wirkstoffen, die imstande sind, darauf einzuwirken. „Einwirken“ bedeutet in der Regel, dass die Wirkstoffmoleküle sich an die Targetmoleküle anlagern und sie so am Funktionieren hindern. In der Mehrzahl der Fälle suchen die Forscher nach chemisch-synthetischen Substanzen mit der gewünschten Wirkung; und deshalb ist dieses Vorgehen im Folgenden auch ausführlich beschrieben. In zunehmendem Maße entwickeln sie allerdings auch gentechnische Wirkstoffe, was ein anderes Vorgehen erfordert. Dieses ist in der vfa-Broschüre „Biopharmazeutika“ näher erläutert.

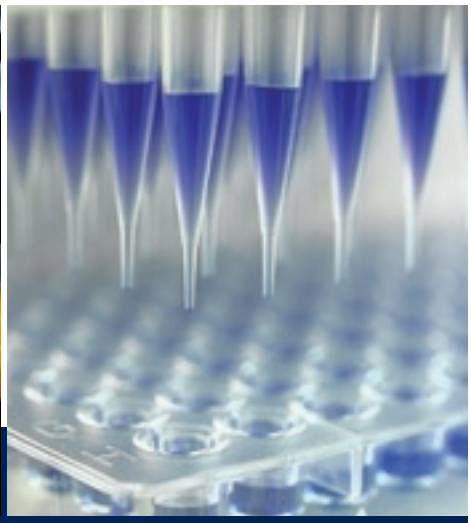
Moleküle, die ans Target binden

Der erste Schritt auf dem Weg zu einem chemisch-synthetischen Wirkstoff besteht darin, Hinweise darauf zu sammeln, was wohl Moleküle auszeichnet, die sich an das Target binden können: welche Eigenschaften sie haben müssen und ob sie bestimmte Atome und Atomgruppen unbedingt – oder aber keinesfalls – enthalten sollten.



Wirkstoff und Target müssen zusammenpassen. In dieser Computergrafik sieht man ein Wirkstoffmolekül (Mitte) in einer Einbuchtung seines Targetmoleküls (dem Enzym Thrombin).





High-Throughput-Screening (Massentest)

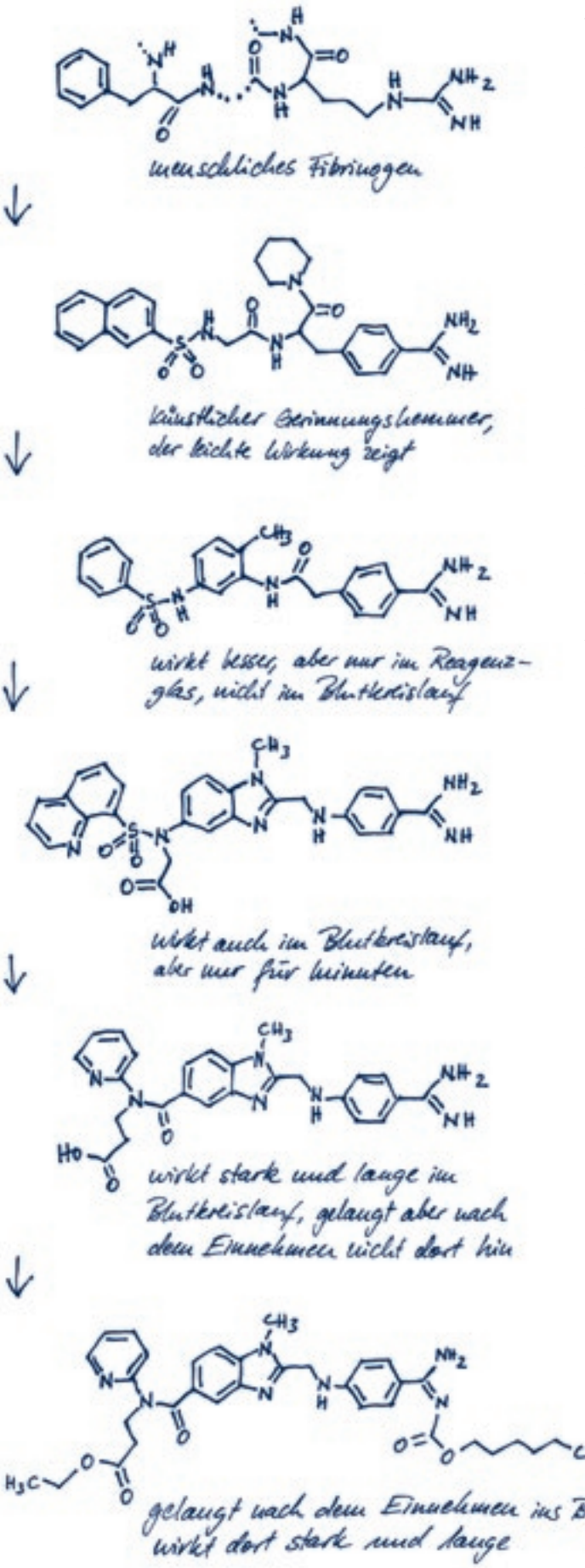
Viele Pharma-Unternehmen haben große Sammlungen („Bibliotheken“) mit allen erdenklichen Substanzen aufgebaut (Bild links). Diese können chemisch hergestellt oder aus Pilzen, Bakterien oder anderen Lebewesen gewonnen worden sein. Beim High-Throughput-Screening, dem Massentest, müssen kleine Mengen von jeder Substanz mit jeweils einer kleinen Menge Targetmoleküle in etwas Flüssigkeit zusammengebracht werden; eine Rotfärbung oder eine andere erkennbare Veränderung der Mischung zeigt es daraufhin an, wenn sich eine Substanz tatsächlich an das Target angelagert hat. Als Reaktionsgefäße für die Mischungen dienen tausende von „Näpfchen“ in handtellergroßen Plastikplatten, die jeweils nur ein paar Tausendstel Milliliter Flüssigkeit fassen (mittleres Bild).

Die immensen Pipettier-, Misch- und Messarbeiten werden von Robotern geleistet (rechtes Bild). Diese schaffen bis zu 300.000 Substanztests pro Tag – weit mehr als ein einzelner Arzneiforscher früher in seinem ganzen Arbeitsleben. Meist zeigt jede zweihundertste bis tausendste Substanz tatsächlich einen Effekt. Pharmaforscher sprechen dann von einem Hit, einem Treffer.
Fast immer sind die Hit-Substanzen nur Ausgangspunkt für die Erarbeitung besserer Substanzen, selbst aber nicht für die Behandlung von Patienten geeignet. Nur sehr selten kommt es vor, dass eine Hit-Substanz unverändert alle nachfolgenden Tests besteht und schließlich zum Wirkstoff eines Medikaments wird.

Dazu können die Forscher unterschiedlich vorgehen:

- Sie können schauen, ob es im Körper Moleküle gibt, die sich natürlicherweise an das Target binden; dann lässt sich ihre Form vielleicht für den Wirkstoff nachahmen. Diese Strategie heißt *Ligand-based Drug Design.*
- Sie können Hunderttausende von unterschiedlichen Substanzen daraufhin durchtesten, ob sie sich an das Target binden können. Diese Technik heißt *High-Throughput-Screening (HTS).*
- Sie können das Target und all die Substanzen, die sie testen wollen, im Computer nachbilden und in einer Simulation aufeinander treffen lassen. Dann spricht man von *Virtual Screening.*

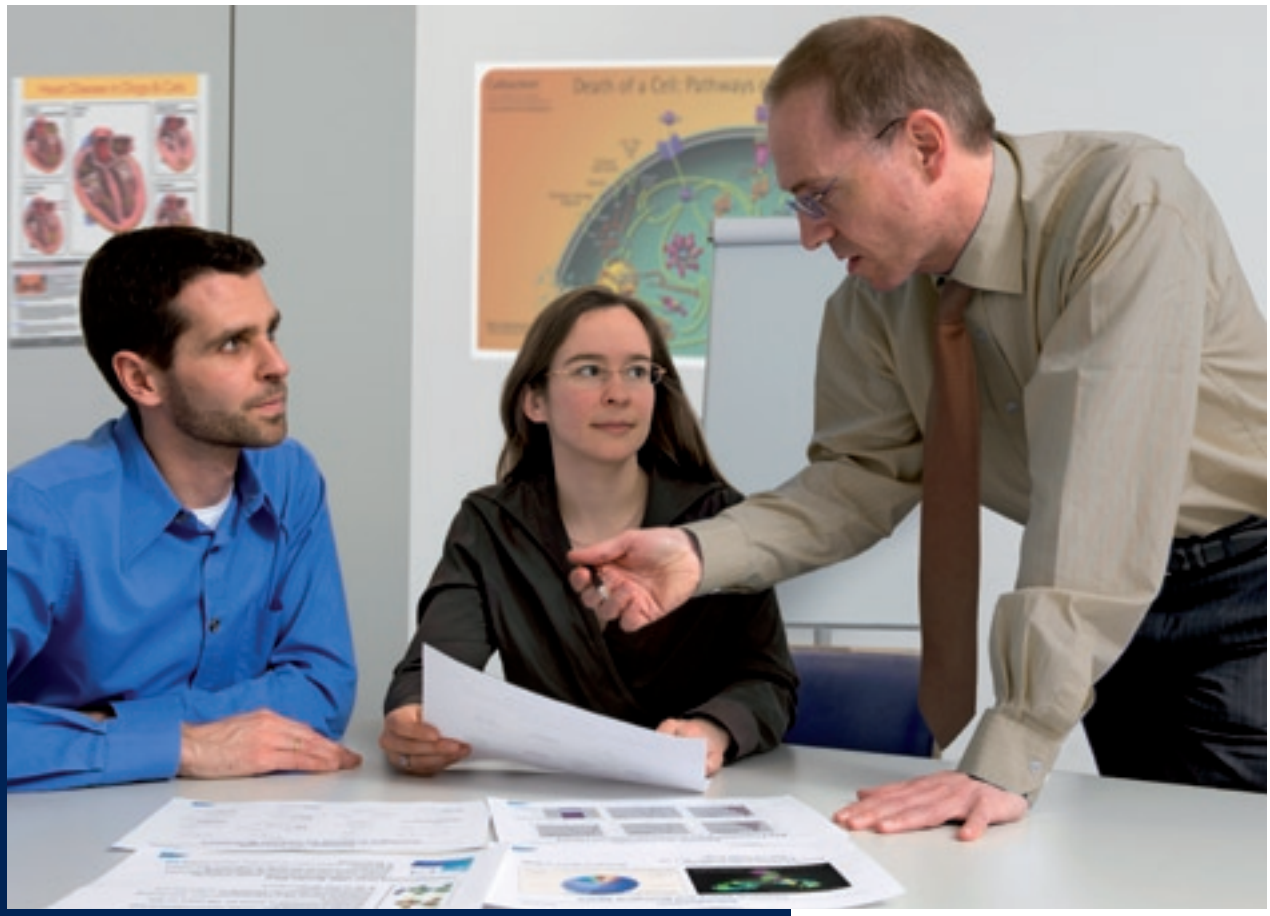
Diese und weitere Techniken sorgen dafür, dass die Wissenschaftler einige Substanzen ermitteln, die tatsächlich zur Bindung an das Target fähig sind. Sie nennen sie „Hits“.



Von den Hits zum Wirkstoffkandidaten
Haben die Forscher Hits gefunden, versuchen sie Gemeinsamkeiten zwischen verschiedenen Hits zu erkennen. Daraufhin „puzzlen“ sie häufig neue Substanzen zusammen, die Teile oder Eigenschaften mehrerer Hit-Substanzen in sich vereinigen und deshalb noch besser an die Targetmoleküle binden. Aber gute Passform allein genügt nicht: Eine Substanz, die als Wirkstoff taugen soll, muss viele weitere gute Eigenschaften haben. Sie darf beispielsweise nicht völlig wasserunlöslich sein. Sie sollte im Körper möglichst nur auf das Target einwirken und nicht auch auf viele andere Moleküle. Soll die Substanz als Tablette eingenommen werden, muss sie den Weg aus dem Darm bis zu der Stelle, an der sie wirken soll, unbeschadet zurücklegen können (vgl. „Mission impossible“ S. 15).

Mehrere Jahre lang arbeiten deshalb die Pharmaforscher daran, die Substanz Zug um Zug so zu verändern, dass sie immer besser allen diesen Anforderungen genügt. Dazu fügen sie hier Atome hinzu, nehmen dort Atome weg und unterziehen das so entstandene neue Molekül jedes Mal zahlreichen Labortests, um zu sehen, ob es besser als sein Vorläufer geworden ist. Computersimulationen unterstützen die Forscher dabei, doch können sie „echte“ Tests nicht ersetzen.
Immer wieder sind auch Tierversuche nötig, etwa um zu prüfen, ob die neu geschaffene Substanz lange genug unverändert im Körper bleibt, um wirken zu können. Ist das nicht der Fall, weil sie von körpereigenen Enzymen zu schnell abgebaut wird, muss die Abbau-empfindliche Stelle im Molekül gefunden und verändert werden.

Pharmaforscher müssen im Laufe jahrelanger Arbeit an einem Wirkstoff hunderte von Veränderungen vornehmen. Hier sind ausgewählte Etappen auf dem Weg zu einem Wirkstoff gezeigt, der – als Tablette eingenommen – die Blutgerinnung hemmen und so gefährlichen Blutgerinnseln im Kreislauf vorbeugen kann. Vorbild war Fibrinogen, der Stoff im Blut, aus dem Blutgerinnsel entstehen.



Pharmaforschung ist Teamarbeit. Die Wissenschaftler diskutieren immer wieder, wie Moleküle so verändert werden können, dass sie als Wirkstoffe taugen.

An Möglichkeiten, Moleküle chemisch abzuwandeln, mangelt es nie; doch um zu entscheiden, welche Veränderungen wirklich einen Versuch wert sind, brauchen die Pharmaforscher viel Erfahrung. Weil eine Molekülveränderung oft gleichzeitig eine Verbesserung bei einer Eigenschaft und eine Verschlechterung bei einer anderen bewirkt, ist der Optimierungsweg lang und kurvenreich. Meist werden im Verlauf mehrerer Jahre hunderte Veränderungen vorgenommen, bis die Forscher mit dem Ergebnis zufrieden sind.

Trauen die Wissenschaftler aber schließlich einigen so erarbeiteten Substanzen zu, das „Zeug zum Wirkstoff“ zu haben, dann melden sie diese zum Patent an. Sie geben sie anschließend als sogenannte „Wirkstoffkandidaten“ in die vorklinische Entwicklung.

Vorklinische Entwicklung: Wirkstoffkandidaten im „Härtetest“

Ehe ein Wirkstoffkandidat mit Menschen erprobt werden kann, muss er noch ein rigoroses, umfassendes Prüfprogramm bestehen: die vorklinische Entwicklung. Dazu gehören insbesondere Tests auf mögliche schädliche Wirkungen: Toxikologen untersuchen damit, ob (und wenn ja, ab welcher Konzentration) der Wirkstoffkandidat giftig ist, ob er Embryonen schädigt, Krebs auslöst oder Veränderungen des Erbguts hervorruft. Manches davon kann „im Reagenzglas“ oder mit Zellkulturen erprobt werden, anderes jedoch lässt sich nur an Gesamtorganismen studieren; mit mindestens zwei Tierarten. Deshalb sind bestimmte Tierversuche auch gesetzlich vorgeschrieben. Nur Wirkstoffkandidaten, die sich bei den Tierversuchen bewähren, kommen für eine Erprobung mit Menschen überhaupt in Betracht. Bis zum Abschluss der präklinischen Tests sind typischerweise bereits mehr als fünf Jahre seit Projektbeginn vergangen.

Eine Ratte wird für eine Untersuchung im Kernspintomographen narkotisiert (links). Im Kernspinbild (rechts) erkennt man ihre beiden Nieren (orange).

Tierversuche sind unentbehrlich

Auf Tierversuche kann kein forschender Arzneimittelhersteller verzichten. Zwar lassen sich viele Fragen zu einem neuen Wirkstoff inzwischen mit Bakterien, Zell- und Gewebekulturen, isolierten Organen oder Reagenzglastests klären. Doch sind all diese Testsysteme nicht imstande, das komplexe Zusammenspiel aller Teile des lebenden Körpers nachzuahmen. Das aber ist wichtig, um mögliche schädliche Wirkungen eines Wirkstoffs zu erkennen, ehe er beim Menschen angewendet wird. Ein großer Teil der Tierversuche ist zudem gesetzlich vorgeschrieben. Mehr als 80 % der 2009 verwendeten Tiere waren Ratten oder Mäuse.

Behörden, Industrie und Tierschutzorganisationen suchen gemeinsam nach Wegen, die Zahl der Versuche zu verringern, ohne die Patienten-Sicherheit zu beeinträchtigen. Viele Initiativen dazu sind von Mitarbeitern der forschenden Pharma-Unternehmen ausgegangen. Wenn eine Alternativmethode geeignet und von den Zulassungsbehörden akzeptiert ist, wird sie unverzüglich eingesetzt.

Tierversuche dürfen nur an Tieren vorgenommen werden, die speziell zu diesem Zweck gezüchtet wurden. Die pharmazeutische Industrie züchtet die Tiere selbst oder bezieht sie von staatlich zugelassenen und überwachten Züchtern. Die Durchführung von Tierversuchen – soweit sie nicht ohnehin gesetzlich vorgeschrieben sind – ist genehmigungspflichtig und wird streng kontrolliert. Am Genehmigungsverfahren sind Tierversuchskommissionen beteiligt, denen auch Vertreter von Tierschutzorganisationen angehören.

Die Industrie gestaltet die Lebensbedingungen der Tiere so artgerecht wie möglich und nach den Vorgaben des Tierschutzgesetzes. Das ist nicht nur ethisch, sondern auch aus praktischen Gründen geboten; denn Stress und schlechte Haltungsbedingungen würden die Versuchsergebnisse unbrauchbar machen. Drei Viertel der Versuche beeinträchtigen die Tiere nicht mehr als eine übliche tierärztliche Behandlung. In wenigen Fällen allerdings lassen sich Schmerzen oder schwere Beeinträchtigungen nicht vermeiden. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um gesetzlich vorgeschriebene Tests zur Giftigkeit an Ratten.

Klinische Entwicklung:
Erprobung mit Menschen
Wenn ein Wirkstoffkandidat alle vorklinischen Tests positiv abgeschlossen hat, kann er erstmals bei Menschen angewendet werden. Damit beginnt der Abschnitt der sogenannten klinischen Prüfungen bzw. klinischen Studien.

Sie gliedert sich grundsätzlich in drei Phasen:
- Phase I – Erprobung mit wenigen Gesunden (den Probanden)
- Phase II – Erprobung mit wenigen Kranken
- Phase III – Erprobung mit vielen Kranken

Danach kann bei guten Ergebnissen die Zulassung beantragt werden.

Die Studien heißen auch dann „klinisch“, wenn sie gar nicht in Kliniken, sondern bei niedergelassenen Ärzten durchgeführt werden; das ist jedoch eher die Ausnahme.

Pharmafirmen planen und organisieren ihre Studien überwiegend selbst. Sie können damit aber auch Clinical Research Organisationen (CROs) beauftragen, die sich dann um die ganze Realisierung kümmern und die Resultate an die Pharmafirma zurückmelden.

