LMI
LEGEMIDDEL INDUSTRIEN

FoU undersøkelsen 2017

Legemiddelindustrien (LMI) i Norge

Hvert år gjennomfører LMI en undersøkelse om forskning og utvikling (FoU) som resulterer i FoU-rapporten. Årets rapport inneholder tall fra 2016, men også aktivitet tilbake til 2010 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 all forskning som utføres i Norge.

1. januar 2016 var 55 legemiddelfirmaer tilsluttet LMI. Av de 28 firmaene som har forskningsaktivitet i Norge hadde 19 selskaper pågående studier i Norge, og 5 selskaper har studier pågående i utlandet. 13 selskaper meldte nye studier til Statens legemiddelverk i 2016.

De som har en bredere interesse for statistikk om legemiddelmarket 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.

1 Grunnet omlegging av FoU rapporten mangler data fra 2014

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.

Derfor trenger vi flere kliniske studier

Kliniske studier handler om å dokumentere effekt og sikkerhet av nye behandlingsmetoder. Før et nytt legemiddel kan tas i bruk må det gjennom kliniske studier. Noen av fordelene med kliniske studier er at landets forsknings-posisjon innenfor helse styrkes, forsøkene bidrar til flere kunnskapsbaserte arbeidsplasser og pasienter får tilgang til nye behandlingsmetoder.

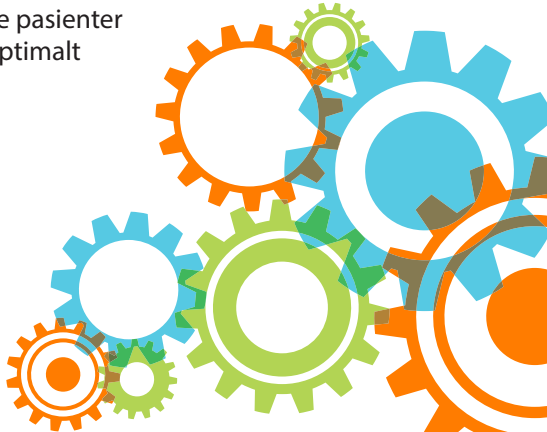
Et høyt antall kliniske studier i Norge styrker pasientsikkerheten ved at norske leger får kunnskap om ny behandling, norske pasienter får tilgang til innovative legemidler – ofte flere år før de kommer på markedet og legemiddelselskapene får kunnskap og dokumentasjon om hvordan legemidlene fungerer.

De siste 30 årene har antallet kliniske studier blitt drastisk redusert i hele Europa, også i Norge. I dag er over 7000 substanser under utvikling globalt, og industrien vil ha et enormt behov for å teste ut flere av disse substansene i klinisk praksis. Norge har unike muligheter til å ta del i denne utviklingen og til å gi norske pasienter tidlig tilgang til legemidler som kan redde liv.

Industrien har behov for å samarbeide med de offentlige aktørene i Norge for å gjennomføre kliniske studier, men for å få til det må helsetjenesten få et politisk mandat for å drive med studier i samarbeid med industrien. Den største flaskehalsen for flere studier er manglende infrastruktur på sykehusene. Det mangler personal, studiesykepleiere og prosjektkoordinatorer. Det er store krav til produksjon på sykehusene, legene løper fortere og fortere – det er vanskelig å finne tid til kliniske studier.

Det er stor global konkurranse om kliniske studier, og når et legemiddelselskap først har bestemt at de vil gjennomføre en studie i Norge, kan vi ikke være i en situasjon der legene og sykehusene sier nei fordi de ikke har tid. Sykehusene må settes i stand til å delta i kliniske studier med industrien gjennom egnet infrastruktur, stillinger og kompetanse.

Norge har flere eksellente forskningsenheter som jobber på spreng for å gi sine pasienter muligheten til å delta i studier, men vi må alle jobbe sammen for å sikre at et optimalt system for gjennomføring av kliniske studier. Det er til det beste for norske pasienter, norske leger og det norske helsevesenet!



Hva er en klinisk studie?

Kliniske studier handler om å dokumentere effekt og sikkerhet av nye behandlingsmetoder. Det er altså en undersøkelse av et legemiddels ulike effekter på mennesker. Det kan også være undersøkelser av andre
former for behandling, som en kirurgisk metode, spesielle dietter eller bruk av medisinskteknisk utstyr. Hensikten med kliniske studier er å undersøke virkningen av nye behandlingsmetoder for å sikre best mulig behandling av pasienter.

En klinisk utprøving av et legemiddel utføres ofte i samarbeid mellom legemiddelfirmaet som har utviklet legemiddelet og leger sammen med annet helsepersonell på sykehusene. Utprøvingen utføres i henhold til strenge regler.

En ny behandling sammenlignes ofte med beste standardbehandling, eller man sammenligner med placebo, tabletter eller annet uten virkestoff, dersom det for eksempel dreier seg om sykdommer der det ikke finnes noen behandling i dag. Utprøvingen er nøye planlagt og gjennomføres i henhold til en forhåndsgodkjent protokoll som er vurdert og godkjent av myndigheter.

