

Arzneimittel-Innovationen

Eine Bilanz von AGES und FOPI

Pressegespräch der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) und des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)

Wien, 9. Mai 2023

- **DI Dr. Günter Waxenecker** | Leiter des Geschäftsfelds Medizinmarktaufsicht der AGES, verfahrensleitendes Mitglied im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- **Dr. Michael Kreppel-Friedbichler** | Vize-Präsident des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)
- **Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr. Markus Zeitlinger** | Leiter der Abteilung für klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien, AKH Wien
- **Mag.^a Andrea Brunner** | Geschäftsführung Aids Hilfe Wien

Warum brauchen wir Innovation?

Forschung als Investment in die Zukunft



Innovationen bei Arzneimitteln eröffnen neue Behandlungsoptionen, verbessern Lebensqualität und geben Patient:innen neue Hoffnung – oft sogar auf Heilung.



Intensive Forschung ist die Grundlage für diese Innovationen. Sie ist erfinderisch, zeitaufwändig, risikoreich und teuer. Doch ohne Forschung kein Fortschritt.



Hinter der Forschung stehen Universitäten, Forschungsinstitute und Pharmaunternehmen. Sie arbeiten auf innovative Weise zusammen – und investieren. Bestes Beispiel: COVID

FOPI und seine Mitgliedsunternehmen

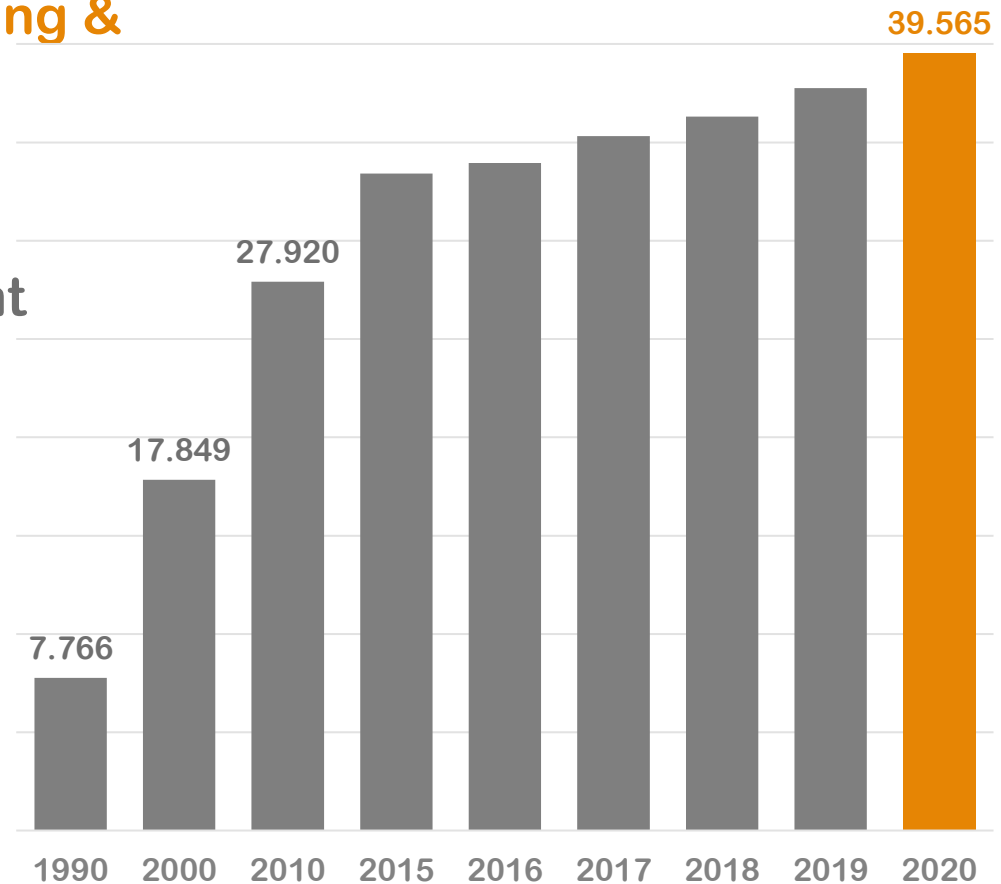


Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI) ist die Interessenvertretung von 23 internationalen Pharmaunternehmen mit **Fokus auf Forschung**.

					
					
					
					Stand: Mai 2023

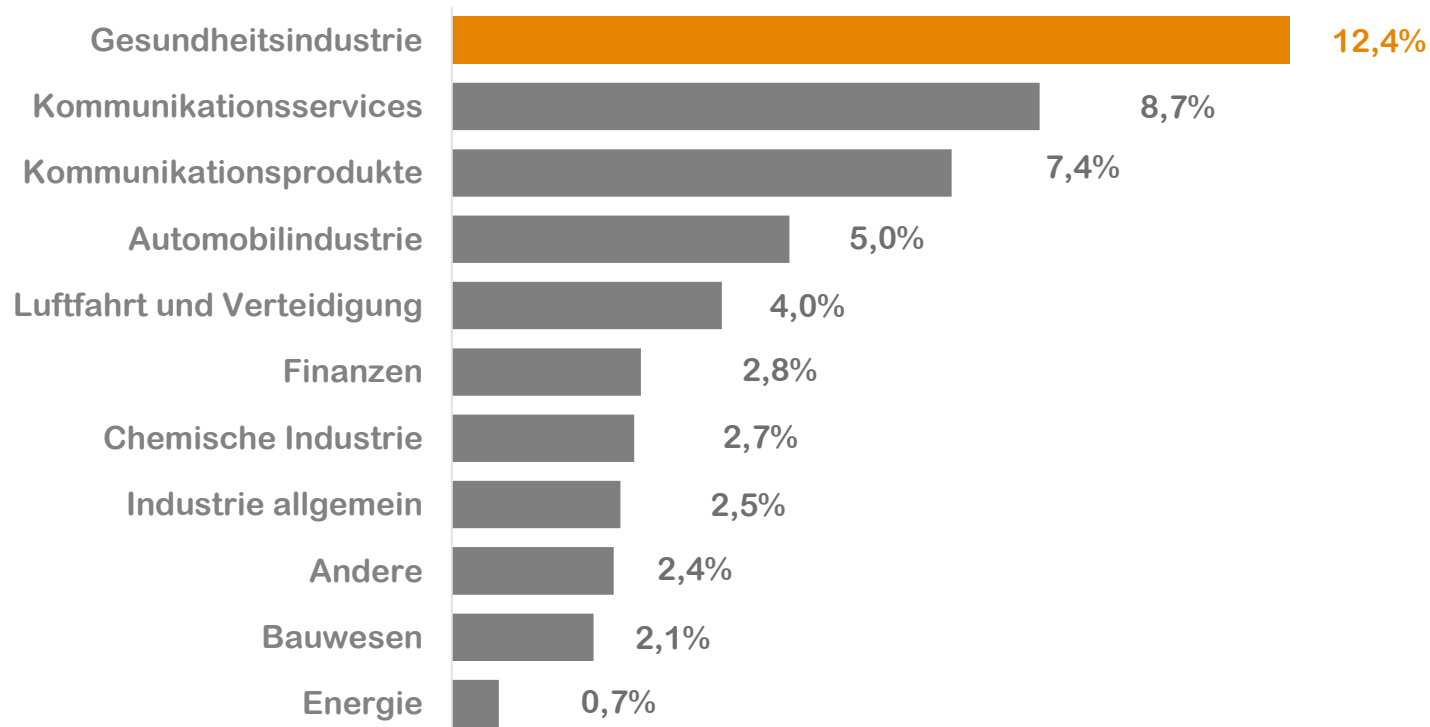
Die **Ausgaben für Forschung & Entwicklung** sind außerordentlich hoch:
Die europäische Pharma-industrie investiert gesamt fast **40 Mrd. €**.

