



Study Coordinating Conference 2024

**Kooperation
Prüfzentren & GBG
- Klinische Studien in Deutschland**

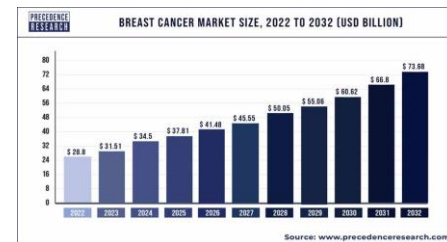
Dr. Andree Beckerling

24-SEP-2024

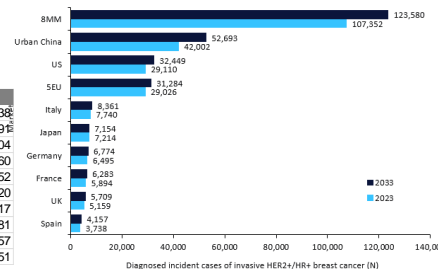
Brust Krebs - Orientierende Marktübersicht

Dynamischer Markt

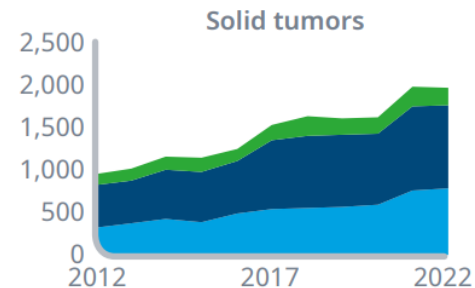
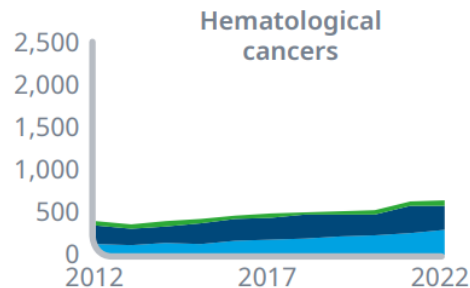
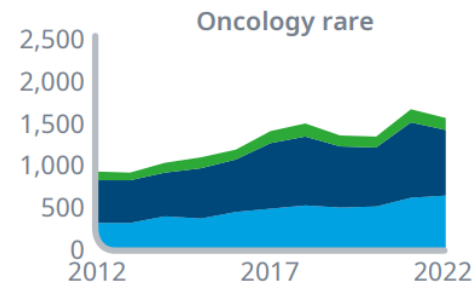
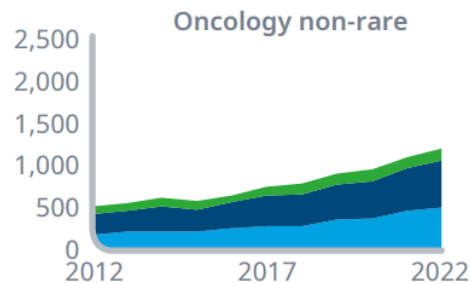
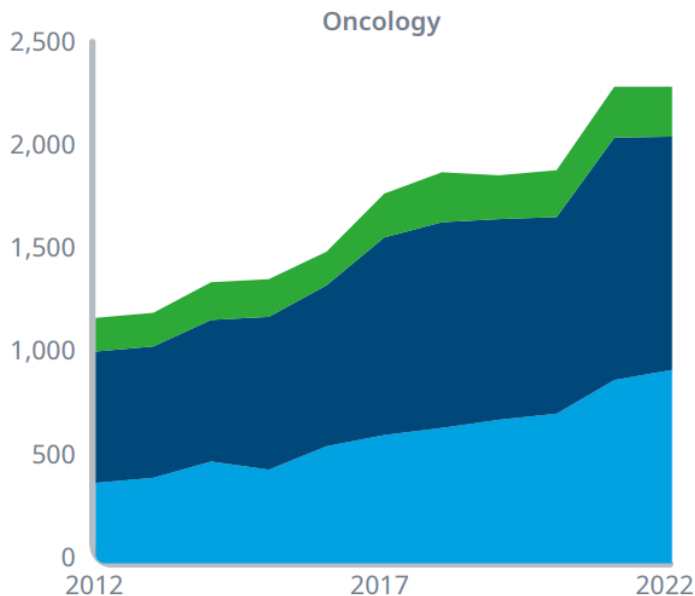
- Brustkrebs ist die häufigste diagnostizierte Krebsart bei Frauen, häufigste Krebstodesursache bei Frauen weltweit, >25 % aller Krebserkrankungen bei Frauen.
- Therapien gegen Brustkrebs sind starker Wachstumsmarkt (2022: ~28,8 Mrd. USD, 2028ff: >50 Mrd. USD).
- Steigende Ausgaben für F&E, wirksamere Behandlungen, hohes Bewusstsein für Früherkennung, global weiterhin zunehmende Inzidenz/Prävalenz.
- Extrem aktiver Markt für klinische Studien in BC, D in den Top 10