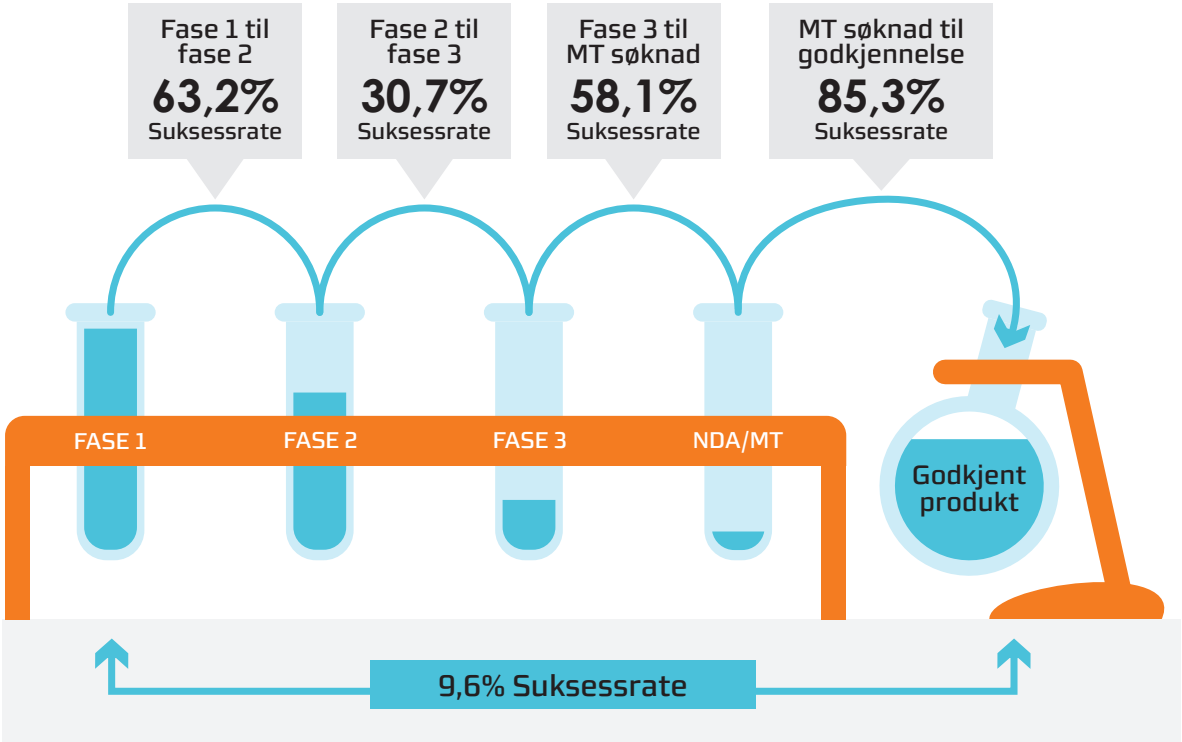
Ofte samarbeider mange leger over hele landet om en klinisk studie, og i mange tilfeller er studiene internasjonale og foregår i mange land samtidig. I begynnelsen av utviklingen av et legemiddel gjennomføres studiene på få personer over kort tid.

Når man har lært mer om legemiddelets effekter og bivirkninger blir studiene større i omfang, og til slutt omfatter de ofte flere hundre, noen ganger flere tusen pasienter som behandles i den tiden sykdommen krever det. Noen studier varer i noen uker, hvis det for eksempel dreier seg om urinveisinfeksjoner, og noen varer i flere år hvis det for eksempel dreier seg om høyt blodtrykk eller annen kronisk lidelse.

Utviklingsløpet til et legemiddel

8-12 år				Godkjenning	Flere år
Preklinisk forskning	**Fase 1**	**Fase 2**	**Fase 3**	**Markedsførings-tillatelse**	**Fase 4**
Prekliniske undersøkelser er forskning som i hovedsak gjennomføres før man starter utprøvning på mennesker. Dette er påkrevd for blant annet å undersøke legemidlets toksiske effekter før man prøver det ut på mennesker.	Første undersøkelse på mennesker. Ofte studier på et mindre antall friske frivillige (10 – 100). Dokumentere metabolisme, farmakologi, farmakonetikk, toleranse og om mulig tidlig effekt-data. I enkelte studier er det kritisk syke pasienter som ikke har noen andre behandlings-alternativer som får muligheten til å delta - etter nøye vurdering av risikoen i forhold til nytten.	Legemiddelet prøves ut på en større pasient-gruppe (50 – 500) med aktuell sykdom, der hensikten er å studere dose, preliminære effekt-data og virkning av legemiddelet.	Sammen-lignende studier med placebo eller annet legemiddel for å studere effekt og sikkerhet av utprøvende legemiddel. Den siste fasen består av en stor gruppe pasienter (500 – 5000).	Godkjenning fra Statens legemiddelv-erk på vegne av departementet til å markedsføre et farmasøytisk spesialpreparat her i landet. Et farmasøy-tisk spesialpreparat kan som hovedregel ikke omsettes eller utleveres før slik tillatelse er gitt.	Studier som gjøres på registrerte legemidler for å øke kunnskapen om produktet i en klinisk hverdag.

