FARMACI INNOVATIVI

Qualità Efficacia Appropriatezza

Garanzia dell'universalità delle cure sul Territorio Nazionale

Roma, giovedì 9 ottobre 2008

CAMERA DEI DEPUTATI
Palazzo Marini, Sala delle Conferenze
Via del Pozzetto, 158 Roma

INNOVAZIONE E BENEFICI PER LA SALUTE DEI PAZIENTI DALLA RICERCA ASTRAZENECA

Dott. Davide Meani, MD
Specialty Medical Affairs Manager
AstraZeneca S.p.A.

L'impegno globale AstraZeneca nella Ricerca e Sviluppo è mirato a scoprire, sviluppare, produrre e distribuire farmaci innovativi, sicuri ed efficaci che migliorino significativamente la salute dei pazienti. L'azienda è presente oggi in 6 Aree Terapeutiche (Gastrointestinale, Cardiovascolare & Metabolismo, Oncologia, Neuroscienze, Antinfettivi & Anestetici, Apparato Respiratorio & Infiammazione) ma sta svolgendo ricerche su patologie di altre aree terapeutiche nei suoi 17 Centri di ricerca. Su oltre 65.000 dipendenti globali, 13.000 persone sono impegnate in R&S, per un totale di investimenti in R&S nel 2007 di più di 5 miliardi di dollari (pari a circa il 17% del fatturato)

In Italia la ricerca AstraZeneca ha investito nel 2007 oltre 7 milioni di euro.

Oggi abbiamo bisogno di nuovi approcci terapeutici, perché nonostante i progressi ottenuti nel monitoraggio e nella terapia dei tumori, alcune forme di malattia tumorale metastatica a tutt'oggi determinano una scarsa aspettativa di vita per il paziente. Le numerose scoperte ottenute dalla ricerca di base forniscono nuovi potenziali bersagli terapeutici e marcatori predittivi adatti al follow-up. Inoltre l'invecchiamento della popolazione pone nuovi problemi clinici legati alle malattie neurodegenerative (M. di Alzheimer, Parkinson, Demenze)

Il Networking e l'innovazione continua sono la chiave per vincere le nuove sfide nel settore della salute, per assicurare lo Sviluppo di un portfolio completo (grandi e piccole molecole, Anticorpi monoclonali, vaccini, collaborazioni di ricerca con istituzioni accademiche e professionali esterne all'azienda).

La genomica e la ricerca traslazionale devono portarci a identificare più in fretta i fattori predittivi di risposta, a Minimizzare i rischi, a Ridurre i costi e la necessità di prescrizioni empiriche per malattie gravi. Questa è l'area di Investimento strategico di R&S per i prossimi 10 anni.

La Ricerca e Sviluppo di AstraZeneca in Italia oggi conta 41 studi sponsorizzati con il coinvolgimento di oltre 800 centri clinici. AstraZeneca sostiene anche la ricerca indipendente attraverso finanziamenti e/o fornitura gratuita di farmaci per progetti promossi da Ministero della Salute, AIFA, Ist Superiore di Sanità, Regione Lombardia.

AstraZeneca identifica molte opportunità nella Ricerca e Sviluppo in Italia:

- Importanza e centralità del ruolo delle Istituzioni nazionali (AIFA, MinSalute, ISS) per assicurare una rapida approvazione dei nuovi farmaci (dallo sviluppo della fase I all'accesso per tutti i cittadini italiani)
- Cooperazione con AIFA e autorità regionali per garantire la sostenibilità finanziaria delle vecchie e nuove terapie
- Utilità dell'"Algoritmo per l'innovatività terapeutica" per identificare il valore aggiunto di un nuovo farmaco sviluppato e introdotto in Italia e evitare distorsioni regionali
- Alti livelli di competenza possono far scegliere l'Italia come "scientific advisers" or Rapporteur / Co-Rapporteur
- La collaborazione con AIFA nella R&S attraverso gli "accordi di programma" può rafforzare la ricerca AstraZeneca in Italia e far aumentare i progetti di ricerca collaborativa

Molti passi in avanti sono stati fatti negli ultimi anni per favorire la Ricerca e Sviluppo in Italia ed è ancora possibile andare avanti, per esempio riducendo i tempi per la stipula della convenzione amministrativa per la sperimentazione clinica, o incrementando i benefici fiscali degli investimenti in R&S.