Region	Total Clinical Trials	Region	Country	Total Clinical Trials
Asia-Pacific	4.671	North America	United States	4538
Europe	3.483	Asia-Pacific	China	2291
Middle East and Africa	696	Europe	Spain	1004
North America	4.822	Europe	France	960
South and Central America	477	Asia-Pacific	Japan	952
		Europe	Italy	920
		Europe	United Kingdom	917
		North America	Canada	781
		Europe	Germany	757
		Asia-Pacific	Australia	651



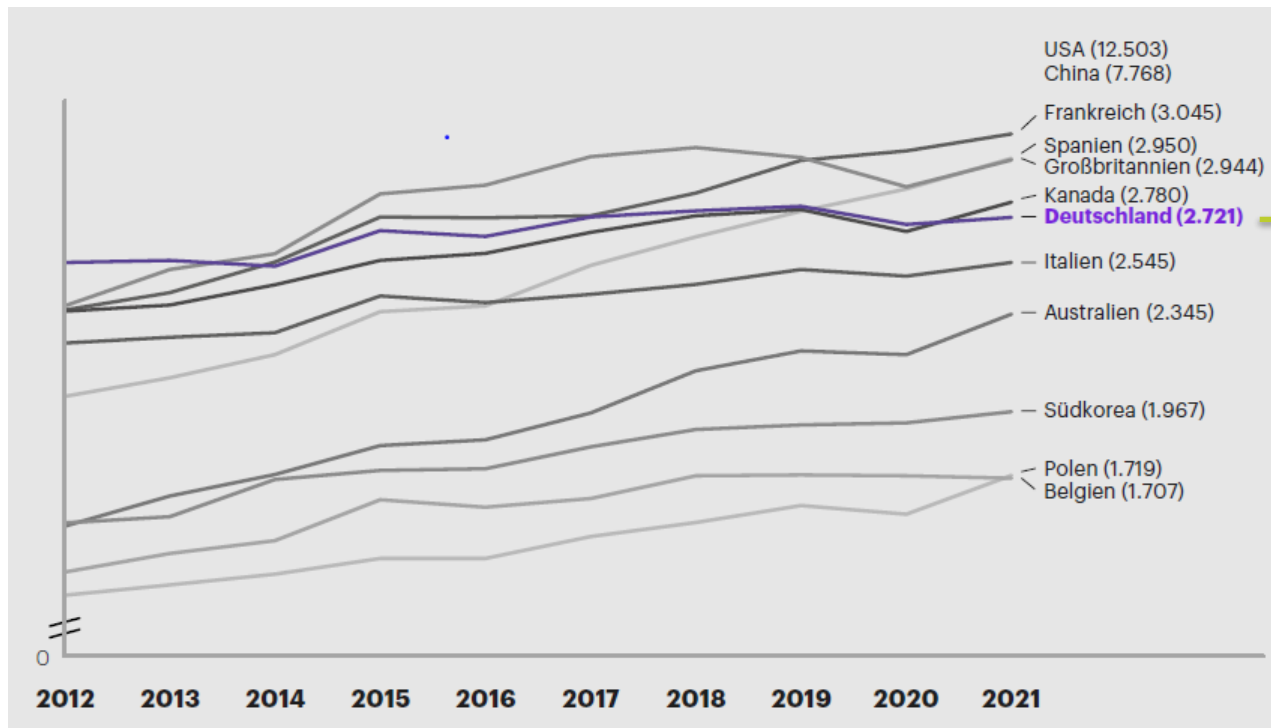
+22%
seit 2018



Phase I Phase II Phase III

Studien im internationalen Vergleich (I)