Fra forsøk til legemiddel



Nye teknologiske muligheter kan gi økt suksessrate:

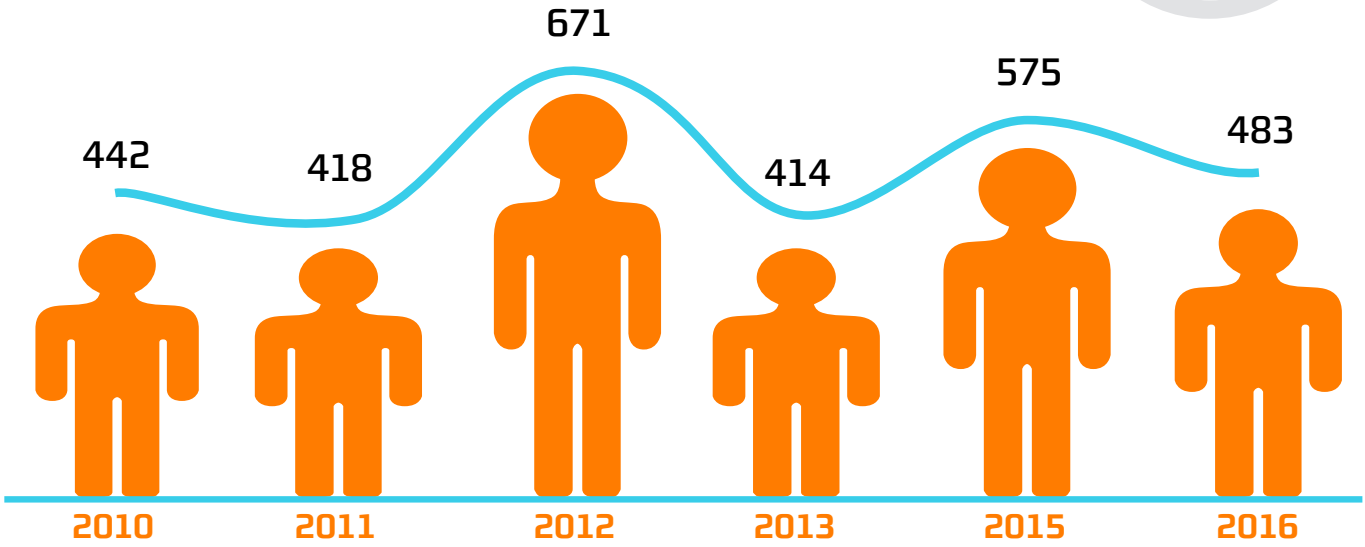
Eksempel 1: Genetisk og molekylærbiologisk innsikt gir bedre sykdomsforståelse og molekylærbiologiske markører kan gi en tidligere indikasjon på om behandlingen har effekt samt identifisere nye behandlingsmål.

Eksempel 2: Real World Data (RWD) kan kombineres med randomiserte kliniske studier og gi bedre indikasjon på om endepunkter som økt livskvalitet og andre effekter har samfunnsøkonomisk betydning.

Investering i forskning gir arbeidsplasser

Noen av fordelene med kliniske studier er at landets forskningsposisjon innenfor helse styrkes, forsøkene bidrar til flere kunnskapsbaserte arbeidsplasser og pasienter får tilgang til nye behandlingsmetoder.

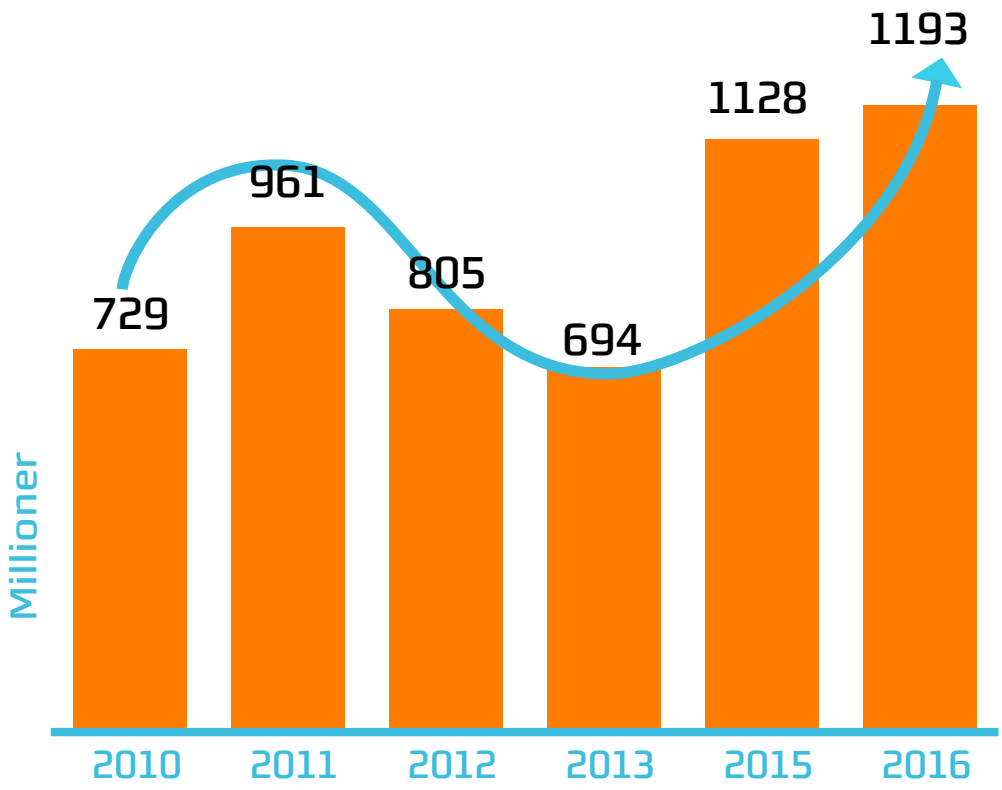
I 2016 var det i underkant av 4 000 ansatte totalt i LMIs medlemsfirmaer. 483 av disse arbeidet med forskning og utvikling, noe som er en liten nedgang fra foregående år.



Grunnet omlegging av FoU rapporten mangler data fra 2014

Moderat vekst for LMIs FoU-investeringer i 2016

I fjor ble det investert totalt 1193 millioner norske kroner i FoU fra legemiddelindustrien i Norge. Dette omfatter både kjemisk-farmasøytisk utvikling, prekliniske prosjekter og kliniske studier. Norske legemiddelselskaper investerte 399 millioner kroner i FoU i utlandet.



