



Forschung für das Leben

Entwicklungsprojekte für
innovative Arzneimittel

Inhalt

Vorwort	1
Perspektive 2013	2
Medikamente von übermorgen	12
Wie ein neues Medikament entsteht	16
Innovationen brauchen einen soliden Rahmen	32
Schwerpunkte der vfa-Mitglieder in ihrer Forschung & Entwicklung weltweit	40
Projekte, die bis 2013 zu Zulassungen führen können	42

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 48 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

alle zwei Jahre fragt der vfa – der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen – seine Mitglieder, welche Medikamente in den folgenden vier Jahren eine Zulassung erhalten könnten. Das Ergebnis veröffentlicht er dann in einer neuen Ausgabe dieser Broschüre.

Schaue ich noch einmal in die Ausgabe von 2007, stelle ich fest, wie viel die Unternehmen mittlerweile von dem eingelöst haben, was sie damals in Aussicht stellten: So haben sie für Krebskranke neue Medikamente herausgebracht, die ihre Lebenserwartung und Lebensqualität verbessern können, etwa bei Brust- oder Nierenkrebs. Sie haben viele Patienten mit neuen resistenzbrechenden Antibiotika versorgt. Für HIV-Infizierte stehen nun Medikamente mit zwei neuartigen Wirkprinzipien zur Verfügung, mit denen sich die Viren langfristig in Schach halten lassen. Auch gibt es mittlerweile etliche neue Präparate gegen seltene Krankheiten – etwa bestimmte Leukämien bei Kindern oder den Blutplättchenmangel bei der Immunkrankheit „thrombozytopenische Purpura“.

Zugleich erinnert die Ausgabe 2007 an einige nicht weniger ambitionierte Projekte, die zwischenzeitlich leider eingestellt werden mussten – oftmals nach mehr als zehn Jahren Forschungsarbeit. Das verdeutlicht das hohe ökonomische Risiko, mit dem die industrielle Pharmaforschung per se behaftet ist. Umso mehr brauchen Pharma-Unternehmen daher verlässliche politische Rahmenbedingungen, um auch solche Rückschläge verkraften zu können. Am dringlichsten scheint mir dabei, endlich die Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik aufeinander abzustimmen und dafür zu sorgen, dass die Konditionen des Pharmamarktes nicht immer wieder sprunghaft und innovationsfeindlich verändert werden. Ebenso ist es an der Zeit, dass auch in Deutschland Forschungsaufwendungen durch steuerliche Anrechnung gefördert werden. Denn mag auch das Gelingen einzelner Projekte mit Glück und Pech zu tun haben – die Produktivität, mit der die ganze Branche neue Medikamente erforscht und entwickelt, steht und fällt mit einem förderlichen Umfeld.

Eins ist gewiss: Pharmaforschung wird gebraucht! Alterskrankheiten werden in einer älter werdenden Gesellschaft zwangsläufig zunehmen, allen voran Diabetes, Alzheimer und Schlaganfälle. Krebs, AIDS und Malaria sind trotz aller Fortschritte unbesiegt und viele weitere Krankheiten noch kaum behandelbar. Die vorliegende Broschüre zeigt, dass die Pharmaindustrie diese Herausforderung annimmt und dass Deutschland dabei eine wichtige Rolle spielt.

Cornelia Yzer
Hauptgeschäftsführerin des vfa



Im Rahmen dieser Umfrage berichteten die vfa-Mitglieder von 442 Projekten, die bis Ende 2013 in Deutschland (bzw. im Falle von Tuberkulose, Malaria und tropischen Armutskrankheiten: in einem Entwicklungsland) zur Zulassung eines neuen Medikaments oder eines neuen Anwendungsgebiets für ein bereits zugelassenes Medikament führen können. Voraussetzung ist natürlich, dass auch die letzten Entwicklungsstadien gut verlaufen. Sie verteilen sich wie folgt:

- Bei 70 % dieser Projekte geht es um ein Medikament mit einem neuen Wirkstoff.
- Bei 24 % der Projekte wird ein Medikament erprobt, bei dem ein schon bekannter Wirkstoff durch eine neue Art der Verabreichung – etwa als Nasenspray statt als Tablette – verträglicher oder für andere Altersgruppen als bisher anwendbar gemacht wird.
- Bei 6 % der Projekte wird ein bereits zugelassenes Medikament daraufhin geprüft, ob es gegen eine weitere Krankheit eingesetzt werden kann. Die meisten dieser Projekte betreffen Krebsmedikamente.

Fast alle diese Projekte durchlaufen derzeit die Erprobung mit Patienten (die sogenannten Phase II oder III der klinischen Entwicklung) oder das Zulassungsverfahren für Europa. In einigen Fällen haben die Projekte bereits zu einer Zulassung in den USA geführt, während der Zulassungsantrag für Europa noch bearbeitet wird.

In den Projekten wird mit insgesamt 324 verschiedenen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen gearbeitet; 228 Wirkstoffe sind neu, waren also noch nie Bestandteil eines zugelassenen Medikaments. Die Zahl der Projekte übertrifft die der Wirkstoffe, weil Unternehmen Wirkstoffe oft gleichzeitig für mehrere Krankheiten erproben.

Deutsche Kliniken und Praxen

An den klinischen Studien für 82 % der genannten Projekte waren oder sind deutsche Kliniken oder Arztpraxen beteiligt. Nur knapp ein Fünftel der Projekte wird also entweder vollständig außerhalb Deutschlands durchgeführt, oder über die Teilnahme deutscher Kliniken wurde noch nicht entschieden.

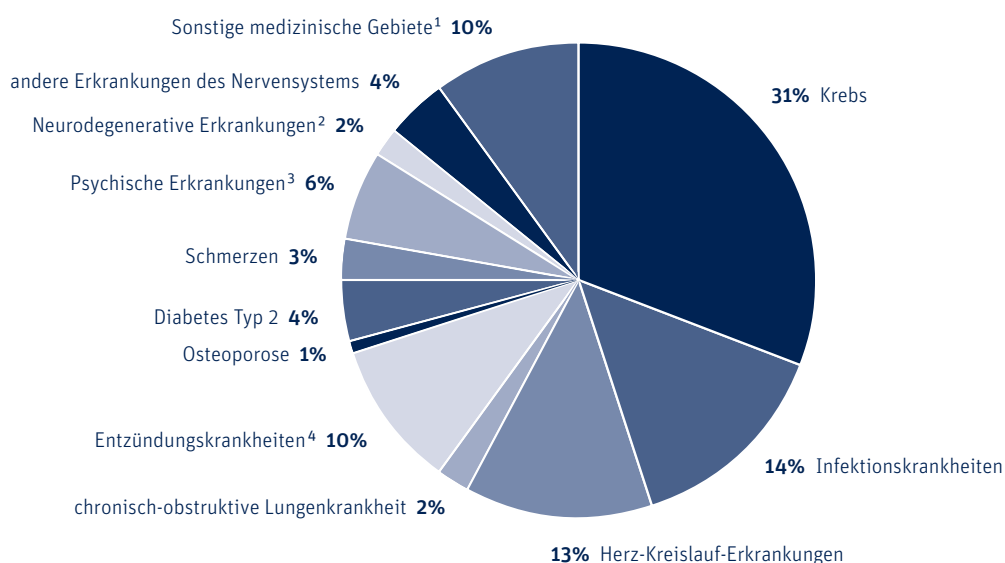
Bessere Medikamente in Sicht

Perspektive 2013

Patienten und Ärzte hoffen auf bessere Behandlungsmöglichkeiten; und die Chancen dafür sind gut: Bis Ende 2013 können gegen rund 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 2009.

Arzneimittelprojekte der vfa-Mitglieder mit Aussicht auf Erfolg bis 2013

Verteilung auf verschiedene medizinische Gebiete; Gesamtzahl der Projekte: 442



¹ Auf jedes einzelne davon entfällt 1 % oder weniger

² Alzheimer, Parkinson

³ Depression, Schizophrenie, bipolare Störung u.a.

⁴ Rheumatoide Arthritis, Asthma, Multiple Sklerose, Morbus Crohn, Schuppenflechte u.a.

Dies zeigt, dass die forschenden Pharma-Unternehmen Deutschland als Standort für die klinische Erprobung von Arzneimitteln schätzen. Auch in den nächsten Jahren wird es also nur wenige Medikamente geben, an deren Entwicklung keine deutschen Ärzte und Patienten beteiligt waren!

Schwerpunkte

Alle Projekte, von denen die vfa-Unternehmen berichtet haben, sind ab S. 42 in dieser Broschüre aufgelistet. Sie betreffen rund 130 Krankheiten. Die meisten Anstrengungen gelten der Verbesserung der Krebstherapie: Fast ein Drittel aller Projekte (31 %) entfallen darauf – und damit noch einmal fünf Prozentpunkte mehr als bei der letzten Umfrage 2007. Der Stellenwert anderer Krankheitsgruppen zeigen die Diagramme auf S. 3 und unten.

Insgesamt geht es bei 97 % der Projekte um schwere, teils lebensbedrohliche Erkrankungen. Nur 3 % betreffen vergleichsweise leichtere Einschränkungen wie etwa Inkontinenz, Wechseljahresbeschwerden, Sexualstörungen oder die neurologische Funktionsstörung Restless-Legs-Syndrom. Das zeigt, dass die forschenden Pharma-Unternehmen ihre Prioritäten am medizinischen Bedarf für schwere Erkrankungen ausrichten.

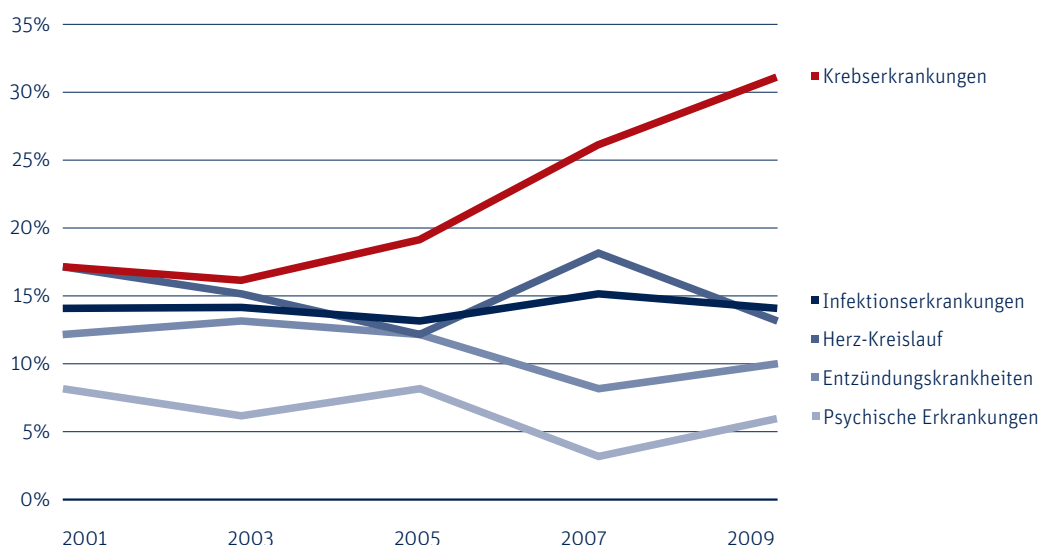
Krebserkrankungen

Gegen Krebserkrankungen werden 135 Projekte durchgeführt (31 % von allen). Das reflektiert nicht nur die Häufigkeit und Gefährlichkeit dieser Krankheiten (rund 217.000 Todesfälle in Deutschland 2007); sondern auch, dass sich die intensive biochemische und genetische Grundlagenforschung zu Krebs seit Ende der 80er 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 2013 folgen. Da sie häufig Kinasen blockieren – Moleküle in den Krebszellen, die für die Reaktion auf Hormonsignale wichtig sind – werden viele von ihnen auch als Kinase-Hemmer bezeichnet.

Dennoch werden weiterhin auch Zytostatika entwickelt, also Medikamente, die alle teilungsaktiven Zellen im Körper angreifen. Denn oft werden die besten Erfolge durch die Kombination von zielgerichteten Medikamenten mit Zytostatika erzielt. Das menschliche Immunsystem könnte viele Tumore selbst bekämpfen, wenn sich diese nicht so perfekt vor ihm tarnen könnten. Deshalb erproben Pharmaforscher auch neuartige Präparate, die gezielt diese Tarnung „auffliegen“ lassen sollen; sogenannte

Wachsende 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.



therapeutische Impfstoffe oder „antigenbasierte Immuntherapeutika“. Diese sollen das Immunsystem dazu bringen, sich an der Bekämpfung der Krebszellen zu beteiligen. Gegen Lungenkrebs werden die meisten Projekte (insgesamt 21) durchgeführt, gefolgt von Prostata- (12), Brust- (11) und Darmkrebs (8 Projekte).

Herz-Kreislauf-Krankheiten

Mit rund 359.000 Toten im Jahr 2007 sind Herz-Kreislauf-Krankheiten nach wie vor Todesursache Nummer 1 in Deutschland; allein 61.000 Menschen starben an einem Herzinfarkt, 27.000 an einem Schlaganfall. 30 der insgesamt 59 Projekte in diesem Krankheitsgebiet erproben Wege zur Verhinderung oder Auflösung von Blutgerinnseln, der Ursache von Beinvenenthrombosen, Lungenembolien, vielen Herzinfarkten und Schlaganfällen. Bei zwei Projekten sollen atherosklerotische Gefäßschädigungen durch Wirkstoffe begrenzt werden, die den Gehalt des Bluts an Lipoprotein HDL, dem sogenannten „guten Cholesterin“, steigern. HDL entfernt Cholesterin aus den Gefäßen.

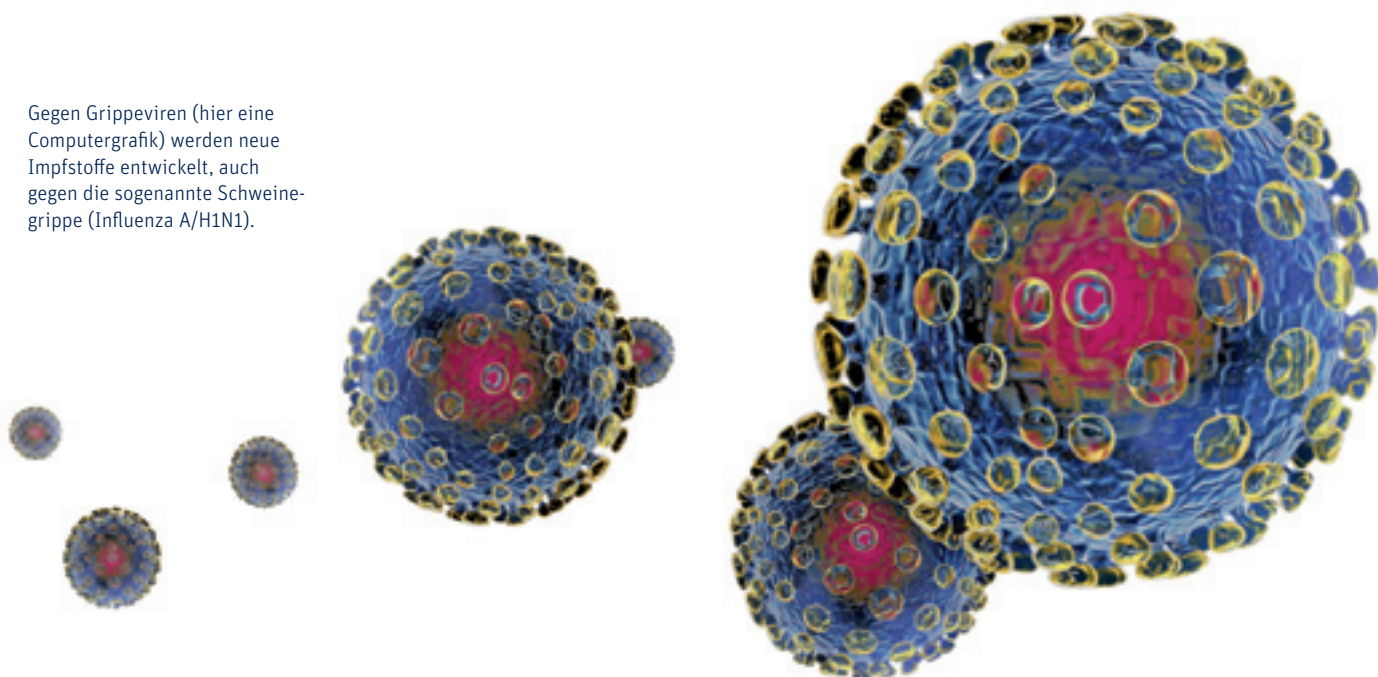
Mehrere Präparate werden auch für Patienten entwickelt, die auf die bisherigen Blutdrucksenker nicht ausreichend ansprechen. Zudem richten sich fünf Projekte auf die Linderung des Lungenhochdrucks, einer seltenen Krankheit, die unbehandelt lebensbedrohlich sein kann.

Diabetes

Diabetes Typ 2, der sogenannte Altersdiabetes, ist mit etwa 6 Millionen Erkrankten allein in Deutschland sehr weit 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-Krankheiten, Nierenkrankheiten und Erblindung. Gleich in 14 Projekten wird nach besseren Möglichkeiten der Blutzuckerkontrolle gesucht. Dazu kommen noch vier Projekte gegen Folgeerkrankungen wie Netzhautschäden (Makula-Ödem). Auf keine andere einzelne Krankheit außer Lungenkrebs entfallen damit mehr fortgeschrittene Arzneimittelprojekte.

Auch gegen Diabetes Typ 1, früher Jugendlichen-Diabetes genannt, werden zwei neue Präparate erprobt. Bei dieser Krankheit werden die Insulinbildenden Zellen der Bauchspeicheldrüse aus bislang unbekannter Ursache durch das körpereigene Immunsystem zerstört. Die neuen Präparate können die Zerstörung möglicherweise hinauszögern oder verhindern.

Gegen Grippeviren (hier eine Computergrafik) werden neue Impfstoffe entwickelt, auch gegen die sogenannte Schweinegrippe (Influenza A/H1N1).



Infektionskrankheiten

57 Projekte dienen der Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten. So könnten bis 2013 fünf neue antibakterielle Wirkstoffe verfügbar werden. Drei davon richten sich ausdrücklich auch gegen den mit älteren Antibiotika schwer behandelbaren Krankenhaus-Problemkeim MRSA (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*). Auch ein erster Impfstoff gegen MRSA könnte bis 2013 zugelassen sein. Mit zwei Projekten wird versucht, die derzeit mindestens sechsmonatige und sehr belastende Heilung von Tuberkulose in kürzerer Zeit möglich zu machen.

Zur Behandlung von HIV-Infektionen laufen acht Projekte; es geht vor allem um die Bekämpfung von Viren, die gegen ältere Präparate resistent geworden sind, aber auch um die Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie.

Gegen schwere innere Pilzinfektionen sollen bis 2013 zwei neue Präparate die bisherigen Behandlungsmöglichkeiten erweitern.

Vor der sogenannten „Schweinegrippe“, der Grippe durch Erreger vom Typ Influenza A/H1N1, sollen schon bald drei Impfstoffe schützen. Pharmafirmen erproben auch gentechnische Impfstoffe gegen Erreger, vor denen die Impfstoffforschung jahrzehntelang kapitulieren musste, darunter Meningokokken der Serogruppe B (sie verursachen viele Fälle von Hirnhautentzündung) und Malaria. Der Malaria-Impfstoff ist speziell für Kleinkinder in Entwicklungsländern bestimmt, bei denen die Krankheit die weitaus meisten Todesopfer fordert. Er könnte bisherigen Studienergebnissen zufolge das Risiko eines lebensbedrohlichen Krankheitsverlaufs etwa halbieren.

Zur Behandlung der Malaria könnte bald ein weiteres Medikament verfügbar werden. Ebenfalls schon fortgeschritten sind Studien zu einem neuen Präparat gegen die in Afrika, Süd- und Mittelamerika verbreitete Flussblindheit; die Erreger sind mikroskopisch kleine Wurmlarven, die Haut und Augen zerstören.

Entzündungskrankheiten

Zu den Krankheiten, bei denen Entzündungsprozesse außer Kontrolle geraten sind, zählen u. a. Asthma, rheumatoide Arthritis (oft Rheuma genannt), Multiple Sklerose, 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 fünf Projekte zielen darauf ab, die Dauerbehandlung bei Multipler Sklerose durch Medikamente zu ermöglichen, die geschluckt werden können. Bislang sind dafür regelmäßige Injektionen erforderlich.

Neurodegenerative Erkrankungen

Bei elf Projekten geht es um neurodegenerative Erkrankungen. Diese treten in Deutschland aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung immer häufiger auf: So leiden schon etwa 740.000 Menschen an Alzheimer-Demenz und etwa 120.000 an der Parkinson-Krankheit. Es werden dringend Medikamente benötigt, die wirksamer als die vorhandenen sind. Fünf Projekte suchen danach für die Alzheimer-Demenz, darunter mehrere, bei denen die Bildung von Ablagerungen (Beta-Amyloid-Plaques) zwischen den Nervenzellen verhindert oder ihr Abbau durch das Immunsystem durch einen Impfstoff angekurbelt werden soll.

Psychische Erkrankungen

25 Projekte beschäftigen sich mit psychischen Erkrankungen, darunter sieben 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 43 Projekte (10 %) haben in der Europäischen Union den Orphan-Drug-Status erhalten, weil sie der Therapieverbesserung für seltene Krankheiten (den orphan diseases) dienen. ‚Selten‘ bedeutet, dass sie bei nicht mehr als einem von 2.000 EU-Bürgern auftreten. Am Hypereosinophilen Syndrom – für ein Präparat gegen diese Form von Leukämie ist die Zulassung beantragt – leiden sogar nur wenige hundert Patienten in Deutschland. Auch die meisten anderen Orphan Drugs, die bis 2013 zugelassen werden könnten, betreffen seltene Arten von Krebs.

Genanalyse zur Therapieplanung: Erbmaterial aus einer kleinen Blutprobe des Patienten wird in einen „Genchip“ (links im Bild) gespritzt. Dieser analysiert den genauen Aufbau einiger Gene. Das Ergebnis wird auf dem Bildschirm (rechts im Bild) durch kleine Farbfelder dargestellt. Mediziner erkennen daran, welches Medikament sie dem Patienten in welcher Dosierung verordnen können.