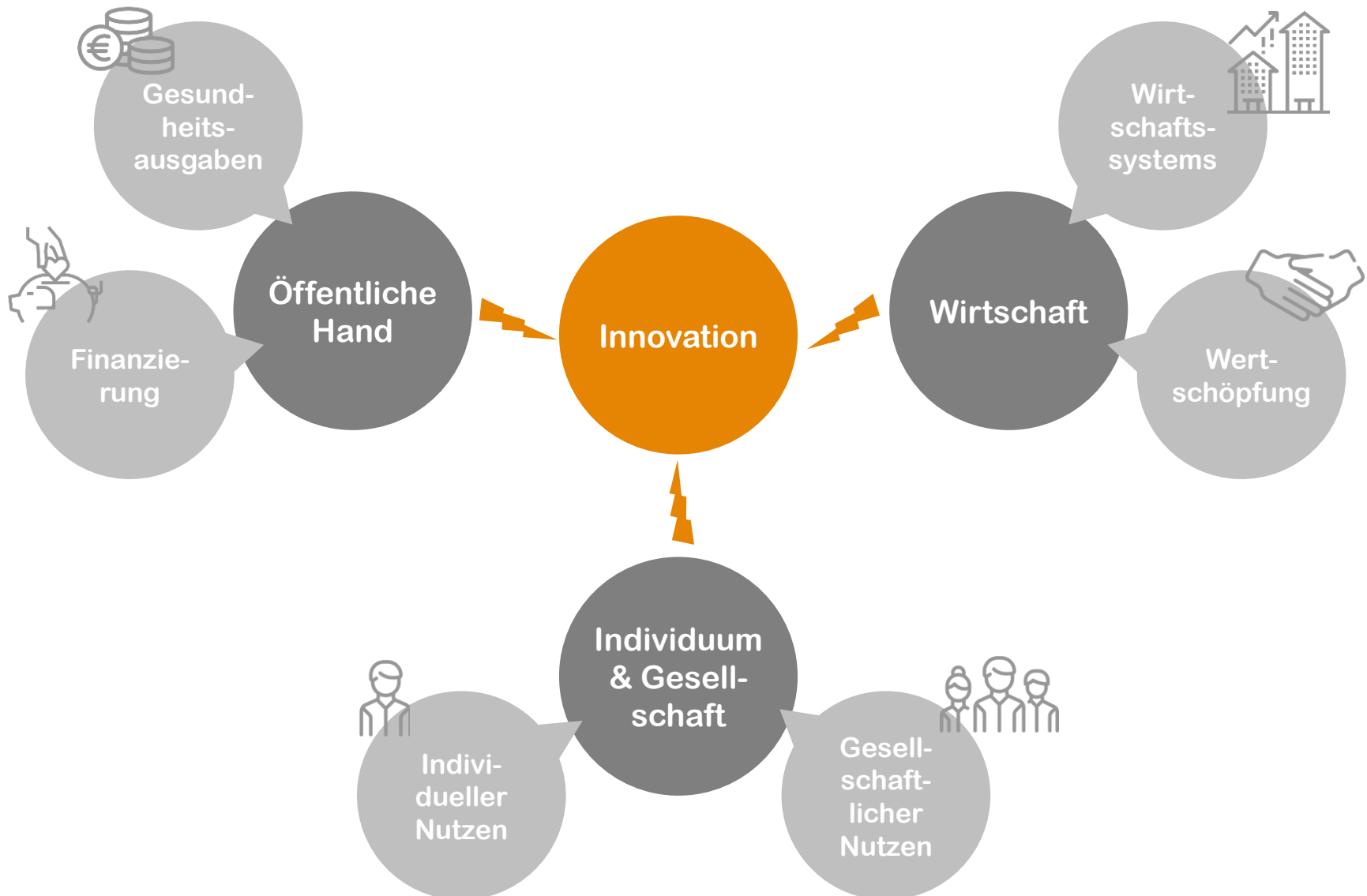
In Österreich werden **283 Mio. €** investiert.



Quelle: EFPIA Key Facts 2022

Dazu passend hat die Pharmaindustrie mit **12,4 %** des Umsatzes die **höchste F&E-Quote** aller Technologiesektoren.





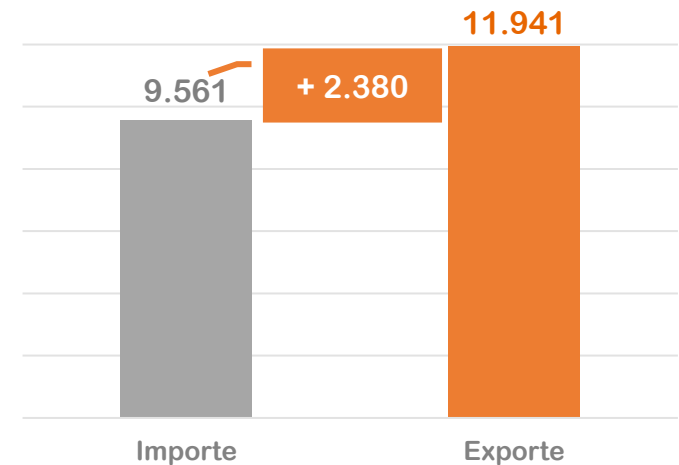
Hohe Wertschöpfung
in Mrd. € ¹



Hochqualifizierte Beschäftigte
(Vollzeitarbeitskräfte) ¹



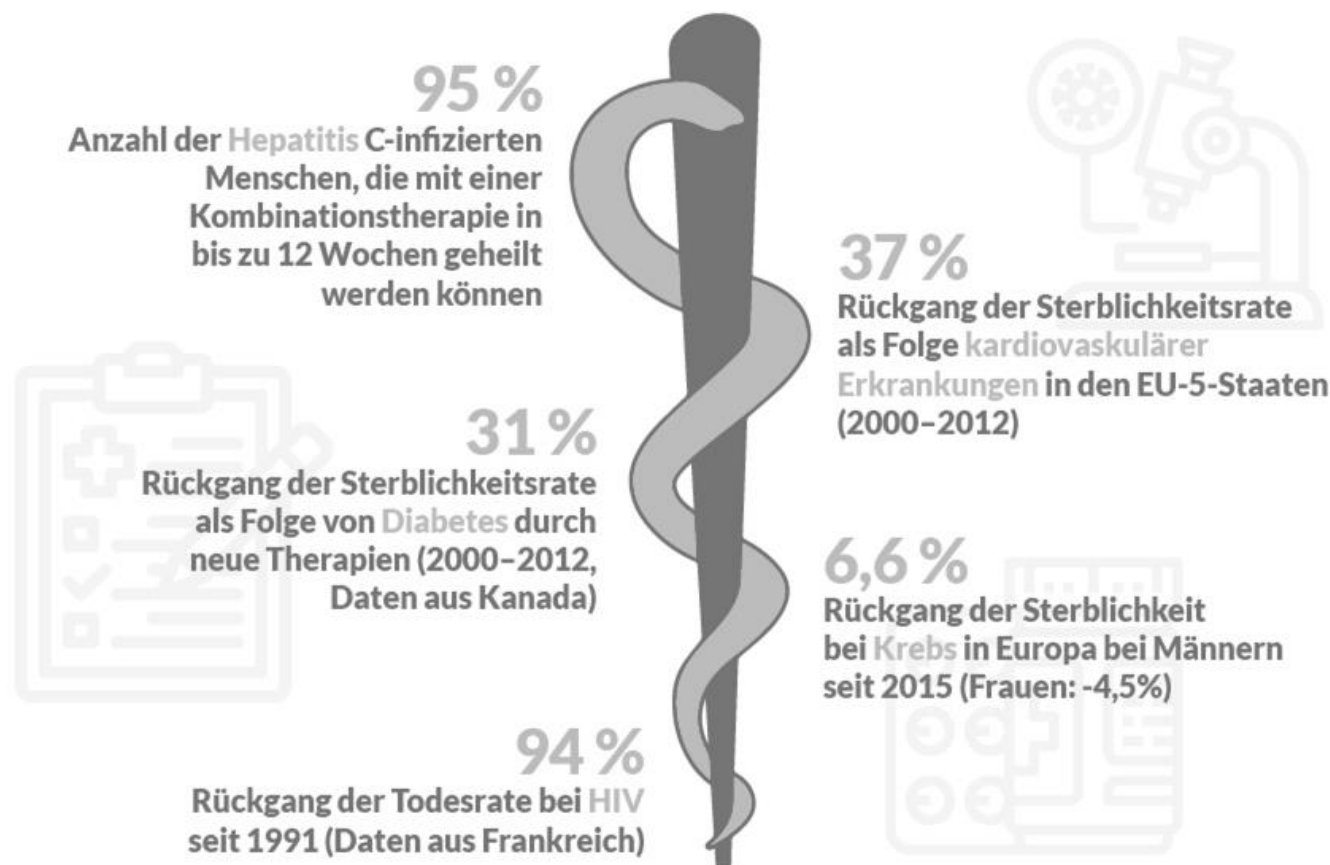
Positive Handelsbilanz
in Mio. € ²



¹ Quelle: Haber G., Life Sciences und Pharma:
Ökonomische Impact Analyse

² Quelle: Eurostat (COMEXT database – May
2022); Daten aus 2020.

