Forskning og utvikling i Legemiddelindustrien

2016

For 100 år siden kunne en rift i hånden være dødelig. En halsbetennelse kunne ta livet av et menneske.

Slik er det ikke lenger.

LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse

Nesten samtlige nye medisiner og vaksiner forskes fram og utprøves i regi av legemiddelindustrien. Utprøvingen skjer i nært samarbeid med helsetjenesten gjennom kontrollerte kliniske studier, og det er derfor svært viktig at norsk helsesektor er en attraktiv arena for slike studier. Myndigheter, helseforetak og biomedisinsk industri er alle enige om at det er behov for økt klinisk forskningsaktivitet i Norge.

Kliniske studier er viktige for å bringe nye behandlingsmetoder til pasientene, og for å gi beslutningstakere et godt dokumentasjons-grunnlag for prioritering og innføring av ny behandling.

Trenden nasjonalt, i Norden og i EU er en reduksjon i antall kliniske studier, fra 2007 til 2011 var det en 25% nedgang i Europa. Norge har vært spesielt rammet av denne nedgangen, noe som har medført tap av arbeidsplasser, og human kapital. Nødvendig kompetanse på feltet kan bli faretruende lavt. Endring i den nedadgående trenden ble imidlertid snudd, i 2014 var det en økning på 15% og tallene fra 2015 viser at tallet er stabilt. En voksende pipeline fra industrien, politiske strategier og satsinger som Legemiddelmeldingen, og HelseOmsorg21 strategien og handlingsplanen, kan være årsaker til at trenden har snudd. LMI opplever en positiv politisk vilje til å satse på kliniske studier, men det er fortsatt behov for konkrete tiltak for å styrke ressursene og infra-strukturen på feltet.

En målrettet satsing for å styrke Norges posisjon i ledelse og gjennomføring av kliniske studier, industriuavhengige så vel som næringsrettede, er nødvendig for å opprettholde og videreutvikle høy kvalitet i helsetjenesten. I utviklingen av presisjonsmedisin vil helsedata være en viktig ressurs. Norge har her et fortrinn som kan utnyttes hvis vi tilrettelegger for det.

LMI mener at:

- Det må etableres god infrastruktur som gjennomfører kliniske studier av høy kvalitet innenfor forventet tidshorisont.
- Det må knyttes ressurser og infrastruktur for kliniske studier til fremragende kliniske forskningsmiljøer og slik bidra til større synergieffekter og translasjonsforskning innen fagområder der vi er sterke. Slike kompetente klynger vil styrke attraktiviteten for norsk forskning og innovasjon.
- Særskilte økonomiske insentivordninger for å gjennomføre kliniske studier må etableres.
- Tilrettelegg for sikker bruk av helsedata til forskning og utvikling.

1. januar 2016 var 57 legemiddelfirmaer tilsluttet LMI. Av de som besvarte FoU undersøkelsen hadde 21 selskaper pågående studier i Norge og 6 selskaper har studier pågående i utlandet. 16 selskaper søkte Statens legemiddelverk om nye studier i 2015.

LMI har fire strategiske hovedmål:

- Sikre at rett pasient får rett medisin til rett tid.
- Være en del av løsningen på samfunnets helseutfordringer.
- Satse på forskning, innovasjon og næringsutvikling.
- Ta samfunnsansvar og ha høy etisk standard.

Legemiddelindustrien (LMI) i Norge

Legemiddelindustrien (LMI) er bransjeforeningen for farmasøytisk industri i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører medisiner i Norge kan være medlem av foreningen.

Foreningen har som formål å ivareta medlemmenes bransjeinteresser. Gjennom gode rammebetingelser sikrer vi norske pasienter tilgang til viktige medisiner som bidrar til helse og livskvalitet i Norge.

