www.sanofi.de Ausgabe Juni 2017

## STANDORT GESUNDHEIT

Aktuelles aus Politik und Unternehmen

### **INHALT**

RHEUMATOIDE ARTHRITIS	1
MIT VEREINTEN KRÄFTEN GEGEN NICHTÜBERTRAGBARE KRANKHEITEN	4
SANOFI KOOPERIERT BEI DER BEKÄMPFUNG VON DIABETES MI GOOGLE	T 6
SANOFIS ÖKONOMISCHER FUBABDRUCK IN EUROPA	7
GEMEINSAMER KAMPF GEGEN VERNACHLÄSSIGTE TROPENKRANKHEITEN	8
ANTIBIOTIKAFORSCHUNG	10
BIOSIMILARS: ARZT SOLL ENT- SCHEIDUNGSTRÄGER BLEIBEN	11
SANOFI FÖRDERT START-UPS	12

### **IHRE ANSPRECHPARTNER**



Dr. Matthias
Suermondt
Vice President Public Affairs
and Access
+49 (0)30 2575-2489
matthias.suermondt@
sanofi.com



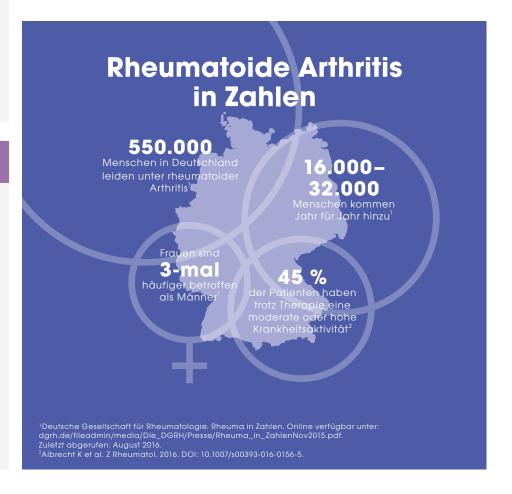
Ralph Hug Leiter Politische Kommunikation +49 (0)30 2575-2688 ralph.hug@sanofi.com

### RHEUMATOIDE ARTHRITIS

Über eine halbe Million Menschen in Deutschland sind betroffen

In Deutschland leiden etwa 550.000 Menschen unter der rheumatoiden Arthritis und ihren Folgen. Pro Jahr kommen 16.000–32.000 neue Fälle hinzu, damit ist sie die häufigste chronisch entzündliche Gelenkerkrankung. Vor allem Frauen sind betroffen: Sie erkranken dreimal häufiger als Männer. Meist tritt die Krankheit erst zwischen dem 50. und 70. Lebensjahr auf, es können jedoch auch junge Menschen erkranken. Die genauen Ursachen der rheumatoiden Arthritis

sind noch unklar: Es spielen sowohl genetische Aspekte als auch Lebensstilfaktoren eine Rolle, wie z. B. Rauchen oder Übergewicht. Neben einer möglichst raschen Diagnose ist eine wirksame Therapie von großer Wichtigkeit. Ziel der Behandlung: die Krankheitsaktivität stoppen oder den Patienten in einen Zustand geringer Krankheitsaktivität bringen und so das Fortschreiten der Erkrankung aufhalten, denn eine Heilung ist bisher nicht möglich.





### **EDITORIAL**



#### Liebe Leserinnen und Leser,

im Rahmen der deutschen G20-Präsidentschaft fand vom 19. bis 20. Mai in Berlin erstmals ein Treffen der Gesundheitsminister der 20 führenden Industrie- und Schwellenländer statt. Sanofi sieht darin einen wichtigen Fortschritt für das Thema "Globale Gesundheit". Viele zentrale Themen der Konferenz haben auch für uns höchste Priorität. Bereits seit vielen Jahren engagiert sich Sanofi, oftmals in Kooperation mit internationalen Partnern wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO), für die Bekämpfung von nichtübertragbaren Krankheiten und für die Ausrottung vernachlässigter Tropenkrankheiten (NTDs). Einiges hiervon stellen wir Ihnen in dieser Ausgabe vor. Mit Antibiotikaresistenzen stand ein weiteres Thema auf der Agenda des Gesundheitsministertreffens, dem wir bei Sanofi eine hohe Bedeutung beimessen. Prof. Dr. Jochen Maas, Geschäftsführer F&E Hub Deutschland bei Sanofi, spricht sich daher in diesem Heft für neue Ansätze der Forschungsförderung aus.

Eine weitere globale Entwicklung ist der digitale Wandel – auch in der Medizin. Durch eine stärkere Zusammenarbeit von Pharma- und Digitalunternehmen wird vor allem der Patient profitieren. Sanofi und Google gehen hier voran und haben gemeinsam das Joint Venture Ondou gegründet, das Menschen mit Diabetes das Leben erleichtern soll.

Zudem wollen wir Ihnen in dieser Ausgabe einen Einblick in die Erforschung neuer Therapieoptionen sowie die Verbesserung der fachärztlichen Versorgung von chronischen Krankheiten geben. Ein Beispiel dafür ist die rheumatoide Arthritis.

Darüber hinaus informieren wir Sie über weitere Neuigkeiten und Aktivitäten von Sanofi in Deutschland.