Anzahl laufender klinischer Studien Phase I-IV pro Jahr (alle Sponsoren)

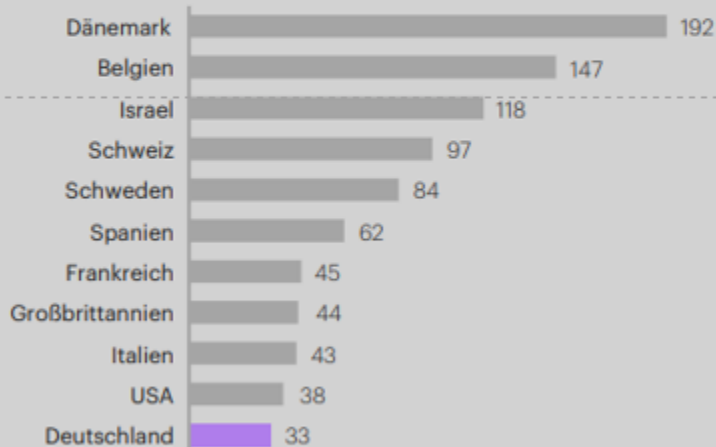


Abnahme der
neu gestarteten
klinischen
Studien um > 5%

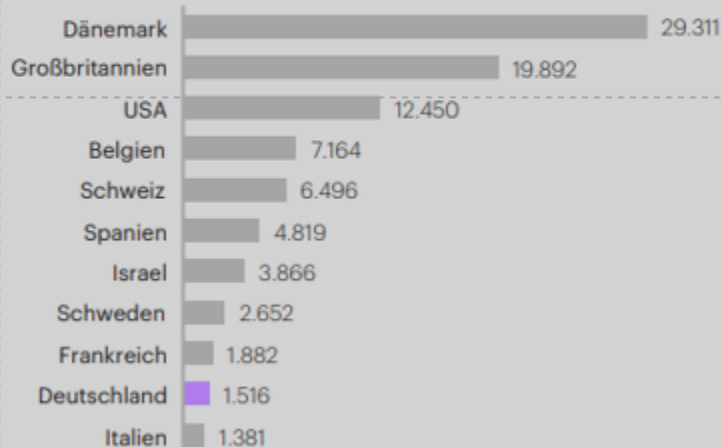
Studien im internationalen Vergleich (II)

Anzahl laufender klinischen Studien pro 1 Mio. Einwohner:innen sowie in laufende Studien eingebundene Einwohner:innen (2021) (alle Sponsoren)

