



Foto: Janßen

## Pharmaforschung für Gesundheit und Gesellschaft

Dr. Hagen Pfundner, vfa-Vorsitzender, 02.07.13

vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

## Wovon wir lernen: Wachsendes biomedizinisches Wissen



Pololike-Kinase

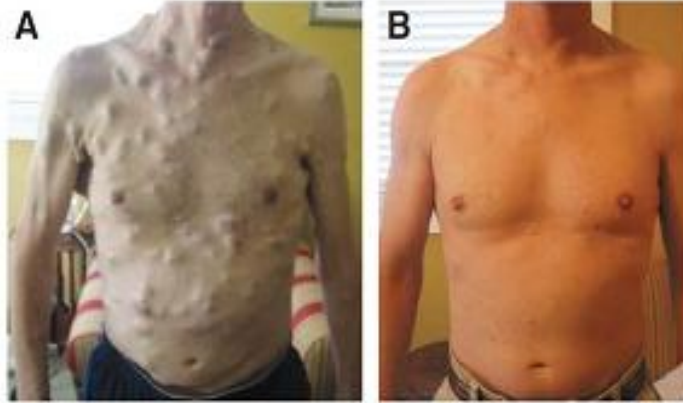
Wirkstoff Volasertib

© Boehringer Ingelheim

Seite 2 © vfa | PK „Medikamente von morgen“ | 2. Juli 2013 | Dr. Hagen Pfundner

vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

## Schwarzer Hautkrebs: Prognose 2011, Stand heute, Perspektive

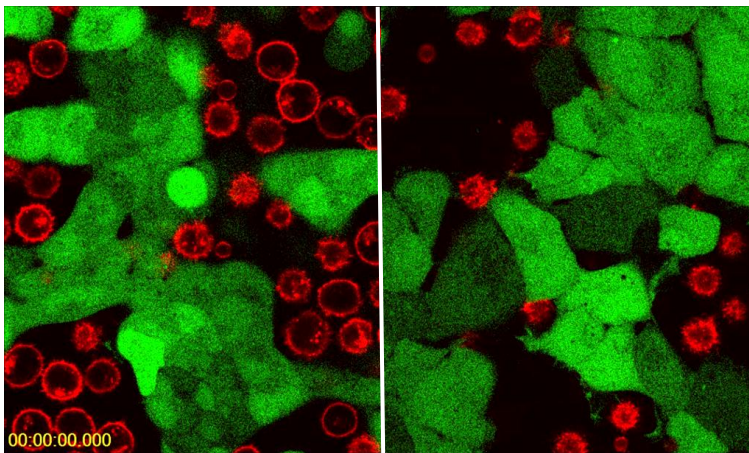


A Metastasiertes Melanom vor ...

B ... und nach Behandlung mit BRAF-Inhibitor

Quelle: Prof. Dr. Axel Hauschild, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Leiter der europäischen Zulassungsstudie zu Zelboraf

## Wirkprinzip: Antikörper-vermittelte Zytotoxizität



00:00:00.000 Krebszellen (grün) unter Kontrollbehandlung

Krebszellen (grün), behandelt mit anti-CD20-Antikörper, der Immnzellen (rot) aktiviert

© Roche

## Hepatitis: Prognose 2011, Stand heute, Perspektive

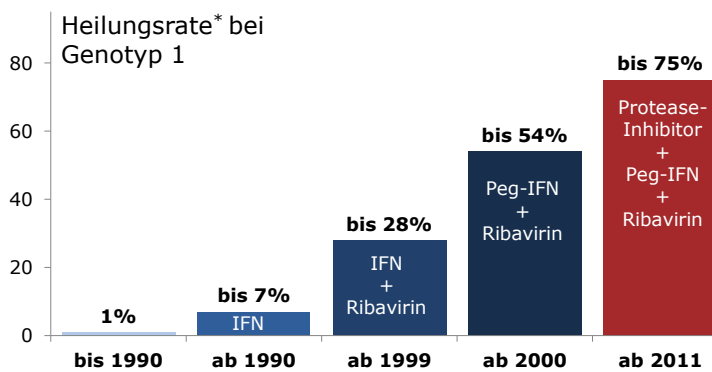
- 450.000 Hepatitis-C-Patienten in Deutschland
- beginnt symptomlos
  - Leberfunktionsstörung
  - Leberzirrhose
  - Leberkrebs
- ansteckend



