Hohe Forschungsintensität der letzten Jahre zeigt Wirkung:

2025 zweithöchste Zahl neu zugelassener Arzneimittel der letzten 10 Jahre – für die Zukunft aber Initiative nötig

Wien, 19. Mai 2026 | Trotz eines immer schwieriger werdenden Umfelds investierte die europäische Pharmaindustrie zuletzt rund 55 Mrd. Euro in die Forschung & Entwicklung neuer Medikamente. Als Ergebnis der intensiven Forschung konnten in den letzten zehn Jahren über 400 innovative Therapien zugelassen werden. Allein im letzten Jahr kamen 46 Medikamente mit einem neuen Wirkstoff auf den Markt und eröffneten damit für Patient:innen und Ärzt:innen oft ungeahnte Therapieoptionen. Besonders bemerkenswert sind die erste Gentherapie für Epidermolysis bullosa (die Erkrankung der sogenannten Schmetterlingskinder), zwei Amyloid-Antikörper für die Therapie der frühklinischen Alzheimer-Erkrankung und eine innovative Behandlung der relativ häufig vorkommenden Fettlebererkrankung (MASH). – Ein Bericht der Medizinmarktaufsicht der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) und des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI).

Vor dem Hintergrund des Bevölkerungswachstums und drängender Gesundheitsprobleme sind die Investitionen der europäischen Pharmaindustrie in Forschung & Entwicklung von Arzneimitteln in den vier Jahren zwischen 2020 und 2023 um ein Drittel gestiegen. 2024 wurden rund 55 Mrd. Euro für F&E ausgegeben. Das entspricht einer F&E-Quote von 13,5 Prozent. Keine andere Branche reinvestiert einen so hohen Umsatzanteil in die Forschung – der IT-Software-Sektor knapp 11 Prozent, die Autoindustrie nur 4,8 Prozent.

Als Ergebnis konnten in den letzten zehn Jahren über 400 innovative Therapien neu zugelassen werden, allein im letzten Jahr waren es 46 Medikamente mit einem neuen Wirkstoff. „Besonders herausragend sind vier Arzneimittel, die jeweils in ihrem Bereich einen Meilenstein setzen“, sagt **DI Dr. Günter Waxenecker, Leiter des Geschäftsfelds Medizinmarktaufsicht in der AGES**. „So kam 2025 etwa die erste Gentherapie für die seltene Erkrankung Epidermolysis bullosa – für die sogenannten Schmetterlingskinder – auf den Markt. Weiters weisen zwei neue monoklonale Amyloid-Antikörper für die frühe Behandlung der Alzheimer-Erkrankung den Weg in die Richtung einer neuen Ära. Und nicht zuletzt wurde eine Behandlung der fortgeschrittenen Fettlebererkrankung (MASH) verfügbar, die das Risiko einer Weiterentwicklung zur Leberzirrhose oder zum Leberkrebs eindämmt.“

Hoher Wert klinischer Studien – Forschungsstandort aber auf der Kippe

„Diese Beispiele zeigen, wie wichtig fortwährende, intensive Forschung & Entwicklung für den Gesundheitssektor ist“, so Waxenecker. „Innovative Medikamente eröffnen Betroffenen und ihren betreuenden Ärzt:innen neue Therapieoptionen“, unterstreicht auch **Mag.ª Ute Van Goethem, Präsidentin des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)**. „Sie stellen aber auch einen Wert für die Gesellschaft dar, indem sie in die Gesundheit der Bevölkerung und den Erhalt der Arbeitsfähigkeit einzahlen. Deshalb ist es so wichtig, dass Österreich weiterhin ein attraktiver Standort für medizinisch-pharmazeutische Forschung ist.“

Doch in Europa ist die Zahl der klinischen Studien rückläufig: Der Anteil der EU an allen globalen klinischen Studien verringerte sich zwischen 2013 und 2023 von 18 Prozent auf 9 Prozent. In dieser Zeit

blieb 60.000 Patient:innen in Europa die Möglichkeit verwehrt, an klinischen Studien teilzunehmen – und damit frühzeitig von neuen Ansätzen zu profitieren.

Auch in Österreich zeigte die Zahl der klinischen Studien zwischen 2021 und 2024 einen markanten Abwärtstrend von minus 28 Prozent. Im letzten Jahr kam es allerdings zu einer leichten Umkehr, und die Studienzahl erreichte wieder den (niedrigen) Wert von 2023.

