

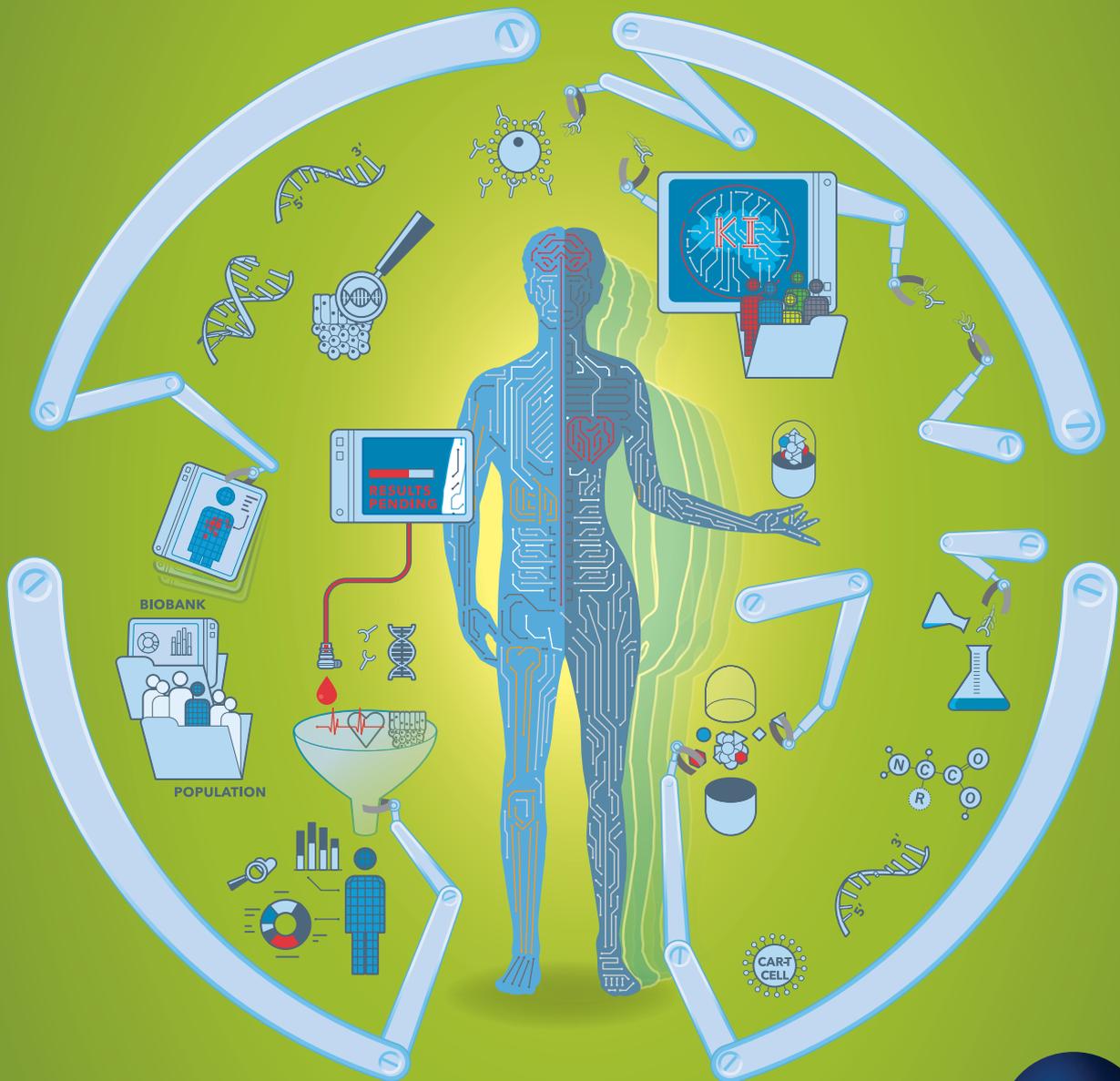
HESSEN



TECHNOLOGIELAND  
HESSEN

# PERSONALISIERTE MEDIZIN IN HESSEN

## NEUE TECHNOLOGIEN FÜR MASSGESCHNEIDERTE THERAPIEN



[www.technologieland-hessen.de](http://www.technologieland-hessen.de)

VERNETZT.  
ZUKUNFT.  
GESTALTEN.



# VORWORT



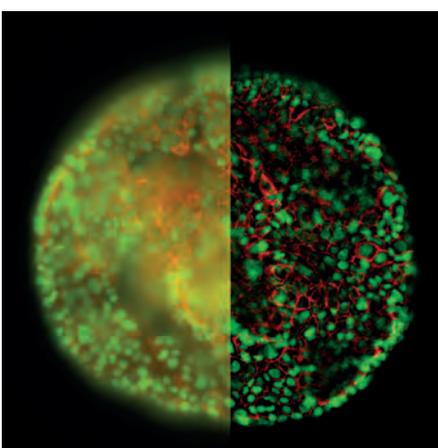
Hessen ist ein hochinnovativer Gesundheitsstandort, der die gesamte Wertschöpfungskette von der Erforschung über die Entwicklung bis zur Produktion neuer Medikamente, Diagnostika und Medizintechnikprodukte abbildet. Mit mehr als 95.000 Beschäftigten und einer Bruttowertschöpfung von 10,5 Milliarden Euro leistet die Branche einen erheblichen Anteil zur wirtschaftlichen Stärke unseres Bundeslands.

Natürlich wird hier auch intensiv an einem der wichtigsten Themen der Branche gearbeitet: der Personalisierten Medizin. Diese Broschüre informiert über den Status quo und die Zukunft eines Gesundheitswesens, das die individuellen Besonderheiten der Patienten immer stärker in den Fokus rückt. Erfahren Sie, wie hessische Unternehmen und Forschungseinrichtungen dazu beitragen, dass Behandlungen noch zielgerichteter, noch erfolgreicher und noch schonender werden, um das Leben der Menschen zu verbessern.

A handwritten signature in white ink that reads "Tarek Al-Wazir". The signature is fluid and cursive.

**Tarek Al-Wazir**  
*Hessischer Minister für Wirtschaft, Energie, Verkehr und Wohnen*





# INHALT

|   |    |
|---|----|
| <b>VORWORT</b> .....  | 1  |
| <b>GESUNDHEITSWESEN IM WANDEL:<br/>MASSGESCHNEIDERTE MEDIKAMENTE UND MEDIZINTECHNIK</b> ..... | 4  |
| <b>DIGITALISIERUNG:<br/>ALGORITHMEN FÜR DIE PERSONALISIERTE MEDIZIN</b> .....                 | 8  |
| <b>STATUS QUO:<br/>PERSONALISIERTE MEDIZIN IM EINSATZ</b> .....                               | 10 |
| <b>BIOMARKER:<br/>SPURENSUCHE IN BLUT, GEWEBE &amp; CO.</b> .....                             | 14 |
| <b>BEST PRACTICE AUS HESSEN:</b> .....  | 16 |
| humatrix .....  | 17 |
| Siemens Healthineers .....  | 18 |
| bio.logis .....   | 19 |
| Targos .....  | 20 |
| Leica Microsystems .....  | 21 |
| Merck .....   | 22 |
| Sanofi .....  | 23 |
| <b>FORSCHUNG IN HESSEN:<br/>INNOVATIONEN FÖRDERN, ERFOLGE VERNETZEN</b> .....                 | 24 |
| <b>AUSBLICK:<br/>AUF DEM WEG ZUM PATIENTEN</b> .....  | 28 |
| <b>IMPRESSUM</b> .....  | 29 |

# GESUNDHEITSWESEN IM WANDEL: MASSGESCHNEIDERTE MEDIKAMENTE UND MEDIZINTECHNIK

Medizinische Behandlungen orientieren sich immer stärker an den individuellen Besonderheiten der Patienten. Nebenwirkungen sollen so reduziert, Heilungschancen erhöht werden. Ein Überblick über die vielen Facetten der Personalisierten Medizin.

## Jeder Patient ist einzigartig

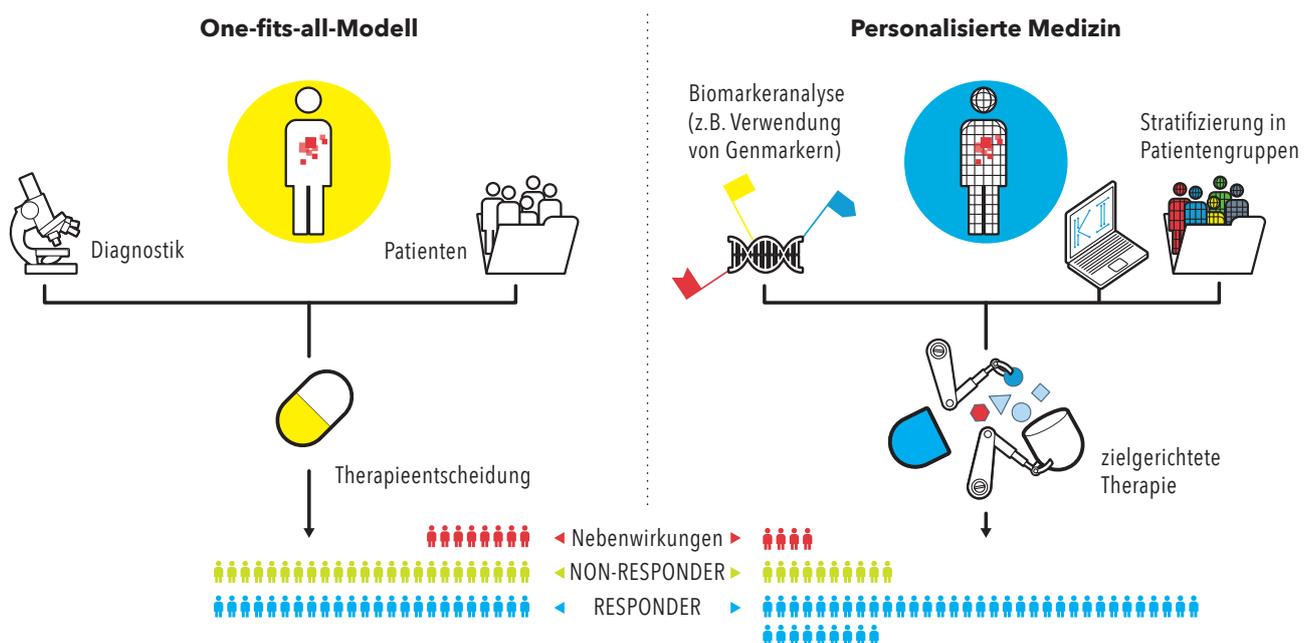
Seit jeher bemühen sich Ärzte, jeden Patienten seinen Bedürfnissen entsprechend zu behandeln. Sie stützen sich dabei auf etablierte Messgrößen wie Körpergewicht, Blutdruck und die Ergebnisse von Blutuntersuchungen. Der weiteren Individualisierung waren lange Zeit Grenzen gesetzt, wusste man doch zu wenig darüber, warum ein und dieselbe Diagnose zu sehr unterschiedlichen Krankheitsverläufen führen kann und Medikamente bei einem Patienten wirken, bei einem anderen aber nicht.

## Pharmakogenetik: Responder und Nonresponder erkennen

Selbst moderne Arzneimittel zeigen oft nicht die gewünschte Wirkung. Bei Psychopharmaka beispielsweise vergeht oft ein Jahr, bis das richtige Medikament in der optimalen Dosierung gefunden ist. Nach dem Prinzip

„keine Wirkung ohne Nebenwirkung“ sind mit der Gabe von Arzneimitteln zudem Risiken verbunden. Die Europäische Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance listet allein für Deutschland im ersten Halbjahr 2019 fast 18.000 Fälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen auf. Davon endeten über 1.300 tödlich.

Die Ursache für die individuell oft sehr verschiedenen Reaktionen auf Medikamente steckt vor allem im Erbgut. Die Pharmakogenetik charakterisiert diese genetisch bedingten Variationen im Stoffwechsel und nutzt sie für die Vorhersage, ob eine bestimmte Arznei bei einem Patienten wirkt und welche Dosis für ihn optimal ist. Bei vielen Medikamenten lässt sich mit DNA-Tests nicht nur zwischen sogenannten Respondern, die auf einen Wirkstoff ansprechen, und Non-Respondern unterscheiden, sondern auch das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen abschätzen. Genetische Vortests spielen in der Personalisierten Medizin daher eine Schlüsselrolle.



Die gezeigten Informationen beziehen sich nicht auf statistisch ermittelte Werte und dienen der reinen Informationsvermittlung zum Thema Stratifizierung von Patientengruppen in der Personalisierten Medizin.

## Krankheiten verstehen: Gene und Proteine im Fokus

Dank des rasanten Fortschritts in der Bio- und Genanalytik ist es heute möglich, die molekularbiologischen Ursachen von Krankheiten zu entschlüsseln. Mit modernen Untersuchungsmethoden lassen sich Biomarker identifizieren, die für eine Krankheit und deren Verlauf spezifisch sind. Unter einem Biomarker versteht man eine biologische Kenngröße, die in Körperflüssigkeiten oder Gewebeprobe gemessen wird. Das Spektrum der Biomarker reicht mittlerweile von bestimmten Proteinen über veränderte Gene bis zu ganzen Zellen.