Hvert år gjennomfører LMI en undersøkelse om forskning og utvikling (FoU). Årets rapport inneholder tall fra 2015, men også aktivitet tilbake til 2005 for å vise utviklingen den siste tiårsperioden. [1]

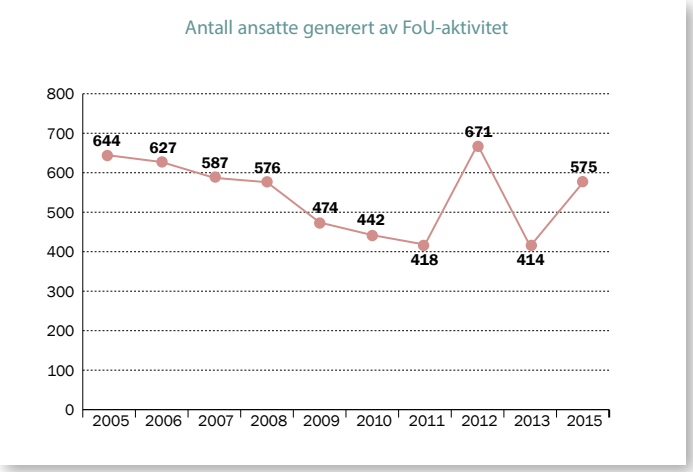
For medlemsbedrifter med hovedkontor i Norge som utfører forskning internasjonalt, angis kun den del av forskningen som utføres i Norge, bortsett fra når det eksplisitt blir spurt etter tjenester kjøpt i utlandet. For medlemsbedrifter med utenlandsk hovedkontor, angis den forskning som utføres i Norge av både norsk datterselskap og utenlandsk moderfirma.

De som har en bredere interesse for statistikk om legemiddelmarkedet i Norge kan laste ned brosjyren Tall og fakta på www.lmi.no. For mer informasjon, kontakt Katrine Bryne i LMI på katrine@lmi.no.

Karita Bekkemellem

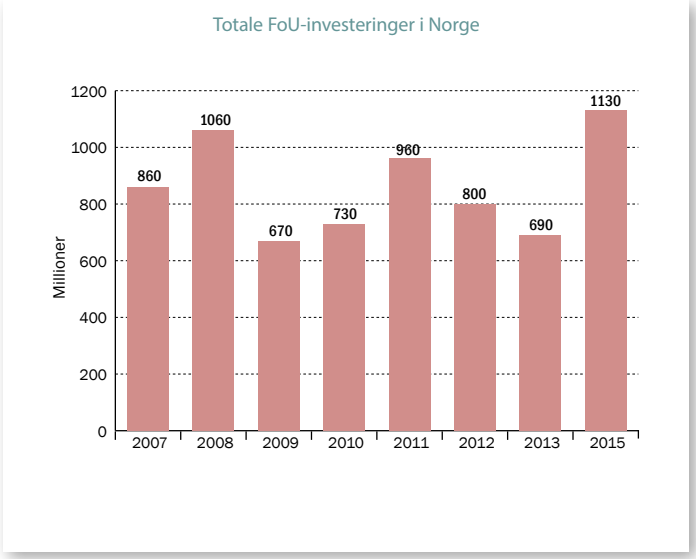
1 Grunnet omlegging av FoU rapporten mangler data fra 2014