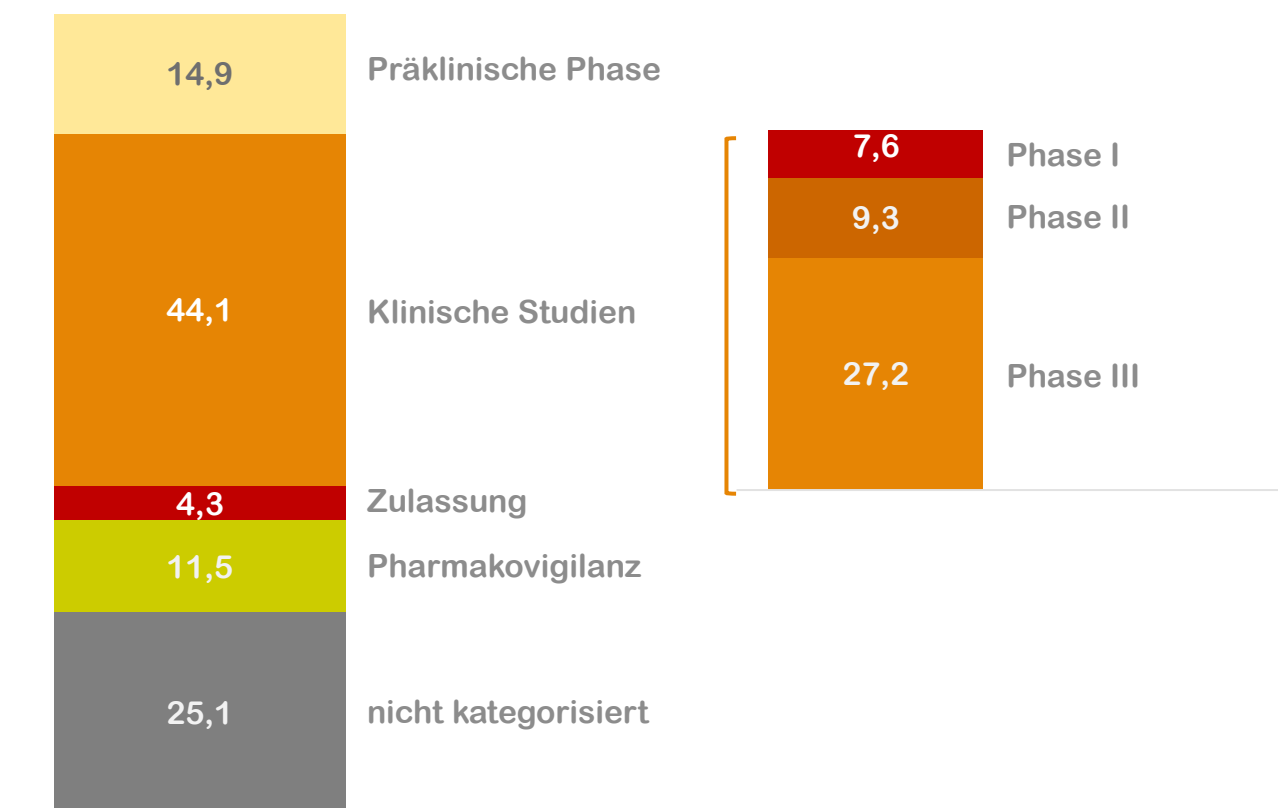
Innovation zahlt sich aus und stellt **für die Gesellschaft einen hohen Wert** dar.





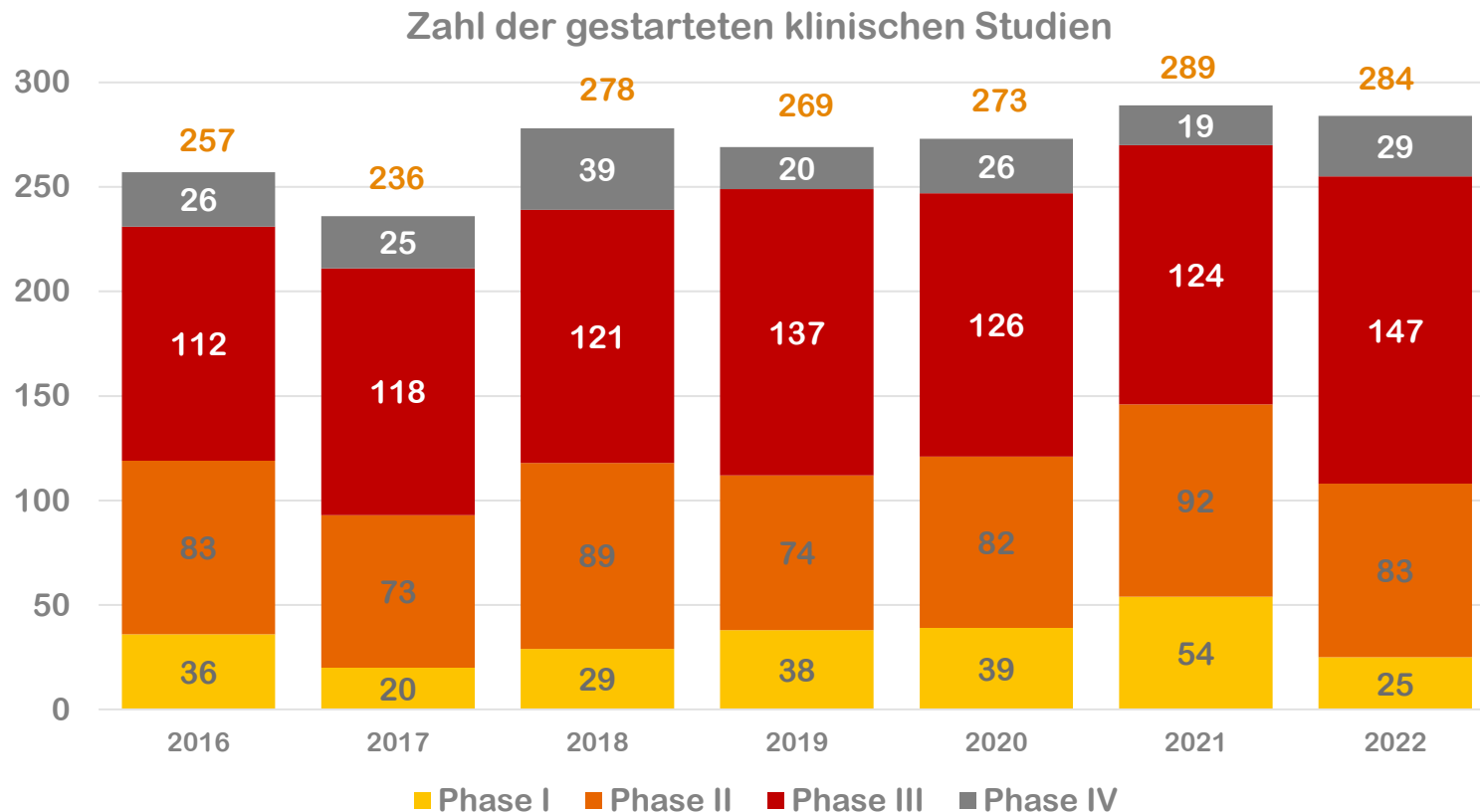
Dazu ist klinische Forschung unverzichtbar.

Fast die Hälfte der F&E-Investitionen entfällt auf klinische Studien



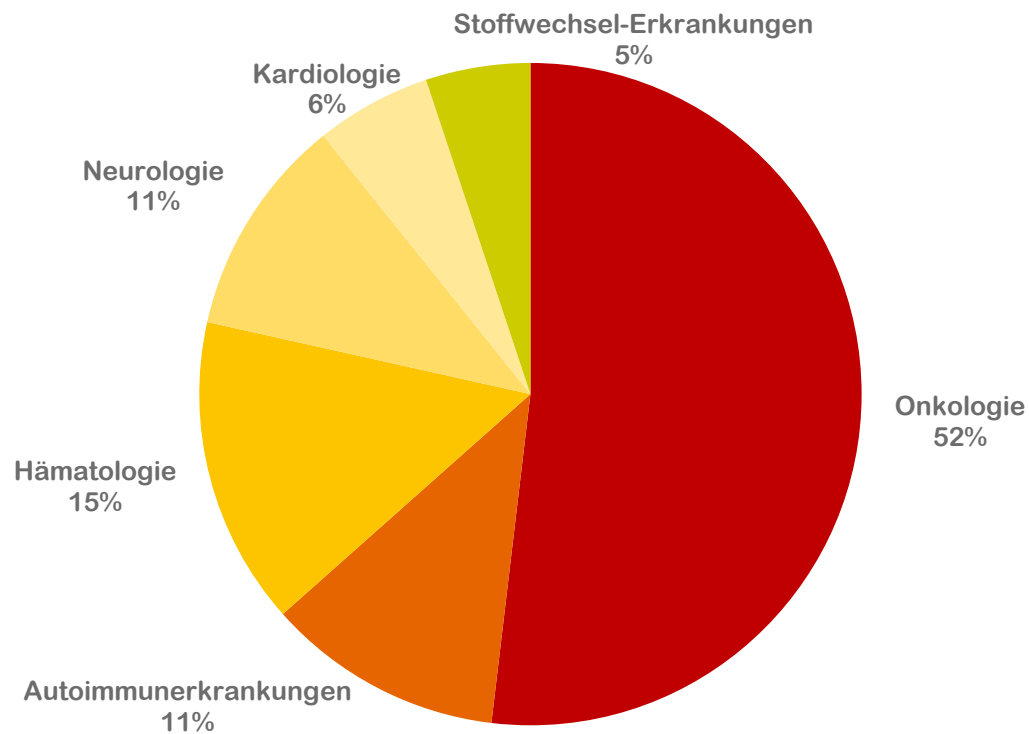
Stabile Zahl klinischer Studien

Die Zahl der klinischen Studien befand sich in den letzten Jahren auf stabilem Niveau.