Viel Spaß bei der Lektüre wünscht Ihnen

Dr. Matthias Suermondt

### Ursachen, Entstehung und Folgen

Angeschwollene, steife Finger- und Zehengelenke sowie Schmerzen. Schwellungen und Rötungen der Gelenke sind typische Symptome der rheumatoiden Arthritis. Bei der Autoimmunerkrankung wandern Immunzellen in die Gelenke ein und setzen dort entzündungsfördernde Botenstoffe, sogenannte Zytokine, frei und führen so zu einer chronischen Entzündungsreaktion. Es kommt zur Gelenkverdickung, zur Bildung von entzündlichen Wucherungen der Gelenkschleimhaut und zur Zerstörung des Gelenks. Das führt zu zunehmenden Einschränkungen der Gelenkfunktionalität. Die Entzündung bleibt allerdings nicht nur auf die Gelenke beschränkt, sondern kann sich im ganzen Körper ausbreiten. Dadurch können auch Beschwerden wie Unwohlsein und Abgeschlagenheit sowie Folgeerkrankungen auftreten, wobei Herz und Lunge betroffen sein können. Schmerzen und die Zerstörung der Gelenke bedeuten für die Patienten starke körperliche Einschränkungen, die in vielen Fällen zur Erwerbsunfähigkeit führen. Die rheumatoide Arthritis kann nicht nur zu einer physischen, sondern auch zu einer großen psychischen Belastung werden. Das gilt vor allem für junge Erwachsene: Sie haben oft das Gefühl, missverstanden und stigmatisiert zu werden. Für viele ist Rheuma eine typische Alterserkrankung. Die Erkrankung nimmt den Betroffenen oftmals das Gefühl von Normalität und erschwert so die Teilnahme am sozialen Leben.

### **Unzureichende Therapieoptionen**

Obwohl zahlreiche Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, wird die Suche nach einer geeigneten Therapie für viele Betroffene zur Odyssee: 45 % der Patienten haben trotz Behandlung eine moderate oder hohe Krankheitsaktivität. Eine aktuelle Umfrage zeigt, dass Betroffene durchschnittlich vier bis fünf verschreibungspflichtige Medikamente in den vorangegangenen fünf Jahren ausprobiert hatten, um ihre Symptome zu mildern. Für die Mehrheit der Befragten ist der häufige Therapiewechsel aufgrund unzureichender oder nachlassender Wirkung sehr frustrierend.

Hinzu kommt ein gravierender Versorgungsmangel hinsichtlich Fachärzten. In Deutschland fehlen rund 1.000 Rheumatologen, was dazu führt, dass durchschnittlich 14 Monate vom Auftreten der ersten Symptome bis zum Kontakt mit einem Facharzt vergehen. Das erschwert die zügige Diagnose und Behandlung. Dabei ist eine frühzeitige wirkungsvolle Therapie besonders wichtig, denn in den ersten zwei Jahren schreitet die Gelenkzerstörung am schnellsten voran.

Neue Therapieoptionen und die Verbesserung der fachärztlichen Versorgung sind daher unerlässlich. Beides könnte dazu beitragen, dass mehr Betroffene schneller eine geeignete Therapie erhalten und so ohne Beschwerden wieder voll am täglichen Leben teilhaben können.



## "IM MOMENT IST DIE GESAMTE VERSORGUNGSLANDSCHAFT IN BEWEGUNG."

Ein Interview mit Prof. Klaus Krüger zum medizinischen Bedarf an weiteren pharmakologischen Therapieoptionen und zur aktuellen Versorgungssituation bei rheumatoider Arthritis



Prof. Klaus Krüger ist Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie im Praxiszentrum St. Bonifatius in München. Daneben ist er Sprecher der "Kommission Pharmakotherapie" und Mitglied der "Kommission Leitlinien" innerhalb der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh). Zudem fungiert er als wissenschaftlicher Beirat im Berufsverband Deutscher Rheumatologen e. V. (BDRh).

Herr Prof. Krüger, sehen Sie Bedarf an weiteren Therapieoptionen zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis?

Ungeachtet aller therapeutischen Fortschritte erreichen wir immer noch nicht bei allen Patienten eine optimale Einstellung etwa 10 % der Betroffenen erweisen sich als therapierefraktär (therapieresistent). Dazu kommt ein deutlich größerer Patientenanteil, bei dem die optimale Einstellung vorübergehend gelingt und später ein oder mehrere Therapiewechsel notwendig werden. Aus diesem Grund ist es auch sinnvoll, mehrere Medikamente der gleichen Wirkstoffklasse zur Verfügung zu haben: Die Erfahrung mit den TNF-Inhibitoren – hier haben wir immerhin fünf Wirkstoffe zur Verfügung - hat uns gelehrt, dass es durchaus Sinn macht, zumindest einen Wechsel innerhalb der Wirkstoffklasse vorzunehmen, wenn es mit der ersten Substanz nicht mehr klappt. Gleiches ist für andere Biologika zu erwarten: Weitere IL-6-Rezeptor-Inhibitoren können auf jeden Fall unser Instrumentarium vergrößern. Umfassende Studien konnten zeigen, dass eine Blockade der IL-6-Rezeptoren eine effektive Möglichkeit darstellt, die Symptomatik der rheumatoiden Arthritis zu kontrollieren.

Wie schätzen Sie die Versorgung mit Biologika in Deutschland ein?