Seite 5 © vfa | PK „Medikamente von morgen“ | 2. Juli 2013 | Dr. Hagen Pfundner

vfa Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## Hepatitis C: 30 Jahre Innovation in vielen Fort-Schritten



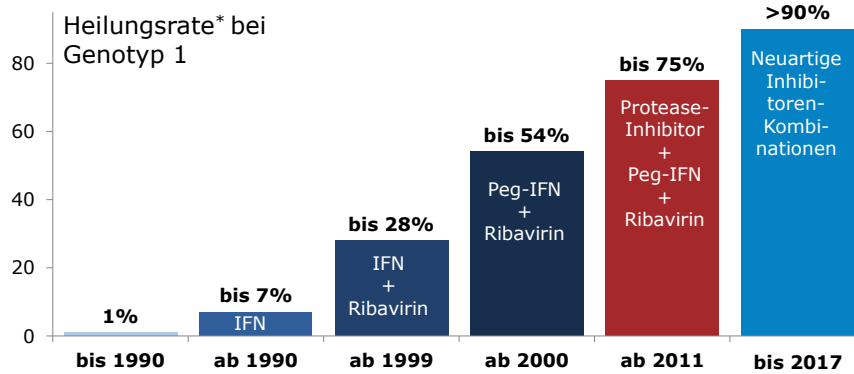
\* dauerhafte Virusfreiheit

IFN: Interferon alfa  
Peg-IFN: Peg-Interferon alfa

Seite 6 © vfa | PK „Medikamente von morgen“ | 2. Juli 2013 | Dr. Hagen Pfundner

vfa Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## Hepatitis C: 30 Jahre Innovation in vielen Fort-Schritten



\* dauerhafte Virusfreiheit

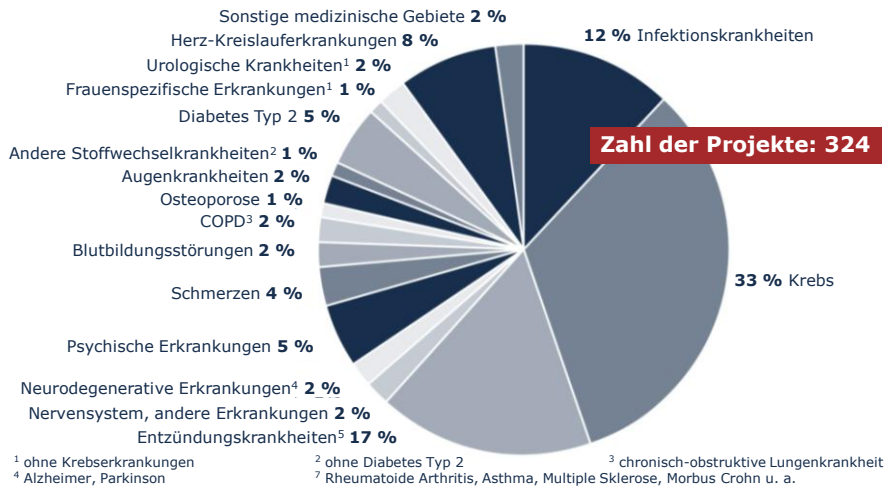
IFN: Interferon alfa  
Peg-IFN: Peg-Interferon alfa

## Resistenzbrechende Antibiotika: Prognose 2011, Stand heute, Perspektive



- Wachsende Gefahr durch resistente Bakterien, v. a. MRSA in Intensivstationen
- 2012/2013: 2 neue Antibiotika,
  - eins u.a. gegen MRSA,
  - eins gegen *Clostridium difficile*
- Bis 2017:
  - ein Breitbandantibiotikum gegen gramnegative Bakterien
  - zwei gegen *Clostridium difficile*
  - vier gegen Tuberkulose
  - zwei Antibiotika in inhalierbarer Darreichungsform

## Medikamentenprojekte der vfa-Mitglieder mit Aussicht auf Zulassung bis 2017



Seite 9 © vfa | Pr.konferenz „Medikamente von morgen“ | 2. Juli 2013 | Dr. Hagen Pfundner

**vfa** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## Personalisierte Medizin

- schon 31 Medikamente + 6 im Zulassungsverfahren ([www.vfa.de/personalisiert](http://www.vfa.de/personalisiert))
- Personalisierte Medizin bei 37 % der Projekte gesucht
- Nicht jede Suche wird fündig, doch einige schon.
- Ein Megatrend, der nicht mehr zum Erliegen kommt.