### Beispiel Krebs: Mutierte Körperzellen

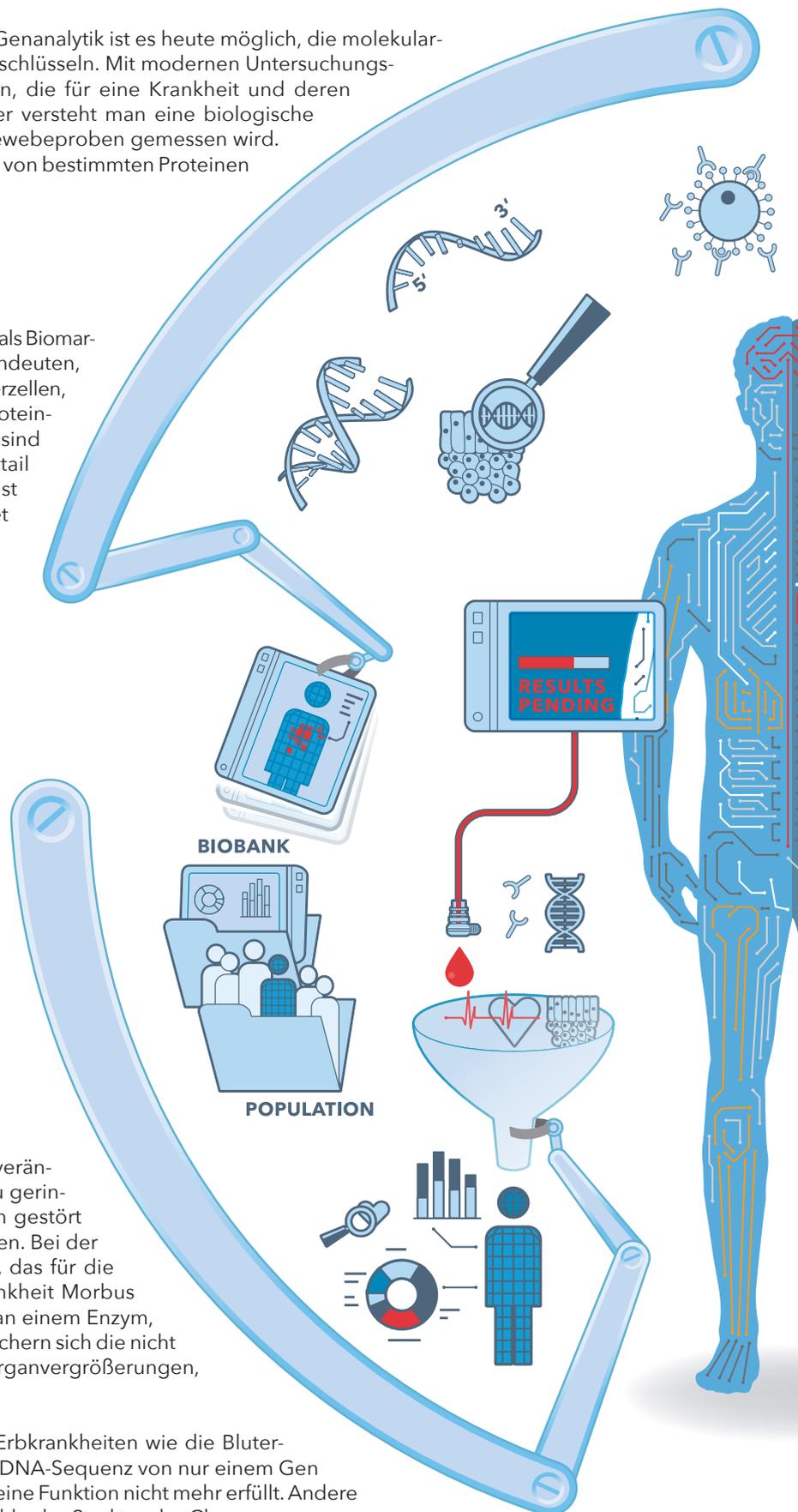
In der Krebsmedizin haben sich zunächst Proteine als Biomarker etabliert. Dass sie auf Krebserkrankungen hindeuten, hat einen Grund: Krebszellen sind mutierte Körperzellen, die wegen diverser Gendefekte veränderte Proteinmuster aufweisen. Die Auslöser der Mutationen sind vielfältig, die Mechanismen noch nicht im Detail verstanden, aber eins steht fest: Jeder Krebs ist genetisch einzigartig, jeder Tumorpatient leidet unter einer individuellen Erkrankung. Sogar Zellen innerhalb eines Tumors können sich genetisch unterscheiden. Die Genveränderungen beeinflussen nicht nur das Wachstum der kranken Zellen, sondern auch deren Ansprache auf eine Behandlung. Die genetische Charakterisierung von Krebszellen sowie die Untersuchung auf bestimmte Proteine bilden daher die Basis für die personalisierte Therapie.

Neben Genvarianten rücken epigenetische Veränderungen immer mehr in den Fokus der Medizin. Die Epigenetik beschreibt chemische Modifikationen des Erbguts, etwa Anhängsel von Methylgruppen an der DNA. Solche Methylierungsmuster kommen natürlicherweise vor, sind aber bei vielen Krankheiten verändert. Sie weisen ebenfalls einen Zusammenhang zu Krankheitsverläufen sowie zur Wirksamkeit von Arzneien auf.

### Beispiel Erbkrankheiten: Angeborene Genvarianten

Ist der genetische Bauplan von Geburt an so verändert, dass lebenswichtige Proteine fehlen, in zu geringer Menge vorkommen oder in ihrer Funktion gestört sind, kann das dramatische Auswirkungen haben. Bei der Bluterkrankheit fehlt zum Beispiel ein Protein, das für die Blutgerinnung nötig ist. Die Lipidspeicherkrankheit Morbus Gaucher wiederum beruht auf einem Mangel an einem Enzym, das zuckerhaltige Fettstoffe spaltet. Dadurch reichern sich die nicht abgebauten Fettstoffe an und es kommt zu Organvergrößerungen, Gelenkdefekten und anderen Symptome.

Man kennt heute ungefähr 6.000 monogene Erbkrankheiten wie die Bluterkrankheit und Morbus Gaucher, bei denen die DNA-Sequenz von nur einem Gen verändert ist und das von ihm kodierte Protein seine Funktion nicht mehr erfüllt. Andere Erbleiden betreffen mehrere Gene oder die Zahl oder Struktur der Chromosomen.



## Therapien optimieren: Personalisierung als Schlüssel zum Heilungserfolg

Molekularbiologische Analysen bilden die Basis für maßgeschneiderte Behandlungen von Krebs und seltenen angeborenen Leiden. Aber nicht nur in der Therapie dieser Krankheiten geht der Trend in Richtung Personalisierung. Innovationen aus der Medizintechnik tragen ebenfalls dazu bei, dass sich individualisierte Behandlungskonzepte in vielen Bereichen der Medizin – von der Dialyse über die Diabetes-Therapie bis zur Gelenkchirurgie – immer stärker durchsetzen.

## Hoffnungsträger Gentherapie

Gegen die zuvor erwähnte angeborene Enzymmangelkrankheit Morbus Gaucher hilft bei frühzeitiger Diagnose die Gabe des künstlich hergestellten Enzyms. Zur Therapie der Bluterkrankheit gibt es Präparate mit Gerinnungsfaktoren. Diesen beiden Krankheiten betreffen in Deutschland jeweils wenige Tausend Personen. Andere Erbleiden sind so selten, dass noch keine Medikamente entwickelt wurden.

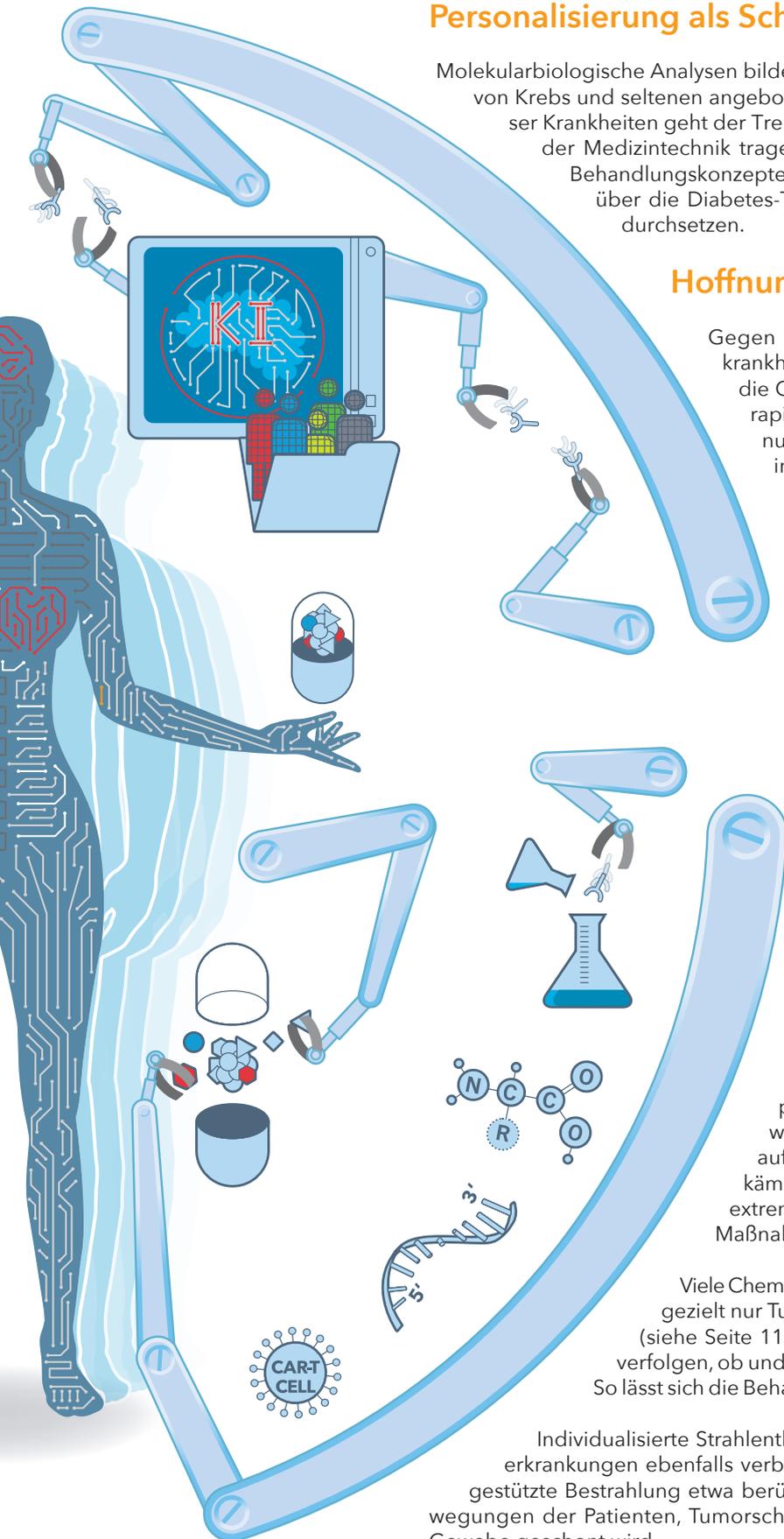
Zur Behandlung einiger weniger Erbkrankheiten wurden bereits Gentherapien zugelassen (siehe Seite 12). Sie sollen die Ursache des Leidens beheben, indem sie den Gendefekt reparieren. Dafür werden DNA-Abschnitte in die menschlichen Zellen eingeschleust. Da solche Eingriffe ins Erbgut mit hohen Risiken behaftet und zudem sehr teuer sind, kommen Gentherapien nur bei schweren und anders nicht behandelbaren Krankheiten zum Einsatz. Im Idealfall sollte eine Behandlung reichen. Wie lange der Effekt anhält, lässt sich aber noch nicht abschätzen.

## Neue Ansätze in der Krebstherapie

Ein neues Konzept in der Krebsmedizin setzt ebenfalls auf die gentechnische Modifikation von körpereigenen Zellen: Bei den T-Zelltherapien (siehe Seite 12) werden patienteneigene Abwehrzellen, die T-Lymphozyten, gentechnisch so aufgerüstet, dass sie Krebszellen erkennen und bekämpfen. Die Behandlung ist ebenfalls hoch individuell, extrem teuer und nur dann eine Option, wenn andere Maßnahmen nicht gegriffen haben.

Viele Chemotherapien erfolgen bereits personalisiert: Sie greifen gezielt nur Tumorzellen an und schonen gesunde Körperzellen (siehe Seite 11). Anhand von Genanalysen können Ärzte zudem verfolgen, ob und wie sich der Krebs im Lauf der Therapie verändert. So lässt sich die Behandlung den Bedürfnissen des Patienten anpassen.

Individualisierte Strahlentherapien haben die Heilungschancen von Tumorerkrankungen ebenfalls verbessert und Nebenwirkungen verringert. Die bildgestützte Bestrahlung etwa berücksichtigt Lagerungsänderungen sowie Atembewegungen der Patienten, Tumorschrumpfungen und vieles mehr, sodass gesundes Gewebe geschont wird.





Dialyse in den eigenen vier Wänden mit digitalen Technologien: Patienten können heute die Dialyse zuhause durchführen und per Tablet nötige Verbrauchsmaterialien bestellen. (Bild: B. Braun Avitum AG)

## Digitalisierung als Treiber

Ob bei bildgestützten Verfahren, der Auswertung von Genomanalysen oder der Suche nach neuen Wirkstoffen: Die Digitalisierung fungiert als Brückentechnologie, die den Fortschritt in vielen medizinischen Fachgebieten antreibt. Eine Schlüsselrolle spielen digitale Werkzeuge auch in der modernen Medizintechnik, die sich ebenfalls immer stärker an den persönlichen Besonderheiten der Patienten orientiert.