Antall ansatte

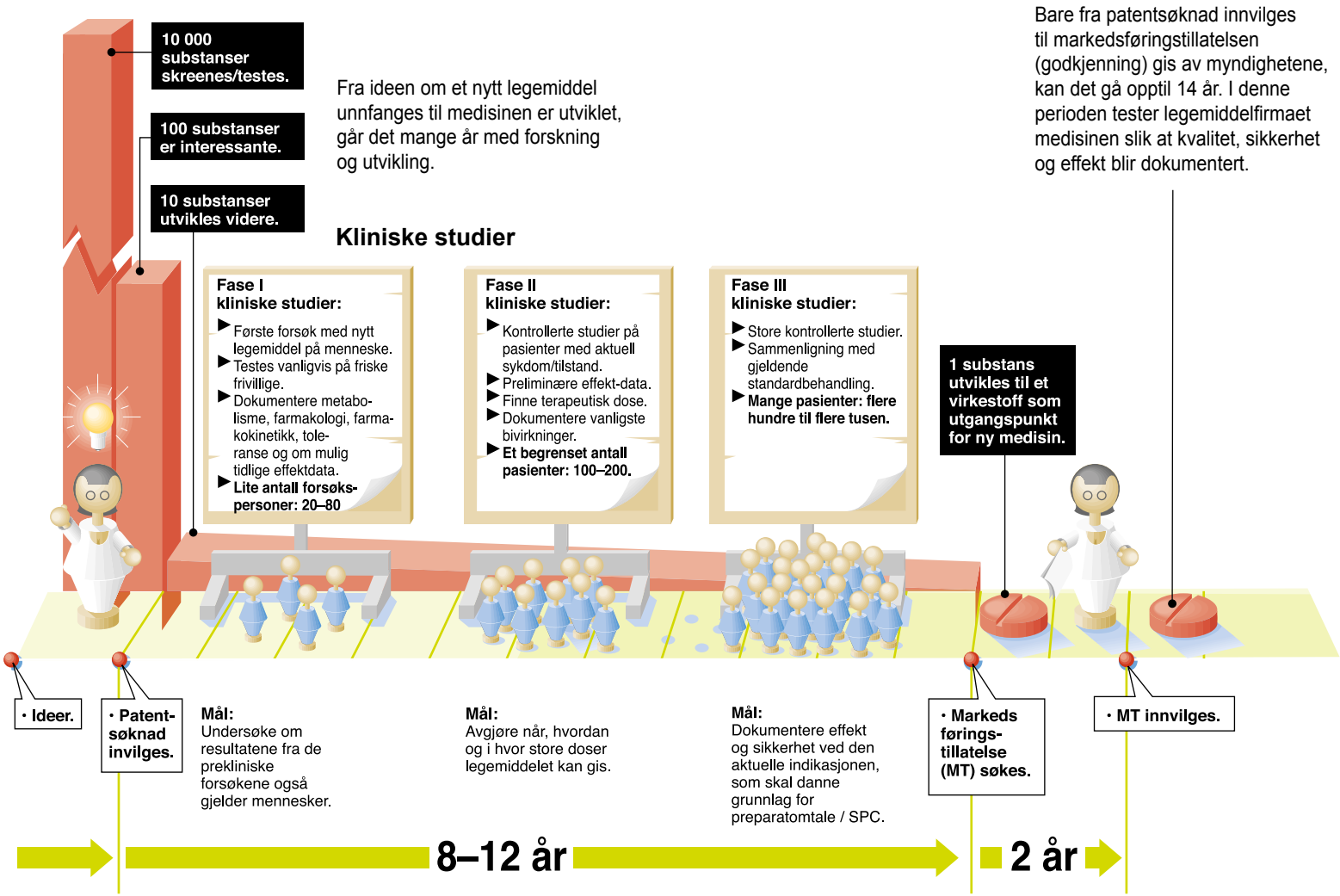


I 2015 var det ca 3 800 ansatte totalt i LMIs medlemsfirmaer. 575 av disse arbeidet med forskning og utvikling, noe som er en økning på 39% fra 2013.

FoU-investering i LMI



Det ble investert 1130 millioner kroner i forskning og utvikling i Norge. Det ble kjøpt FoU-tjenester i utlandet for ca. 320 millioner norske kroner.



Utviklingen av et legemiddel kan inndeles i flere faser. Prekliniske undersøkelser er forskning som i hovedsak gjennomføres før man starter utprøving på mennesker. Dette er påkrevd for blant annet å undersøke legemidlets toksiske effekter før man prøver det ut på mennesker. På mennesker kan man dele inn utprøvingen i fire faser.

Fase I Første undersøkelse på mennesker. Ofte studier på et mindre antall friske frivillige (20–50 personer pr studie).

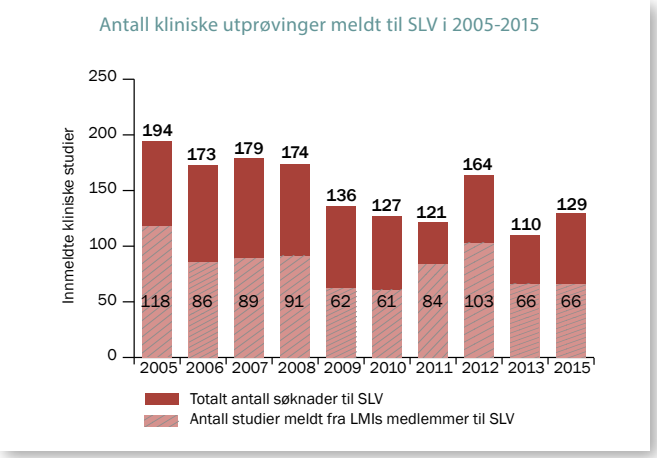
Fase II Legemiddelet prøves ut på pasienter med aktuell sykdom, der hensikten er å studere dose og virkning av legemiddelet (100–200 pasienter pr studie).

