

Drug Rediscovery als innovatief concept

Collegedag 8 juni 2011

C B G

M E B



Lisman
Legal
Life sciences

Agenda

- Inleiding
- Wat is het nut van investeren in oude producten?
- Wat is het probleem met investeringen in oude producten?
- Oplossingsrichtingen
- Conclusie

COMMENTARY

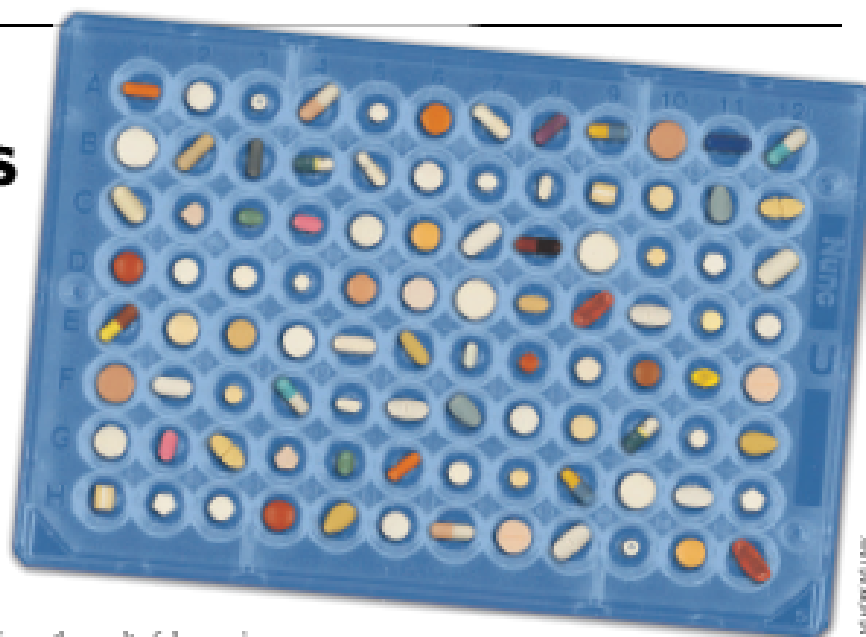
New uses for old drugs

It takes too long and costs too much to bring new drugs to market. So let's beef up efforts to screen existing drugs for new uses, argue **Curtis R. Chong** and **David J. Sullivan Jr.**

Fast, affordable drug development is a vision that contrasts sharply with the current state of drug discovery — which also neglects too many diseases of the poor. An analysis¹ of 66 approved drugs estimated that it takes an average of 15 years and US\$800 million to bring a single drug to market. And despite a doubling in research spending by the US National Institutes of Health (NIH) to \$27 billion in 2003, the number of new drugs approved by the US Food and Drug Administration (FDA) each year remains constant at 20–30 compounds².

the result of chance observations or educated guesses, exceptions include the antibiotic ceftriaxone, which is a potential treatment for amyotrophic lateral sclerosis³, and whose new activity was discovered following the screening of 1,040 compounds

animal studies indicated anti-infective activity, and phase II trials confirmed miltefosine as a viable treatment for visceral leishmaniasis⁴.



S. BLACKBURN/ISTOCKPHOTO.COM



Inleiding

- Het huidige paradigma voor 'drug development'
 - Ontwikkeling geneesmiddel is erg duur en langdurig
 - Half miljard voor vijftien jaar
 - Private investering
 - Terugverdienen door verkoop van het geneesmiddel



Inleiding (2)

- Het huidige paradigma voor 'drug development'
 - Ontdekking / Uitvinding / Octrooi
 - Handelsvergunning
 - Marketing
 - 'Return on Investment' door incasseren 'premium price' gegarandeerd door IE rechten
 - Na 15 jaar: einde innovator



Inleiding (3)

- Het huidige paradigma voor 'drug development'
 - Investerings uitsluitend als er winst te maken valt
 - Winst: $\text{Volume} \times (\text{Prijs} - \text{Kosten})$
 - Of hoog volume (SSRI, statine, PPI)
 - Of groot verschil prijzen/kosten
- Geen invloed van 'overheden'



Wat is het nut van investeren in oude producten?