66%
investeres i kreft, kardiologi og endokrinologi

45%
Kreft

11%
Kardiologi

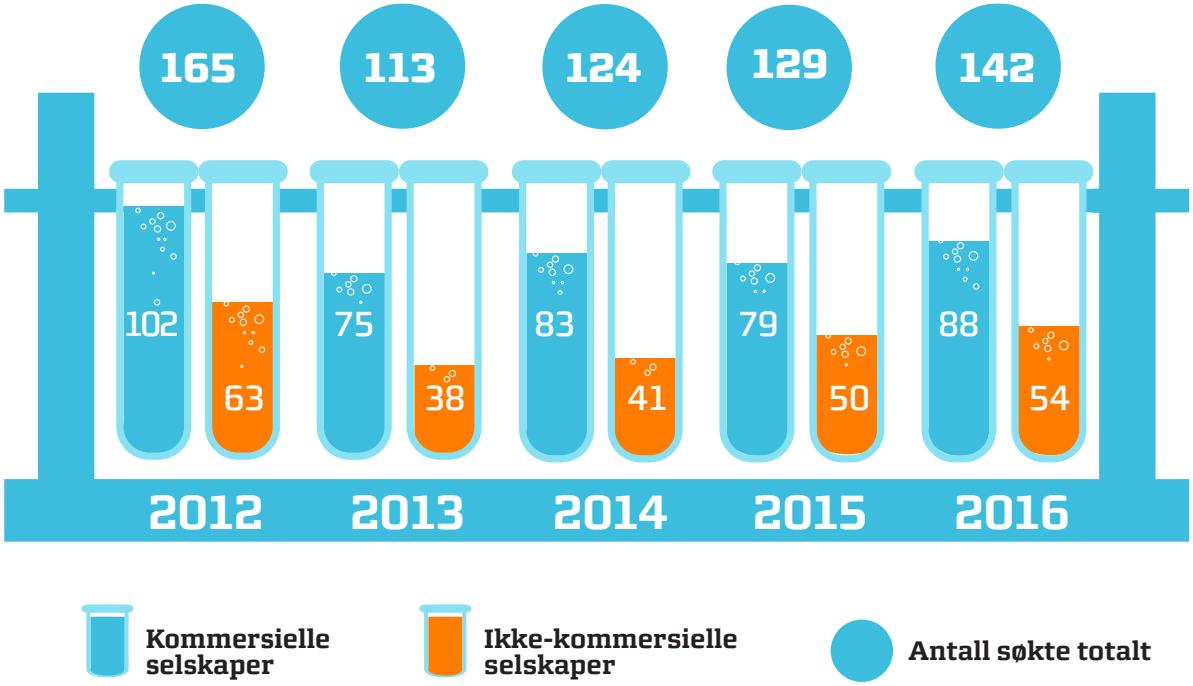
10%
Endokrinologi

Grunnet omlegging av FoU rapporten mangler data fra 2014

Kliniske studier i Norge

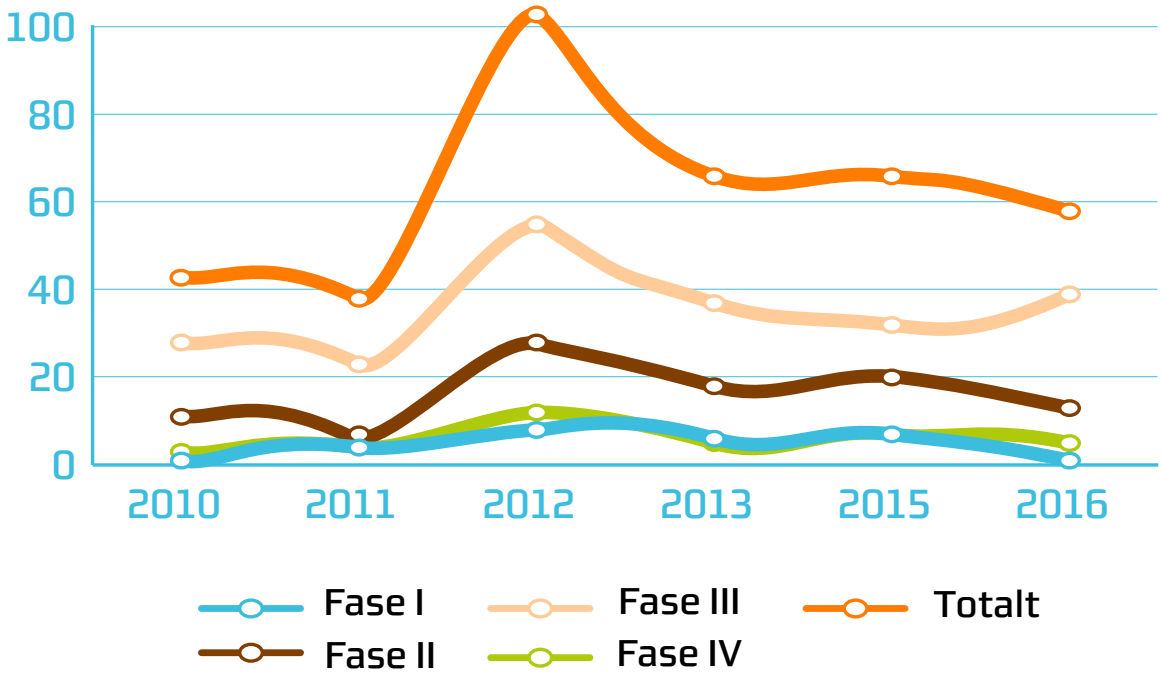
De siste årene har det vært en nedgang i antall søknader om kliniske utprøvinger både i Norge og resten av Europa. Denne trenden ser nå ut til å ha stoppet opp, og Legemiddelverket mottok 142 søknader om legemiddelutprøving i fjor. Av disse var 88 søknader fra industrien og 54 fra akademia.