La ricerca AstraZeneca si occupa anche di malattie "difficili" (ad esempio nell'area delle Neuroscienze: la Schizofrenia) e di per le malattie rare OncoEmatologiche. Una molecola (Vandetanib, AZD 6474) ha già ottenuto lo status di Orhan Drug da EMEA e FDA per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide e sono state presentate richieste per altre molecole. In India, a Bangalore, un centro di ricerca è stato aperto recentemente con l'obiettivo di trovare una nuova terapia antibiotica per la TBC multiresistente. Inoltre uno specifico progetto per sviluppare le capacità cliniche e gestionali a favore delle pazienti con carcinoma della mammella è stato avviato in Etiopia, attivando al Tikur Anbessa Hospital un centro di eccellenza per questa patologia.



Life inspiring ideas



9 Ottobre 2008

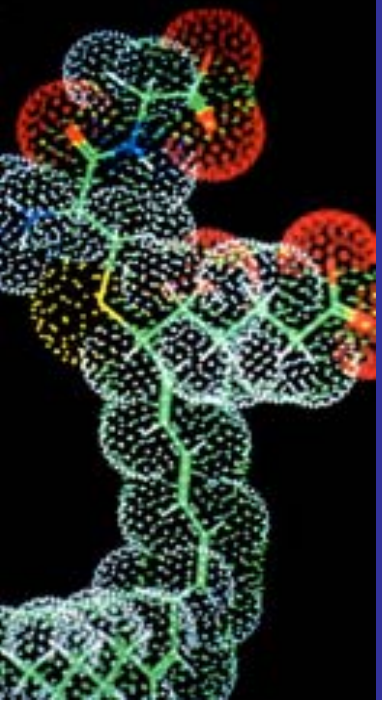
Farmaci Innovativi: qualità, efficacia e appropriatezza a garanzia dell'universalità delle cure sul Territorio Nazionale

Roma, Sala delle Conferenze di Palazzo Marini

Innovazione e Benefici per la Salute dei Pazienti dalla Ricerca AstraZeneca

Davide Meani, MD
Specialty Medical Affairs Manager

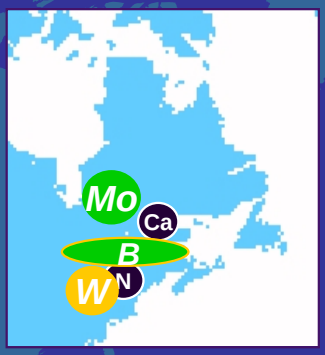
AstraZeneca

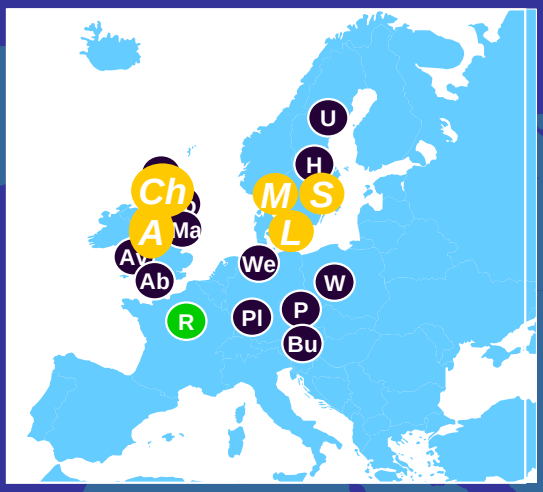


Impegno AstraZeneca nella Ricerca e Sviluppo

- **Ricercare e produrre farmaci innovativi, sicuri ed efficaci che migliorino significativamente la salute dei pazienti**
- 6 Aree Terapeutiche chiave: Gastrointestinale, Cardiovascolare & Metabolismo, Oncologia, Neuroscienze, Antinfettivi & Anestetici, Apparato Respiratorio & Infiammazione
- Oltre 65.000 dipendenti e 13.000 persone impegnate in R&S in 17 Centri nel Mondo
- Il totale investimenti in R&S del 2007 è più di 5 miliardi di dollari pari a circa il 17% del fatturato
- 25 siti produttivi in 20 paesi

Centri R&S





17 Centri di Ricerca & Sviluppo in 8 paesi

1 Centro di Ricerca dedicato alla TBC

O

B

2003: Bangalore laboratories, dedicated to finding a new treatment for TBC, the single largest cause of adult death from infectious disease in the world.