## Innovative Medizintechnik für chronisch Erkrankte

Innovative Medizintechnik hilft chronisch erkrankten Personen bei der Alltagsgestaltung. So gibt es für die Diabetesbehandlung Insulinpumpen, die sich individuellen und variierenden Tagesrhythmen anpassen - wechselnde Arbeitszeiten und spontane Sportaktivitäten sind dann weniger problematisch. Die Blutzuckermessung kann über einen Sensor erfolgen, der zum Beispiel auf dem Arm angebracht und per Scan mit einem speziellen Gerät oder dem Smartphone ausgelesen wird.

Patienten mit Nierenleiden, die sich der regelmäßigen Blutwäsche unterziehen müssen, profitieren ebenfalls von dem Fortschritt in der Medizintechnik: Moderne Dialysegeräte reduzieren die Belastung für den Patienten, denn sie passen die Filtrationsrate während der Blutwäsche kontinuierlich an, damit dem Körper nicht zu viel Flüssigkeit entzogen wird. Die Basis dafür bilden begleitende Blutdruckmessungen und Echtzeit-Analysen des Dialysats. Digitalisierung und Vernetzung erleichtern zudem die Dialyse zuhause (siehe Seite 8).

In der Implantationsmedizin treibt der 3D-Druck die Personalisierung an. Implantate, die den persönlichen Körperformen des Patienten entsprechen, lassen sich heute schon mit 3D-Drucktechniken fertigen. Zukünftig sollen sogar Organe aus dem Drucker stammen - hergestellt mit patienteneigenen Zellen, die keine Abstoßungsreaktion auslösen. Noch ist das eine Zukunftsvision. Relativ einfach aufgebaute Gewebe wie Knorpel- und Hautersatz aber werden bereits im Labor aus Zellen des Patienten gezüchtet (siehe Seite 13).

## 3D-Druck für die Chirurgie

Beim Einsetzen von Implantaten und anderen chirurgischen Eingriffen gewinnen personalisierte Operationstechniken immer mehr an Bedeutung. Verwendung finden dabei zum Beispiel 3D-gedruckte Säge- und Bohrschablonen, die anatomische Gegebenheiten der einzelnen Patienten berücksichtigen. Die Druckdateien werden aus tomographischen Patientenaufnahmen berechnet. Anhand solcher Bilddatensätze lassen sich auch individuelle Patientenmodelle erstellen, etwa von Herzgefäßen oder ganzen Herzen, an denen Chirurgen den geplanten Eingriff vorab trainieren können.

Ob in der Chirurgie, der Krebsmedizin oder der Therapie anderer Krankheiten: Die Personalisierte Medizin setzt sich immer stärker durch. Ihr Einzug in Kliniken und Arztpraxen gleicht zwar eher einem Ausdauerlauf als einem Sprint, aber die Motivation ist dieselbe: Jeder Patient soll eine Behandlung erhalten, die sich an seinen individuellen Besonderheiten orientiert. Dieses Ziel wurde in einigen Teilgebieten der Medizin bereits erreicht. In vielen anderen rückt es zumindest näher.

# DIGITALISIERUNG: ALGORITHMEN FÜR DIE PERSONALISIERTE MEDIZIN

Künstliche Intelligenz, Apps und andere digitale Werkzeuge eröffnen der Diagnostik sowie der Behandlung von Krankheiten ungeahnte Möglichkeiten. Hessische Hochschulen und Unternehmen treiben die Digitalisierung im Gesundheitswesen an.

## Diagnostik mit Künstlicher Intelligenz

Solange Alyssa zurückdenken kann, leidet sie an wiederkehrenden stechenden Schmerzen im Unterbauch. Eine geregelte Arbeit ist nicht mehr möglich, nach zahlreichen Arztbesuchen und Operationen hat sie die Hoffnung auf Heilung aufgegeben. Doch dann erfährt sie von einer App, die Krankheitssymptome analysiert. Sie lädt sie herunter und startet den Chat mit einer Künstlichen Intelligenz. Unter den möglichen Erkrankungen, die ihr am Ende angezeigt werden, befindet sich die seltene Erbkrankheit CAPS (Cryopyrin-assoziiertes periodisches Syndrom). Die Beschreibung passt perfekt zu ihrem Leiden und Alyssa bespricht die Vordiagnose mit ihrem Arzt. Er bestätigt die Vermutung und endlich beginnt eine gezielte Behandlung.

Alyssas Fall ist real. Martin Hirsch, Professor für Künstliche Intelligenz in der Medizin an der Philipps-Universität Marburg, erzählt ihn, um das Potenzial der Digitalisierung und Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen zu unterstreichen. Hirsch ist Mitgründer und wissenschaftlicher Berater von Ada Health aus Berlin, jenem Unternehmen, das die App entwickelt hat. An der Uni Marburg baut er jetzt ein Zentrum für Digitale Medizin auf.

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz bietet sich für die Diagnostik von zahlreichen Krankheiten mit vielfältigen und oft unspezifischen Symptomen an. Die Palette reicht von chronischen Magen-Darm-Beschwerden über psychische Leiden wie Schizophrenie bis zu Covid-19 und anderen Infektionskrankheiten. Doch wie schätzen Ärzte die digitalen Helfer ein? Fühlen sie sich entwertet oder sind sie dankbar für die digitale Unterstützung? Gewinnen sie dadurch wieder mehr Zeit für ihre Patienten oder fürchten sie eine Entmenschlichung der Medizin? Auch solchen Fragen widmet sich Hirsch in seiner Forschung, denn an digitalen Werkzeugen kommt schon heute kaum noch ein Arzt vorbei.

In der Computer- und der Magnetresonanztomographie etwa fallen pro Untersuchung hunderte bis tausende Bilder an – diese Menge kann kein Arzt ohne Rechenverfahren auswerten. Systeme der Künstlichen Intelligenz helfen zum Beispiel bei der Krebsdiagnostik, denn sie identifizieren Tumore auf computertomographischen Aufnahmen treffsicherer als das menschliche Auge. In der Fülle der Bilder erkennen sie Muster, werten Helligkeitsunterschiede aus und können festlegen, welches Gewebe bestrahlt werden soll.

## Tablet & Co. als Therapiebegleiter

Digitale Werkzeuge helfen nicht nur bei der Diagnostik, sondern auch in der Therapie. Davon profitieren zum Beispiel Dialyse-Patienten, denn in Absprache mit dem Arzt kann die regelmäßige Blutwäsche zu Hause erfolgen. Das Medizintechnikunternehmen B. Braun aus dem nordhessischen Melsungen stellt Patienten Dialysegeräte zur Verfügung und stattet sie mit Tablets aus, über die sie Verbrauchsmaterialien bestellen und Informationen erhalten. Das Dialysegerät steuert die Blutreinigung, behält alle Werte unter Kontrolle und überträgt die Daten via Internet zum Dialysezentrum. Die Heimdialyse bedeutet für viele Patienten einen enormen Gewinn an Lebensqualität, da sie sich besser in den Alltag integrieren und den persönlichen Bedürfnissen anpassen lässt.

Die zunehmende Digitalisierung und Vernetzung eröffnet auch der Allgemeinmedizin ungeahnte Möglichkeiten: Während der Covid-19-Pandemie beispielweise zeigten sich die Vorteile von Videosprechstunden. Für Personen mit Depressionen gibt es Online-Behandlungen schon länger. Die Therapietreue lässt sich ebenfalls digital verfolgen: Smartphone-Apps erinnern Patienten an die regelmäßige Einnahme von Medikamenten, erfassen Gesundheitsdaten, schlagen Dosisanpassungen vor und informieren zugleich den Arzt.



## Digitalisierung in der Pharmaindustrie: Zwei Beispiele aus Hessen

Die Digitalisierung verändert die gesamte Wertschöpfungskette der Pharmaindustrie, beginnend bei der Suche nach neuen Wirkstoffen. In der Forschung und Entwicklung bei Sanofi in Frankfurt führen Roboteranlagen 10.000 Wirkstofftests parallel aus - früher ließen sich maximal 30 bis 50 Wirkstoffkandidaten gleichzeitig untersuchen. In der Produktion setzt Sanofi ebenfalls auf Robotertechniken. Kollaborative Roboter, Cobots genannt, unterstützen die Mitarbeiter bei monotonen Tätigkeiten, zum Beispiel in der Fertigung von Insulinen, die in hoher Präzision ausgeführt werden müssen.

Im Innovation Center von Merck in Darmstadt wiederum arbeitet man an der Tablettenproduktion der nächsten Generation: Digitalisierte 3D-Drucktechniken sollen eine flexible und lokale Herstellung von Tabletten möglich machen, die sich auf Marktanforderungen und Bedürfnisse der Patienten zuschneiden lässt. Da der 3D-Druck eine einfache, digital steuerbare Anpassung der Wirkstoff-Formulierung erlaubt, lassen sich Neuformulierungen sowohl während des pharmazeutischen Entwicklungsprozesses als auch in der Produktion schneller und kostengünstiger realisieren.

## Auf dem Weg zum virtuellen Patienten

In der Krebsmedizin wird die Bedeutung digitaler Verfahren zukünftig ebenfalls noch weiter steigen. Bislang verläuft nur jede vierte Krebstherapie erfolgreich - unter den Nebenwirkungen leiden die Patienten trotzdem. Wissenschaftler um Heinz Koeppel, Professor für Bioinspirierte Kommunikationssysteme an der Technischen Universität Darmstadt, entwickeln Patientenmodelle, die sie aus Gen- und Protein-Daten der Krebszellen sowie vielen weiteren Informationen über den realen Patienten und seine Erkrankung konstruieren. An dem virtuellen Patienten sollen sich Heilungschancen von Behandlungen vorab simulieren lassen, um die bestmögliche Therapie zu finden. Im Rahmen eines EU-Projektes entwickeln die Darmstädter Wissenschaftler derzeit ein Cloud-basiertes Computermodell für die personalisierte Krebstherapie von Kindern.

Felix Wolf, Informatikprofessor an der TU Darmstadt, und seine Kollegen wiederum haben ein Modell zur Vernetzung von Nervenzellen im Gehirn verfeinert. Solche Hirnsimulationen könnten zukünftig Operationen und Therapien von neurologischen Erkrankungen optimieren. Die Behandlung nach einem Schlaganfall etwa ließe sich besser planen, wenn man genauer wüsste, wie und in welchem Tempo sich das Gehirn eines Patienten neu vernetzt.

## Digitales Krankheitsmanagement

Das Fundament der digitalen Medizin sind Daten. Sie werden in Arztpraxen und Kliniken erfasst sowie in immer größerem Umfang von den Patienten selbst erhoben - mit Gesundheits-Apps, Sensor-Shirts und anderer tragbarer Elektronik. Die Verlässlichkeit all dieser Daten muss gewährleistet sein, ebenso ihre sichere Weiterleitung, Auswertung und Speicherung. Nur dann lässt sich das übergeordnete Ziel erreichen: ein digitales Krankheitsmanagement, das alle verfügbaren Informationen und Geräte sowie Patienten, Ärzte und andere Betreuungspersonen vernetzt.

Auch wenn die Digitalisierung der Medizin unaufhaltsam voranschreitet, ist eins unbestritten: Keine Maschine kann den Arzt mit seinem Fachwissen, seiner Erfahrung und Intuition ersetzen. Ärzte bleiben unentbehrlich - und sie werden weiterhin dafür sorgen, dass auch jene Personen die bestmögliche Therapie erhalten, die sich mit Apps & Co. nicht beschäftigen wollen oder es nicht können.

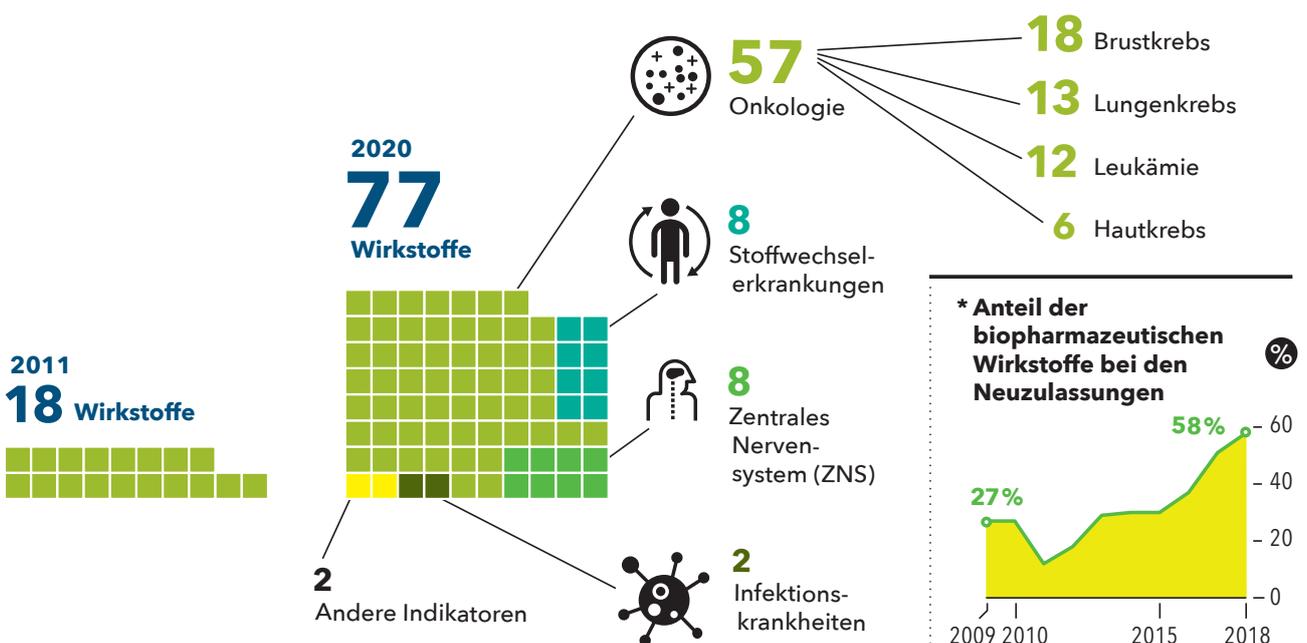
# STATUS QUO: PERSONALISIERTE MEDIZIN IM EINSATZ



Hessens Biotech- und Pharmaunternehmen beschleunigen den Einzug von individualisierten Behandlungskonzepten in die klinische Praxis. Sie forschen nicht nur an Medikamenten, Diagnostiktests sowie anderen Instrumenten für die Personalisierte Medizin, sondern produzieren sie auch.