Omlag
4500
pasienter deltok i industrifinansierte legemiddelstudier i Norge i 2016.



Meldte studier fordelt på faser

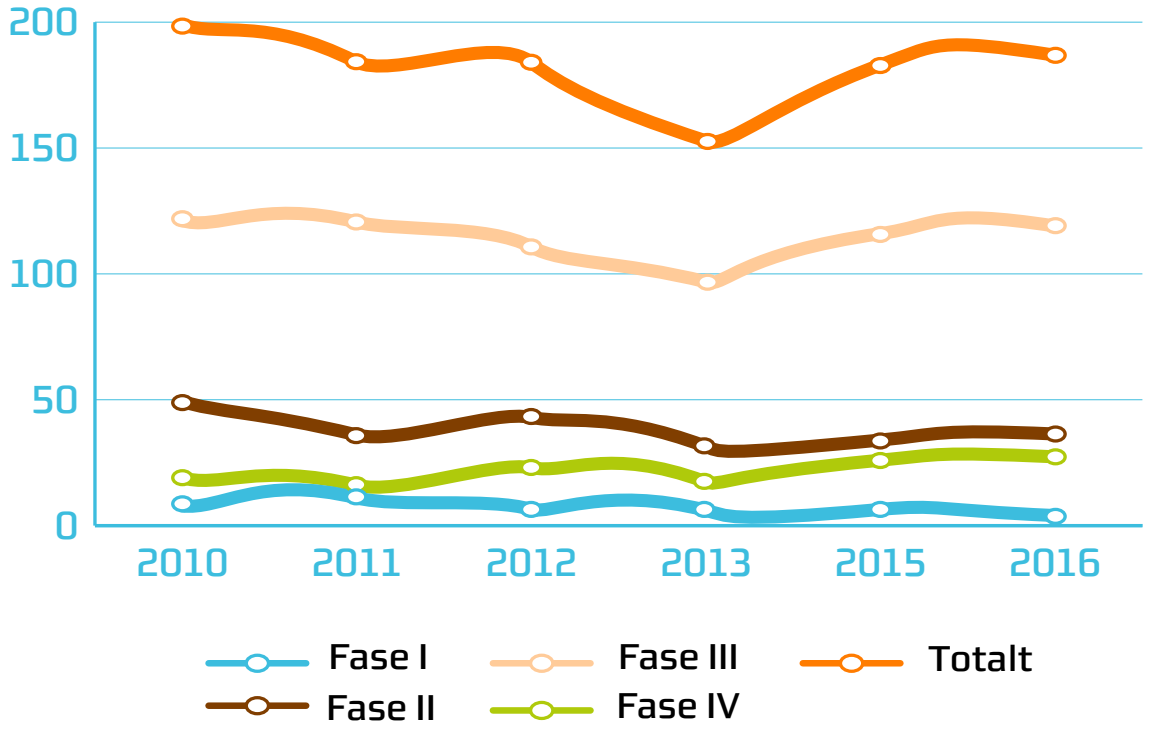
Det ble meldt flest fase III studier til Legemiddelverket i 2016. Det var en liten nedgang i antall meldte fase II studier.



Grunnet omlegging av FoU rapporten mangler data fra 2014

Pågående kliniske studier i regi av LMIs medlemmer

I 2016 pågikk det 187 studier i Norge. Dette er en økning på 4 studier sammenlignet med 2015.