Fase III Sammenlignende studier med placebo eller annet legemiddel for å studere effekt og sikkerhet av utprøvende legemiddel (500–5000 pasienter pr studie).

Fase IV Studier som gjøres på registrerte legemidler for å øke kunnskapen om produktet i en klinisk hverdag.

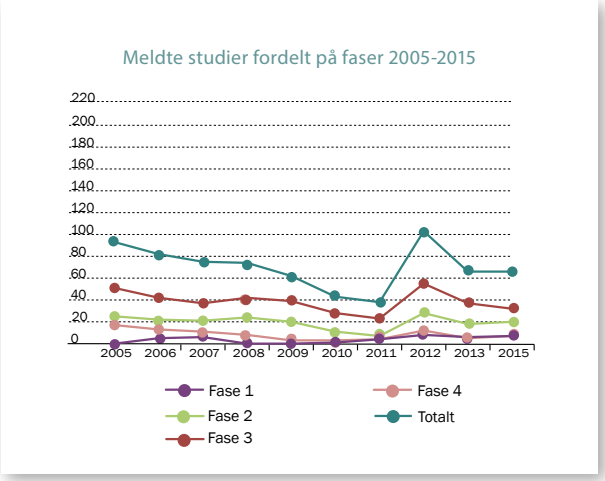
Før en klinisk studie kan starte i Norge kreves en godkjenning fra Statens legemiddelverk, Regional komité for forskningsetikk, og i enkelte tilfeller fra Helsedirektoratet og Bioteknologinemnda.

Kliniske studier i 2015

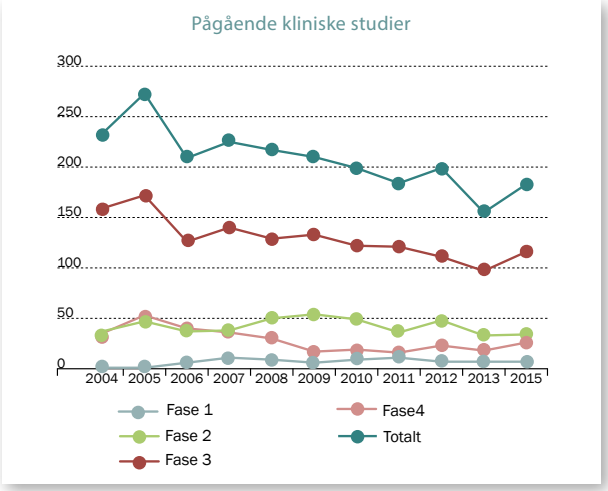


I følge tall fra Legemiddelverket mottok de søknader på 129 nye kliniske studier i 2015. Dette er en økning på 17% fra 2013. Av de meldte studiene kom 79 fra næringslivsaktører og 50 fra ikke-kommersielle aktører. I følge FoU-undersøkelsen har LMIs medlemsbedrifter sendt inn søknader på 66 kliniske studier i 2015.

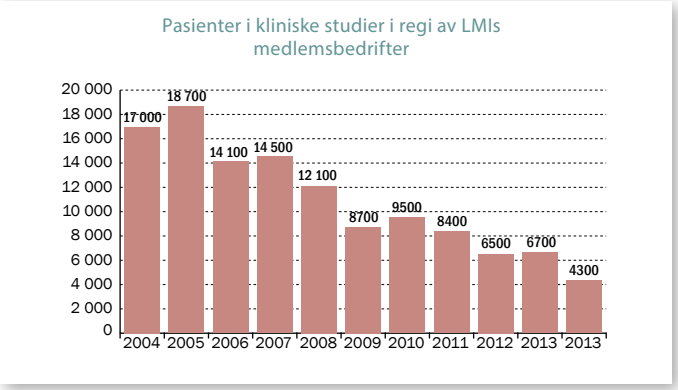
10 kliniske studier ble meldt til legemiddelmyndigheter i andre land fra selskaper med hovedkontor i Norge.