Für jede Studie ist die Zustimmung der zuständigen nationalen Behörde(n) und der Ethik-Kommissionen nötig, die die mitwirkenden medizinischen Einrichtungen betreuen. Ethik-Kommissionen bestehen aus erfahrenen Medizinern, Theologen, Juristen und Laien. Die Kommissionen wägen (u. a. gestützt auf die vorangegangenen Untersuchungen) im Hinblick auf den Schutz der Probanden bzw. Kranken ab, ob die Studie aus ethischer, medizinischer und rechtlicher Sicht vertretbar ist.

Jeder an der Teilnahme interessierte Proband (gesunder Freiwilliger) oder Patient muss umfassend über die geplante Studie und mögliche Risiken informiert werden. Wer sich daraufhin zur Teilnahme entschließt, gibt schriftlich sein Einverständnis (informed consent), das er aber jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Sollte es während der klinischen Entwicklung zu unvertretbaren Nebenwirkungen kommen oder sich ungenügende Wirksamkeit zeigen, wird die Entwicklung abgebrochen.

Phase I: Erste Erprobung mit Gesunden
In der Phase I wird der Wirkstoffkandidat zunächst mit gesunden Freiwilligen getestet, den Probanden. Mit Gesunden lässt sich natürlich nicht feststellen, ob er wirkt. Vielmehr wird in bis zu 30 aufeinander folgenden Studien erst einmal geprüft, ob sich die Vorhersagen aus den Tierversuchen über Aufnahme, Verteilung, Umwandlung und Ausscheidung bestätigen. Es wird auch genau registriert, wie gut der Wirkstoffkandidat vertragen wird. Die Probanden erhalten ein Honorar für die aufgebrachte Zeit und die Unannehmlichkeiten (zum Beispiel Blutentnahmen). Im Verlauf der Phase I wirken typischerweise 60 bis 80 Probanden mit.

Aufbauend auf den Daten aus den Phase-I-Studien entwickeln sogenannte Galeniker die Darreichungsform, mit der aus dem Wirkstoff das eigentliche Medikament wird. Am häufigsten ist das eine Tablette; in Betracht kommen aber auch Kapseln, Tropfen, eine Injektionslösung oder Creme, ein inhalierbares Aerosol, ein Wirkstoffpflaster, ein Granulat zur Bereitung einer Trinklösung und viele andere Formen.

Eine Probandin wirkt an einer Phase-I-Studie mit. Ein Rekorder an ihrem Gürtel zeichnet wichtige Messdaten auf. Ärzte betreuen den Versuch.

Die Darreichungsform trägt maßgeblich dazu bei, wie schnell und zuverlässig ein Wirkstoff die Stellen des Körpers erreicht, an denen er wirken soll. Sie kann ihm Geleitschutz geben, beispielsweise vor der Zerstörung durch den Magensaft bewahren, oder ihm Türen in den Körper öffnen, etwa die Haut unter einem Wirkstoffpflaster durchlässig machen. Manche Darreichungsformen mindern Nebenwirkungen oder sorgen dafür, dass der Wirkstoff nach der Einnahme des Medikaments nicht sogleich, sondern über viele Stunden verteilt ins Blut übertritt. Oft ist die Entwicklung der endgültigen Kombination von Wirkstoff und Hilfsstoffen ähnlich kompliziert wie die Erarbeitung des Wirkstoffs selbst.

Phase II und III: Erprobung mit Patienten
In der Phase II werden erstmals Patienten einbezogen; Hersteller kooperieren dazu mit Kliniken und anderen medizinischen Einrichtungen. Deren Ärzte sprechen dann Patienten auf die Möglichkeit einer Studienteilnahme an und führen auch die Behandlungen im Rahmen der Studien durch. Typischerweise wirken 100 bis 500 Patienten mit, die sich zur Teilnahme bereit erklärt haben. Es wird zum einen geprüft, ob sich der gewünschte Behandlungseffekt zeigt. Zum anderen wird auf Nebenwirkungen geachtet und festgestellt, welche Dosierung am besten geeignet ist.

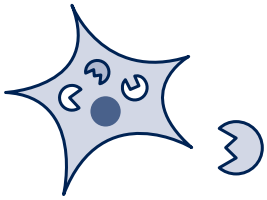
In der Phase III erproben Ärzte das Arzneimittel dann an tausenden von Patienten, um zu sehen, ob sich die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit auch bei vielen unterschiedlichen Patienten

So wird ein Medikament erfunden und erprobt

1

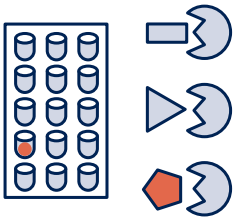
Fokus Krankheit
Am Anfang steht die Entscheidung, für Patienten, die an einer bisher nicht gut behandelbaren Krankheit leiden, ein neues Medikament zu entwickeln.

2



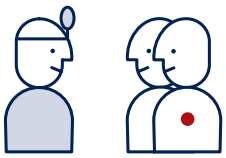
Suche nach dem Angriffspunkt
Pharmaforscher ermitteln einen geeigneten Angriffspunkt (Target) im Krankheitsgeschehen. Das ist meist ein körpereigenes Molekül, an dem ein Wirkstoff ansetzen und so die Krankheit heilen, lindern oder ihr Fortschreiten hinauszögern könnte.

3



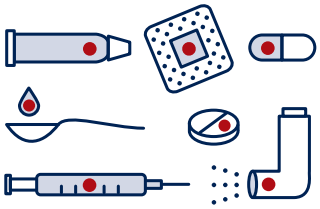
Suche nach Ausgangssubstanzen
Es werden Anhaltspunkte dafür gesucht, wie ein Wirkstoff aussehen könnte. Eine Möglichkeit: Screening. Hierbei werden bis zu zwei Millionen Substanzen – eine nach der anderen – mit den Targetmolekülen zusammengebracht. Substanzen, die sich an das Target binden und damit eine Wirkung haben könnten, werden Hits genannt.

6



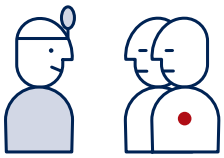
Studien mit wenigen Gesunden: Phase I
Nun wird der Wirkstoff mit gesunden Freiwilligen erprobt: Wie wandert er durch den Körper? Ab welcher Dosis gibt es Nebenwirkungen?

7



Entwicklung der Darreichungsform
Aus dem Wirkstoff wird – passend zum Anwendungsgebiet – ein Medikament entwickelt: z.B. eine Tablette, Kapsel, Salbe, Trink- oder Injektionslösung, ein Spray oder Wirkstoffpflaster.

8

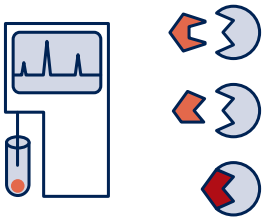


Studien mit wenigen Kranken: Phase II
Typischerweise 100 bis 500 Patienten, alles Freiwillige, erhalten entweder das neue Medikament oder eine Vergleichsbehandlung. Die Ärzte untersuchen Wirksamkeit, Verträglichkeit und Dosierung.

Eine Patientin lässt sich eine klinische Studie erklären.

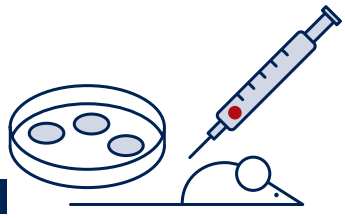
4

Durch Optimierung zum Wirkstoffkandidaten
Die Optimierung verläuft in mehreren Runden. Zunächst wird anhand der Hitsubstanzen ermittelt, wie eine gut ans Target bindende Substanz aussehen müsste. Solche Substanzen werden dann synthetisiert und umfassend getestet. Kriterien sind u.a. ihre Löslichkeit, Target-Bindung und dass sie im Körper nicht zu schnell abgebaut werden.



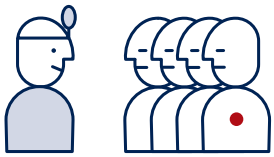
In nachfolgenden Runden werden Varianten der Substanzen hergestellt, geleitet von Erfahrung und Computersimulationen; auch sie werden getestet. So geht es fort, bis ein paar Substanzen so gute Testergebnisse zeigen, dass sie als Wirkstoff taugen könnten.

5



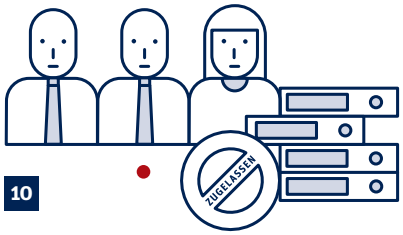
Test auf Wirkungen und Verträglichkeit
Aussichtsreiche Substanzen werden darauf überprüft, ob sie wirklich wirksam und unbedenklich sind. Dazu sind Tests auf Giftigkeit und andere Schadwirkungen in Zellkulturen und Tieren erforderlich. Nur was sich hier bewährt, kann Wirkstoff eines Medikaments werden.

9



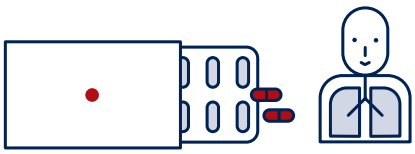
Studien mit vielen Kranken: Phase III
Ärzte in vielen Ländern erproben das Medikament mit meist mehreren tausend erwachsenen Patienten – ähnlich wie in Phase II. Auch weniger häufige Nebenwirkungen werden hier erkennbar.

10



Begutachtung durch die Zulassungsbehörden
Experten der Behörden prüfen die Ergebnisse aller Labor- und Tierversuche und Studien, ebenso die technische Qualität (z.B. Reinheit) des Medikaments. Fällt diese Prüfung positiv aus, lassen sie das Medikament zu.

11



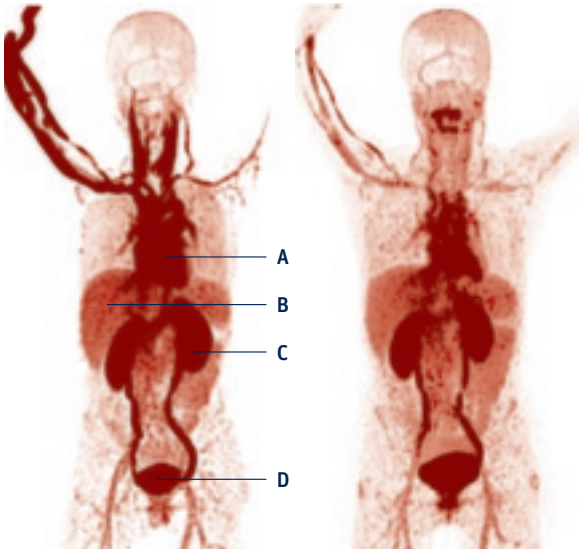
Anwendung, Beobachtung, neue Studien
Nun kann es Patienten verordnet werden. Ärzte, Hersteller und Behörden achten auf mögliche seltene Nebenwirkungen. Die Packungsbeilage wird laufend aktualisiert. Könnte das Medikament bei weiteren Erkrankungen helfen, werden neue klinische Studien begonnen.

bestätigen lassen. Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten werden dokumentiert.

Sowohl bei Phase-II- als auch bei Phase-III-Studien werden stets unterschiedlich behandelte Patientengruppen verglichen. Typischerweise erhält eine Gruppe das neue Medikament, eine andere das bisherige Standardpräparat. In anderen Fällen erhalten beide Gruppen die gleiche Grundbehandlung, wobei eine Gruppe zusätzlich das neue Medikament erhält, die andere eine Nachbildung des Medikaments ohne Wirkstoff, ein sogenanntes Placebo. Vergleichende Studien heißen auch kontrollierte Studien.

Wenn möglich, werden dabei die Patienten nach dem Zufallsprinzip (Ärzte sprechen von randomisiert) auf die beiden Gruppen verteilt. Wissen weder die Patienten noch die behandelnden Ärzte, wer letztlich welcher Gruppe zugeteilt wurde, heißen solche Studien doppelblind. Die Medikamentenpackungen tragen dann nur Codenummern, die in den Patientenakten vermerkt werden. Erst nach der Behandlung werden sie „dechiffriert“ und die Ergebnisse von beiden Patientengruppen verglichen. Mit diesem Vorgehen soll vermieden werden, dass sich Hoffnungen oder Befürchtungen angesichts der zugewiesenen Medikation auf das Behandlungsergebnis auswirken.

Häufig wird in Studien beobachtet, dass ein Medikament bei einem Teil der Patienten anders dosiert werden muss oder gar nicht anschlägt oder dass es von manchen Patienten schlechter vertragen wird als von der Mehrheit. Deshalb

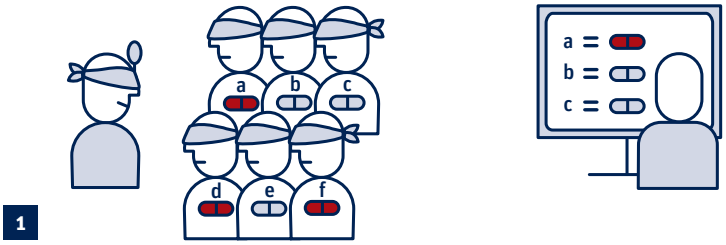


0–5 min 10–15 min

wird zunehmend begleitend zu den Studien nach Merkmalen gesucht, anhand derer ein Arzt schon vor der Verordnung erkennen kann, dass sein Patient zu dieser Gruppe zählt und die Behandlung darauf abgestimmt werden sollte. Solche Merkmale – meist sind es bestimmte Blutwerte oder genetische Eigenheiten – heißen Biomarker.

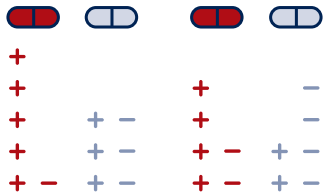
Für einige Medikamente ist bereits heute vorgeschrieben oder empfohlen, dass sie ein Patient erst nach Überprüfung solcher Biomarker erhalten darf (siehe **www.vfa.de/personalisiert**); es dürften künftig immer mehr werden (siehe auch S. 7).

Das Prinzip von randomisierten Doppelblind-Studien



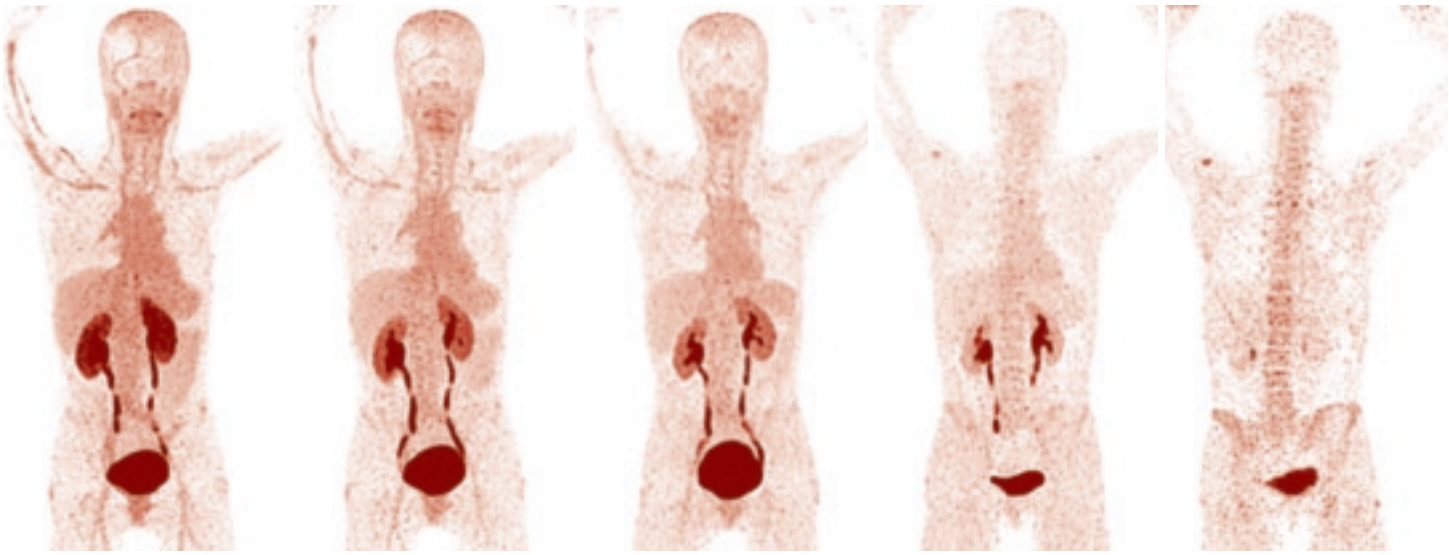
1

Durchführung der Studie
Eine neue Behandlung (rote Kapsel) wird mit einer anderen (graue Kapsel) verglichen. Nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) wurde entschieden, wer von den Teilnehmern die neue Behandlung erhält und wer die Vergleichsbehandlung. Doch weder der behandelnde Arzt noch die Patienten wissen, wer welche Behandlung erhält. Das weiß nur ein anderer Arzt oder Wissenschaftler, der die Studie beobachtet, ohne selbst Patienten zu behandeln. So eine Studie heißt „doppelblind“.



2

Auswertung der Studie
Die Behandlungsprotokolle aller Patienten werden „entblindet“ und ausgewertet. Im Beispiel hat das neue Medikament (rot) häufiger Patienten geheilt und seltener Nebenwirkungen hervorgerufen als das Vergleichsmedikament (grau).



20–25 min | 30–35 min | 45–50 min | 120–125 min | 240–245 min

Es ist wichtig, wie schnell und auf welchem Wege ein Wirkstoff den Körper wieder verlässt. Hier wurde mit einem PET-Ganzkörperscanner verfolgt, wie ein Wirkstoff nach der Injektion im Blut zirkuliert (0 min) und in der Folgezeit über Niere und Blase ausgeschieden wird. Viele Wirkstoffe verlassen den Körper auf gleiche Art. Man kann u.a. sehen, dass der Wirkstoff in den großen Blutgefäßen durch den Kopf wandert, aber nicht ins Gehirngewebe eindringt.
A = Herz, B = Leber, C = Niere, D = Blase

Erprobung mit Minderjährigen
Jedes neue Medikament muss in Europa auch mit Minderjährigen erprobt und bei positivem Ergebnis für diese zugelassen werden, wenn die betreffende Krankheit nicht nur Erwachsene betrifft. Für welche Altersgruppen genau, und in welchen Darreichungsformen, verfügt das Paediatric Committee der europäischen Arzneimittelagentur EMA. Die Entscheidung fällt typischerweise, wenn mit dem Medikament die Phase-I-Studien mit Erwachsenen abgeschlossen wurden. In der Regel werden die Studien mit Minderjährigen aber erst begonnen, wenn zumindest die Phase-II-Studien mit Erwachsenen abgeschlossen sind. Nur bei lebensbedrohlichen Krankheiten kann es geboten sein, das Medikament mehr oder minder zeitgleich mit Erwachsenen und Minderjährigen zu erproben. Medikamente gegen Krankheiten, die nur bei Kindern vorkommen, werden gleich ab Phase II mit Kindern entwickelt. Phase-I-Studien mit gesunden Minderjährigen sind unzulässig.