## Medikamente aus dem Bioreaktor

In Deutschland werden laut einer Liste des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller schon über 70 Wirkstoffe personalisiert eingesetzt (siehe Infografik diese Seite). Die meisten wirken gegen Krebs, aber Präparate gegen Aids, Epilepsie, Herzrhythmusstörungen und andere Krankheiten sind ebenfalls dabei. Trotz der verschiedenen Anwendungsgebiete haben viele der Wirkstoffe eins gemeinsam: Sie stammen aus dem Bioreaktor, werden also biotechnisch mit lebenden Zellen hergestellt.



Zugelassene Wirkstoffe in der Personalisierten Medizin und ihre Einsatzgebiete. Daten in eigener Darstellung nach: vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen (Hrsg.): „In Deutschland zugelassene Arzneimittel für die Personalisierte Medizin“ online Stand: Juni 2020. \* Und Boston Consulting Group (Hrsg.): „Biotech Report: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2019“ Juni 2019.

In der biotechnischen Produktion von Wirk- und Impfstoffen besitzt Hessen eine lange Tradition. Sie dauert bis heute an und wird stetig ausgebaut. Sanofi etwa produziert im Industriepark Höchst in Frankfurt längst nicht mehr nur Insuline im Bioreaktor, sondern auch Antikörper für klinische Prüfungen. Hundert Kilometer nördlich floriert die Biopharma-Branche ebenso: In Marburg betreiben GlaxoSmithKline (GSK), CSL Behring und Novartis biotechnische Produktionsanlagen.

Biopharmazeutika sind in der Regel große, empfindliche Wirkstoffe, die intravenös verabreicht werden, damit sie ihr Ziel unbeschadet erreichen. Spezielle Applikationshilfen, auch Devices genannt, erleichtern den Patienten die Selbstmedikation und machen individuell einstellbare Dosierungen möglich. Dank des hohen Absatzes von Insulinpens ist Sanofi weltweit der größte Hersteller solcher Geräte. Frankfurt ist ein Dreh- und Angelpunkt für Sanofis Device-Geschäft: Im Juni 2019 eröffnete das Unternehmen hier in direkter Nähe seiner Penfertigung das Device Technology Center. Dort werden Injektoren, Blutzuckermessgeräte und andere Medizinprodukte entwickelt.

## DNA-Tests für die Therapieplanung

Selbst etablierte und massenhaft eingesetzte Wirkstoffe helfen nicht allen Patienten oder werden nicht von allen vertragen. Beispiele sind der Blutverdünner Clopidogrel und die als Cholesterinsenker eingesetzten Statine. Clopidogrel soll Herzinfarkt und Schlaganfall vorbeugen, zeigt bei Patienten mit bestimmten Genvarianten aber keine Wirkung. Statine wiederum führen bei manchen Personen zu Nebenwirkungen wie Muskelkater-ähnlichen Beschwerden und Schmerzen. Auch hier liegt der Grund in den Genen.

Das Biotech-Unternehmen humatrix aus Pfungstadt (siehe Seite 17) hat DNA-Tests entwickelt, mit denen sich die Wirksamkeit oder Verträglichkeit von Wirkstoffen wie Clopidogrel und Statinen vorab prüfen lassen. Vertrieben werden die Tests von Stadapharm aus Bad Vilbel. Patienten erhalten die Untersuchungssets in der Apotheke und nehmen sie mit in die Arztpraxis. Dort wird ihnen eine Blutprobe entnommen und zur Laboranalyse an humatrix geschickt. Das Ergebnis liegt nach wenigen Tagen vor.

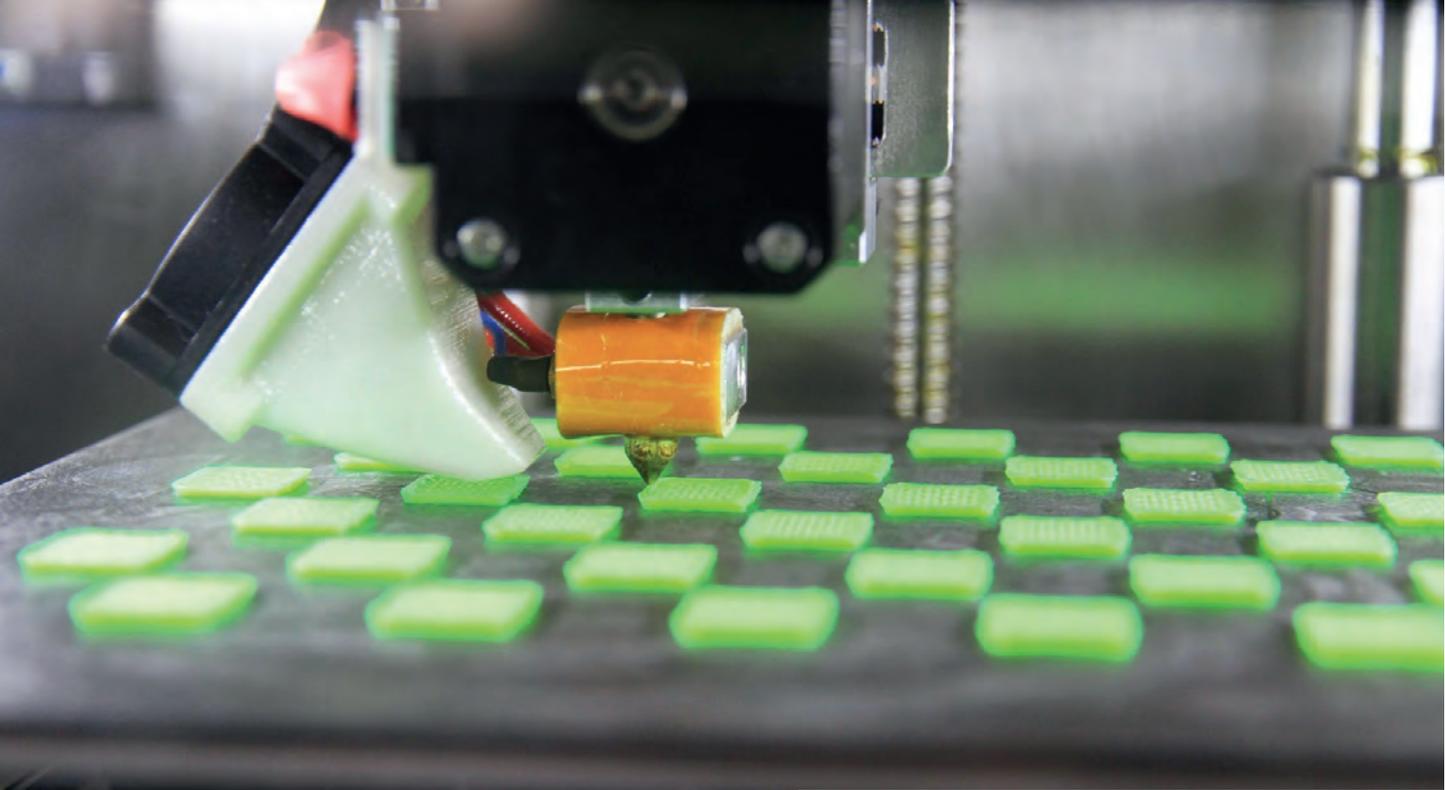
## Wirkstoffe für die Personalisierte Medizin

Zu den Pionieren unter den Wirkstoffen für die Personalisierte Medizin zählt Trastuzumab, ein monoklonaler Antikörper gegen bestimmte Formen von Brust- und Magenkrebs. Trastuzumab blockiert ein Protein, den HER2-Rezeptor, auf der Oberfläche der Krebszellen und verhindert so das Tumorwachstum. Trastuzumab greift nur Krebszellen an, die viele HER2-Rezeptoren besitzen. Das ist bei etwa 20 bis 25 Prozent aller Brust- und Magenkrebsarten der Fall. Schon vor 20 Jahren wurde ein Pflichttest eingeführt, der den HER2-Status prüft.

Für das HIV-Mittel Abacavir ist seit 2008 ein Test vorgeschrieben, der eine genetisch bedingte Überempfindlichkeit ausschließt. Der Schizophrenie-Wirkstoff Brexpiprazol wiederum ist der erste Vertreter, für den eine Voruntersuchung empfohlen wird, um die Dosis zu optimieren. Getestet wird auf ein Enzym, das den Stoffwechsel des Wirkstoffs steuert.

Zu den Neuentwicklungen an personalisierten Wirkstoffen zählt das im September 2019 in der EU zugelassene Krebsmittel Larotrectinib – die erste Arznei, die für alle Tumorarten eingesetzt werden darf. Das Mittel bekämpft Krebszellen mit einer bestimmten Genfusion, auf die vorab getestet werden muss.

Neben diesen vier Beispielen stehen auf der Liste mit Arzneien für die Personalisierte Medizin, die der Verband Forschender Arzneimittelhersteller ständig aktualisiert, über 70 weitere Wirkstoffe. Für die meisten von ihnen ist ein Test auf Wirksamkeit oder Nebenwirkungen vor der Behandlung Pflicht, für einige Präparate wird er lediglich empfohlen. Für weitere Medikamente, die nicht auf der Liste stehen, gibt es ebenfalls Hinweise auf Genvarianten, die Wirkung und Verträglichkeit beeinflussen.



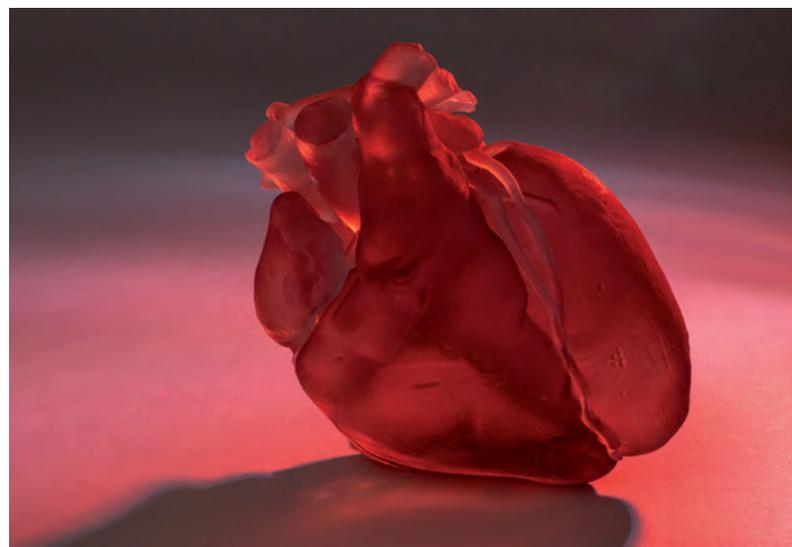
Forscher der Technischen Hochschule Mittelhessen beschäftigen sich mit dem 3D-Druck in der individualisierten Medizin. Das Foto zeigt den Druckkopf, der hier das Logo der Hochschule druckt. (Bild: THM)

## Werkzeuge für Gentherapien

Manche Genvarianten sind so schwerwiegend, dass sie zu lebensbedrohlichen Erbkrankheiten führen. Gegen einige wenige genetisch bedingte Leiden gibt es bereits Gentherapien. Im Herbst 2012 wurde die erste Gentherapie – ein Präparat eines niederländischen Herstellers gegen eine extrem seltene Fettstoffwechselstörung – in der Europäischen Union zugelassen. Sie war zwar so teuer, dass sie wieder vom Markt verschwand, hat aber weiteren Gentherapien den Weg bereitet.

Die in den vergangenen Jahren in Europa und den USA zugelassenen Gentherapien richten sich gegen verschiedene Erbkrankheiten: gegen einen Immundefekt bei Kindern, gegen eine bestimmte Form der Erblindung, gegen Muskelschwund bei der spinalen Muskelatrophie sowie gegen Beta-Thalassämie, eine Erkrankung des roten Blutfarbstoffs. Die Behandlung verläuft unterschiedlich: Zur Heilung des Immundefekts beispielsweise entnimmt man Zellen aus dem Knochenmark des Patienten und gibt sie ihm nach der Einschleusung des Gens wieder zurück. Das Präparat gegen Erblindung wiederum wird direkt unter die Netzhaut der Augen gespritzt.