Laufende Studien pro Mio. Einwohner:innen

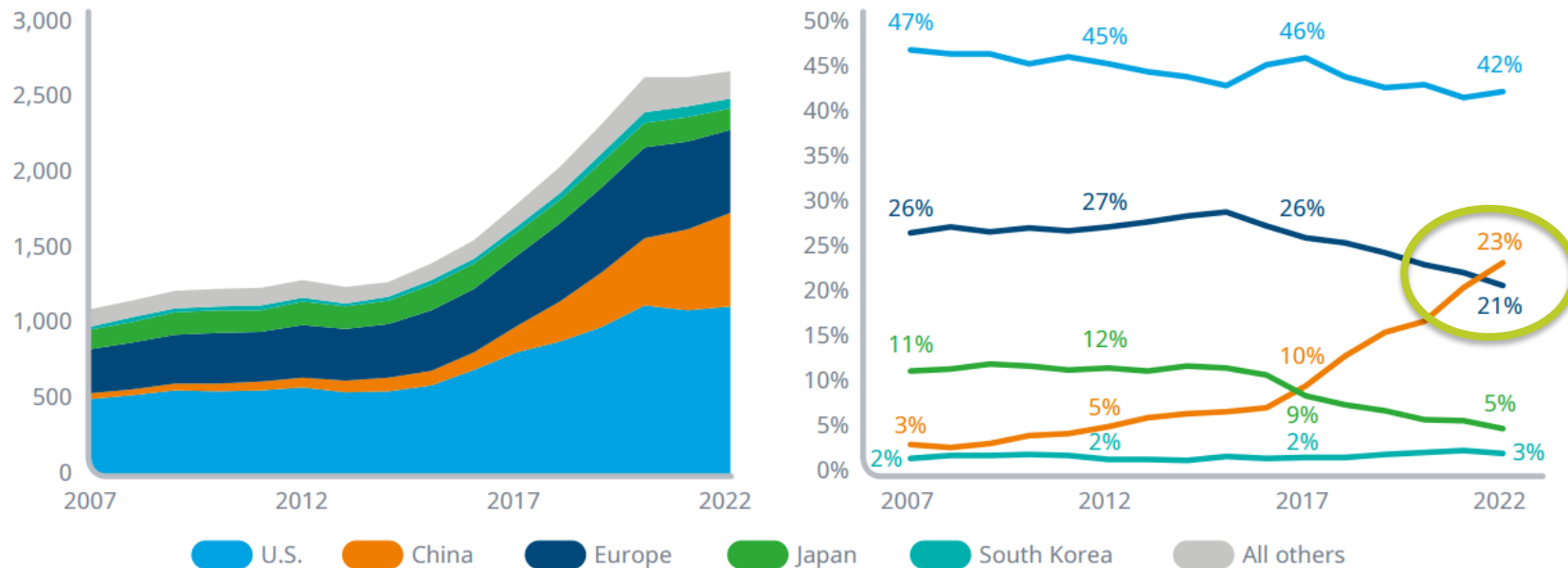


Studien-Teilnehmer:innen pro Mio. Einwohner:innen

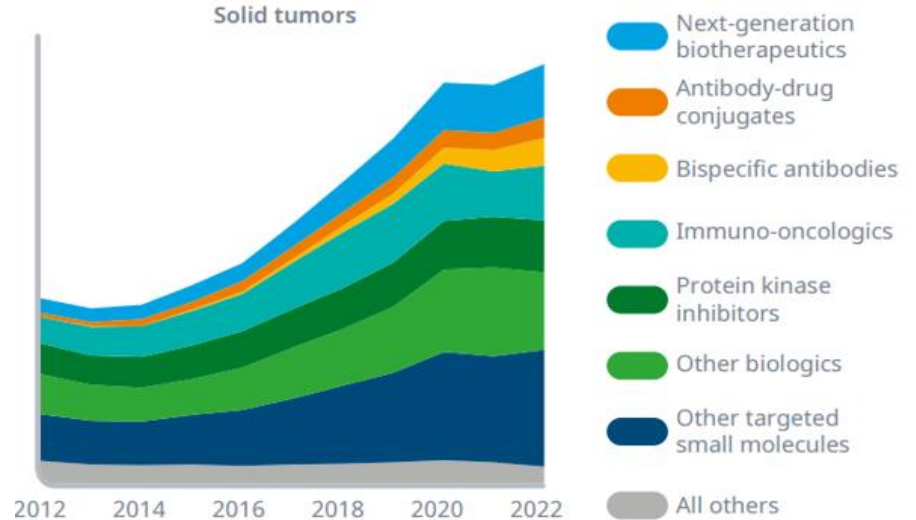


Länderanteil Pipeline

Number of oncology drugs over time and country share of pipeline Phase I to regulatory submission based on company headquarters location