Männer und Frauen testen
Ist ein Arzneimittel für Männer und Frauen vorgesehen, wird es auch mit Patienten beiderlei Geschlechts erprobt. Das ist seit Anfang der 90er Jahre internationale Praxis und mittlerweile auch gesetzlich vorgeschrieben.

Zwar werden Studien der Phase I oft nur mit Männern durchgeführt – gewissermaßen als Sicherheitstest vor der Erstanwendung bei Frauen – doch ab Phase II werden dann Frauen in ausreichender Zahl einbezogen. Um Risiken zu minimieren, müssen Studienteilnehmerinnen im gebärfähigen Alter sichere Verhütungsmethoden anwenden.

Studienregistierung und -publikation
Seit 2005 werden alle Studien mit Patienten von den vfa-Unternehmen vor Beginn auf frei zugänglichen Internetseiten vorgestellt (registriert). Kommt das getestete Medikament auf den Markt, publizieren die Unternehmen zudem die Studienergebnisse in Zusammenfassung online – unabhängig von möglichen weiteren, ausführlicheren Publikationen in Fachzeitschriften. Damit sorgen sie dafür, dass jedem Arzt für seine Therapieentscheidungen und jedem Wissenschaftler für seine Forschungsvorhaben das gesamte Wissen über ein Medikament zur Verfügung steht.

Der internationale Pharmaverband IFPMA hat eine Suchmaschine eingerichtet, die alle Studienregister zugleich abfragen kann. Sie findet sich unter: www.ifpma.org/clinicaltrials

Die größten Zulassungsstudien

An der Zulassungsstudie mit der höchsten Patientenzahl aller Zeiten waren 68.038 Kinder beteiligt. Sie erprobten einen Impfstoff gegen Rotaviren, die schweren Durchfall hervorrufen können. Den Staatenrekord hält wohl eine Herz-Kreislauf-Studie mit 51 beteiligten Ländern. Spitzenreiter hinsichtlich der Einrichtungen ist eine Studie mit 1.500 beteiligten Kliniken.

Zulassung

Waren alle Studien und Tests erfolgreich, kann der Hersteller bei den Behörden die Zulassung beantragen. Für Länder der Europäischen Union tut er dies meist direkt bei der europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency) in London; aber in einigen Fällen kann er den Antrag auch bei einer nationalen Zulassungsbehörde stellen. In Deutschland sind dies das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen bei Frankfurt a.M. Andere nationale Zulassungsbehörden können dann diese zunächst nur in einem Land gültige Zulassung nach einer kurzen Prüfung übernehmen.

Die USA, Japan und viele andere Länder außerhalb der EU haben eigene Zulassungseinrichtungen. Alle Zulassungseinrichtungen nehmen Gebühren von den Herstellern; die Bearbeitung eines Zulassungsantrags für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff kostet bei der EMA beispielsweise im einfachsten Fall rund 260.000 Euro.

Mit dem Zulassungsantrag muss ein Unternehmen Unterlagen über die technische Qualität des Arzneimittels (z.B. seine Reinheit und die Haltbarkeit) und sämtliche vorklinischen und klinischen Studienergebnisse einreichen. Ausgedruckt wären dies mehr als 500.000 Seiten; doch werden die Anträge mittlerweile meist auf DVDs oder über geschützte Internetverbindungen eingereicht.

Ein Mitarbeiter eines forschenden Pharma-Unternehmens sichtet Zulassungsunterlagen. So viele Ordner sind nötig, um alle Seiten des Zulassungsantrags für ein einziges neues Medikament zu fassen. Seit kurzem werden die Anträge den Zulassungsbehörden meist auf DVDs oder online übermittelt.

Die EMA bearbeitet die Zulassungsunterlagen nicht selbst, sondern delegiert dies an zwei nationale Zulassungsbehörden in EU-Staaten. Diese prüfen alle Daten und klären offene Fragen mit dem Hersteller. Das Bewertungsergebnis spielen sie an die EMA zurück, deren wissenschaftliches Gremium CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) dann eine Zulassungsempfehlung („Positive Opinion“) oder die Empfehlung zur Ablehnung („Negative Opinion“) verabschiedet. Die eigentliche Zulassung erteilt dann ca. zwei bis drei Monate später die Europäische Kommission (in Zusammenarbeit mit Vertretern der EU-Mitgliedstaaten). Die Bearbeitung des Antrags bis zur endgültigen Zulassung durch die Europäische Kommission dauert im Schnitt 13 Monate einschließlich der Zeit für die Beantwortung von Rückfragen durch die Firmen.

Nach der Zulassung kann der Hersteller das Präparat in Deutschland unverzüglich Ärzten und Patienten zur Verfügung stellen. In vielen anderen Ländern Europas ist das erst nach Verhandlungen über die Erstattung durch das Gesundheitssystem der Fall. In Deutschland werden ebenfalls Preisverhandlungen geführt, jedoch erst nachdem das Präparat bereits verfügbar ist.
Meist sind bei der Markteinführung eines Medikaments weit mehr als zehn Jahre seit Projektbeginn vergangen; eine Zeit, in der sich nur Kosten aufgehäuft haben. Erst nach der Markteinführung hat das Unternehmen die Chance, diese Kosten wieder einzuspielen.

Phase IV: Nach der Zulassung
Nach der Zulassung beobachten Hersteller und Behörden das neue Medikament weiter sehr aufmerksam. Denn vor der Zulassung können sehr seltene Nebenwirkungen (d. h. solche, die weniger als einen von 10.000 Patienten betreffen) nicht erkannt werden. Erfahren die Hersteller von Nebenwirkungen oder Zwischenfällen bei der Anwendung, teilen sie das den Behörden mit und werden für die Sicherheit der Patienten aktiv. Bei größeren Risiken unterrichten die Hersteller in Abstimmung mit den Behörden über ein Schnellwarnsystem die Ärzte und Apotheker. Anhand von anonymen Auszügen aus Krankenakten, die Ärzte zur Verfügung stellen, untersuchen die Hersteller zudem, wie sich das Präparat unter Alltagsbedingungen bewährt – solche Untersuchungen heißen Anwendungsbeobachtungen. In weiteren Studien wird noch genauer untersucht, wie sich das Präparat bei speziellen Patientengruppen, etwa bei Diabetikern oder Herzkranken, bewährt. Oder es wird mit anderen Präparaten verglichen. Die Zeit der Untersuchungen mit einem Medikament nach seiner Erstzulassung wird auch als Phase IV bezeichnet.

Es können aber nach der Zulassung auch noch weitere Phase-II- und -III-Studien durchgeführt werden, wenn erprobt werden soll, ob das Präparat auch gegen eine andere Krankheit eingesetzt werden kann; oder wenn eine neue Darreichungsform oder Anwendungsart für den Wirkstoff entwickelt wird.

Reichweite einer europäischen Zulassung

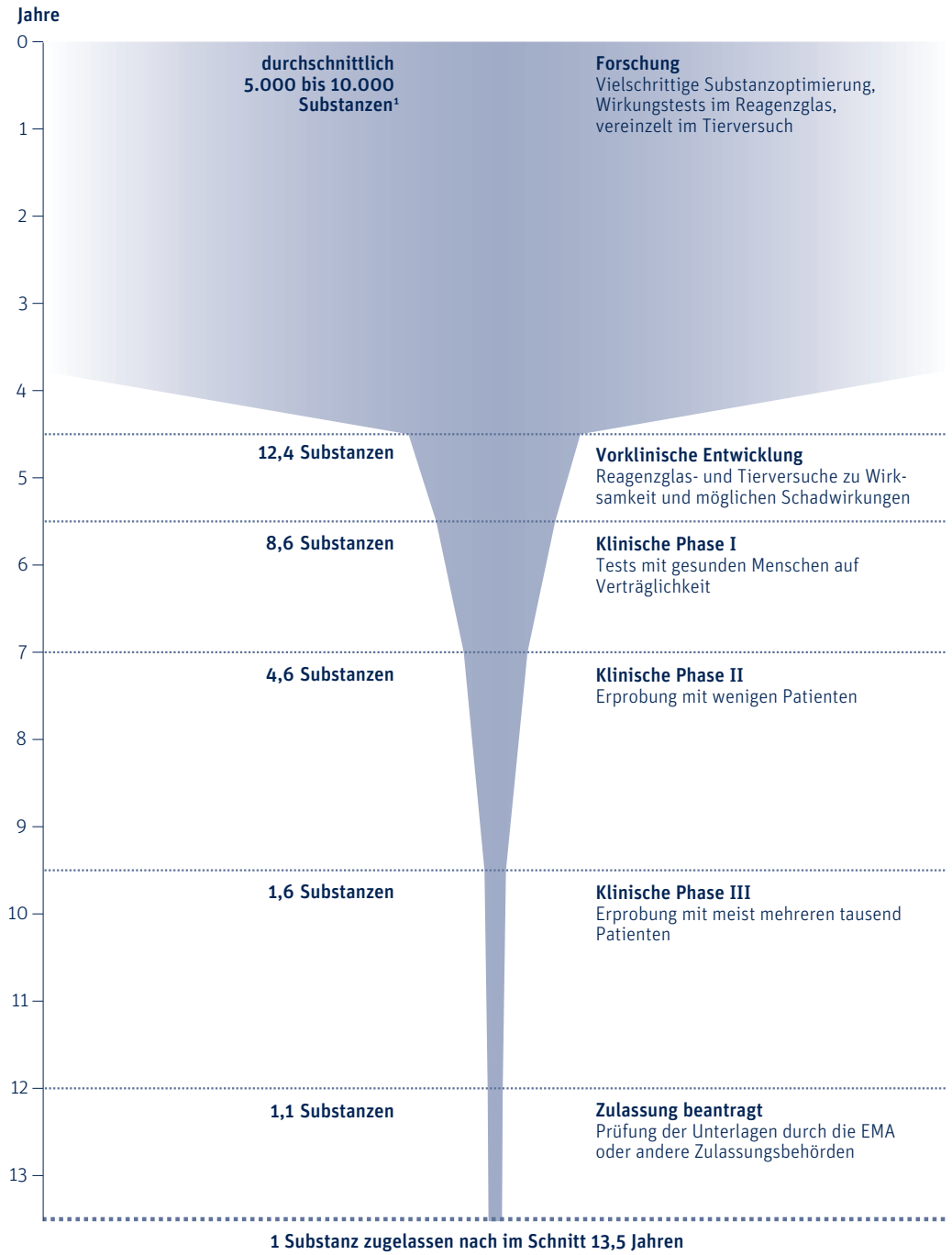
Eine EU-Zulassung für ein Medikament ist nicht nur in den Staaten der EU einschließlich der französischen Überseedepartements und weiterer Überseegebiete europäischer Länder gültig. Sie wird auch von Norwegen, Island, Grönland, Liechtenstein, Andorra, Monaco und dem Vatikanstaat übernommen. Darüber hinaus können diese Zulassungen in Kroatien und der Türkei als Grundlage eigener Zulassungen dienen.

Die europäische Zulassungsbehörde EMA kann Zulassungsempfehlungen auch für Medikamente aussprechen, die für Länder außerhalb der EU gedacht sind, beispielsweise zur Behandlung tropischer Krankheiten.

Erfolgsraten

Nicht jedes Projekt zur Entwicklung eines neuen Medikaments endet mit einer erfolgreichen Markteinführung, im Gegenteil: Die Mehrzahl der Projekte muss vorzeitig beendet werden. Von 5.000 bis 10.000 Substanzen, die nach dem Screening hergestellt und untersucht werden, kommen im Durchschnitt nur neun in ersten Studien mit Menschen zur Erprobung, und nur eine erreicht tatsächlich später den Markt (siehe Grafik unten). Eingestellt werden Projekte beispielsweise, weil das neue Präparat nicht genügend wirksam oder seine Nebenwirkungen zu belastend sind. Oft werden Projekte aber auch aus wirtschaftlichen Gründen gestoppt, etwa wenn Mitbewerber ähnliche Präparate schneller auf den Markt bringen konnten.

Nur wenige Substanzen erreichen das Ziel



nach Paul, S.M., et al.: *Nature Reviews Drug Discovery* 9, 203–214 (2010).

[1] Schätzung des vfa

Ist ein Medikament zugelassen, kann es verordnet, in Apotheken verkauft und von den Kassen erstattet werden.

Was es kostet

Pro Medikament mit neuem Wirkstoff, das es zur Zulassung schafft, muss ein Unternehmen Kosten von 1,0 bis 1,6 Milliarden US-Dollar veranschlagen; hierbei sind die fehlgeschlagenen Projekte (die ja auch bezahlt werden müssen) ebenso eingerechnet wie die Kapitalisierungskosten (d.h. die entgangenen Erträge durch jahrelanges Binden von Kapital). Das zeigt u.a. ein Bericht der Unternehmensberatung CRA International (Hrsg.) *„The current state of innovation in the pharmaceutial industry"*, London 2008, der die Kostenschätzungen mehrerer Autoren auswertet. Mehr als die Hälfte der Ausgaben entfallen auf die klinische Entwicklung, insbesondere die logistisch extrem aufwendigen, multinationalen Phase-III-Studien.

Durch die inzwischen weiter steigenden Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, aber auch durch die Studien mit Kindern und Jugendlichen, die die EU seit kurzem zur Auflage macht, dürften sich die Kosten weiter erhöhen.

Arzneimittelforschung wird in Deutschland nahezu ausschließlich von privaten Unternehmen finanziert. Die forschende Pharmaindustrie ist eine der wenigen Branchen, die ohne nennenswerte staatliche Forschungssubventionen auskommt. Unternehmerisches Engagement ist damit nach wie vor einer der entscheidenden Faktoren für den Fortschritt in der Medizin.

Standortfaktoren

Innovationen brauchen einen soliden Rahmen

Forschung und Entwicklung (F&E) sind Investitionen in die Zukunft eines Unternehmens. Sie sollen ihm die Wettbewerbsfähigkeit und damit auch Arbeitsplätze sichern und künftige Erträge ermöglichen. Im Falle der über ein Jahrzehnt dauernden Arzneimittelentwicklung bedeuten sie jedoch eine sehr langfristige Kapitalbindung. Das setzt voraus, dass ein Pharma-Unternehmen darauf vertrauen kann, dass die gesetzlichen und ökonomischen Bedingungen für Forschung, Entwicklung und Vermarktung sich nicht immer wieder und sprunghaft ändern.

Patentschutz

Eine essenzielle Rahmenbedingung ist der Patentschutz. Patente haben zwei Funktionen: Zum einen machen sie Erfindungen durch Veröffentlichung allgemein zugänglich. Zum zweiten schützen sie deren wirtschaftliche Nutzung für eine gesetzlich festgelegte Zeit vor Nachahmung – zu Gunsten des Unternehmens, das die Erforschung und Entwicklung finanziert und durchgeführt hat. Damit schafft das Patentrecht die Voraussetzung dafür, dass Unternehmen Kapital und Arbeitskraft in F&E einsetzen können. Gerade forschende Pharma-Unternehmen wenden mit rund 14 % ihres Umsatzes mehr für F&E auf als jede andere größere Branche und kommen dabei ohne Subventionen aus.

Wenn ein neues Medikament den Markt erreicht, sind bereits viele Jahre Patentschutz ungenutzt verstrichen, da das Unternehmen den Wirkstoff schon früh im Entwicklungsprozess patentieren lassen musste. Statt der vollen 20 Jahre Patentschutz bleiben dem Hersteller typischerweise nur etwa 14 Jahre Marktexklusivität. Danach dürfen andere Unternehmen Medikamente mit demselben Wirkstoff herstellen und vertreiben, sogenannte Generika – oder (im Falle von gentechnischen Präparaten) Medikamente mit ähnlichen Wirkstoffen, die Biosimilars heißen. Da für diese Medikamente keine Forschungs- und weit geringere Entwicklungskosten anfallen, können sie billiger als Originalpräparate angeboten werden und führen bei den Herstellern der Originale zu Umsatzverlusten. Deshalb können die Originalpräparate nach Patentablauf meist keinen Beitrag mehr zur weiteren Refinanzierung der Forschungs- und Entwicklungskosten leisten.

Neben Patenten auf Wirkstoffe sind für Pharma-Unternehmen auch Patente für Herstellungsverfahren, Arzneimittelrezepturen und für die Nutzung bestimmter Gensequenzen von Bedeutung. Letztere werden oft Biopatente genannt. Wie bei allen Patenten wird auch bei ihnen die weitere Forschung an dem, worauf sich das Patent bezieht, durch die Patenterteilung nicht unterbunden; durch die Veröffentlichung der Patentschrift wird sie sogar erleichtert. Untersagt ist nur die gewerbliche Nutzung, da diese allein dem Patentinhaber zusteht. Jeder Wissenschaftler kann also weiterhin Erkenntnisse über eine patentierte Gensequenz gewinnen oder die im Patent beschriebene Nutzung der Gensequenz weiterentwickeln, ohne dafür eine Genehmigung einholen zu müssen oder Lizenzgebühren zu zahlen.

Wirtschaftlichkeit

Längst nicht alle medizinisch interessanten Projekte können Pharma-Unternehmen ohne weiteres durchführen. Denn sie müssen das Wirtschaftlichkeitsgebot beachten. Nur, wenn die zu erwartenden Kosten für die Entwicklung eines neuen Medikaments in einem annehmbaren Verhältnis zu seinen Ertragsmöglichkeiten stehen, kann das Unterneh-

Bundeskanzlerin Angela Merkel eröffnet in Marburg die Produktionsanlage für einen neuartigen Grippeimpfstoff, der an diesem Standort entwickelt wurde.

men in das Projekt investieren. Zwar kann einmal der Ertrag eines Präparats ein anderes mitfinanzieren, doch allzu viele Defizitprojekte kann sich ein Unternehmen nicht leisten – das hätte Konsequenzen für seinen Fortbestand.
In welchem Verhältnis Kosten und Ertragsmöglichkeiten zueinander stehen, hängt von vielen Faktoren ab, etwa von der Häufigkeit der betreffenden Krankheit und von den vorhandenen therapeutischen Alternativen. Während diese beiden Faktoren nicht politisch steuerbar sind, lassen sich andere Faktoren durch politische Entscheidungen günstig oder ungünstig beeinflussen.

Patente und Notsituationen

Um zu verhindern, dass Patente in einer Notsituation die Gesundheitsversorgung eines (Entwicklungs-) Landes behindern könnten, wurde im internationalen „Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte geistigen Eigentums“ (meist englisch TRIPS abgekürzt) vereinbart, dass betroffene Länder den Patentschutz für ein Präparat national außer Kraft setzen können, falls keine Einigung mit dem Originalhersteller gelingt. Sie dürfen sich dann Generika-Versionen des Medikaments im In- oder Ausland herstellen lassen.