Ein weiteres neuartiges Therapiekonzept, das Gen-Silencing, basiert auf RNA-Interferenz-Wirkstoffen. Sie verhindern das Ablesen bestimmter RNA-Abschnitte. Diese Medikamente müssen immer wieder verabreicht werden. Ein Beispiel ist das Mittel Patisiran, das im Sommer 2018 als erster Wirkstoff dieser Art in der EU zugelassen wurde. Es wirkt gegen ein seltenes, oft tödliches Nervenleiden. Indem Patisiran ein bestimmtes Gen stilllegt, verhindert es die Bildung von fehlerhaften Proteinen, die sich ansonsten im Körper ablagern.



Ein 3D-gedrucktes Herz: An einem solchen Organmodell können Ärzte komplizierte Eingriffe vor der eigentlichen Operation planen und trainieren. Das Modell entspricht dem Herz eines bestimmten Patienten. Die Druckdatei wurde aus tomographischen Aufnahmen des Patienten erstellt. (Bild: THM)

Der rasante Fortschritt der Gentechnik sorgt in der Pharmaindustrie für Geschäftsfelder jenseits der üblichen Arzneiproduktion. Merck aus Darmstadt beispielsweise ist nicht nur mit Biopharmazeutika im Markt vertreten, sondern bietet Genscheren und andere Werkzeuge für die Entwicklung von Gentherapien an (siehe Seite 22).

Auch in der Krebsmedizin gelten genbasierte Therapien wie die hochindividuellen T-Zelltherapien als Hoffnungsträger (siehe Seite 6). Novartis hat bereits CAR-T-Zelltherapien gegen bestimmte Formen von Blut- und Lymphdrüsenkrebs auf dem Markt. Die Behandlung könnte auch gegen andere Krebsarten helfen. In Marburg, dem einzigen deutschen Biopharmastandort des Schweizer Konzerns, sollen zukünftig Viren für klinische Studien produziert werden. Sie dienen als Genfähren, die fremdes Erbgut in die T-Zellen des Patienten schleusen.



## Körperteile aus dem 3D-Drucker

Einfaches Gewebe wie Haut lässt sich bereits im Labor herstellen. Die Züchtung von komplexeren Organen ist aber noch eine Zukunftsvision. Vor allem die Herstellung des feinen Geflechts aus Blutgefäßen, die das Organ für seine Versorgung braucht, stellt die Forscher vor Herausforderungen. Als Hoffnungsträger gelten hier 3D-Drucker, da sie extrem filigrane Strukturen fertigen können. Bis zur Transplantation der ersten gedruckten Niere oder eines anderen komplexen Organs dürften aber noch Jahrzehnte vergehen.

In einigen Bereichen der Medizin hat sich der 3D-Druck bereits etabliert: So finden individuelle Titanplatten aus dem 3D-Drucker schon Verwendung in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. Die 3D-gedruckten Platten berücksichtigen die anatomischen Besonderheiten der Patienten nahezu optimal, da die Druckdateien aus tomographischen Aufnahmen der Betroffenen berechnet werden. So erhält man beispielsweise die Daten für eine Platte der rechten Gesichtshälfte aus der gespiegelten Aufnahme der linken Seite. Kieferorthopädische Zahnschienen und provisorischer Zahnersatz aus Kunststoff werden ebenfalls schon gedruckt.

Forscher von der Technischen Hochschule Mittelhessen (siehe Seite 26) beschäftigen sich mit der ganzen Palette des medizinischen 3D-Drucks. Sie orientieren sich dabei vor allem an den Bedürfnissen des Gesundheitsmarktes und tragen dazu bei, dass die vielversprechende Technik zukünftig noch stärker zur klinischen Anwendung kommt.

## Gezüchtetes Gewebe aus Patientenzellen

Patienteneigene Zellen lösen keine Abwehrreaktionen aus und spielen daher auch in der Transplantationsmedizin eine immer größere Rolle, etwa bei der Behandlung von Gelenkschäden. Das Medizintechnikunternehmen B. Braun aus dem nordhessischen Melsungen zählt zu den führenden Herstellern auf diesem Gebiet. B. Brauns Tochtergesellschaft Tetec mit Sitz in Reutlingen hat Isolations- und Kultivierungsverfahren zur Anzucht von körpereigenen Knorpelzellen entwickelt und stellt unter anderem Knorpelzelltransplantate zur Heilung von Knieschäden her. Der Arzt entnimmt dem Patienten dafür etwas Knorpel. Die Knorpelzellen werden in einem Speziallabor isoliert, vermehrt und bei Erreichen einer bestimmten Zellzahl in ein Trägermaterial oder ein injizierbares Hydrogel eingebracht. Das Transplantat ist hochindividuell und darf nur für den Patienten verwendet werden, dessen Zellen entnommen wurden.

In den vergangenen Jahren wurden in der Gewebezüchtung erhebliche Erfolge erzielt. Zur Behandlung von verengten Harnröhren ist ein Transplantat, das aus Zellen der Mundschleimhaut des Patienten gezüchtet wird, bereits auf dem Markt. Aus Patientenzellen gezüchtete Haut zur Therapie von Beingeschwüren und dem diabetischen Fußsyndrom gibt es ebenfalls schon.

# BIOMARKER: SPURENSUCHE IN BLUT, GEWEBE & CO.

**Aus biologischen Merkmalen wie abweichenden Proteinmustern oder Genvarianten lässt sich auf die Gesundheit eines Patienten schließen. In der Personalisierten Medizin spielen solche Biomarker eine entscheidende Rolle.**

Biomarker unterstützten ursprünglich vor allem die Vorhersage oder Diagnose einer Krankheit. Zu hohe Cholesterinwerte beispielsweise deuten auf ein gesteigertes Risiko für Herz-Kreislauf-Leiden hin, bestimmte Genvarianten wiederum zeigen Stoffwechselerkrankungen an. In der Personalisierten Medizin kommt diesen und vielen weiteren biologischen Merkmalen eine darüber hinausgehende Bedeutung zu: Biomarker helfen bei der Abschätzung der Prognose, der Therapieentscheidung sowie der Kontrolle des Behandlungserfolgs. In der Arzneimittelforschung und -entwicklung spielen sie ebenfalls eine wichtige Rolle (siehe Infografik rechte Seite). Sie fungieren als Angriffspunkt für neue Wirkstoffe und sind ein wichtiges Kriterium bei der Auswahl von Testpersonen für klinische Studien.

## Multiplexing statt Einzelmarker

Aus der Krebsmedizin sind Biomarker nicht mehr wegzudenken, aber auch bei Infektionskrankheiten können sie individuelle Krankheitsverläufe charakterisieren: So identifizierten Forscher im Blutplasma von Covid-19-Patienten über 25 Proteine, die je nach Schwere der Erkrankung in unterschiedlicher Menge auftreten. Die Hoffnung lautet, dass sich auf Basis dieses Proteinprofils ein diagnostischer Test entwickeln lässt, der Ärzten eine objektive Einschätzung des Gesundheitszustandes erlaubt und ihnen die Entscheidung über die Art der Behandlung erleichtert.

Wurden früher vor allem einzelne Biomarker bestimmt, geht der Trend heute zu Multiplex-Messungen. Neben Biomolekülen werden mittlerweile vor allem Genvarianten, aber auch Gewebeeigenschaften – etwa das Vorliegen bestimmter Immunzellen in einem Tumor – analysiert. Mit Hochdurchsatzverfahren, Chiptechniken und modernen Imaging-Methoden lassen sich viele Biomarker gleichzeitig erfassen. Bei der Auswertung spielen digitale Techniken und Künstliche Intelligenz eine immer größere Rolle.

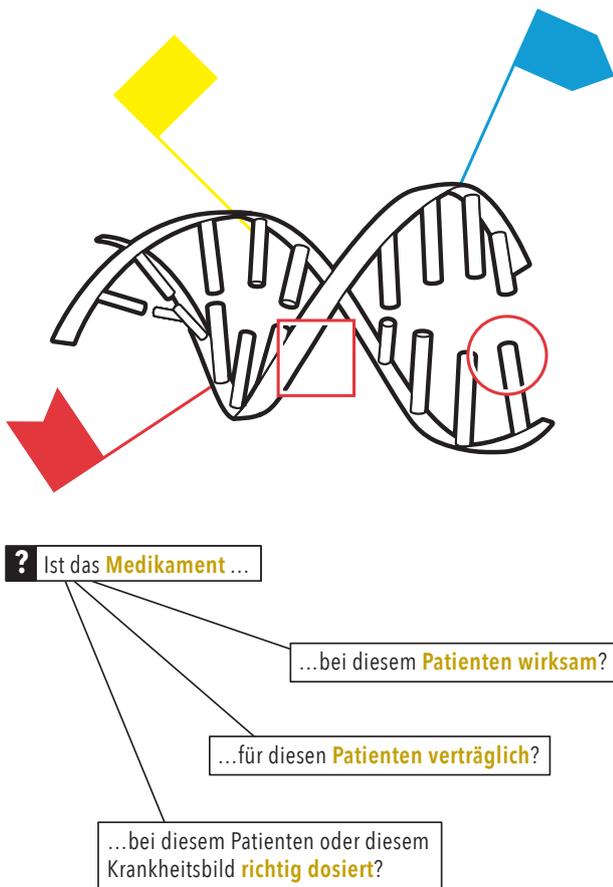


## Im Zeitalter der Omics-Technologien

Mit Werkzeugen der Bioinformatik untersuchen Wissenschaftler nicht mehr nur die Rolle eines oder weniger Merkmale zu einem bestimmten Zeitpunkt, sondern sie analysieren die Gesamtheit der Informationen: So betrachten sie statt nur einem oder wenigen Genen die Gesamtheit aller Gene, das Genom. Dieses Teilgebiet der modernen Biologie wird als Genomics bezeichnet. Es läutete das Zeitalter der Omics-Wissenschaften ein, die mittlerweile viele Bereiche umfassen: Proteomics etwa bedeutet, dass Forscher den Blick nicht mehr nur auf einzelne Proteine richten, sondern auf das Proteom, also auf alle Proteine in einer Zelle oder einem Lebewesen. Metabolomics wiederum bezieht sich auf die Erforschung aller Stoffwechselprodukte (Metabolite), Lipidomics auf alle Fette und fettähnlichen Biomoleküle (Lipide). Darüber hinaus gibt es viele weitere Omics-Gebiete, die letztendlich alle miteinander verknüpft sind. Unter dem Oberbegriff Panomics fasst die moderne Biologie sämtliche Omics-Bereiche zusammen.

## Warum wir Biomarker brauchen

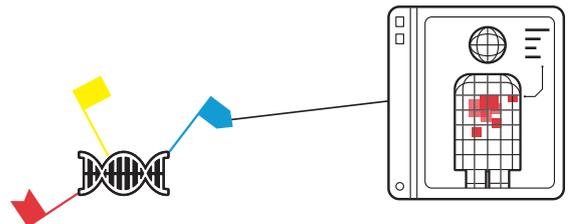
Biomarker sind z. B. **genetische, molekulare oder zelluläre Informationen**, die durch eine Laboruntersuchung aus Körperflüssigkeiten und Gewebeprobe eines Menschen gewonnen werden. Biomarker werden zur Stratifizierung von Patientengruppen und optimierten Auswahl von Wirkstoffen genutzt.



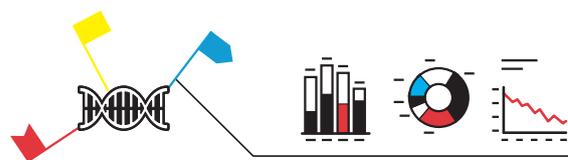
**Prädiktive Biomarker** oder auch sogenannte Risikofaktoren können dabei helfen eine zukünftige Erkrankung oder den Behandlungserfolg für eine Therapie vorherzusagen.



**Diagnostische Biomarker** identifizieren eine Krankheit durch den Nachweis oder das Fehlen einer bestimmten physiologischen, molekularen oder chemischen Eigenschaft.



**Prognostische Biomarker** können dazu dienen den Behandlungserfolg zu verfolgen und damit im Therapieverlauf weiter zu optimieren oder das Therapieziel vorauszusagen.



## Beispiele aus Hessen

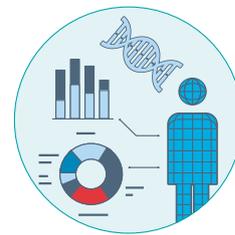
Die Erkenntnisse aus den Omics-Wissenschaften tragen maßgeblich zum Fortschritt der Personalisierten Medizin bei. Denn nur wenn Forscher das große Ganze entschlüsseln und dabei die individuellen Unterschiede der Patienten im Blick behalten, verstehen sie Krankheitsmechanismen und können neue zielgerichtete Therapien entwickeln.

Die Beispiele auf den folgenden Seiten zeigen: In Hessen arbeiten sowohl Pharmakonzerne als auch mittelständische Biotechunternehmen daran, Biomarker ausfindig zu machen und für diagnostische sowie therapeutische Zwecke zu nutzen. Ob Biomarkertests für klinische Studien oder IT-Systeme, die Genomdaten für den klinischen Alltag nutzbar machen: Mit ihrer Expertise treiben hessische Unternehmen die Personalisierte Medizin an.