Laborärztin und behandelnder Arzt finden gemeinsam die beste Therapie für den Patienten

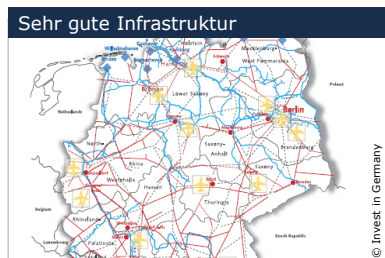
Seite 10 © vfa | PK „Medikamente von morgen“ | 2. Juli 2013 | Dr. Hagen Pfundner

**vfa** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## Ungelöste medizinische Aufgaben

*Herzinsuffizienz*      *Heilung von Diabetes Typ 2*  
*Mukoviszidose*  
*Dengue-Fieber*    *Lupus*    *Schlafkrankheit*  
*Hepatitis B*      *ALS*    *Prostatakrebs*    *Lungenfibrose*  
***Alzheimer***      *Schwere Depression*  
*Eierstockkrebs*    *Schlaganfall-Therapie*  
*Tuberkulose*    *Endometriose*    *Heilung von MS*  
*Duchenne-Muskeldystrophie*    *gutartige Prostatavergrößerung*  
    *Myome*

## Stärken des F&E-Standorts Deutschland





## Standort Deutschland: neue Wirkstoffe



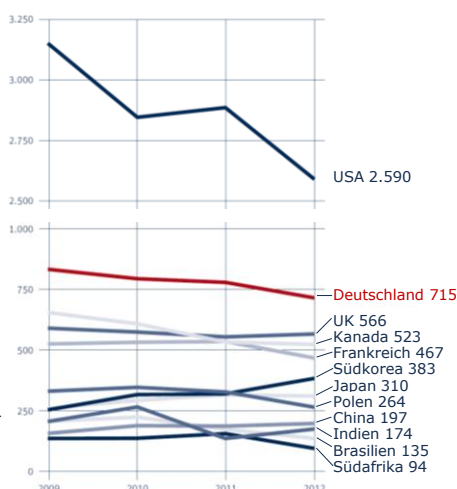
Pharmaforscher diskutieren Messergebnisse von neuen Wirkstoffen

- 23 von 44 Mitgliedsfirmen: Deutsche Labors für Wirkstoff-Erfindung
- Deren Schwerpunkte: Krebs, Herz-Kreislauf, Diabetes, Schmerzen, Alzheimer
- Starke Biotechnologie-Kompetenz und Kapazität
- Mit Perspektive 2017: 20 neue Wirkstoffe (12 %) aus deutschen Industrie-Labors

## Standort Deutschland: Klinische Studien

- Deutschland: Studienstandort Nr. 2 nach den USA. Jährlich >700 Studien neu begonnen.
- Auch andere EU-Länder wichtige Studienstandorte
- Was neu in Deutschland eingeführt wird, wurde fast immer (85 %) unter Beteiligung deutscher Ärzte und Patienten erprobt!

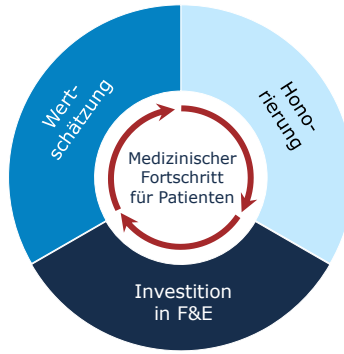
Im betreffenden Jahr neu begonnene klinische Studien der Industrie (clinicaltrials.gov)