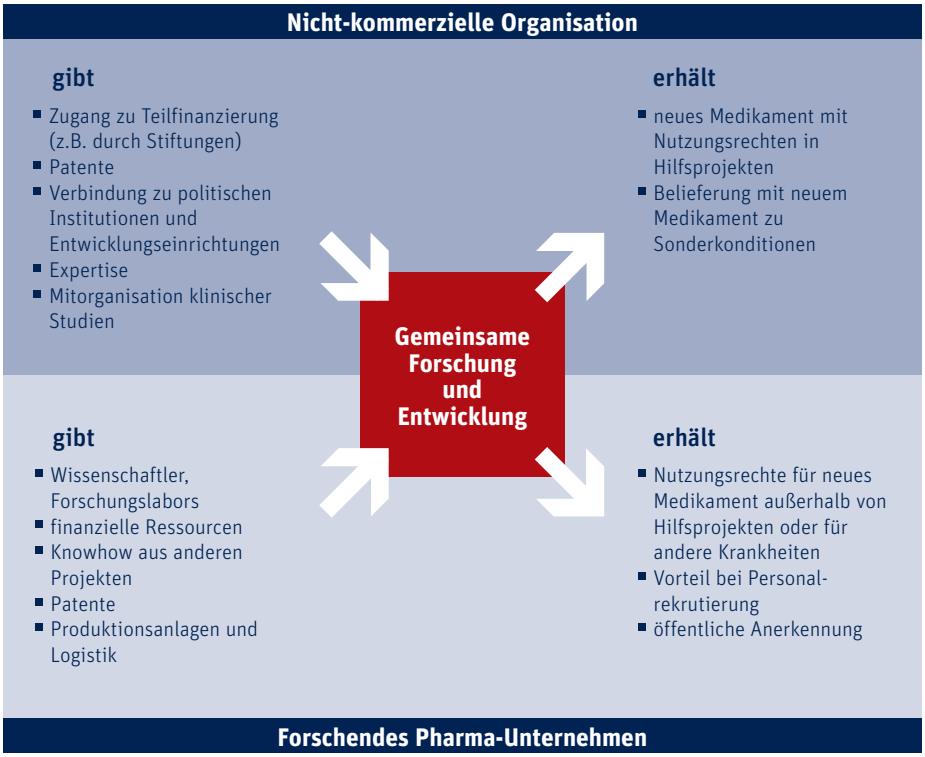
Tatsächlich sind aber nicht Patente an den Defiziten der Gesundheitsversorgung schuld: Zum einen sind mehr als 90 % der laut Weltgesundheitsorganisation WHO unentbehrlichen Medikamente patentfrei; zum anderen liefern die Originalhersteller in der Regel die patentgeschützten unentbehrlichen Arzneimittel stark verbilligt in diese Länder, oder sie vergeben, wo möglich, freiwillig Lizenzen. Die Probleme im Gesundheitswesen haben ihre Ursachen vielmehr in fehlenden Ärzten, Pflegekräften, Krankenhäusern und -versicherungen sowie allzu oft in anderen Prioritäten der Regierungen.

Ein positives Beispiel dafür ist die europäische Orphan-Drug-Verordnung. Sie erleichtert die Medikamentenentwicklung gegen seltene Krankheiten, die normalerweise unwirtschaftlich wäre. Medikamente gegen solche Krankheiten heißen Orphan Drugs, wörtlich „Medikamente für Waisen“. Dazu zählen insbesondere Medikamente gegen Erbkrankheiten (z.B. Mukoviszidose oder Morbus Pompe) und seltenere Formen von Krebs (etwa akute myeloische Leukämie). Seit Anfang 2000 können Unternehmen für ein in Entwicklung befindliches Medikament den Orphan-Drug-Status beantragen, wenn es sich gegen eine schwere Krankheit richtet, an der nicht mehr als einer von 2.000 EU-Bürgern leiden. Mit diesem Status sind u. a. ermäßigte Zulassungsgebühren, wissenschaftliche Beratung und ein zehnjähriges Exklusiv-Vermarktungsrecht verbunden, das unabhängig vom Patentablauf ist.
Bis Mai 2011 wurde bereits mehr als 800 Projekten der Orphan-Drug-Status zuerkannt, und 60 Orphan Drugs wurden zugelassen (laufend aktualisierte Liste unter **www.vfa.de/orphans**). Damit können mehr als 3 Millionen Patienten in der EU behandelt werden. Europa war bei den Orphan Drugs ein Nachzügler: Vergleichbare Regelungen gibt es in den USA schon seit 1983, in Japan seit 1993.

Auch wenn es um Medikamente für Kinder und Jugendliche geht, steht häufig ein hoher Aufwand für die nötigen klinischen Studien und die zusätzliche kindgerechte Darreichungsform (Saft, Minitabletten etc.) geringen Einnahmemöglichkeiten gegenüber. Das hat die EU berücksichtigt, als sie 2007 anordnete, dass alle neuen Medikamente – wo medizinisch sinnvoll – auch für Kinder und Jugendliche entwickelt werden müssen: Jedes noch patentgeschützte Präparat, bei dem die Verordnung zur Anwendung kommt, erhält sechs Monate zusätzlichen Schutz vor Nachahmung. Das gibt dem Unternehmen, das die zusätzlichen Studien für Kinder und Jugendliche finanzieren musste, länger Gelegenheit zur Refinanzierung (siehe auch S. 7).

Neue Medikamente müssen auch für Kinder und Jugendliche entwickelt werden, wenn das medizinisch sinnvoll ist. Hier lassen sich eine Mutter und ihr Sohn erklären, was die Teilnahme an einer Medikamenten-Studie bedeuten würde.

Zusammenarbeit in Product Development Partnerships für Medikamentenentwicklung



Für Krankheiten, für die eine Medikamentenentwicklung trotz aller dieser Regelungen immer noch zwangsläufig einen „wirtschaftlichen Totalschaden“ bedeuten würde, bieten sich als Lösungsansatz Product Development Partnerships (PDP) an. Dabei arbeiten staatliche Institutionen oder nichtstaatliche Organisationen und Stiftungen mit akademischen Forschungsgruppen und forschenden Pharma-Unternehmen zusammen und teilen sich die Kosten und Risiken, aber auch die Nutzungsrechte an so entstandenen Medikamenten. Beispiele für PDPs sind die *TB Alliance*, das *Medicines for Malaria Venture* (MMV), die *PATH Malaria Vaccine Initiative* (MVI) und die *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDi).

Sie koordinieren die Entwicklung neuer Medikamente und überprüfen ständig, welche Projekte am aussichtsreichsten und damit weiterhin finanzierungswürdig sind. Patente sind dabei Teil der Lösung und nicht Teil des Problems, ermöglichen sie doch klare Vereinbarungen der Partner über die Nutzungsrechte. Diese können dann beispielsweise zwischen nicht-kommerziellen Organisationen (Vertrieb in Entwicklungsländern) und Pharma-Unternehmen (Vertrieb in Industrienationen) aufgeteilt werden.
Dass heute mehr als 140 Projekte für Medikamente gegen Malaria, Tuberkulose und tropische Armutskrankheiten vorangetrieben werden, ist zu einem wesentlichen Teil PDPs zu verdanken (s. auch S. 11).

Deutschland als Standort für pharmazeutische Forschung und Entwicklung
Derzeit unterhalten 23 von 43 Mitgliedsunternehmen des vfa Labors für Wirkstoffforschung oder vorklinische Entwicklung in Deutschland. 35 Unternehmen koordinieren von Deutschland aus klinische Studien im Inland und teilweise auch in anderen Ländern. Sie wenden pro Jahr rund 5,3 Milliarden Euro für Forschung und Entwicklung (F&E) allein in Deutschland auf; das entspricht täglich 15 Millionen Euro für die Arzneimittelforschung. Das zeigt, dass Deutschland für international agierende pharmazeutische Unternehmen nach wie vor ein wichtiger Standort ist.

In ihren Labors in Deutschland kümmern sich forschende Pharma-Unternehmen insbesondere um:

- Schlaganfall und andere Thrombose-Erkrankungen
- Diabetes
- Krebs
- Schmerzen
- Alzheimer

Daneben spielen weitere Herz-Kreislauf-Krankheiten, Atemwegs-, neurologische und psychiatrische Erkrankungen sowie die Frauengesundheit eine Rolle.

Ein wichtiges Plus für ihre deutschen Standorte sehen viele Mitgliedsfirmen des vfa in ihren gut ausgebildeten, motivierten und verantwortungsvollen Mitarbeitern. Das gilt für Wissenschaftler, Manager und Ingenieure genauso wie etwa für Laboranten und Tierpfleger. 2010 waren mehr als 17.000 Mitarbeiter in der F&E tätig – ein Fünftel der Belegschaft.

Für den Standort sprechen zudem das dichte Netz von guten bis sehr guten Universitäten und Fakultäten, eine Vielzahl außeruniversitärer Forschungseinrichtungen wie die Max-Planck-, Leibniz- und Fraunhofer-Institute, die Helmholtz-Zentren und sehr viele Biotech-Start-up-Firmen. Medizinische Expertise wird in Deutschland auch durch die „Kompetenznetze in der Medizin“ gebündelt, in der Ärzte Einrichtungs-übergreifend Krankheiten wie Depression, Sepsis oder Krebs bei Kindern erforschen. 2010/2011 kamen auch noch sechs Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung hinzu, die neue Vorsorge- und Behandlungsmöglichkeiten für Volkskrankheiten finden sollen.

Allerdings verfügen Länder wie die USA, Frankreich und die Schweiz über mehr oder ähnlich viel Pharma-F&E-Kapazität wie Deutschland, und inzwischen gibt es mit Indien, China und Singapur neue Wettbewerber in der Pharmaforschung.

Für ihr neues Medikament gegen Thrombosen erhielten die Pharmaforscher Dr. Dagmar Kubitza, Dr. Frank Misselwitz und Dr. Elisabeth Perzborn (v. li.) 2009 den Deutschen Zukunftspreis des Bundespräsidenten.

In Deutschland wurde der erste trifunktionale Antikörper (rot/orange) entwickelt. Er ist imstande, an eine Krebszelle (oben) zwei verschiedenen Immunzellen zu binden, die die Krebszelle daraufhin zerstören.

Hinweis auf eine Studie in einer U-Bahn (fiktives Beispiel). Deutschland hat sich zu einem der weltweit wichtigsten Länder für klinische Studien entwickelt.

Verschiedene Standortfaktoren bestimmen, wo F&E-Einrichtungen ausgebaut oder neu errichtet werden. Dazu gehören neben einer guten Infrastruktur auch exzellente Kooperationspartner wie Hochschulen oder andere Forschungseinrichtungen, hoch qualifizierte Arbeitskräfte und ein flexibles Arbeitsrecht. Wesentlich ist auch eine zügige Bearbeitung von Anträgen durch die Behörden, wie sie für Versuche, klinische Studien, Medikamentenzulassungen und neue Anlagen erforderlich sind. Auch die Akzeptanz von Arzneiforschung und innovativen Medikamenten in Politik und Bevölkerung spielt eine große Rolle. Bei einigen dieser Faktoren schneiden z.B. die USA und Singapur wesentlich besser ab als Deutschland.

Besonderes Augenmerk gilt Kooperationen zwischen Pharmafirmen und führenden akademischen Grundlagenforschern. Während diese in den USA und Großbritannien zum Forschungsalltag gehören, behindern in Deutschland mitunter noch ungeklärte Rechtsfragen und die Furcht vor einer Einschränkung der akademischen Freiheit von Forschung und Lehre das Zustandekommen von mehr Industriepartnerschaften.

Deutschland ist in den letzten Jahren als Standort für klinische Studien attraktiver geworden. Das hat dazu geführt, dass in Deutschland mehr Studien als in allen anderen Ländern Europas durchgeführt werden. Dies ist nicht zuletzt zuverlässigen und transparenten Genehmigungsprozessen und der hohen Genauigkeit deutscher Kliniken bei der Durchführung und Datenerfassung zu verdanken. Aber es gibt für die klinische Forschung hierzulande auch Handicaps. So finden die Unternehmen zwar leicht Kliniken, die an Studien mitwirken, doch zu selten Ärzte, die willens und in der Lage sind, die internationale Leitung solcher Studien zu übernehmen oder selbst neue Arzneitherapieschemata zu entwickeln. Da ist es nicht verwunderlich, dass die meisten international bedeutenden Arzneimittelstudien in den USA, Großbritannien oder Skandinavien konzipiert wurden und nicht hierzulande. Eine Ursache dafür ist, dass klinische Forschung im Vergleich zur Laborforschung geringeres Ansehen genießt. Auch ist der bürokratische Aufwand für klinische Forschung sehr hoch, und sie kann hierzulande meist nur im Anschluss an die normale Patientenversorgung nach Feierabend durchgeführt werden. Hier ist noch umfassendere Abhilfe nötig. Davon würden nicht zuletzt die Patienten profitieren, können sie doch dort, wo neue Therapieformen entwickelt werden, effektiver versorgt werden als da, wo Neues erst nach seiner Etablierung im Ausland allmählich Eingang findet.

Viele Unternehmen bieten Schulklassen und anderen Interessierten die Möglichkeit, einen persönlichen Eindruck von der Pharmaforschung zu gewinnen.

Das Bundesforschungsministerium (BMBF) hat inzwischen auf die Herausforderungen im Wettbewerb der Forschungsstandorte reagiert und verschiedene Initiativen auf den Weg gebracht, darunter die „Pharma-Initiative für Deutschland". Im Rahmen des „Biopharma-Wettbewerbs", dem Herzstücks dieser Initiative, unterstützt das BMBF drei Konsortien aus Pharma- und Biotechunternehmen sowie akademischen Forschungsgruppen bei Projekten zur Überwindung grundsätzlicher Engpässe in der Pharmaforschung. Auch die Förderung aus der europäischen Innovative Medicines Initiative (IMI), die zu gleichen Teilen von der EU und der Pharmaindustrie finanziert wird, kommt der Pharmaforschung in Deutschland zugute. Werden solche Initiativen nicht wieder durch gesetzgeberische Aktivitäten konterkariert, die neuen Medikamenten den Markteintritt erschweren, könnten sie die Wettbewerbsfähigkeit unseres Landes als F&E-Standort wieder steigern. Dazu würde auch eine steuerliche Forschungsförderung beitragen, wie sie bei vielen Wettbewerbern Deutschlands längst etabliert ist.

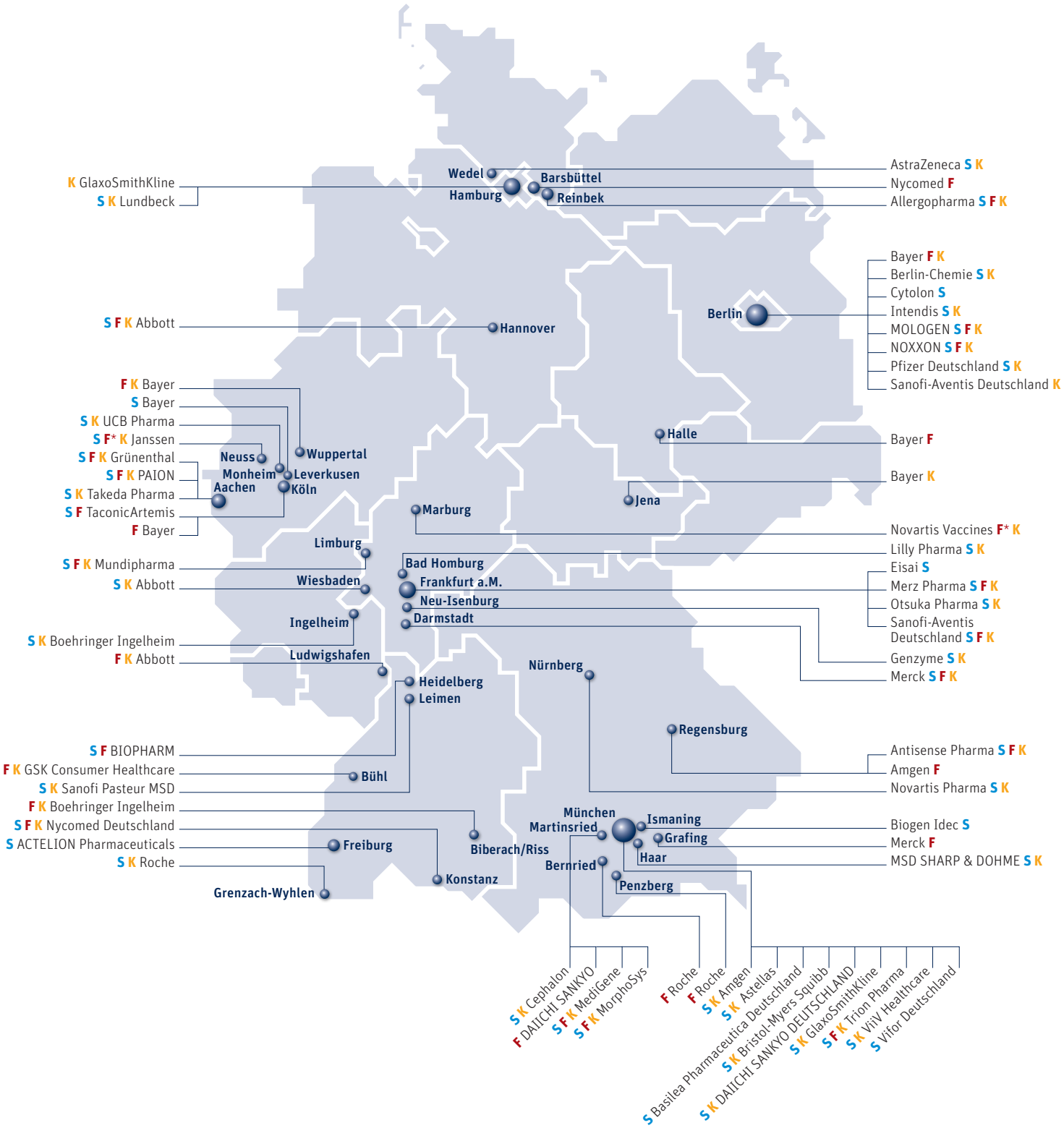
Die forschenden Pharma-Unternehmen haben immer wieder durch hohe Investitionen und das Schaffen neuer Arbeitsplätze bewiesen, dass sie auf Deutschland setzen. In einer globalisierten Welt, in der die bisherigen Standorte im Wettbewerb miteinander stehen und in Asien neue Konkurrenten hinzugekommen sind, ist dies aber nur möglich, wenn innovationsfreundliche und verlässliche Rahmenbedingungen gegeben sind. Dazu zählt auch eine faire Erstattung für innovative Präparate.

Ein Exodus der Forscher und Entwickler würde gerade für Deutschland als rohstoffarmes Land einen erheblichen Verlust an Wirtschaftskraft, an Wettbewerbsfähigkeit und nicht zuletzt an einem Stück Identität bedeuten. Denn aus Labors in Deutschland sind wegweisende Wirkstoffe wie die Schmerzmittel ASS und Paracetamol hervorgegangen, auch wichtige Antibiotika wie Cefotaxim und Ciprofloxacin oder der HIV-Wirkstoff Nevirapin, der Kinder vor Ansteckung bei ihren Müttern schützt. Das erste Medikament, das das Leben von Leberkrebspatienten verlängern kann, ist ebenso Resultat hiesiger Industrieforschung wie innovative Mittel zur Schlaganfallvorbeugung und der erste Antikörper, der an drei Zellen zugleich binden kann. Auch neue Darreichungsformen wie eine polymerhaltige Tablette, mit der empfindliche Wirkstoffe stabilisiert und ungekühlt aufbewahrt werden können, wurden hierzulande erfunden.

Innovationen wie diese haben bis heute immer wieder den medizinischen Fortschritt international vorangebracht. Der vfa setzt sich dafür ein, dass Deutschland seine Bedeutung auf diesem Gebiet weiter ausbauen kann.