Fortschritte für Frauen, Männer und Kinder

Die weitaus meisten Arzneimittelprojekte betreffen Krankheiten, die bei Männern wie Frauen auftreten. Die erforderlichen Studien werden auch mit Patienten beiderlei Geschlechts durchgeführt.

27 Projekte (6 %) gelten speziell der **Frauengesundheit**: Krebs an Brust, Gebärmutter, Gebärmutterhals und Eierstock, Endometriose, Wechseljahresbeschwerden, Fruchtbarkeits- und Sexualstörungen, Genitalherpes und Verhütung. Zählt man noch Projekte gegen Osteoporose und Multiple Sklerose hinzu, die überwiegend bei Frauen auftreten, kommt man sogar auf 9 %.

11 Projekte (3 %) werden speziell für **Männer** durchgeführt: Zehn betreffen Prostatakrebs, eins die gutartige Prostatavergrößerung.

Die meisten Medikamente werden auch für **Kinder und Jugendliche** entwickelt; denn die EU hat vorgeschrieben, dass dies geschehen muss, wo immer es medizinisch sinnvoll ist. Ob dies zutrifft, entscheidet der Ausschuss für Kinderarzneimittel der europäischen Zulassungsagentur EMA. Bis Ende Mai 2009 hatte dieser Ausschuss bereits 155 Kinderentwicklungspläne für entsprechende Medikamente endgültig verabschiedet, und weitere 200 Anträge waren in Bearbeitung. Im Rahmen der Umfrage nannten die Unternehmen einige Projekte, die sie speziell für Kinder vorantreiben. Dazu zählt die Erprobung eines Präparats gegen Drei-Monats-Koliken und von zwei Präparaten gegen nervlich bedingte Blasenentleerungsstörungen.

Pharmakogenetische Begleituntersuchungen

Es ist eine alte ärztliche 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. Dafür werden vielfach genetische Unterschiede zwischen den Patienten als Ursache vermutet; für einige Präparate ist das inzwischen auch schon bestätigt (vgl. www.vfa.de/individualisierte-medicin).

Mittlerweile finden bei 36 % der Projekte pharmakogenetische Begleituntersuchungen statt (2005: 13%; 2007: 26 %). Dabei wird nach Besonderheiten in den Genen der an den Studien teilnehmenden Patienten gesucht, die auf die erprobten Medikamente anders als die meisten anderen Teilnehmer reagieren. Bei 83 % dieser Projekte sind auch deutsche Kliniken beteiligt.

Ziel der Forschung ist, dem Arzt und dem Patienten Vortests auf diese genetischen Marker anbieten zu können, um die Entscheidung über das jeweils bestgeeignete Medikament und dessen Dosierung zu unterstützen. Diese Tests können mit sogenannten Genchips erfolgen. Das sind Geräte von der Größe eines Feuerzeugs, die Blutproben des Patienten automatisch genetisch auswerten. Der erste solche Genchip für die Therapieplanung wurde schon 2004 in Deutschland zugelassen.

Sicherlich wird nicht aus jeder pharmakogenetischen Untersuchung ein genetischer Routinetest vor Medikamentenverordnung resultieren. Doch dürften solche Tests bald einen festen Platz im ärztlichen Repertoire einnehmen.

Die neuen Wirkstoffe

70 Prozent der Projekte mit ‚Perspektive 2013‘ basieren auf 228 neuen Wirkstoffen (im Fachjargon: new molecular entities, NMEs); die übrigen auf Wirkstoffen, die schon eine Zulassung haben – aber in anderer Darreichungsform oder gegen eine andere Krankheit. Sie lassen sich nach Herstellungsart unterscheiden: Manche werden chemisch-synthetisch hergestellt, andere werden aus Naturstoffen gewonnen und dann entweder unverändert oder nach chemischer Abwandlung (als semisynthetische Wirkstoffe) verwendet, wieder andere werden gentechnisch hergestellt.

Chemisch hergestellte Wirkstoffe

Die chemische Synthese dürfte auch in den nächsten Jahren das meistverwendete Herstellungsverfahren für Wirkstoffe bleiben; denn 67 % der in der Umfrage genannten neuen Wirkstoffe werden so erzeugt (2007: 72 %). Anders als gentechnische Wirkstoffe lassen sich chemisch hergestellte meist zu Tabletten oder Kapseln verarbeiten, die leicht einzunehmen sind.

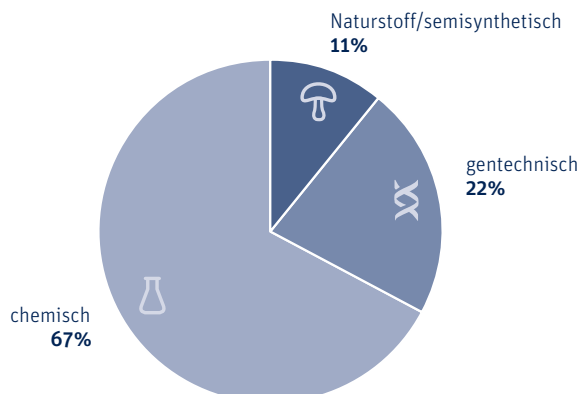
Im Jargon der Pharmaforscher werden chemisch erzeugte Wirkstoffe gerne als small molecules – als kleine Moleküle – bezeichnet, sind sie doch mit typischerweise 20 bis 100 Atomen deutlich kleiner als gentechnisch hergestellte Wirkstoffe (von denen die Insuline mit rund 790 Atomen die kleinsten, Antikörper mit rund 20.000 Atomen die größten sind) und natürliche Proteine (ab ca. 1.500 Atome), wie sie beispielsweise aus dem menschlichen Blut oder aus Erregern gewonnen werden.

Im Naturstofflabor eines forschenden Pharma-Unternehmens (links). Neue pharmazeutisch interessante Naturstoffe werden dort vor allem in Bakterien und Pilzen (rechts) gefunden.



Herstellungsart der neuen Wirkstoffe

Zahl der neuen Wirkstoffe: 228



Quelle: vfa

Dank erheblicher Fortschritte in der Chemie ist die chemische Synthese allerdings nicht mehr auf kleine Moleküle beschränkt, und es ist nicht länger eine Frage des Könnens, sondern allein der Wirtschaftlichkeit, weshalb nicht auch alle „großen“ Wirkstoffe chemisch produziert werden. Das derzeit größte chemisch synthetisierte Wirkstoffmolekül mit atomgenau festgelegtem Aufbau ist Corticorelin, das naturidentisch einem menschlichen Gehirnhormon nachgebildet ist. Bei seiner Herstellung werden 41 kleinere Moleküle zu einem Molekül mit 658 Atomen zusammengefügt. Nur einige chemisch hergestellte Polymer-Wirkstoffe sind noch größer; bei ihnen ist jedoch der Aufbau der Moleküle nicht ganz genau festgelegt.

Naturstoffe und semisynthetische Wirkstoffe

Seit Jahrhunderten spielen Naturstoffe aus Bakterien, Pilzen, Pflanzen und Tieren eine wichtige Rolle in der Medizin; seit einigen Jahrzehnten auch solche aus menschlichem Blut. Sie alle werden von Organismen auf natürliche Weise – das heißt, ohne Anwendung von Gentechnik – produziert. Dazu kommen noch solche Wirkstoffe, die aus Naturstoffen durch chemische Nachbearbeitung entstehen; sie werden semisynthetisch genannt. Auch viele Naturstoffe sind den small molecules zuzurechnen.

Wirkstoffe, die Natur- und semisynthetische Stoffe sind, finden sich unter anderem in den meisten Antibiotika, in einigen Krebsmedikamenten und in Mitteln für Organtransplantierte. Auch die meisten Impfstoffe enthalten Naturstoffe, nämlich Bestandteile von Bakterien oder Viren, gegen die der Geimpfte eine Abwehr aufbauen soll.

Insgesamt 26 (11 %; 2007: 7 %) der in der Umfrage genannten neuen Wirkstoffe sind Natur- oder semisynthetische Stoffe: Zwei wirken gegen Bakterien, sechs gegen Krebs und zwölf sind als Antigene in Impfstoffen enthalten.

Oft versuchen Arzneimittelforscher, die Natur als Inspirationsquelle für Wirkstoffe zu nutzen, diese selbst dann aber chemisch zu erzeugen. Ein Beispiel hierfür ist Eribulin: Dieser Wirkstoff, der derzeit gegen Brustkrebs erprobt wird, ist synthetisch einer Substanz aus einem Meeresschwamm nachgebildet. Mindestens sieben der neuen chemisch-synthetischen Wirkstoffe sind Kopien oder – öfter – Abwandlungen natürlicher Vorbilder.



Fast alle gentechnischen Arzneimittel müssen gespritzt werden, und das oft über Monate oder Jahre. Dank moderner Injektionshilfen, wie der gezeigten, können das die Patienten oft selbst übernehmen.

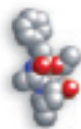
Gentechnische Wirkstoffe

Im Mai 2009 waren 134 Arzneimittel mit 99 verschiedenen gentechnisch hergestellten Wirkstoffen für Deutschland zugelassen (laufend aktualisierte Liste: www.vfa.de/gentech), darunter auch viele Impfstoffe. Damit waren rund 4 % aller schulmedizinischen Wirkstoffe (laut Arzneimittelverzeichnis Rote Liste) gentechnischen Ursprungs. Ihr Anteil dürfte wachsen, denn an den neuen Wirkstoffen mit ‚Perspektive 2013‘ haben die 51 gentechnischen schon einen Anteil von 22 % (2007: 21%).

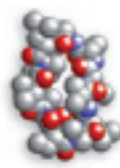
Produziert werden gentechnische Wirkstoffe fast immer in großen Tanks (den Fermentern), mit Bakterien, Hefe- oder Säugetierzellen. Fast alle gentechnischen Präparate müssen gespritzt oder als Infusion verabreicht werden; nur ein Präparat ist auf dem Markt, das inhaliert werden kann. Bis Ende 2013 dürfte sich daran nichts ändern.



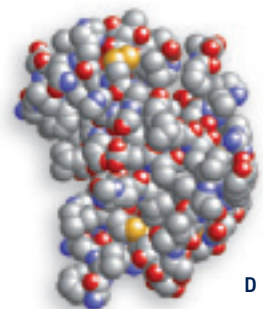
A



B



C

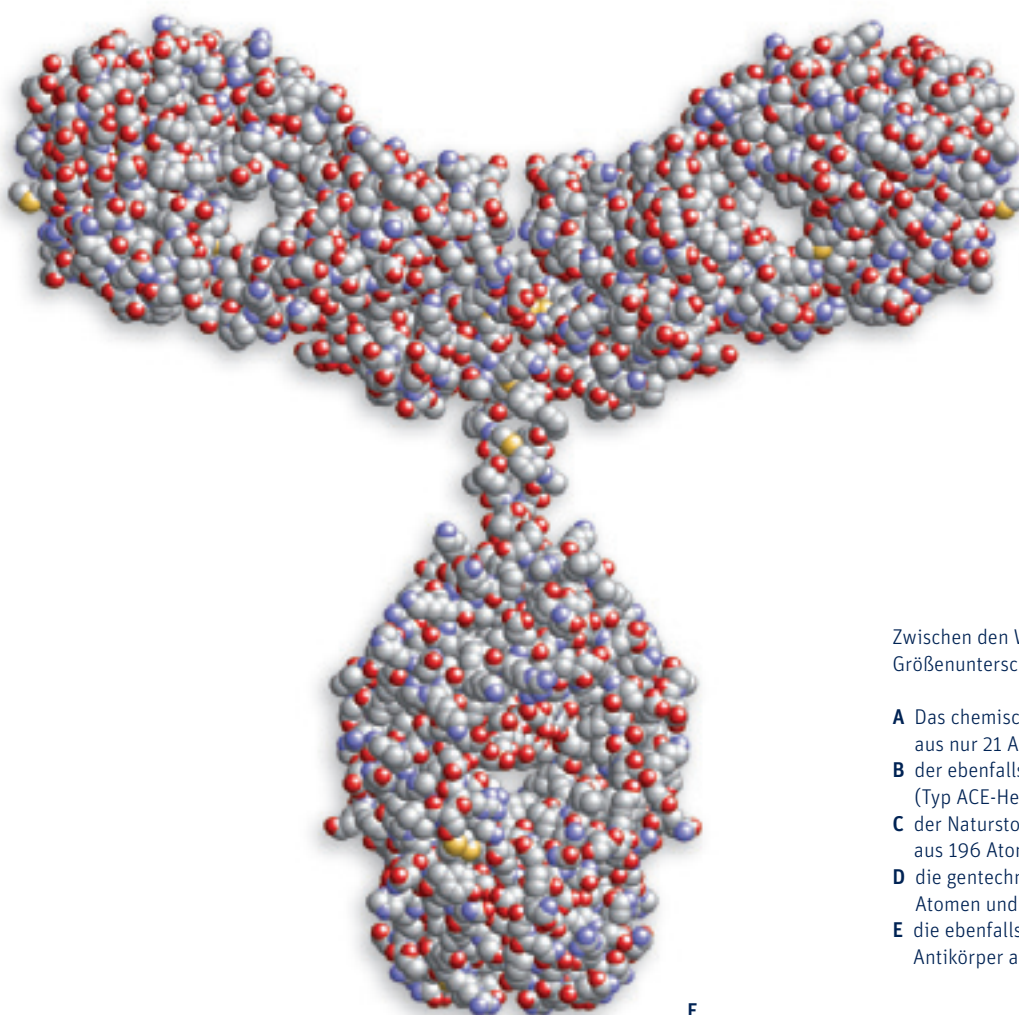


D

Eine besondere Klasse gentechnischer Wirkstoffe wächst besonders rasch: die der monoklonalen Antikörper. Natürliche Antikörper sind Moleküle, die von menschlichen Immunzellen zur Abwehr von Erregern und Fremdstoffen gebildet werden; sie wirken, indem sie sich sehr gezielt an diese binden. Monoklonale Antikörper werden außerhalb des Körpers in Fermentern hergestellt. Werden sie gespritzt, binden sie sich an bestimmte Moleküle oder Zellen des menschlichen Körpers. Das blockiert deren Mitwirkung am Krankheitsgeschehen oder veranlasst, dass das Immunsystem sie zerstört. Im Mai 2009 waren in Deutschland 20 monoklonale Antikörper u. a. gegen rheumatoide Arthritis und verschiedene Krebsarten auf dem Markt. Bis 2013 könnten durch die Arbeit der vfa-Unternehmen noch 30 weitere hinzukommen. Gentechnik ermöglicht auch einige Impfstoffe, die mit herkömmlichen Methoden nicht verwirklicht werden konnten, etwa gegen Malaria, Genitalherpes und bakterielle Hirnhautentzündung durch Meningokokken der Serogruppe B.

Neuer Einsatz für bekannte Wirkstoffe

Fortschritt findet nicht nur durch neue Wirkstoffe statt. Ebenso wichtig sind neue Darreichungsformen, die einen bekannten Wirkstoff 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 105 solcher Neuerungen – sie heißen auch galenische Innovationen – sollen bis 2013 auf den Markt kommen. Ein Beispiel ist ein Nasenspray zur Linderung akuter Symptome beim Restless-Legs-Syndrom, einer Nervenstörung. Andere Unternehmen entwickeln inhalierbare Antibiotika. Die darin enthaltenen Wirkstoffe konnte man bisher nur spritzen. Die neuen Präparate sind für Patienten mit Mukoviszidose gedacht, einer seltenen Erbkrankheit, die unter anderem die Lunge in Mitleidenschaft zieht. Für einen Wirkstoff, der zur Leukämiebehandlung mit Infusionen verabreicht wird, konnte eine Tablettenform entwickelt werden, die nun bei Multipler Sklerose erprobt wird.



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.

E

Langfristige Trends

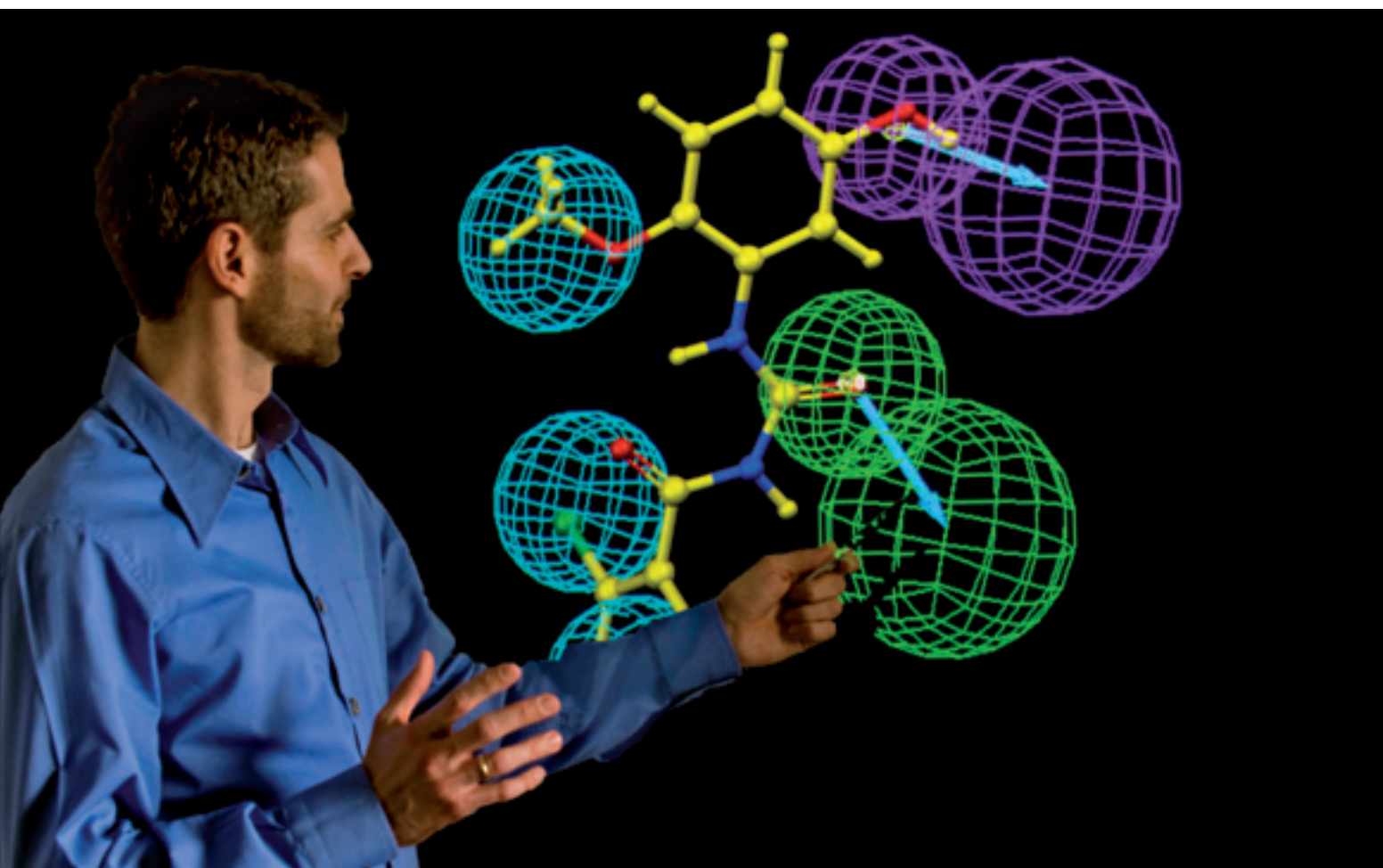
Medikamente von Übermorgen

Auch an den Medikamenten, die zwischen 2014 und 2020 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 2013 zugelassen werden (siehe S. 43).

Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs werden wohl auch im nächsten Jahrzehnt die häufigsten Todesursachen sein. Aber die Grundlagenforschung bringt hier ebenfalls stetig neue Fakten zutage.

So wurde erst 2004 ein für die Blutgerinnung überaus wichtiges körpereigenes Enzym identifiziert. 2005 wurde ein neuer Prozess entdeckt, mit dem sich der Körper selbst vor Tumoren schützen kann – die sogenannte Zellseneszenz. An beide Erkenntnisse – die übrigens von deutschen Forschergruppen erarbeitet wurden – 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 Medikamenten eine ganze Reihe von Krebsarten so in Schach halten können, dass sie sich von lebensbedrohlichen zu chronischen Krankheiten, vergleichbar mit Diabetes, wandeln.



Pharmaforscher untersuchen die Eignung eines Wirkstoffs im Computer, lange bevor sie diesen das erste Mal bei Tier oder Mensch testen.

Einen hohen Stellenwert haben in der industriellen Arzneimittelforschung unvermindert neue Medikamente gegen das AIDS-Virus HIV. Vielleicht können sie einmal Teil einer Behandlungsstrategie zur Ausheilung der Infektion werden. Wie eine komplette Heilung von HIV einmal erreicht wird, vermag heute noch niemand zu sagen, doch wurden mehrere Konzepte vorgeschlagen. Eine Schutzimpfung konnte bislang auch 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 2013 könnten immerhin fünf Medikamente forschender Pharma-Unternehmen eine Zulassung erhalten, die gegen Infektionskrankheiten entwickelt wurden, die vor allem Entwicklungsländer betreffen. Doch weitaus mehr Medikamente dürften danach kommen: So arbeiten Pharma-Unternehmen mittlerweile (Stand Mai 2009) an jeweils mehr als 20 Projekten für neue therapeutische Medikamente gegen Tuberkulose und Malaria. Dazu kommen an neuen Impfstoffen gegen Tuberkulose vier und gegen Malaria sechs. Gegen Dengue-Fieber erproben Firmen zwei neue Impfstoffe; und mit 20 weiteren Projekten streben sie die Vorbeugung und Behandlung tropischer Armutskrankheiten wie Wurmerkrankungen oder der gehirnzerstörenden afrikanischen Schlafkrankheit mit neuen Präparaten an.



Kinder sind in tropischen Ländern besonders von Infektionskrankheiten bedroht.

Individuelle Krebsmedikamente

Generell dürften Behandlungen im kommenden Jahrzehnt viel mehr auf den einzelnen Patienten 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 für Krebspatienten individuelle Medikamente eigens gegen ihren Tumor erzeugt werden sollen. In einem Projekt sollen beispielsweise für Patienten mit Lymphkrebs passgenaue Antikörper erzeugt werden, die sich nach Injektion an die Krebszellen binden und ihre Zerstörung einleiten. Zur Herstellung der Antikörper sollen Tabakpflanzen dienen, die im Labor gehalten und mittels Gentechnik mit dem Bauplan für diese Antikörper ausgestattet werden.