„Wir müssen alles daransetzen, damit wir so viele klinische Studien wie möglich nach Österreich bringen", meint Ute Van Goethem. „Denn Patient:innen profitieren nicht erst von zugelassenen Medikamenten, sondern auf vielfältige Weise von klinischer Forschung, indem sie frühen Zugang zu neuen Therapien erhalten, wenn verfügbare Optionen nicht mehr wirken oder es gar keine Behandlungsmöglichkeiten gibt. Ganz zu schweigen von der Wirkung der Forschungsaktivitäten auf den Medizinstandort und die hier tätigen Ärzt:innen. Österreich muss im Gleichschritt mit Europa alles tun, um wieder mit prosperierenden Forschungsstandorten wie China oder den USA mithalten zu können."

„In den 1990er-Jahren entfielen noch knapp 40 Prozent der weltweiten Forschungsausgaben auf Europa. Aktuell sind es nur mehr 21 Prozent. Dafür haben China einen Anteil von 44 Prozent und die USA einen Anteil von 29 Prozent erreicht. Das hat auch Auswirkungen auf die Versorgung heimischer Patient:innen", appelliert die FOPI-Präsidentin an die gesundheitspolitischen Entscheidungsträger:innen. „Wir müssen unsere Denkweise ändern, Forschung willkommen heißen und ein Umfeld schaffen, um klinische Forschung in Österreich zu halten und in die bestehenden Versorgungsstrukturen bestmöglich zu integrieren. Die von der Regierung angekündigte Life Science Strategie wäre dafür die beste Gelegenheit."

Behördliche Unterstützung für den Forschungsstandort mit Beschleunigung klinischer Studien

Bereits am 26. November 2025 haben sich in Wien in der AGES Medizinmarktaufsicht zudem zahlreiche europäische Behördenchefs, Vertreter der europäische Arzneimittelagentur EMA, der EU-Kommission, Leiter der Abteilungen für Klinische Prüfungen und Ethikkommissionsvertreter gemeinsam darauf verständigt, einen koordinierten „Fast Track"-Ansatz für eine raschere und effizientere Bewertung multinationaler klinischer Studien zu testen.

Der Ansatz trägt den richtungsweisenden **Namen FAST-EU (Facilitating and Accelerating Strategic Trials in EU/EEA)** und startete mit Jahresanfang 2026. FAST-EU ist Teil der umfassenden europäischen Strategie zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit in der biomedizinischen Forschung. Das Verfahren sieht klare und ambitionierte Zeitpläne sowie Koordinationsmechanismen vor, um Sponsoren klinischer Studien klarere und kürzere Bewertungs- und Genehmigungsfristen zu bieten. Im Gegensatz zu anderen globalen Regionen sind die Stellungnahmen der Ethikkommissionen aller teilnehmenden Mitgliedstaaten bereits in diesen ambitionierten Prozess integriert. Im Rahmen des Projektes wird diese – ursprünglich österreichische – Idee nun in die europäische Realität umgewandelt.

„Dieses neue Verfahren markiert einen Meilenstein für die klinische Forschung in Europa und soll die Genehmigung multinationaler klinischer Studien im EU/EWR-Raum deutlich beschleunigen", betont Waxenecker. „Um diese Initiative Realität werden zu lassen, war eine breite europäische Einigung erforderlich. Denn ein starkes und unterstützendes Umfeld für klinische Studien ist entscheidend, um sicherzustellen, dass geprüfte Arzneimittel auch in Zukunft rasch zu den Patient:innen gelangen und verfügbar bleiben. Wir sind daher stolz, dass Österreich als Ideen- und Impulsgeber bei der Konzeption und Einführung des beschleunigten Verfahrens zur Genehmigung multinationaler klinischer Studien einen wichtigen Beitrag leisten konnte", so Waxenecker weiter.

Innovationsbilanz für 2025 – zweithöchster Wert in 10 Jahren

Für 2025 fällt die Bilanz der Innovationen trotz der Warnsignale noch positiv aus: Mit 46 neu zugelassenen Medikamenten konnte der zweithöchste Wert der letzten zehn Jahre erzielt werden. Nur 2022 ka-

men mit 54 Arzneimitteln mehr Innovationen auf den Markt. „Jede einzelne Therapie hat den langwierigen – aber im Sinne der Patient:innensicherheit notwendigen – Prüfungs- sowie Zulassungsprozess geschafft und bedeutet für die Österreicher:innen einen Fortschritt“, betont Waxenecker.

Den größten Anteil unter den Neuheiten stellen Krebsmedikamente mit 35 Prozent, gefolgt von immunmodulierenden Therapeutika (20 Prozent) und Arzneimitteln für seltene Erkrankungen (15 Prozent). Dazu kommen Impfstoffe sowie Wirkstoffe zur Behandlung von Stoffwechselerkrankungen, Hauterkrankungen, Gastroenterologie & Hepatologie und ähnliches.