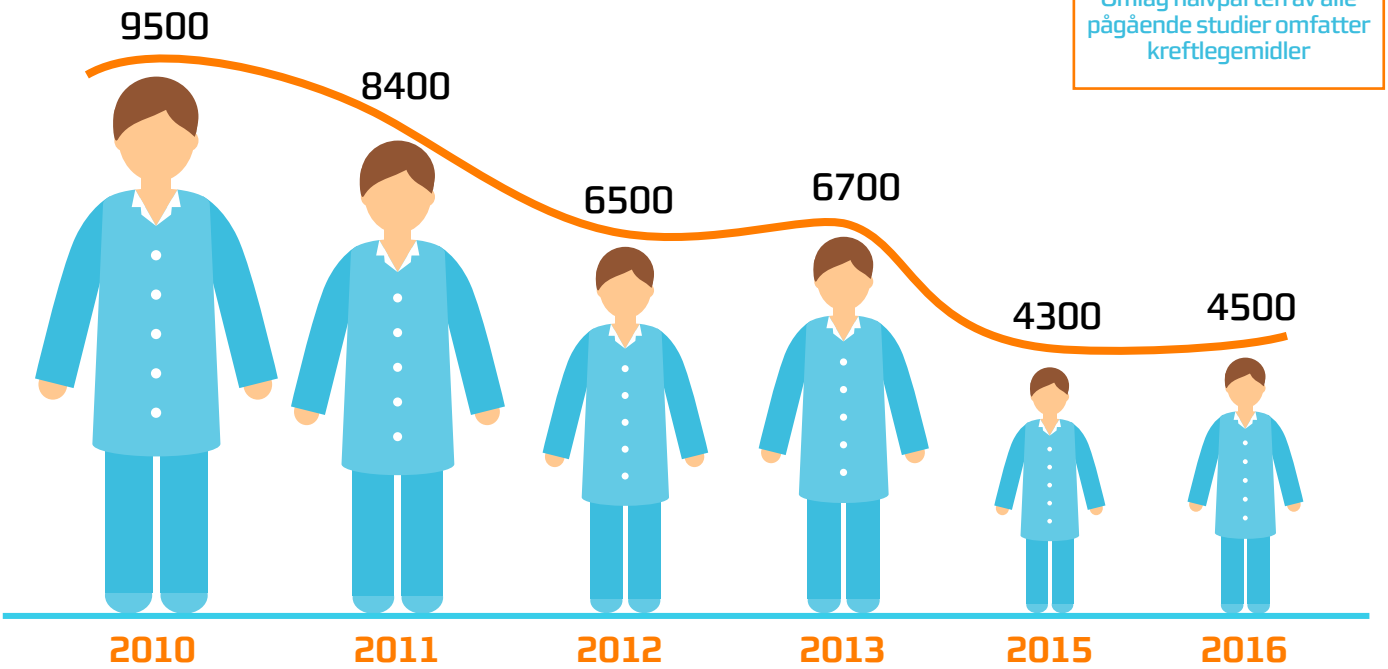


Grunnet omlegging av FoU rapporten mangler data fra 2014

Pasienter i kliniske studier

Fra 2010 til 2016 var det en nedgang på 53% i antall pasienter i kliniske studier. Det er flere grunner til denne nedgangen, blant annet at det har vært en nedgang i antall kliniske studier, men også endringer i design av kliniske studier ettersom utviklingen går mot mer persontilpasset medisin, der hver behandlingsmetode er målrettet mot en selektert undergruppe av pasienter.

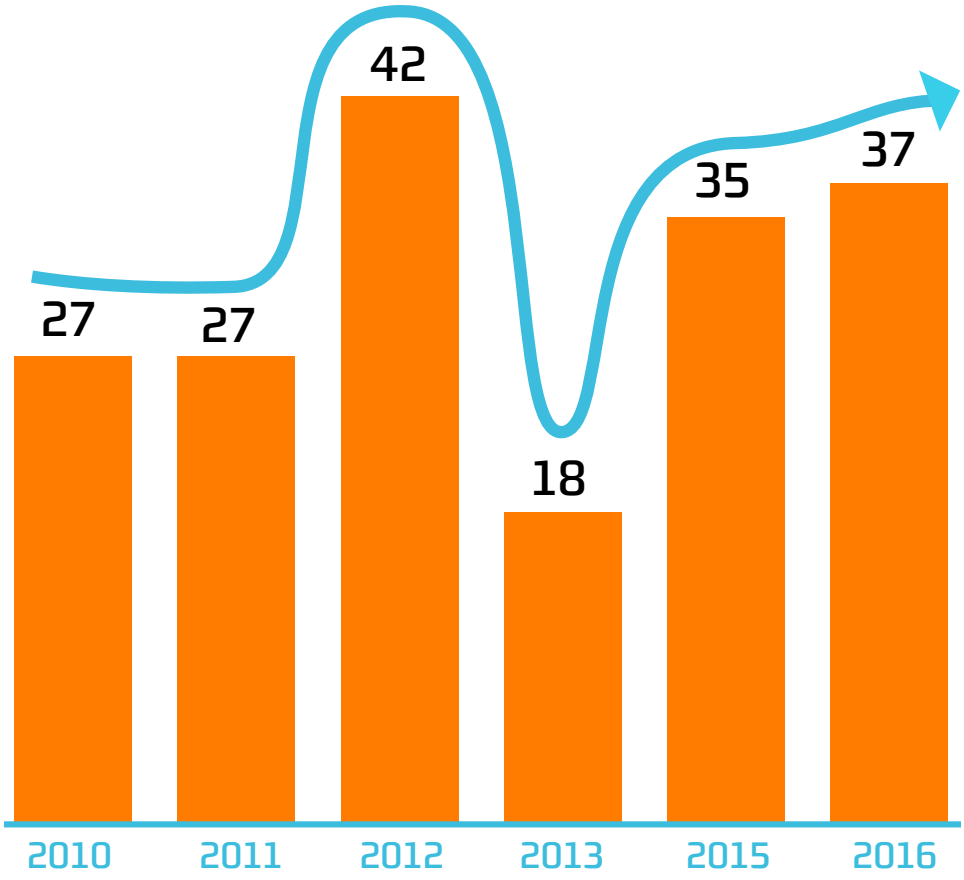
Omlag 4500 pasienter deltok i industrifinansierte legemiddelstudier, noe som er en økning fra foregående år.



Grunnet omlegging av FoU rapporten mangler data fra 2014

Pågående 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.