Medikamentöse Eingriffe in die Genregulation

Heutige Medikamente wirken in aller Regel, indem sie in den Stoffwechsel oder in Signalsysteme (z. B. das Hormonsystem) des Körpers eingreifen. Im nächsten Jahrzehnt könnte eine neue Art von Medikamenten den Durchbruch erleben, die stattdessen an den Genen ansetzen. Im Labor ist es bereits zur Routine geworden, in Zellen einzelne Gene mit Hilfe von Nachbildungen körpereigener Erbmoleküle (sogenannten Oligonukleotiden) abzuschalten. Auf gleiche Weise ließen sich fehlgesteuerte Prozesse im Körper regulieren, wenn es gelänge, solche Oligonukleotide zu Medikamenten zu verarbeiten, die eingenommen werden können. Daran wird derzeit intensiv geforscht. Ein großer Vorteil dieser Art von Medikamenten wäre, dass sie sich durch leichte Variationen an viele verschiedene Krankheiten anpassen ließen; es wäre dann nicht mehr nötig, für jede Krankheit ein völlig neues Arzneimittel zu entwickeln.

Ein Großteil der Forschungs- und Entwicklungsarbeit geschieht in Allianzen von nichtkommerziellen Organisationen, privaten Geldgebern und forschenden Pharma-Unternehmen – in Form sogenannter Public-Private Partnerships (PPP). Mehr dazu auf S. 35.

Das größte Gesundheitsproblem in den Entwicklungsländern ist allerdings, dass es an Krankenhäusern, Ärzten, Pflegekräften und jeglicher medizinischen Logistik mangelt. Deshalb bleiben dort heute auch solche Patienten unbehandelt, die mit vorhandenen, preiswerten 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.

Gentherapie

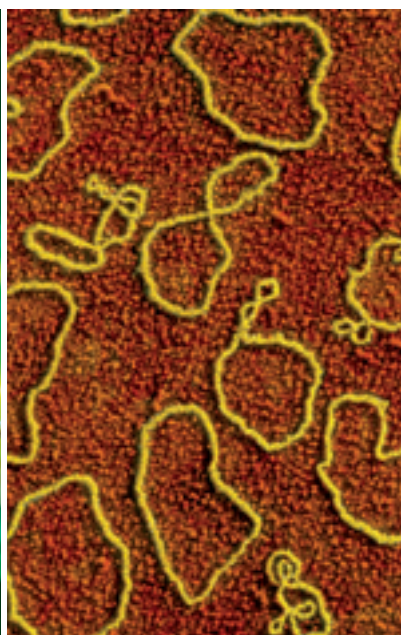
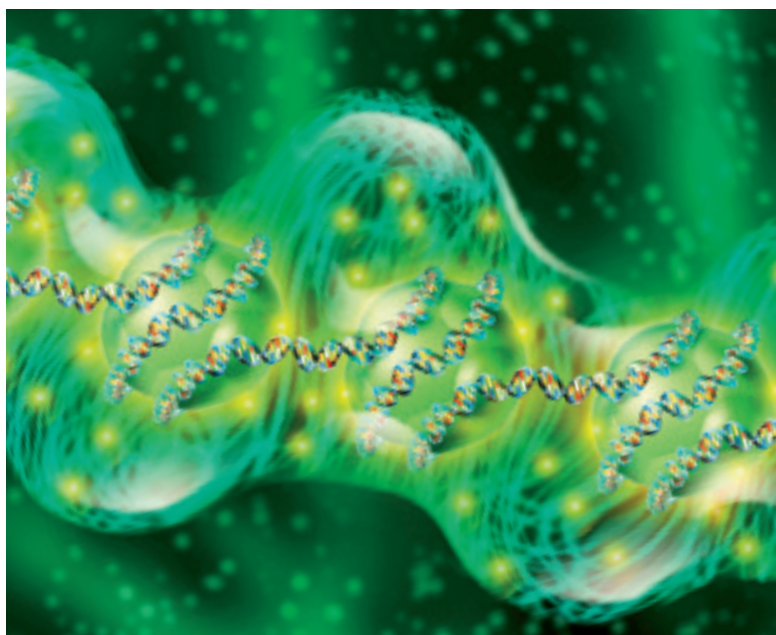
Gentherapie bedeutet eine Behandlung, bei der in einige Zellen des Patienten Gene übertragen werden. Statt beispielsweise einem Patienten mit einem erbten Enzymmangel wieder und wieder gentechnisch hergestellte Enzyme zu spritzen, könnte man – so die Überlegung – einige seiner Körperzellen gentechnisch so verändern, dass sie das fehlende Enzym selbst bilden. So etwas ist zwar in Studien schon gelungen, doch trat in mehreren Fällen als lebensgefährliche Nebenwirkung eine Leukämie auf. Daher wird verstärkt an geeigneten Übertragertechnologien geforscht, um diese Methode sicherer zu machen.

Bislang hat – von China abgesehen – noch kein Land einem Arzneimittel zur Gentherapie die Zulassung erteilt. 2010 oder 2011 könnten aber erste Zulassungen auch in der EU erfolgen.

Theoretisch vorstellbare Formen der Gentherapie, die sogar an die Nachkommen der Patienten vererbt würde, lehnen die forschenden Pharma-Unternehmen des vfa kategorisch ab.

Tissue Engineering

Beim Tissue Engineering (dem Gewebsaufbau im Labor) werden menschliche Zellen außerhalb des Körpers vermehrt und dafür gesorgt, dass sie sich zu einem Gewebe formieren, das dann dem Patienten implantiert werden kann. Beispiele hierfür sind die bereits verfügbare „Haut aus der Tube“, mit der Verbrennungsoffer behandelt werden, und die Züchtung von Knochen in porösen Kunststoffgerüsten in Form des benötigten Knochenstücks. Auch eine Harnblase konnten Forscher bereits aus Patientenzellen im Labor herstellen und verpflanzen. Langfristiges Ziel ist, immer komplexere Organe wie Nieren oder Herzen im Labor verpflanzungsfähig zu züchten.



Neuartige Medikamente sollen direkt auf die Aktivität der Gene in den Zellen (links) einwirken.

Gentherapie wird vielleicht einmal mit kleinen Ringen aus Erbmaterial (Plasmiden) möglich. Sie enthalten die Gene, die der Patient benötigt. Rechts eine elektronenmikroskopische Aufnahme.

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 modernen 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? Fallen die Antworten positiv aus, beginnt ein Prozess aus vielen hundert Einzelschritten, der im Schnitt zwölf Jahre dauert. Wissenschaftler unterschiedlicher Fachrichtungen – Chemiker, Biologen, Mediziner, Pharmazeuten und viele andere – müssen mit ihren Kenntnissen zum Gelingen beitragen.

Chemiker eines Pharma-Unternehmens bereiten die Synthese neuer Substanzen vor.



Angriffspunkt gesucht

Zentraler Bestandteil jedes Medikaments ist ein 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 jemand deshalb krank ist, weil im Körper eine bestimmte Substanz teilweise oder ganz fehlt. Dann kann diese Substanz hergestellt oder gewonnen werden, so dass man sie dem Kranken als Wirkstoff zuführen kann. Beispiele hierfür sind Insulin für Zuckerkrankte oder Gerinnungsfaktoren für Bluter.

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 Arzneimittel 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 Erbmateriale 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 Arzneimittel 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 Heilung zuträglich ist.
- Sie muss den Zielort (die Targets) erreichen, ohne vorher abgebaut oder ausgeschieden worden zu sein.
- 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.

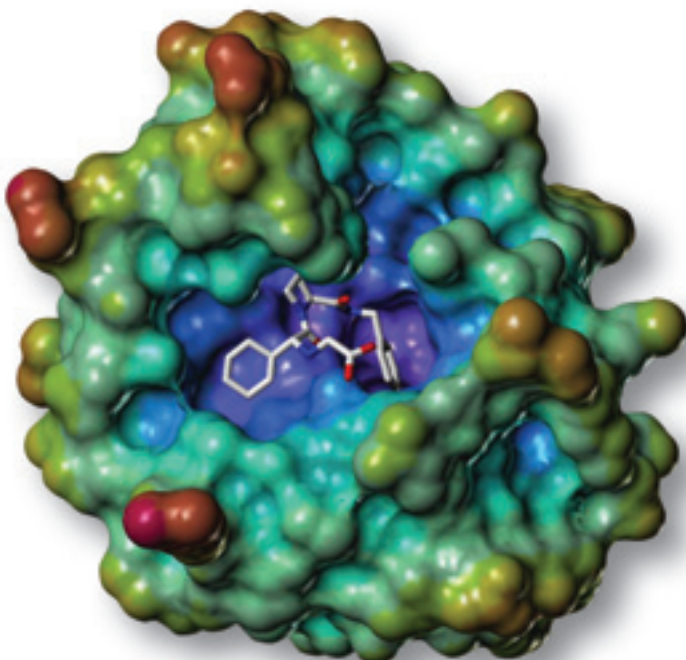
Rezeptoren sind die „Empfangsantennen“ einer Zelle. Sie empfangen Hormone und andere Botenstoffe aus dem ganzen Körper. Die Beta-Rezeptoren in Herzzellen sind beispielsweise die Empfangsantennen für Adrenalin. Empfangen sie diese Hormonmoleküle, lassen sie das Herz schneller schlagen. Sie sind das Target 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.

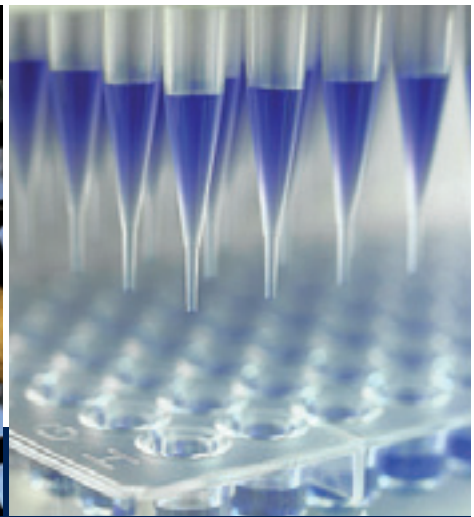
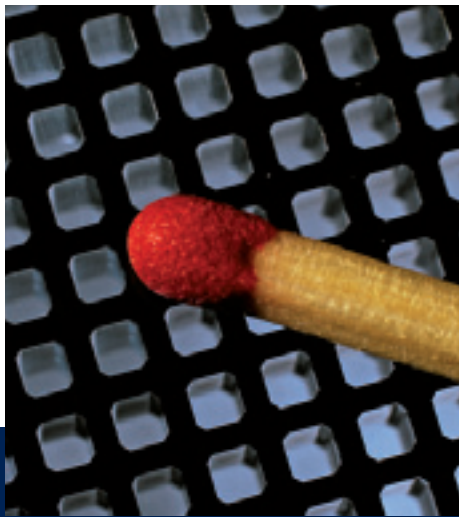
Ist ein Target gefunden, suchen die Wissenschaftler nach Wirkstoffen, die imstande sind, darauf einzuwirken. „Einwirken“ bedeutet in der Regel, dass die Wirkstoffmoleküle sich an die Targetmoleküle anlagern und sie so am Funktionieren hindern. In der Mehrzahl der Fälle suchen die Forscher nach chemisch-synthetischen Substanzen, die die gewünschte Wirkung haben; 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 „Gentechnische Arzneimittel“ näher beschrieben.

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 Arzneimittelforscher 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.

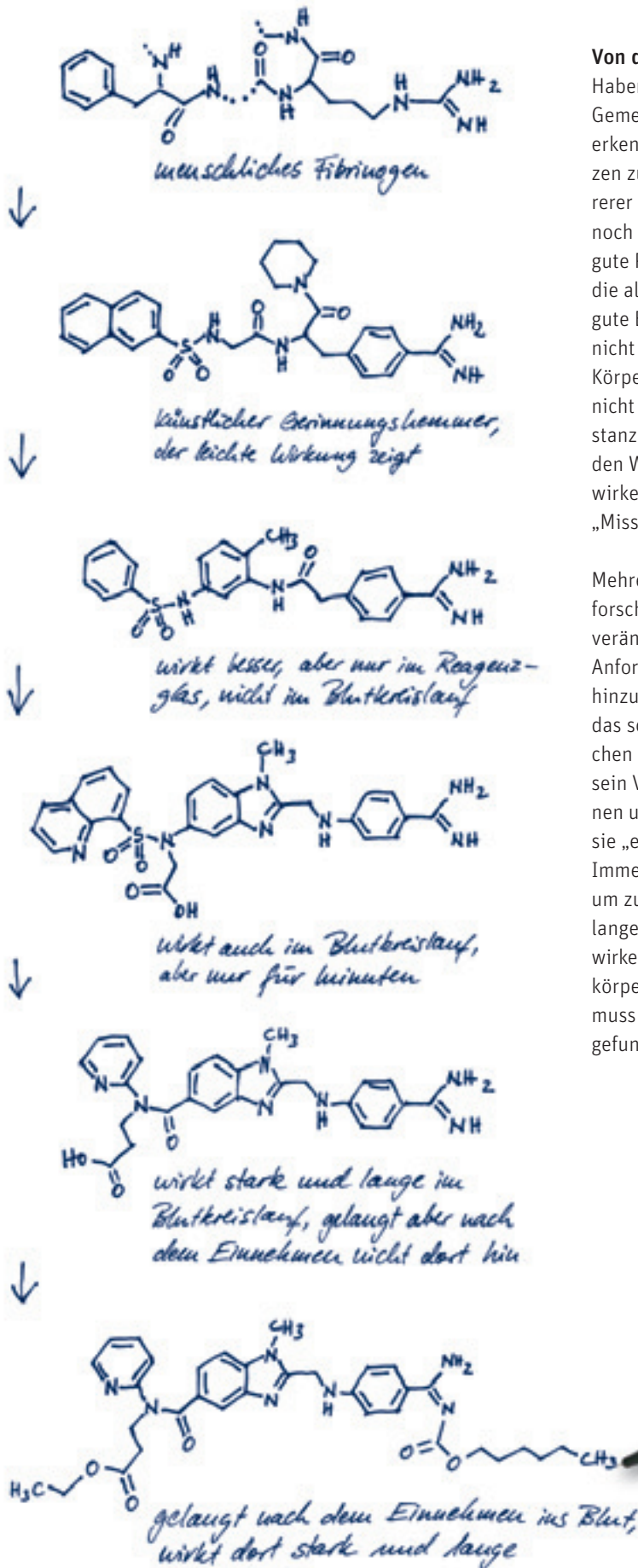
Dazu können die Forscher unterschiedlich vorgehen:

- 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.
- 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 Tausende sehr kleiner Substanzen, die aus nur wenigen Atomen bestehen, daraufhin durchtesten, ob sie sich an das Target binden

können. Wenn ja, können sie später Teil eines – größeren – Wirkstoffmoleküls werden. Diese Technik heißt Fragment-Based Screening.

- Sie können das Target und all die Substanzen, die sie testen wollen, im Computer nachbilden. Dann können sie den Computer testen lassen, welche der Substanzen so gebaut sind, dass sie sich an das Target binden könnten. Dann spricht man von Virtual Screening.

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



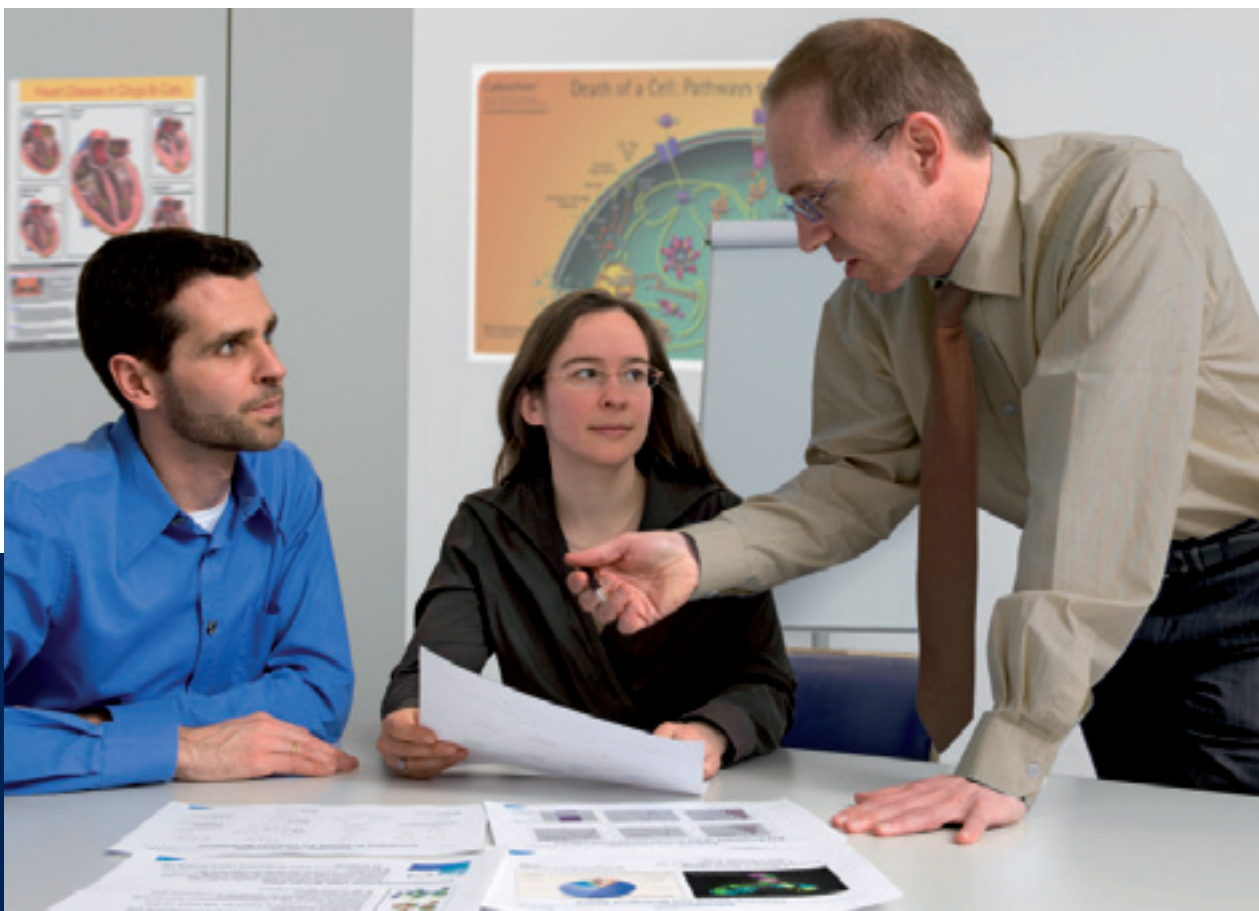
Von den Hits zum Wirkstoffkandidaten

Haben die Forscher Hits gefunden, versuchen sie Gemeinsamkeiten zwischen verschiedenen Hits zu erkennen. Daraufhin „puzzeln“ sie häufig 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 wasserabweisend 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 zur Stelle, an der sie wirken soll, unbeschadet zurücklegen können (vgl. „Mission impossible“ S. 17).

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 sodann 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 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 Schädigungen: 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; also an mehreren Arten von Tieren. Deshalb sind bestimmte Tierversuche auch gesetzlich vorgeschrieben. Nur Wirkstoffkandidaten, die bei Tests mit Tieren gut abschneiden, kommen für eine Erprobung mit Menschen überhaupt in Betracht. Bis zum Abschluss der präklinischen Tests sind typischerweise bereits 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 Reagenzglas tests klären. Doch sind all diese Testsysteme nicht imstande, das komplexe Zusammenspiel aller Teile des lebenden Körpers nachzuahmen. Das aber ist wichtig, um mögliche Schadwirkungen eines Wirkstoffs zu erkennen, ehe er beim Menschen angewendet wird. Ein großer Teil der Tierversuche ist zudem gesetzlich vorgeschrieben. Mehr als 75 % der 2007 verwendeten Tiere waren Ratten oder Mäuse.

Behörden, Industrie und Tierschutzorganisationen suchen gemeinsam nach Wegen, die Zahl der Versuche zu verringern, ohne die Patientensicherheit 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 – von seltenen und einzeln zu begründenden Ausnahmen abgesehen – 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. 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, die an Ratten vorgenommen werden.

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. Die Studien heißen auch dann „klinisch“, wenn sie gar nicht in Kliniken, sondern bei niedergelassenen Ärzten durchgeführt werden; das ist jedoch eher die Ausnahme. Stets gilt, dass Patienten nicht von Mitarbeitern des Herstellers, sondern von Ärzten in Kliniken oder anderen medizinischen Einrichtungen behandelt werden, die mit dem Hersteller kooperieren.

Die klinische Entwicklung eines Medikamentes 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.

Vor jeder einzelnen Studie wird die Zustimmung der zuständigen Behörde und der Ethik-Kommission eingeholt. 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 unverträglichen Nebenwirkungen kommen oder sich ungenügende Wirksamkeit zeigen, wird die Entwicklung abgebrochen.

Phase I: Erste Erprobung an Gesunden

In der Phase I testen Pharmakologen den Wirkstoffkandidaten zunächst an gesunden Freiwilligen, den Probanden. An 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 des Wirkstoffkandidaten bestätigen lassen. Es wird auch genau registriert, wie gut der Wirkstoff vertragen wird. Die Probanden erhalten Honorar für die aufgebrachte Zeit und die Unannehmlichkeiten (zum Beispiel Blutentnahmen), die mit der Teilnahme verbunden sind. Im Verlauf der Phase I wirken typischerweise 60 bis 80 Probanden an den Versuchen 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, Zäpfchen, eine Injektionslösung oder Creme, ein inhalierbares Aerosol, ein Wirkstoffpflaster etc. und viele andere Formen. Die Darreichungsform trägt maßgeblich dazu bei, wie schnell und zuverlässig ein Wirkstoff die Stellen des Körpers erreicht, wo er wirken soll.

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



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. Typischerweise wirken 100 bis 500 Patienten mit, die sich freiwillig zur Teilnahme an den Studien bereit erklärt haben. In den Studien wird zum einen geprüft, ob sich der gewünschte Behandlungseffekt zeigt. Zum anderen wird auf Nebenwirkungen geachtet und festgestellt, welche Dosierung am besten geeignet ist.