Il nostro obiettivo

"Making the most meaningful difference to patient health through great medicines"

AstraZeneca

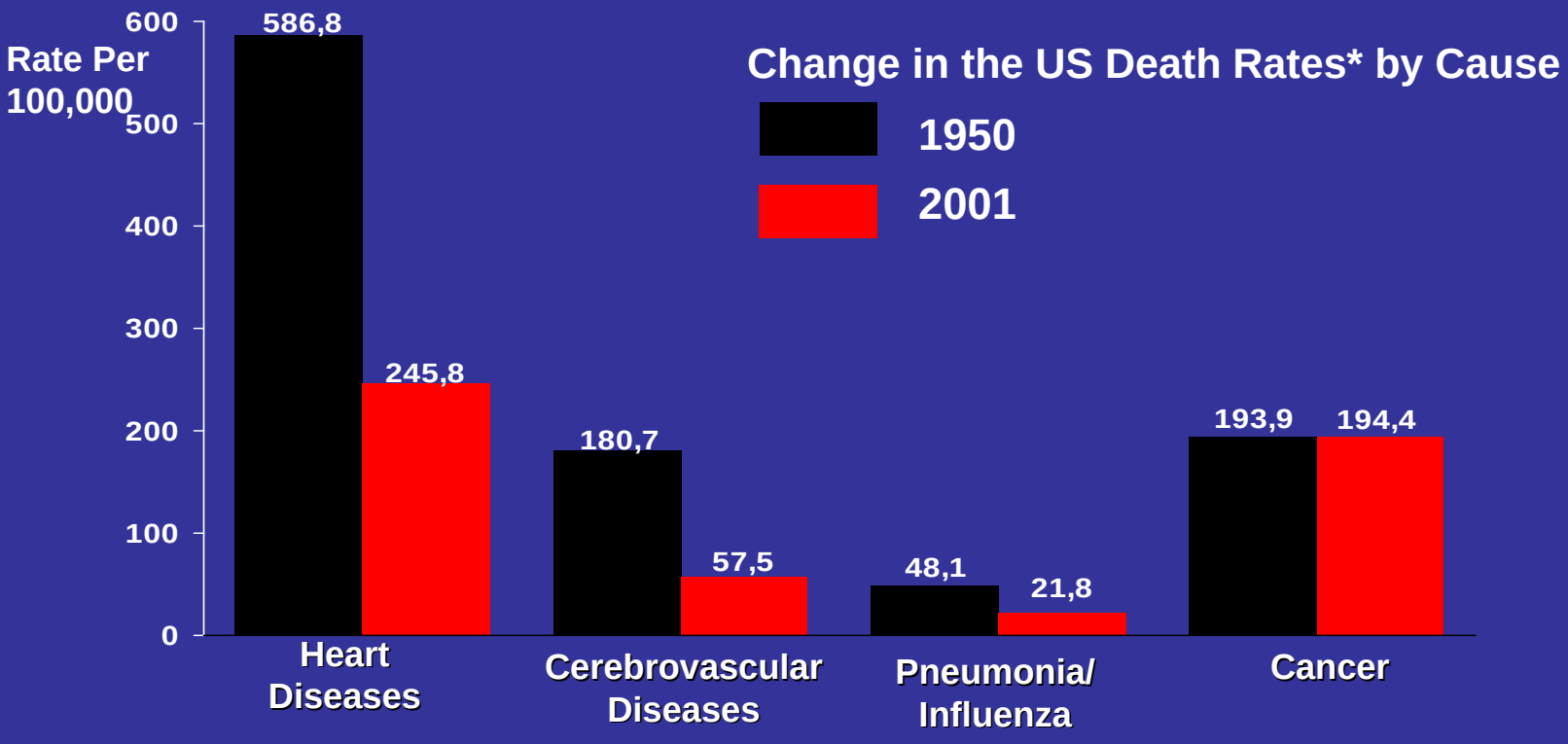
DAVIDE MEANI

Perché abbiamo bisogno di nuovi approcci terapeutici? /2



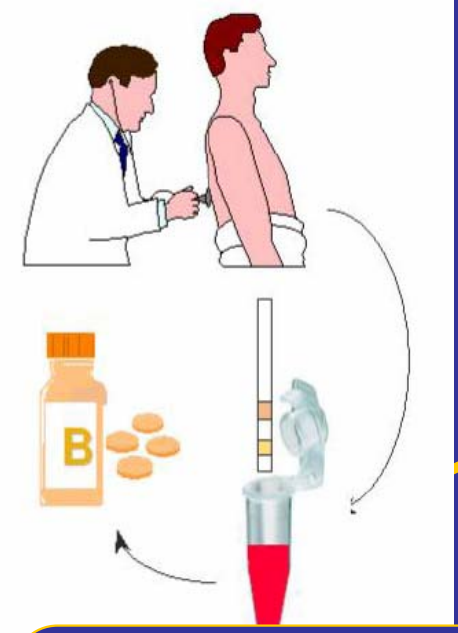
- Invecchiamento della popolazione
- Malattie croniche e neurodegenerative (M. di Alzheimer, Parkinson, Demenze)
- Malattia tumorale metastatica → scarsa aspettativa di vita per i pazienti
- Marcatori predittivi di risposta, adatti al follow-up che consentano terapie mirate

Perché abbiamo bisogno di nuovi approcci terapeutici? /2



* Age-adjusted to 2000 US standard population.
Sources: 1950 Mortality Data - CDC/NCHS, NVSS, Mortality Revised.
2001 Mortality Data–NVSR-Death Final Data 2001–Volume 52, No. 3. http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr52/nvsr52_03.pdf

AstraZeneca



Network e innovazione sono la chiave per le nuove sfide nel settore della salute

Medicina Preventiva: stili di Vita, Vaccini e Farmacoprevenzione

Malattie Rare: conseguire l'Orphan Drug Status

Medicina Traslazionale: trasferire in tempi rapidi i risultati delle ricerche (ad es. di Biologia Molecolare) alla pratica clinica e all'assistenza sanitaria

INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE (IMI)

FDA Critical Path Initiative

Medicina Geriatrica: le nuove sfide delle patologie croniche e delle malattie neurodegenerative

Medicina Genomica: farmaci più sicuri con miglioramento della Qualità della Vita

Medicina Personalizzata e di Genere: Identificare fattori predittivi di risposta

Economia Sanitaria: Rapporto costo-beneficio ottimale, vantaggio clinico e sostenibilità