Zum Einsatz von Biologika liefern die Leitlinien klare und sinnvolle Vorgaben: Unter bestimmten Voraussetzungen können sie nach Versagen der Starttherapie nach ca. drei bis sechs Monaten eingesetzt werden. In den großen Zentren bekommen sicherlich die meisten Patienten Biologika, die diese benötigen – wenn auch nicht immer frühzeitig. In der Breite ist das aber nach wie vor deutlich weniger der Fall, das sieht man an den Gesamtverordnungszahlen.

Welche Rolle spielen Arzneimittelverträge bei der Versorgung von Rheumapatienten?

Es gibt unterschiedliche Selektivverträge mit unterschiedlichen Bedingungen. Für neue Wirkstoffe mit nachgewiesener Wirksamkeit werden jeweils neue Verhandlungen

zwischen Kassen, BDRh und Industrie erforderlich sein. Die Therapiefreiheit ist im Moment davon noch nicht tangiert, denn der behandelnde Rheumatologe kann auch außerhalb der Verträge behandeln. Ob hier in Zukunft der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) "gestaltend" eingreift, lässt sich noch nicht sagen.

Im Moment ist die gesamte Versorgungslandschaft in Bewegung, mit möglichen zukünftigen Optionen wie der spezialärztlichen Versorgung und auch einem Disease-Management-Programm (DMP) für die rheumatoide Arthritis. Auf der anderen Seite können aber auch bestehende Selektivverträge seitens der beteiligten Kassen relativ kurzfristig gekündigt werden und lösen sich dann sinnbildlich in Luft auf. Ideal wäre eine generelle bundesweite, von einzelnen Kassen unabhängige Vertragsregelung zur optimalen Versorgung des Rheumapatienten.

Die DGRh beklagt im aktuellen Memorandum ein Versorgungsdefizit: Bundesweit fehlen rund 1.000 Rheumatologen, auch die Facharztausbildung ist defizitär. Welche Auswirkungen hat das konkret für die Patienten?

Zu lange auf den Termin beim Rheumatologen warten zu müssen, ist für (Verdachts-)Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen eine Katastrophe, denn dadurch wird die Diagnose unnötig verzögert. Darüber hinaus hat sich die Ausbildungssituation für Rheumatologen auf universitärer Ebene und auch auf Ebene der nachfolgenden Facharztausbildung immer mehr verschlechtert. Es gibt sehr wohl intensive Aktivitäten, dies auf politischer Ebene zu verbessern, sie stoßen aber bisher nicht auf ein der Sache angemessenes Interesse: Die Lobbyarbeit muss – unter Einschluss der Patientenorganisation "Deutsche Rheuma-Liga" – noch weiter verbessert werden.

Dies bekommt noch mehr Gewicht, wenn man bedenkt, dass alle, die sich mal intensiver mit Rheumatologie beschäftigt haben, bestätigen: Es handelt sich um ein medizinisch enorm spannendes Fach, die Arbeit mit den Patienten ist sehr befriedigend und in neuerer Zeit auch von vielen Erfolgserlebnissen geprägt.

# MIT VEREINTEN KRÄFTEN GEGEN NICHTÜBERTRAGBARE KRANKHEITEN

Sanofi ist eines der Gründungsmitlieder der globalen Access-Accelerated-Initiative





Olivier Brandicourt, Chief Executive Officer Sanofi:

"Wir verfügen heute über die Mittel, um gegen zahlreiche Formen nichtübertragbarer Krankheiten vorzubeugen und diese zu behandeln, doch trotzdem sterben jährlich 36 Millionen Menschen daran, meistens in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen. Sanofi ist global führend in der Forschung und Entwicklung von innovativen Behandlungen für nichtübertragbare Krankheiten und bemüht sich tagtäglich darum, dafür zu sorgen, dass mehr Patienten Zugang zu den Therapien erhalten, die sie benötigen. Aus diesem Grund sind wir stolz darauf, die branchenweite Access-Accelerated-Initiative zu unterstützen. Wir glauben, dass wir nur durch Kooperation die Chance haben, eine Zukunft aufzubauen, in der niemand mehr vorzeitig an behandelbaren und vermeidbaren Krankheiten stirbt."

Am 18. Januar 2017 rief Sanofi während des Weltwirtschaftsforums in Davos, Schweiz, gemeinsam mit anderen Unternehmen der Gesundheits- und Pharmabranche sowie der Weltbank und der Internationalen Vereinigung gegen Krebs (UICC, "Union internationale contre le cancer") die Access-Accelerated-Initiative (AAI) ins Leben. Die neue Kooperation hat sich der Bekämpfung von nichtübertragbaren Krankheiten in einkommensschwachen Ländern und Ländern mit mittlerem Einkommen verschrieben. Sie ist zunächst auf drei Jahre angelegt. Sanofi ist eines der Gründungsmitglieder der Initiative und kann bei seinem Engagement auf eigene Ressourcen und Kenntnisse zurückgreifen.

Nichtübertragbare Krankheiten, darunter Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronische Atemwegserkrankungen, Diabetes und psychische Störungen, haben sich im Verlauf der letzten Jahrzehnte zu einer schwerwiegenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit entwickelt. Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) treten nahezu drei Viertel der Todesfälle durch nichtübertragbare Krankheiten in Ländern auf, in denen der Zugang zur Gesundheitsversorgung eingeschränkt ist.