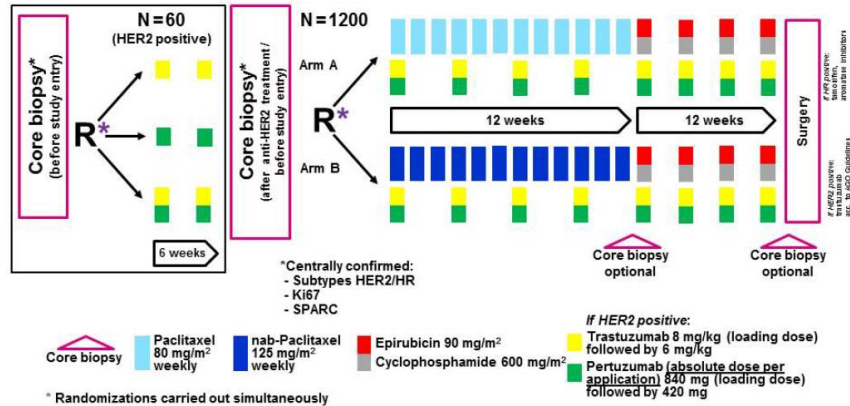
- Verständnis Tumorbilogie ↑
- Technologischer Fortschritt
- Probleme für Studien:
 - Komplexität der Studien ↑
 - Infrastruktur Zentren ↑
 - Kosten ↑↑
 - All Comer Studien ↓↓
 - Spezielle Patientenpopulationen ↑



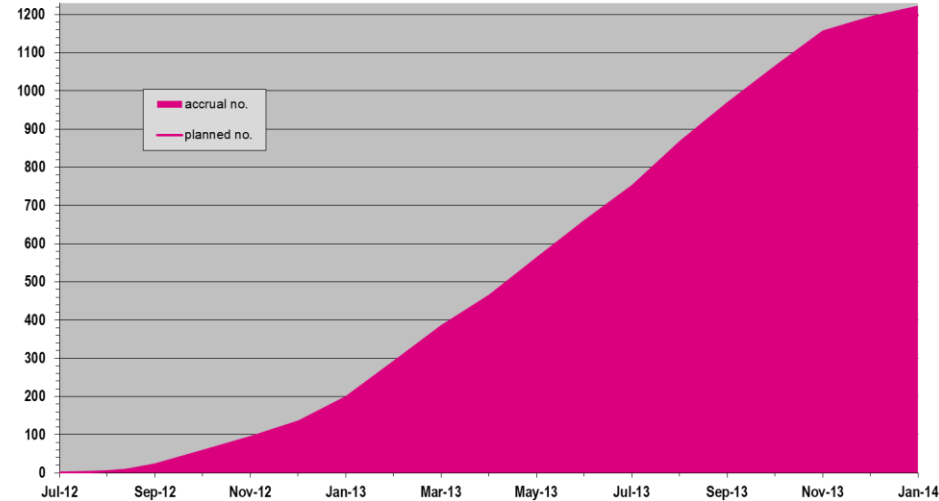
IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2022; IQVIA Institute, Jan 2023

Vergangenheit All-Comer Studien

Study design incl. Window substudy with anti-HER2 treatment

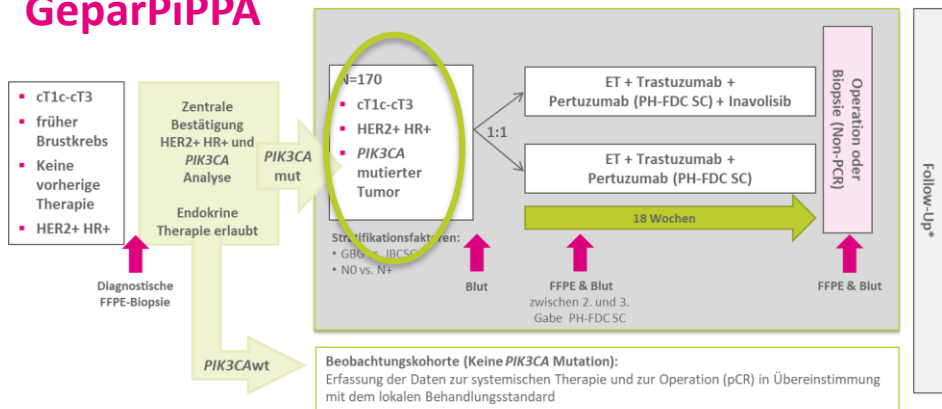


GeparSepto - Recruitment on 01.01.2014
n = 1224 (Window substudy n = 71)



Rekrutierung wird schwieriger...