# BEST PRACTICE AUS HESSEN



# HUMATRIX THERAPIESICHERHEIT DANK DNA-TESTS



Im Labor von humatrix: Mit den DNA-Tests des Unternehmens lässt sich die individuell verschiedene Wirksamkeit und Verträglichkeit von bestimmten Medikamenten einschätzen. (Bild: humatrix)



Pipettierroboter und andere automatisierte Verfahren tragen dazu bei, dass Genanalysen immer kostengünstiger werden. (Bild: humatrix)

**Das menschliche Genom weist über drei Millionen Variationen auf, die nicht nur für unser unterschiedliches Aussehen verantwortlich sind, sondern auch die individuelle Wirksamkeit und Verträglichkeit von Medikamenten beeinflussen. Ist eine solche DNA- oder Genveränderung mit all ihren Auswirkungen bekannt, kann ein Gentest darüber Auskunft geben, welcher Wirkstoff beziehungsweise welche Dosierung dem Patienten tatsächlich hilft. Solche DNA-Tests und andere Instrumente für die Personalisierte Medizin entwickelt humatrix aus Pfungstadt.**

Das 2001 in Frankfurt gegründete Biotech-Unternehmen humatrix hat seinen Sitz inzwischen in den Biotech-Park Pfungstadt verlegt. Im Jahr 2012 beteiligte sich zudem R-Biopharm aus Darmstadt, ein Anbieter von Testsystemen für die klinische Diagnostik sowie für die Lebensmittel- und Futtermittelanalytik, an humatrix. Die durch diese strategische Beteiligung gewonnenen Synergien waren und sind ein wichtiger Motor für die Entwicklung der pharmakogenetischen Produkte von humatrix.

Seit 2014 vermarktet humatrix in einer Vertriebskooperation mit Stadapharm, einer Tochter des Arzneimittelherstellers Stada aus Bad Vilbel, vier DNA-Tests, darunter ein System, das prüft, welches Medikament bei einem psychisch kranken Menschen potenziell wirksam ist. Leidvolle Monate des Ausprobierens von verschiedenen Psychopharmaka bleiben so vielen Patienten erspart. Auch andere Therapien lassen sich dank der Tests von humatrix der genetischen Ausstattung des jeweiligen Patienten anpassen, statt allgemeinen Hinweisen auf dem Beipackzettel zu folgen.

Darüber hinaus hat humatrix mit Stratipharm ein weiteres pharmakogenetisches Produkt entwickelt und auf den Markt gebracht. Stratipharm ist eine Datenbank, die es Ärzten und Apothekern ermöglicht, die Wirkstoffauswahl oder -dosierung an den individuellen Medikamentenstoff-

wechsels des Patienten anzupassen. Das pharmakogenetische Profil des Patienten wird mittels einer Laboranalyse erstellt, die rund 100 pharmakogenetisch relevante Varianten in 30 Genen erfasst. Das Ergebnis wird in der Stratipharm-Datenbank sicher gespeichert und ist für Ärzte sowie Apotheker via Webportal zugänglich. Die Datenbank enthält Hinweise, Empfehlungen und Warnungen für alle möglichen genetischen Konstellationen, die Wirksamkeit sowie Verträglichkeit bestimmter Wirkstoffe betreffen. Als Basis dafür dienen klinische Studien und Leitlinien der internationalen pharmakogenetischen Konsortien. Mit Stratipharm können Ärzte individualisierte Empfehlungen für bis zu 300 unterschiedliche Wirkstoffe geben.

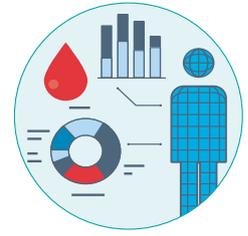


**Bereits heute sind für viele Wirkstoffe die pharmakogenetisch relevanten Marker soweit untersucht, dass die Einbeziehung dieser Parameter bei der Therapieplanung des Patienten eine entscheidende Rolle spielen kann und sollte.**

Dr. Anna C. Eichhorn,  
Vorstand, humatrix AG



# SIEMENS HEALTHINEERS PRÄZISE DIAGNOSTIK UND THERAPIEKONTROLLE



In Marburg und Schwalbach am Taunus entwickelt Siemens Healthineers Produkte und Lösungen für die medizinische Labordiagnostik.  
(Bilder: Siemens Healthineers)

**Als eines der führenden Unternehmen in der Medizintechnik unterstützt Siemens Healthineers Gesundheitsversorger weltweit auf ihrem Weg zum Ausbau der Präzisionsmedizin. An seinen beiden Standorten in Hessen - Marburg und Schwalbach am Taunus - fertigt und entwickelt das Unternehmen Produkte und Lösungen für die medizinische Labordiagnostik.**

Auf dem Weg zum Ausbau der Präzisionsmedizin gehen Diagnostik und Therapie Hand in Hand. Siemens Healthineers mit Hauptsitz in Erlangen unterstützt mit seinem Portfolio sowohl die präzise Diagnosestellung als auch die wirksame Therapiekontrolle. In Marburg und Schwalbach am Taunus entwickelt und fertigt das Unternehmen Produkte und Lösungen für die medizinische Labordiagnostik, darunter Analysensysteme und Testreagenzien für die Bestimmung der Blutgerinnung und anderer Blutwerte, die bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Nierenleiden und vielen anderen Krankheiten eine Rolle spielen.

Mit den Hämostase- und Entzündungstests von Siemens Healthineers kann beispielsweise das Blut des Patienten nicht nur routinemäßig auf ein Blutungsrisiko überwacht werden, sondern auch das Risiko sowie das Vorliegen einer Thrombose bestimmt werden. Zudem lässt sich

mit den Produkten die entsprechend notwendige Therapie sowohl bei einer Blutung als auch bei einer Thrombose oder einem erhöhten Thromboserisiko kontrollieren. Die Reagenzien für diese Tests stellt Siemens Healthcare

Diagnostics Products in Marburg her. Die Covid-19-Pandemie unterstreicht die Relevanz entsprechender Testungen. Viele mit dem neuen Coronavirus Infizierte leiden unter Thrombosen oder Lungenembolien – eine der Hauptursachen für das Versterben schwer erkrankter Patienten.

Darüber hinaus bietet Siemens Healthineers Lösungen zur Laborautomatisierung und Beratungslösungen für Labore jeder Größe an. Das Unternehmen entwickelt sein Produkt- und Dienstleistungsportfolio mit KI-gestützten Anwendungen und digitalen Angeboten, die in der nächsten Generation der Medizintechnik eine immer wichtigere Rolle spielen, kontinuierlich weiter.



**Welche entscheidende Rolle die Labordiagnostik für die Gesundheit jedes einzelnen einnimmt, wird durch die Covid-19-Pandemie und die Notwendigkeit entsprechender Testungen vor Augen geführt. Kritische, teilweise lebenswichtige Entscheidungen hängen von den Informationen aus dem diagnostischen Labor ab**

**Dr. Frank Vitzthum,**  
Geschäftsführer, Siemens Healthcare  
Diagnostics Products GmbH



# BIO.LOGIS PHARMAKOGENETIK FÜR DEN KLINISCHEN ALLTAG



Die Erhebung von gesundheitsrelevanten genetischen Daten ist eine Sache, sie für personalisierte Therapien zu nutzen eine andere. Um das dafür erforderliche Spezialwissen mit der klinischen Anwendung zu verknüpfen, entwickelt das Frankfurter IT-Unternehmen bio.logis digitale Health-Applikationen für Ärzte und Patienten.



In der Personalisierten Medizin zeichnet sich schon länger ab, dass Genanalysen mit einem immer geringeren Aufwand verbunden sind. Die größere Herausforderung besteht vielmehr darin, die gewonnenen Informationen zu interpretieren und so aufzubereiten, dass sie sich im medizinischen Alltag nutzen lassen. Die Motivation für die Gründung des IT-Unternehmens bio.logis im Jahr 2013 war daher auch, digitale Lösungen anzubieten, mit denen Labore große Mengen an Gendaten in einfach anwendbares Wissen für Ärzte und Patienten übersetzen. Zu diesem Zweck hat bio.logis das Genetic Information Management System (GIMS) entwickelt, das in der Prozesskette der genetischen Diagnostik auch die „letzte Meile“ zwischen Arzt und Patient berücksichtigt.

**Wir möchten mit unseren Entwicklungen allen Menschen einen einfachen und sicheren Zugang zu ihren DNA-Informationen und darauf basierenden medizinischen Empfehlungen ermöglichen.**

Professorin Dr. Daniela Steinberger,  
Geschäftsführerin und medizinische Leiterin,  
bio.logis Genetic Information  
Management GmbH

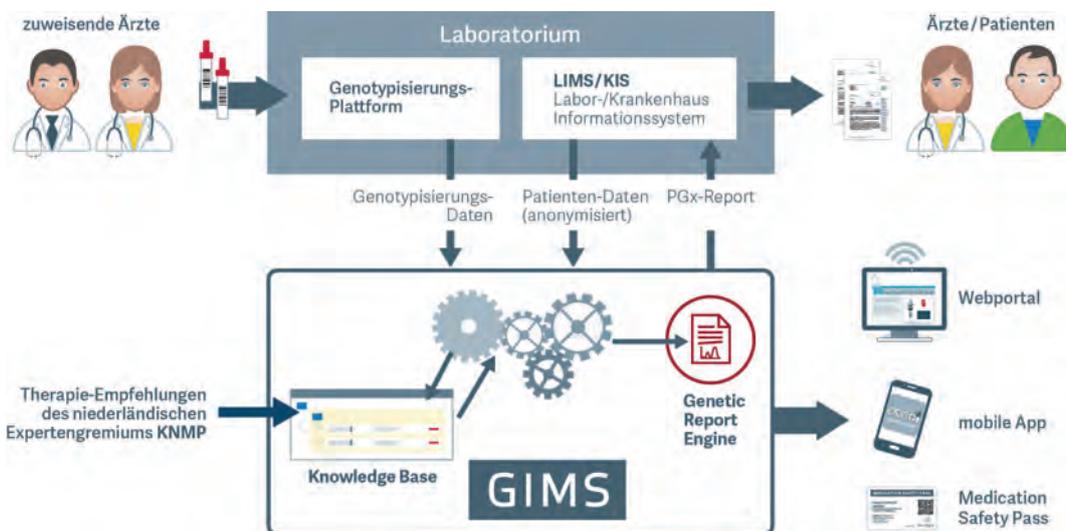


der Erstellung von Experteninhalten und versorgt behandelnde Ärzte mit Verordnungsempfehlungen zu Medikamenten.

Die Software umfasst die gesamte Prozesskette von der automatisierten Verarbeitung der genetischen Analysedaten bis zur Erstellung der wissenschaftlich validierten Arznei- und Dosisempfehlungen. Diese werden sowohl als konventionelle Befunde über Labor-, Krankenhaus- und Arzt-Informationssysteme als auch über digitale Kanäle wie Webportale und mobile Apps an Ärzte und Patienten ausgeliefert. So kann erstmals pharmakogenetisches Expertenwissen einfach im Labor implementiert und im klinischen Alltag genutzt werden.

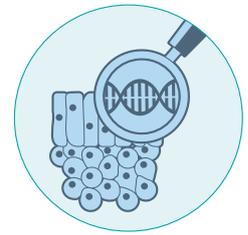
Basierend auf der GIMS-Infrastruktur, die bio.logis im Rahmen des EU-Projektes Ubiquitous Pharmacogenomics (U-PGx) sieben europäischen Universitätskliniken zur Verfügung gestellt hat, wurde GIMS.pharma entwickelt. Die Softwarelösung unterstützt personalisierte Medikamententherapien. Sie hilft Labormedizinern bei

Andere klinische Fragestellungen – etwa die nach erhöhten Risiken für bestimmte erbliche Krebserkrankungen – erfordern eine komplexere genetische Diagnostik. bio.logis entwickelt GIMS stetig weiter, damit deren Befundberichte ebenfalls einfacher und automatisiert im Labor prozessiert werden können.



Workflow der pharmakogenetischen Diagnostik mit dem Genetic Information Management System (GIMS) von bio.logis: Die niederländische Apothekerorganisation KNMP (links unten) stellt Medikamentenempfehlungen zur Verfügung, die bei bestimmten genetischen Varianten zu berücksichtigen sind. Basierend auf diesen Empfehlungen und den Gen- sowie weiteren Patientendaten erstellt GIMS einen pharmakogenetischen Bericht (PGx-Report), der letztendlich der Therapieoptimierung dient. (Bild: bio.logis GIM)

# TARGOS SPEZIALIST FÜR BIOMARKER



**Wird ein ausgewählter Wirkstoff die gewünschte Wirkung zeigen? Diese Frage im Voraus beantworten zu können, spart sowohl in Zulassungsstudien als auch im klinischen Alltag Zeit, Geld und oftmals viel Leid. Die Biomarkertests von Targos aus Kassel helfen bei der Entwicklung von spezifischen Wirkstoffen und Diagnostika mit dem Ziel, die Erfolgsrate von Therapien zu erhöhen.**

Das 2005 gegründete Unternehmen Targos Molecular Pathology konzentriert sich auf die Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Biomarkern. Mit seiner Expertise in der Gewebepathologie und Molekularbiologie trägt das Unternehmen wesentlich zur Zulassung von personalisierten Arzneimitteln und Diagnostika bei. Pharmakonzerne wie Roche, Bayer und Merck Sharpe & Dohme (MSD) arbeiten seit Jahren mit Targos zusammen. Targos war bereits an klinischen Studien von über 50 Pharma- und Diagnostikunternehmen aus der ganzen Welt beteiligt, die zur Zulassung von über zehn Therapien der Personalisierten Medizin in den USA und Europa geführt haben, darunter Studien zum Einsatz von Herceptin gegen Brust- und Magenkrebs. Außerdem hat das Unternehmen an der Zulassung von einem Dutzend Biomarker für die In-vitro-Diagnostik mitgewirkt. Bislang hat Targos in über 600 weltweit durchgeführten Studien mehr als 150.000 Patientenproben analysiert.