## Vier Flaggschiff-Programme von Sanofi:

### **FAST** (Fight Against STigma)

• Psychische Erkrankungen

## KIDS (Kids and Diabetes in School)

• Diabetes bei Kindern

### **My Child Matters**

• Krebstherapie bei Kindern

### Access-and-Affordability-Initiative

Preisdifferenzierungen

Die Access-Accelerated-Initiative setzt sich dafür ein, eines der nachhaltigen Entwicklungsziele ("Sustainable Development Goals") der Vereinten Nationen zu erreichen: die vorzeitigen Todesfälle durch nichtübertragbare Krankheiten bis 2030 um ein Drittel zu senken. Konkret beinhaltet das Engagement von Sanofi im Rahmen der neu gegründeten Initiative vier Flaggschiff-Programme:

das auf psychische Erkrankungen spezialisierte Projekt "FAST" (Fight Against STigma), "My Child Matters" mit dem Fokus auf Krebstherapien bei Kindern, das Projekt "KiDS" mit dem Schwerpunkt Diabetes bei Kindern und die "Accessand-Affordability-Initiative".

FAST ist ein gemeinsames Projekt mit der "World Association of Social Psychiatry" und arbeitet an einem verbesserten Zugang zur Gesundheitsversorgung bei psychischen Krankheiten in Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen.

Pilotprogramme werden unter anderem in Bolivien, Kamerun, Madagaskar und Myanmar durchgeführt. "My Child Matters" hat sich dem Wohle der Jüngsten verschrieben. Es umfasst allein 65 Projekte in 40 Ländern und ermöglicht 50.000 Kindern einen besseren Zugang zu Krebstherapien sowie die Schulung von 15.000 medizinischen Fachkräften. KiDS unterstützt Kinder mit Typ-1-Diabetes und sensibilisiert Schulkinder für einen gesundheitsbewussten Lebensstil. Ziel ist es, die Diabetesaufklärung in den nationalen Schullehrplan aufzunehmen. Die Access-and-Affordability-Initiative wiederum testet die Auswirkungen von Preisstaffelungen auf die Behandlung nichtübertragbarer Krankheiten in Ghana und auf den Philippinen. So könnten die Preise für Medikamente innerhalb eines Landes an die wirtschaftliche Situation des Patienten angeglichen und damit deutlich mehr Menschen der gezielte Zugang zu Therapien ermöglicht werden.



## SANOFI KOOPERIERT BEI DER BEKÄMPFUNG VON DIABETES MIT GOOGLE

Das neue Joint Venture trägt den Namen "Onduo"

## 422 Mio<sup>1</sup> Menschen sind weltweit an Diabetes erkrankt. Alle 6 Sekunden stirbt ein Mensch an Diabetes.<sup>2</sup>

Frühe Diagnosen und optimales Diseasemanagement muss verbessert werden:

46 % der Diabeteskranken erhalten keine Diagnose.<sup>2</sup>

der behandelten Diabetespatienten sind schlecht eingestellt. 2

### Mögliche Folgen von Diabetes:

schwerwiegende oder lebensgefährliche Komplikationen, z.B. Herzschäden, Schädigungen der Augen, Nieren und Nerven

<sup>1</sup>Roglic G. (2016). Global report on diabetes. Retrieved August 08, 2016, from http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257\_eng.pdf?ua=1
<sup>2</sup>http://www.who.int/diabetes/en,

### TYP O

- Autoimmunerkrankung
- Bauchspeicheldrüse produziert kein Insulin mehr
- Insulinzufuhr muss durch tägliche Applikation geregelt werden

### TYP 2

- Stoffwechselstörung
- Körper produziert Insulin, kann es aber nicht ausreichend regulieren

Sanofi und Verily Life Sciences LLC (vorher "Google Life Sciences"), ein Unternehmen der Alphabet Holding, haben ein Joint Venture gegründet, um Menschen das Leben mit Diabetes zu erleichtern. Das Joint Venture trägt den Namen "Onduo" und hat seinen Sitz in Kendall Square in Cambridge. Die Mission von Onduo ist es, Menschen mit Diabetes dabei zu unterstützen, bewusst und gesund zu leben. Dafür entwickelt Onduo umfassende Lösungen, indem es Geräte, Software, Medizin und professionelle Betreuung für ein einfaches und intelligentes Krankheitsmanagement zusammenführt.

Unter der Leitung von Joshua Riff, der zum Chief Executive Officer (CEO) ernannt wurde, bringt das Unternehmen Verilys Erfahrungen in den Bereichen "Miniaturisierte Elektronik", "Analytics" und "Software-Entwicklungen" sowie Sanofis klinische Expertise und Erfahrung im Bereich der innovativen Behandlung von Menschen mit Diabetes zusammen.

Zu Beginn wird sich Onduo auf Menschen mit Typ-2-Diabetes konzentrieren und insbesondere Lösungen entwickeln, die ihnen helfen könnten, im Alltag bessere Entscheidungen für ihre Gesundheit zu treffen. Dies erstreckt sich von einem verbesserten Medikationsmanagement bis hin zur Veränderung eigener Gewohnheiten und Ziele. Langfristig plant das Unternehmen seinen Fokus zu erweitern, die Zielgruppe der Menschen mit Typ-1-Diabetes einzubeziehen und schließlich Menschen anzusprechen, die ein Risiko haben, an Diabetes zu erkranken, sowie diese dabei zu unterstützen, den Beginn der Erkrankung zu verhindern.