AstraZeneca

DAVIDE MEANI

Medicina Personalizzata e di Genere

Investimento strategico di R&D per i prossimi 10 anni

predictive biomarker



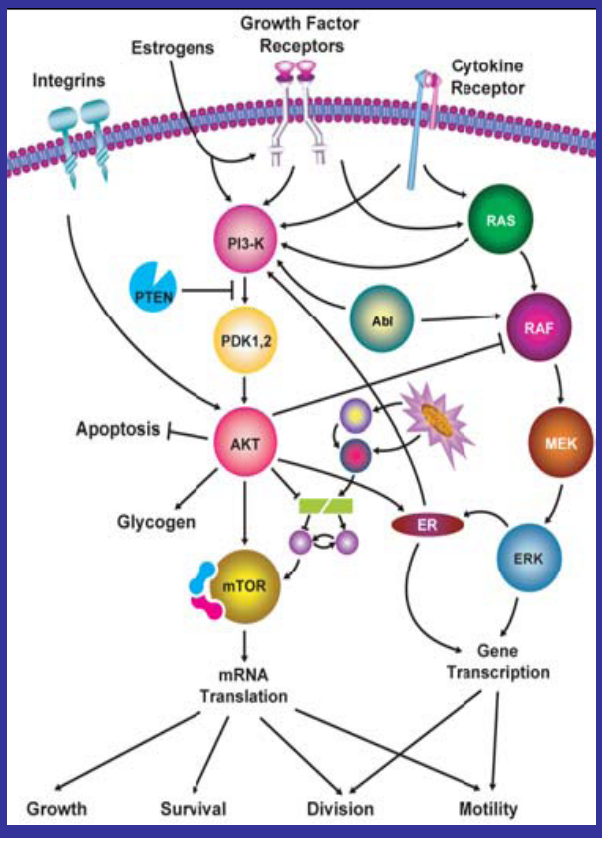
clinical response

- Sviluppo di un portfolio completo (grandi e piccole molecole, Anticorpi, collaborazioni esterne)
- Identificare precocemente le molecole efficaci
- Identificare i fattori predittivi di risposta
- Minimizzare I rischi
- Ottimizzare le dosi
- Ridurre i costi e la necessità di prescrizioni empiriche per malattie gravi

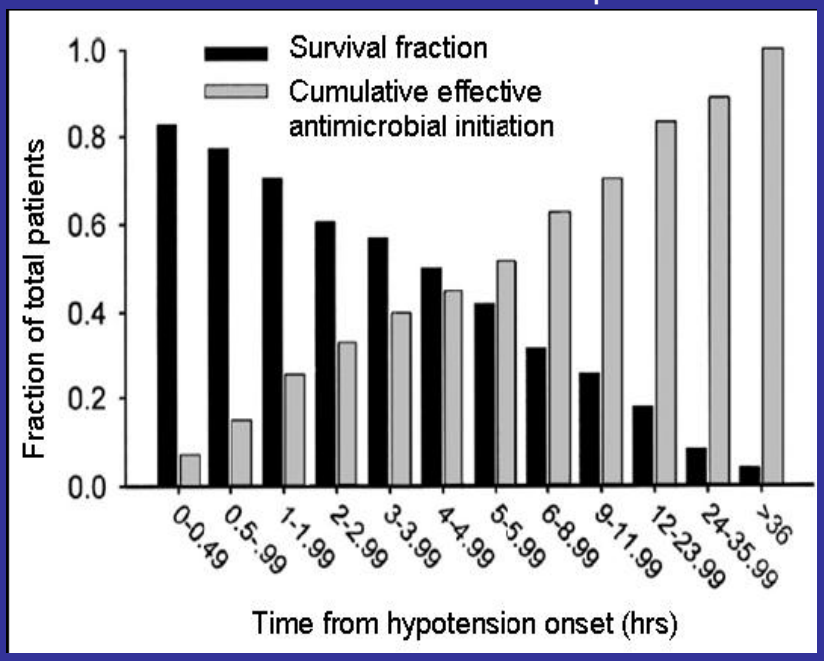
6 projects in Phase I, 6 projects in Phase II and 6 projects in Phase III