Die Standorte für Forschung und Entwicklung der vfa-Mitglieder und ihrer Tochterunternehmen

S Sitz des Unternehmens
F Forschung / vorklinische Entwicklung
F* nur vorklinische Entwicklung
K klinische Entwicklung



Stand Juni 2011

Schwerpunkte der vfa-Mitglieder in ihrer Forschung & Entwicklung weltweit

	AIDS/HIV	Allergien	Alzheimer-Krankheit	Anästhesie	Atemwegserkrankungen, nicht-infektiöse	Augenerkrankungen	Bakterielle Infektionen	Diabetes und Folgeerkrankungen	Diagnostische Bildgebung	Empfängnisverhütung	Fettleibigkeit	Fruchtbarkeitsstörungen	Gynäkol. Erkrankungen außer Krebs	Hämatolog. Erkrankungen außer Krebs	Hauterkrankungen außer Krebs	Herz-Kreislauf-Erkrankungen	Impfstoffe für Schutzimpfung	Impfstoffe zur Therapie	Knochen- und Gelenkserkrankungen	Krebs: Behandlung solider Tumore	Krebs: Behandlung hämatolog. Tumore	Krebs: Supporttherapie	Magen-, Darm- und Leber-Erkrankungen[1]	Malaria	Neurologische Erkrankungen[2]	Parkinsonsche Krankheit	Pilzinfektionen
Abbott	■		■		■	■		■							■				■	■	■	■	■		■		
Actelion		■			■		■								■	■									■		
Amgen					■			■						■	■	■		■	■	■	■	■	■		■		
Antisense																				■							
Astellas Pharma			■	■			■	■						■	■	■			■	■	■		■		■		■
AstraZeneca			■	■	■		■	■								■	■	■	■	■		■	■				
Basilea Pharmaceutica							■								■					■	■						
Bayer			■		■	■	■		■	■			■	■	■	■		■		■	■	■					
Berlin-Chemie																		■	■	■							
Biogen Idec			■											■	■				■						■	■	
Biopharm								■											■							■	
Boehringer Ingelheim	■		■		■			■			■					■			■	■	■				■	■	
Bristol-Myers Squibb	■		■					■			■					■			■	■	■						
Cephalon			■		■															■	■		■	■			
Cytolon																					■						
Daiichi Sankyo							■	■			■					■			■	■							
Eisai			■	■				■			■				■	■				■		■			■		
Genzyme																■					■				■		
GlaxoSmithKline			■		■	■	■	■					■	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■	
Grünenthal																											
Janssen	■		■		■			■											■	■	■		■		■		
Lilly Pharma			■					■	■							■		■	■	■			■		■		
Lundbeck			■																						■	■	
MediGene		■													■		■	■	■	■							
Merck												■						■	■	■	■				■	■	
Merz Pharma			■												■								■		■	■	■
MOLOGEN																	■	■		■							
MorphoSys							■												■	■	■				■		
MSD Sharp & Dohme	■	■		■	■	■	■	■		■		■			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■
Mundipharma					■														■	■	■				■	■	
Novartis Pharma		■	■		■	■	■	■					■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
NOXXON Pharma						■		■						■						■	■				■		
Nycomed		■			■														■				■				
Otsuka Pharma					■	■									■					■			■				
PAION				■										■		■											
Pfizer	■		■		■	■	■	■						■		■	■		■	■	■		■	■			■
Roche			■		■	■		■							■	■		■	■	■	■				■		
Sanofi		■	■		■	■	■	■							■	■	■	■	■	■	■	■		■	■		
Sanofi Pasteur MSD							■										■										
Taconic Artemis																											
Takeda Pharma			■					■					■			■				■	■	■	■				
TRION Pharma																		■		■	■						
UCB Pharma					■														■						■	■	
Vifor							■							■													
ViiV Healthcare	■																										

Psychische Erkrankungen	Schlafstörungen	Schlaganfall	Schmerzen	Sexualstörungen	Stoffwechselkrankheiten, angeborene	Tuberkulose	Transplantationsmedizin	Tropische Armutskrankheiten	Urologische Erkrankungen[3]	Virus-Infektionen	Verletzungen von Gehirn/Rückenmark	Wundheilung	Zelltherapie
■			■						■	■			
	■				■								
			■		■		■		■				
■	■		■			■				■			
		■	■	■		■							
			■										
				■								■	
		■	■						■				■
■		■	■				■			■			
■			■		■								
							■						■
		■											
					■		■		■				■
		■			■	■		■	■	■			
			■										
						■				■			
■	■		■	■					■				
■		■											
										■			
					■								
								■		■			
										■			
	■	■	■					■	■	■			
	■		■										
■					■	■	■	■		■	■		
							■						
			■									■	
						■							
		■	■										
■		■	■				■			■			
■										■			
■	■	■	■			■		■		■			
										■			
									■				
	■				■								

[1] nicht-infektiöse

[2] außer Alzheimer, Parkinson und Schmerzen

[3] außer Krebs, Fruchtbarkeits- und Sexualstörungen

Projekte, die bis 2015 zu Zulassungen führen können

Die nachfolgende Liste stellt 359 Arzneimittelprojekte von Mitgliedsunternehmen des vfa vor, die Aussicht haben, bis Ende 2015 zu einer Medikamenten-Zulassung oder Zulassungserweiterung zu führen. Bei den Projekten geht es entweder um Medikamente mit neuem Wirkstoff oder neuer Darreichungsform (auf der Grundlage eines schon bekannten Wirkstoffs) oder um schon eingeführte Medikamente, für die ein neues Anwendungsgebiet erschlossen werden soll.
Die aufgelisteten Projekte befanden sich bei Redaktionsschluss Ende Mai 2011 alle in der Phase II oder III der klinischen Entwicklung oder im europäischen Zulassungsverfahren.

Zukunftsgerichtete Aussagen, kein Anspruch auf Vollständigkeit
Die Liste enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen derjenigen Unternehmen beruhen, deren Projekte genannt werden. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass der tatsächliche Fortgang dieser Projekte wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweicht, was auch die Einstellung der Projekte einschließt. Der vfa und seine Mitgliedsunternehmen übernehmen keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen. Die Liste erhebt auch für keinen Zeitpunkt den Anspruch auf Vollständigkeit.

Aufbau der Liste
Die Liste der Projekte ist alphabetisch nach den medizinischen Einsatzgebieten sortiert. Nach dem Ziel jedes Projektes ist angegeben, welcher Wirkstoff erprobt wird und welches Unternehmen das Projekt betreibt. Ansprechpartner für weitere Fragen sind im Anschluss an die Projektliste aufgeführt. Symbole liefern ergänzende Informationen:

- Wirkstoff wird chemisch hergestellt
- Wirkstoff wird gentechnisch hergestellt
- Wirkstoff ist ein Antigen, das aus einem Erreger gewonnen wird
- Wirkstoff ist ein Naturstoff oder wird aus einem Naturstoff semisynthetisch hergestellt
- An den klinischen Studien waren oder sind deutsche Kliniken beteiligt
- Auch die Entwicklung für Minderjährige ist vorgesehen oder schon im Gang
- Projekt zu seltener Krankheit (Orphan-Drug-Projekt laut europäischer Arzneimittelbehörde EMA)
- Projekt gegen eine Krankheit, die vor allem Entwicklungsländer betrifft
- keine Angabe

AIDS

siehe HIV-Infektion

Akutes Koronarsyndrom (ACS), einschließlich Angina Pectoris und Herzinfarkt

Behandlung
mit Rivaroxaban (einem direkten Faktor-Xa-Inhibitor)
Unternehmen: Bayer

Verringerung von Tod, Myokardinfarkt oder dringender Revaskularisierung nach akutem Koronarsyndrom
mit Otamixaban (einem direkten Faktor-Xa-Inhibitor)
Unternehmen: Sanofi

Prävention
mit Prasugrel
Unternehmen: Daiichi Sankyo

Behandlung des Akuten Koronarsyndroms (NSTEMI, Instabile Angina Pectoris)
mit Voraxapar (einem PAR-1-Antagonist)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Behandlung
mit Losmapimod (einem p38-MAP-Kinase-Inhibitor)
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Akromegalie

Heilung und Symptomlinderung
mit SOM230 (LAR)
Unternehmen: Novartis Pharma

Alkoholabhängigkeit/-missbrauch

Behandlung der Alkoholabhängigkeit zur Reduktion des Konsums von Alkohol
mit Nalmefene (Lu AA 36143)
Unternehmen: Lundbeck

Alzheimersche Krankheit (Morbus Alzheimer)

Verzögerung des Fortschreitens der Erkrankung
mit Bapineuzumab (ein Beta-Amyloid-Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer und Janssen

Verlangsamen des Fortschreitens einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Erkrankung
mit Solanezumab (ein Antikörper gegen A-beta-Peptid)
Unternehmen: Lilly Pharma

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Fezakinumab
Unternehmen: Pfizer

Behandlung
mit Lu AE 58054
Unternehmen: Lundbeck

Symptomlinderung, Progressionsverzögerung
mit einem 5-HT6-Antagonisten
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Diagnose von Beta-Amyloid-Plaques im Gehirn im bildgebenden PET-Verfahren (Positronen-Emissions-Tomografie)
mit Florbetapir
Unternehmen: Lilly Pharma

Diagnose von Beta-Amyloid-Plaques bei Patienten mit Verdacht auf Alzheimer-Krankheit durch PET-Bildgebung
mit Florbetaben (^{18}F)
Unternehmen: Bayer

Amyotrophe Lateralsklerose

Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Dexpramipexole
Unternehmen: Biogen Idec GmbH

Anästhesie

Schneller Eintritt der Sedierung und kurze verlässliche Narkose ohne Beeinträchtigung der Atemtätigkeit
mit Remimazolam
Unternehmen: PAION

Anämie

siehe Nierenkrankheit, chronische

Angina pectoris

siehe akutes Koronarsyndrom

Angststörungen

Behandlung einer generalisierten Angststörung
mit Lu AA 21004
Unternehmen: Lundbeck

Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)

siehe Spondylarthritis

Arthritis

siehe Rheumatoide Arthritis (RA) und Arthritis, systemische juvenile idiopathische

Arthritis, systemische juvenile idiopathische (SJIA)

Behandlung
mit Canakinumab
Unternehmen: Novartis Pharma

Behandlung
mit Golimumab (einem humanen TNF-Antikörper)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Arthrose

siehe Osteoarthrose

Asthma

Behandlung
mit einem humanen monoklonalen Antikörper (Typ IgG4) gegen IL-13
Unternehmen: AstraZeneca

Behandlung
mit einem monoklonalen Antikörper gegen Zellen, die IL-5Ra exprimieren
Unternehmen: AstraZeneca

Symptomlinderung
mit Lebrikizumab
Unternehmen: Roche Pharma

Behandlung des schweren Asthmas
mit einem CRTH2-Rezeptor-Antagonisten
Unternehmen: AstraZeneca

Asthmakontrolle
mit Vilanteroltrifenatat + Fluticasonfuroat (LABA/ICS-Fixkombination) in Trockenpulver-Inhalator
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Asthma-Kontrolle
mit Mometason + Formoterol
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Prävention und Linderung von Asthma-Symptome bei moderatem bis schweren Bronchialasthma
mit Fluticason propionat + Formoterol fumarat
Unternehmen: Mundipharma

Atherosklerose

siehe auch Lipidstörungen

Aufhalten
mit Dalcetrapib
Unternehmen: Roche Pharma

Behandlung
mit Losmapimod (einem p38-MAP-Kinase-Inhibitor)
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Reduktion des Risikos, an schweren Herz-Kreislauf-Krankheiten zu erkranken
mit Aleglitazar
Unternehmen: Roche Pharma

Atopische Dermatitis (AD)

Behandlung
mit Mapracorat
Unternehmen: Bayer

Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndrom (ADHS)

Behandlung
mit AZD-3480
Unternehmen: AstraZeneca

Behandlung
mit NERI IV (einem selektiven Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer, SNRI)
Unternehmen: Lilly Pharma

Augenkrankheiten

siehe auch Makula-Degeneration, Makula-Ödem und diabetisches Makula-Ödem

Behandlung einer Blockade der zentralen Netzhautvene (CRVO), wenn als Begleiterkrankung Makulaödem auftritt
mit Aflibercept (VEGF Trap-Eye)
Unternehmen: Bayer

Behandlung einer choroidalen Neovaskularisierung (CNV), wenn sie als Begleiterkrankung einer pathologischen Fehlsichtigkeit bei asiatischen Patienten auftritt
mit Aflibercept (VEGF Trap-Eye)
Unternehmen: Bayer

Bakterielle Infektionen

siehe auch Sepsis

Behandlung von Weichteilinfektionen (cSSSI)
mit Ceftaroline (einem Cephalosporin)
Unternehmen: AstraZeneca

Heilung komplizierter Infektionen des Bauchraums (cIAI) und der Harnwege (cUTI) sowie nosokomialer Lungenentzündungen (HAP)
mit Cephalosporin + Betalaktamase-Inhibitor
Unternehmen: AstraZeneca

Heilung von Lungenentzündung und Haut-Weichteil-Infektionen
mit Ceftobiprol
Unternehmen: Basilea Pharmaceutica

Heilung schwerer, systemischer bakterieller Infektionen, d.h. Elimination der Bakterien und Kontrolle der Entzündungsreaktion; Wirkspektrum: Gram-positive/-negative Bakterien
mit Omadacyclin (i.v./p.o.)
Unternehmen: Novartis Pharma

Heilung von komplizierten Haut- und Weichteil-Infektionen (cSSSI) und nosokomialer Lungenentzündung einschl. MRSA
mit Telavancin
Unternehmen: Astellas Pharma

Prävention einer durch B-Meningokokken verursachten Hirnhautentzündung durch Impfstoff
mit rekombinanten Antigenen von B-Meningokokken
Unternehmen: Novartis Vaccines

Prävention invasiver Erkrankungen ausgelöst durch Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y mit Impfstoff
mit den Meningokokken-Polysacchariden A, C, W-135, und Y, konjugiert jeweils an Tetanus-Toxoid
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Prophylaxe bakterieller Infektionen durch Meningokokken (Meningitis, Sepsis) mit Impfstoff
mit Antigenen von Meningokokken
Unternehmen: Pfizer

Prophylaxe bakterieller Infektionen durch Pneumokokken bei Erwachsenen mit 13-valentem Impfstoff
mit Antigenen von 13 Pneumokokken-Stämmen
Unternehmen: Pfizer

Bakterielle und Virusinfektionen

Prävention mit Kombinationsimpfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Polio, Hepatitis B, Hib-Infektion, Pertussis und Meningokokken-C-Erkankungen
mit Antigenen der betreffenden Erreger
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Prävention von Infektionen mit *Haemophilus influenzae* B, von Hepatitis B, Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Polio bei Minderjährigen mit 6-fachem Kombinationsimpfstoff
mit Antigenen der genannten Krankheitserreger (V419)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Bandscheiben, geschädigte

Regenerierung von durch verschiedene Ursachen degenerierten Bandscheiben
mit Wachstumsfaktoren der TGF-beta Superfamilie, BMP's, rhGDF-5
Unternehmen: Biopharm

Bipolare Störungen

Behandlung
mit Lu AA 39959
Unternehmen: Lundbeck

Vermeidung des Wiederauftretens einer Bipolaren Störung nach erfolgreicher Initialbehandlung
mit Ziprasidon
Unternehmen: Pfizer

Blutarmut

siehe Nierenkrankheit, chronische

Blutgerinnsel

siehe Thrombosen und Embolien

Bluthochdruck

Prävention und Behandlung
mit Olmesartan Medoxomil + Amlodipin + Hydrochlorothiazid (Dreifachkombination)
Unternehmen: Daiichi Sankyo

Castleman's Disease

Verbesserung der Überlebensrate (Survival)
mit Siltuximab (einem monoklonalen Antikörper)
Unternehmen: Janssen

Cholesterinstörungen

siehe Atherosklerose und Lipidstörungen

Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Behandlung und Aufhalten der Progression der COPD
mit Vilanteroltrifenatat + Fluticasonfuroat (LABA/ICS-Fixkombination) in Trockenpulver-Inhalator
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Behandlung und Aufhalten der Progression der COPD
mit Vilanteroltrifenatat + GSK573719 (LABA/LAMA-Fixkombination) in Trockenpulver-Inhalator
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Symptomlinderung, weniger Exazerbationen
mit Beclometasondiproprionat + Formoterolfumaratdihydrat
Unternehmen: Janssen

Behandlung
mit Mometason + Formoterol
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Behandlung
mit Indacaterol + Glycopyrroniumbromid
Unternehmen: Novartis Pharma

Colitis ulcerosa

siehe Darmentzündungen

Darmentzündungen

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung einer Colitis ulcerosa
mit Anrukinzumab
Unternehmen: Pfizer

Linderung der Symptome, Aufhalten des Fortschreitens einer Colitis ulcerosa
mit Adalimumab
Unternehmen: Abbott

Linderung der Symptome und Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung bei Colitis ulcerosa mit monatlicher Gabe von Golimumab (einem humanen TNF-Antikörper)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Klinische Remission bei Morbus Crohn; Verhinderung von Sekundärkomplikationen
mit Ustekinumab
Unternehmen: Janssen

Depression

Behandlung
mit Lu AA 21004
Unternehmen: Lundbeck

Behandlung
mit Lu AA 24530
Unternehmen: Lundbeck

Behandlung
mit NERI IV (einem selektiven Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer, SNRI)
Unternehmen: Lilly Pharma

Behandlung der als Add-On oder bei Therapieversagen mit herkömmlichen Antidepressiva
mit S-(+)-Mecamylamin
Unternehmen: AstraZeneca

Diabetes Typ 1

Behandlung durch tägliche Injektion mit einem Basalinsulin, das evtl. sogar für eine geringere Injektionsfrequenz geeignet ist
mit Basal Insulin lispro
Unternehmen: Lilly Pharma

Diabetes Typ 2

Verbesserung der Blutzuckerkontrolle
mit Dapagliflozin
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und AstraZeneca

Verbesserung der Blutzuckerkontrolle
mit Dapagliflozin + Metformin (Fixkombination)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und AstraZeneca

Verbesserung der Blutzuckerkontrolle
mit Canagliflozin + Metformin
Unternehmen: Janssen

Behandlung, Aufhalten des Fortschreitens und der Folgen der Krankheit
mit BI 10773 (einem SGLT-2-Antagonisten)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Behandlung
mit Linagliptin (einem DPP-IV-Antagonisten)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Behandlung, Aufhalten des Fortschreitens und der Folgen von Typ 2 Diabetes
mit Linagliptin (einem DPP-IV-Antagonisten) + Metformin
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Behandlung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
mit Sitagliptin
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Verbesserung der Blutzuckerkontrolle
mit Saxagliptin + Metformin (Fixkombination)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und AstraZeneca

Verbesserung der Blutzuckerkontrolle
mit Albiglutide (einem GLP-1 Analogon zur wöchentlichen Gabe)
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Verbesserung der Kontrolle des Blutzuckerspiegels
mit Lixisenatide (einem GLP-1-Agonisten)
Unternehmen: Sanofi