"Die Integration verschiedener Bausteine, wie eines auf Daten basierten Patienten-Unterstützungsprogramms und Geräte, ergänzend zur Behandlung, kann helfen, die Ergebnisse zu verbessern, was aus Sicht der Patienten, der Gesundheitsexperten und des gesamten Gesundheitssystems wichtig ist", sagt Peter Guenter, Executive Vice President, Head, Global Diabetes & Cardiovascular Business Unit, Sanofi. "Das neue Unternehmen, in das Sanofi und Verily investieren, wird stärker serviceorientiert sein und Ärzte darin unterstützen, ihre Patienten effektiver zu behandeln."

Onduo bezieht die verschiedenen Akteure des Diabetes-Managements in die Produktentwicklung ein: Menschen mit Diabetes, Ärzte, Krankenkassen und Fachpersonal.

## SANOFI TRÄGT WESENTLICH ZUR EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSKRAFT BEI

Sanofi hinterlässt nicht nur in Deutschland einen starken ökonomischen Fußabdruck, sondern ist auch europaweit ein wichtiger Wachstums- und Innovationstreiber. Als weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen steht Sanofi für insgesamt

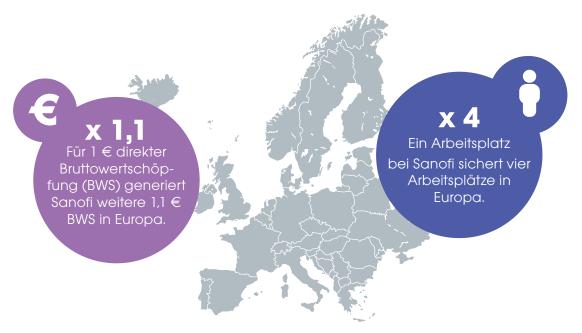
241.280 Arbeitsplätze und sichert mit einem Arbeitsplatz im Unternehmen vier Arbeitsplätze in Europa. Allein im Bereich "Forschung und Entwicklung" investierte Sanofi 2014 insgesamt 2,8 Milliarden Euro.

# Der ökonomische Fußabdruck von Sanofi in Europa

Sanofis ökonomischer Fußabdruck geht weit über die durch eigene Geschäftstätigkeiten erzeugten direkten Effekte hinaus. Er umfasst auch die durch die Wertschöpfungskette bedingten indirekten Effekte sowie die indizierten Effekte des Inlandsverbrauchs und der Staatsausgaben.

Sanofi steht für insgesamt

**241.280 Arbeitsplätze** und erwirtschaftet in Europa etwa **24,8 Milliarden Euro** an Bruttowertschöpfung.



Gesamte Bruttowertschöpfung: **24,8 Mrd. €** 

11,9 Mrd. € direkte Bruttowertschöpfung





Gesamte Beschäftigungseffekte:

**241.280** Arbeitsplätze

48.755 direkte Beschäftigungseffekte

92.701
indirekte
Beschäftigungseffekte

### SANOFIS INVESTITIONEN IN FORSCHUNG & ENTWICKLUNG IN EUROPA



2,8 Mrd. €

wurden allein in F&E-Aktivitäten investiert.

**12,6 %** der direkten Bruttowertschöpfung wurden in betriebsinterne F&E-Aktivitäten reinvestiert.



## IM GEMEINSAMEN KAMPF GEGEN VERNACHLÄSSIGTE TROPENKRANKHEITEN

Sanofi und weitere Partner aus dem Gesundheitswesen bekräftigen ihr Engagement



Einer von sechs Menschen weltweit leidet unter vernachlässigten Tropenkrankheiten. Impfstoffe und Medikamente sind daher essentiell

Quelle: Valeriya Anufriyeva/Shutterstock.com

Im April 2017 schlossen sich Vertreter aus Regierungen, Pharmaunternehmen und gemeinnützigen Organisationen auf einem Fünf-Tage-Gipfel in Genf zusammen, um ihr Engagement für die Bekämpfung und Beseitigung vernachlässigter tropischer Krankheiten (Neglected Tropical Diseases, NTDs) erneut zu bestätigen. Vernachlässigte Tropenkrankheiten, wie die afrikanische Schlafkrankheit oder die Chagas-Krankheit, sind einige der ältesten und schmerzhaftesten Krankheiten, die die ärmsten Bevölkerungen der Welt belasten. Einer von sechs Menschen weltweit leidet unter NTDs, darunter mehr als eine halbe Milliarde Kinder.

Der aktuelle Gipfel in Genf fand fünf Jahre nach der "Londoner Erklärung" statt, die als Roadmap der Weltgesundheitsorganisation (WHO) unter dem Titel "Vernachlässigte Tropenkrankheiten 2020" verstanden wird. Vertreter der

"Londoner Erklärung" sind die Regierungen der USA und Großbritanniens, die WHO, die Weltbank, die Bill & Melinda Gates Stiftung sowie 13 Pharmaunternehmen, darunter auch Sanofi. Sie machten es sich im Jahr 2012 gemeinsam zum Ziel, dank neuer Behandlungs- und Diagnostikinstrumente bis 2020 die großen Lücken in den Forschungs- und Entwicklungsprogrammen zu schließen und zehn der typischen Tropenkrankheiten zu eliminieren oder wenigstens einzudämmen. Eines der Ergebnisse des Genfer Gipfels ist die Zusage von Pharmaunternehmen, im Kampf gegen vernachlässigte Tropenkrankheiten weiterhin eng mit Forschungsinstituten zusammenzuarbeiten. Außerdem wurden auch finanzielle Zusagen gemacht: Großbritannien zum Beispiel verpflichtete sich, seinen finanziellen Beitrag zur Bekämpfung der NTDs zu verdoppeln. Insgesamt versprachen die Teilnehmer eine Unterstützung von 812 Millionen US-Dollar.