Wegen der rasanten Fortschritte auf dem Gebiet der Immuntherapien gegen Krebs hat Targos sein technisches Portfolio in den vergangenen Jahren komplett neu ausgerichtet. Wurden früher einzelne molekulare Biomarker gemessen, geht der Trend heute zu Multiplex-Messungen von Gewebebiomarkern. Die gestiegene Komplexität lässt sich nur noch mit Systemen der Künstlichen Intelligenz auswerten. Mit seiner Expertise in der digitalen Pathologie bietet das Unternehmen entsprechende Serviceleistungen an.



**Im Kampf gegen Krebs gelten Therapien, die das körpereigene Immunsystem ankurbeln, als Hoffnungsträger. Wir haben unser Biomarker-Portfolio dementsprechend komplett neu ausgerichtet und nutzen auch Systeme der Künstlichen Intelligenz für die Auswertung. So konnten wir unseren Kundenstamm verdoppeln.**

**Dr. Thomas Henkel**, Geschäftsführer,  
Targos Molecular Pathology GmbH

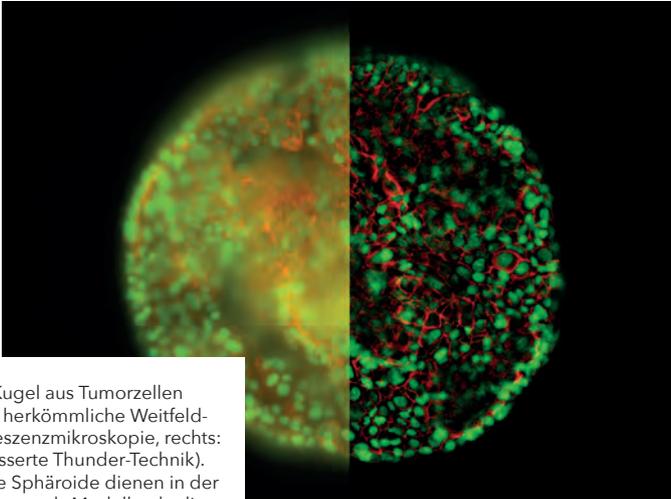
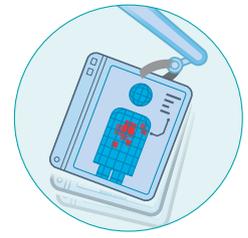


Targos versteht sich als nachhaltiger Partner – über den Abschluss von Entwicklungsprojekten hinaus. Nach der Zulassung begleitet das Team von Targos den Weg der Biomarkertests in die Routinediagnostik und schult die Anwender, wenn die Biomarkeranalytik nicht voll automatisiert abläuft. Am Schulungsangebot Targos Advance nahmen bislang weltweit über 4.000 Anwender teil. So beschleunigt Targos den Einsatz der Tests im klinischen Alltag und sorgt dafür, dass der wissenschaftliche Fortschritt beim Patienten ankommt.

Mit der In-situ-Hybridisierung (ISH) lassen sich Nukleinsäuresequenzen in Zellen und Geweben sichtbar machen und quantifizieren. (linkes Bild) Targos bietet verschiedene ISH-Untersuchungen an und entwickelt auch kundenspezifische RNA- und DNA-ISH-Tests (rechtes Bild). (Bilder: Targos)



# LEICA MICROSYSTEMS DER BLICK IN LEBENDE ZELLEN



Eine Kugel aus Tumorzellen (links: herkömmliche Weitfeld-Fluoreszenzmikroskopie, rechts: verbesserte Thunder-Technik). Solche Sphäroide dienen in der Forschung als Modelle, da die Zellen wie in einem Lebewesen dreidimensional angeordnet sind. (Bild: Leica Microsystems)



Beobachtung von lebenden Zellen mit einem Thunder Imager. Das schwarze Gehäuse um das Mikroskop ist ein Inkubator, der den lebenden Zellen die optimale Luftfeuchtigkeit und Temperatur bietet. (Bild: Leica Microsystems)

**Bildgebende Verfahren spielen sowohl in der klinischen und biowissenschaftlichen Forschung als auch in der Diagnostik eine Schlüsselrolle. Mit modernen Mikroskopiesystemen und digitalen Methoden erweitert Leica Microsystems aus Wetzlar den Blick auf Gewebeschnitte, lebende Zellen und andere biologische Proben.**

Leica Microsystems ist ein weltweit führender Hersteller von Mikroskopiesystemen. Das Angebot reicht von Lichtmikroskopen für die Ausbildung über Instrumente für Anwendungen in der Industrie bis zu Highend-Forschungsgeräten und Operationsmikroskopen im medizinischen Bereich. Software erhöht dabei das Leistungsspektrum für die Anwender und liefert Antworten über die reine Abbildung hinaus.

Zu den jüngsten Innovationen des Unternehmens zählt die Geräteklasse der Thunder Imager. Diese erzielen im Gegensatz zum normalen Lichtmikroskop auch bei relativ dicken Proben – wie Gewebeschnitten und 3D-Zellkulturen – Abbildungen mit hohem Kontrast. Eine von Leica entwickelte opto-digitale Methode rechnet unscharfe Bildinformation aus Bereichen außerhalb der Fokusebene heraus, die bei herkömmlichen Mikroskopen den Blick auf dicke Proben trübt. Die Technik ist ideal, um in der regenerativen Medizin, Krebs- und Stammzellforschung biologische Prozesse anhand dreidimensionaler Modelle zu verfolgen. Vorgänge in lebenden Zellen lassen sich damit ebenso sichtbar machen wie Details von Strukturen tief in Gewebeschnitten. Forscher der Berliner

Charité untersuchen mit dem System zum Beispiel, wie das neue Coronavirus in Zellen eindringt und was genau passiert, wenn es menschliche Atemwegszellen infiziert. In der Personalisierten Medizin kann mit Mikroskopen von Leica gezielt Tumorgewebe extrahiert werden. Mit der nachfolgenden Analyse lässt sich der beste Ansatz für eine auf den Patienten abgestimmte Therapie finden.



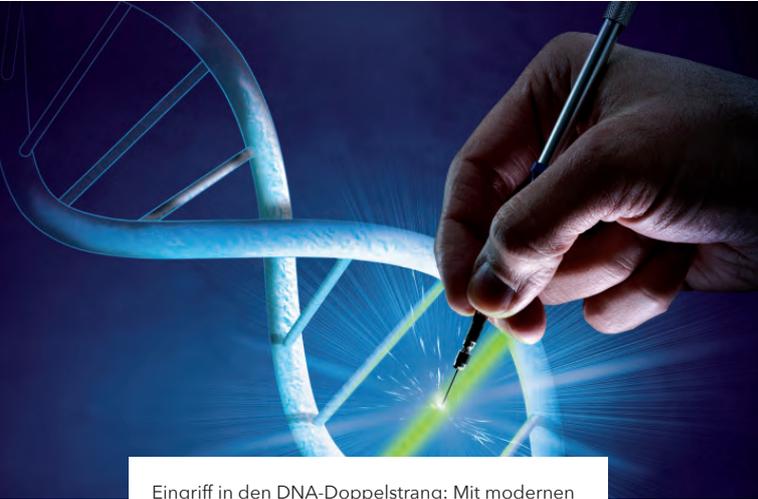
**Die moderne Mikroskopie ist der Schlüssel zu einem besseren Verständnis der Vorgänge, wie Krankheiten entstehen, wie sie frühzeitig diagnostiziert und letztlich behandelt werden können.**

Markus Lusser, Präsident,  
Leica Microsystems GmbH



Im Bereich der Konfokalmikroskopie hat Leica Microsystems kürzlich unter dem Namen Stellaris eine neue Generation von Forschungsinstrumenten eingeführt. Konfokalmikroskope tasten das Präparat mit dem Lichtstrahl ab und erreichen die höchste Auflösung bei der Bildgebung lebender Präparate. Stellaris bietet bis zu fünf Detektionskanäle für Mehrfarbexperimente mit multiplen Markern und wertet zudem die Leuchtdauer der Marker aus. Forscher können damit noch mehr Prozesse und molekulare Interaktionen in lebenden Organismen simultan beobachten. Auch das trägt entscheidend dazu bei, krankheitsauslösende Mechanismen zu verstehen und personalisierte Therapien zu entwickeln.

# MERCK GENEDITIERUNG MIT NEUEN WERKZEUGEN



Eingriff in den DNA-Doppelstrang: Mit modernen molekularbiologischen Genschern lässt sich das Erbgut gezielt verändern. (Bild: Merck)



Im Labor bei Merck: Das Unternehmen bietet verschiedene Werkzeuge für die Geneditierung an. (Bild: Merck)

**Die Vision der Personalisierten Medizin lautet, dass jeder Patient die für ihn optimale Therapie erhält. Das Darmstädter Chemie- und Pharmaunternehmen Merck entwickelt und produziert nicht nur Medikamente für individualisierte Therapien, sondern auch Genschern und andere molekularbiologische Instrumente zur zielgerichteten Veränderung des Erbguts.**

Merck hält Patente an zahlreichen CRISPR-Techniken, mit denen DNA gezielt geschnitten und verändert werden kann. Die Genschern tragen entscheidend dazu bei, dass Forscher die Mechanismen von Krebs und seltenen chronischen Krankheiten entschlüsseln und verbesserte Therapien entwickeln können. Als erstes Unternehmen hat Merck weltweit solche Biomoleküle für die Geneditierung angeboten und damit die Einführung der Techniken in der globalen Forschungsgemeinschaft vorangetrieben.

So hat Merck in Kooperation mit dem britischen Wellcome Trust Sanger Institute die weltweit erste sogenannte Arrayed-CRISPR-Bibliothek hergestellt, die das gesamte menschliche Genom abdeckt. Ein weiteres Beispiel ist der CRISPR Epigenetic Activator von Merck. Er dient der Erforschung epigenetischer Modifikationen und damit verbundener Krankheiten.



**Mit der Genschere CRISPR ist es leichter geworden, die Funktionen einzelner Gene und deren Zusammenspiel in der Zelle zu verstehen. Gemeinsam mit dem US-amerikanischen Broad Institute haben wir die Lizenzierung der CRISPR-Technologie vereinfacht, wodurch sie der internationalen Forschungsgemeinde in breiterem Rahmen zur Verfügung gestellt werden kann.**

**Dr. Gangolf Schrimpf,**  
Pressesprecher Science & Technology,  
Merck KgaA



Mit der BioReliance®-Gruppe unterstützt Merck Unternehmen in der Entwicklung von gen- und zellbasierten Therapien gegen Krebs und seltene Krankheiten. Die Gruppe produziert unter anderem Virusvektoren für Gentherapien, mit denen die relevanten Gene in die Zellen der Patienten geschleust werden, und führt die dazugehörigen Sicherheitsprüfungen durch.

Merck treibt die Weiterentwicklung der CRISPR-Technologie kontinuierlich weiter voran und unterstützt die Forschung auf diesem Gebiet unter sorgfältiger Abwägung ethischer und rechtlicher Normen. Dafür wurde das Merck Bioethics Advisory Panel ins Leben gerufen, das Forscher in den entsprechenden Geschäftsfeldern berät.

# SANOFI

## DIGITALE INNOVATIONEN IN DER PERSONALISIERTEN MEDIZIN



Der aufgeklärte Patient verlangt heute nicht nur ein Arzneimittel, sondern eine auf ihn zugeschnittene Gesamtlösung. Beim Gesundheitsunternehmen Sanofi in Frankfurt verfolgt man ein als 5-D-Modell bezeichnetes Konzept. Es ergibt sich aus dem Zusammenspiel von Daten, Diagnose, Drug (Medikament) und Device (Applikationshilfe), die über das fünfte D, die Digitalisierung, verknüpft werden.

Die Grundlage jeder personalisierten Therapie ist eine exakte Diagnose. Nur so lassen sich für den jeweiligen Patienten passende Arzneimittel in der optimalen Dosis auswählen. Heute sind die meisten innovativen Medikamente Biopharmazeutika, die nicht oral verabreicht werden können. Ein Device für die Applikation ist daher unerlässlich. Bei der Bestimmung der individuell angepassten Dosis kommen Algorithmen zum Einsatz. Aus der Verknüpfung von Diagnose, Drug und Device berechnen sie die zu applizierende Wirkstoffmenge.

Durch die Kombination von Medikamenten mit Applikationshilfen und anderen technologiegetriebenen Lösungen verbessert Sanofi die Therapie von Diabetes sowie weiteren Krankheiten. Vorhandene Daten müssen dafür in Wissen übertragen werden, das sich zur Personalisierung einer Behandlung nutzen lässt. Effektive individualisierte Therapien erfordern daher die Analyse

und Auswertung großer Datenmengen. Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz ist hier unverzichtbar. Dass Systeme der Künstlichen Intelligenz auch in der Gesundheitsforschung mittlerweile einen hohen Stellenwert einnehmen, zeigt die Kooperation von Sanofi mit Google. Gemeinsam wollen die Unternehmen ein virtuelles Innovationslabor einrichten und Datentechnologien nutzen, um Krankheiten wie Diabetes besser zu verstehen und individuellere Behandlungsansätze zu entwickeln.

Da heute kein Unternehmen weltweit über ausreichende Expertise in allen fünf D-Segmenten verfügt, erfordert die Personalisierte Medizin eine noch intensivere Zusammenarbeit zwischen Akademia, Start-ups und großen Unternehmen aus diversen Sektoren. Sanofi ist hier auf einem guten Weg. Der Forschungs-Hub in Frankfurt kooperiert weltweit mit Partnern aus den unterschiedlichsten Bereichen.