Kontolle des Blutzuckerspiegels mit einmal wöchentlicher Anwendung (als Monotherapie oder in Kombination)
mit Exenatide
Unternehmen: Lilly Pharma

Behandlung durch tägliche Injektion mit einem Basalinsulin, das evtl. sogar für eine geringere Injektionsfrequenz geeignet ist
mit Basal Insulin lispro
Unternehmen: Lilly Pharma

Senkung der Morbidität und Mortalität durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen
mit Insulin glargin
Unternehmen: Sanofi

Diabetisches Makula-Ödem (DME)

Behandlung
mit Aflibercept (VEGF Trap-Eye)
Unternehmen: Bayer

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Verbesserung der Sehkraft
mit Macugen, einem extrazellulären VEGF-Antagonisten
Unternehmen: Pfizer

Diabetische Nierenkrankheit

Verminderung der Albuminurie (Eiweißausscheidung mit dem Harn)
mit Atrasentan (einem hochselektiven Antagonisten des Endothelin-A-Rezeptors)
Unternehmen: Abbott

Drei-Monats-Koliken

Symptomlinderung
mit Nepadutant
Unternehmen: Berlin-Chemie

Duchenne Muskeldystrophie

siehe Morbus Duchenne

Empfängnisverhütung

Verhütung mit transdermalem Pflaster
mit Ethinylestradiol + Gestoden
Unternehmen: Bayer

Intrauterin-System zur Verhütung
mit Lenovorgestrel
Unternehmen: Bayer

Verhütung
mit Drospirenon + Ethinylestradiol
Unternehmen: Bayer

Endometriose

Behandlung Endometriose-bedingter Schmerzen
mit Elagolix (einem oralen Gonadotropin-Releasing-Hormon[GnRH]-Antagonisten)
Unternehmen: Abbott

Symptomatische Behandlung (Schmerzlinderung, Verbesserung bei Dysmenorrhoe und Dyspareunie) der therapierefraktären Endometriose
mit BGS 649 (einem Aromatase-Inhibitor)
Unternehmen: Novartis Pharma

Epilepsie

Symptomlinderung
mit Perampanel
Unternehmen: Eisai

Symptomlinderung, Vermeidung von Anfällen, Verbesserung der Lebensqualität bei Monotherapie
mit Pregabalin
Unternehmen: Pfizer

Anhaltende Anfallsfreiheit, Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Lacosamid
Unternehmen: UCB Pharma

Anhaltende Anfallsfreiheit, Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit durch Zusatztherapie
mit Brivaracetam
Unternehmen: UCB Pharma

Fettdepots unter dem Kinn

Reduzierung von Fettdepots unter dem Kinn (submentalem Fett)
mit ATX-101
Unternehmen: Bayer

Fibromyalgie

Symptomatischer und kurativer Therapieansatz
mit Natriumoxybat
Unternehmen: UCB Pharma

Flussblindheit (Onchocerciasis)

Aufhalten des Fortschreitens der durch Wurmlarven verursachten Krankheit
mit Moxidectin
Unternehmen: Pfizer

Fragile-X-Syndrom (FXS)

siehe Syndrom des fragilen X-Chromosoms (FXS)

Friedreichs Ataxie

Behandlung
mit Lu AA 24493
Unternehmen: Lundbeck

Grippe, echte (Influenza)

Impfung zum Schutz vor Influenza
mit quadrivalentem Impfstoff
mit Antigenen von Influenzaviren
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Gürtelrose (Herpes zoster)

Prävention mit prophylaktischer Impfung
mit Glykoprotein E
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Prävention mit Impfstoff
mit inaktivierten Varizella-zoster-Viren
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Hämophilie A

Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Faktor VIII
Unternehmen: Biogen Idec

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung
mit Moroctocog alfa
Unternehmen: Pfizer

Hämophilie B

Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Faktor IX
Unternehmen: Biogen Idec

Hepatitis C

Behandlung mit einer Triple-Therapie
mit PegInterferon, Ribavirin und
mit Boceprevir (einem Protease-Inhibitor)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Heilung der Erkrankung, kürzere Therapiedauer durch Behandlung mit Triple-Therapie
mit Telaprevir sowie Ribavirin und PegInterferon alfa
Unternehmen: Janssen

Behandlung mit Kombinationstherapie mit höherer Heilungsrate, kürzerer Therapiedauer und besserer Verträglichkeit im Vergleich zu bisherigen Kombinationstherapien
mit ABT-450 (einem oralen Inhibitor der HCV-Protease)
Unternehmen: Abbott

Heilung
mit BI 201335 (einem Protease-Inhibitor)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Optimierung der Behandlung von Patienten mit Hepatitis-C-Infektion
mit BMS 650032 (einem NS3-Proteinasehemmer)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb

Heilung, Vermeiden des Fortschreitens der Lebererkrankung
mit Alisporivir (einem Cyclophilin-Inhibitor)
Unternehmen: Novartis Pharma

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung
mit Filibuvir (PF-868554)
Unternehmen: Pfizer

Heilung
mit Mericitabine (ein Nucleosid-Polymerase-Inhibitor)
Unternehmen: Roche Pharma

Optimierung der Behandlung von Patienten mit Hepatitis-C-Infektion
mit BMS 790052 (einem NS5a-Replikationskomplex-Inhibitor)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb

Optimierung der Behandlung von Patienten mit Hepatitis-C-Infektion
mit PEG-Interferon lambda
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb

Herzinfarkt

siehe akutes Koronarsyndrom (ACS)

Herzinsuffizienz, akute

Behandlung der akuten Herzinsuffizienz
mit Relaxin
Unternehmen: Novartis Pharma

Herzinsuffizienz, chronische

Behandlung
mit LCZ696
Unternehmen: Novartis Pharma

Symptomlinderung und Aufhalten
des Fortschreitens einer Anämie bei
Herzinsuffizienz
mit Darbepoetin alfa
Unternehmen: Amgen

Hidradenitis Suppurativa

Linderung der Symptome, Aufhalten
des Fortschreitens der Erkrankung bei
bakteriell entzündeten Schweißdrüsen
mit Adalimumab
Unternehmen: Abbott

Hirnhautentzündung

siehe Bakterielle Infektionen

HIV-Infektion, AIDS

Kontrolle der Virusvermehrung bei nicht
antiviral vorbehandelten Patienten
mit Rilpivirin in Kombination mit
anderen antiviralen Arzneimitteln
Unternehmen: Janssen

Kontrolle der Virusvermehrung mit anti-
retroviraler Kombinationstherapie, die
einen Intergrasehemmer einschließt
mit 1349572
Unternehmen: ViiV Healthcare

Kontrolle der Virusvermehrung mit Kombi-
nationspräparat, das u.a. einen Integrase-
hemmer enthält
mit 1349572 + Abacavir + Lamivudin
Unternehmen: ViiV Healthcare

Aufhalten des Fortschreitens der Krank-
heit bei zuvor noch nicht antiretroviral
behandelten Patienten
mit Maraviroc (einem CCR5-Antagonisten)
Unternehmen: ViiV Healthcare

Behandlung mit einem Medikament,
das durch neue Formulierung nur noch
einmal täglich eingenommen werden
muss, im Rahmen einer antiretroviralen
Kombinationstherapie
mit Nevirapin
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Inkontinenz

Symptomlinderung bei überaktiver Blase,
Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Mirabegron
Unternehmen: Astellas Pharma

Koronare Herzkrankheit

Verbesserung der Plaquestabilität bei
Patienten mit koronarer Herzkrankheit,
Senkung der Eventrate/Mortalität
mit Darapladib (einem Lp-PLA2-Inhibitor)
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Krebs: Basalzellkarzinom

Heilung, Aufhalten des Fortschreitens,
Symptomlinderung beim metastasierten
Basalzellkarzinom
mit LDE225 (oral)
Unternehmen: Novartis Pharma

Behandlung des naevoiden Basalzellkar-
zinomsyndroms (Gorlin-Goltz-Syndrom)
mit LDE225
Unternehmen: Novartis Pharma

Krebs: Bauchspeicheldrüsenkrebs

Heilung, Aufhalten des Fortschreitens der
Erkrankung, Linderung der Symptome
mit Ganitumab (AMG 479)
Unternehmen: Amgen

Aufhalten des Fortschreitens der Erkran-
kung und evtl. Heilung
mit Trabedersen
Unternehmen: Antisense Pharma

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Paclitaxel und positiv geladenen
Liposomen
Unternehmen: MediGene

Krebs: Brustkrebs

Aufhalten des Fortschreitens von metasta-
siertem, triple-negativem Brustkrebs
mit Inaparib (BSI-201)
Unternehmen: Sanofi

Behandlung
mit Olaparib
Unternehmen: AstraZeneca

Behandlung
mit einem Pan/Erb-Kinase-Inhibitor
Unternehmen: AstraZeneca

Behandlung
mit Afatinib (einem dualen irreversiblen
Hemmstoff der erbB-Rezeptorfamilie)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Aufhalten des Fortschreitens der Krank-
heit, Symptomlinderung
mit Neratinib (HKI 272)
Unternehmen: Pfizer

Aufhalten des Fortschreitens der Krank-
heit, Symptomlinderung, Verbesserung
der Lebensqualität
mit Sunitinib (einem Multityrosinkinase-
Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer

Behandlung
mit Sorafenib (einem Multi-Kinase-
Inhibitor)
Unternehmen: Bayer

Aufhalten des Fortschreitens der Erkran-
kung bei dreifach rezeptornegativem
Brustkrebs
mit Paclitaxel und positiv geladenen
Liposomen
Unternehmen: MediGene

Behandlung
mit Dalotuzumab (einem monoklonalen
Antikörper gegen IGF-1R)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Behandlung
mit Ridaforolimus (MK-8669, einem
mTOR-Inhibitor)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Verlängerung des progressionsfreien
Überlebens, Reduktion der Gesamt-
mortalität bei metastasiertem Mamma-
karzinom
mit Everolimus (RADO01)
Unternehmen: Novartis Pharma

Aufhalten von metastasiertem, HER2-
positivem Brustkrebs
mit Trastuzumab DM-1
Unternehmen: Roche Pharma

Aufhalten von metastasiertem, HER2-
positivem Brustkrebs (1st Line-Therapie)
mit Pertuzumab
Unternehmen: Roche Pharma

Krebs: Darmkrebs

Aufhaltens des Fortschreitens eines
metastasierten Darmkrebs
mit einem Immunmodulator
(DNA-Molekül)
Unternehmen: MOLOGEN

Behandlung
mit Regorafenib (einem Multi-Kinase-
Inhibitor)
Unternehmen: Bayer

Behandlung
mit Ramucirumab (IMC-1121B, einem
monoklonalen Antikörper gegen Vascular
Endothelial Growth Factors)
Unternehmen: Lilly Pharma

Aufhalten des Fortschreitens des metasta-
sierten Kolorektalkarzinom (second line)
mit Aflibercept
Unternehmen: Sanofi

Aufhalten des Fortschreitens eines Kolorektalkarzinoms
mit Tigatuzumab
Unternehmen: Daiichi Sankyo

Heilung, Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung, Linderung der Symptome beim Kolorektalkarzinom
mit Panitumumab
Unternehmen: Amgen

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung durch Bindung an den epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR)
mit Cetuximab
Unternehmen: Merck Serono

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität
mit Sunitinib (einem Multityrosinkinase-Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer

Krebs: Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)

Heilung, Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung, Linderung der Symptome
mit AMG 386
Unternehmen: Amgen

Behandlung
mit Olaparib
Unternehmen: AstraZeneca

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Abagovomab
Unternehmen: Berlin-Chemie

Behandlung
mit BIBF 1120 (einem dreifachen Angiokinase-Inhibitor)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit Farletuzumab
Unternehmen: Eisai

Krebs: Endometriumkarzinom

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit Lenvatinib
Unternehmen: Eisai

Behandlung des fortgeschrittenen Endometriumkarzinom bei Patientinnen, die mit Chemotherapeutika vorbehandelt wurden (2. Therapielinie)
mit BEZ235
Unternehmen: Novartis Pharma

Behandlung des fortgeschrittenen Endometriumkarzinoms (2. Therapielinie)
mit BKM120
Unternehmen: Novartis Pharma

Krebs: Gastrointestinale Stromatumore

Behandlung
mit Regorafenib (einem Multi-Kinase-Inhibitor)
Unternehmen: Bayer

Krebs: Gebärmutterhalskrebs

Schutzimpfung mit Impfstoff gegen Humanpapillomviren (HPV)
mit Antigenen von neun Typen von HPV (V503)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Krebs: Gliome

siehe Krebs: Hirntumore

Krebs: Hirntumore

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung und eventuell Heilung
mit Trabedersen
Unternehmen: Antisense Pharma

Verlängerung der Überlebenszeit bei Glioblastom
mit Cilengitide (einem Integrin-Inhibitor)
Unternehmen: Merck Serono

Krebs: Knochenmetastasen maligner Tumoren

Heilung, Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung, Linderung der Symptome
mit Denosumab
Unternehmen: Amgen

Krebs: Kopf-Hals-Tumoren

Behandlung
mit Afatinib (einem dualen irreversiblen Hemmstoff der erbB-Rezeptorfamilie)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Krebs: Leberkrebs

Unterdrückung des Tumorwachstums durch Hemmung der Angiogenese
mit Linifanib (ABT-869, einem Multi-Kinase-Inhibitor mit eigenem Set von Target-Kinasen)
Unternehmen: Abbott

Aufhalten des Fortschreitens und Symptomlinderung der fortgeschrittenen, metastasierten Krankheit
mit Brivanib (einem dualen Angiogenesehemmer)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität
mit Sunitinib (einem Multityrosinkinase-Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Tigatuzumab
Unternehmen: Daiichi Sankyo

Behandlung
mit Ramucirumab (IMC-1121B, ein monoklonaler Antikörper gegen Vascular Endothelial Growth Factors)
Unternehmen: Lilly Pharma

Krebs: Leukämie

Behandlung einer akuten myeloischen Leukämie (AML)
mit Volasertib (einem Polo-like-Kinase-Hemmer)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Verlängerung der Überlebenszeit bei akuter myeloischer Leukämie (AML)
mit Decitabin
Unternehmen: Janssen

Aufhalten des Fortschreitens der akuten myeloischen Leukämie (AML), Heilung evtl. möglich im Zusammenspiel mit Chemotherapie und allogener Stammzelltransplantation
mit Midostaurin (einem Inhibitor für mutiertes und Wildtyp-FLT3, VEGFR1, PDGFR1, PKC, KIT, RAS, FGFR1 und MDR)
Unternehmen: Novartis Pharma

Aufhalten des Fortschreitens der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL)
mit Dinaciclib (einem Cyclin-abhängigen Kinase-Inhibitor)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung bei chronischer myeloischer Leukämie (CML)
mit Bosutinib (einem src-Kinase Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung bei aggressiver systemischer Mastozytose (ASM), bei systemischer Mastozytose mit assoziierter hämatologischer nicht mastozytärer Neoplasie (SM-AHNMD) und bei Mastzellenleukämie (MCL)
mit Midostaurin (einem Inhibitor für mutiertes und Wildtyp-FLT3, VEGFR1, PDGFR1, PKC, KIT, RAS, FGFR1 und MDR)
Unternehmen: Novartis Pharma

Krebs: Lungenkrebs (NSCLC)

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung, Verlängerung des Gesamtüberlebens
mit Tivantinib (einem c-Met-Inhibitor)
Unternehmen: Daiichi Sankyo

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung
mit PF-2341066 (einem cMet/ALK-Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer

Unterdrückung des Tumorwachstums durch Hemmung der Angiogenese
mit Linifanib (ABT-869, einem Multi-Kinase-Inhibitor mit eigenem Set von Target-Kinasen)
Unternehmen: Abbott

Heilung, Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung, Linderung der Symptome
mit Motesanib
Unternehmen: Amgen

Behandlung des Bronchialkarzinoms (+ve NSCLC)
mit Selumetinib (einem MEK-Inhibitor)
Unternehmen: AstraZeneca

Behandlung
mit BIBF 1120 (einem dreifachen Angiokinase-Inhibitor)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Behandlung
mit Volasertib (einem Polo-like-Kinase-Hemmer)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung
mit PF-299804 (einem Pan-erB-Tyrosinkinase-Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer

Behandlung
mit Afatinib (einem dualen irreversiblen Hemmstoff der erbB-Rezeptorfamilie)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Aufhalten des Fortschreitens von metastasiertem Lungenkrebs (NSCLC)
mit Inaparib (BSI-201)
Unternehmen: Sanofi

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität
mit Sunitinib (einem Multityrosinkinase-Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer

Behandlung
mit Sorafenib (einem Multi-Kinase-Inhibitor)
Unternehmen: Bayer

Verlängerung des Gesamtüberlebens und des progressionsfreien Überlebens
mit Efatutazone (CS-7017)
Unternehmen: Daiichi Sankyo

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Tigatuzumab
Unternehmen: Daiichi Sankyo

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität
mit CP-751,871 (einem IGF-1R Antagonisten und monoklonalen Antikörper)
Unternehmen: Pfizer

Behandlung
mit Necitumumab (einem monoklonalen Antikörper gegen den Epidermal Growth Factor)
Unternehmen: Lilly Pharma

Behandlung des NSCLC, außer bei überwiegender plattenepithelialer Histologie, mit dem Ziel, in der 1st-line-Therapie das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten bzw. im lokal fortgeschrittenem Stadium der Erkrankung die Behandlung mit einer Strahlentherapie zu kombinieren
mit Pemetrexed
Unternehmen: Lilly Pharma

Verlängerung der Überlebenszeit durch Krebsimmuntherapie mit therapeutischem liposomalen Impfstoff
mit Tumorantigenen in Liposomen (BLP25)
Unternehmen: Merck Serono

Krebs: Lymphome

Verlängerung der Überlebenszeit bei relapsiertem/refraktärem Hodgkin-Lymphom
mit Brentuximab (einem Antikörper-Zytostatikum-Konjugat)
Unternehmen: Takeda Pharma

Aufhalten des Fortschreitens eines Non-Hodgkin-Lymphom (NHL), Symptomlinderung
mit Inotuzumab ozogamicin (PF-5208773)
Unternehmen: Pfizer

Verlängerung der Überlebensrate (Survival) beim Non-Hodgkin-Lymphom (NHL)
mit Bortezomib
Unternehmen: Janssen

Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) mit neuer Darreichungsform
mit Bortezomib
Unternehmen: Janssen

Behandlung des B-Zell-Lymphoms durch Wirkstoff mit mehreren molekularen Angriffspunkten, der oral eingenommen wird,
dem Enzastaurin (DLBCL)
Unternehmen: Lilly Pharma

Krebs: Magenkrebs

Behandlung
mit Ramucirumab (IMC-1121B, einem monoklonalen Antikörper gegen Vascular Endothelial Growth Factors)
Unternehmen: Lilly Pharma

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung durch Bindung an den epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR)
mit Cetuximab
Unternehmen: Merck Serono

Krebs: Melanom

siehe Krebs: Schwarzer Hautkrebs

Krebs: Mesotheliom

Behandlung
mit Vorinostat (einem Multi-HDAC-Inhibitor)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Krebs: Multiples Myelom

Verlängerung der Überlebenszeit
mit Siltuximab (einem monoklonalen Antikörper)
Unternehmen: Janssen

Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung und Symptomlinderung
mit dem Immuntherapeutikum Elotuzumab (einem humanisierten monoklonalen Anti-CS-1-Antikörper) in Kombination
mit Lenalidomid und Dexamethason
Unternehmen: Abbott und Bristol-Myers Squibb

Behandlung
mit Bortezomib mit neuer Darreichungsform (s.c.)
Unternehmen: Janssen

Behandlung
mit Vorinostat (einem Multi-HDAC-Inhibitor)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Panobinostat (einem Histondeacetylase-Inhibitor, LBH589)
Unternehmen: Novartis Pharma

Krebs: Myelodysplastisches Syndrom

Behandlung der Tumoranämie
mit Epoetin alfa
Unternehmen: Janssen

Krebs: neuroendokrine Tumoren

Linderung von Durchfällen und/oder Flushs bei Patienten mit metastasierendem Karzinoid, deren Symptome unzureichend unter der maximal zugelassenen Dosis eines Somatostatin-Analogon gelindert werden
mit LAR (SOM230 LAR)
Unternehmen: Novartis Pharma

Krebs: Nierenzellkarzinom

Unterdrückung des Tumorwachstums durch Hemmung der Angiogenese
mit Linifanib (ABT-869, einem Multi-Kinase-Inhibitor mit eigenem Set von Target-Kinasen)
Unternehmen: Abbott

Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, Reduktion der Gesamtmortalität bei metastisiertem Nierenzellkarzinom
mit Dovitinib (TK1258)
Unternehmen: Novartis Pharma

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität
mit Axitinib (AG-13,736)
Unternehmen: Pfizer

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung
mit Temsirolimus
Unternehmen: Pfizer

Aufhalten des Fortschreitens einer Erkrankung mit metastasiertem Nierenkrebs mit 4-fach genmodifizierten allogenen Tumorzellen in Kombination mit einem DNA-Immunmodulator
Unternehmen: MOLOGEN

Krebs: Polycythemia vera

Symptomlinderung (insb. Erreichen einer Unabhängigkeit von Phlebotomie, Verkleinern einer vergrößerten Milz, Linderung konstitutioneller Symptome)
mit Ruxolitinib (einem Inhibitor der Januskinase 1/2, INC424)
Unternehmen: Novartis Pharma

Krebs: Prostatakrebs

Linderung der Symptome
Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit MDV 3100
Unternehmen: Astellas Pharma

Aufhalten des Fortschreitens und Symptomlinderung der fortgeschrittenen Erkrankung nach Vortherapie
mittels des Immuntherapeutikums Ipilimumab
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung (1st Line-Therapie)
mit Aflibercept
Unternehmen: Sanofi

Behandlung von symptomatischen Knochenmetastasen des hormonrefraktären Prostatakrebses
mit Radium-223-chlorid
Unternehmen: Bayer

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Eribulin
Unternehmen: Eisai

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität
mit Sunitinib (einem Multityrosinkinase-Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer

Aufhalten des Fortschreitens und Symptomlinderung der kastrationsresistenten, metastasierten Erkrankung nach Vortherapie
mittels Dasatinib (einem Multikinase-Inhibitor)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb

Risikoreduktion für die Entwicklung eines Prostatakarzinoms
mit Dutasterid
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Krebs: Sarkom

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit Eribulin
Unternehmen: Eisai

Behandlung
mit Ridaforolimus (MK-8669, einem mTOR-Inhibitor)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit Ombrabrulin
Unternehmen: Sanofi

Behandlung
mit Pazopanib (einem Multi-Tyrosinkinase-Hemmer)
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Krebs: Schilddrüsenkrebs

Behandlung
mit Sorafenib (einem Multi-Kinase-Inhibitor)
Unternehmen: Bayer

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit Lenvatinib
Unternehmen: Eisai

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität
mit Axitinib (AG-13,736)
Unternehmen: Pfizer

Krebs: Schwarzer Hautkrebs (Melanom)

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit Lenvatinib
Unternehmen: Eisai

Heilung, Aufhalten des Fortschreitens, Symptomlinderung
mit Nilotinib (NMN 107)
Unternehmen: Novartis Pharma

Verlängerung der Zeit bis zum Fortschreiten des schwarzen Hautkrebses (fortgeschritten/metastasiert)
mit GSK2118436 (einem BRAF-Inhibitor)
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Verbesserung des progressionsfreien und des Gesamtüberlebens bei BRAF-mutiertem Malignem Melanom
mit einem BRAF-Kinase-Inhibitor
Unternehmen: Roche Pharma

Verlängerung der Zeit bis zum Fortschreiten des schwarzen Hautkrebses
mit GSK1120212 (einem MEK-Inhibitor)
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Heilung, Aufhalten des Fortschreitens, Symptomlinderung beim metastasierten Melanom
mit MEK162
Unternehmen: Novartis Pharma

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit und Symptomlinderung postoperativ/adjuvant sowie bei fortgeschrittener Erkrankung
mittels des Immuntherapeutikums Ipilimumab
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung und evtl. Heilung
mit Trabedersen
Unternehmen: Antisense Pharma

Behandlung
mit PegInterferon alfa
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Krebs: Urothelial-Krebs

Behandlung
mit Volasertib (einem neuartigen Polo-like Kinase-Hemmer)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Kurzdarmsyndrom (SBS)

Funktionelle und strukturelle Wiederherstellung der Dünndarmschleimhaut durch Stimulation der Vermehrung von Schleimhautzellen. Senkung des Bedarfs an parenteraler Ernährung
mit Teduglutide (einem Analog des human glucagon-like peptide [GLP-2])
Unternehmen: Nycomed

Lipidstörungen

Behandlung einer Hypercholesterinämie durch einmal wöchentliche Injektion eines Präparats
mit einem Antisense-DNA/RNA-Hybrid
Unternehmen: Genzyme

Behandlung einer Dyslipidämie
mit Anacetrapib (einem Inhibitor des Cholesterolester-Transferase-Proteins [CETP])
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Lungenfibrose, idiopathische (IPF)

Behandlung
mit BIBF 1120 (einem dreifachen Angiokinase-Inhibitor)
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Behandlung
mit einem monoklonalen Antikörper (CNTO888)
Unternehmen: Janssen

Lungenhochdruck

Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH)
mit Riociguat
Unternehmen: Bayer

Symptomlinderung und Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung bei pulmonaler Hypertonie
mit Selexipag
Unternehmen: Actelion Pharmaceuticals

Symptomlinderung und Aufhalten des Fortschreitens einer pulmonalen Hypertonie
mit Macitentan
Unternehmen: Actelion Pharmaceuticals

Behandlung der chronisch-thromboembolischen pulmonalen Hypertension (CTEPH)
mit Riociguat
Unternehmen: Bayer

Behandlung der pulmonalen Hypertonie
mit Imatinib
Unternehmen: Novartis Pharma

Lupus erythematodes, systemischer (SLE)

Behandlung und Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit Belimumab (einem monoklonalen Antikörper gegen B-Lymphozyten-Stimulator; BLyS)
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Atacicept
Unternehmen: Merck Serono

Symptomatischer und kurativer Therapieansatz
mit Epratuzumab (einem monoklonalen Antikörper)
Unternehmen: UCB Pharma

Lysosomale Speicherkrankheiten, z.B. Morbus Gaucher

Behandlung durch Medikament, das geschluckt werden kann, als Alternative zu Infusionen
mit Eliglustat
Unternehmen: Genzyme

Makula-Degeneration, feuchte

Behandlung
mit Aflibercept (VEGF Trap-Eye)
Unternehmen: Bayer

Makula-Ödem, altersbedingt

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Verbesserung der Sehkraft
mit PF-04523655 (siRNA)
Unternehmen: Pfizer

Malaria

Schutzimpfung für Kinder
mit RTS,S
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Heilung, Einsatz in von Malaria betroffenen Gebieten
mit Dihydroartemisinin + Piperaquin (Kombination)
Unternehmen: Pfizer

Heilung, Einsatz in von Malaria betroffenen Gebieten
mit Azithromycin + Chloroquin (Kombination)
Unternehmen: Pfizer

Meningitis

siehe Bakterielle Infektionen

Migräne

Behandlung der Migräne (mit und ohne Aura) bei Erwachsenen
mit Telcagepant (ein CGRP-Rezeptor-Antagonist)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Morbus Bechterew

siehe Spondylarthritis

Morbus Cushing

Heilung und Symptomlinderung
mit SOM230 (s.c.)
Unternehmen: Novartis Pharma

Heilung und Symptomlinderung
mit SOM230 (LAR)
Unternehmen: Novartis Pharma

Morbus Duchenne

Symptomlinderung, Progressionsverzögerung
mit einem Antisense-Oligonucleotid
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Morbus Gaucher

siehe lysosomale Speicherkrankheiten

Mukoviszidose

Langfristige Kontrolle von Atemwegsinfektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* (eine Bakterienart) bei Patienten mit Mukoviszidose
mit Ciprofloxacin
Unternehmen: Bayer

Multiple Sklerose

Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Dimethylfumarat
Unternehmen: Biogen Idec

Behandlung des klinisch isolierten Syndroms (CIS) bei Multipler Sklerose
mit Tabletten
mit Cladribin
Unternehmen: Merck Serono

Behandlung durch Immunmodulation mit einem Medikament, das oral verabreicht wird
mit Teriflunomid
Unternehmen: Sanofi

Verhütung eines Rückfalls, Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung hin zu zunehmenden Behinderungen
mit Daclizumab
Unternehmen: Abbott und Biogen Idec

Behandlung der relapsierenden Formen der Krankheit zum Stopp der Progression, Regression von Krankheitssyptomen
mit Alemtuzumab
Unternehmen: Bayer und Genzyme

Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit 4-Aminopyridin
Unternehmen: Biogen Idec

Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Pegyliertes Interferon beta-1a
Unternehmen: Biogen Idec

Myelofibrose

Symptomlinderung (insbesondere bzgl. Splenomegalie, konstitutionelle Symptome)
mit Ruxolitinib (einem Inhibitor der Januskinase 1/2, INC424)
Unternehmen: Novartis Pharma

Niereninsuffizienz

Symptomlinderung und Aufhalten des Fortschreitens einer Anämie bei Niereninsuffizienz, Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus und chronischer Niereninsuffizienz unter Dialysetherapie
mit Cinacalcet
Unternehmen: Amgen

Symptomlinderung bei Hyperphosphatämie bei Niereninsuffizienz
mit Phosphatbinder auf Eisenbasis
Unternehmen: Vifor Deutschland

Nierenkrankheit, chronische

Umkehr des Fortschreitens der Erkrankung, Verbesserung der Nierenfunktion durch antiinflammatorisches Medikament
mit Bardoxolone methyl (einem Aktivator des Nrf2-Pathways)
Unternehmen: Abbott

Osteoarthrose

Symptomlinderung
mit Fasitibant Chlorid
Unternehmen: Berlin-Chemie

Symptomatische Behandlung (Schmerzhemmung und Verbesserung der Beweglichkeit)
mit rekombinantem Lachs-Calcitonin (perorale Applikation)
Unternehmen: Novartis Pharma

Osteoporose

Behandlung der Osteoporose nach den Wechseljahren
mit Odanacatib (einem Cathepsin-K-Inhibitor)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Behandlung der Osteoporose nach den Wechseljahren
mit MK-5442 (einem osteoanabolen Wirkstoff)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Wiederaufbau von Knochenmasse bei postmenopausaler Osteoporose
mit Anti-Sklerostin
Unternehmen: UCB Pharma

Behandlung der post-menopausalen Osteoporose mit besonderer Darreichungsform zur Förderung der Therapietreue
mit Alendronat (einem Bisphosphonat) in einmal wöchentlich einzunehmender Darreichungsform
Unternehmen: Nycomed

Aufhalten/Remission des fortschreitenden Knochenmassenverlusts bei postmenopausaler Osteoporose, Reduktion des Frakturrisikos, Schmerzhemmung, Verbesserung der Knochenqualität/-festigkeit mit rekombinantem Lachs-Calcitonin (perorale Applikation)
Unternehmen: Novartis Pharma

Behandlung bei Männern
mit Denosumab
Unternehmen: Amgen

Pankreasinsuffizienz

Behandlung bei ungenügender Produktion von Verdauungsenzymen und ausgeprägten Verdauungsstörungen mit Gewichtsverlust, verursacht durch Mukoviszidose, chronische oder akute Pankreatitis, Gallensteine oder eine Magen-Darm-Operation
mit Liprotamase
Unternehmen: Lilly Pharma

Parkinsonsche Krankheit (Morbus Parkinson)

Zusatztherapie zur Behandlung der Parkinsonsche Krankheit für verschiedene Stadien der Krankheit
mit Safinamid
Unternehmen: Merck Serono

Behandlung
mit Preladenant (einem Adenosin-A2a-Rezeptorantagonisten)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Symptomatische Behandlung von L-Dopa-induzierten Dyskinesien; Kontrolle der Bewegungsanomalien (Dyskinesien)
mit AFQ056 (einem mGluR5-Antagonisten)
Unternehmen: Novartis Pharma

Pilzinfektionen

Heilung
mit Isavuconazol
Unternehmen: Astellas Pharma und Basilea Pharmaceutica

Heilung einer Aspergillose
mit Anidulafungin + Voriconazol (Kombination)
Unternehmen: Pfizer

Polymyalgia rheumatica

Dämpfung der Entzündung und Linderung der Symptome von Polymyalgia rheumatica mit Prednisone „programmed release“-Tabletten
mit Prednison
Unternehmen: Mundipharma

Prostatahyperplasie, benigne

Behandlung
mit Tadalafil
Unternehmen: Lilly Pharma

Psoriasis

siehe Schuppenflechte

Psoriasis-Arthritis

Besserung der Symptome; Verlangsamen oder Aufhalten des (radiologisch festgestellten) Fortschreitens der Erkrankung
mit Ustekinumab
Unternehmen: Janssen

Behandlung
mit Secukinumab
Unternehmen: Novartis Pharma

Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Certolizumab Pegol
Unternehmen: UCB Pharma

Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)

siehe Lungenhochdruck

Raucherentwöhnung

Entwöhnung bei Kombination mit psychiatrischer Grunderkrankung
mit Vareniclin
Unternehmen: Pfizer

Reizdarmsyndrom

Symptomlinderung
mit Ibodutant
Unternehmen: Berlin-Chemie

Restless Legs Syndrom

Behandlung von Patienten mit moderatem bis stark ausgeprägtem idiopatischen Restless Legs Syndrom
mit Oxycodon + Naloxon
Unternehmen: Mundipharma

Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität
mit Pregabalin
Unternehmen: Pfizer

Rheumatoide Arthritis (RA)

Behandlung
mit Fostamatinib
Unternehmen: AstraZeneca

Besserung der Symptome; Verlangsamen oder Aufhalten des (radiologisch festgestellten) Fortschreitens der Erkrankung
mit Sirukumab
Unternehmen: Janssen

Behandlung
mit Secukinumab
Unternehmen: Novartis Pharma

Behandlung mit einer Therapie, die gegen B-Zellen gerichtet ist
mit Veltuzumab (einem humanisierten monoklonalen Antikörper, der an CD20 bindet)
Unternehmen: Nycomed

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung,
mit Tasocitinib (einem Januskinase-Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer

Schizophrenie

Behandlung, die nicht zu Gewichtserhöhung führt
mit einem mGlu2/3-Agonisten (Prodrug)
Unternehmen: Lilly Pharma

Behandlung
mit Zicronapine (Lu 31-130)
Unternehmen: Lundbeck

Behandlung mit Medikament als Depot-Injektion
mit Aripiprazol (einem partiellen Dopamin-Agonisten)
Unternehmen: Otsuka Pharma

Symptomlinderung
mit einem Glycin-Wiederaufnahme-Inhibitor (GlyT-1)
Unternehmen: Roche Pharma

Behandlung mit 3-Monatsdepotinjektionen
mit Paliperidon Palmitat
Unternehmen: Janssen

Schlafstörungen

Behandlung von Schlafstörungen
mit MK-4305 (Orexin-Rezeptor-Antagonist)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Schlaganfall, ischämischer

Prävention eines Schlaganfalls bei Patienten bei Vorhofflimmern
mit Rivaroxaban (einem direkten Faktor-Xa-Inhibitor)
Unternehmen: Bayer

Prävention eines Schlaganfalls bei Patienten bei Vorhofflimmern
mit Dabigatranetexilat
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Prophylaxe eines ischämischen Schlaganfalls bei Patienten mit Vorhofflimmern
mit Apixaban (einem Faktor Xa-Inhibitor)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und Pfizer

Prävention eines Schlaganfalls bei Patienten mit Vorhofflimmern
mit Edoxaban (einem Faktor-Xa-Hemmer)
Unternehmen: Daiichi Sankyo

Ursächliche Behandlung (Auflösung von Blutgerinnseln) in auf neun Stunden erweitertem Zeitfenster nach Auftreten der ersten Symptome
mit Desmoteplase
Unternehmen: Lundbeck und PAION

Behandlung
mit Lu AA 24493
Unternehmen: Lundbeck

Schmerzen

Linderung peri-operativer Schmerzen: Mit Morphin vergleichbare Schmerzlinderung bei verringerten Nebenwirkungen im Hinblick auf postoperative Übelkeit und Erbrechen
mit Morphin-6-glucuronid (M6G)
Unternehmen: PAION

Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität
mit Tanezumab (PF-4383119, einem monoklonalen Antikörper)
Unternehmen: Pfizer

Linderung starker und stärkster Schmerzen unter Aufrechterhaltung besserer Darmtätigkeit im Vergleich zu einer Hydromorphon-Monotherapie
mit Hydromorphon + Naloxon (mit verlängertem Freisetzungsintervall)
Unternehmen: Mundipharma

Linderung starker und stärkster Schmerzen bei gleichzeitiger Verbesserung der opioid-induzierten Verstopfung mit erhöhter Tagesdosis
mit Oxycodon + Naloxon
Unternehmen: Mundipharma

Behandlung Opioid-induzierter Verstopfung
mit PEG-Naloxol
Unternehmen: AstraZeneca

Behandlung mit Medikament mit verlängerter Wirkstoff-Freisetzung und Schutz vor Medikamentenmissbrauch
mit Tapentadol
Unternehmen: Grünenthal

Behandlung mit Medikament mit sofortiger Wirkstoff-Freisetzung
mit Tapentadol
Unternehmen: Grünenthal

Behandlung mit oral einzunehmender Lösung
mit Tapentadol
Unternehmen: Grünenthal

Behandlung mit Medikament mit verlängerter Wirkstoff-Freisetzung
mit Tapentadol
Unternehmen: Grünenthal

Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität bei peripherem neuropatischen Schmerz
mit Pregabalin
Unternehmen: Pfizer

Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität bei postoperativem Schmerz
mit Pregabalin
Unternehmen: Pfizer

Schuppenflechte (Psoriasis)

Linderung der Symptome, Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit Briakinumab (ABT-874, einem Anti-IL12/13-Antikörper)
Unternehmen: Abbott

Behandlung
mit Secukinumab
Unternehmen: Novartis Pharma

Systemische Behandlung durch immunmodulatorische Kontrolle
mit Sotrastaurin (einem Inhibitor der Proteinkinase C)
Unternehmen: Novartis Pharma

Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung
mit Tasocitinib (einem Januskinase-Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer

Schutzimpfungen

siehe Bakterielle Infektionen, Bakterielle und Virusinfektionen und Malaria

Sepsis

Behandlung der Sepsis
mit polyklonalen anti-TNF-alpha-Fab-Fragmenten
Unternehmen: AstraZeneca

Sexualstörungen

Behandlung von Erektionsstörungen
mit BAY 60-4552 + Vardenafil
Unternehmen: Bayer

Spondylarthritis

Linderung der Symptome der axialen und peripheren Spondylarthritis
mit Adalimumab
Unternehmen: Abbott

Behandlung der ankylosierenden Spondylitis (Morbus Bechterew), einer Form von Spondylarthritis
mit Secukinumab
Unternehmen: Novartis Pharma

Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens einer ankylosierenden Spondylitis (Morbus Bechterew), einer Form von Spondylarthritis
mit Certolizumab Pegol
Unternehmen: UCB Pharma

Syndrom des fragilen X-Chromosoms (FXS)

Erwachsene: Symptomatische Behandlung (Kontrolle der Verhaltenssymptome). Kinder/Jugendliche: Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung und symptomatische Behandlung
mit AFQ056 (einem mGluR5-Antagonisten)
Unternehmen: Novartis Pharma

Thrombosen, arterielle

Behandlung und Prävention von atherothrombotischen Ereignissen (Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit)
mit Vorapaxar (einem PAR-1-Antagonisten)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME

Prävention arterieller Thrombosen bei Kindern
mit Clopidogrel Hydrogensulfat
Unternehmen: Sanofi

Thrombozytopenie

Prophylaxe der Folgen des Blutplättchen-Mangels
mit Eltrombopag (ein Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist)
Unternehmen: GlaxoSmithKline

Tinnitus

Symptomlinderung
mit Neramexane
Unternehmen: Merz Pharma

Transplantation

Vermeidung Transplantatabstoßungen
mit Tasocitinib (einem Januskinase-Inhibitor)
Unternehmen: Pfizer

Verhinderung der Organabstoßung nach Nierentransplantation
mit Sotrastaurin (einem Inhibitor der Proteinkinase C)
Unternehmen: Novartis Pharma

Prophylaxe einer Transplantatabstoßung bei Erwachsenen, denen eine Niere transplantiert wird, unter geringerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion
mit Belatacept (einem Immunsuppressivum)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb

Verhinderung der Organabstoßung nach Lebertransplantation
mit Everolimus (einem mTOR-Inhibitor)
Unternehmen: Novartis Pharma

Tuberkulose

Heilung, Behandlung im Rahmen einer Kombinationstherapie
mit Moxifloxacin
Unternehmen: Bayer und die TB Alliance

Heilung, Behandlung im Rahmen einer Kombinationstherapie
mit Bedaquilin
Unternehmen: Janssen und die TB Alliance

Heilung, Behandlung im Rahmen einer Kombinationstherapie
mit Delamanid
Unternehmen: Otsuka Pharma

Heilung, Behandlung im Rahmen einer Kombinationstherapie
mit Rifapentin
Unternehmen: Sanofi

Urtikaria, chronische idiopathische

Behandlung
mit Omalizumab
Unternehmen: Novartis Pharma

Uveitis

Linderung der Symptome, Aufhalten des Fortschreitens einer Entzündung der mittleren Augenhaut (Uvea)
mit Adalimumab
Unternehmen: Abbott

Venenthrombosen und Embolien

Prävention von Venenthrombosen und Embolien (VTE) bei stationär behandelten Patienten
mit Rivaroxaban (einem direkten Faktor-Xa-Inhibitor)
Unternehmen: Bayer

Prophylaxe von Thrombosen und Lungenembolien bei internistischen Patienten
mit Apixaban (einem Faktor-Xa-Inhibitor)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und Pfizer

Prophylaxe von Thrombosen und Lungenembolien beim Einsatz von Knie- und Hüft-Endoprothesen
mit Apixaban (einem Faktor Xa-Inhibitor)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und Pfizer

Prävention und Therapie von Venenthrombosen (2 Projekte)
mit Edoxaban (einem Faktor-Xa-Hemmer)
Unternehmen: Daiichi Sankyo

Prävention tiefer Venenthrombosen bei Tumorpatienten; verbessertes Nutzen-Risiko-Profil im Vergleich zu zugelassenem niedermolekularem Heparin
mit Semuloparin (einem indirekten Faktor-Xa/IIa-Inhibitor)
Unternehmen: Sanofi

Behandlung einer akuten venösen Thrombose oder Embolie
mit Dabigatranetexilat
Unternehmen: Boehringer Ingelheim

Behandlung venöser Thromboembolien
mit Rivaroxaban (einem direkten Faktor-Xa-Inhibitor)
Unternehmen: Bayer

Therapie von Venenthrombosen und Embolien
mit Apixaban (einem Faktor Xa-Inhibitor)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und Pfizer

Verhütung

siehe Empfängnisverhütung

Vorhofflimmern, permanentes

Reduzierung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse durch permanentes Vorhofflimmern (wie z.B. Schlaganfall, systemische arterielle Embolie, Myokardinfarkt oder kardiovaskulär-bedingtem Tod)
mit Dronedarone
Unternehmen: Sanofi

Wechseljahresbeschwerden

Hormonersatztherapie für Frauen nach der Menopause
mit 17-beta-Estradiol + Drospirenon
Unternehmen: Bayer

Linderung vasomotorischer Symptome in der Menopause
mit Desvenlafaxin (einem SNRI)
Unternehmen: Pfizer

Zahnimplantate

Entwicklung von Knochenersatzmaterialien für dentale Implantologie, Behandlung von Paradontose
mit Wachstumsfaktoren der TGF-beta Superfamilie, BMP's rhGDF-5
Unternehmen: Biopharm

Kontakt

Zu den in dieser Broschüre genannten Projekten und zu den Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkten generell geben folgende Personen für ihre Unternehmen gerne Auskunft:

Abbott GmbH & Co. KG

Franziska Theobald
Head of Communications
Tel. 06122 58-3331
Fax 06122 58-2820
franziska.theobald@abbott.com
www.abbott.com

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH

Michael Danzl
General Manager
Tel. 0761 4564-11
Fax 0761 4564-45
michael.danzl@actelion.com

Beatrix Welzel
Executive Assistant
Tel. 0761 4564-10
Fax 0761 4564-45
beatrix.welzel@actelion.com
www.actelion.com

AMGEN GmbH

Gerold Krischker
Senior Manager Corporate Communications
Tel. 089 149096-1616
Fax 089 149096-2011
gerold.krischker@amgen.com

Lydia Worms
Communications Manager
Tel. 089 149096-1602
Fax 089 149096-2011
lydia.worms@amgen.com
www.amgen.de

Antisense Pharma GmbH

Carolin Nolte
PR/IR Manager
Tel. 0941-92013175
Fax 0941 9201329
c.nolte@antisense-pharma.com
www.antisense-pharma.de

Astellas Pharma GmbH

Dr. med. Martin B. Marhoefer
Medical Director
Tel. 089 4544-1440
Fax 089 4544-5440
martin.marhoefer@de.astellas.com
www.astellas.com/de

AstraZeneca GmbH

Kerstin Heinemann
Pressesprecherin
Corporate Affairs | Public Relations & Communications
Tel. 04103 708-3955
Fax 04103 708-73955
kerstin.heinemann@astrazeneca.com

Dr. Stefan Busch
VB Strategische Planung & Portfolio Management
Tel. 04103 708-3739
stefan.busch@astrazeneca.com
www.astrazeneca.de

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH

Dr. Thomas Trilling
Geschäftsführer
Tel. 089 7857674-110
Fax 089 7857674-113
thomas.trilling@basilea.com

Dr. Thomas Zimmermann
Medizinischer Direktor
Tel. 089 7857674-140
Fax 089 7857674-143
thomas.zimmermann@basilea.com
www.basilea.com

Bayer HealthCare Pharmaceuticals

Dr. Kerstin Crusius
Corporate Communications/Global R&D and Scientific Communications
Tel. 030 468-14726
Fax 030 468-16710
kerstin.crusius@bayer.com

Astrid Kranz
Corporate Communications/
Product Communications
Tel. 030 468 12057
Fax 030 46816710
astrid.kranz@bayer.com
www.bayer.com

Berlin-Chemie AG

Grit Kuchling
PR- und Vorstandsreferat
Tel. 030 67073226
Fax 030 67073376
g.kuchling@berlin-chemie.de
www.berlin-chemie.de

Biogen Idec GmbH

Dr. med. Colin Wernsdörfer
Medical Director
Tel. 089 99617110
Fax 089 99617199
colin.wernsdoerfer@biogenidec.com
www.biogenidec.de

Biopharm GmbH

Dr. Frank Plöger
Director RD
Tel. 06221 5383-58
Fax 06221 5383-4458
fploeger@biopharm.de

Rainer Ries
Director Operation and Sales
Tel. 06221 5383-0
Fax 06221 5383-20
info@biopharm.de
www.biopharm.de

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Julia Christine Meyer-Kleinmann
Externe Kommunikation
Tel. 06132 77-8271
Fax 06132 77-3999
m-kleinmann@boehringer-ingelheim.com
www.boehringer-ingelheim.de

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Friederike Herrfurth
Associate Director Public Affairs
Tel. 089 12142 7086
Fax 089 12142 262
friederike.herrfurth@bms.com
www.b-ms.de

Cephalon GmbH

Marie-Dominique de La Salle
Senior Director Communications & Public Affairs Europe
Tel. 0331 4981-8248
Fax 0331 4981-8119
mddelasalle@cephalon.com
www.cephalon.de

Cytolon

Hanna Dudenhausen
Public Relations/Investor Relations
Tel. 030 2639-2880
Fax 030 2639-28820
hanna.dudenhausen@cytolon.com
www.cytolon.de

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Sabine Bernotat-Danielowski
Head of Europe Development
Tel. 044 1753 482877
s.bernotat@dsd-eu.com
www.daiichi-sankyo.de/site_de

Eisai GmbH

Heike Schmidt
Unternehmenskommunikation
Tel. 069 66585-23
Fax 069 66585-85
kontakt@eisai.net
www.eisai.de

Genzyme GmbH

Bianca Hermle
PR Manager
Tel. 06102 367-4349
Fax 06102 367-4511

Renate Dörner
Director Corp. and Gov. Affairs
Tel. 06102 367-4950
Fax 06102 367-4950
renate.doerner@genzyme.com
www.genzyme.de

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Markus Hardenbicker
Director Corporate & Product Communications
Tel. 089 36044-8329
Fax 089 36044-8066
markus.m.hardenbicker@gsk.com
www.glaxosmithkline.de

Grünenthal GmbH

Kira Goertz
Vice President Corporate Communications
Tel. 0241 569-1568
Fax 0241 569-3539
kira.goertz@grunenthal.com

Dr. Thomas Senderovitz
Executive Vice President Corporate Development & Branding
Tel. 0241 569 1588
thomas.senderovitz@grunenthal.com
www.grunenthal.com

Janssen-Cilag GmbH

Kristina Wolff
Pressesprecherin
Tel. 02137 955-930
Fax 02137 955-599
kwolff@its.jnj.com
www.janssen-cilag.de

Lilly Deutschland GmbH

Katrin Blank
Manager Internal and
Corporate Communications
Tel. 06172-273-2015
Fax 06172-273-2539
blank_katrin@lilly.com
www.lilly-pharma.de

Lundbeck GmbH

Dr. Perry de Jongh
Medical Director
Tel. 040 23649-0
Fax 040 23649-255

Dr. Ute Essner
Director Medical Affairs
Tel. 040 23649-0
Fax 040 23649-255
www.lundbeck.de

MediGene AG

Julia Hofmann
Leiterin Unternehmenskommunikation
Tel. 089 856533-01
Fax 089 856533-30
j.hofmann@medigene.com

Kerstin Langlotz
Unternehmenskommunikation
Tel. 089 856533-01
Fax 089 856533-30
k.langlotz@medigene.com
www.medigene.de

Merck KGaA

Steffen Müller
Leiter Externe Kommunikation
Tel. 06151 72-2386
Fax 06151 72-7707
steffen.mueller@merck.de
www.merck.de

Merck Serono GmbH

Dr. Brigitte Hanke
Communications Germany
Tel. 06151 6285-511
Fax 06151 72-94364
brigitte.hanke@merckserono.de
www.merckserono.de

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Ute Weinhold
Leitung Unternehmenskommunikation
Tel. 069 1503-889
Fax 069 1503-581
ute.weinhold@merz.de
www.merz.de

MOLOGEN AG

Prof. h.c. Peter W. Hübner
Leiter Unternehmenskommunikation
Tel. 030 841788-38
Fax 030 841788-50
huebner@mologen.com
www.mologen.com

MORPHOSYS AG

Dr. Claudia Gutjahr-Löser
Head of Corporate Communications
Tel. 089 89927-0
gutjahr@morphosys.com

Mario Brkulj
Senior Manager Corporate Communications
Tel. 089 89927-0
brkulj@morphosys.com
www.morphosys.com

MSD SHARP & DOHME GMBH

Dr. Michael Korbonits
PR Manager
PR & Kommunikation
Tel. 089 4561-1723
Fax 089 4561-1329
michael.korbonits@msd.de
www.msd.de

Mundipharma Research GmbH & Co. KG

Prof. Dr. med. Karen Reimer
Geschäftsführerin
Tel. 06431 701-402
Fax 06431 701-8402
karen.reimer@mundipharma.de
www.mundipharma-rd.eu

Mundipharma GmbH

Birgit Steinhauer
Head of BU Communications
Tel. 06431 701-270
Fax 06431 701 271
birgit.steinhauer@mundipharma.de
www.mundipharma.de

Novartis Pharma GmbH

Herlinde Schneider
Head of Corporate Communications
PH, Kommunikation
Tel. 0911 273-12940
Fax 0911 273-12246
herlinde.schneider@novartis.com

Stefan Kinner
Senior Manager Corporate and
Public Affairs Communications
Tel. 0911 273-12940
Fax 0911 273-12246
stefan.kinner@novartis.com
www.novartis.de

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG

Irene von Drigalski
Leitung Öffentlichkeitsarbeit
Tel. 06421 39-3265
Fax 06421 39-2336
irene.vondrigalski@novartis.com
www.novartis-vaccines.de

NOXXON Pharma AG

Emmanuelle Delabre
Tel. 030 726247-100
Fax 030 726247-225
edelabre@noxxon.de
www.noxxon.de

Nycomed International Management GmbH

Tobias Cottmann
Director External Communications
Tel. 041 4455-1510
communications@nycomed.de
www.nycomed.com

Otsuka Pharma GmbH

Katja Kühn
Grüneburgweg 102
Personal Assistant to Managing Director
Tel. 069 170086-130
Fax 069 170086-6130
kkuehn@otsuka.de
www.otsuka.de

PAION AG

Ralf Penner
Director Investor Relations / Public Relations
Tel. 0241 2414452-152
Fax 0241 2414453-120
www.paion.com

Pfizer Deutschland GmbH

Martin Fensch
Director Communications Deutschland
Head Corporate Messages Oncology Europe
Tel. 030 550055-51088
presse@pfizer.com
www.pfizer.de

Roche Pharma AG

Dr. H. U. Jelitto
Leiter Unternehmenskommunikation &
Public Affairs
Tel. 07624 14-2400
Fax 07624 14-3366
h-u.jelitto@roche.com
www.roche.de

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dr. Birgitt Sickenberger
Leitung Externe Kommunikation
Tel. 069 305-30167
Fax 069 305-84418
birgitt.sickenberger@sanofi-aventis.com
www.sanofi-aventis.de

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Florian Martius
Tel. 06224 594-279
Fax 06224 594-33
fmartius@spmsd.com
www.spmsd.de

TaconicArtemis GmbH

Monika Hahn
Tel. 0221 96453-10
Fax 0221 96453-21
monika.hahn@taconicartemis.com

Takeda Pharma GmbH

Dr. Thomas Hibbe
Leiter Med. Informationscenter
Tel. 0241 941-2750
Fax 0241 941-2759
thomas.hibbe@takeda.de

Erik Boßems
Leiter Unternehmens- und
Marketingkommunikation
Tel. 0241 941-2780
Fax 0241 941-2719
erik.bossems@takeda.de
www.takeda.de

TRION Pharma GmbH

Brigitte Stempfer
Assistentin der Geschäftsführung
Tel. 089 324266-111
Fax 089 324266-199
brigitte.stempfer@trionpharma.de
www.trionpharma.de

UCB Pharma GmbH

Steffen Fritzsche
Leiter Unternehmenskommunikation
Deutschland
Tel. 02173 48-1121
Fax 02173 48-1856
steffen.fritzsche@ucb.com

Dr. Hans-Joachim Egly
Direktor, Geschäftsentwicklung
Tel. 02173 48-1830
hansjoachim.egly@ucb.com
www.ucb.de

Vifor Pharma Deutschland GmbH

Dr. Stefanie Wesche
Communications Manager
Tel. 089 324918-600
Fax 089 324918-601
stefanie.wesche@viforpharma.com
www.viforpharma.de

ViiV Healthcare GmbH

Sonja Luz
Manager Healthcare Solutions & New Products
Tel. 089 2030038-17
Fax 089 2030038-38
sonja.s.luz@viivhealthcare.com

Dr. med. Ravi Walli
Medizinischer Direktor
Tel. 089 2030038-14
Fax 089 2030038-34
ravi.r.walli@viivhealthcare.com
www.viivhealthcare.com

Impressum

Herausgeber
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

Druck
Ruksaldruck, Berlin

Stand
Juni 2011

Weitere Medien des vfa finden Sie unter:
www.vfa.de/publikationen

Bildnachweis

Titel	Getty Images
S. 1	vfa
S. 2	Getty Images
S. 5	vfa/Hartwig Klappert
S. 6	Novartis Vaccines
S. 9	Adler & Schmidt Kommunikations-Design
S. 11	Prisma
S. 12	GlaxoSmithKline
S. 13	NOXXON
S. 14	vfa/Rainer Kurzeder
S. 16	Boehringer Ingelheim
S. 17	Novartis Pharma; Bayer (2x)
S. 18	Boehringer Ingelheim/vfa
S. 19	vfa/Martin Joppen
S. 20	vfa
S. 21	Markus M. Mey
S. 22–23	Adler & Schmidt Kommunikations-Design
S. 23	vfa/Hartwig Klappert
S. 24	Adler & Schmidt Kommunikations-Design
S. 24–25	Bayer HealthCare in Kooperation mit dem University Medical Center Groningen
S. 26	vfa/Martin Joppen
S. 29	MEV
S. 31	Picture-Alliance
S. 32	vfa/Rainer Kurzeder
S. 34	Bayer; TRION Pharma
S. 35	vfa/Fotolia
S. 36	vfa/Martin Joppen
S. 39	vfa/Martin Joppen

Moleküldaten für S. 9
Padlan, E.A.: Anatomy of the Antibody Molecule. *Mol Immunol* 31, 169–217 (1994).
Fesig, S.W., et al.: *Biochemistry* 30, 6574–6583 (1991).
Carter, J.C., et al.: *Structure* 3, 615 (1995).

Diagramme
Adler & Schmidt Kommunikations-Design

vfa
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de