Löwenanteil der klinischen Forschung entfällt auf Onkologie

Klinische Studien nach den stärksten beforschten Indikationen (in %) – 2020



Klinische Studien haben einen **hohen Wert für das Gesundheitssystem** in Österreich:

- sie halten und ziehen **Top-Ärzt:innen** an
- sie tragen zur **Ausbildung** der Mediziner:innen bei, da die Befassung mit State-of-the-art-Medizin im Zentrum steht
- sie ermöglichen Patient:innen den **Zugang zu neuesten Entwicklungen** und gewährleisten engmaschige Betreuung
- sie beleben die **informellen Netzwerke**
- sie bringen dem System **Einsparungen**, da die Medikamente von den forschenden Unternehmen getragen werden
- sie erzielen nachweislich hohe **Wertschöpfung**

Eine Studie des IPF (Institut für pharmaökonomische Forschung) belegt:

- **114 Mio. € Gesamtwert** wurden durch industriegesponserte klinische Studien im Jahr 2018 generiert
- **Medizinische Behandlung im Wert von 100 Mio. € jährlich** wurden durch 463 klinische Studien finanziert
- **Mit einem durchschnittlichen Wert der medizinischen Behandlung von 37.068 € pro rekrutiertem Patienten** – das entspricht 0,3 % der jährlichen Gesundheitsausgaben
- **1 € in klinische Studien investiert generiert 1,95 €** für die österreichische Wirtschaft
- **2.021 Arbeitsplätze (VZÄ)** werden durch klinische Studien geschaffen und gesichert

Ergebnis dieser intensiven Forschungs-
und Entwicklungsarbeit sind ...



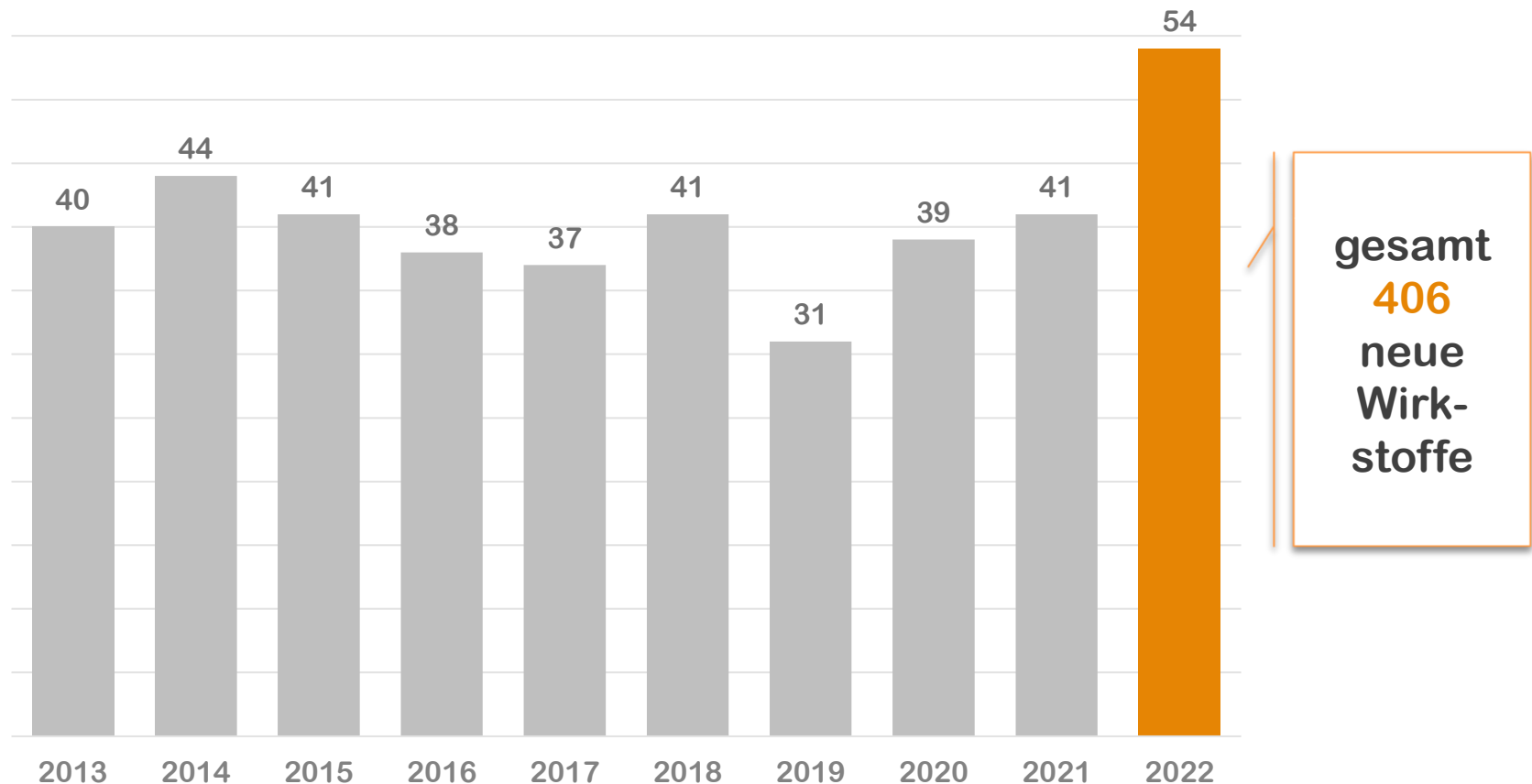
Arzneimittel-Innovationen des Jahres 2022

54 neue Wirkstoffe im Jahr 2022



Über 400 innovative Arzneimittel ...

... mit neuem Wirkstoff in den letzten 10 Jahren – **trotz Pandemie** – in Österreich zugelassen!



Neue Wirkstoffe nach Klasse

2022

Arzneimittel für verschiedene Therapiegebiete (z.B. hämatologische Erkrankungen, Migräne, Stoffwechselerkrankungen, Osteoporose, HIV, Asthma, etc.)

52 %

16 neue Onkologika
30 %

5 Orphan Drugs für Kinder
9 %

2 COVID-19-Impfstoffe

4 %

3 antivirale COVID-19-Therapeutika

5 %

Neue Wirkstoffe nach Kategorie

Weiterhin starker Trend
zu biologischen
Wirkstoffen

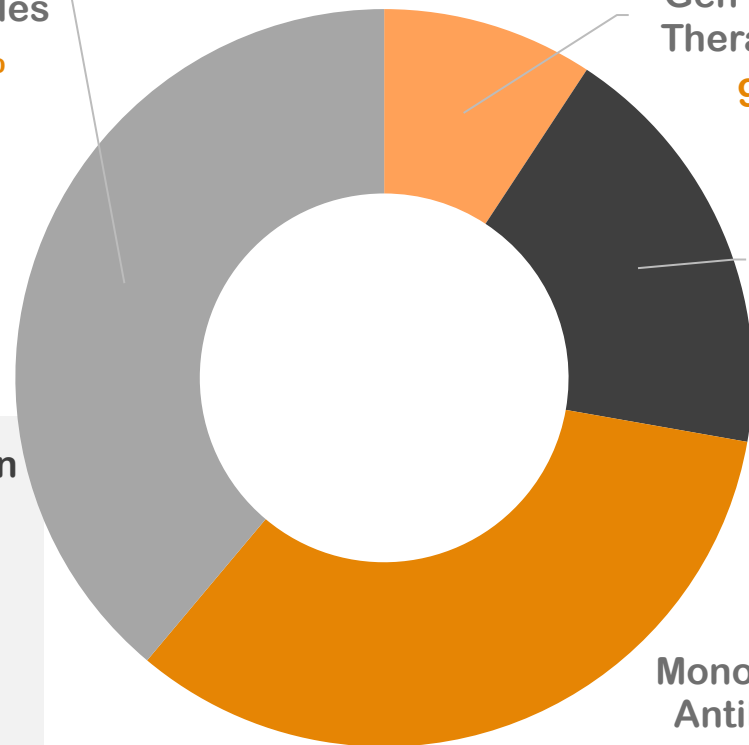
2022

small
molecules
39 %

Gen-/Zell-
Therapien
9 %

Biotech-
Therapien
19 %

Monoklonale
Antikörper
33 %

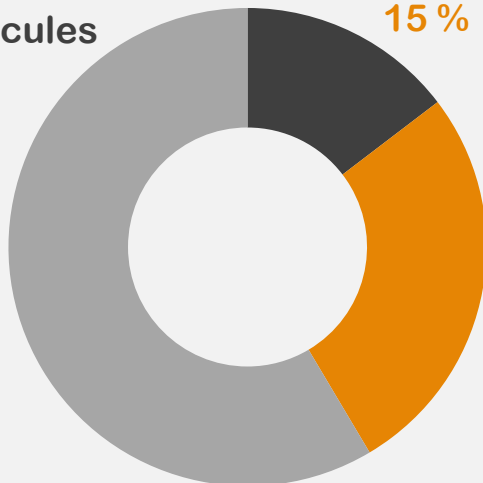


2021

small
molecules
58 %



Biotech-Therapien
15 %

Monokl.
Antikörper
27 %





Sechs prägnante Beispiele

Beispielhaft für die Innovationen in 2022 sechs Beispiele:

