

# Folyamatban lévő gyógyszer fejlesztések jellemző irányai

Jónás Nikolett<sup>1</sup>, Komáromi Tamás<sup>1</sup>, Dr. Nagy Bence<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Healthware Tanácsadó Kft.

## Háttér és célok

Célunk a jelenleg is zajló gyógyszeripari kutatások főbb irányainak vizsgálata a meghatározó innovatív gyógyszer-gyárak esetében. A gyógyszeripari

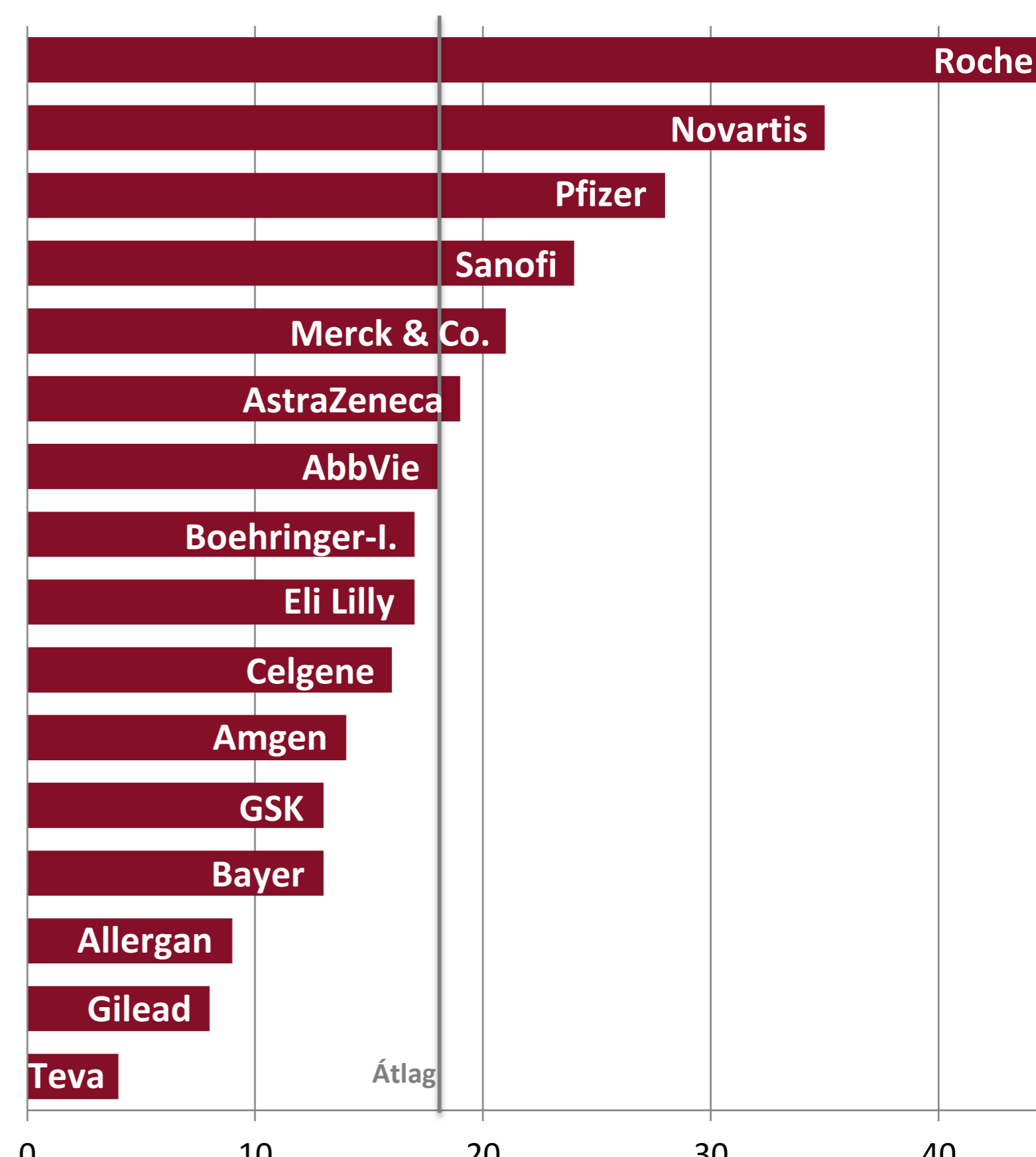
kutatások közül a fázis 3-as kutatások vizsgálata mellett döntöttünk, mivel ezekből nagy valószínűséggel várható a piaci megjelenés. Természetesen

nem mindegyik vizsgált gyógyszer hatóanyag megjelenése várható az Európai piacon.