## Den Innovationskreislauf auf Touren bringen!

### Mehr Akzeptanz und Wertschätzung von Innovationen

- Medikamente sind „Nutzentreiber“
- Nutzen gesamtgesellschaftlich betrachten



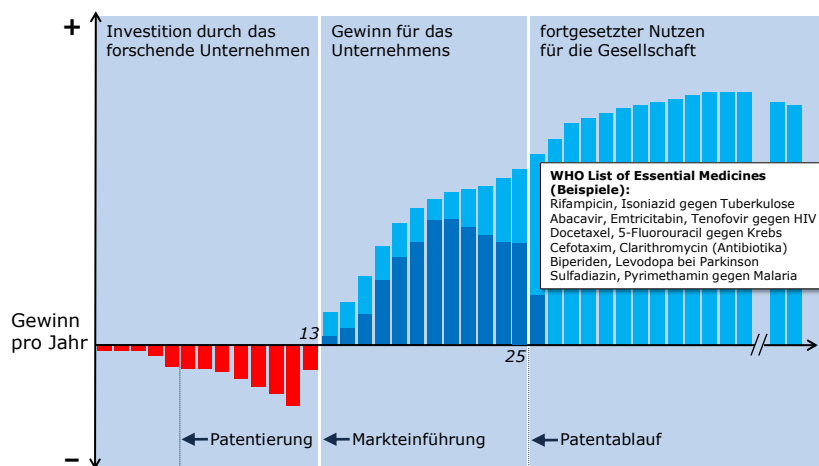
### Faire Honorierung

- Angemessene Kriterien bei Nutzenbewertung und Erstattungsverhandlungen

### Förderung der Investitionstätigkeit durch

- Einführung der steuerliche Forschungsförderung
- zügige Genehmigungsverfahren

## Schutz des geistigen Eigentums ist Treiber für nachhaltige Wertschöpfung – für alle für immer





## Fazit

- Wir schaffen: Neue Therapien gegen >110 Krankheiten bis 2017, v.a. Krebs (33 % d. Projekte) und Entzündungskrankheiten (17 %)
- Wir sehen: Chance für Standort Deutschland, medizinisch wie wirtschaftlich von industrieller Pharma-Innovation zu profitieren
- Wir brauchen: bessere Erstattungsbedingungen und steuerliche Forschungsförderung
- Wir geben zu bedenken: Welche Medikamente tatsächlich deutsche Patienten erreichen, hängt nicht zuletzt an G-BA, Kassen und Politik

## Ergänzende Charts

## Perspektive 2017: Erhebung des vfa bei seinen Mitglieds-Unternehmen

### Frage an alle Mitglieds-Unternehmen:

Welche derzeit laufenden Entwicklungsprojekte für Medikamente haben eine Chance, bis Ende 2017 zu einer neuen Therapie führen?

Und zwar durch Zulassung ...

- ... eines Medikaments mit **neuem Wirkstoff**,
- ... eines Medikaments mit zugelassenem Wirkstoff  
in **neuer Darreichungsform**
- ... eines schon zugelassenen Medikaments für eine **neue Krankheit**

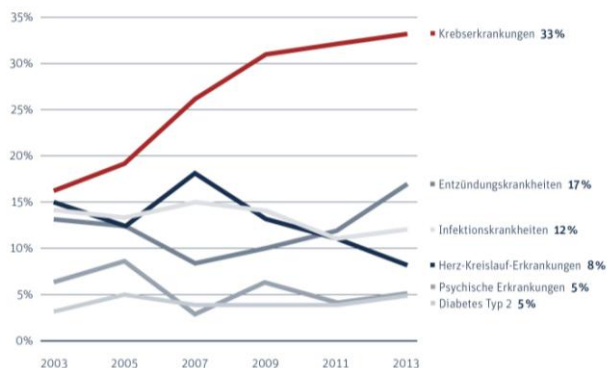
## Arten von Pipeline-Projekten

Die 324 Projekte mit „Perspektive 2017“ unterteilen sich so:

- 65 %: Medikamente mit **neuem Wirkstoff**
- 14 %: Medikamente mit bereits zugelassenem Wirkstoff in  
**neuer Darreichungsform** (z.B. Trinklösung statt Tablette)
- 21 %: schon länger verfügbare Medikamente, die für eine  
**neue Krankheit** erprobt werden

## Entwicklungs-Schwerpunkte in Bewegung

100% = Alle fortgeschrittenen Medikamentenprojekte 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

Seite 21 © vfa | PK „Medikamente von morgen“ | 2. Juli 2013 | Dr. Hagen Pfundner

vfa Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## Entwicklung der Projektzahlen

	2005	2007	2009	2011	2013
Eingereichte Projekte	316	358	442	359 (-19 %)	324 (-10 %)

- Keine Ursache: Wegfall pipelinestarker Mitglieder
- Mutmaßlicher Grund: Von den zahlreichen Projekte in Phase II wurde für weniger gemeldet, dass sie es binnen 4,5 Jahren bis zur Zulassung schaffen können.  
2009: 34% → 2011: ca. 29% → 2013: ca. 17%  
Firmen rechnen demnach mit längeren Entwicklungszeiten, so dass es weniger Phase-II-Projekte binnen 4,5 Jahren bis zur Zulassung schaffen können als in früheren Jahren.

Seite 22 © vfa | PK „Medikamente von morgen“ | 2. Juli 2013 | Dr. Hagen Pfundner

vfa Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## Medikamente für Kinder und Jugendliche

### Hintergrund:

- Seit 2007: Neue Medikamente / Medikamente in neuen Anwendungen **müssen** für Minderjährige entwickelt werden, wenn sinnvoll
- Entscheidung darüber meist während Phase II für Erwachsene (pauschal „Nein“ bei Alzheimer, Brust-, Lungen-, Prostatakrebs u.a.)

### Ergebnis der Erhebung:

- Für 138 von 324 Projekten (43%; 2011: 32%) steht pädiatrische Entwicklung fest (Zulassungserweiterung aber meist >2017)
- Bei 54 Projekten laufen die Studien mit Minderjährigen schon
- Gebiete u.a.: Thrombosen, Hepatitis C, bakt. Infektionen, Krebs

## Orphan Drug-Projekte

	2005	2007	2009	2011	2013
in Prozent	7 %	11 %	10 %	11 %	13 %
absolut	23	40	43	38	42

Werte laut vfa-Erhebungen über die Late-Stage-Pipelines der Mitglieder aus den angegebenen Jahren

z.B. gegen Eierstockkrebs, Duchenne-Muskeldystrophie, Myelofibrose, Cytomegalie-Virus-Infektion, Lungenhochdruck, systemische Sklerose

## Mittel gegen leichtere Krankheiten / zur Lebensgestaltung

	2005	2007	2009	2011	2013
Projekte zu leichteren Erkrank., Lebensgestaltung <sup>1</sup>	5 %	7 %	3 %	3 %	2 %

<sup>1</sup> Darunter **würden** gezählt: Inkontinenz, Wechseljahresbeschwerden, Schlafstörungen, Bewegungsstörungen, Sexualstörungen, Schnupfen, Heuschnupfen, Tinnitus, Adipositas, Verhütung sowie Felder der ästhetischen Medizin

- 2013: nur Inkontinenz (3x), Wechseljahresbeschwerden, Bewegungsstörungen, Fettreduktion am Kinn
- Mögliche Erklärungen für Rückgang:
  - Reaktion auf „Lifestyle“-Liste der nicht-erstattbaren Medikamente
  - Verhütung ist „ausgeforscht“

Seite 25 © vfa | PK „Medikamente von morgen“ | 2. Juli 2013 | Dr. Hagen Pfundner

vfa Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## Neue Wirkstoffe, aufgeschlüsselt nach Herstellungsart

	2005	2007	2009	2011	2013
Chemisch-synthetische Wirkstoffe	82 %	72 %	67 %	65 %	63 %
Gentechnische Wirkstoffe	12 %	21 %	22 %	28 %	31 %
Nat. Antigene (Impfstoffe)	2 %	5 %	5 %	2 %	1 %
Naturstoffe sonst, semisynthet. Stoffe	4 %	2 %	6 %	5 %	3 %
Zellen	-	1 %	-	-	2 %

Insgesamt 168 neue Wirkstoffe (2011: 188)

Seite 26 © vfa | PK „Medikamente von morgen“ | 2. Juli 2013 | Dr. Hagen Pfundner

vfa Die forschenden  
Pharma-Unternehmen