Pågående kliniske studier i regi av LMIs medlemmer



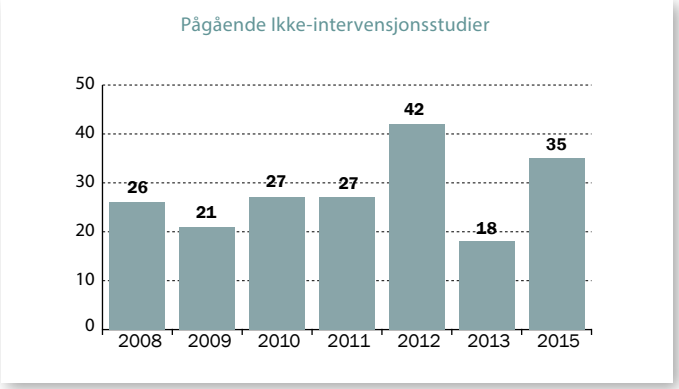
I løpet av 2015 pågikk det 183 studier i Norge fordelt på 551 utprøvingssentre.



Omlag 4300 pasienter deltok i industrisponsede legemiddelstudier, noe som er en fortsatt nedgang fra foregående år.

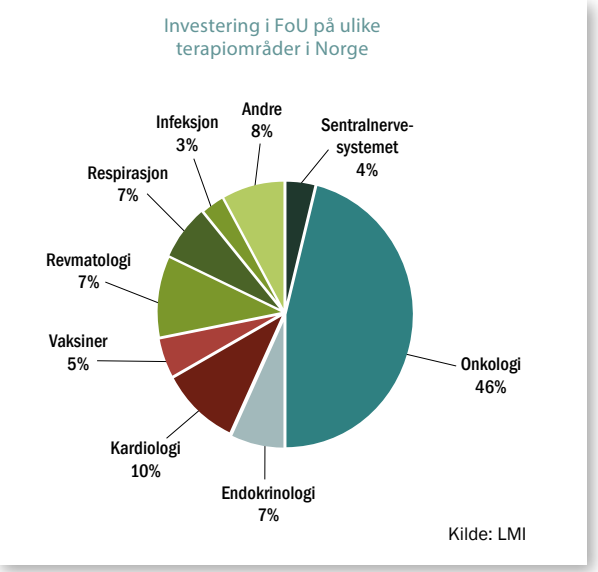
Registerstudier og observasjonsstudier

Registerstudier og observasjonsstudier er såkalte ikke-intervensjonsstudier, og er studier der ett eller flere legemidler forskrives på vanlig måte i samsvar med betingelsene satt i markedsføringstillatelsen. Disse studiene godkjennes ikke av Legemiddelverket, men må meldes til de regionale forskningsetiske komiteer. LMI vedtok retningslinjer for ikke-intervensjonsstudier av markedsførte legemidler 4. mars 2008. Retningslinjene finnes på LMIs hjemmeside.



Legemiddelindustrien hadde 14 nye slike studier som ble meldt i 2015.

Terapiområder

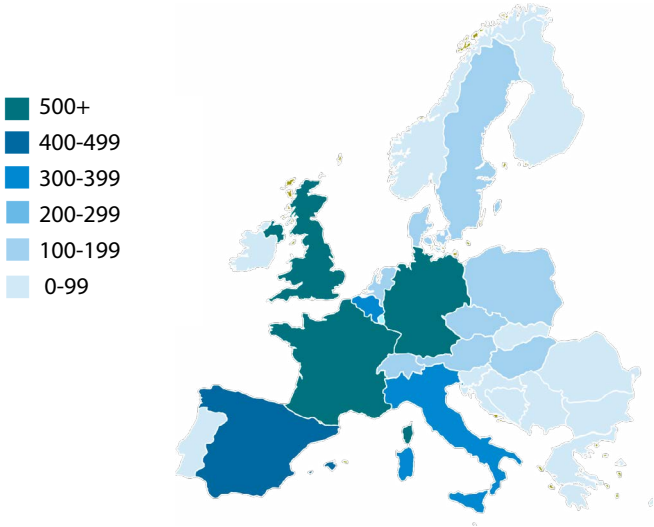


Onkologi er terapiområdet det investeres absolutt mest i. Dette reflekterer til dels et område der Norge har konkurransedyktig ekspertise, men også at legemiddelindustriens utviklingsportefølje er stor innen dette terapiområdet og at det er mange udekkede medisinske behov.

Hjerte-kar-problematikk, diabetes, respirasjon og alderdomssykdommer utgjør ved siden av kreft den største sykdomsbyrden i befolkningen fremover.