## Módszertan

Első lépésben a 2016 évi globális árbevételük alapján meghatároztuk a TOP20 céget, majd áttekintettük az összes publikusan elérhető kutatási anyagukat. Következő lépésben ezeket az adatokat összerendeztük egy nagy egységes adatbázissá és ahol szükséges volt a hatóanyagok pontos megnevezésével, betegség specifikus vagy indikációra vonatkozó adatokkal kiegészítettük a ClinicalTrail.gov adatbázisának felhasználásával. A végleges adatbázisba az elérhető és feldolgozható információk alapján a

következő cégek kerültek be: AbbVie, Allergan, Amgen, AstraZeneca, Bayer, Boehringer-Ingelheim, Celgene, Eli Lilly, Gilead Sciences, GSK, Merck and Co., Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi, Teva. Az European Medicines Agency (EMA) centrális törzskönyvezési információi alapján tovább bontottuk a már összerendezett adatokat, annak érdekében, hogy elkülöníthessük a már törzskönyvezett hatóanyagoknak az új indikáció(i)ra vonatkozó kutatásait, a teljesen új hatóanyag fejlesztésektől.



1. ábra: Fázis III. vizsgálatok száma gyógyszergyáranként

## Eredmények

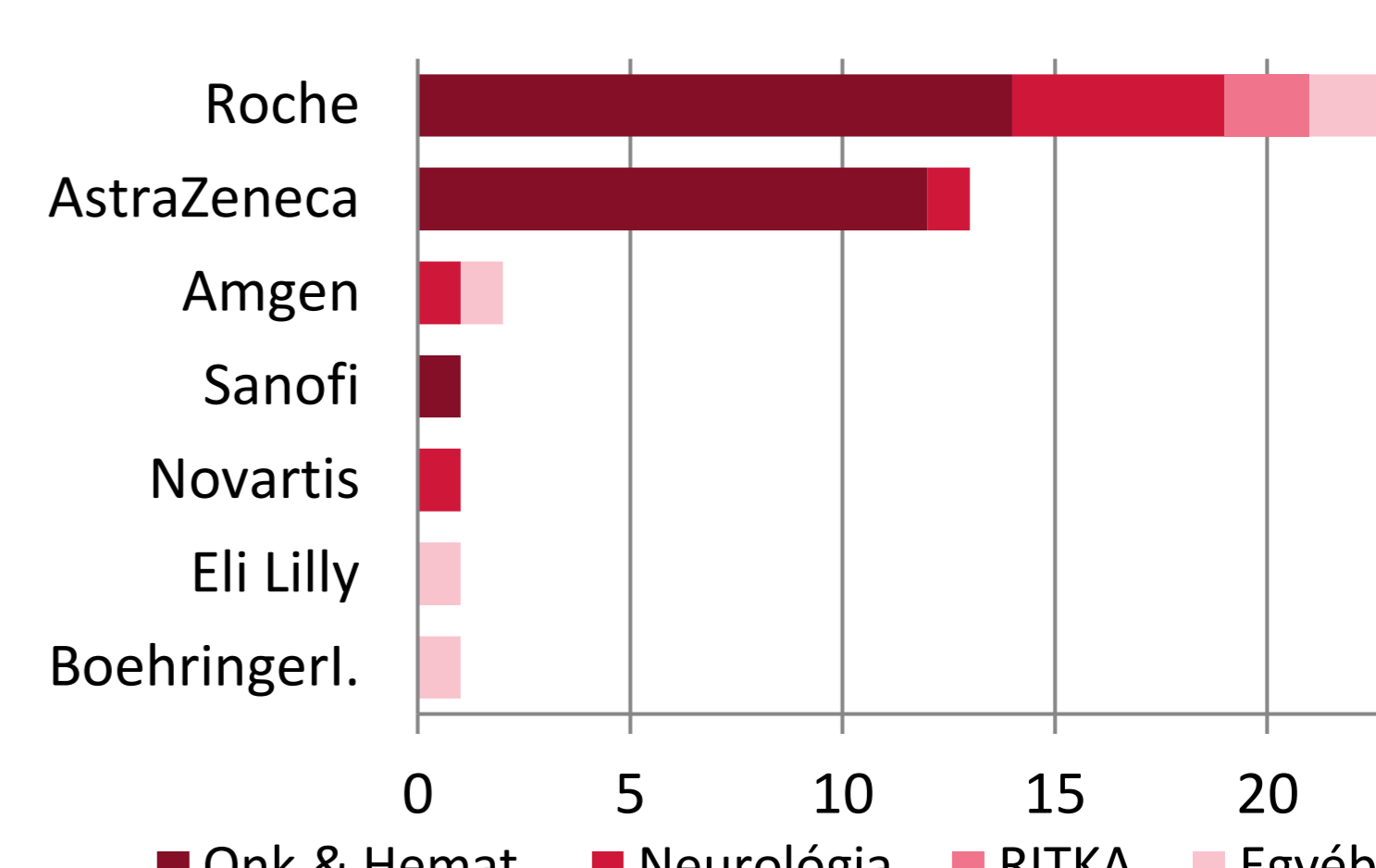
Összesen 167 hatóanyagra és 19 kombinált készítményre vonatkozó kutatás van folyamatban 301 fázis III. vizsgálatba bevonva. 113 teljesen új innovatív hatóanyag vizsgálata történik jelenleg az Európai Unió területén. A hatóanyagok több mint 40 % már vagy biológiai vagy biohasonló készítmény. A 3. ábra jól szemlélteti, hogy a folyamatban lévő fejlesztéseket az onkológiai és hematológiai terület dominálja. A vizsgálat 16 cég közül a Roche, a Novartis és Pfizer emelhető ki a kutatások száma alapján (1.táblázat), mindhárom cégnél az onkológiai terület a legfajszínűsabb. Közös fejlesztéseket folytató cégek közül a Roche emelhető ki, mint legnagyobb számban partnerségben fejlesztő vállalat (2.ábra). A vizsgálatunkba bevont 16 innovatív cég közül csupán a Pfizer-nél találtunk folyamatban lévő biohasonló