Der Gipfel fiel mit der Veröffentlichung des Vierten Berichtes der WHO zu NTDs zusammen. Die WHO erklärt in diesem Bericht, dass sich die Anzahl der Behandlungen von NTDs seit 2011 um 36 Prozent gesteigert hat: Im Jahr 2015 erhielten fast eine Milliarde Menschen aus 150 Ländern eine von Pharmaunternehmen gespendete Behandlung gegen mindestens eine vernachlässigte Tropenkrankheit.

Initiative" einen neuen oralen Wirkstoffkandidaten, Fexinidazol, der die bisherige Standardbehandlung mit oraler und intravenöser Darreichung ersetzen würde. Fexinidazol könnte einen therapeutischen Durchbruch darstellen, der die nachhaltigen Bemühungen zur Ausrottung der Schlafkrankheit nach der WHO-Roadmap für 2020 unterstützen wird.

Zur Behandlung der Schlafkrankheit entwickelt Sanofi derzeit zusammen mit der "Drugs for Neglected Diseases

## Sanofis Engagement im Kampf gegen NTDs, gemeinsam mit der WHO in den Bereichen Zugang zu bezahlbaren Screening-und Forschung Arzneimitteln Bildungsprogramme 75 Mio. Dollar (bis 2015) Medikamente **Impfstoffe** Dienstleistungen In Partnerschaft mit der WHO Bekämpfung von: lymphatischer \_\_\_ **Filariose** Schlafkrankheit Leishmaniose Buruli-Ulkus Chagas Krankheit

## "ANTIBIOTIKAFORSCHUNG BRAUCHT FINANZIELLE ANREIZE UND NEUE ALLIANZEN"



Ein Interview mit Prof. Dr. Jochen Maas, Geschäftsführer F&E Hub Deutschland bei Sanofi

Eines der derzeit drängendsten medizinischen Probleme ist das Fehlen von wirksamen Antibiotika gegen resistente Keime. Sie entwickeln sich zusehends zur Bedrohung für die globale Gesundheit. Politiker, allen voran Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe, drängen neben einer stärkeren Prävention auf einen neuen Innovationsschub in der Antibiotikaentwicklung. Die Forschung ist jedoch sehr aufwendig und die kommerziellen Anreize für die Entwicklung neuer Antibiotika gering. Unter deutschem Vorsitz haben sich deshalb die G20-Gesundheitsminister bei ihrem jüngsten Treffen in Berlin für stärkere finanzielle Anreize und für neue Forschungsallianzen ausgesprochen.

Aus gegebenem Anlass haben wir gemeinsam mit Prof. Dr. Jochen Maas, Geschäftsführer F&E Hub Deutschland bei Sanofi, einen Blick auf die aktuelle Problematik der Antibiotikaforschung aus Sicht der Pharmaindustrie geworfen.

Herr Prof. Dr. Maas, hat das Treffen der G20-Gesundheitsminister neue Anstöße in der aktuellen Diskussion geben können?

Ja, es gab durchaus neue Ansätze. Ich freue mich in diesem Zusammenhang über das gemeinsame Ziel der Gesundheitsminister, Aktionspläne gegen die zunehmenden Antibiotikaresistenzen zu formulieren, und insbesondere auch über die Bereitschaft, hierzu die Pharmaindustrie mit ins Boot zu holen. Darüber hinaus begrüße ich, dass die G20-Gesundheitsminister für die verstärkte Zusammenarbeit von Politik, universitärer und außeruniversitärer Forschung sowie Industrie plädieren. Solche intelligenten Kooperationen bringen einen gegenseitigen Nutzen sowohl für alle Beteiligten als auch für den Patienten mit sich. Letztendlich wird das Problem der mikrobiellen Resistenzen nur durch eine konzertierte Aktion aller wissenschaftlichen Experten unabhängig von deren organisatorischer Verankerung zu lösen sein. Außerdem gehen die Überlegungen zu verstärkten finanziellen Anreizen, wie der Förderung durch europäische Initiativen und der finanziellen Unterstützung durch die jeweiligen Landesregierungen, in die richtige Richtung. Ich halte diese Fördermaßnahmen allerdings aufgrund des enormen Forschungsaufwandes bei der Antibiotikaherstellung für noch nicht ausreichend.

Können Sie uns kurz die Finanzierung der Entwicklung eines neuen Antibiotikums skizzieren?

Forschung und Entwicklung bewegen sich in einem großen finanziellen und zeitlichen Rahmen. Die gesamte Wertschöpfungskette besteht aus vielen verschiedenen Gliedern. Der langwierige Prozess beginnt mit der Suche nach einem Angriffspunkt für eine neues Medikament und endet mit teuren klinischen Studien, die bei einer Medikamentenzulassung gesetzlich vorgeschrieben sind. Die Kosten liegen je nach Indikationsgebiet bei weit über einer Milliarde Euro. Dieser Prozess geht vor allem bei Antibiotika über die Türschwelle eines Pharmaunternehmens hinaus und findet in Kooperation mit vielen Partnern, wie Universitäten, kleinen Biotech-Unternehmen oder außeruniversitären Einrichtungen, statt. Dieser Ansatz nennt sich "Open Innovation". So forscht Sanofi gemeinsam mit dem Fraunhofer-Institut an neuen Therapien gegen Infektionskrankheiten auf Grundlage von Naturstoffen.