Un'approccio personalizzato ai bisogni del paziente: tumori e infezioni

AZD8055 – mTOR kinase inhibitor



AZD5099 and AZD6302 – TopX inhibitors

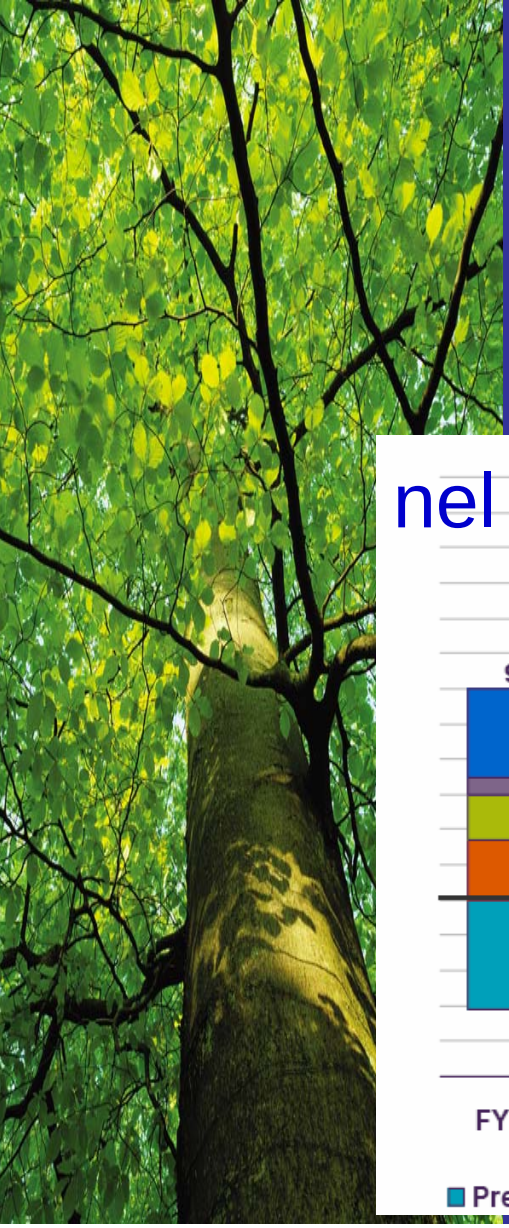


Relationship between time to initiation of effective antibiotic therapy and survival in septic shock

Kumar A *et al. Crit Care Med* 2006;34:1589

AstraZeneca

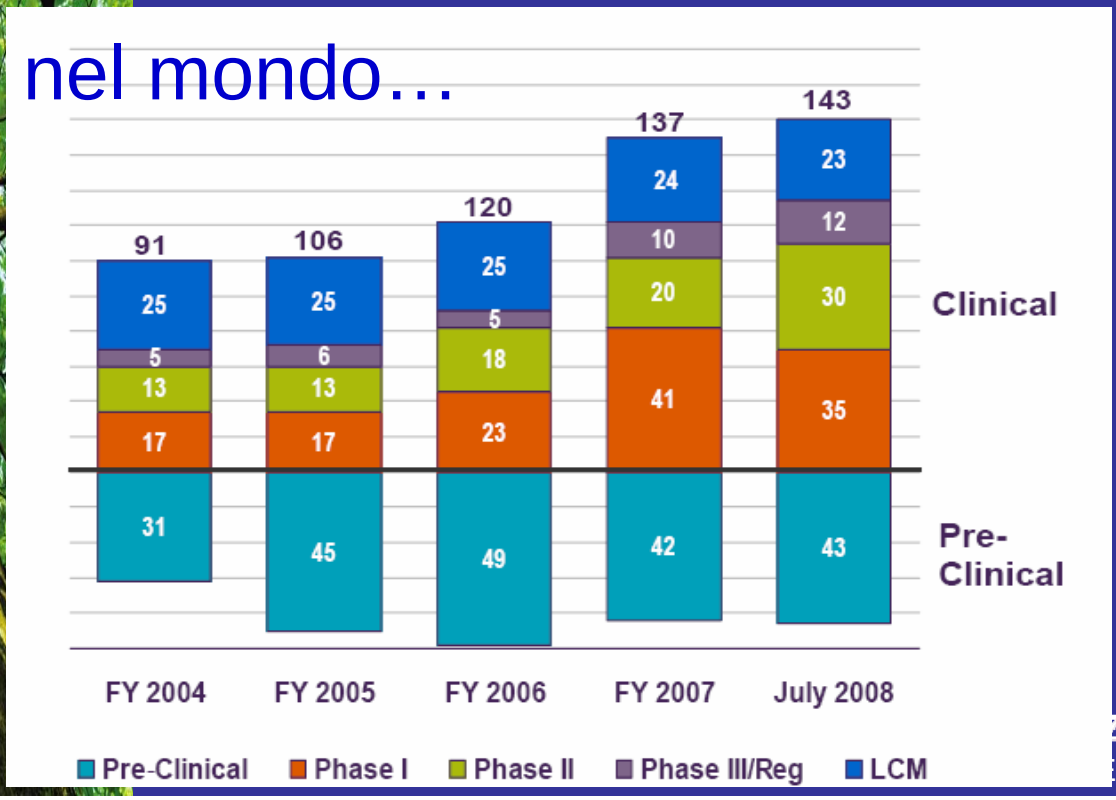
DAVIDE MEANI

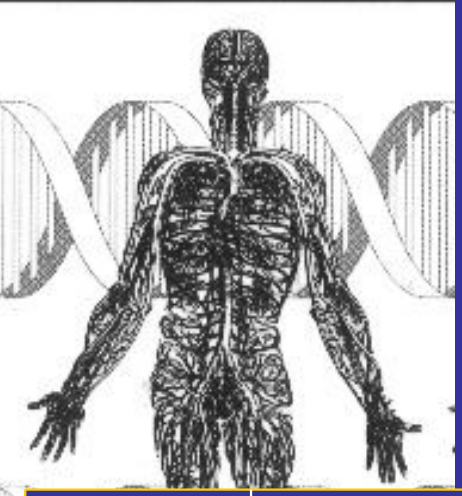


La crescita della Ricerca e Sviluppo di AstraZeneca

La **pipeline** di **AstraZeneca** attualmente include **143 progetti** di cui 100 in fase di sviluppo clinico.