So entsteht ein neues Medikament

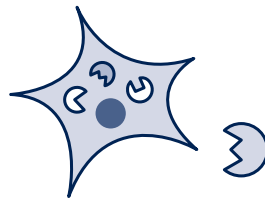
1



Fokus Krankheit

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

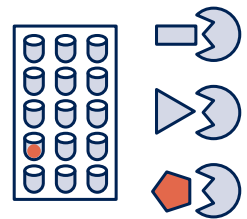
2



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. Geht es um eine Infektionskrankheit, kommen auch Moleküle des Erregers in Betracht.

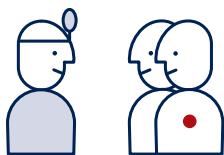
3



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.

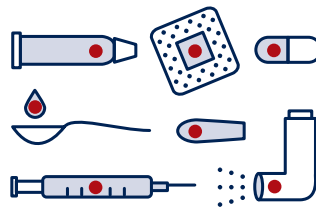
6



Studien mit wenigen Gesunden: Phase I

Nun kann der Wirkstoff beim Menschen erprobt werden. Dazu wird mit gesunden Freiwilligen geprüft, wie sich geringe Mengen des Wirkstoffs im Körper verhalten und ab welcher Konzentration sie beginnen, merkliche Nebenwirkungen zu verursachen.

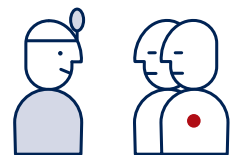
7



Entwicklung der Darreichungsform

Für den Wirkstoff wird eine Darreichungsform entwickelt, z. B. eine Tablette, Kapsel, Salbe, Trink- oder Injektionslösung, ein Zäpfchen, Spray oder Wirkstoffpflaster. Erst dadurch wird aus dem Wirkstoff ein „richtiges“ Medikament.

8



Studien mit wenigen Kranken: Phase II

Von etwa 100 bis 500 Patienten, die freiwillig an den Studien teilnehmen, erhalten einige das neue Medikament, die anderen eine Vergleichsbehandlung. Die Ärzte untersuchen Wirksamkeit, Verträglichkeit und die richtige Dosierung.

Für eine klinische Studie werden eigens Tabletten mit dem neuen Wirkstoff hergestellt. Eine Galenikerin prüft, ob sie in der vorgesehenen Zeit in Flüssigkeit zerfallen.

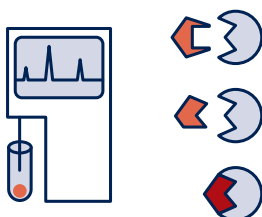


4

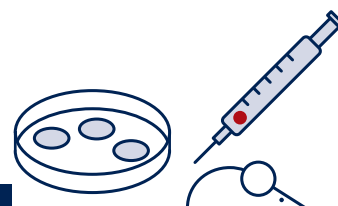


Durch Optimierung zum Wirkstoffkandidaten

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 chemisch synthetisiert und umfassend getestet. Kriterien sind u. a. ihre Löslichkeit, Target-Bindung und dass sie im Blut nicht so schnell abgebaut werden, dass sie nicht wirken können.



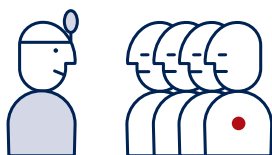
5



Test auf Wirkungen und Verträglichkeit

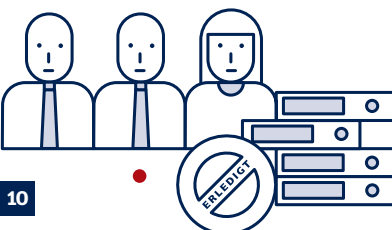
Aussichtsreiche Substanzen müssen überprüft werden, ob sie wirklich wirksam und unbedenklich sind. Dazu sind Tests auf Giftigkeit und andere Schädigungen in Zellkulturen und Tieren erforderlich. Nur die Substanzen, die sich hier bewähren, kommen als mögliche Wirkstoffe in Betracht.

9



Studien mit vielen Kranken: Phase III

Ärzte in Kliniken vieler Länder erproben das Medikament mit mehreren tausend Patienten. Diese erhalten wieder entweder das neue Medikament oder eine Vergleichsbehandlung. Untersucht werden Wirksamkeit, Verträglichkeit und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.

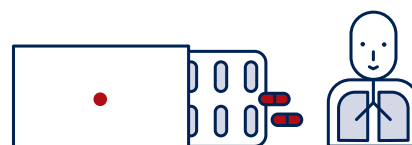


10

Begutachtung durch Zulassungsstellen

Experten der Zulassungsbehörden prüfen die Ergebnisse der durchgeführten Labortests und der Studien zum Nachweis der Wirksamkeit, der Verträglichkeit und der technischen Qualität (u. a. Reinheit) des Medikaments. Fällt diese Prüfung positiv aus, erhält das Medikament die Zulassung.

11



Anwendung, Beobachtung, neue Studien

Das Medikament kann nun von Ärzten verordnet werden. Diese achten zusammen mit dem Hersteller und den Behörden auf Nebenwirkungen, insbesondere selten auftretende. Die Packungsbeilage wird laufend aktualisiert. Könnte das Medikament bei weiteren Erkrankungen helfen, werden neue klinische Studien begonnen.

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 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.

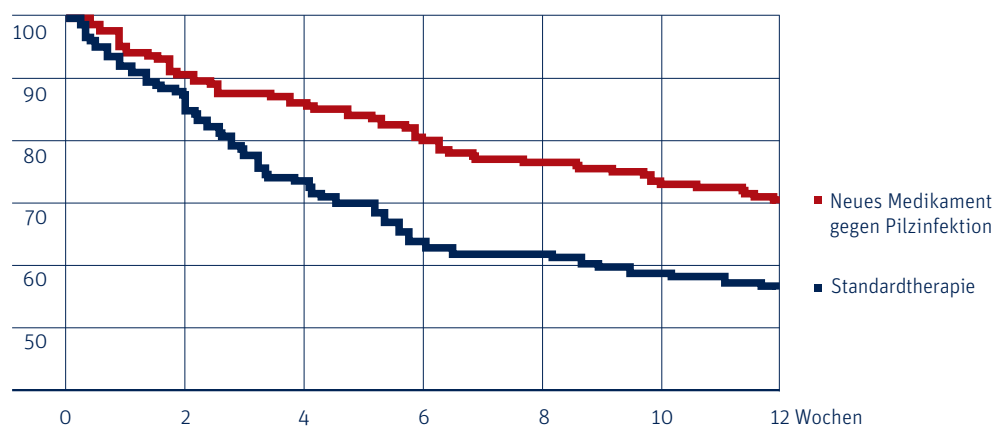
Häufig wird in Studien beobachtet, dass Medikamente bei einem Teil der Patienten anders dosiert werden müssen oder gar nicht anschlagen oder dass sie von den Patienten schlechter vertragen werden als von der Mehrheit. Deshalb wird zunehmend begleitend zu den Studien nach Merkmalen gesucht, anhand derer 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, dass sie ein Patient erst nach Überprüfung solcher Biomarker erhalten darf (siehe www.vfa.de/individualisierte-medizin); es dürften künftig immer mehr werden. Durch solche Forschungsarbeiten tragen die Pharma-Unternehmen zum Fortschritt bei der „individualisierten Medizin“ bei.

Therapievergleich

Überlebende in Prozent

Jedes neue Medikament muss in klinischen Studien seine Wirksamkeit demonstrieren. Hier zeigt ein neues Präparat, dass es mehr Patienten mit schwerer innerer Pilzinfektion am Leben erhält als die bisherige Standardtherapie (nach Herbrecht *et al.* 2002).





Eine Patientin lässt sich eine klinische Studie erklären.

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 (vgl. Kasten unten), entscheidet die europäische Zulassungsagentur EMA typischerweise nach Abschluss der Phase I-Prüfungen mit Erwachsenen. In der Regel werden 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 aber 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.

Gängige Einteilung von Minderjährigen in Altersklassen für die Erprobung von Medikamenten

- Frühgeborene (vor vollendeter 36. Schwangerschaftswoche geboren),
- Neugeborene (ab vollendeter 36. Schwangerschaftswoche geboren),
- Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis 23 Monate),
- Kinder (2 bis 11 Jahre),
- Jugendliche (12 bis 17 Jahre).

Die Einteilung stammt von der internationalen Harmonisierungskonferenz ICH, einer Einrichtung zur internationalen Angleichung von Zulassungsanforderungen für Arzneimittel.

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.

Studienregistrierung 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 knapper Form 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

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 Daten-DVDs übermittelt.



Zulassung

Waren alle Studien und Tests erfolgreich, kann der Hersteller bei den zuständigen Behörden die Zulassung beantragen. Für Länder der Europäischen Union geschieht dies meist direkt bei der europäischen Zulassungsagentur EMEA in London, die bei der Bearbeitung die nationalen Zulassungseinrichtungen einbezieht; aber der Antrag könnte in vielen Fällen auch bei einer nationalen Zulassungseinrichtung gestellt werden. 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 europäische Zulassungsstellen können die nationale Zulassung eines anderen Landes 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 Antrags auf Erstzulassung für ein Arzneimittel kostet bei der EMEA beispielsweise mindestens 251.600 Euro. Die Bearbeitung durch die EMEA und die endgültige Zulassung durch die Europäische Kommission dauern derzeit im Schnitt 13 Monate einschließlich der Zeit für Rückfragen bei den Firmen.

Mit dem Zulassungsantrag muss ein Unternehmen Unterlagen über die Qualität des Arzneimittels (z. B. seine Reinheit und die Haltbarkeit) und die vorklinischen und klinischen Studienergebnisse zu seiner Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einreichen.

Wird danach die Zulassung erteilt, kann der Hersteller das Präparat in Deutschland auf den Markt bringen, so dass es vom Arzt verschrieben oder im Krankenhaus verabreicht werden kann. In den meisten anderen Ländern Europas ist das erst nach Abschluss von Verfahren bzw. Verhandlungen über die Erstattungsfähigkeit möglich.

Meist ist bei der Markteinführung eines Medikaments mehr als ein Jahrzehnt seit Projektbeginn vergangen; eine Zeit, in der sich nur Kosten aufgehäuft haben. Jetzt erst besteht die Chance, diese Kosten wieder einzuspielen.

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

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.

Nur wenige Substanzen erreichen das Ziel



* nach J. Di Masi et al., *Journal of Health Economics* 22 (2003), 151–185

** Schätzung des vfa

Erfolgsraten

Nicht jedes Projekt zur Entwicklung eines neuen Arzneimittels 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 fünf in ersten Studien mit Menschen zur Erprobung, und nur eine erreicht tatsächlich später den Markt (siehe Grafik gegenüber). 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.

Was es kostet

Für die Entwicklung eines neuen Arzneimittels sind Ausgaben in oberer dreistelliger Millionenhöhe nötig; im Schnitt 800 Millionen US-Dollar. Das wurde vor einigen Jahren von Wissenschaftlern der US-amerikanischen Tufts University ermittelt

(J. Di Masi et al., *Journal of Health Economics* 22 (2003), 151-185). Hierbei wurden die Fehlschläge einkalkuliert, die ein Unternehmen ja ebenfalls bezahlen muss. Mehr als die Hälfte der Ausgaben entfallen auf die klinische Entwicklung, insbesondere die logistisch extrem aufwendigen, multinationalen Phase-III-Studien.

Durch die inzwischen weiter gestiegenen Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, aber auch durch die Studien mit Kindern und Jugendlichen, die die europäische Verordnung für Kinderarzneimittel seit kurzem zur Auflage macht, haben sich die Kosten weiter erhöht.

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.

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



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 Arzneimittelhersteller 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 die wirtschaftliche Nutzung einer Erfindung für eine gesetzlich festgelegte Zeit zu Gunsten des Unternehmens, das die Erforschung und Entwicklung finanziert und durchgeführt hat, vor Nachahmung. Damit schafft das Patentrecht die Voraussetzung dafür, dass Unternehmen Kapital und Arbeitskraft in F&E einsetzen können. Gerade forschende Arzneimittelhersteller wenden mit rund 13 % ihres Umsatzes mehr für F&E auf als Unternehmen jeder anderen größeren 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 12 bis 15 Jahre Marktexklusivität. Danach dürfen andere Unternehmen Medikamente mit demselben Wirkstoff herstellen und vertreiben,

sogenannte Generika. Da für diese keine Forschungs- und nur minimale 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 Arzneimittelhersteller 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 beim Patentinhaber einholen zu müssen oder Lizenzgebühren zu zahlen.





Erster Spatenstich für ein neues biotechnologisches Forschungs- und Produktionsgebäude in Penzberg. Forschende Pharmafirmen investieren trotz verschlechtertem Wirtschaftsklima Milliarden von Euro in den Ausbau ihrer deutschen Standorte.

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 brauchbaren Verhältnis zu seinen Ertragsmöglichkeiten stehen, kann das Unternehmen 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 und Krankenhäusern sowie allzu oft in anderen Prioritäten der jeweiligen Regierungen.

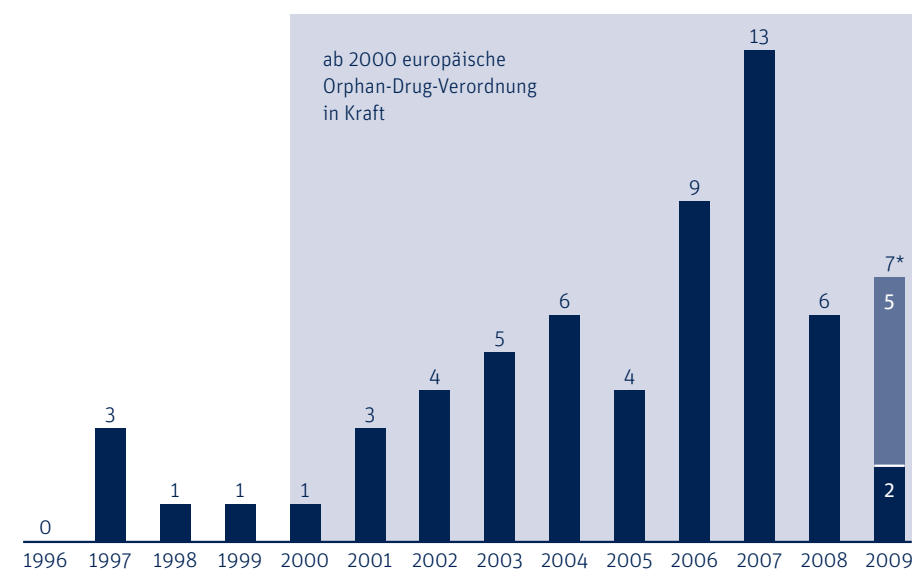
Ein positives Beispiel dafür ist die europäische Orphan-Drug-Verordnung. Sie erleichtert die Arzneimittelentwicklung gegen seltene Krankheiten, die normalerweise unwirtschaftlich wäre. Medikamente gegen solche Krankheiten heißen Orphan Drugs, wörtlich auf Deutsch „Medikamente für Waisen“. Dazu zählen insbesondere Medikamente gegen Erbkrankheiten (z.B. Mukoviszidose oder Morbus Pompe) und selteneren 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 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 2008 wurde bereits mehr als 600 Projekten der Orphan-Drug-Status zuerkannt, und 51 Orphan Drugs wurden zugelassen (laufend aktualisierte Liste unter www.vfa.de/orphan-drugs). 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.

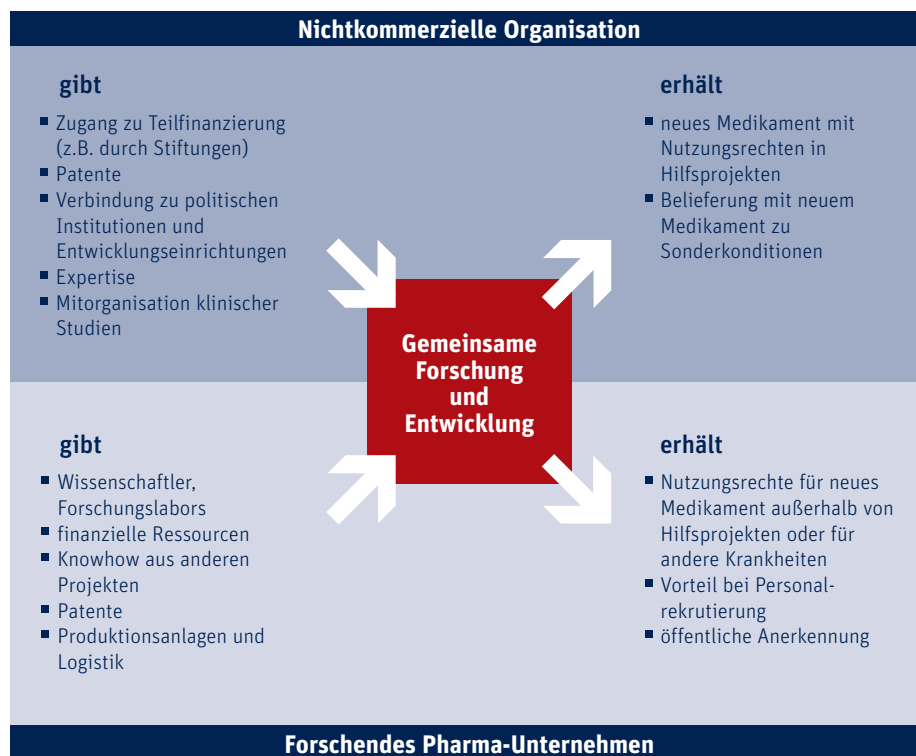
Auch wenn es um Medikamente für Kinder und Jugendliche geht, steht häufig ein hoher Aufwand für die nötigen klinischen Studien und die zusätzliche kindgerechte Darreichungsform (Saft, Zäpfchen etc.) geringen Einnahmemöglichkeiten gegenüber. Das hat auch die EU berücksichtigt, als sie 2007 in einer Verordnung bestimmte, dass alle neuen Medikamente, für die das medizinisch sinnvoll ist, nicht nur für Erwachsene, sondern auch für Kinder und Jugendliche entwickelt werden müssen: Jedes noch patentgeschützte Präparat, bei dem die Verordnung zur Anwendung kommt, wird sechs Monate länger als im Regelfall vor Nachahmung durch Generikafirmen geschützt. Das gibt dem Unternehmen, das die zusätzlichen Studien für Kinder und Jugendliche finanzieren musste, länger Gelegenheit zu Einnahmen für die Refinanzierung (siehe auch S. 7).

Zulassungen für Medikamente gegen seltene Krankheiten in der Europäischen Union

Anzahl



Zusammenarbeit in Public-Private Partnerships für Arzneimittelentwicklung



Für Krankheiten, für die eine Medikamentenentwicklung trotz aller dieser Regelungen immer noch zwangsläufig einen „wirtschaftlichen Totalschaden“ bedeuten würde, bieten sich als Lösungsansatz Public-Private Partnerships (PPP) 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 PPPs, die sich auf Arzneimittelentwicklung spezialisiert haben, 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 Arzneimittelherstellern (Vertrieb in Industrienationen) aufgeteilt werden.

Dass heute mehr als 60 Projekte für Medikamente gegen Malaria, Tuberkulose und tropische Armutskrankheiten vorangetrieben werden, ist zu einem wesentlichen Teil Public-Private Partnerships zu verdanken (s. auch S. 13).

Deutschland als Standort für pharmazeutische Forschung und Entwicklung

Derzeit unterhalten 24 von zurzeit 48 Mitgliedsunternehmen des vfa Labors für Wirkstoffforschung oder vorklinische Entwicklung in Deutschland. 42 Unternehmen koordinieren von Deutschland aus klinische Studien im Inland und teilweise auch in anderen Ländern. In den letzten Jahren haben die forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland stetig steigende Beträge für Forschung und Entwicklung (F&E) aufgewendet (s. Diagramm gegenüber), 2008 schließlich 4,84 Milliarden Euro. Sie geben also hierzulande täglich 13 Millionen Euro für die Arzneimittelforschung aus. Das zeigt, dass Deutschland für international agierende pharmazeutische Unternehmen nach wie vor ein wichtiger Standort ist.

Zu den Krankheiten, um die sich forschende Pharma-Unternehmen in ihren Labors in Deutschland vorrangig kümmern, zählen:

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

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

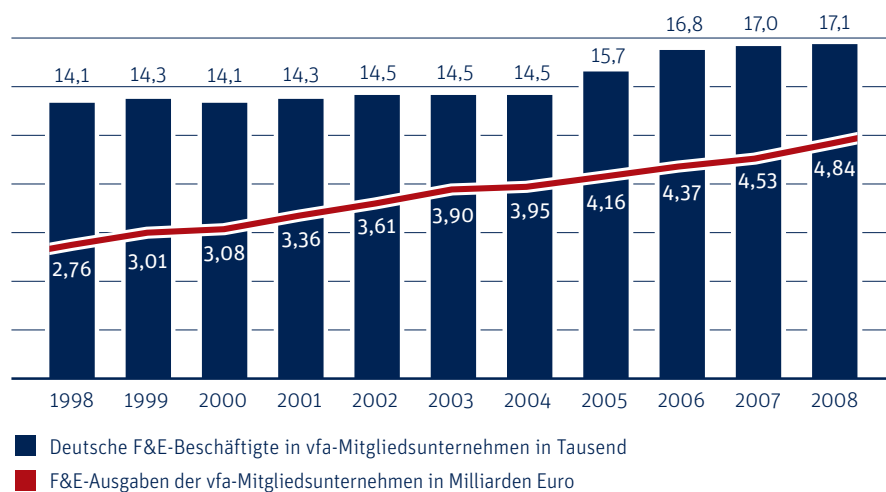
Ein wichtiges Plus für ihre deutschen Standorte sehen viele Mitgliedsunternehmen des vfa in ihren gut ausgebildeten, motivierten und verantwortungsvollen Mitarbeitern. Das gilt für Wissenschaftler, Manager und Ingenieure genauso wie etwa für Laboranten und Tierpfleger. Daher haben die Unternehmen nicht nur die F&E-Ausgaben gesteigert, sondern auch die Zahl ihrer F&E-Mitarbeiter in den letzten Jahren weiter erhöht. Für den Standort sprechen zudem das dichte Netz von guten bis sehr guten Universitäten und Fakultäten, eine Vielzahl von außeruniversitären Forschungseinrichtungen wie die Max-Planck-, Leibniz- und Fraunhofer-Institute, die Helmholtz-Zentren und sehr viele Biotech-Start-up-Firmen.

Allerdings vereinen Länder wie die USA oder Großbritannien mehr Pharma-F&E-Kapazität auf sich als Deutschland, und inzwischen gibt es mit Indien, China und Singapur neue Wettbewerber in der Pharmaforschung.