Die enormen Kosten eines solch aufwendigen Entwicklungsprozesses müssen allerdings auch refinanziert werden.

#### Wie könnte eine solche Refinanzierung aussehen?

Neue innovative Modelle für die Preisgestaltung, mit Anreizen wie beispielsweise längeren Patentlaufzeiten oder öffentlicher Förderung bei der gemeinsamen Entwicklung in Public private Partnerships, sind eine Möglichkeit. "Einfachere" klinische Studien zur Zulassung stellen einen weiteren Faktor dar. Aber auch die Refinanzierung über eine angepasste Preispolitik ist denkbar: Wird ein Reserveantibiotikum in Deutschland nur hundert Mal im Jahr in ansonsten aussichtslosen Fällen eingesetzt und rettet damit das Leben dieser Menschen, dann muss sich eine solche – alternativlose – Behandlung auch einmal in einer Größenordnung von 50.000 Euro bewegen dürfen.

### Welche Hürden bringt die Antibiotikaforschung mit sich?

Das Fehlen von wirksamen Antibiotika gegen resistente Keime ist eines der aktuellsten medizinischen Probleme. Besondere Schwierigkeiten bereiten gramnegative Bakterien, die aufgrund der doppelten Zellmembran besonders resistent gegen Antibiotika sind. Es muss ein Wirkstoff gefunden werden, der zwar das Bakterium tötet, aber den Menschen so wenig wie möglich belastet. Darüber hinaus lässt sich die Bildung von Resistenzen maximal verzögern, aber nicht gänzlich ausschalten. Der Bedarf an neuen Antibiotika wird daher nie abebben. Antibiotikaresistenzen führen außerdem

zu einem Anstieg der Behandlungskosten und belasten so das Gesundheitssystem.

Gesundheitsminister Gröhe äußerte die Idee des Aussetzens einer Erfolgsprämie von einer Milliarde Dollar für neue Antibiotika. Wäre das in Ihren Augen ein ausreichender finanzieller Anreiz?

Grundsätzlich finde ich die Idee gut, die risikoreiche Vermarktung eines neu entwickelten Antibiotikums mit einer Prämie zum Marktstart zu belohnen. Allerdings würde dieser Betrag rein rechnerisch nur ein Antibiotikum finanzieren. Der Bedarf an neuen Antibiotika liegt aber wesentlich höher. Die Arzneimittelforschung ist wie schon eingehend geschildert sehr komplex, gleichzeitig ist der kommerzielle Anreiz, neue Antibiotika zu entwickeln, aber extrem gering. Denn: Um Resistenzen zu verhindern, sollten neue Antibiotika nur begrenzend eingesetzt werden. Der Bedarf an Fördermaßnahmen, die an den verschiedenen Stufen der Wertschöpfungskette ansetzen, wird auch zukünftig eine große Rolle spielen.

## BIOSIMILARS: DER ARZT SOLL ENTSCHEIDUNGSTRÄGER BLEIBEN

Sanofi positioniert sich zur Regulierung von biologischen Arzneimitteln



Ein Beitrag von Boris Graf, Head of Public Affairs General Medicine bei Sanofi in Deutschland

Sanofi ist bekannt für die Forschung, die Produktion und den Vertrieb von biologischen Arzneimitteln als Originalprodukte und zukünftig werden wir ergänzend auch Biosimilars vermarkten. Daher möchte ich Ihnen unsere Sichtweise und Positionierung zum Thema Biologische Arzneimittel bzw. Biosimilars erläutern: Biologische Wirkstoffe sind große und komplexe Moleküle oder Molekülgemische, die von lebenden Zellen produziert oder aus biologischem Material gewonnen werden. Die Produktion bei unterschiedlichen Herstellern findet in unterschiedlichen Zellen bzw. in einem spezifischen und komplexen Herstellungsprozess, der geschütztes Knowhow des jeweiligen Herstellers ist, statt. Biosimilars sind Nachahmerpräparate von biologischen Arzneimitteln, nach deren Patentablauf. Sie heißen deshalb auch Biosimilars, weil sie ähnlich (similar), aber nicht identisch mit dem Originalpräparat sind. Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der in der Europäischen Union (EU) zugelassenen Biosimilars sind durch adäquate Zulassungsanforderungen gewährleistet. Für alle biologischen Arzneimittel gilt, dass eine eindeutige Identifizierbarkeit inklusive Rückverfolgbarkeit bei Nebenwirkungsmeldungen in jeder Situation sichergestellt sein muss. Daher muss bei Verordnung durch den Arzt immer der Handelsname oder gegebenenfalls die Pharmazentralnummer (PZN) angegeben werden. Eine Verschreibung auf Basis des INN (International Non-Proprietary Name) ist nicht ausreichend.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines biologischen Arzneimittels bei einem bestimmten Patienten hängen von verschiedenen patienten-, krankheits- und produktspezifischen Faktoren ab. Diese kann der behandelnde Arzt am besten überblicken. Da biologische Arzneimittel komplexe hochmolekulare Wirkstoffe enthalten, die immunologische Reaktionen auslösen können, sind die für den generischen Wettbewerb akzeptierten und etablierten Instrumente nicht angemessen. Aus diesem Grund darf es bei biologischen Arzneimitteln keine automatische Substitution in der Apotheke geben. Ein Wechsel eines biologischen Arzneimittels, ob von einem Original hin zu einem Biosimilar oder umgekehrt oder von einem Biosimilar hin zu einem anderen Biosimilar, darf daher nur vom Arzt vorgenommen werden, um den Therapieerfolg und die Compliance nicht zu gefährden.

Sanofi setzt sich daher dafür ein, dass die Therapiefreiheit des Arztes gewährleistet bleibt. Rein ökonomisch motivierte Verordnungsvorgaben wie Quoten für biologische Arzneimittel lehnt Sanofi grundsätzlich ab, da die Entscheidung über die jeweilige Verschreibung immer beim Arzt, unter Einbeziehung des Patienten, liegen muss und dabei primär auf medizinischen Gründen basieren sollte. Einzig bei sogenannten Bioidenticals, die sich nicht in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozessen unterscheiden ("aus einer Produktionsanlage" stammen), sollten Apotheken die Produkte austauschen können. Sanofi setzt sich mit seiner Positionierung zum Thema Biosimilars für faire Marktbedingungen ein, die dafür sorgen, dass eine qualitativ hochwertige Versorgung von Patienten langfristig gesichert wird.



Die Gewinner der Science4Life-Konzeptphase in Berlin, gemeinsam mit Dr. Karl-Heinz Baringhaus von Sanofi (erste Reihe ganz links) und Dr. Rainer Waldschmidt, Leiter der Hessen Agentur (erste Reihe ganz rechts)

Copyright © Science4Life

# SANOFI FÖRDERT START-UPS IN DEN ZUKUNFTSFELDERN "LIFE SCIENCES", "CHEMIE" UND "ENERGIE"

### Der Science4Life Venture Cup kührt elf junge Gründerteams

Mit dem bundesweiten Businessplan-Wettbewerb "Science4Life Venture Cup" in den Zukunftsfeldern "Life Sciences", "Chemie" und "Energie" ebnet die Gründerinitiative Science4Life seit 1998 jungen Unternehmern und solchen, die es werden wollen, den Weg in die Selbstständigkeit. Sanofi engagiert sich gemeinsam mit der Hessischen Landesregierung bei Science4Life für die gezielte Förderung von Start-ups im Wissenschaftsumfeld. Schirmherren der Gründerinitiative sind der Hessische Wirtschaftsstaatssekretär Mathias Samson und der administrative Leiter Forschung und Entwicklung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Dr. Karl-Heinz Baringhaus.

Mit der Teilnahme am Science4Life Venture Cup unterziehen Gründerteams ihre Geschäftsideen einer ersten Bewährungsprobe. 219 Teilnehmer aus nahezu allen Bundesländern ließen insgesamt 68 Konzepte von den Science4Life-Experten begutachten. Stark vertreten sind Innovationen aus den Branchen "Pharma", "Rote Biotechnologie", "Medizintechnik" und "Energieeffizienz". Am 14. März 2017 fand die Prämierung der Konzepte der elf Gründerteams des Science4Life Venture Cup in Berlin statt. In der folgenden Businessplanphase erhalten die Gründerteams

weiterführende Unterstützung. Die Abschlussprämierung erfolgt am 26. Juni 2017 in Wiesbaden.

Der Hessische Wirtschaftsstaatssekretär Mathias Samson lobt Hessen als bedeutenden Gründerstandort: "Hightech-Gründungen sind wichtig für die Wettbewerbsfähigkeit. Hessens überdurchschnittliche Gründungsaktivität zeigt die Stärke unseres Standorts." Laut KfW-Gründungsmonitor liegt Hessen bei der Anzahl von Unternehmensgründungen pro Einwohner bundesweit auf Platz drei, unter den Flächenländern sogar auf Platz eins.

Auch Dr. Karl-Heinz Baringhaus von Sanofi unterstrich die Bedeutung der Förderung von Hightech-Gründungen aus Sicht des Gesundheitsunternehmens: "Wir als Unternehmen haben zusammen mit dem Land Hessen schon sehr früh erkannt, dass wir von Gründern, Biotechs und anderen Partnerschaften nur profitieren können – so ist die Initiative "Science4Life" entstanden. Start-ups können gleichermaßen von uns profitieren. Wir wissen, worauf es im Markt ankommt und was benötigt wird. Außerdem können wir aus der Praxis die gängigen Hürden benennen, die auf Unternehmen zukommen können."

### **IMPRESSUM**

#### Herausgeber

Sanofi Deutschland Industriepark Höchst Gebäude K 703 65926 Frankfurt am Main

### Kontakt

Ralph Hug, Leiter Politische Kommunikation +49 (0)30 2575-2688 ralph.hug@sanofi.com

### Redaktion

MSLGROUP Germany GmbH Leibnizstraße 65 10629 Berlin

#### V.i.S.d.P.

Dr. Matthias Suermondt, Vice President Public Affairs and Access Sanofi Deutschland

#### **Bildnachweis**

© Sanofi, falls im Bild nicht anders angegeben