nel mondo…

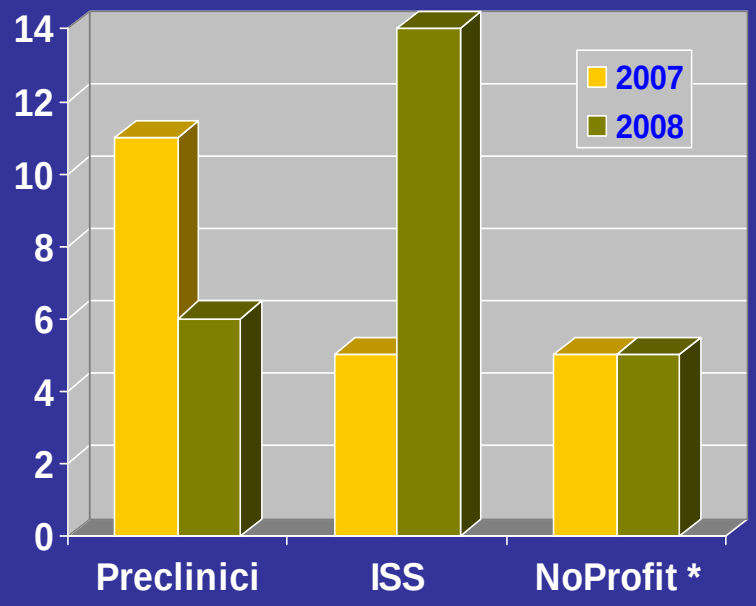




AstraZeneca Italia sostiene la ricerca indipendente

	2007	2008
Studi *	34	41
Centri	676	857
Pazienti	15.307	22.029

*Totale di sperimentazioni cliniche, studi osservazionali, nazionali e internazionali sponsorizzati da AstraZeneca



* Include progetti Promossi da Ministero della Salute, AIFA, Ist Superiore di Sanità, Regione Lombardia

AstraZeneca

DAVIDE MEANI

AstraZeneca identifica molte opportunità nella Ricerca e Sviluppo in Italia

CENTRALITÀ

SOSTENIBILITÀ

INNOVATIVITÀ

SCIENTIFICITÀ

COLLABORAZIONE

- Importanza e centralità del ruolo delle Istituzioni nazionali (AIFA, MinSalute, ISS) per assicurare una rapida approvazione dei nuovi farmaci (dall'avvio della fase I all'accesso uguale per tutti i cittadini italiani)
- Cooperazione con AIFA e autorità regionali per garantire la sostenibilità finanziaria delle vecchie e nuove terapie
- Utilità dell'"*Algoritmo per l'innovatività terapeutica*" per identificare il valore aggiunto di un nuovo farmaco sviluppato e introdotto in Italia e evitare distorsioni regionali
- Alti livelli di competenza possono far scegliere l'Italia come "scientific advisers" or Rapporteur / Co-Rapporteur
- La collaborazione con AIFA nel R&D attraverso gli "accordi di programma" può aumentare i progetti di ricerca collaborativa



Ulteriori passi per favorire la Ricerca e Sviluppo in Italia sono possibili

- Accordi di programma
- Normativa per studi di fase 1
- Discussione precoce sulla sostenibilità della terapia in fase di sviluppo
- Algoritmo per l'innovatività terapeutica
- Vantaggi Fiscali dell'investimento R&S
- Network di centri clinici di eccellenza