Vier herausragende Beispiele

Als herausragende Beispiele nennt AGES-Geschäftsfeldleiter Waxenecker:

- **Beremagene geperpavec**
  Erste Gentherapie für Epidermolysis bullosa (Krankheit der Schmetterlingskinder) – speziell für die „Epidermolysis bullosa dystrophica“ (EBD), eine von mehreren Formen von Epidermolysis bullosa, die durch Mutationen im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1) entsteht. Innovative Gentherapie, die mittels eines Herpes-simplex-Virus-Vektors ein funktionsfähiges COL7A1-Gen äußerlich/topisch in die Hautzellen einbringt und dadurch dort erstmals ein funktionsfähiges Kollagen Typ VII produziert, welches bei dieser Form von Epidermolysis bullosa fehlt. Die neuen COL7-Moleküle ordnen sich zu Bündeln an, die neue Verankerungsfibrillen bilden und Epidermis und Dermis wieder zusammenhalten und für die Erhaltung der Hautintegrität von wesentlicher Bedeutung sind. Die Gentherapie führt zu einer verbesserten Wundheilung.
- **Lecanemab und Donanemab**
  Die ersten beiden Alzheimer-spezifischen monoklonalen Antikörper richten sich gegen die Amyloid-Beta-Ablagerungen im Gehirn. Indiziert sind die Antikörper für die Therapie der frühen symptomatischen Alzheimer-Erkrankung bei Patient:innen, die nicht homozygot für das Risiko-Gen Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) sind. Der Grund dafür ist, dass die Antikörper bei Personen mit zwei Kopien des ApoE ε4-Gens weniger wirksam sind und häufiger Nebenwirkungen auftreten Voraussetzung für die Anwendung ist die Bestätigung einer zerebraler Beta-Amyloid Pathologie sowie ein klinisches Stadium entsprechend einer leichten kognitiven Störung (Mild Cognitive Impairment) oder leichtgradigen Demenz. Das Fortschreiten der Erkrankung kann durch intravenöse Anwendung (Lecanemab einmal alle 2 Wochen bzw. Donanemab einmal monatlich) etwas verzögert werden.
- **Resmetirom**
  Innovative neue Behandlung für die relativ häufig vorkommende metabolisch assoziierte Steatohepatitis (Metabolic Dysfunction-associated Steatohepatitis, MASH, ehemals NASH genannt) mit bereits vorhandener Leberfibrose. Das Medikament ist der erste zugelassene selektive Agonist am Schilddrüsenhormonrezeptor β (THR-β) der hauptsächlich in der Leber vorkommt. Epidemiologie: Die einfache (simple) Fettleber (NAFLD) ist in den meisten Industrienationen die bereits häufigste chronische Lebererkrankung (in Europa beträgt die Prävalenz bis zu 20–30 % der Bevölkerung). Bei einem Fortschreiten der Fettleber zur MASH beträgt die Prävalenz bis zu 4 % der Gesamtbevölkerung, davon schreitet sie bei 3 bis 5 % aller betroffenen MASH-Patient:innen ohne Therapie oder bisher unzureichender Therapie zur manifesten Leberzirrhose mit hohem Risiko für Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom) voran. Resmetirom verbessert MASH durch Verringerung der Leberentzündung, des Leberfettgehalts sowie einer Verringerung der Leberfibrose.

Alzheimer-Therapien bedeuten Schritt in eine neue Ära

Aus Sicht der Demenz-Spezialistin **Assoz.-Prof. Dr.med.univ. Michaela Defrancesco, MMSc, PhD**, Vizepräsidentin der Österreichischen Alzheimer Gesellschaft und Leiterin der Gedächtnissprechstunde an der Universitätsklinik für Psychiatrie I, Medizinische Universität Innsbruck, sind die Wirkstoffe Le-

canemab und Donanemab ein Schritt in eine neue Ära: „Sie stellen zwar noch keinen echten Durchbruch auf klinischer Ebene dar, weil sie nur für einen kleinen Teil der Betroffenen in Frage kommen und in einem sehr frühen Stadium der Erkrankung angewendet werden müssen. Doch ich erwarte mir eine Art ‚Rückenwind-Effekt' für die Forschung auf dem Gebiet dementieller Erkrankungen – und das ist neben einer Entstigmatisierung dringend nötig." In Österreich leben laut Schätzungen 170.000 Menschen mit einer Form von Demenz. 60 bis 70 Prozent macht die Alzheimer-Demenz aus. Bis 2050 ist aufgrund der demografischen Entwicklungen und der zunehmenden Lebenserwartung mit einem Anstieg auf rund 230.000 Menschen mit Alzheimer-Demenz zu rechnen. „Das wird eine Herausforderung für unser Gesundheitssystem und alle Betroffenen. Neue Therapien können hier einen Benefit für die Betroffenen, die pflegenden An- und Zugehörigen sowie das Gesundheitssystem auf individueller und sozioökonomischer Ebene bedeuten."