-  **Dengue-Virus-Impfstoff:** Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Dengue-Fieber mit 4 Serotypen → zweiter Dengue-Fieber-Impfstoff, aber der erste der auch für seronegative Personen (wie in der EU üblich) verwendet werden kann
-  **Lenacapavir:** Erster Wirkstoff aus der neuen Klasse der Capsid-Inhibitoren – gegen multiresistente HIV-1-Infektionen → HIV- First-in-Class Therapie, nur 2x jährliche Verabreichung ausreichend (subkutane Injektion alle 6 Monate)



Sechs prägnante Beispiele

Beispielhaft für die Innovationen in 2022 sechs Beispiele:

-  **Lutetium (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan:** Radioliganden-Radiotherapeutikum → neue zielgerichtete Radioliganden-therapie für metastasiertes therapierefraktäres Prostatakarzinom
-  **Relatlimab:** Monoklonaler Antikörper → Weitere Option in fixer Kombination für Patient:innen mit Melanom, die wenig PD-L1 exprimieren

Sechs prägnante Beispiele

Beispielhaft für die Innovationen in 2022 sechs Beispiele:

-  **Tirzepatid:** Dualer GIP- und GLP-1-Rezeptor-Agonist bei unzureichend eingestelltem Diabetes mellitus Typ 2 → Erster dualer GIP- und GLP-1-Rezeptor-Agonist; einmal pro Woche als subkutane Injektion
-  **Valoctocogene roxaparvovec:** Gentherapeutikum mit Adeno-assoziierten Virus Serotyps 5 (AAV5) als Vektor → erste Gentherapie zur Behandlung der schweren Hämophilie A in der EU

Österreichs Rolle im europäischen Kontext



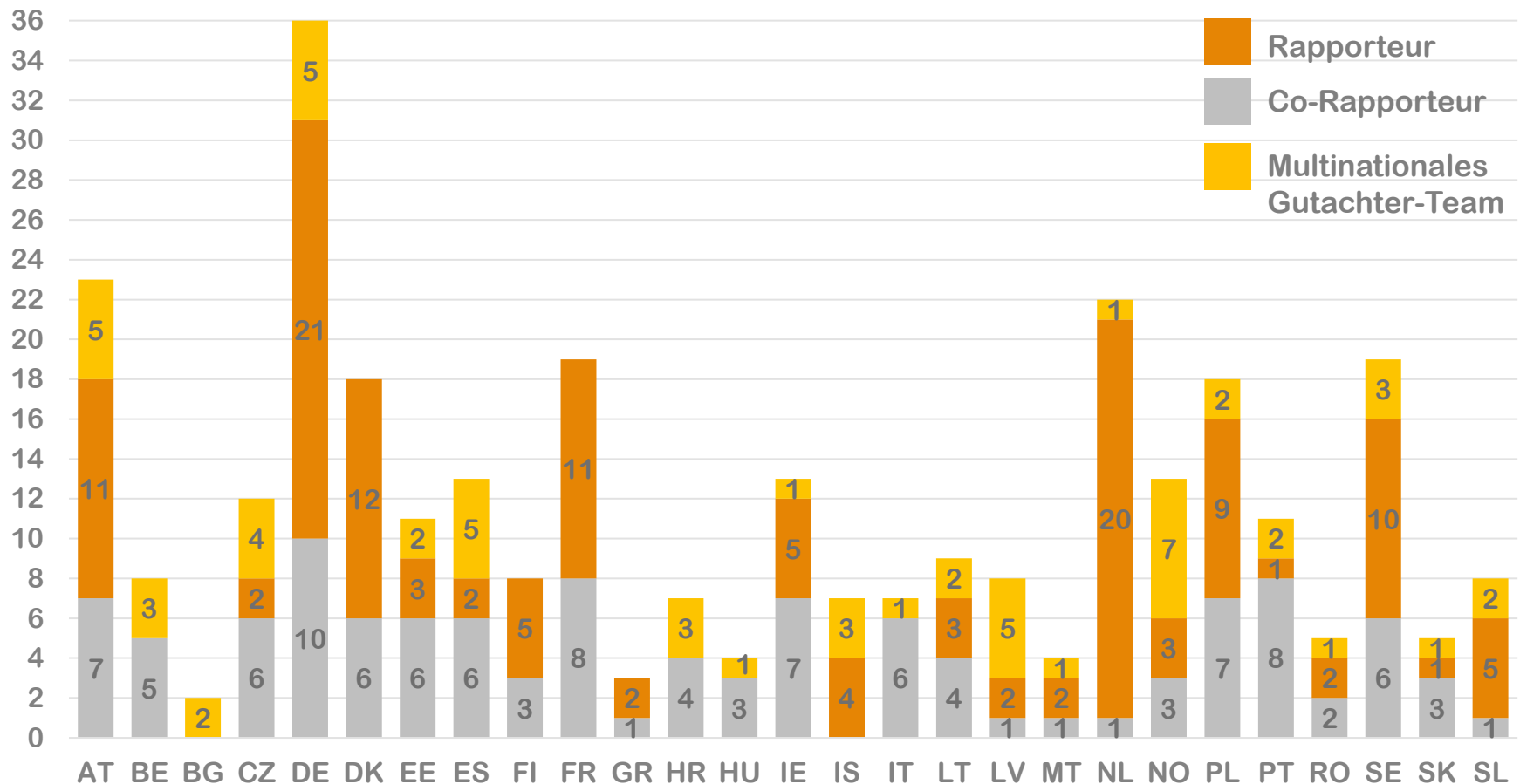
EUROPEAN
MEDICINES
AGENCY

DOMENICO SCARLATTILAAN 6

Europaweit in den Top Ten

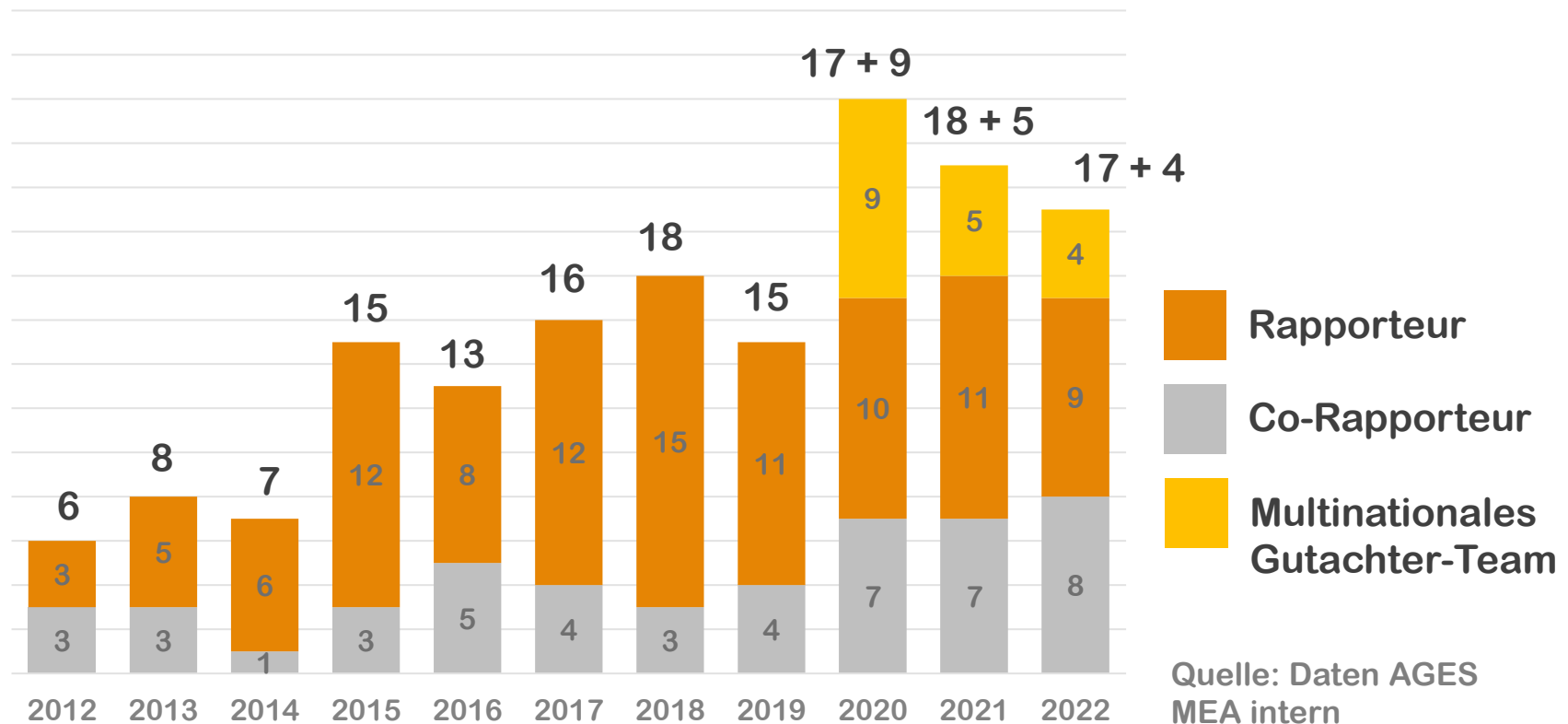
Im europäischen Vergleich rangierte Österreich im Jahr 2021 im **EU-Spitzenfeld für zentrale Zulassungsverfahren.**