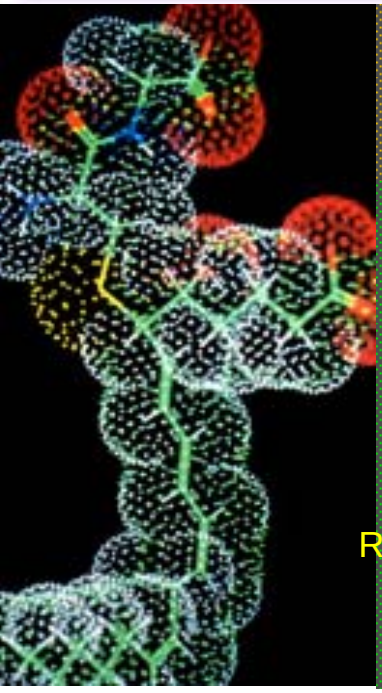
- Osservatorio Sperimentazione
- tempi di approvazione Etica
- Velocizzare convenzioni Amministrative
- DLgs 211/03
- Modulistica unificata per il contratto di sperimentazione clinica
- decreti attuativi 2007
- Rete Farmacovigilanza

AstraZeneca

DAVIDE MEANI

Innovazione e Benefici per la Salute dei Pazienti dalla Ricerca AstraZeneca





TUMORI

MAMMELLA

PROSTATA

ZACTIMA (Vandetanib):
CARCINOMA POLMONARE

RECENTIN (cediranib):
CARCINOMA COLON-RETTO

TUMORI RARI

CARCINOMA MIDOLLARE TIROIDE

GLIOBLASTOMA MULTIFORME rec.

NEUROSCIENZE

PSICOSI ACUTE E CRONICHE, SCHIZOFRENIA, DISTURBO BIPOLARE

ANSIA /DEPRESSIONE

DEFICIT COGNITIVO ALZHEIMER'S

SCLEROSI MULTIPLA

PARKINSON

SCHIZOFRENIA

DOLORE NEUROPATICO

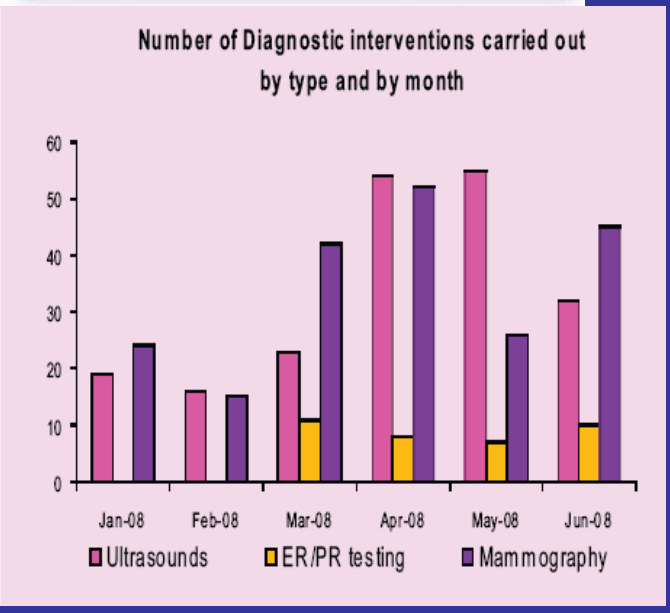


Life inspiring ideas

backup



Ethiopia Breast Cancer Project



- 2005: build local capacity in managing breast cancer; the second most common cancer among young women in that country.
- 2006:strengthen breast cancer treatment and care health organization in Ethiopia. Ethiopian Cancer Association (ECA) established
- 2007: establish Tikur Anbessa Hospital as a centre of excellence in breast cancer management, treatment and care.
- 2008:extensive training session on ER/PR technology for 2 two Histopathologist.

AstraZeneca



“Life inspiring ideas”: dalle idee creiamo soluzioni

- Una delle aziende farmaceutiche leader nel mondo
- Trasformiamo buone idee in farmaci efficaci che fanno la differenza in importanti aree della salute
- Incoraggiamo l’innovazione in tutte le aree di attività, perchè quante più idee ci sono, tanto più valore siamo in grado di offrire ai nostri clienti, ai nostri azionisti, ai nostri dipendenti e anche alle comunità in cui operiamo
- Siamo fortemente impegnati a generare continua innovazione, stabilire solide relazioni con il cliente, siluppare le nostre persone e assicurare responsabilità sociale d’impresa