Erste Gentherapie für Schmetterlingskinder bahnbrechend

Ähnlich beurteilt **Dr. Rainer Riedl, Obmann & Geschäftsführer der Schmetterlingskinder-Patient:innenorganisation DEBRA Austria sowie Obmann von Pro Rare Austria**, die Zulassung der Gentherapie für Epidermolysis bullosa: „Das Gel ist bahnbrechend, da es tatsächlich zu einer deutlich besseren Heilung der vielen, extrem schmerzhaften Wunden kommt. Doch auch da sind wir noch nicht am Ziel angekommen. Die neue Therapie hilft Symptome zu lindern, wirkt allerdings nur an offenen Wunden, weil das Gel nur hier die Hautbarriere durchdringen kann. Für Patient:innen hat diese Therapie trotz allem einen unschätzbaren Wert, obgleich sie noch zu keiner ursächlichen Heilung führt. Daher wird dieser Wirkmechanismus in anderen Forschungsprojekten weiterentwickelt. Nicht zuletzt auch in Zusammenarbeit mit dem EB-Haus Austria, das eine Vorreiterrolle einnimmt – in diesem österreichischen Expertisezentrum können wir zeigen, wie wichtig die Einbindung von Patient:innen und Patientenvertreter:innen in die klinische Forschung ist."

AGES im europäischen Zulassungsprozess einer der Top-Player

Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) spielt im Prozess der Einführung neuer Medikamente jedenfalls eine große Rolle – auch europaweit: So war die AGES Medizinmarktaufsicht 2025 im zentralen Zulassungsverfahren 16-mal als Rapporteur, viermal als Co-Rapporteur und viermal in multinationalen Gutachter-Teams beteiligt. „Österreich zählt damit zu den Top-Playern – und das nicht nur bei den Zulassungsverfahren, wo wir den zweiten Platz belegen, sondern auch bei der wissenschaftlichen Beratung, wo wir im EU-weiten Ranking an der Spitze stehen", sagt Waxenecker. Im so genannten Scientific Advice-Verfahren der EMA wird die Expertise der heimischen Behörde besonders geschätzt. Immerhin 187 dieser wissenschaftlichen Beratungsverfahren wurden im Jahr 2025 von Österreich koordiniert, womit die AGES im EU-Ranking auf dem ersten Platz steht.

Fotos

Fotos von der Pressekonferenz finden Sie unter https://www.apa-fotoservice.at/galerie/39887

Über AGES

Die AGES Medizinmarktaufsicht ist für eine Vielzahl von Aufgaben in Zusammenhang mit der Arzneimittelzulassung, der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Pharmakovigilanz und Vigilanz im Bereich der Medizinprodukte und mit dem Inspektionswesen verantwortlich. Auftraggeber und Eigentümer ist die Republik Österreich, vertreten durch das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK). Die Medizinmarktaufsicht beschäftigt rund 400 Mitarbeiter:innen. Die Medizinmarktaufsicht ist nach ISO 9001 zertifiziert, zusätzlich sind Prüftätigkeiten des amtlichen Arzneimitteluntersuchungslabors (OMCL) durch die Akkreditierung Austria anerkannt. Mit dem Vollzug der hoheitlichen Aufgaben, die mit der Arbeit der Medizinmarktaufsicht zusammenfallen, ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) betraut.

Über FOPI

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI) repräsentiert jene Unternehmen, die sich auf Forschung, Entwicklung, Produktion und Vertrieb innovativer Arzneimittel konzentrieren. Aktuell

sind 25 internationale Pharmaunternehmen im FOPI aktiv und bilden die Speerspitze pharmazeutischer Innovationskraft als Interessensvertretung der forschenden Industrie – im Gegensatz zu Generika-, Biosimilar- und OTC-Herstellern sowie dem Großhandel, die andere Schwerpunkte im Arzneimittelmarkt setzen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:
Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)
Karin Storzer, MA
Mobil: +43 664 8515436
Mail: presse@fopi.at

AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Fachbereich Risikokommunikation
+43 (0)50 555-25000
presse@ages.at
www.ages.at