

Discovery/ Preclinical Testing		Clinical Trials			FDA	Phase IV
		Phase I	Phase II	Phase III		
Years	6.5	1.5	2	3.5	1.5	Additional post-marketing testing required by FDA
Test Population	Laboratory and animal studies	20 to 100 healthy volunteers	100 to 500 patient volunteers	1,000 to 5,000 patient volunteers	Review process/ approval	
Purpose	Assess safety, biological activity and formulations	Determine safety and dosage	Evaluate effectiveness, look for side effects	Confirm effectiveness, monitor adverse reactions from long-term use		
Success Rate	5,000 compounds evaluated	5 enter trials			1 approved	

File IND at FDA

File NDA/BLA at FDA

Abbildung 68: Der Medikamenten-Entwicklungsprozess: Phasen, Dauer, Output

Quelle: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA);

IND » Initial New Drug, NDA » New Drug Application, FDA » Food & Drug Administration, MFG » Manufacturing

Phase	Erläuterung	Kosten (US\$ Mio.)				Dauer		Erfolgsrate* (%)
		Di- rekte	Adjustiert um Ø Erfolgsrate	Kapi- tal	Gesamt	Mo- nate	Jahre	
Forschung	Auffinden von Wirkstoffen	60	198	417	615	52	4,3	100
Präklinik	Sicherheit- und Wirksamkeits- tests außerhalb des Menschen							
Phase I	Erste Testung an gesunden Men- schen zur Prüfung von Toxizität und Dosis	32	107	132	239	20	1,7	84 / 63
Phase II	Erste Wirksamkeits-Testung am Patienten	38	104	81	185	29	2,4	56 / 33
Phase III	Tests an hoher Patientenzahl für statistisch signifikante Sicher- heits- und Wirksamkeits-Daten	96	150	52	202	33	2,8	64 / 55
Zwischensumme klinische Entwicklung		166	361	265	626	82	6,9	
Zulassung	Behörde entscheidet über Marktzulassung; Basis ist ein An- trag, der zusammengefasste und bewertete Daten zu Herstellung, präklinischen und klinischen Prüfungsergebnissen umfasst					16	1,3	- / 80
SUMME		226	559	682	1241	150	12,5	Ø 30 / 9

© BioMedServices, 2011

Tabelle 23: Übersicht zu Phasen, Kosten, Dauer und Erfolgsraten bei der Entwicklung von Biopharmazeutika

Quelle: Eigene Zusammenstellung nach DiMasi & Grabowski, 2007; Gesamtkosten beziehen sich auf ein zugelassenes Biopharmazeutikum;

*Die Angaben zur Erfolgsrate links beziehen sich auf DiMasi & Grabowski, 2007, die Angaben rechts auf BioMedtracker 2011, welche auf einer

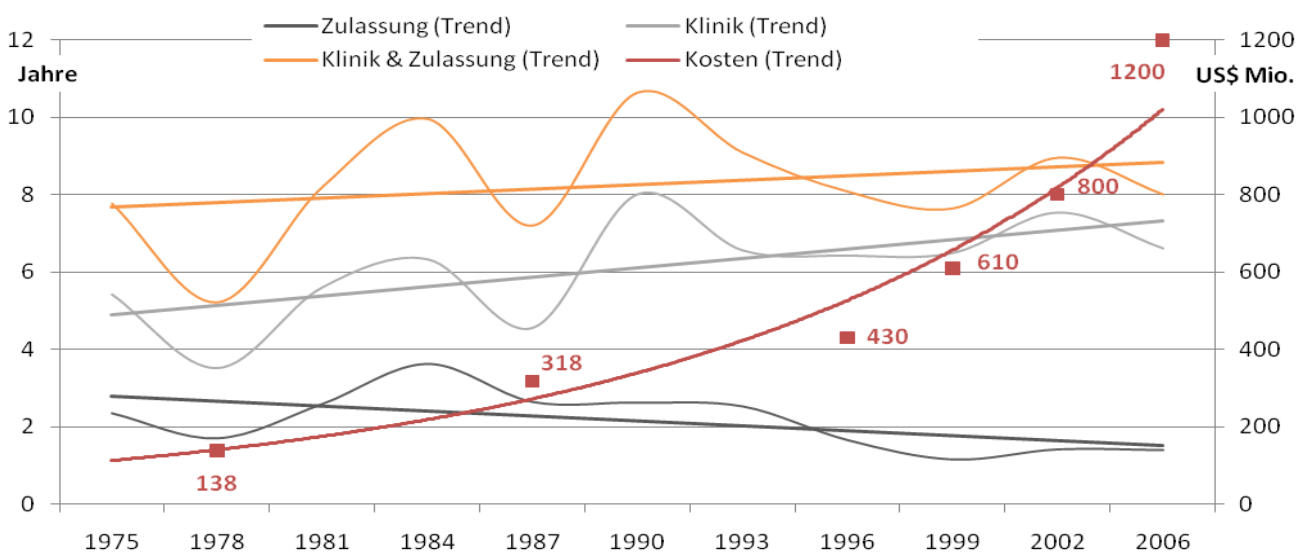


Abbildung 69: Dauer und Kosten der Medikamenten-Entwicklung sind stetig angestiegen

Quelle: Eigene Grafik nach Daten von DiMasi/Hansen/Grabowski (2003), DiMasi/Grabowski (2007), DiMasi (2007) und vfa (2010a)