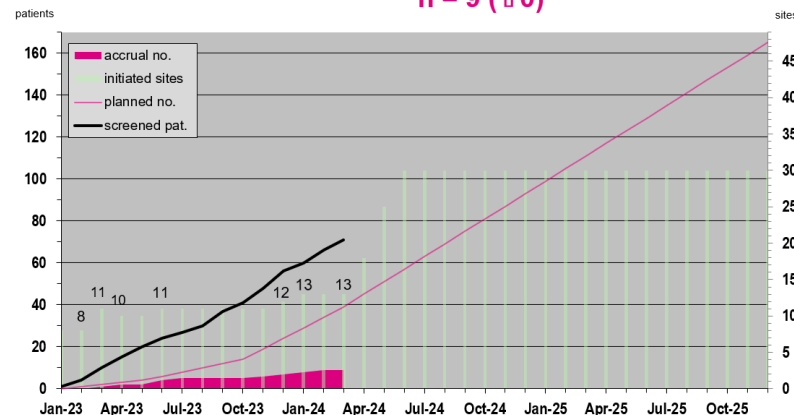
GeparPiPPa



Kleinere Untergruppen von Patienten



GeparPiPPa - Recruitment on 15.02.2024 n = 9 (↑0)



Langsame Rekrutierung trotz Beteiligung großer Zentren



Rekrutierung im internationalen Vergleich (Bsp. Cambria 2)