fejlesztést. Itt viszont három biohasonló hatóanyag is szerepelt a

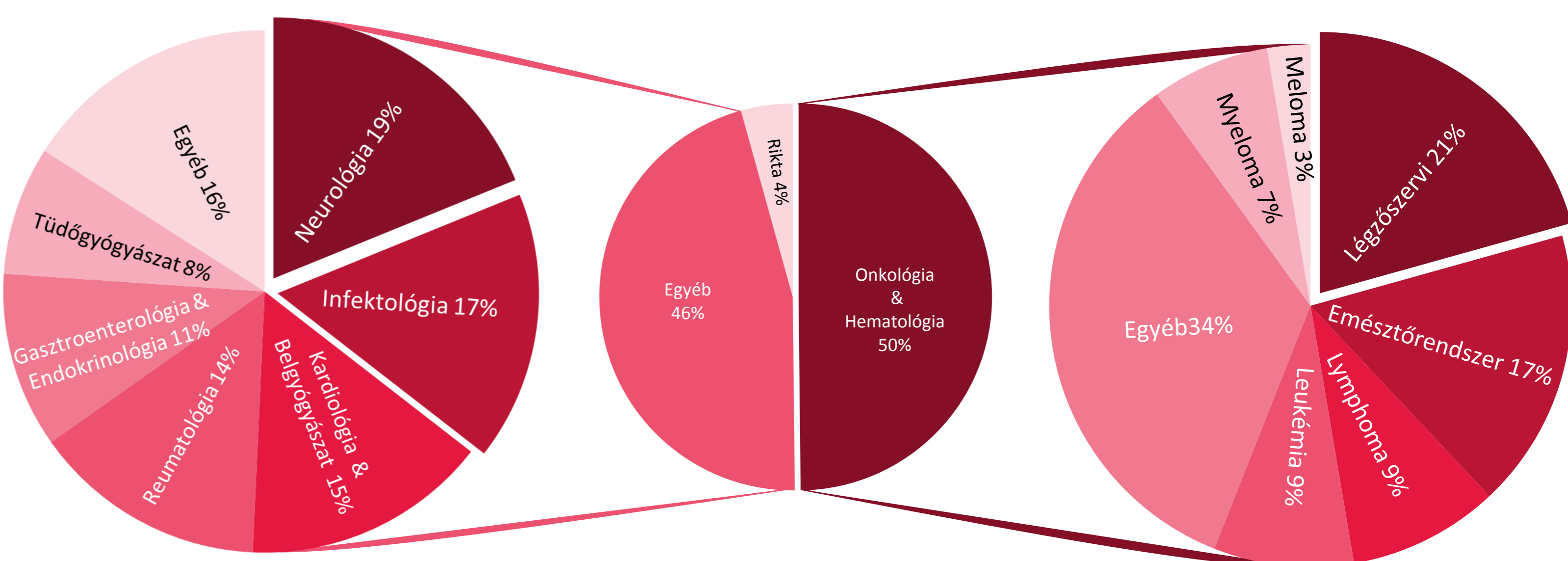
pipelineban (adalimumab, bevacizumab és a rituximab).