Mit einer in Deutschland entwickelten Technologie lassen sich Tabletten herstellen, in denen auch empfindliche Wirkstoffe ungekühlt lagerfähig sind.



Im Aufwind: Pharmaforschung und -entwicklung in Deutschland



2008: vorläufige Werte; Quelle: vfa

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 Arzneimittelforschung und innovativen Medikamenten in Politik und Bevölkerung spielt eine große Rolle. Bei einigen dieser Faktoren schneiden die USA und Großbritannien wesentlich besser ab als Deutschland.

Besonderes Augenmerk gilt Kooperationen zwischen Pharma-Unternehmen und führenden akademischen Grundlagenforschern. Während dies in den USA und Großbritannien zum Forschungsalltag gehört, behindern in Deutschland immer 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.

Ein deutsches Unternehmen will Tabakpflanzen im Labor zur Herstellung neuartiger Krebsmedikamente nutzen.



Beim Tag der offenen Tür eines Unternehmens kann jeder einen persönlichen Eindruck von der Pharmaforschung gewinnen und mit den Forschern und Laboranten sprechen. Bei der gezeigten Veranstaltung in Biberach konnten sich Schüler an typischen Laborarbeiten versuchen.

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 Arzneimittelhersteller haben immer wieder durch hohe Investitionen und das Schaffen neuer Arbeitsplätze bewiesen, dass sie auf den Standort 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.

Ein Exodus der Forscher und Entwickler würde gerade für Deutschland als rohstoffarmes Land einen erheblicher Verlust an Wirtschaftskraft, an internationaler 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 Kapseln und Tabletten zur Thrombosevorbeugung. 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.

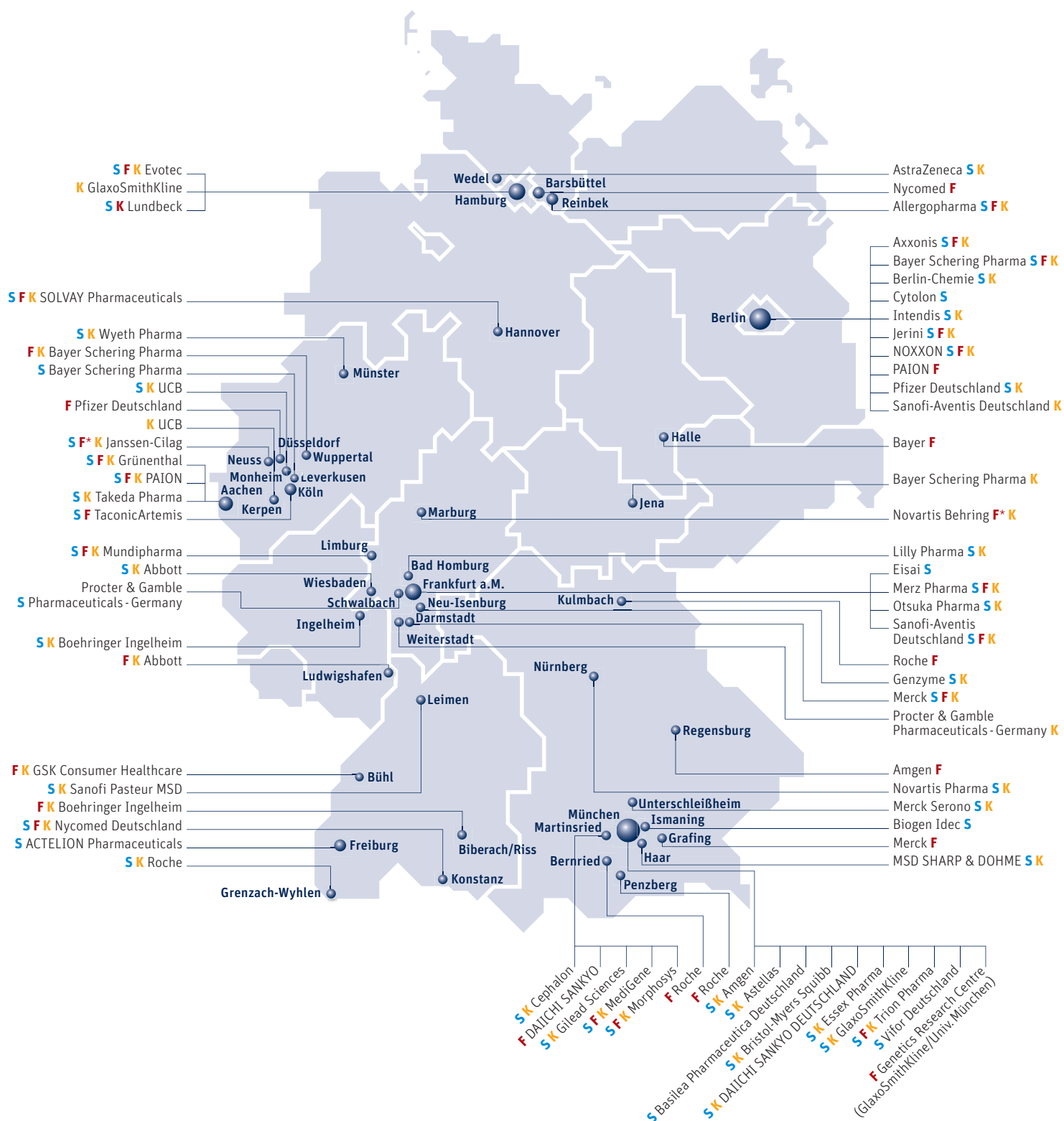
Die Standorte für Forschung und Entwicklung der vfa-Mitglieder und ihrer Tochterunternehmen

S Sitz des Unternehmens

F Forschung/vorklinische Entwicklung

F* nur vorklinische Entwicklung

K klinische Entwicklung



Schwerpunkte der vfa-Mitglieder in ihrer Forschung & Entwicklung weltweit

Schwerpunkte der vfa-Mitglieder in ihrer Forschung & Entwicklung weltweit	Schwerpunkte der vfa-Mitglieder in ihrer Forschung & Entwicklung weltweit																						
	AIDS/HIV-Infektion	Allergien	Alzheimer	Anästhesie	Atemwegserkrank., nicht-infektiöse Augenerkrankungen	Bakterielle Infektionen	Diabetes und Folgeerkrankungen	Diagnostische Bildgebung	Empfängnisverhütung	Fertileibigkeit	Fruchtbarkeitsstörungen	Gentherapie	Gynäkologische Erkr. außer Krebs	Hämatologische Erkr. außer Krebs	Hauterkrankungen	Herz-Kreislauf-Erkrankungen	Impfstoffe für Schutzimpfung	Impfstoffe zur Therapie	Knochen- und Gelenkerkrankungen	Krebs: Solide Tumore	Krebs: hämatologische Tumore	Krebs: Supportivtherapie	
Abbott	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Actelion	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Amgen	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Astellas Pharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
AstraZeneca	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Axxonis Pharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Basilea Pharmaceutica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Bayer	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Berlin-Chemie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Biogen Idec	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Boehringer Ingelheim	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Bristol-Myers Squibb	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Cephalon	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Cytolon	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
DAIICHI SANKYO	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Eisai	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Essex Pharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Evotec	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Genzyme	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Gilead Sciences	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
GlaxoSmithKline	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Grünenthal	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Janssen-Cilag	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Lilly Pharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Lundbeck	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
MediGene	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Merck	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Merz Pharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
MorphoSys	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
MSD SHARP & DOHME	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Mundipharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Novartis Pharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
NOXXON Pharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Nycomed	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Otsuka Pharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
PAION	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Pfizer	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Procter & Gamble Pharmaceuticals	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Roche	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Sanofi-Aventis	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Sanofi Pasteur MSD	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
SOLVAY Pharmaceuticals	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
TaonicArtemis	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Takeda Pharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
TRION Pharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
UCB	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Vifor	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Wyeth Pharma	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	

	Magen-Darm-Leber-Erkrankungen ¹	Malaria	Neurologische Erkrank., sonstige ²	Parkinson	Pharmakogenetik	Pilzinfektionen	Psychische Erkrankungen	Schlafstörungen	Schlaganfall	Schmerzen	Seltene Erkrankungen	Sexualstörungen	Stoffwechselerkrankh., angeborene	Tinnitus	Tuberkulose	Transplantationsmedizin	Tropische Armutskrankheiten	Urologische Erkrankungen ³	Virus-Infektionen	Verletzungen an Gehirn/Rückenmark	Wechseljahresbeschwerden	Wundheilung	Zelltherapie/Gewebe management	
	■		■				■			■			■					■	■					Abbott
													■											Actelion
			■																					Amgen
	■		■			■				■		■				■		■	■					Astellas Pharma
	■			■			■			■					■			■						AstraZeneca
			■	■						■														Axxonis Pharma
						■																		Basilea Pharmaceutica
	■		■		■				■			■	■		■			■			■			Bayer
										■	■													Berlin-Chemie
			■	■					■	■			■											Biogen Idec
			■	■	■		■		■	■		■	■					■	■					Boehringer Ingelheim
			■				■	■	■	■						■								Bristol-Myers Squibb
							■			■														Cephalon
								■								■						■		Cytolon
	■		■				■			■	■													DAIICHI SANKYO
				■		■	■		■										■		■			Eisai
							■			■									■					Essex Pharma
						■			■	■														Evotec
			■								■	■				■		■					■	Genzyme
						■				■	■		■				■		■					Gilead Sciences
	■	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■	■		■	■	■	■	■					GlaxoSmithKline
										■	■													Grünenthal
	■		■				■		■	■		■			■				■					Janssen-Cilag
			■	■			■	■	■															Lilly Pharma
				■			■	■	■															Lundbeck
											■													MediGene
			■	■		■	■		■	■		■			■									Merck
										■														Merz Pharma
													■			■		■						MorphoSys
			■			■	■					■						■	■					MSD SHARP & DOHME
			■						■	■														Mundipharma
	■	■	■	■	■	■	■			■	■	■	■		■	■	■	■	■	■			■	Novartis Pharma
																■								NOXXON Pharma
	■								■	■												■		Nycomed
			■	■			■					■			■									Otsuka Pharma
								■	■															PAION
	■	■	■		■	■	■	■	■	■		■			■			■		■				Pfizer
	■						■				■								■					Procter & Gamble Pharmaceuticals
	■		■				■			■					■				■					Roche
	■	■	■		■		■	■	■	■	■				■		■	■				■		Sanofi-Aventis
				■			■													■				Sanofi Pasteur MSD
																								SOLVAY Pharmaceuticals
																								TaconnicArtemis
	■									■								■						Takeda Pharma
	■		■	■						■	■													TRION Pharma
																								UCB
																								Vifor
	■		■	■	■	■	■	■	■	■						■	■	■		■		■	■	Wyeth Pharma

¹nicht-infektiöse

²außer Alzheimer, Parkinson und Schmerzen

³außer Krebs, Fruchtbarkeits- und Sexualstörungen

Innovation konkret

Projekte, die bis 2013 zu Zulassungen führen können

Die nachfolgende Liste stellt 442 Arzneimittelprojekte von Mitgliedsunternehmen des vfa vor, die Aussicht haben, bis Ende 2013 zu einer Arzneimittelzulassung oder Zulassungserweiterung zu führen. Bei den Projekten geht es entweder um Medikamente mit neuen Wirkstoffen oder Medikamente, die in neuer Darreichungsform auf der Grundlage eines schon bekannten Wirkstoffs entwickelt werden, oder um schon eingeführte Medikamente, für die ein wichtiges neues Anwendungsgebiet erschlossen werden soll.

Die aufgelisteten Projekte befanden sich bei Redaktionsschluss Ende Mai 2009 fast alle in der Phase II oder III der klinischen Entwicklung oder in der Begutachtung für eine europäische Zulassung.

Zukunftsgerichtete Aussagen, kein Anspruch auf Vollständigkeit

Die Liste enthält bestimmte 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, welchen Wirkstoff das in Erprobung befindliche Medikament enthält und welches Unternehmen das Projekt betreibt. Ansprechpartner für weitere Fragen zu den Projekten sind im Anschluss an die Projektliste aufgeführt. Symbole liefern ergänzende Informationen:

-  Wirkstoff wird chemisch hergestellt
-  Wirkstoff ist ein Naturstoff oder wird aus einem Naturstoff semisynthetisch hergestellt
-  Wirkstoff wird gentechnisch hergestellt
-  an den klinischen Studien waren oder sind deutsche Kliniken beteiligt
-  an den klinischen Studien waren oder sind keine deutschen Kliniken beteiligt
-  Projekt zu seltener Krankheit (Orphan-Drug-Projekt laut europäischer Zulassungsstelle EMA)
-  gegen eine Krankheit, die vor allem Entwicklungsländer betrifft
-  keine Angabe

Adipositas

siehe Fettleibigkeit

AIDS

siehe HIV-Infektion

Akromegalie

Behandlung
mit Pasireotid
Unternehmen: Novartis Pharma



Akutes Koronarsyndrom (ACS)

siehe auch Thrombosen und Embolien

Sekundärprophylaxe nach akutem
Koronarsyndrom (Herzinfarkt)
mit Rivaroxaban (BAY 59-7939)
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Thromboseprophylaxe und -behandlung
mit Apixaban
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und
Pfizer



Prävention des erneuten Auftretens
von Herzinfarkt und anderen kardialen
Ereignissen bei Patienten mit akutem
Koronarsyndrom
mit Dabigatranetexilat
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Symptomlinderung, Aufhalten des
Fortschreitens der Krankheit
mit E 5555
Unternehmen: Eisai



Behandlung von Herzinfarkt oder
instabiler Angina pectoris, zwei Formen
von akutem Koronarsyndrom, mit
Kombinationspräparat (zwei Projekte)
mit Clopidogrel + Acetylsalicylsäure
Unternehmen: Sanofi-Aventis und
Bristol-Myers Squibb



Verringerung von ischämischen Reper-
fusionsschäden während koronaler
Bypass-Operationen (an Herz-Lungen-
Maschine) bei Hochrisikopatienten mit
koronarer Herzerkrankung
mit Acadesine
Unternehmen: Essex Pharma



Alkoholabhängigkeit

Behandlung der Alkoholabhängigkeit
mit Nalmefene
Unternehmen: Lundbeck



Alzheimer-Demenz (Morbus Alzheimer)

Ursächliche Behandlung, neuer
Wirkmechanismus
mit Bapineuzumab (AAB-001), einem
 β -Amyloid-Antikörper (subkutan)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Verlangsamen des Fortschreitens einer
leichten bis mittelschweren Alzheimer-
Erkrankung
mit Solanezumab, einem Antikörper
gegen Amyloid- β -Peptid
Unternehmen: Lilly Pharma



Aufhalten des Fortschreitens der Krank-
heit, Verbesserung der kognitiven Fähig-
keiten, Verbesserung der Lebensqualität
mit Dimebolin, einem Histamin-Rezeptor-
Antagonist
Unternehmen: Pfizer und Medivation



Verlangsamung des Fortschreitens einer
leichten oder mittelschweren Alzheimer-
Erkrankung
mit Semagacestat, einem γ -Sekretase-
Hemmer
Unternehmen: Lilly Pharma



Ursächliche Behandlung mit neuem
Wirkmechanismus (therapeutische
Impfung gegen β -Amyloid), Injektion
subkutan
mit ACC-001
Unternehmen: Wyeth Pharma



Unterstützung des Diagnostizierens
von Alzheimer durch Detektion von
 β -Amyloid-Plaques im Gehirn mittels
Positronen-Emissions-Tomographie (PET)
mit BAY94-9172, einer spezifischen
Markersubstanz
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Anämie

siehe Nierenkrankheit, chronische

Anästhesie

Schnelle, kurzfristige Narkose mit Eintritt
der Sedierung und kurzer, verlässlicher
Wirkdauer ohne Beeinträchtigung der
Atemtätigkeit
mit CNS 7056 (Substanzklasse: Benzo-
diazepine)
Unternehmen: PAION



Angina pectoris

siehe akutes Koronarsyndrom

Angststörungen

Symptomlinderung bei generalisierter
Angsterkrankung
mit Quetiapinfumarat
Unternehmen: AstraZeneca



Linderung der Symptome
mit Lu AA21004
Unternehmen: Lundbeck



Symptomlinderung bei Angsterkrankung
und Stresserkrankung
mit AZD7325, einem selektiven GABA-
Modulator
Unternehmen: AstraZeneca



Linderung der Symptome von Panik-
störung, sozialer Phobie, generalisierter
Angststörung.
Besonderheit: Schmelztablette
mit Escitalopram
Unternehmen: Lundbeck



Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)

Symptomlinderung, Aufhalten des
Fortschreitens der Erkrankung
mit Golimumab, einem humanen Anti-
TNF-Antikörper mit monatlicher Gabe
Unternehmen: Essex Pharma



Arthritis

siehe Rheumatoide Arthritis (RA)

Arthrose (Osteoarthrose, nicht Arthritis)

Behandlung
mit MEN 16132
Unternehmen: Berlin-Chemie



Behandlung
mit Calcitonin
Unternehmen: Novartis Pharma



Asthma

Asthmabehandlung, neuer Wirkmecha-
nismus
mit Anrukinzumab (IMA-638), einem
Interleukin-13-Antikörper (subkutan)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Behandlung
mit CRTH2-Antagonist
Unternehmen: Actelion Pharmaceuticals



Behandlung durch Gabe eines
bronchialerweiternden Wirkstoffes
mit Velanterol, einem LABA
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung durch einmal tägliche Gabe
eines inhalativen Glukokortikoids
mit Fluticasonfuroat
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Prävention mit Linderung der Symptome bei mittelschweren und schwerem Asthma mit Fluticason propionat + Formoterol fumarat
Unternehmen: Mundipharma



Asthma-Kontrolle mit Mometasonfuroat
Unternehmen: Essex Pharma



Behandlung mit Kombinationspräparat mit Mometason + Formoterol
Unternehmen: Essex Pharma



Atemwegserkrankungen

Behandlung durch Inhalation mit Montelukast + einem Kortikosteroid (MK-0476C)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Atherosklerose

siehe auch Lipidstörungen (als einer Ursache)

Behandlung mit Anacetrapib, einem Inhibitor des Cholesterolester-Transferase-Proteins (CETP)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Verhinderung der Folgeereignisse einer bestehenden Atherosklerose (Herzinfarkt, Schlaganfall) mit Darapladib
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung mit MK-0524B
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung mit MK-1903
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung mit MK-6213
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndrom (ADHS)

Retardpräparat (OROS-Technologie) zur symptomatischen Behandlung einer ADHS im Erwachsenenalter mit Methylphenidat
Unternehmen: Janssen-Cilag



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



Augenkrankheiten

Behandlung mit SIRNA-027
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME und Allergan



Bakterielle Infektionen

siehe auch: Bakterielle und Virusinfektionen, Hirnhautentzündung, Mukoviszidose und Tuberkulose

Heilung komplizierter Haut- und Weichteilinfektionen sowie ambulant erworbenen Pneumonien, auch durch MRSA (zwei Projekte)
mit Telavancin, einem Lipoglykopeptid
Unternehmen: Astellas Pharma



Heilung komplizierter Haut- und Weichteilinfektionen, verursacht durch Gram-positive Erreger, insbesondere MRSA, durch Hemmung der Zellwandsynthese mit nur einmal wöchentlicher Verabreichung von Dalbavancin, einem Glykopeptid-Antibiotikum
Unternehmen: Pfizer



Antibiotische Behandlung von Infektionen der Lunge und Infektionen bei Kindern, breites Wirkspektrum, auch wirksam gegen MRSA mit Tigecyclin (intravenös)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Heilung bakterieller Infektionen; erstes Cephalosporin mit MRSA-Aktivität mit Ceftobiprol (intravenös)
Unternehmen: Janssen-Cilag/Basilea Pharmaceutica (Copromotion)



Behandlung mit MK-1682
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung von Lungenentzündungen (durch Gram-negative Bakterien) intubierter und künstlich beatmeter Patienten; Inhalationstechnologie mit Amikacin Sulfat (BAY 41-6551)
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Schutzimpfung gegen Infektionen durch *Staphylococcus aureus*, auch MRSA, mittels Impfstoff mit Antigen von *Staphylococcus aureus* (V710)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



13-valente Schutzimpfung gegen invasive Pneumokokkeninfektionen, für Kinder und Erwachsene, mit Impfstoff mit konjugierten Antigenen von 13 Pneumokokkenstämmen
Unternehmen: Wyeth Pharma



Bakterielle und Virusinfektionen

Schutzimpfung gegen Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten, Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* Typ B und Polio mit 6-fach-Kombinations-Impfstoff mit Antigenen der Erreger der genannten Krankheiten
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Schutzimpfung für Minderjährige gegen *Haemophilus influenzae* B, Hepatitis B, Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Polio mit 6-fach-Kombinationsimpfstoff mit Antigenen der Erreger der genannten Krankheiten (V419)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Schutzimpfung gegen Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten, Polio und *Haemophilus influenzae* Typ B mit 5-fach-Kombinationsimpfstoff mit Antigenen der genannten Erreger
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Schutzimpfung gegen Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten bei Kindern von 4–6 Jahren mit 3-fach-Kombinationsimpfstoff mit Antigenen der Erreger der genannten Krankheiten
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Bipolare Störung

Behandlung mit Asenapin
Unternehmen: Essex Pharma



Vorbeugung von neuen Krankheitsschüben durch lang wirksames, injizierbares Medikament (Depotzubereitung) mit Risperidon
Unternehmen: Janssen-Cilag



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



Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Aripiprazol
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Blasenfunktionsstörung, nervlich bedingt

Behandlung nervlich bedingter Blasenentleerungs-Störung bei Kindern mit Tamsolusin, einem Antagonisten von α 1A- und α 1D-adrenergischen Rezeptoren
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Behandlung einer gestörten Blasenentleerung, Zulassung für Kinder und Jugendliche mit Afluzosin
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Blutarmut

siehe Nierenkrankheit, chronische

Blutgerinnsel

siehe Thrombosen und Embolien

Bluthochdruck

Senkung des Bluthochdrucks, der mit bisherigen Medikamenten nicht ausreichend gesenkt werden kann, durch neuen Wirkmechanismus mit Darusentan, ein Endothelin-Rezeptor-Antagonist (ERA)
Unternehmen: Gilead Sciences



Behandlung mit dualem Wirkprinzip: Blockade des Angiotensin-Rezeptors und Hemmung der neutralen Endopeptidase mit LCZ696
Unternehmen: Novartis Pharma



Therapie des Bluthochdrucks mit Azilsartan
Unternehmen: Takeda Pharma



Behandlung mit Olmesartan, Amlodipin und Hydrochlorothiazid (CS-8635)
Unternehmen: Daiichi Sankyo



Behandlung durch Präparat mit fester Wirkstoffkombination mit Telmisartan + Amlodipin
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Blutungen

Senkung der Mortalität und Morbidität aufgrund von Gefäßspasmen bei subarachnoidaler Blutung mit Clazosentan
Unternehmen: Actelion Pharmaceuticals



Blutstillung bei Operationen mit humanem Thrombin, das bei gleicher Wirksamkeit verträglicher ist als Thrombin aus Rinderblut mit rhThrombin
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Prävention von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A wöchentliche Anwendung mit Faktor VIII, rekombinant in Liposomentechnologie-basierter Formulierung
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



By-Pass-Operationen

siehe akutes Koronarsyndrom

Colitis ulcerosa

siehe Darmentzündungen

Cholesterinstörungen

siehe Lipidstörungen

Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Behandlung der Entzündung, die der Krankheit zugrunde liegt, mit Medikament, das geschluckt werden kann, mit Roflumilast, einem PDE4-Inhibitor
Unternehmen: Nycomed



Symptomlinderung und Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung mit AZ 9668, einem Inhibitor der neutrophilen Elastase
Unternehmen: AstraZeneca



Behandlung mit Indacaterol, einem langwirksamen β -Antagonist (LABA)
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung mit Glycopyrroniumbromid, einem lang-wirksamen Anticholinergikum
Unternehmen: Novartis Pharma



Symptomlinderung bei 1x täglicher Anwendung, ggf. in Kooperation mit β -Agonisten (LABA) mit Darotropium, einem lang wirksamen Wirkstoff mit anti-muscarinischer Aktivität
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Erhaltungstherapie (first-line) mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung günstig zu beeinflussen mit Ipratropiumbromid und Albuterol-sulfat
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Behandlung mit Präparat, das eine β -agonistische mit einer anticholinergen Wirkung kombiniert, ggf. Kombination mit inhalativem Kortikosteroid mit 961081 (ein muscarinischer Antagonist und ein β -2-Agonist, MABA)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung mit MK-0633, einem 5-Lipoxygenase-Inhibitor
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung mit Kombinationspräparat mit Mometason + Formoterol
Unternehmen: Essex Pharma



Darmentzündungen

Behandlung von Morbus Crohn (Crohn-Krankheit) mit ABT-874, einem Anti-Interleukin-12/23-Antikörper
Unternehmen: Abbott



Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit mit Certolizumab Pegol, einem PEGylierten TNF- α -Hemmer ohne Fc-Teil
Unternehmen: UCB



Heilung von Morbus Crohn mit Vedolizumab (MLN 0002)
Unternehmen: Takeda Pharma



Linderung der Symptome und Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung bei Colitis ulcerosa mit Adalimumab
Unternehmen: Abbott



Heilung von Colitis ulcerosa mit Vedolizumab (MLN 0002)
Unternehmen: Takeda Pharma



Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens einer Colitis ulcerosa mit Golimumab, einem humanen Anti-TNF-Antikörper mit monatlicher Gabe
Unternehmen: Essex Pharma



Depression

Symptomlinderung bei schwerer Depression mit AZD6765, einem NMDA-Rezeptorantagonisten
Unternehmen: AstraZeneca



Linderung der Symptome bei Major Depression und behandlungs-resistenter Depression mit Lu AA24530
Unternehmen: Lundbeck



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



Symptomlinderung bei unipolarer Depression mit Quetiapinfumarat
Unternehmen: AstraZeneca



Linderung der Symptome mit Lu AA21004
Unternehmen: Lundbeck



Linderung der Symptome; Besonderheit: Schmelztablette mit Escitalopram
Unternehmen: Lundbeck



Symptomlinderung bei therapie-resistenter Depression mit Aripiprazol
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und Otsuka Pharma



Diabetes Typ 1

Verzögerung des Fortschreitens der Erkrankung mit Otelixizumab (einem Monoklonalen Anti-CD3-Antikörper)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Immunmodulation bei Patienten, die erst vor kurzem erkrankt sind, mit Teplizumab
Unternehmen: Lilly Pharma



Diabetes Typ 2

Kontrolle des Blutzuckerspiegels mit Medikament, das geschluckt werden kann (einzeln oder kombiniert mit Metformin), mit Linagliptin, einem DPP-IV-Hemmer
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Normalisierung des Blutzuckerspiegels und Verhinderung von mikro-/makro-vaskulären Folgeerscheinungen der Krankheit mit Saxagliptin
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und AstraZeneca



Therapie mit Alogliptin
Unternehmen: Takeda Pharma



Behandlung mit Sitagliptin + Pioglitazon (MK-0431C)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Verbesserung der Kontrolle des Blutzuckerspiegels mit AVE 0010, einem GLP1-Agonisten
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung mit Albiglutide, einem GLP-1-Analogen
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung mit Taspoglutide, ein GLP-1-Analog
Unternehmen: Roche Pharma



Kontrolle des Blutzuckerspiegels mit einmal wöchentlicher Anwendung, als Monotherapie oder in Kombination, von Exenatide, einem GLP-1-Analog
Unternehmen: Lilly Pharma



Normalisierung des Blutzuckerspiegels und Verhinderung von mikro-/makro-vaskulären Folgeerscheinungen der Krankheit mit Dapagliflozin
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und AstraZeneca



Blutzuckersenkung mit Canagliflozin
Unternehmen: Janssen-Cilag



Behandlung durch Erhöhung der Insulinausschüttung und Senkung der Glukosebildung mit MK-0941
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung durch Senkung der Glukosebildung mit MK-0893
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung durch Steigerung der Insulinsensitivität mit MK-8245
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung mit Kombinationspräparat mit Valsartan + Nateglinid
Unternehmen: Novartis Pharma



Diabetische Folgeerkrankungen

Symptomlinderung bei diabetischem neuropathischem Schmerz, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit mit Lacosamid
Unternehmen: UCB



Behandlung des diabetischen Makula-Ödems mit Ranibizumab
Unternehmen: Novartis Pharma



Aufhalten des Fortschreitens eines diabetischen Makula-Ödems, Verbesserung der Sehkraft mit PF-04523655
Unternehmen: Pfizer



Senkung der Morbidität und Mortalität aufgrund von Herz-Kreislauserkrankungen; Verminderung von Retinopathien mit Insulin glargin
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Drei-Monats-Koliken

Behandlung mit Nepadutant
Unternehmen: Berlin-Chemie



Empfängnisverhütung

Empfängnisverhütung bei Frauen im gebärfähigem Alter, die zur Vermeidung einer Schwangerschaft ein orales Kontrazeptivum wählen mit Nomegestrolacetat + 17-β-Östradiol
Unternehmen: Essex Pharma



Endometriose

Langzeit-Therapie bei gleicher Wirksamkeit wie der derzeit verfügbare therapeutische Standard, aber weniger Nebenwirkungen mit Dienogest (ZK 37659)
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Epilepsie

Symptomlinderung mit Perampanel
Unternehmen: Eisai



Anfallsreduktion mit Brivaracetam
Unternehmen: UCB



Anfallsreduktion mit Retigabin
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Symptomlinderung mit Carisbamat
Unternehmen: Janssen-Cilag



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



Symptomlinderung, Anfallsreduktion mit Lacosamid
Unternehmen: UCB



Fettleibigkeit

Gewichtsreduktion mit Canagliflozin
Unternehmen: Janssen-Cilag



Fibromyalgie

Symptomlinderung, Einfluss auf somatische und psychische Symptome mit Pregabalin
Unternehmen: Pfizer



Behandlung mit Natriumoxybat
Unternehmen: UCB



Flussblindheit (Onchocerciasis)

Antiparasitäre Behandlung der Flussblindheit mit stärkerer, breiterer und länger anhaltender Wirkung als Standard, mit Tabletten mit Moxidectin
Unternehmen: Wyeth Pharma



Fruchtbarkeitsstörungen

Überwindung von Fruchtbarkeitsstörungen mit länger wirksamer Form des Hormons FSH mit hyperglykosyliertem FSH-Hormon (einem Hormon und Glykoprotein)
Unternehmen: Merck



Kontrollierte ovarielle Stimulation (COS) zur Entwicklung von mehreren Follikeln mit dem Ziel der Schwangerschaft bei Frauen, die sich einer Behandlung zur künstlichen Befruchtung (ART) unterziehen, mit Corifollitropin alfa
Unternehmen: Essex Pharma



Genitalwarzen

Heilung, Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit mit Katechinen aus Grünem Tee
Unternehmen: MediGene



saisonale echte Grippe (Influenza)

Schutzimpfung mit Impfstoff zur Prävention, intranasale Applikation mit lebenden abgeschwächten Viren
Unternehmen: AstraZeneca



Schutzimpfung mit intradermaler Mikroinjektion mit Impfstoff mit Antigenen von Grippeviren
Unternehmen: Sanofi Pasteur MSD



Schutzimpfung durch inaktivierten Spaltimpfstoff mit neuen Adjuvans mit Antigenen inaktivierter Grippeviren
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Schutzimpfung mit Impfstoff, der mittels Zellkultur hergestellt wird, mit Antigenen von Grippeviren
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



echte Grippe (Influenza), A/H1N1-Stamm (sogenannte Schweinegrippe)

Schutzimpfung gegen Viren vom Typ A/H1N1 mit Impfstoff mit Antigenen des betreffenden Erregers
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Schutzimpfung gegen Viren vom Typ A/H1N1 mit MF 59 adjuvierter Impfstoff mit Antigen des Grippevirus vom Typ H1N1
Unternehmen: Novartis Behring



Impfung gegen H1N1 Swine Flu mit Influenza-(Prä)-Pandemieimpfstoff mit Tocopherol-basiertem Adjuvans mit Antigenen eines Virus vom Typ H1N1
Unternehmen: GlaxoSmithKline



echte Grippe (Influenza), H5N1-Stämme (sogenannte Vogelgrippe)

Prophylaxe einer Infektion mit Influenza-Erregern vom Typ H5N1 präpandemisch, also vor eine Pandemie, mit adjuviertem Impfstoff mit Antigenen eines Grippevirus vom Typ H5N1
Unternehmen: Novartis Behring



Schutzimpfung gegen Grippeviren vom Typ H5N1 mit Impfstoff, der Alum als Adjuvans enthält mit Antigenen von H5N1-Grippeviren
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Schutzimpfung mit Impfstoff, der mittels Hühnereiern hergestellt und präpandemisch eingesetzt wird, mit Antigenen von Grippeviren, die eine Pandemie auslösen könnten
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Schutzimpfung mit Impfstoff, der mittels Zellkultur hergestellt und präpandemisch eingesetzt wird, mit Antigenen von Grippeviren des Typs H5N1
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Hepatitis C

Behandlung mit Boceprevir
Unternehmen: Essex Pharma



Behandlung der Infektion, um Krankheit zu lindern und Todesrate zu senken mit GS 9190, einem nicht-nukleosidischen Polymerasehemmer
Unternehmen: Gilead Sciences



Behandlung der entzündlichen und fibrotischen Prozesse in der Leber mit GS 9450, einem Caspase-Hemmer
Unternehmen: Gilead Sciences



Steigerung der Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Heilung einer Hepatitis C und/oder einer Interferon-assoziierten Thrombozytopenie mit Eltrombopag, ein Thrombopoetin-rezeptor-Antagonist
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung mit Telaprevir
Unternehmen: Janssen-Cilag



Behandlung mit MK-7009, einem selektiven nicht-kovalenten Protease-(NS3/4)-Inhibitor
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung mit Albinterferon α -2b
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung (zwei Projekte) mit BMS-790052 oder BMS-650032
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Herpes an den Geschlechtsorganen (Genitalherpes)

Schutzimpfung gegen Genitalherpes mit Impfstoff mit Antigen HSV-2 gD truncated
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Herzinfarkt

siehe akutes Koronarsyndrom (ACS)

Herzinsuffizienz

Symptomlinderung mit SLV320, einem Adenosin-A1-Antagonisten
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Behandlung von Patienten mit akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (ADHF) mit Cinaciguat (BAY 58-2667), einem Aktivator der löslichen Guanylatzyklase
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Behandlung einer akuten Herzinsuffizienz mit Rolofyllin, einem selektiven Adenosin-A1R-Antagonisten (MK-7418)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Hirnhautentzündung, bakterielle

Schutzimpfung gegen Hirnhautentzündung durch Meningokokken der Serotypen A, C, W-135 oder Y für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Impfstoff mit Antigenen (Polysacchariden) der genannten Erreger, an Protein konjugiert
Unternehmen: Novartis Behring



Schutzimpfung gegen invasive Erkrankungen, ausgelöst durch *Neisseria meningitidis* (Meningokokken) der Serogruppen ACWY mit inaktiviertem Spaltimpfstoff mit Polysaccharidkonjugat-Antigenen
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Schutzimpfung gegen Hirnhautentzündung durch Meningokokken (Sero-
gruppen A, C, Y und W-135) bei Neu-
geborenen und Kindern im Alter von
9–12 Monate mit Impfstoff
mit konjugierten Antigenen von
Meningokokken
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Schutzimpfung gegen Hirnhautentzündung durch Meningokokken des
Serotyps B (Men B) mit Impfstoff
mit Antigen des genannten Erregers,
rekombinant
Unternehmen: Novartis Behring



HIV-Infektion, AIDS

Behandlung im Rahmen einer Kombi-
nationstherapie
mit Elvitegravir, einem Integrase-
hemmer
Unternehmen: Gilead Sciences



Aufhalten des Fortschreitens der
Erkrankung
mit GSK1394572, einem oralen
HIV-Integrase-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Aufhalten des Fortschreitens der
Krankheit
mit Rilpivirine
Unternehmen: Janssen-Cilag



Aufhalten des Fortschreitens der
Erkrankung hin zu AIDS bei bereits
vorbehandelten Patienten
mit CCR5-Rezeptorantagonist
Unternehmen: Essex Pharma



Aufhalten des Fortschreitens der
Krankheit bei bislang unbehandelten
Patienten
mit Maraviroc, einem Entry Inhibitor
(CCR5-Antagonist)
Unternehmen: Pfizer



Behandlung im Rahmen einer Kombi-
nationstherapie mit bei Raumtempe-
ratur lagerfähigen Tabletten (statt
kühlpflichtigen Kapseln)
mit Norvir (+ Ritonavir)
Unternehmen: Abbott



Behandlung im Rahmen einer Kombi-
nationstherapie
mit GS 9350
Unternehmen: Gilead Sciences



Verminderung überschüssigen Bauch-
fetts bei HIV-Patienten mit therapie-
bedingter Lipodystrophie durch Stimu-
lation der körpereigenen Freisetzung
von Wachstumshormon
mit Tesamorelin, einem synthetischen
Analog des Wachstumshormon-
Releasingfaktors
Unternehmen: Merck



Hypereosinophiles Syndrom

siehe Krebs: Leukämien

Hyperphosphatämie

Behandlung von Hyperphosphatämie
bei Dialysepatienten mit Präparat,
das nicht resorbiert und somit nicht
im Gewebe abgelagert wird,
mit Sevelamer Carbonat
Unternehmen: Genzyme



Behandlung von Hyperphosphatämie
bei Transplantation
mit SBR759
Unternehmen: Novartis Pharma



Hyponatriämie

Behandlung mit Präparat, das einmal
täglich geschluckt wird
mit Tolvaptan, einem selektiven V2-
Vasopressinrezeptorantagonisten
Unternehmen: Otsuka Pharma



Inkontinenz

Heilung, Linderung von Harninkontinenz
mit Mirabegron, ein β -3-Rezeptor-
Agonisten
Unternehmen: Astellas Pharma



Knochenbrüche

Unterstützung der Knochenheilung
mit CP-533,536, einem Prostaglandin-
E2-Rezeptor-Agonisten
Unternehmen: Pfizer



Beschleunigung der Heilung eines
gebrochenen Schienbeinknochens
mit Diboterminal alfa – CPM/rhBMP-2-CPM
(perkutan)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Knorpelverletzungen

Heilung von Knieknorpelverletzungen
durch dreidimensionales autologes
Transplantat
mit autologen Knorpelzellen
Unternehmen: Genzyme



Koronarsyndrom, akutes

siehe akutes Koronarsyndrom

Krebs: Aszites (SMA)

Aufhalten des Fortschreitens eines symp-
tomatischen malignen Aszites (SMA)
mit Aflibercept (VEGF-Trap)
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Krebs: Bauchspeicheldrüsenkrebs

Behandlung des Pankreaskarzinom mit
dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrän-
kung aufzuhalten und das Gesamtüber-
leben zu verlängern,
mit BI 2536, einem Hemmer der Zell-
zyklus-Kinase PLK-1
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Aufhalten des Fortschreitens eines
Pankreaskarzinom
mit Larotaxel (XRP9881), einem Taxan
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Aufhalten des Fortschreitens eines
metastasierten Pankreaskarzinom
mit Aflibercept (VEGF-Trap)
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Behandlung von Inselzelltumoren
(= neuroendokrine Pankreastumore)
mit Sunitinib, einem Multityrosinkinase-
Inhibitor
Unternehmen: Pfizer



Krebs: Blasenkrebs

Aufhalten des Fortschreitens der
Erkrankung
mit Larotaxel (XRP9881), ein Taxan
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Krebs: Brustkrebs

Behandlung durch Hemmung einer spe-
zifischen Gruppe von Kinasen
mit ABT-869, einem Multi-Kinase-
Inhibitor
Unternehmen: Abbott



Behandlung mit dem Ziel, das Fortschrei-
ten der Erkrankung aufzuhalten und das
Gesamtüberleben zu verlängern,
mit BIBW 2992, einem Inhibitor der
Tyrosinkinasen EGFR und HER2
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Aufhalten des Fortschreitens der
Krankheit
mit Pazopanib
Unternehmen: GlaxoSmithKline



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



Remission bei Patientinnen mit fort-
geschrittenem oder metastasiertem
Brustkrebs
mit Neratinib
Unternehmen: Wyeth Pharma



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



Behandlung des metastasierenden Brustkrebses mit Pertuzumab
Unternehmen: Roche Pharma



Behandlung des HER2-negativen und HER2-positiven Brustkrebses mit Panobinostat, einem Histon-Deacetylase-Inhibitor
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung des hormonabhängigen Brustkrebses (Settings: metastasiert, adjuvant) mit Lonaprisan (ZK 230211)
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit mit Eribulin
Unternehmen: Eisai



Behandlung mit Zoledronsäure
Unternehmen: Novartis Pharma



Krebs: cutanes T-Zell-Lymphom

siehe Krebs: Lymphome

Krebs: Darmkrebs (Kolonkarzinom)

Heilung bzw. Aufhalten des Fortschreitens von kolorektalen Karzinomen mit Cediranib
Unternehmen: AstraZeneca



Behandlung mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten und das Gesamtüberleben zu verlängern, mit BIBW 2992, einem Inhibitor der Tyrosinkinasen EGFR und HER2
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



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



Behandlung durch Hemmung einer spezifischen Gruppe von Kinasen mit ABT-869, einem Multi-Kinase-Inhibitor
Unternehmen: Abbott



Behandlung mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten und das Gesamtüberleben zu verlängern, mit BIBF 1120, einem dreifachen Angiotensin-Rezeptor-Inhibitor
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Aufhalten des Fortschreitens von Kolonkarzinom durch adjuvante Behandlung, bei der der Wachstumsfaktor EGFR gebunden wird, mit Cetuximab, einem EGFR-spezifischen monoklonalen Antikörper
Unternehmen: Merck



Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung mit Aflibercept (VEGF-Trap)
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Behandlung mit MK-0646, einem monoklonalen Antikörper gegen IGF-1R
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Krebs: Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung mit AMG 386
Unternehmen: Amgen



Aufhalten des Fortschreitens mit AZD2281
Unternehmen: AstraZeneca



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



Behandlung mit Bevacizumab
Unternehmen: Roche Pharma



Behandlung mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten und das Gesamtüberleben zu verlängern, mit BIBF 1120, einem dreifachen Angiotensin-Rezeptor-Inhibitor
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit mit Pazopanib
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung mit Wirkstoff, der gezielt bei Krebszellen Apoptose induziert und dabei Zellgiftigkeit mit Zielgenauigkeit verbindet mit Tasisulam
Unternehmen: Lilly Pharma



Behandlung mit Patupilone
Unternehmen: Novartis Pharma



Krebs: Endometrium-Krebs

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



Erhöhung der progressionsfreien Zeit und des Überlebens mit Ixabepilone
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Krebs: Gastrointestinale Stromatumore

Behandlung mit Nilotinib
Unternehmen: Novartis Pharma



Krebs: Gebärmutterhalskrebs, HPV-bedingt, u.a. HPV-Infektionen

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



Krebs: Glioblastom

Aufhalten des Fortschreitens von Tumorerkrankungen mit Cediranib
Unternehmen: AstraZeneca



Behandlung mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten und das Gesamtüberleben zu verlängern mit BIBW 2992, einem Inhibitor der Tyrosinkinasen EGFR und HER2
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Behandlung des Glioblastoma multiforme mit Bevacizumab
Unternehmen: Roche Pharma



Krebs: Hodgkin's Lymphom

siehe Krebs: Lymphome

Krebs: Hirntumore

siehe auch Krebs: Glioblastom

Behandlung mit Panobinostat, einem Histon-Deacetylase-Inhibitor
Unternehmen: Novartis Pharma



Krebs: Hypereosinophiles Syndrom (HES)

Symptomatische Behandlung mit Mepolizumab, einem humanisierten monoklonalen Interleukin-5-Antikörper
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Krebs: Karzinoide

Behandlung mit Pasireotid
Unternehmen: Novartis Pharma



Krebs: Knochenmetastasen

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit Denosumab
Unternehmen: Amgen



Behandlung einer akuten myeloischen Leukämie (AML) mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten und das Gesamtüberleben zu verlängern, mit BI 2536, einem Hemmer der Zellzyklus-Kinase PLK-1
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Behandlung der chronisch myeloischen Leukämie (CML)
mit Panobinostat, einem Histon-Deacetylase-Inhibitor
Unternehmen: Novartis Pharma



Krebs: Kopf-Hals-Tumoren

Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit Panitumumab
Unternehmen: Amgen



Behandlung einer akuten myeloischen Leukämie (AML)
mit Lestaurtinib
Unternehmen: Cephalon



Krebs: Lungenkrebs

Aufhalten des Fortschreitens von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)
mit Pazopanib
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten und das Gesamtüberleben zu verlängern mit BIBW 2992, einem Inhibitor der Tyrosinkinase EGFR und HER2
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Behandlung älterer Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) mit Arsentrioxid
Unternehmen: Cephalon



Heilung bzw. Aufhalten des nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) mit Vandetanib
Unternehmen: AstraZeneca



Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Lapatinib
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML) mit höheren Remissionsraten und längerem Überleben sowie der Möglichkeit, mehr Patienten transplantieren zu können mit Clofarabine
Unternehmen: Genzyme



Aufhalten des Fortschreitens von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit Gefitinib
Unternehmen: AstraZeneca



Zulassung bei Kindern und Jugendlichen von Docetaxel
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Aufhalten des Fortschreitens der akuten myeloischen Leukämie (AML) mit WT1-ASCI
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Aufhalten des Fortschreitens von Lungenkrebs (NSCLC) mit Cediranib
Unternehmen: AstraZeneca



Krebs: Leberkrebs

Behandlung durch Hemmung einer spezifischen Gruppe von Kinasen mit ABT-869, einem Multi-Kinase-Inhibitor
Unternehmen: Abbott



Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) mit Midostaurin
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung von Lungenkrebs, Typ NSCLC, durch Kombination von Gemcitabin/Cisplatin mit Sorafenib (BAY 43-9006)
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



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



Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) mit Panobinostat, einem Histon-Deacetylase-Inhibitor
Unternehmen: Novartis Pharma



Aufhalten des Fortschreitens von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit Motesanib (AMG 706)
Unternehmen: Takeda Pharma



Erhöhung der progressionsfreien Zeit und der Überlebensrate bei hepatozellulärem Karzinom mit Brivanib
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Remission, Verzögerung des Fortschreitens bei chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) mit Lumiliximab
Unternehmen: Biogen Idec



Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit Erlotinib
Unternehmen: Roche Pharma



Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten und das Gesamtüberleben zu verlängern, mit BIBW 2992, einem Inhibitor der Tyrosinkinase EGFR und HER2
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Krebs: Leukämien

Aufhalten des Fortschreitens einer akuten lymphatischen Leukämie (ALL) mit Forodesine
Unternehmen: Mundipharma



Aufhalten des Fortschreitens der chronisch lymphatischen Leukämie (CLL) mit Ofatumumab, einem humanen CD20-Antikörper
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) durch Hemmung einer spezifischen Gruppe von Kinasen mit ABT-869, einem Multi-Kinase-Inhibitor
Unternehmen: Abbott



Behandlung einer akuten lymphatischen Leukämie (ALL) mit Panobinostat, einem Histon-Deacetylase-Inhibitor
Unternehmen: Novartis Pharma



Aufhalten des Fortschreitens der chronisch lymphatischen Leukämie (CLL) mit Alvocidib, einem Cyclin-abhängigen Kinase-Inhibitor
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Aufhalten des Fortschreitens von Lungenkrebs, Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität mit Sunitinib, einem Multityrosinkinase-Inhibitor
Unternehmen: Pfizer



Remission bei Patienten mit CML bei günstigerem Profil unerwünschter Wirkungen mit Bosutinib (oral)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Aufhalten des Fortschreitens von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit AMG 706
Unternehmen: Amgen



Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten und das Gesamtüberleben zu verlängern, mit BI 2536, einem Hemmer der Zellzyklus-Kinase PLK-1
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten und das Gesamtüberleben zu verlängern mit BIBF 1120, einem dreifachen Angiokinase-Inhibitor
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Aufhalten des Fortschreitens von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) durch Antigen-spezifische Immuntherapie mit MAGE-A3
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit Wirkstoff, der gezielt bei Krebszellen Apoptose induziert und dabei Zellgiftigkeit mit Zielgenauigkeit verbindet mit Tasisulam
Unternehmen: Lilly Pharma



Überlebensverlängerung bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) durch Binden des Wachstumsfaktors EGFR mit Cetuximab, einem EGFR-spezifischen monoklonalen Antikörper
Unternehmen: Merck



Aufhalten des Fortschreitens von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit Aflibercept (VEGF-Trap)
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit ASA404
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten und das Gesamtüberleben zu verlängern, mit BI 2536, einem Hemmer der Zellzyklus-Kinase PLK-1
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Aufhalten des Fortschreitens bösartiger Neubildungen der Lunge, Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität mit CP-751,871 – einem IGF-1R Antagonisten und monoklonalen Antikörper
Unternehmen: Pfizer



Behandlung von Lungenkrebs mit MK-0646, einem monoklonalen Antikörper gegen IGF-1R
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Krebs: Lymphome

Aufhalten des Fortschreitens des Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) mit Galiximab
Unternehmen: Biogen Idec



Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) mit gezielter CD22-antikörpergesteuerter Chemotherapie mit Inotuzumab Ozogamicin (intravenös)
Unternehmen: Wyeth Pharma



In der Therapie des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) Mobilisierung von Knochenmarkstammzellen mit höherer Ausbeute an CD34-positiven Stammzellen durch Kombination von G-CSF mit Plerixafor
Unternehmen: Genzyme



Aufhalten des Fortschreitens eines cutanen T-Zell-Lymphoms mit Forodesine
Unternehmen: Mundipharma



Behandlung eines cutanen T-Zell-Lymphoms oder einer T-Zell-Leukämie/Lymphoma mit Panobinostat, einem Histone-Deacetylase-Inhibitor
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung diffuser ausgedehnter B-Zell-Lymphome mit gentechnischem Wirkstoff, der spezifische Moleküle angreift und umgebendes Gewebe schont mit monoklonaler Antikörper gegen CD 20
Unternehmen: Lilly Pharma



Behandlung des B-Zell-Lymphoms durch Wirkstoff mit mehreren molekularen Angriffspunkten, der geschluckt werden kann mit Enzastaurin
Unternehmen: Lilly Pharma



Behandlung des Hodgkin's Lymphom mit Panobinostat, einem Histone-Deacetylase-Inhibitor
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung von Lymphomen durch Reaktivierung des programmierten Zelltods in Tumorzellen mit ABT-263, einem bcl-2-Inhibitor
Unternehmen: Abbott



Krebs: Magenkrebs

Behandlung des metastasierenden Magenkrebses mit Trastuzumab
Unternehmen: Roche Pharma



Behandlung des metastasierenden Magenkrebses mit Bevacizumab
Unternehmen: Roche Pharma



Stop des Fortschreitens einer Magenkrebs-Erkrankung durch Binden des Wachstumsfaktors EGFR mit Cetuximab, einem EGFR-spezifischen monoklonalen Antikörper
Unternehmen: Merck



Krebs: Multiples Myelom

Erhöhung der progressionsfreien Zeit und des Überlebens mit Tanespimycin
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



In der Therapie des multiplen Myeloms Mobilisierung von Knochenmarkstammzellen mit höherer Ausbeute an CD34-positiven Stammzellen durch Kombination von G-CSF mit Plerixafor
Unternehmen: Genzyme



Tumorreduktion, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Verringerung von Nebenwirkungen der Krankheit durch Medikament mit neuem therapeutischen Prinzip mit CNT0328
Unternehmen: Janssen-Cilag



Krebs: Nebenwirkungen der Chemotherapie

siehe Krebs: Supportivtherapie

Krebs: neuroendokrine Tumoren

Behandlung mit Everolimus
Unternehmen: Novartis Pharma



Krebs: Nierenkrebs

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



Behandlung des Nierenzellkarzinoms durch Hemmung einer spezifischen Gruppe von Kinasen mit ABT-869, einem Multi-Kinase-Inhibitor
Unternehmen: Abbott



Aufhalten des Fortschreitens eines Nierenzellkarzinoms mit Pazopanib
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung eines Nierenzellkarzinoms
mit Everolimus
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung eines Nierenzellkarzinoms
in Kombination mit Bevacizumab oder
Anwendung bei Patienten, deren Erst-
behandlung nicht oder nicht mehr wirkt,
mit Temsirolimus (intravenös)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Krebs: Pankreaskarzinom

siehe Krebs: Bauchspeicheldrüsenkrebs

Krebs: Prostatakrebs

Behandlung mit dem Ziel, das Fort-
schreiten der Erkrankung aufzuhalten
und das Gesamtüberleben zu verlängern,
mit BI 2536, einem Hemmer der Zell-
zyklus-Kinase PLK-1
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Aufhalten des Fortschreitens von
hormonrefraktärem Prostatakarzinom
mit ZD4054
Unternehmen: AstraZeneca



Aufhalten des Fortschreitens der
Krankheit
mit Eribulin
Unternehmen: Eisai



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



Behandlung des hormonrefraktären
Prostatakrebses
mit Panobinostat, einem Histon-
Deacetylase-Inhibitor
Unternehmen: Novartis Pharma



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



Behandlung eines hormonrefraktären
Prostatakarzinoms
mit Dasatinib
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Behandlung des hormonrefraktären
Prostatakrebs
mit Bevacizumab
Unternehmen: Roche Pharma



Behandlung eines hormonrefraktären
Prostatakarzinoms nach Strahlentherapie
mit Ipilimumab, einem monoklonalen
CTLA4-Antikörper
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Aufhalten des Fortschreitens der
Erkrankung
mit Cabazitaxel, einem Taxan
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Aufhalten des Fortschreitens der
Erkrankung
mit Aflibercept (VEGF-Trap)
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Prävention des Auftretens der Erkrankung
mit Dutasterid, einem 5- α -Reduktase-
Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Krebs: Sarkom

Aufhalten des Fortschreitens der
Krankheit
mit Eribulin
Unternehmen: Eisai



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



Aufhalten des Fortschreitens der Erkan-
kung durch Medikament, das zu einer
Unterdrückung des Tumor-Blutflusses
und damit zur Nekrose des Tumors führt,
mit AVE8062
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Krebs: Schilddrüsenkrebs, medulläres Karzinom

Heilung bzw. Aufhalten des Fortschrei-
tens des medullären Karzinoms, einer
Form von Schilddrüsenkrebs,
mit Vandetanib
Unternehmen: AstraZeneca



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



Krebs: Schwarzer Hautkrebs (Melanom)

Erhöhung der Überlebensrate in der Be-
handlung (first-line) des nicht resezier-
baren oder metastasierten Melanoms
durch Kombination von Dacarbazin
mit Ipilimumab, einem CTLA4-Anti-
körper
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Behandlung mit Wirkstoff, der gezielt
bei Krebszellen Apoptose induziert und
dabei Zellgiftigkeit mit Zielgenauigkeit
verbindet,
dem Tasisulam
Unternehmen: Lilly Pharma



Aufhalten des Fortschreitens der Krank-
heit durch Antigen-spezifische Immun-
therapie
mit MAGE-A3
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Aufhalten des Fortschreitens der Krank-
heit, Symptomlinderung, Verbesserung
der Lebensqualität
mit CP-675,206 – einem CTLA4-Anta-
gonisten und monoklonalen Antikörper
Unternehmen: Pfizer



Krebs: Solide Tumoren

Behandlung
mit RAF265
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung
mit BEZ235
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung
mit TKI258
Unternehmen: Novartis Pharma



Aufhalten des Fortschreitens der
Krankheit
mit Tandutinib (MLN 0518)
Unternehmen: Takeda Pharma



Krebs: Supportivtherapie

Verhindern des durch Chemotherapie
ausgelösten Erbrechens
mit Casopitant
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Krebs: Weichteilsarkom

Aufhalten des Fortschreitens der
Krankheit
mit Pazopanib
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung mit Wirkstoff, der gezielt
bei Krebszellen Apoptose induziert und
dabei Zellgiftigkeit mit Zielgenauigkeit
verbindet,
dem Tasisulam
Unternehmen: Lilly Pharma



Lipidstörungen

Senkung eines erhöhten Cholesterin-
spiegels, wöchentliche Injektionen
mit Antisense-DNA/RNA-Hybrid
Unternehmen: Genzyme



Behandlung einer Dyslipidämie
mit Dalcetrapib (RO4607381), einem
CETP-Inhibitor
Unternehmen: Roche Pharma



Behandlung gestörter Lipidwerte
(LDL, HDL, Triglyceride) mit Kombi-
nationspräparat
mit Fenofibrinsäure + Rosuvastatin
(ABT-143)
Unternehmen: Abbott



Nicht-systemische Senkung von LDL-Cholesterin bei erhöhtem Cholesterinspiegel mit Colesevelam
Unternehmen: Genzyme



Linderung der Symptome durch Medikament mit fester Kombination von mit Fenofibrate + Simvastatin
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Lungenfibrose

Behandlung der idiopathischen pulmonalen Fibrose mit Bosentan
Unternehmen: Actelion Pharmaceuticals



Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose mit Ambrisentan, einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA)
Unternehmen: Gilead Sciences



Lungenhochdruck

Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH), einer Form des Lungenhochdrucks, mit ACT-293987, einem PG12-Agonisten
Unternehmen: Actelion Pharmaceuticals



Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH), einer Form des Lungenhochdrucks mit Macitentan (ACT-064992)
Unternehmen: Actelion Pharmaceuticals



Mono- und Kombinationstherapie von pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) und chronisch thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH), zwei Formen von Lungenhochdruck, mit Riociguat (BAY 63-2521), einem Stimulator der löslichen Guanylatzyklase
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) mit Cicletanine, einem niedermolekularen Vasodilator
Unternehmen: Gilead Sciences



Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH), einer Form des Lungenhochdrucks, mit Tadalafil
Unternehmen: Lilly Pharma



Lupus

Symptomlinderung bei Lupus erythematodes (SLE), Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit mit Epratuzumab
Unternehmen: UCB



Symptomlinderung, Aufhalten der Progression bei Systemischem Lupus erythematodes (SLE) durch gezielte Blockierung einer Blys-abhängigen B-Zell-Aktivierung mit Belimumab, einem humanisierten Blys-Antikörper
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung durch neuartiges Wirkprinzip zur Verminderung von B-Zellen mit Atacicept, einem TACI-Fc-Fusionsprotein
Unternehmen: Merck



Behandlung von Lupus nephritis mit Ocrelizumab
Unternehmen: Roche Pharma



Lyosomale Speicherkrankheiten, z.B. Morbus Gaucher

Stopp der Progression, wenn möglich Repression von Symptomen, als Alternative zu Infusionen, orale Gabe von Genz 112638
Unternehmen: Genzyme



Makuladegeneration (AMD)

Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (AMD) mit Medikament, das möglicherweise in größeren Intervallen eingesetzt werden kann als bisherige, mit VEGF Trap-Eye
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Makula-Ödem

siehe Diabetische Folgeerkrankungen

Malaria

Prävention der Krankheit bei Kleinkindern in Gebieten, in denen Malaria heimisch ist, durch Schutzimpfung mit RTS,S
Unternehmen: GlaxoSmithKline



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



Mangeldurchblutung

Verringerung der Amputationsrate und des Sterberisikos bei kritischer Blutmangelversorgung der Extremitäten mit Hautgeschwüren mit XRPO038 (NV1FGF)
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Meningitis

siehe Hirnhautentzündung

Migräne

Behandlung mit Telcagepant (MK-0974), einem CGRP-Inhibitor
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Morbus Bechterew

siehe Akylosierende Spondylitis

Morbus Crohn

siehe Darmentzündungen

Morbus Cushing

Behandlung mit Pasireotid
Unternehmen: Novartis Pharma



Morbus Gaucher

siehe lysosomale Speicherkrankheiten

Muckle-Wells-Syndrom und andere Cryoprin-assoziierte chronische Syndrome

Behandlung mit Canakinumab
Unternehmen: Novartis Pharma



Mukoviszidose

Behandlung mit Miglustat
Unternehmen: Actelion Pharmaceuticals



Bekämpfung Gram-negativer Bakterien, die in besonderem Maße Krankheit und Tod bei Mukoviszidose und Bronchiektasis verursachen mit Aztreonam in Inhalationslösung
Unternehmen: Gilead Sciences



Bekämpfung bakterieller Infektionen, der Haupttodesursache bei Patienten mit Mukoviszidose, durch die inhalierbaren Antibiotika Fosfomycin und Tobramycin (GS 9310/11)
Unternehmen: Gilead Sciences



Behandlung
mit Tobramycin als Pulver zur Inhalation
Unternehmen: Novartis Pharma



Verbesserung der Lungenfunktion durch
langfristige Behandlung von Lungen-
infektionen durch *Pseudomonas aerugi-
nosa* bei Patienten ab 6 Jahren
mit Ciprofloxacin (BAY q 3939)
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Multiple Sklerose

Behandlung
mit Fingolimod
Unternehmen: Novartis Pharma



Vermindern der Krankheitsaktivität,
Hinauszögern des Fortschreitens der
Erkrankung durch Tabletten
mit Cladribin, einem niedermolekularen
Wirkstoff
Unternehmen: Merck



Aufhalten des Fortschreitens der Erkran-
kung mit Medikament, das geschluckt
werden kann
mit Dimethylfumarat (BG-12)
Unternehmen: Biogen Idec



Behandlung durch Immunmodulation
mit Medikament, das geschluckt
werden kann,
mit Teriflunomide
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Präparat zum Schlucken statt Spritzen
mit CDP 323
Unternehmen: UCB



Aufhalten des Fortschreitens der Erkran-
kung durch neuartiges Wirkprinzip zur
Verminderung von B-Zellen
mit Atacicept, einem TACI-Fc-Fusions-
protein
Unternehmen: Merck



Behandlung von Patienten mit relapsie-
render Multipler Sklerose (RRMS),
Aufhalten des Fortschreitens der
Erkrankung
mit Alemtuzumab (ZK 217699)
Unternehmen: Genzyme und
Bayer Schering Pharma



Neurologische Erkrankungen

Behandlung
mit MK-0249
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Neuropathie, periphere sensorische

Neuartige neurotroph wirkende Substanz
zur verlaufsmodifizierenden Behandlung
mit Xaliproden, einem 5-HT_{1A}-Agonisten
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Niereninsuffizienz

Behandlung von erhöhten Phosphat-
spiegeln im Blut bei Patienten mit
Niereninsuffizienz
mit Phosphatbinder auf Eisenbasis
Unternehmen: Vifor



Nierenkrankheit, chronische

Symptomlinderung
mit SLV320, einem Adenosin-A1-Anta-
gonisten
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Symptomlinderung bei Anämie
(Blutarmut) aufgrund einer chronischen
Nierenerkrankung
mit Hematide
Unternehmen: Takeda Pharma



Operationen

siehe auch Akutes Koronarsyndrom

Verhinderung von Adhäsionen nach
Operationen durch neue Darreichungs-
form; kann bei laparoskopischen
Eingriffen eingesetzt werden,
mit Hyaluronsäure
Unternehmen: Genzyme



Organtransplantation

siehe Transplantation

Osteoarthritis

siehe Arthritis

Osteoporose

Behandlung der Osteoporose nach den
Wechseljahren
mit Denosumab
Unternehmen: Amgen



Behandlung
mit MK-5442, einem osteoanabolen
Wirkstoff
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung
mit Odanacatib, einem Cathepsin-K-
Inhibitor (MK-0822)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung
mit Calcitonin
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung der Erkrankung nach den
Wechseljahren durch wöchentliche
Gabe eines Präparats
mit Alendronate, einem Bisphosphonat
Unternehmen: Nycomed



Parkinsonsche Krankheit (Morbus Parkinson)

Symptomlinderung sowie Aufhalten des
Fortschreitens der Krankheit
mit Lisurid als Pflaster und als subkutan-
Therapeutikum
Unternehmen: Axonix Pharma



Linderung der Symptome durch duales
Wirkprinzip (Steigerung des dopamin-
ergen Systems und Senkung der gluta-
minergen Aktivität)
mit Safinamide, einem α -Aminoamid-
Derivat
Unternehmen: Merck



Behandlung von Dyskinesien bei
Parkinson
mit AFQ056, einem mGluR5-Antagonist
Unternehmen: Novartis Pharma



Linderung der Symptome
mit SLV308, einem partieller D2/3-Ago-
nisten mit vollem 5-HT_{1A}-Antagonismus
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Pilzinfektionen

Behandlung schwerer invasiver Pilzin-
fektionen, auch durch Aspergillus,
Zygomycetes und Fluconazol-resistente
Stämme von Candida
mit Isavuconazol, einem Breitspektrum-
Triazol
Unternehmen: Basilea Pharmaceutica



Heilung von Aspergillosen durch Kombi-
nation
von Anidulafungin + Voriconazol
Unternehmen: Pfizer



Prostatavergrößerung, gutartige

Linderung der Symptome durch erste
Fixkombination aus 5- α -Reduktase-
Inhibitor und Alpha-Blocker
mit Dutasterid + Tamsulosin
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Psoriasis

siehe Schuppenflechte

Psoriasis-Arthritis

Symptomlinderung, Aufhalten des Fort-
schreitens der Erkrankung
mit Golimumab, einem humanen Anti-
TNF-Antikörper mit monatlicher Gabe
Unternehmen: Essex Pharma



Psychiatrische Erkrankungen

Behandlung
mit MK-5757
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Pulmonale arterielle Hypertonie

siehe Lungenhochdruck

Reizdarmsyndrom

Symptomlinderung
mit Ibadutant
Unternehmen: Berlin-Chemie



Raucherentwöhnung

Unterstützung
mit NIC002
Unternehmen: Novartis Pharma



Restless Legs Syndrom

Symptomlinderung sowie Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit mit Pflaster oder einem subkutan-Therapeutikum mit Lisurid
Unternehmen: Axonix Pharma



Symptomlinderung, Verbesserung der Lebensqualität
mit Pregabalin
Unternehmen: Pfizer



Behandlung mit Nasenspray
mit Rotigotin
Unternehmen: UCB



Rheumatoide Arthritis (RA)

Symptomlinderung und Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit AZD 5672
Unternehmen: AstraZeneca



Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Symptomlinderung
mit CP-690,550, einem Januskinase-Inhibitor
Unternehmen: Pfizer



Symptomlinderung, Aufhalten der Progression
mit Ofatumumab, einem humanen CD20-Antikörper
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung mit neuem Wirkmechanismus
mit ILV-094 (subkutan)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Behandlung
mit Ocrelizumab
Unternehmen: Roche Pharma



Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung
mit Golimumab, einem humanen Anti-TNF-Antikörper mit monatlicher Gabe
Unternehmen: Essex Pharma