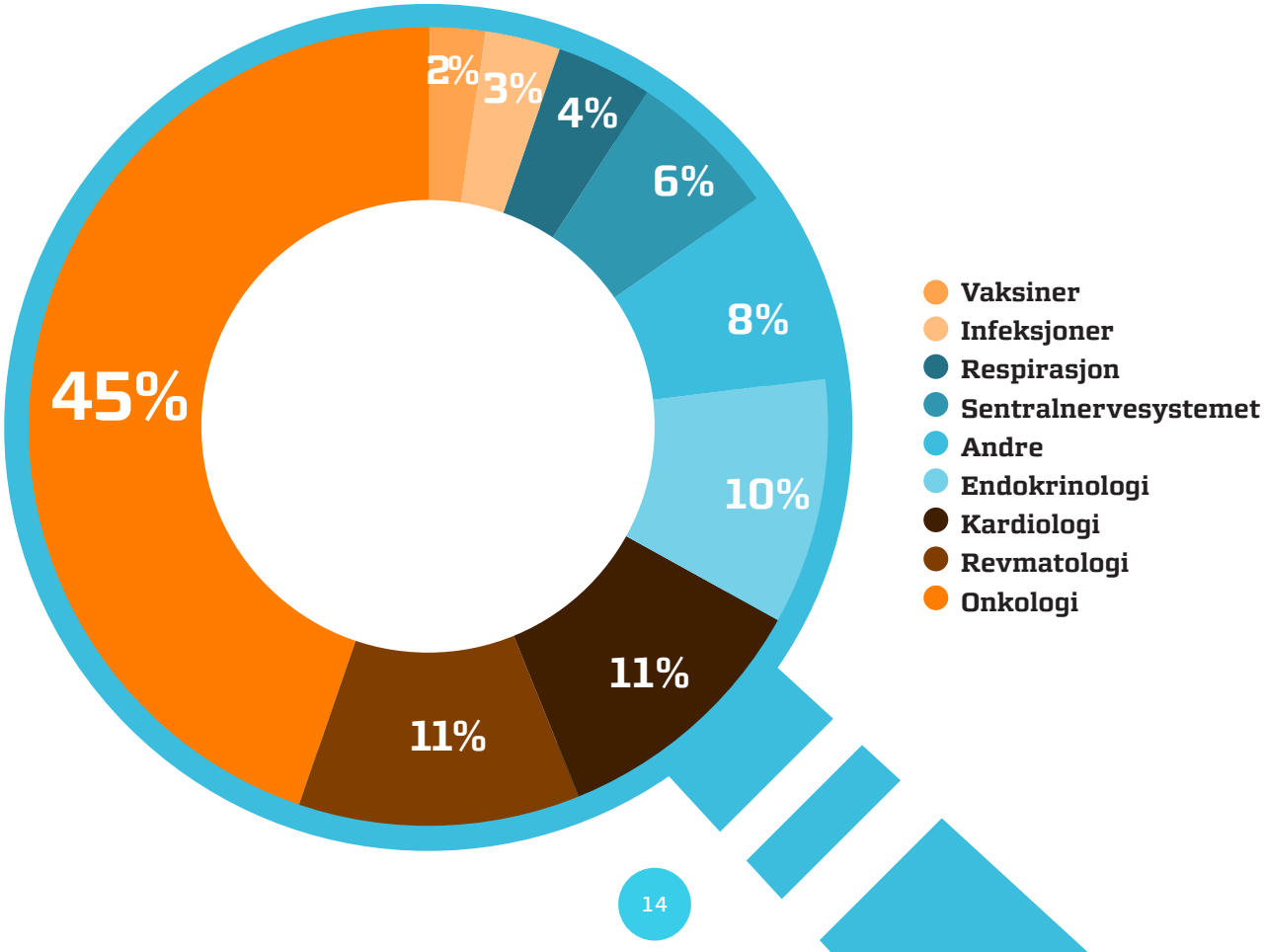
19
observasjonsstudier ble meldt til REK fra industrien i 2016

Grunnet omlegging av FoU rapporten mangler data fra 2014

Investering i FoU på ulike terapiområder i Norge

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.

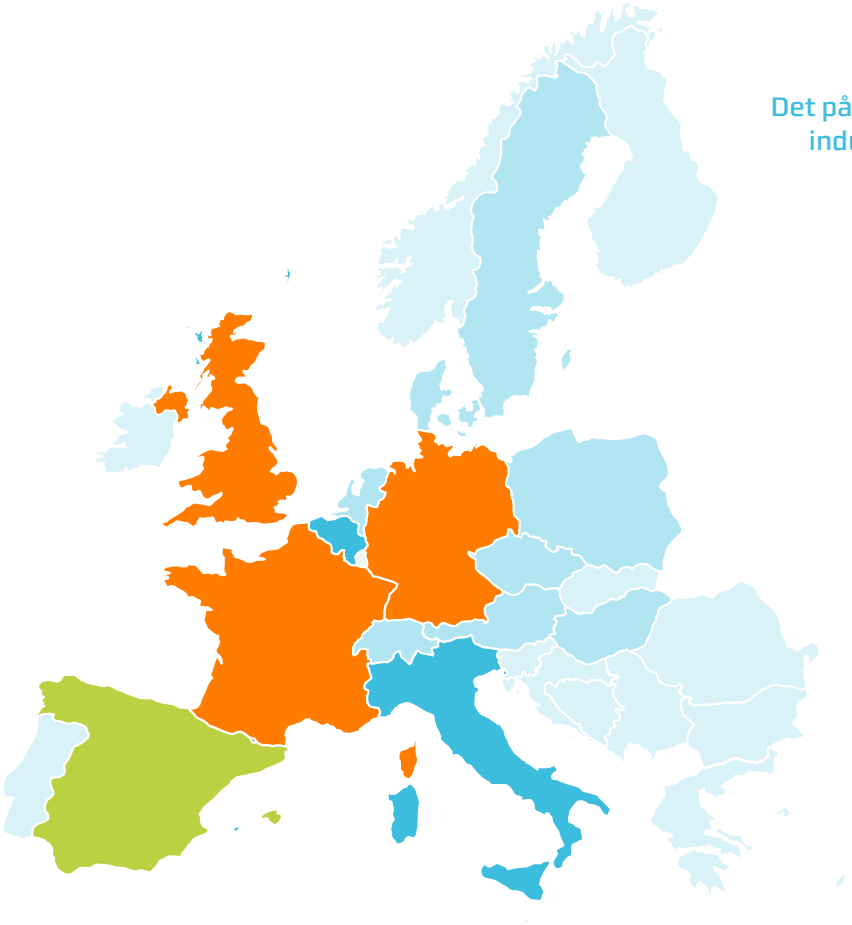
Kardiologi, revmatologi, endokrinologi og nevrologiske sykdommer utgjør ved siden av kreft den største sykdomsbyrden i befolkningen fremover.