- Vanuit het algemeen belang
 - Gezondheidswinst door afstemming officiële productinformatie op ‘medical need’
 - Gezondheidswinst door innovatieve toepassing van oude producten
 - Mogelijke kostenbesparingen door hergebruik bestaande kennis en ervaring



Wat is het nut van investeren in oude producten? (2)

- Vanuit economisch belang
 - Nieuwe impuls voor innovatie in de Nederlandse farmaceutische industrie
 - Versterking van de marktpositie van de generieke bedrijven
 - Ontwikkelen van nieuwe, betaalbare alternatieven in bestaande markten
 - Hergebruik van verlaten R&D infrastructuur

Wat is het nut van investeren in oude producten? (3)

- Vanuit de medische praktijk
 - Uitbreiding van het therapeutisch arsenaal met potentieel nuttige producten
 - Minder off-label voorschrijven



Wat is het nut van investeren in oude producten? (4)

- Vanuit commercieel belang: afwezig tot nauwelijks aanwezig.
 - Geen bescherming van investeringen
 - Winstverwachting zeer beperkt
 - Geringe 'added profit' bij hoge extra investeringen



Bescherming

- Richtlijn 65/65/EEG:
 - Dossierbescherming
- Generics- en Novartis-arrest:
 - Geen nieuwe beschermingsperiode voor 'line extensions' en andere innovatieve aanpassingen van een geneesmiddel
- Review 2001:
 - Richtlijn 2004/27/EG
 - Global marketing authorisation



Bescherming (2)

- Iedere nieuwe werkzame stof krijgt éénmaal dossierbescherming en ook maar één keer productoctrooi en SPC
- 15 jaar na de verlening van de eerste handelsvergunning in de EU is er nauwelijks bescherming meer



Wat is het probleem met investeren in oude producten?

- Ontbreken van regulatorisch systeem voor Drug Rediscovery
 - Well-established use meestal niet geschikt
 - Full dossier noodzakelijk
- Noodzaak om het wiel opnieuw uit te vinden
 - Zelfs na langdurig gebruik, toch nog preklinisch en klinisch dossier volgens de huidige richtlijnen nodig

Wat is het probleem met investeren in oude producten? (2)

- Ontbreken van reële incentives
- Geen bescherming van investeringen
 - Hoge kosten / lage verwachte return on investment
 - Ongereguleerde concurrentie
 - Eigen bereiding
 - Off-label gebruik
 - Parallele initiatieven (twee honden vechten om één been



Voorbeeld

- 6-TG
 - Handelsvergunning Lanvis
 - Indicatie oncologie
- Toepassing
 - Behandeling IBD – Ziekte van Crohn
- Marktsituatie:
 - Onderzoek o.a. VUMC
 - Onderzoeksgeneesmiddel 'eigen bereiding'



Voorbeeld (2)

- Metformine geïnhaleerd
 - Geen handelsvergunning
- Toepassing
 - Adjuvante therapie longkanker
- Marktsituatie:
 - Farmaceutische industrie zoekt naar ‘New Chemical Entity’
 - Mogelijke toepassing van bestaande werkzame stof wordt niet ontwikkeld



EXISTING DRUGS SORTED BY THERAPEUTIC CATEGORY



Lisman
Legal
Life sciences

Oplossingsrichtingen

- Ontwikkelen van regulatoire procedures voor Drug rediscovery
 - Nationaal: binnen de marges van de (Europese) wetgeving
 - EU: overleg tussen nationale autoriteiten, met de Commissie en de EMA



Oplossingsrichtingen (2)

- Creëren van ‘incentives’ voor Drug Rediscovery
 - ‘Return on investment’ voor ontwikkelwerk
 - Uitzicht op vergoeding en redelijke prijs
 - In eerste instantie nationaal, later wellicht ook in EU-verband
- Ter dekking van de kosten vergoeding van onderzoeksgeneesmiddel?



Oplossingsrichtingen (3)

- Oprichting Stichting Drug Rediscovery
Netwerkorganisatie: brug tussen publiek en privaat
- Doelstellingen:
 - Onderzoek naar en implementatie van oplossingen
 - Dialoog bevoegde autoriteiten (nationaal en Europees) over 'registration pathway'



Oplossingsrichtingen (4)

- Verdere doelstellingen:
 - Ontwikkeling van overheidsbeleid ter stimulering van Drug Rediscovery
 - Opzetten gegevensbank interessante stoffen en toepassingen, geïnteresseerde ondernemers en geïnteresseerde investeerders
 - Makelaarsrol voor projecten Drug Rediscovery
- Aansluiting bij project Goed Gebruik Geneesmiddelen

Conclusie



Lisman
Legal
Life sciences

Dank voor uw aandacht!

- Vragen?
- Contact:
 - John Lisman
 - T 0348 688687
 - E legal@john-lisman.nl



Lisman
Legal
Life sciences