Kliniske studier i Europa

I 2015 var det 9059 industri finansierte kliniske studier på verdensbasis, noe som bidrar til å støtte både økonomisk aktivitet og arbeidsplasser i de ulike landene. Figuren nedenfor viser en oversikt over antall kliniske studier i Europa.



Kilde: Health Advances analysis; Clinicaltrials.gov (accessed February 2016).

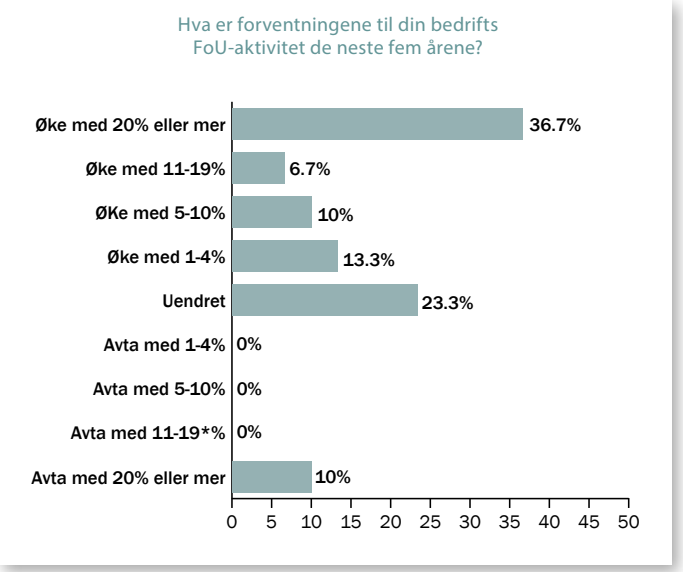
Figuren viser at i Europa ligger Tyskland, Frankrike og UK langt over de skandinaviske landene i antall studier fra industrien. Danmark skiller seg ut fra både Norge, Sverige og Finland som det landet med flest antall studier og spesielt tidlig fase studier. Norge ligger under EU gjennomsnittet.

Potensial for å tiltrekke seg flere studier til Norge

Det europeiske markedet for klinisk forskning og utvikling var på ca. 280 milliarder kroner i 2015, og Norge kan med en målrettet innsats styrke sine muligheter for å tiltrekke investeringer, vekst og sysselsetting. I stor utstrekning vil det være kunnskapsbaserte arbeidsplasser i legemiddelindustri, biotekselskaper, laboratorier mm.

Vi har forutsetninger for å styrke aktiviteten betydelig innen klinisk forskning. En målrettet satsing for å øke industrifinansierte kliniske studier i Norge er påkrevd, og vil være viktig for pasienter, helsetjenesten og næringslivet.

Blant medlemsbedriftene i LMI med forskningsaktivitet i Norge, forventes aktiviteten å bli opprettholdt på dagens nivå eller øke med opptil 20%.



Responsrate og forskningsaktivitet

I en medlemsmasse på 57 selskaper ble spørreskjemaet sendt til 53 selskaper med antatt forskningsaktivitet i Norge[1]. Av disse svarte 45 selskaper (85%) av selskapene. Av de 45 som svarte hadde 31 selskaper forskningsaktivitet i Norge, noe som utgjør 69%. Disse firmaene er listet nedenfor.

AbbVie AS
Algipharma AS
AstraZeneca AS
Baxter AS
Bayer AS
Biogen Norway AS
Bionor Pharma ASA
Boehringer Ingelheim Norway KS
Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
GE Healthcare AS
GlaxoSmithKline
Janssen-Cilag AS
Life technologies AS
Link Medical Research AS
Lytix Biopharma AS
Merck Serono
MSD (Norge) A/S
Mundipharma AS
Novartis Norge A/S
Novo Nordisk Scandinavia AS
Otsuka Pharma Scandinavia AB
PCI Biotec AS
Pfizer AS
Photocure ASA
Pronova BioPharma Norge AS
Roche Norge AS
Sanofi
Takeda AS
Ultimovacs AS
Vaccibody AS
Weifa AS

1 Fiskehelsebedriftene i LMI fikk ikke tilsendt spørreskjema, dette utgjorde 4 bedrifter.

LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse

Legemiddelindustrien (LMI)
Essendrops gate 3, Oslo
Postboks 5094 Majorstuen
N-0301 OSLO
Telefon: 23 16 15 00
E-post: lmi@lmi.no
www.lmi.no