Quelle: Daten AGES MEA intern

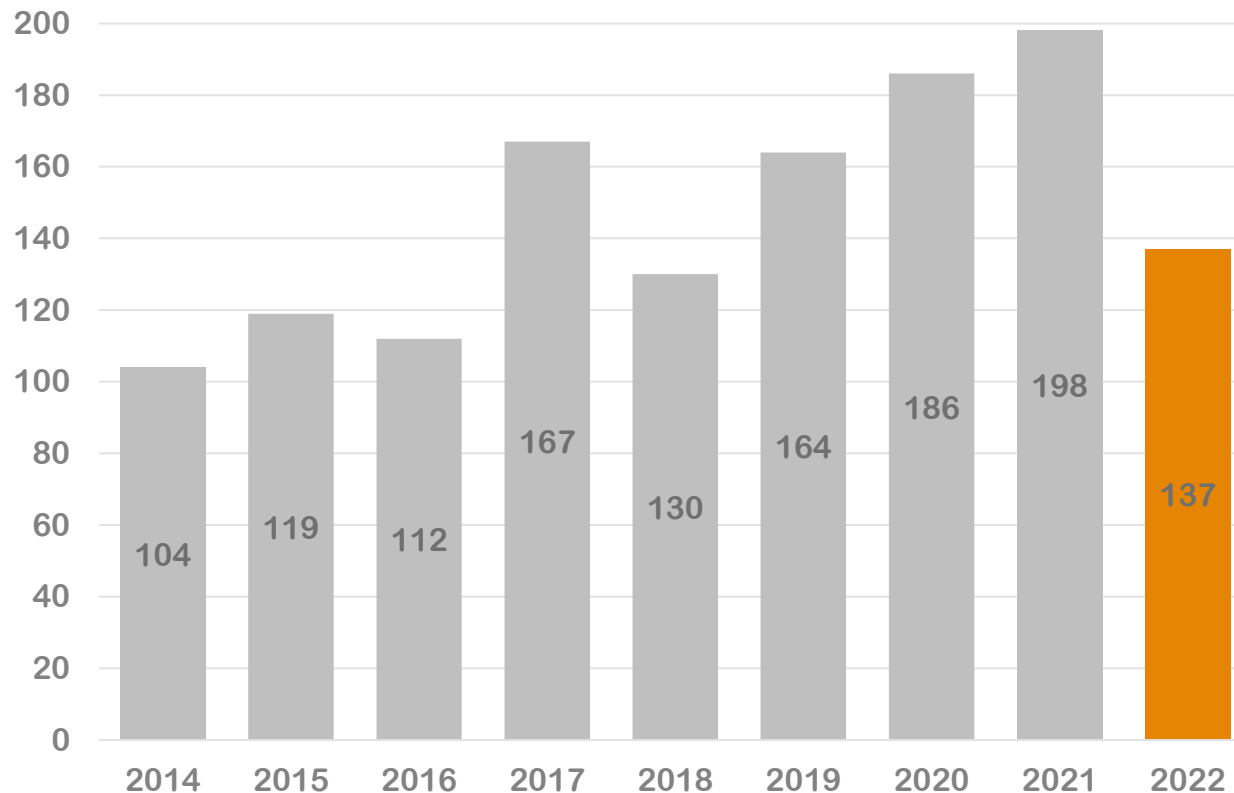


Federführende Rolle Österreichs

Letztes Jahr erhielt die AGES MEA im zentralen Zulassungsverfahren **17x als (Co-) Rapporteur** und **4x im multinationalen Gutachter-Team** den Zuschlag, die Begutachtung vorzunehmen.



Anzahl der von Österreich koordinierten EMA Scientific Advice Verfahren – Österreich ebenfalls im Spitzenfeld im EU-weiten Ranking! (inkl. multinationale Teams)



Quelle: Daten AGES
MEA intern



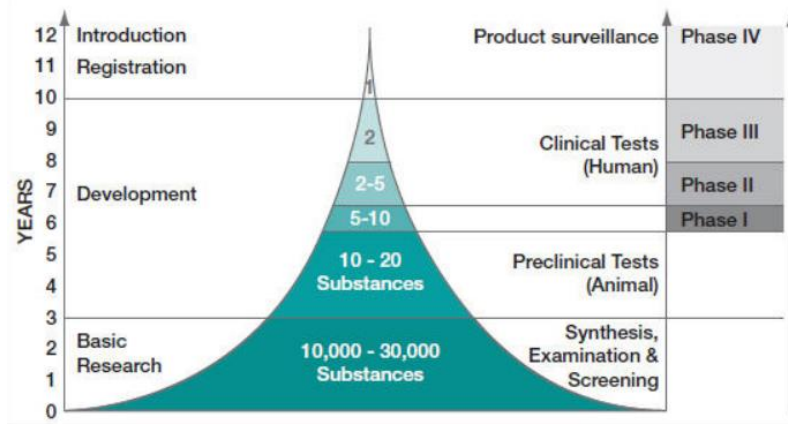
Arzneimittel-Innovationen aus ärztlicher Sicht

Innovative Studiendesigns

Markus Zeitlinger

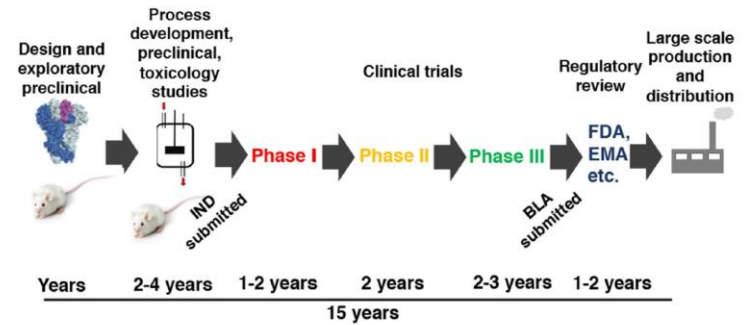
- **Individualisierung und Personalisierung**
- **Adaptive Studiendesigns**
- **Modelling und Simulation**