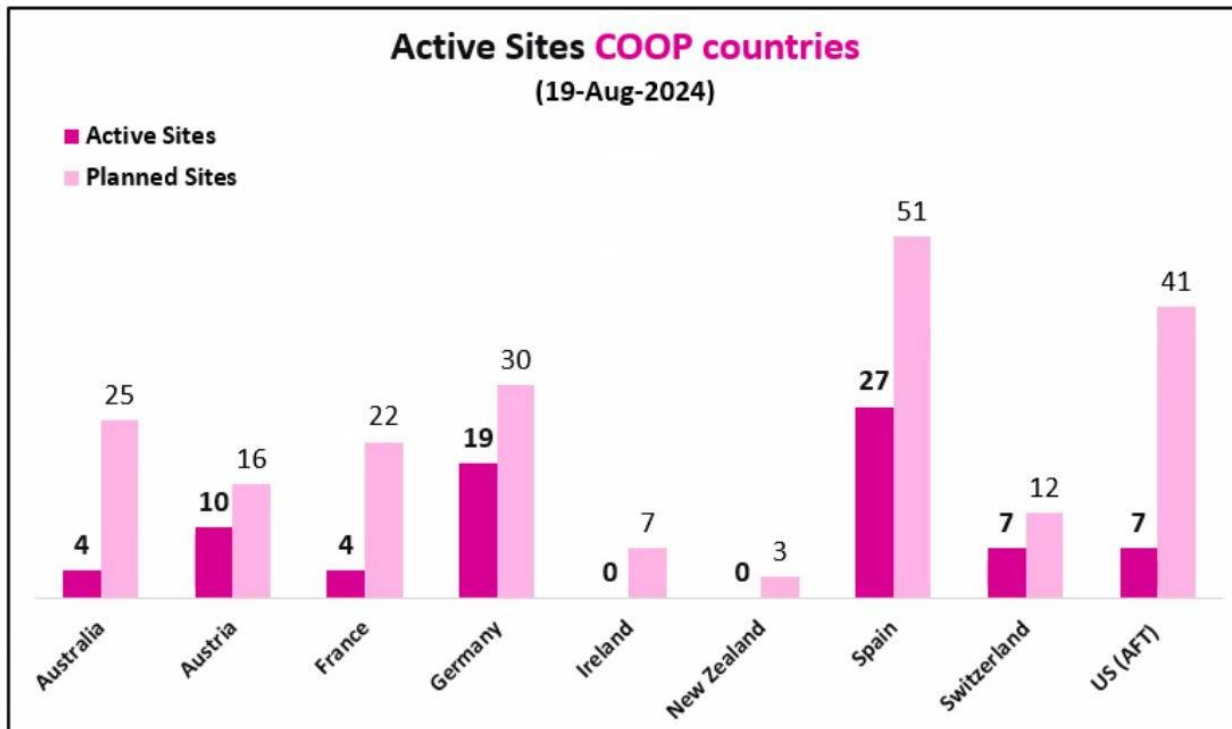
Study News and global Status IV

Recruitment Status - Entity Comparison (per 19-Aug-2024)

Network	Total Target	11 JUL 2024 Pre Abema Freeze	Percentage of Target	19 AUG 2024 Post Abema Freeze	Percentage of Target
AZ					
Patients screened	2325	360	15%	480	21%
Patients randomized	1860	217	12%	315	17%
Fortrea					
Patients screened	2450	175	7%	247	10%
Patients randomized	1960	104	5%	166	8%
COOP					
Patients screened	2100	66	3%	95	5%
Patients randomized	1680	29	2%	65	4%
GLOBAL					
Patients screened	6875	601	9%	822	12%
Patients randomized	5500	350	6%	546	10%

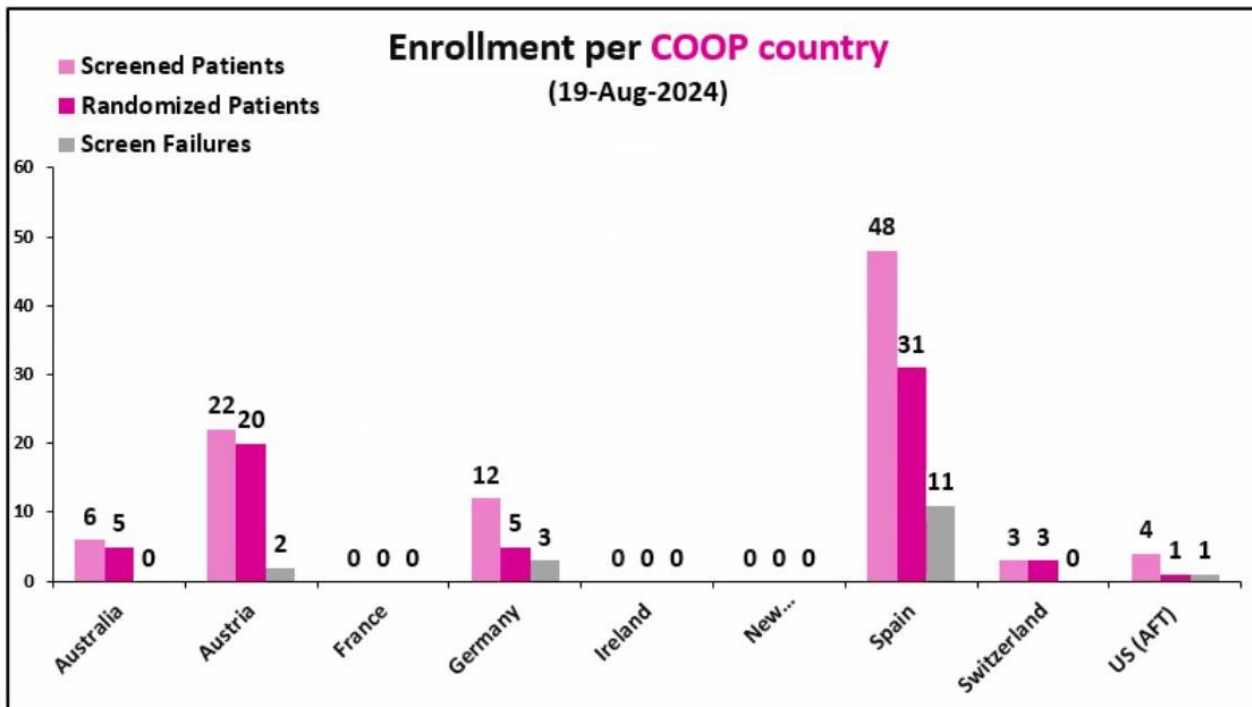
Rekrutierung im internationalen Vergleich (Bsp. Cambria 2)