Kliniske studier i Europa

I 2016 var det 9059 industrifinansierte kliniske studier på verdensbasis, noe som bidrar til å støtte både økonomisk aktivitet og arbeidsplasser i de ulike landene. Over 7000 legemidler innenfor et bredt spekter av terapiområder er per dags dato under utvikling.

Figuren nedenfor viser en oversikt over antall kliniske studier i Europa.



Det pågår over **9000** industrifinansierte studier på verdensasis

Omlag **4000** av studiene pågår i Europa

Antall kliniske studier i Europa

- 500+
- 400-499
- 300-399
- 200-299
- 0-199

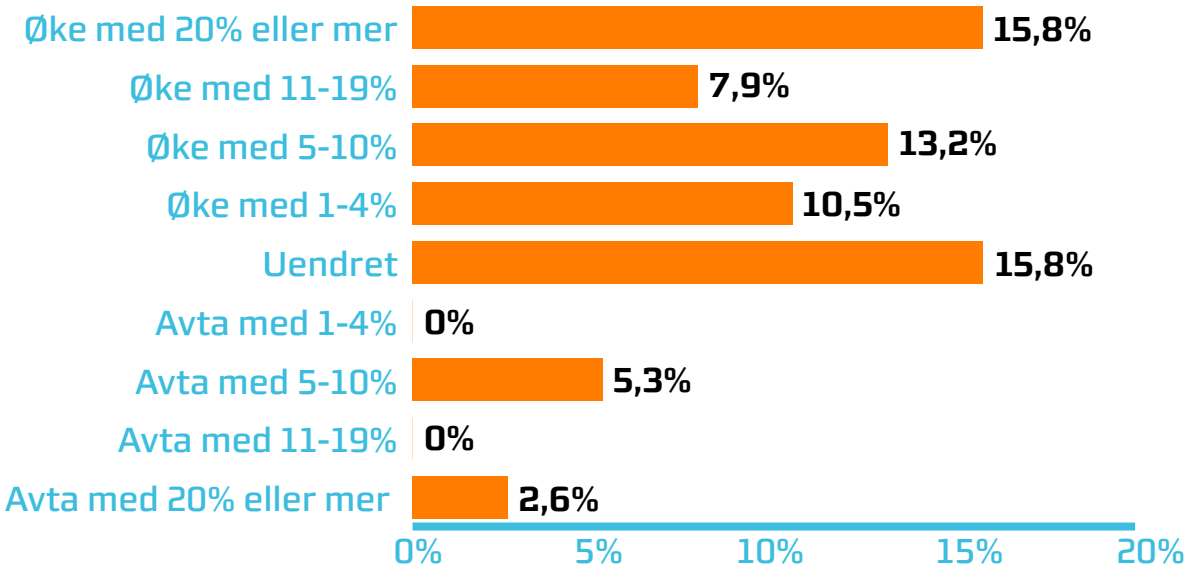
Kilde: EFPIA

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%.



En økt satsing på helsenæring

Det er tverrpolitisk enighet om en stortingsmelding for helseindustrien.

– Dette er den beste sommergaven legemiddelindustrien kunne få. Nå kan vi få en nasjonal politikk for klinisk forskning, sier LMIs direktør Karita Bekkemellem.

I Norge har helsenæringen et enormt potensial, men vi har vært for dårlige på kommersialisering av all den gode forskningen som gjøres.

Industrien har klare ambisjoner om å bygge nye arbeidsplasser. Med en melding om dette vil mulighetsperspektivet løftes, og ikke minst er vi alle avhengige av å få et langt sterkere partnerskap mellom det offentlige og de private aktørene enn det vi har sett så langt. På helseområdet er det ikke gode tradisjoner for det, men dette vil bety en mulighet til å gå i en forsterket dialog, med de nye politiske signalene som blir gitt – og de mulighetene meldingen spiller opp til.

Responsrate og forsknings-aktivitet

I en medlemsmasse på 55 selskaper ble spørreskjemaet sendt til 48 selskaper med antatt forskningsaktivitet i Norge. Av disse svarte 38 selskaper (79%) av selskapene. Av de 38 som svarte hadde 28 selskaper forskningsaktivitet i Norge, noe som utgjør 74%. Disse firmaene er listet nedenfor.

abbvie
AlgiPharma
AMGEN®
AstraZeneca
Bayer
Biogen
Boehringer Ingelheim
Bristol-Myers Squibb
GE Healthcare
gsk GlaxoSmithKline
janssen
LINK MEDICAL
MERCK
MSD
mundipharma
NOVARTIS
novo nordisk
Otsuka
PCI Biotech
Pfizer
PHOTOCURE®
Roche
SANOFI
Takeda
targovax
ThermoFisher SCIENTIFIC
vaccibody
weifa®

Utarbeidet av
Legemiddelindustrien (LMI)
Essendrops gate 3
Postboks 5094 Majorstuen
0301 Oslo

LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse