



Pharmaforschung löst schwierige medizinische Probleme

Dr. Wolfgang Plischke

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Disclaimer: Zukunftsgerichtete Aussagen, kein Anspruch auf Vollständigkeit

Diese Präsentation 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 Präsentation erhebt auch für keinen Zeitpunkt den Anspruch auf Vollständigkeit.

Pipeline-Umfrage „Perspektive 2015“ bei den forschenden Pharma-Unternehmen (1)

Frage an alle Mitgliedsfirmen des vfa:

Welche Entwicklungsprojekte für Medikamente haben eine Chance, bis Ende 2015 zu einer neuen Therapie führen, durch Zulassung ...

... eines Medikament mit **neuem Wirkstoff**

... oder eines Medikaments mit bereits zugelassenem Wirkstoff in **neuer Darreichungsform** (z.B. Trinklösung statt Tablette)

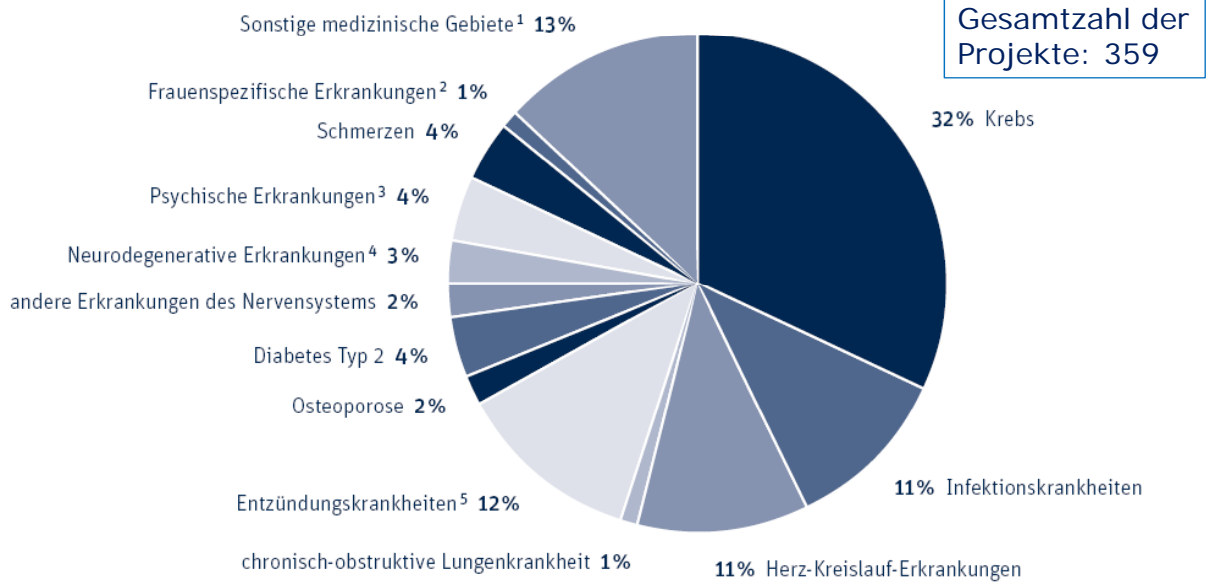
... oder eines schon länger verfügbaren Medikaments, das für eine **neue Krankheit** erprobt wurde.

Pipeline-Umfrage „Perspektive 2015“ bei den forschenden Pharma-Unternehmen (2)

Das Ergebnis der Abfrage:

- **359 Projekte** der forschenden Pharma-Unternehmen haben die Chance, bis 2015 zu einer Zulassung / Zulassungserweiterung zu führen.
- Mehr als **130 Krankheiten** dürften so besser behandelbar werden.

Projekte der vfa-Mitglieder mit „Perspektive 2015“



¹ Auf jedes einzelne davon entfällt 1% oder weniger

² ohne Krebserkrankungen

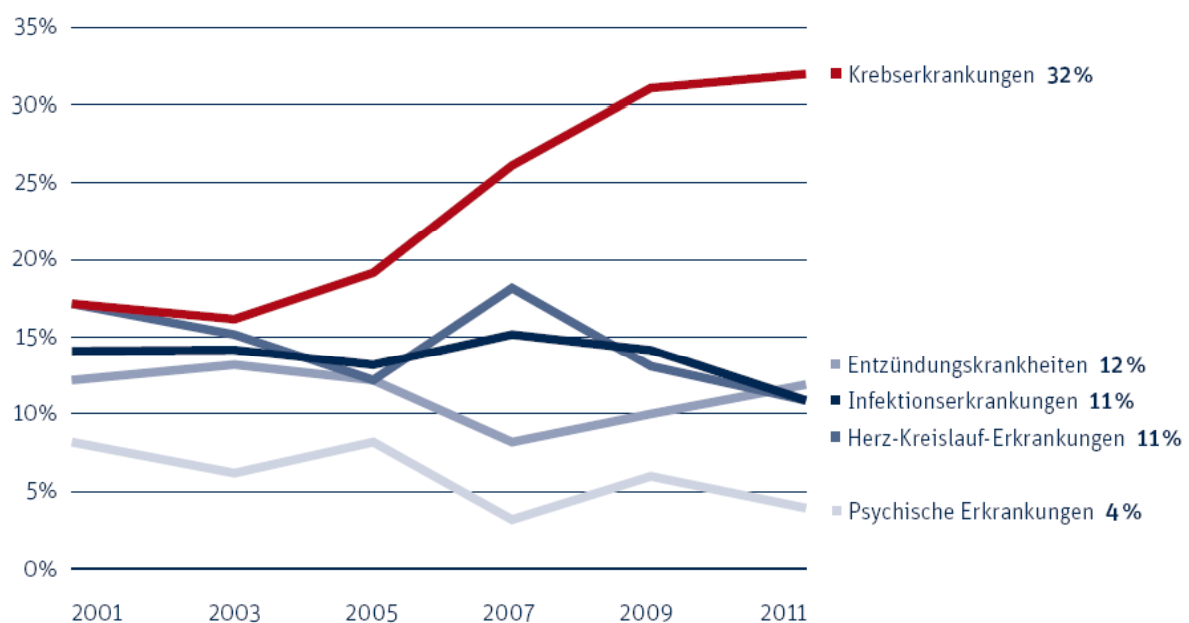
³ Depression, Schizophrenie, bipolare Störung u.a.

⁴ Alzheimer, Parkinson u.a.

⁵ Rheumatoide Arthritis, Asthma, Multiple Sklerose, Morbus Crohn, Schuppenflechte u.a.

Das größte Entwicklungsgebiet: Krebs

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.



Krebs ist nicht gleich Krebs

Krebsart	Pro- jekte	Krebsart	Pro- jekte
Lungenkrebs	18	Eierstockkrebs	5
Brustkrebs	13	Nierenzellkrebs	5
Schwarzer Hautkrebs	9	akute myeloische Leukämie	3
Prostatakrebs	9	Bauchspeicheldrüsenkrebs	3
Darmkrebs	8	und weitere ...	

Insgesamt 116 Projekte mit „Perspektive 2015“.

Medikamente gegen Schwarzen Hautkrebs mit „Perspektive 2015“

Wirkstoff	Bemerkungen
Ipilimumab, ¹ Trabedersen, PegInterferon alfa	verbessern Immunabwehr gegen die Tumorzellen
RG 7204, ² GSK2118436, ² GSK1120212, ³ MEK162, ³ Lenvatinib, Nilotinib	blocken in den Zellen (auf unterschiedliche Weise) Signale zur Zellteilung ab

¹ Antagonist des Cytotoxic T Lymphocyte-Associated Antigen 4 (CTLA-4)

² an der BRAF-Kinase

³ an der Mitogen Activated Protein Kinase Kinase

Medikamente gegen Hepatitis C mit „Perspektive 2015“

Wirkstoff	Bemerkungen
Boceprevir, Telaprevir, ABT-450, BI 201335, BMS 650032	blockieren das Virus-Enzym Protease
Alisporivir	hemmt ein Protein der Leberzellen, das zur Virenvermehrung erforderlich ist
Filibuvir, Mericitabine, BMS 790052	blockieren die Vermehrung des Erbmaterials des Virus
PEG-Interferon lambda	aktiviert Immunreaktion gegen die Viren

Alle diese Medikamente müssen mit weiteren Medikamenten kombiniert angewendet werden.