SARS-CoV-2 vaccines in development



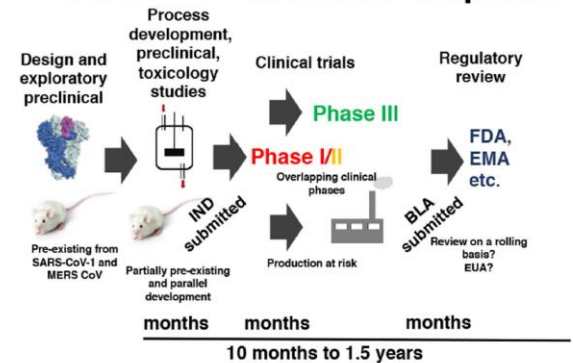
A

Traditional development

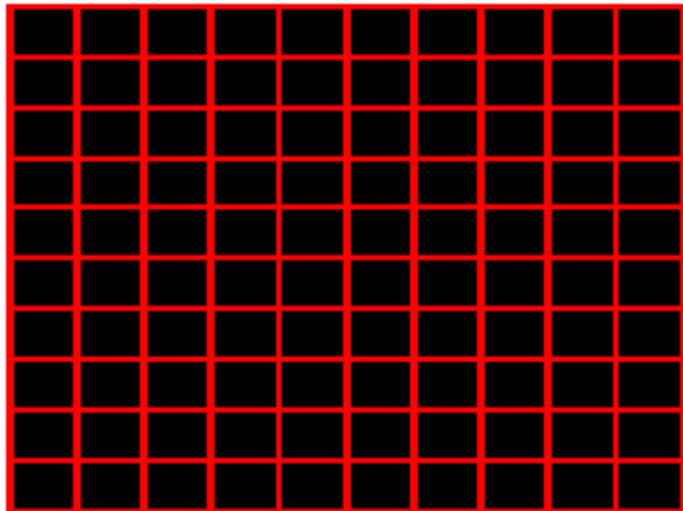


B

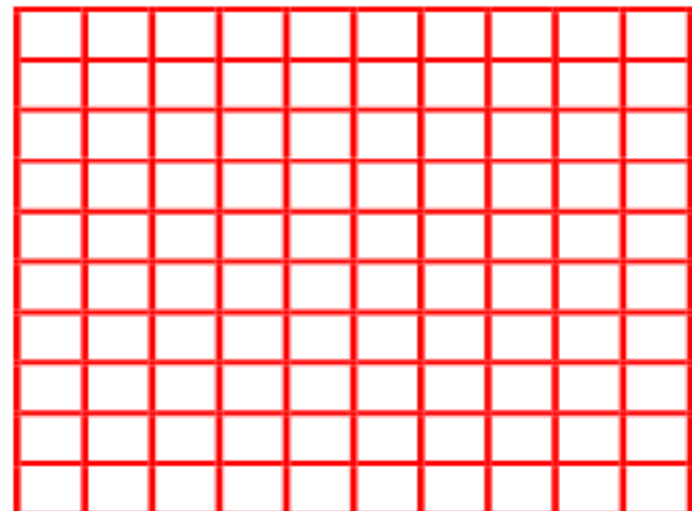
COVID-19 vaccine development



Option A



Option B

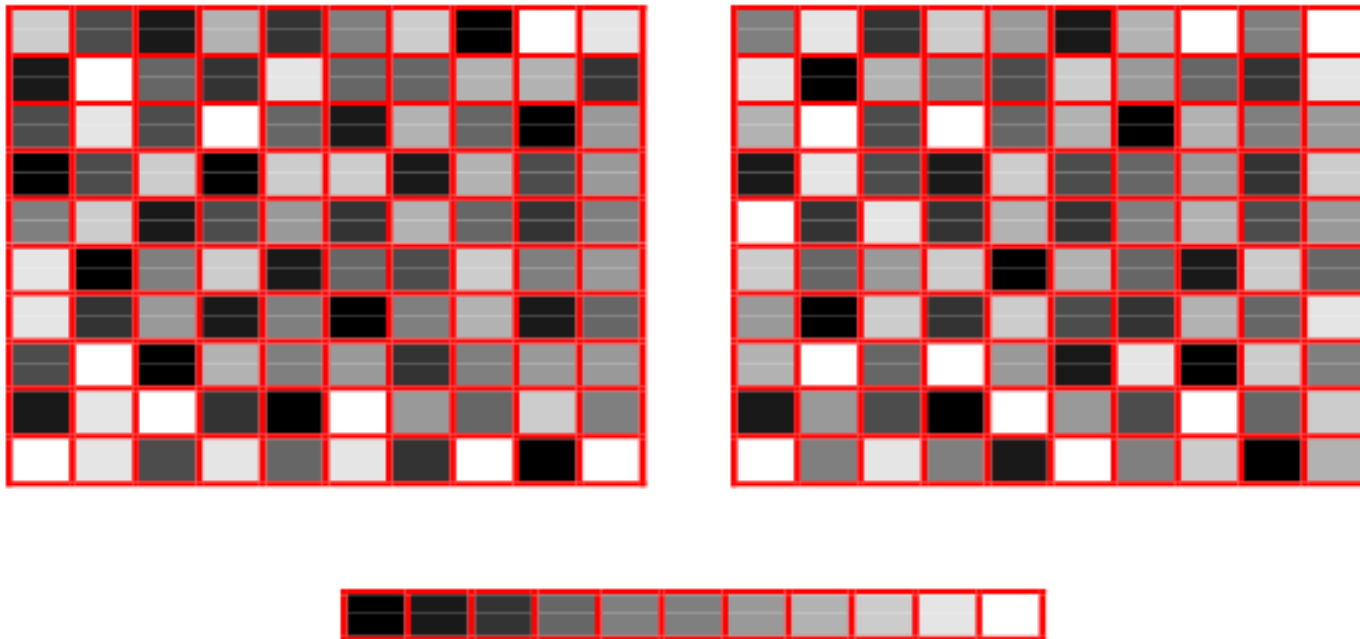


Kein Effekt

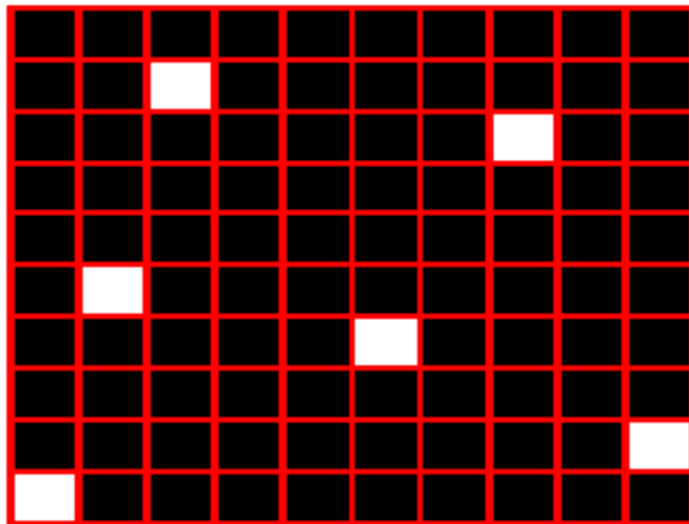
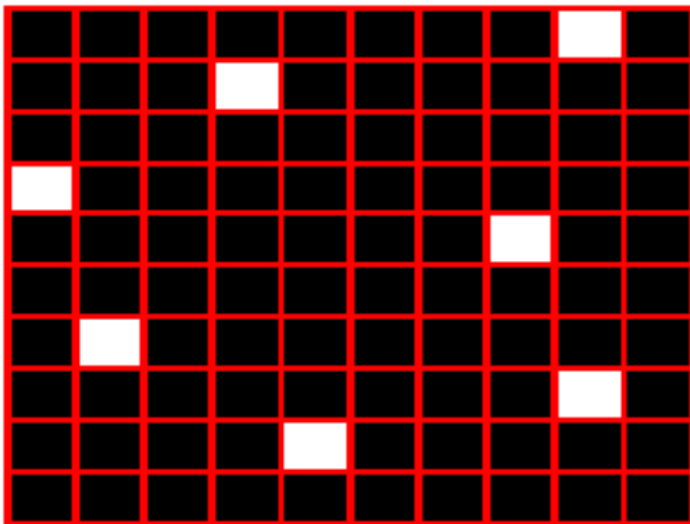


Heilung

„Alte“ Evidenz-basierte Medizin - Mittelwerte

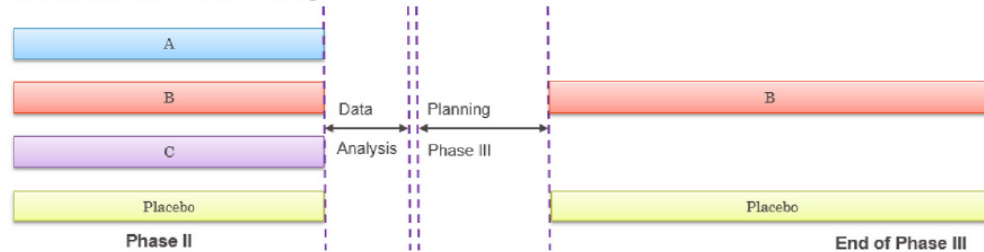


Personalisierte Therapie

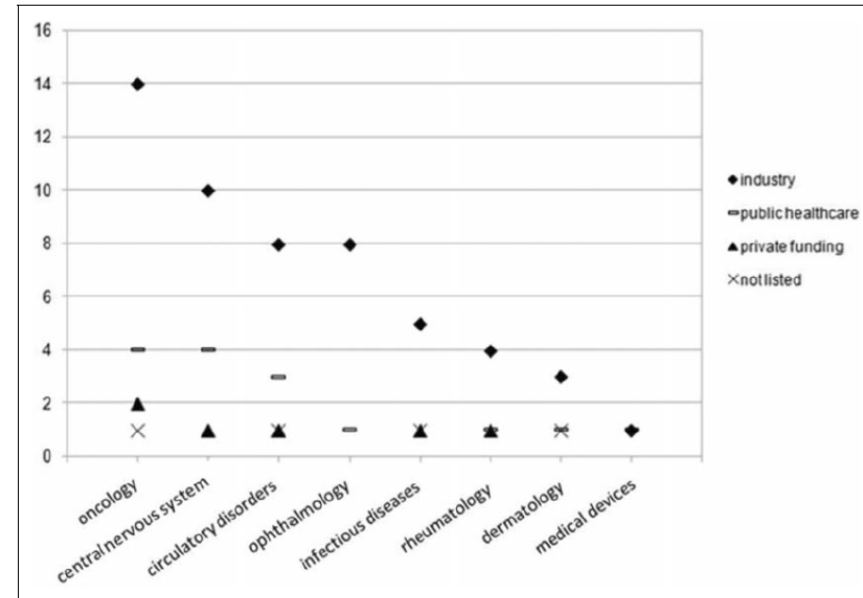
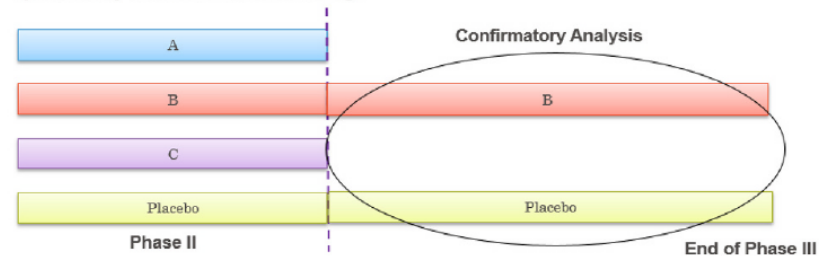


Adaptive Designs

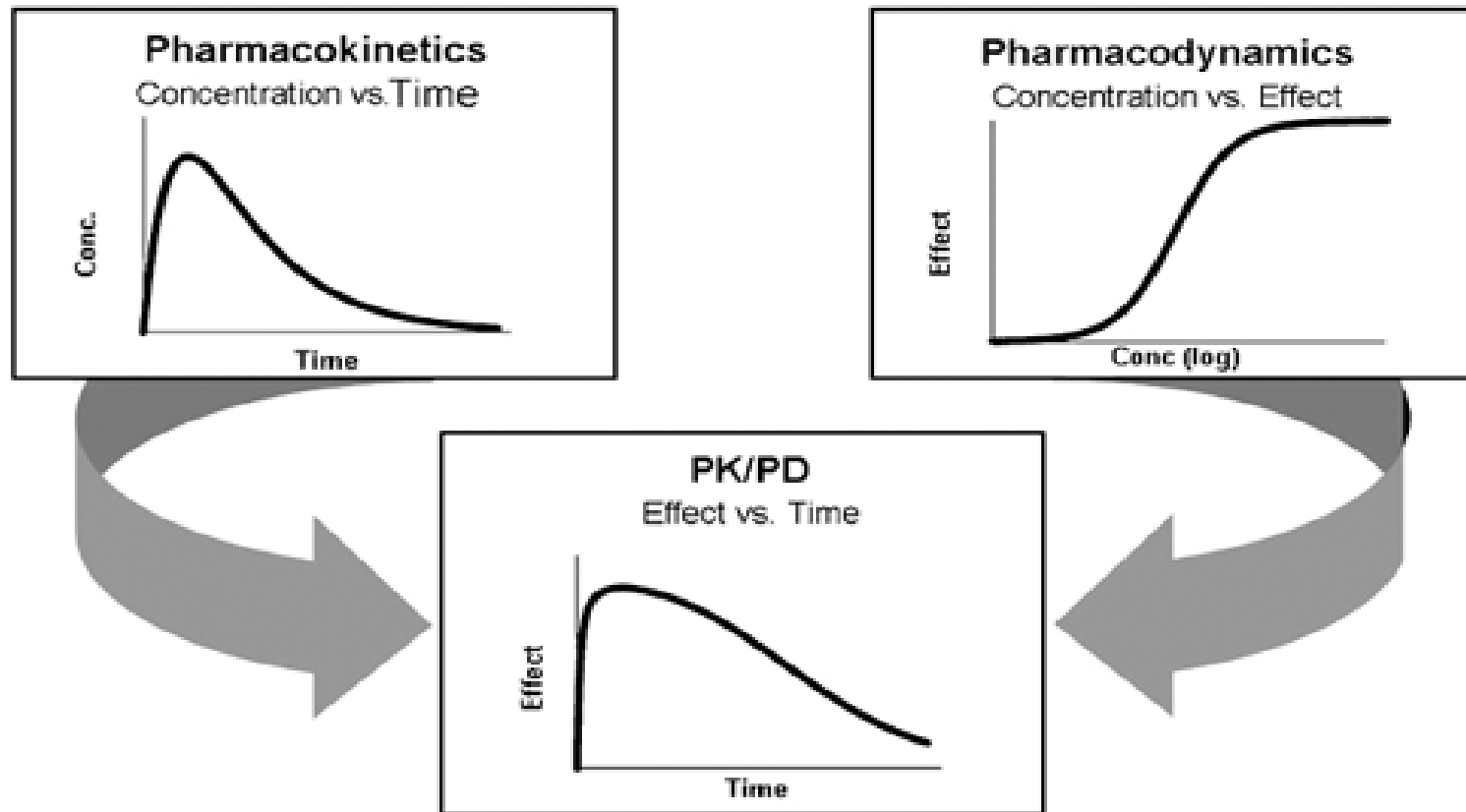
Traditional Phase II + Phase III Design



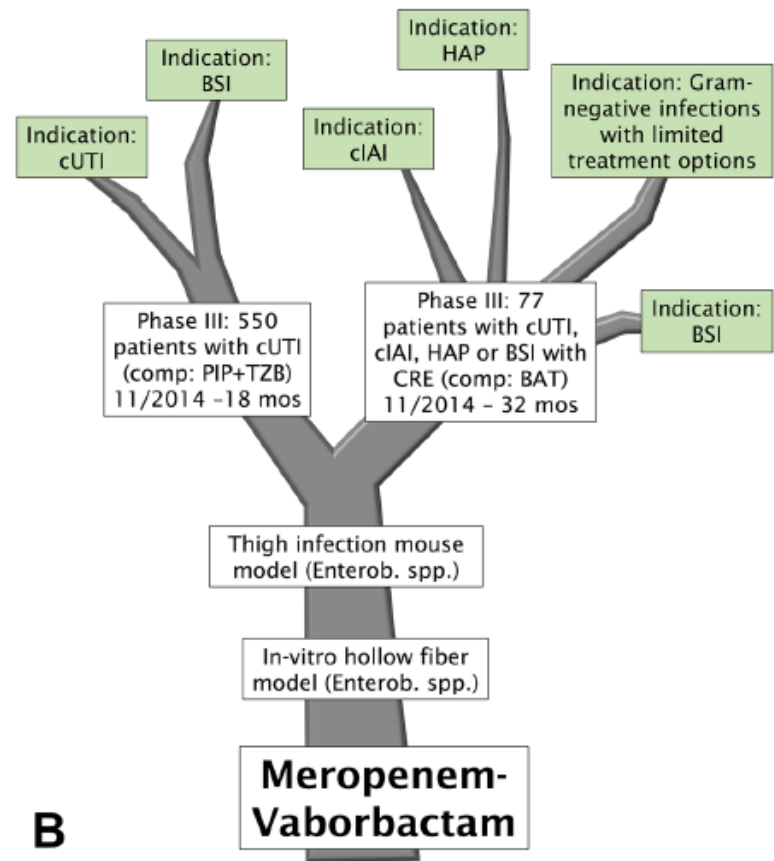
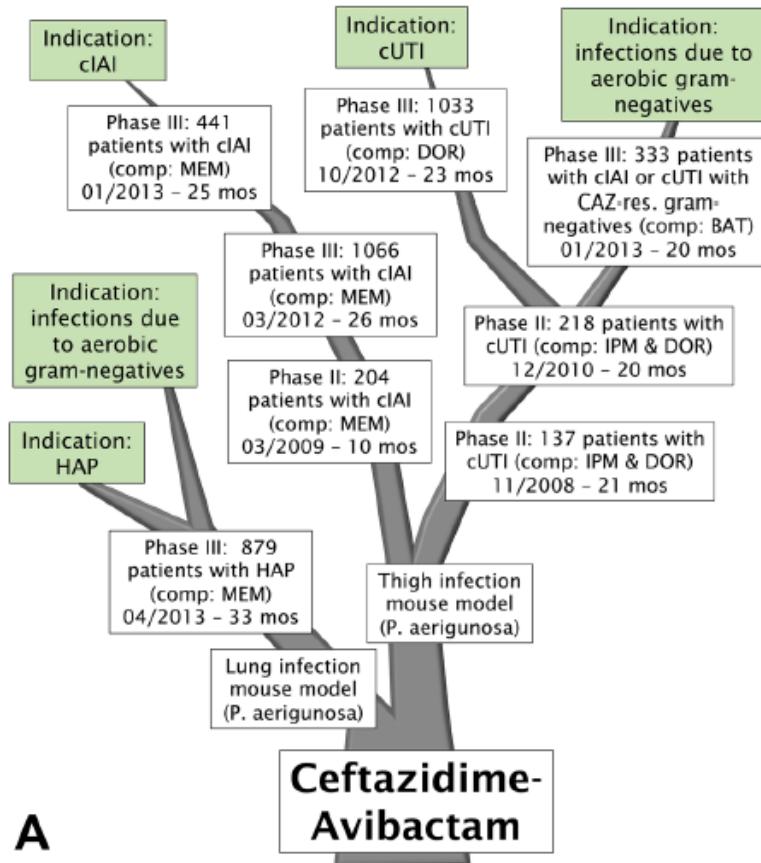
Operationally Seamless Phase II/III Design



Modelling und Simulation



Preclinical PK/PD Studies and Clinical Trials in Antibiotic Development



A grayscale photograph of a person from the chest up, wearing a white t-shirt. They are holding a black ribbon with both hands, forming a loop in front of their chest. The background is a solid light gray.

Arzneimittel-Innovationen aus Patient:innen-Sicht

Arzneimittel-Innovationen

Eine Bilanz von AGES und FOPI

Pressegespräch der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) und des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)

Wien, 9. Mai 2023