Symptomlinderung, Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit
mit Certolizumab Pegol, einem PEGylierten TNF- α -Antikörper ohne Fc-Teil
Unternehmen: UCB



Behandlung mit gegenüber Antikörpern verkleinertem Wirkmolekül (Small Modular Immunopharmaceutical), das an CD20 ansetzt
mit TRU-015 (intravenös)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Aufhalten des Fortschreitens der Erkrankung durch neuartiges Wirkprinzip zur Verminderung von B-Zellen
mit Atacicept, einem TACI-Fc-Fusionsprotein
Unternehmen: Merck



Behandlung der rheumatoiden und der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA) (**zwei Projekte**)
mit Canakinumab
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA)
mit Tocilizumab
Unternehmen: Roche Pharma



Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA)
mit Abatacept
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



RSV-Infektion

Vorbeugung und Heilung schwerer Infekte der unteren Atemwege durch das Respiratory Syncytial Virus (RSV)
mit Motavizumab, einem humanisierten monoklonalen Antikörper
Unternehmen: AstraZeneca und Abbott



Sarkopenie

Behandlung
mit MK-2866
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Schizophrenie

Behandlung
mit Asenapin
Unternehmen: Essex Pharma



Behandlung, die nicht zur Gewichtserhöhung führt
mit mGlu2/3-Agonist
Unternehmen: Lilly Pharma



Linderung der Symptome
mit Bifeprunox
Unternehmen: Lundbeck



Behandlung von Kindern und Jugendlichen
mit Aripiprazol
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und Otsuka Pharma



Schlafstörungen

Behandlung
mit Almorexant, einem Orexin-Rezeptor-Antagonist
Unternehmen: Actelion Pharmaceuticals und GlaxoSmithKline



Behandlung
mit MK-4305, einem Orexin-Antagonisten
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung
mit HY10275
Unternehmen: Lilly Pharma



Behandlung und Verbesserung der chronischen Insomnie, Verkürzen der Episoden nächtlichen Erwachens und Verbesserung des Durchschlafens
mit Eplivanserin
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Schläfrigkeit, exzessive

Behandlung exzessiver Schläfrigkeit aufgrund eines Schädel-Hirn-Traumas
mit Armodafinil
Unternehmen: Cephalon



Schlaganfall

Ursächliche Behandlung des ischämischen Schlaganfalls (Auflösung des Blutgerinnsels) im erweiterten Zeitfenster bis 9 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome (bisher nur binnen 3 Stunden mit anderem Wirkstoff behandelbar)
mit Desmoteplase
Unternehmen: Lundbeck und PAION



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



Prävention von Schlaganfall und anderen thromboembolischen Ereignissen (Antikoagulation) beim Vorhofflimmern
mit AZD0837
Unternehmen: AstraZeneca



Schlaganfallprophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern mit Tabletten mit Rivaroxaban (BAY 59-7939)
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Thromboseprophylaxe und -behandlung bei Vorhofflimmern, das zu Schlaganfall führen kann, mit Apixaban, einem Faktor-Xa-Inhibitor
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb und Pfizer



Optimierung der Antikoagulation; einmal tägliche orale Gabe zur Prävention thromboembolischer Ereignisse bei Vorhofflimmern von Edoxaban (DU-176b), einem direkten Faktor-Xa-Hemmer
Unternehmen: Daiichi Sankyo



Langanhaltender Schutz vor Schlaganfall und anderen thromboembolischen Ereignissen für Patienten mit Vorhofflimmern; Wirkung lässt sich gezielt antagonisieren mit Idrabiotaparinux
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Behandlung und Prävention von Schlaganfall mit Thrombinrezeptor-Antagonist (oral)
Unternehmen: Essex Pharma



Thromboseprophylaxe und -behandlung bei Vorhofflimmern, das zu Schlaganfall führen kann mit Clopidogrel
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Schmerzen

Symptomlinderung bei neuropathischen und nozizeptiven Schmerzen, z.B. PHN, Arthrose mit AZD 1386, einem VR1 Rezeptor-antagonisten
Unternehmen: AstraZeneca



Behandlung mäßig starker bis sehr starker akuter und chronischer Schmerzen mit zentralwirksamer Substanz, die zwei Wirkprinzipien kombiniert: μ -Opioid-Rezeptor-Agonismus und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmung mit Tapentadol
Unternehmen: Grünenthal



Linderung postoperativer Schmerzen; mit Morphin vergleichbare Wirkung bei verringerten Nebenwirkungen im Hinblick auf postoperative Übelkeit und Erbrechen mit Morphin-6- β -D-glucuronid (M6G)
CAS: 20290-10-2
Unternehmen: PAION



Linderung schwerer Schmerzen mit Präparat, das ein Opioid mit einem Wirkstoff kombiniert, das Opioid-bedingter Obstipation entgegen wirkt mit Oxycodon + Naloxone
Unternehmen: Mundipharma



Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen mit neuer Darreichungsform für eine bestehende Wirkstoffkombination mit Tramadolhydrochlorid + Paracetamol
Unternehmen: Grünenthal



Dämpfen von Durchbruchschmerzen bei erwachsenem Krebspatienten mit Nasenspray, das schnell und kurz wirksam ist, was dem Verlauf typischer Durchbruchschmerzen entspricht, mit Fentanyl
Unternehmen: Nycomed



Behandlung von Durchbruchschmerzen durch erstes Präparat zum Inhalieren (pulmonale Applikation) mit Fentanyl
Unternehmen: Janssen-Cilag



Symptomlinderung bei Schmerz und Entzündung durch Kombination von Esomeprazol + Naproxen
Unternehmen: AstraZeneca



Symptomlinderung bei neuropathischem Schmerz mit Carisbamat
Unternehmen: Janssen-Cilag



Symptomlinderung bei diabetischen neuropathischen Schmerzen mit Lacosamid
Unternehmen: UCB



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



Symptomlinderung bei postoperativem Schmerz mit Pregabalin
Unternehmen: Pfizer



Nichtpalliative Behandlung der opioid-induzierten Verstopfung durch peripheren Opiat-Antagonismus mit Methylnaltrexon (subkutan)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Schuppenflechte (Psoriasis)

Behandlung mit ABT-874, einem Anti-Interleukin-12/23-Antikörper
Unternehmen: Abbott



Behandlung mit ACT-12880027, einem S1P1-Agonisten
Unternehmen: Actelion Pharmaceuticals



Behandlung mit neuem Wirkmechanismus mit ILV-094 (subkutan)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Schutzimpfungen

siehe Bakterielle Infektionen, Bakterielle und Virusinfektionen, Hirnhautentzündung und Malaria

Sepsis

Heilung mit Eritoran
Unternehmen: Eisai



Sexualstörungen

Behandlung des verminderten sexuellen Verlangens (HSDD) bei Frauen vor den Wechseljahren durch Medikament, das geschluckt werden kann, mit Flibanserin, einem nicht-hormonellen Wirkstoff
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Short Bowel Syndrome (SBS)

Symptomlinderung mit Teduglutide, einem Analogon des natürlichen Glucagon-Like-Peptide (GLP-2)
Unternehmen: Nycomed



Steatohepatitis, nicht-alkoholisch (NASH)

Behandlung der entzündlichen und fibrotischen Prozesse in der Leber mit GS 9450, einem Caspase-Hemmer
Unternehmen: Gilead Sciences



Thrombosen und Embolien

siehe auch Schlaganfall

Akutbehandlung von Venenthrombosen und Embolien, Prävention ihres erneuten Auftretens; mit Kapseln (zwei Projekte) mit Dabigatranetexilat
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Therapie von venösen Thromboembolien (VTE) und Prävention venöser Thrombosen bei immobilisierten Patienten aufgrund medizinischer Indikationen (zwei Projekte) mit Rivaroxaban (BAY 59-7939)
Unternehmen: Bayer Schering Pharma



Vorbeugung von Thromboembolien bei Risikopatienten (postoperativ, bei Herzrhythmusstörung, nach Herzinfarkt bzw. Schlaganfall); Behandlung akuter Thrombosen bzw. Lungenembolien (**mehrere Projekte**) mit Apixaban, einem Faktor-Xa-Inhibitor
Unternehmen: Pfizer und Bristol-Myers Squibb



Optimierung der Antikoagulation; einmal tägliche orale Gabe zur Prävention venöser Thrombosen und Embolien mit Edoxaban (DU-176b), einem direkten Faktor-Xa-Hemmer
Unternehmen: Daiichi Sankyo



Langanhaltender Schutz vor tiefen Beinvenenthrombosen und Embolien; Wirkung lässt sich gezielt antagonisieren, mit Idrabioparin
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Prävention thromboembolischer Ereignisse bei Patienten nach orthopädischen und abdominal-chirurgischen Eingriffen und bei Tumorpatienten, verbessertes Nutzen/Risikoprofil gegenüber Enoxaparin mit AVE5026, einem ultra-niedermolekularen Heparin mit überwiegender Anti-Xa-Aktivität
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Prävention von tiefen Beinvenenthrombosen und Lungenembolien durch Präparat in einem Pen zur Selbstapplikation mit Enoxaparin
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Behandlung und Prävention von atherothrombotischen Ereignissen (Herzinfarkt, Schlaganfall, PAD) (**zwei Projekte**) mit Thrombinrezeptor-Antagonist (oral)
Unternehmen: Essex Pharma



Sekundäre Prävention thromboembolischer Ereignisse beim akuten Koronarsyndrom mit Ticagrelor
Unternehmen: AstraZeneca



Prävention thromboembolischer Ereignisse nach Herzinfarkt durch Kombinationspräparat mit Clopidogrel und Acetylsalicylsäure
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Prävention arterieller Thrombosen bei Kindern mit Clopidogrel Hydrogensulfat
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Thrombozytenmangel

Ersatz von Thrombozytenkonzentraten bei planbaren Operationen durch Medikament, das geschluckt werden kann, bei Patienten mit chronischer Lebererkrankung (CLD) mit Eltrombopag, einem Thrombopoetinrezeptor-Antagonisten
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Transplantation

siehe auch Hyperphosphatämie

Unterdrückung akuter und chronischer Abstoßungsreaktionen nach Nierentransplantation mit Belatacept, einem selektiven Costimulations-Blocker
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Behandlung bei Lebertransplantation mit Everolimus
Unternehmen: Novartis Pharma



Vermeidung der Transplantatabstoßung mit CP-690,550, einem Januskinase-Inhibitor
Unternehmen: Pfizer



Tuberkulose

Behandlung von Lungentuberkulose durch neue Antibiotikakombination mit Moxifloxacin (BAY 12-803) als Teil einer Kombinationstherapie
Unternehmen: Bayer Schering Pharma und TB Alliance



Heilung der Lungentuberkulose mit OPC-67683
Unternehmen: Otsuka Pharma



Unfruchtbarkeit

siehe Fruchtbarkeitsstörungen

Verhütung

siehe Empfängnisverhütung

Vorhofflimmern

siehe auch Schlaganfall

Behandlung mit einem dem Amiodaron verwandten Wirkstoff mit verbesserter Verträglichkeit mit Dronedaron
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Verbesserung der Symptomatik mit Irbesartan
Unternehmen: Sanofi-Aventis



Wechseljahresbeschwerden

Symptomlinderung bei Wechseljahresbeschwerden mit Tabletten mit Bazedoxifen + konjugierten Östrogenen
Unternehmen: Wyeth Pharma



Zystennieren (PKD)

Behandlung mit Präparat, das einmal täglich geschluckt wird mit Tolvaptan, einem selektiven V2-Vasopressinrezeptorantagonisten
Unternehmen: Otsuka Pharma



Zwangsstörung

Linderung der Symptome; Besonderheit: Schmelztablette mit Escitalopram
Unternehmen: Lundbeck



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 & CoKG

Franziska Theobald
Leiterin Kommunikation
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 4564-0
Fax 0761 4564-45
www.actelion.com

AMGEN GmbH

Dr. Karl-Heinz Grajer
Director Corporate Affairs
Tel. 089 149096-1600
kgrajer@amgen.com
www.amgen.de

Astellas Pharma GmbH

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

AstraZeneca GmbH

Dr. Friedrich von Heyl
Leiter Unternehmenskommunikation
Tel. 04103-708 3878
friedrich.vonheyhl@astrazeneca.com

Peter Schiffer
Pressesprecher Onkology und
Neuroscience & Infections
Tel. 04103-708 3663
peter.schiffer@astrazeneca.com

Dagmar Hinz
Pressesprecherin Primary Care
Tel. 04103-708 3760
dagmar.hinz@astrazeneca.com
www.astrazeneca.de

Axxonis Pharma AG

Dr. Antje Müller-Schubert
Medical Relations
Tel. 030 2693429-14
Fax 030 2693429-22
a.mueller-schubert@axxonis.com

Claudia Gellner
Medical Relations
Tel. 030 2693429-20
Fax 030 2693429-22
c.gellner@axxonis.com
www.axxonis.com

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH

Dr. Michaela Graf
Tel. 089 7857674-150
Fax 089 7857674-153
michaela.graf@basilea.com
www.basilea.com

Bayer Schering Pharma AG

Dr. Kerstin Crusius
Global R&D and Scientific Communications
Tel. 030 46814726
Fax 030 46816710
kerstin.crusius@bayerhealthcare.com

Astrid Kranz
Global Pharma Product PR
Tel. 030 46812057
Fax 030 46816710
astrid.kranz@bayerhealthcare.com
www.bayerscheringpharma.de

Berlin-Chemie AG

Grit Kuchling
PR- und Vorstandsreferat
Tel. 030 6707-3226
Fax 030 6707-3376
gkuchling@berlin-chemie.de

Biogen Idec GmbH

Dr. Colin Wernsdörfer
Med. Direktor
Tel. 089-99617103
Fax 089-99617199
colin.wernsdorfer@biogenidec.com
www.biogenidec.de

Boehringer Ingelheim GmbH

Julia Christine Meyer-Kleinmann
Head Science & Technology Communications
Tel. 06132 778271
Fax 06132 776601
press@boehringer-ingelheim.com
www.boehringer-ingelheim.com

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Dr. Judith Schultz
Dir. Corporate & Business Communications
Tel. 089 12142-528
Fax 089 12142-192
judith.schultz@bms.com
www.b-ms.de

Cephalon GmbH

Dr. Hendrik Mittendorf
Medical Affairs Manager
Tel. 089 895570-12
Fax 089 895570-39
hmittendorf@cephalon.com
www.cephalon.de

Cytolon AG

Thomas Klein
Tel. 030 8009783412
Fax 030 8009783100
tklein@cytolon.com
www.cytolon.com

DAIICHI SANKYO Europe GmbH

Dr. Petra Laeis
Head of medical and scientific affairs
Tel. 089 7808-0
Fax 089 7808-267
petra.laeis@daiichi-sankyo.eu

Eisai GmbH

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

Essex Pharma GmbH

Sandra Peter
Manager Communications
Tel. 089 62731528
sandra.peter@essex.de
www.essex.de

Evotec AG

Doris Kynast
Investor Relations &
Corporate Communications
Tel. 040 56081-210
Fax 040 56081-333
d.kynast@evotec.com
www.evotec.com

Genzyme GmbH

Dr. Renate Dörner
Director Corporate and Government Affairs
Tel. 06102 3674-950
Fax 06102 3674-500
renate.doerner@genzyme.com
www.genzyme.com

Gilead Sciences GmbH

Dr. Florian Abel
Director Medical Affairs
Tel. 089 899890-51
Fax 089 899890-62
florian.abel@gilead.com
www.gilead-sciences.de

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Arnd Prilipp
PR Manager Science & Oncology
Tel. 089 36044-8117
Fax 089 36044-8066
arnd.prilipp@gsk.com

Florian Martius
Director Communication
Tel. 089 36044-8329
Fax 089 36044-8066
florian.martius@gsk.com
www.glaxosmithkline.com

Grünenthal GmbH

Dr. Annette Fusenig
Head of Corporate Communications
Tel. 0241 569-3345
Fax 02141 569-3539
annette.fusenig@grundenthal.com

Dr. Steffen Stürzebecher
Global Head of Development
Tel. 0241 569-1872
Fax 02141 569-2040
steffen.stuerzebecher@grundenthal.com
www.grunenthal.de

Janssen-Cilag GmbH

Kristina Wolff
Pressesprecherin
Tel. 02137 955930
Fax 02137 955599
kwolff@its.jnj.com
www.janssen-cilag.de

Lilly Pharma Holding GmbH

Katrin Blank
Leiterin Interne und Externe Kommunikation
Tel. 06172 2732015
Fax 06172 2732539
blank_katrin@lilly.com
www.lilly.de

Lundbeck GmbH

Dr. Johannes Fuger
Medical Director
Tel. 040 23649-197
Fax 040 23649-117
jf@lundbeck.com

Dr. Ute Essner
Medical Affairs Director
Tel. 040 23649-106
Fax 040 23649-255
utes@lundbeck.com
www.lundbeck.de

MediGene AG

Nadja Wolf
Junior Manager Public Relations
Tel. 089 8565-3357
Fax 089 8565-2920
n.wolf@medigene.de

Julia Hofmann
Leiterin Unternehmenskommunikation
Tel. 089 8565-3357
Fax 089 8565-2920
j.hofmann@medigene.de
www.medigene.de

Merck KGaA

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

Stefanie Lauber
Merck Serono S.A.
Head of Communications
Tel. +41 22 414-3600
Fax +41 22 414-3003
media.relations@merckserono.net
www.merck.de

Merz GmbH & Co. KGaA

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

MorphoSys AG

Dr. Claudia Gutjahr-Löser
Vice President
Head of Corporate Communications &
Investor Relations
Tel. 089 89927-122
Fax 089 89927-5122
gutjahr@morphosys.com
www.morphosys.com

MSD SHARP & DOHME GmbH

Kurt Leidner
Direktor PR
Tel. 089 4561-1130
Fax 089 4561-1309
kurt_leidner@msd.de
www.msd.de

Mundipharma GmbH

Gunther Niederheide
Tel. 06431 701102
Fax 06431 7018102
gunther.niederheide@munipharma.de

Birgit Steinhauer
Leiterin Business Unit Communication
Tel. 06431 701270
Fax 06431 7018271
birgit.steinhauer@mundipharma.de
www.mundipharma.de

Novartis Pharma GmbH

Herlinde Schneider
Leiterin Kommunikation Novartis Deutschland
Tel. 0911 273-12940
Fax 0911 273-12246
herlinde.schneider@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-behring.de

NOXXON Pharma AG

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

Nycomed GmbH

Tobias Cottmann
Director External Communications
Tel. +41 44555-1510
corporatecommunications@nycomed.com

Beatix Benz
Senior Manager External Communications
Tel. +41 44555-1510
corporatecommunications@nycomed.com
www.nycomed.com

Otsuka Pharma GmbH

Rina Sanhome
Communications Executive
Tel. 069 170086-118
Fax 069 170086-50
rsanhome@otsuka.de
www.otsuka.com

PAION AG

Ralf Penner
Director Investor Relations & Public Relations
Tel. 0241 4453-152
Fax 0241 4453-523
r.penner@paion.com
www.paion.com

Pfizer Deutschland GmbH

Martin Fensch
Director Communications
Tel. 030 550055-52477
Fax 030-550054-51088
martin.fensch@pfizer.com

Dr. Achim Janik
Senior Manager Communications
Tel. 030 550055-52290
Fax 030-550054-51088
achim.janik@pfizer.com
www.pfizer.de

Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH

Dr. Stefanie Glathe
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Tel. 06196 89-4471
Fax 06196 89-24471
glathe.s@pg.com
www.procterundgamble.de

Roche Pharma AG

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Judith Kramer
Leiterin Brand & Scientific Communications Deutschland
Tel. 069 305-84412
Fax 069 305-84418
judith.kramer@sanofi-aventis.com
www.sanofi-aventis.com

Sanofi Pasteur MSD

Michael Kölsch
Leiter Presse-und Öffentlichkeitsarbeit / Pressesprecher
Tel. 06224 594-233
Fax 06224 594-161
mkoelsch@spmsd.com
www.spmsd.de

SOLVAY Pharmaceuticals GmbH

Puck Bossert
Communication and Support Office
Tel. +31 2944 7-7469
puck.bossert@solvay.com
www.solvay.com

Takeda Pharma GmbH

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

Margit Kubitzka
Communications Specialist
Tel. 02173 481487
Fax 02173 481856
margit.kubitzka@ucb.com

Antje Witte
Vice President Corp. Communications, Inv. Rel.
Tel. 02173 481866
Fax 02173 481856
antje.witte@ucb.com
www.ucb.de

Vifor Deutschland GmbH

Prof. Dr. Markus Rothenburger
Leiter Medizin
Tel. 089 90405-455
Fax 089 90405-456
markus.rothenburger@viforpharma.com
www.viforpharma.de

Wyeth Pharma GmbH

Anika Wichter
Direktorin Unternehmenskommunikation
Tel. 0251 204-2030
Fax 0251 204-2033
wichera@wyeth.com
www.wyeth.de

Impressum

Herausgeber

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

Druck

Ruksaldruck, Berlin

Stand

Juli 2009

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

Bildnachweis

ABBOTT GmbH & Co. KG 36
Adler & Schmidt Kommunikations-Design 24–25
AstraZeneca GmbH 18, 25
Bayer AG 36
Bayer Health Care AG 19
Boehringer Ingelheim GmbH/Rolf Hömke 20
Boehringer Ingelheim GmbH 38
Corbis/Veer 2
Fotolia 11
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG 14
Markus M. Mey 23
medicalpicture 15
Merck Serono 11
Novartis Behring 5
Novartis Pharma 19
Roche Diagnostics GmbH 7, 33
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 16
SPL/Agentur Focus 15
Veer/Digital Vision 31
vfa 1, 13, 21–22
vfa/Hartwig Klappert 27
vfa/Martin Joppen (aufgenommen bei
Sanofi-Aventis) Titel, 8, 25, 28

Moleküldaten für S. 10/11

Padlan E.A. (1994). Anatomy of the Antibody
Molecule, *Mol. Immunol.* 31: 169–217.

Fesik SW *et al.* (1991). *Biochemistry* 30:
6574–6583.

Carter JC *et al.* (1995). *Structure* 3: 615.

Wissenschaftliche Daten für S. 26

Herbrecht R *et al.* (2002). Voriconazole versus
amphotericin B for primary therapy of invasive
aspergillosis. *New England Journal of Medicine*
347: 408–415.

Diagramme

Adler & Schmidt Kommunikations-Design

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