Study News and global Status VI



Rekrutierung im internationalen Vergleich (Bsp. Cambria 2)

Study News and global Status VII










Steigende Anforderungen an Prüfzentren

- Hoher Aufwand zur Identifikation & Aufklärung geeigneter Patientinnen
 - Komplexere Protokolle & Patienteninformationen
 - Ausschöpfen des bestehenden Rekrutierungspotentials
 - Systematischer Review des Patientenpools (z.B. aktuelle/vergangene Tumorkonferenzen)
- Zunehmender logistischer, operativer & administrativer Aufwand
- Komplexe Vertragsinhalte & Verhandlungen
- Steigende Anforderung an Ausstattung & Qualitätssicherung
- Knappheit von qualifiziertem Personal mit Erfahrung in der klinischen Forschung
- ...

Unser gemeinsames Ziel

Wege, den Studienstandort Deutschland zu verbessern

1	2	3	4	5	6	7
						
Zusammenarbeit von Universitätskliniken und Sponsoren vereinfachen und beschleunigen	Platzierung von Studien in Deutschland vereinfachen	Chancen der Digitalisierung auch im Bereich klinischer Prüfungen nutzen	Harmonisierung der Anforderungen der Ethik-Kommissionen in Deutschland	Administrative und regulatorische Hürden abbauen	Bereitschaft für die Teilnahme an Studien in der Bevölkerung stärken	Beteiligung an und Durchführung von klinischen Prüfungen fördern
Musterverträge ausbauen und in der Breite anwenden (von Zentren und Sponsoren), Finanzierungsfragen klären	Bewusstsein an den Studienzentren schaffen, wie wichtig es ist, international „gesehen“ zu werden	Antragsberechtigung für pU zum Forschungsdaten-zentrum, um Versorgungsdaten in der Forschung nutzen zu können	Durchgängige Anerkennung der Mehrheitsbeschlüsse im Arbeitskreis Med. Ethik-Kommissionen sicherstellen	Zügigere Beratungs-verfahren bei den Bundesoberbehörden durch mehr Ressourcen; Genehmigung nach StrSchR integrieren	Kampagne über die Bundesregierung, um über Studien in der Breite aufzuklären und Teilnahmebereit-schaft zu verbessern	Beteiligung und Durchführung klinischer Prüfungen in den Kliniken wertschätzen
Studienzentren vernetzen, Vorgehensweisen vereinheitlichen, Schnittstellen aufbauen	Digitale Tools für vereinfachte Ansprache von Studienzentren in D aufbauen	Nutzung von Daten z. B. aus der ePA auch im Bereich klinischer Prüfungen, „Dezentralisierung“ von Studien	Vereinheitlichung der Anforderung der Ethik-Kommissionen in Deutschland	Harmonisierung von Datenschutzregeln im Bereich der medizinischen Forschung	Digitale Tools für vereinfachte Suche von Studienzentren für potentielle Studienteilnehmer, „Dezentralisierung“ von Studien	Professionelle Infrastrukturen sicherstellen und ausbauen



Lassen Sie uns gemeinsam zeigen, dass...

- ... wir auch im internationalen Vergleich weiterhin wettbewerbsfähig sind.
- ... wir die Herausforderungen in aktuellen Studien erkennen und gemeinsam lösen können.
- ... wir die Chancen der Digitalisierung auch im Bereich der Patientenrekrutierung nutzen.
- **... wir als starke kooperative Gruppe in Deutschland klinische Forschung im Bereich Brustkrebs auch zukünftig auf höchstem Niveau erfolgreich durchführen können.**



**Herzlichen
Dank!**



Kontakt:

Dr. Andree Beckerling
Specialist for Pharmaceutical Medicine, MD, MBA

Chief Operating Officer

GBG Forschungs GmbH

M: +49 173 510 40 13

E: andree.beckerling@gbg.de