Kommende Medikamente gegen Tuberkulose mit „Perspektive 2015“

Wirkstoff	Bemerkungen
Moxifloxacin	schon zugelassen gegen andere bakterielle Infektionen
Bedaquilin	neue Wirkstoffklasse
Delamanid	neue Wirkstoffklasse
Rifapentin	verbesserter Vertreter bekannter Klasse

Erste neue TB-Medikamente seit mehr als 30 Jahren.

Brechen Resistenzen und ermöglichen kürzere Therapie

Diese Medikamente werden mit weiteren kombiniert.

Entwicklung zumeist in Kooperation mit der *TB Alliance*.

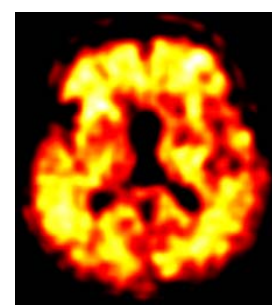
Kommende Antibiotika, auch gegen MRSA, mit „Perspektive 2015“

Wirkstoff	Bemerkungen
Ceftobiprol ¹	Cephalosporin-Antibiotikum
Ceftaroline ¹	Cephalosporin-Antibiotikum
Cefalosporin + Betalactamasehemmer	Glycopeptid-Antibiotikum
Telavancin ¹	Glycopeptid-Antibiotikum
Omadacyclin ¹	Tetrazyklin-Antibiotikum

¹ auch ausdrücklich wirksam gegen MRSA
(multiresistente *Staphylococcus aureus*-Bakterien)

Medikamente zur Alzheimer-Behandlung und –diagnose mit „Perspektive 2015“

Wirkstoff	Bemerkung
Bapineuzumab, Solanezumab	sollen Abbau von Plaques fördern
Fezakinumab,	hemmen Botenstoff Interleukin-22, das soll Fortschreiten verzögern
Lu AE 58054, GSK 742457	5-HT ₆ -Antagonisten, sollen Symptome lindern und das Fortschreiten verzögern
Florbetapir, Florbetaben	zur Frühdiagnose mit Hilfe von PET-Scan



Alzheimer-typische Plaques im Gehirn (gelb) im PET-Scan

Insgesamt arbeiten rund die Hälfte aller vfa-Mitglieder an neuen Alzheimer-Medikamenten.

Medikamente für Kinder und Jugendliche

- Europäische Verordnung für Kinderarzneimittel von 2007 zeigt Wirkung
- Fortschritte beispielsweise in der pädiatrischen Therapie von:
 - Leukämien - schweren Schmerzen
 - Thrombosen - komplizierte bakterielle Infektionen
- Neue Impfstoffe gegen:
 - Hirnhautentzündung durch Meningokokken¹
 - Malaria (speziell für Kleinkinder in Malaria-tropica-Gebieten)
- Studien mit Minderjährigen aber zumeist erst nach 2015 abgeschlossen.

¹ der Serotypen A, B, C, W-135 und Y

Liste der Zulassungen für Kinder: www.vfa.de/kinder

Medikamente gegen Seltene Krankheiten

- Derzeit 61 zugelassene Orphan Drugs (seit 2000)
- Perspektive 2015:
 - 11 % der Projekte mit Orphan Drug-Status
 - Bis zu 38 weitere Orphan Drugs können von vfa-Mitgliedern kommen
- Weitere Verbesserungen der Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen erforderlich.
- vfa ist Mitglieder des Nationalen Aktionsbündnisses für Menschen mit seltenen Erkrankungen NAMSE

Liste der zugelassenen Orphan Drugs: www.vfa.de/orphans

Medikamente mit besonderer Relevanz für Entwicklungsländer

- Chance bis 2015:
 - 4 Medikamente gegen Tuberkulose
 - 2 therapeutische Medikamente + 1 Impfstoff gegen Malaria
 - 1 Medikament gegen Flussblindheit
- Insgesamt in der Industrie > 140 Projekte für Medikamente gegen Krankheiten mit besonderer Bedeutung für die Entwicklungsländer, auch gegen Leishmaniose, Chagas, Afrikanische Schlafkrankheit, Dengue-Fieber usw.
- Arbeit meist in Product Development Partnerships wie *Medicins for Malaria Venture*, *TB Alliance* etc.