	Roche	Novartis	Pfizer	Sanofi	Merck & Co.	AstraZeneca	AbbVie	Boehringer-I.	Eli Lilly	Celgene	Amgen	Bayer	GSK	Allergan	Gilead	Teva	Összesen
Onkológia	28	11	20	2	12	13	7	4	5	2	2	4				1	111
Hematológia	5	6	1	4	1	1	6	2	8	4	1						39
Neurológia	5	4	2	1	1	1	1	4	1	2							26
Infektológia	1	1	1	3	7							1	7			2	23
Egyéb	2	4	1	4	1	2	1	1			2					4	21
Kardiól. & Belgy.		2		1	1	1	6	3		1	4						22
Reumatológia		3	1			2	3	3	2	4							15
Gasztr. & Endok.	2	1	4			1	1	3									20
RITKA	2		4	3												4	13
Tüdőgyógyászat	3		1	2							1	1	2				11
Összesen	45	35	28	24	21	19	18	17	17	16	14	13	13	9	8	4	301

1. táblázat Fázis III. vizsgálatok száma területek és cégenként



2. ábra: Közös fejlesztések



3. ábra: Vizsgált kutatási területek csoportosítása

## Következtetések

A jelenleg is zajló kutatások összesítése alapján kirajzolódó főbb fókuszpontok az onkológia, hematológia, neurológia és infektológia területén mutatkoznak, ahol az elkövetkező években a legtöbb új terápiás lehetőség engedélyezése és

bevezetése várható az Európai Unióban, így remélhetőleg Magyarországon is. Bár számosságát tekintve sok folyamatban lévő kutatás zajlik, a fejlesztések jellemzően niche betegségeket céloznak meg, várhatóan nagyon magas fajlagos költség mellett.

Továbbá azt is megfigyeltük, hogy egy-egy indikációs területen több cég párhuzamosan saját fejlesztést vagy közös fejlesztést folytat. A vizsgálatba vont cégek ugyan kizárólag originális gyártók, mégis néhány biohasonló termék kutatása is folyamatban van.

## Forrásjegyzék

- <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>
- <https://www.allergan.com/research-and-development/areas-of-focus/pipeline>
- <http://www.amgenpipeline.com/pipeline/>
- <https://www.astrazeneca.com/our-science/pipeline.html>
- <http://pharma.bayer.com/en/innovation-partnering/development-pipeline/>
- <https://www.boehringer-ingelheim.ph/research-development/research-development/pipeline>
- <http://media.celgene.com/content/uploads/product-pipeline.pdf>
- <http://www.gilead.com/research/pipeline>
- <https://www.gsk.com/en-gb/research/product-pipeline/>
- <https://www.lilly.com/discovery/pipeline>
- <https://www.merck.com/research/pipeline/home.html>
- <https://www.novartis.com/our-science/novartis-global-pipeline>
- <https://www.pfizer.com/science/drug-product-pipeline>
- [https://www.roche.com/research\\_and\\_development/who\\_we\\_are\\_how\\_we\\_work/pipeline.htm](https://www.roche.com/research_and_development/who_we_are_how_we_work/pipeline.htm)
- <https://www.sanofi.com/en/science-and-innovation/research-and-development/>
- [http://www.tevapharm.com/research\\_development/rd\\_focus/pipeline/](http://www.tevapharm.com/research_development/rd_focus/pipeline/)
- <https://www.clinicaltrials.gov/>
- European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>
- U.S. Food & Drug administration <https://www.fda.gov/>
- <http://www.pharmexec.com/pharm-execs-top-50-companies-2017>