**Durch die Digitalisierung sowie den Einsatz von Künstlicher Intelligenz und Big Data erlebt die Gesundheitsindustrie einen Innovationssprung. Digitale Helfer werden immer wichtiger und können direkt dazu beitragen, Therapien zu verbessern. Sie sind Teil der personalisierten Gesamtlösung der Zukunft.**

**Professor Dr. Jochen Maas,**  
Geschäftsführer Forschung und Entwicklung, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



Fertigung von Applikationshilfen bei Sanofi in Frankfurt: Kollaborative Roboter, sogenannte Cobots, unterstützen die Mitarbeiter bei monotonen Tätigkeiten, die in hoher Präzision ausgeführt werden müssen. (Bild: Sanofi)

## FORSCHUNG IN HESSEN: INNOVATIONEN FÖRDERN, ERFOLGE VERNETZEN

In Hessen arbeiten Hochschulen und andere Forschungseinrichtungen, Gesundheits-industrie, Verbände und Behörden eng zusammen. Gemeinsam bringen sie die Personalisierte Medizin voran.

Hessen ist die umsatz- und forschungsstärkste Pharma-region Deutschlands und zugleich einer der tradi-tionsreichsten Standorte der europäischen Pharma-industrie. Neben großen Weltkonzernen haben zahl-reiche mittelständische Unternehmen des Pharma- und Biotechsektors sowie der Diagnostik-, Medizintechnik- und Chemiebranche hierzulande ihren Sitz.

Hessen punktet zudem mit einer exzellenten For-schungslandschaft. Förderprogramme wie die Lan-des-Offensive zur Entwicklung Wissenschaftlich-ökonomischer Exzellenz (LOEWE) stärken hessische Forschungseinrichtungen nachhaltig - auch auf dem Gebiet der Personalisierten Medizin.

**Paul-Ehrlich-Institut:  
Zulassung und Forschung unter einem Dach**

Ein Alleinstellungsmerkmal für den Pharmastandort Hessen ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen. Als Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel gehört es zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Die rund 800 Mitarbeiter des PEI erforschen und bewerten biomedizinische Arzneimittel für den Menschen sowie immunologische Tierarzneimittel und sind mit deren Zulassung betraut. Zu den Aufgaben des PEI zählen ferner die Genehmigung von klinischen Prüfungen sowie die Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungen, außerdem die staatliche Chargenprüfung, wissenschaftliche Beratungen und Inspektionen.

[www.pei.de](http://www.pei.de)



**House of Pharma & Healthcare:  
Öffentlich-private Partnerschaft**

Als Netzwerk öffentlich-privater Partnerschaft fördert das in Frankfurt angesiedelte House of Pharma & Healthcare die Zusammenarbeit zwischen allen Akteuren der Gesundheits- und Pharmabranche. Es vermittelt präkompetitive Kooperationen und hilft dadurch Wissenschaft sowie Wirtschaft, ihre Ressourcen bei der Erforschung neuer Arzneimittel optimal einzusetzen. Das House of Pharma & Healthcare bietet eine neutrale Plattform für die Diskussion kontroverser Themen und trägt so zur Lösung aktueller Herausforderungen bei. Außerdem unterstützt und organisiert es die Aus- und Weiterbildung von Fach- und Führungskräften.

[www.houseofpharma.de](http://www.houseofpharma.de)



**Initiative Gesundheitsindustrie Hessen:  
Vernetzung im Gesundheitswesen**

In der Initiative Gesundheitsindustrie Hessen (IGH) mit Sitz in Frankfurt haben sich vier Partnergruppen zusammengefunden: die Hessische Landesregierung, Unternehmen der hessischen Gesundheitsindustrie, der Landesbezirk Hessen/Thüringen der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie sowie Vertreter der Wissenschaft. Gemeinsam sorgen sie für eine stärkere Verzahnung von Wirtschaft, Wissenschaft, Gesellschaft und Sozialem. In diesem Sinn erarbeitet die IGH zukunftsfähige Konzepte für das Gesundheitswesen. Sie will die Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten und Medizinprodukten verbessern, Arbeitsplätze sichern sowie neue, hochqualifizierte Stellen schaffen.

[www.gesundheitsindustrie-hessen.de](http://www.gesundheitsindustrie-hessen.de)



### Technische Hochschule Mittelhessen: 3D-Druck in der Medizin

Das Projekt „3D-Druck in der individualisierten Medizin“, kurz 3DIM, der Technischen Hochschule Mittelhessen (THM) orientiert sich am Bedarf der Gesundheitsindustrie. Die Forscher der THM beschäftigen sich mit den verschiedenen 3D-Drucktechniken ebenso wie mit der Herstellung von Druckmaterialien und der Generierung sowie Weitergabe von Druckdateien. Im Drucklabor der THM können Interessierte aus Unternehmen, Kliniken und anderen Gesundheitseinrichtungen den 3D-Druck selbst ausprobieren. Außerdem unterstützen die THM-Wissenschaftler Akteure aus dem Gesundheitswesen bei der Umsetzung eigener Projekte. Das Land Hessen fördert 3DIM bis Ende Oktober 2020 im Rahmen des Operationellen Programms für die Förderung von Investitionen in Wachstum und Beschäftigung (IWB) mit Mitteln des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE).

[go.thm.de/wtt-3dim](http://go.thm.de/wtt-3dim)



### Forschungsnetzwerk Medizintechnik: Allianz der Rhein-Main-Universitäten

Im Forschungsnetzwerk Medizintechnik bauen die drei Rhein-Main-Universitäten – die Goethe-Universität Frankfurt, die Johannes Gutenberg-Universität Mainz und die Technische Universität Darmstadt – gemeinsam einen interdisziplinären und universitätsübergreifenden Schwerpunkt Medizintechnik auf. Neben verschiedenen Forschungsprojekten steht der Ausbau der Lehre im Mittelpunkt der strategischen Allianz. Zum Wintersemester 2018/19 starteten die TU Darmstadt und die Goethe-Universität den gemeinsamen Bachelor-Studiengang Medizintechnik. Ein Masterstudiengang Medizintechnik wird folgen.

[www.rhein-main-universitaeten.de](http://www.rhein-main-universitaeten.de)



### Cluster für Individualisierte Immun-Intervention: Länderübergreifende Zusammenarbeit

Das länderübergreifende Cluster für Individualisierte Immun-Intervention (CI3) mit Sitz in Mainz bringt Unternehmen und Forschungseinrichtungen aus Hessen und Rheinland-Pfalz zusammen. Ziel ist es, die Rhein-Main-Region auf dem Gebiet der individualisierten immuntherapeutischen Arzneimittel und Behandlungsansätze an die internationale Spitze zu führen. Dazu vernetzt CI3 Vertreter aus Wirtschaft, Forschung, Krankenversorgung und Politik entlang der gesamten Innovations- und Wertschöpfungskette. Zu den hessischen Projektpartnern gehören unter anderem die TU Darmstadt, die Goethe-Universität Frankfurt, das Paul-Ehrlich-Institut, das Georg-Speyer-Haus sowie die Unternehmen Merck, Fresenius Kabi und Genzyme.

[www.ci-3.de](http://www.ci-3.de)



### **Georg-Speyer-Haus: Tumorforschung im Fokus**

Das Georg-Speyer-Haus ist eine private Stiftung und Forschungseinrichtung in unmittelbarer Nähe zum Universitätsklinikum Frankfurt. Als Institut für Tumorbio­logie und experimentelle Therapie erforscht es die Grundlagen der Tumorentstehung, entwickelt Therapie­konzepte und testet sie an Tumormodellen. Ziel ist die Überführung der Ansätze in frühe Patientenstudien. Das Georg-Speyer-Haus kooperiert eng mit dem Universitären Centrum für Tumorerkrankungen (UCT). Außerdem ist es eingebunden in das LOEWE Zentrum für Zell- und Gentherapie (CGT), an dem sich auch das Universitätsklinikum Frankfurt, Institute des DRK Blutspendedienstes Baden-Württemberg/Hessen und der Frankfurter Stiftung für krebskranke Kinder, das Paul-Ehrlich-Institut in Langen und das Max-Planck-Institut für Herz und Lungenforschung in Bad Nauheim beteiligen.

[www.georg-speyer-haus.de](http://www.georg-speyer-haus.de)



### **LOEWE-Zentrum Frankfurt Cancer Institute: Interdisziplinäre Krebsforschung**

Das Frankfurt Cancer Institute (FCI) ist ein 2018 gegründetes LOEWE-Zentrum, das derzeit am Universitätsklinikum Frankfurt entsteht. Das Land Hessen fördert den Aufbau des FCI von 2019 bis 2022 im Rahmen des LOEWE-Programms mit insgesamt 23,6 Millionen Euro. Die am FCI beteiligten Wissenschaftler sind an der Goethe-Universität, dem Georg-Speyer-Haus in Frankfurt, dem Max-Planck-Institut für Herz- und Lungenforschung in Bad Nauheim und dem Paul-Ehrlich-Institut in Langen angesiedelt. Sie repräsentieren ein breites Spektrum von verschiedenen Disziplinen der Biologie, Chemie, Medizin und Bioinformatik.

[www.fci.health](http://www.fci.health)



### **LOEWE-Zentrum Translationale Medizin und Pharmakologie: Anwendungsorientierte Forschung**

Das übergeordnete Ziel des LOEWE-Zentrums Translationale Medizin und Pharmakologie (TMP) in Frankfurt ist die Entwicklung von Modellen, mit denen sich die Wirksamkeit und Sicherheit von Wirkstoffkandidaten schon vor den teuren klinischen Prüfphasen abschätzen lassen. Die Kooperationspartner – die Goethe-Universität Frankfurt, die Fraunhofer-Gesellschaft und das Max-Planck-Institut für Herz- und Lungenforschung in Bad Nauheim – möchten akademische Ideen zielgerichtet in die anwendungsorientierte Pharmaforschung überführen. Das LOEWE-Zentrum TMP konzentriert sich auf die Indikationen Schmerz, multiple Sklerose, Sepsis und Autoimmunerkrankungen. Es soll in ein Fraunhofer-Institut übergehen und voraussichtlich im Jahr 2023 einen Neubau auf dem Gelände des Universitätsklinikums Frankfurt beziehen.

[www.tmp-frankfurt.de](http://www.tmp-frankfurt.de)



# AUSBLICK: AUF DEM WEG ZUM PATIENTEN

Das rasant wachsende molekularbiologische Wissen macht immer mehr neue Diagnostikverfahren und personalisierte Medikamente möglich. Medizintechnische Innovationen und die fortschreitende Digitalisierung ebnen der individualisierten Medizin ebenfalls den Weg in die Praxis. Doch es gibt noch Hürden zu überwinden. Die Klärung der Kostenfrage und der Datenschutz spielen dabei eine Schlüsselrolle.

## Chancen und Hürden von personalisierten Therapien

Angetrieben durch den rasanten Fortschritt in der Molekularbiologie eröffnen sich der Personalisierten Medizin ungeahnte Chancen. Auf dem Gebiet der Gentherapien gegen schwere angeborene Krankheiten ist schon in den kommenden Jahren mit weiteren Zulassungen zu rechnen. Weitere Immunbehandlungen gegen Krebs befinden sich ebenfalls in der Entwicklung. In der Transplantationsmedizin wiederum wird die Gewebezüchtung unter Verwendung patienteneigener Zellen oder deren Erbmaterial immer wichtiger. Hier gelten vor allem biohybride sowie bioresorbierbare Implantate als Hoffnungsträger.

Doch das alles ist erst der Anfang. Wird der Mangel an Organspenden künftig durch komplexe Organe aus dem 3D-Drucker behoben? Kleben wir uns bald Sensoren auf den Körper, die Änderungen im Stoffwechsel spüren und den Beginn von Krebs anzeigen? Lassen sich Gentherapien in Zukunft schon im Mutterleib durchführen? Ob und wann solche Visionen real werden, lässt sich schwer abschätzen, denn es gilt noch einige Hürden zu überwinden. Neben zahlreichen technischen und ethischen Fragen müssen Aspekte der Finanzierung und des Datenschutzes geklärt werden.

## Neue Modelle der Kostenübernahme

Noch sind sich selbst Experten nicht einig, ob die Personalisierte Medizin die Ausgaben im Gesundheitswesen senkt oder eher in die Höhe treibt. Die Gendiagnostik und Techniken wie der 3D-Druck werden zwar immer kostengünstiger. Auch in der Wirkstoffentwicklung lässt sich Geld sparen, zum Beispiel wenn Testpersonen auf der Basis von Genprofilen ausgewählt werden. Die zunehmende Automatisierung und Digitalisierung haben ebenfalls das Potenzial zur Kostenreduktion. Sicher ist aber

auch: Maßgeschneiderte Behandlungen können immens teuer sein – die ersten zugelassenen Car-T-Zelltherapien schlagen pro Krebspatient mit über 300.000 Euro zu Buche, Gentherapien gegen Erbkrankheiten kosten noch deutlich mehr.

Die Personalisierte Medizin stellt unser Gesundheitssystem vor die Herausforderung, den Spagat zwischen individuellen Interessen und dem Gemeinwohl zu bewältigen. Hier sind neue Preismodelle gefragt. So vereinbarten Krankenkassen für Car-T-Zelltherapien bereits ein neuartiges Erstattungskonzept: Verstirbt der behandelte Patient in einem definierten Zeitraum, zahlt das herstellende Pharmaunternehmen einen Teil der Kosten an die Kassen zurück.

## Hessen Vorreiter auch im Datenschutz

Der Datenschutz spielt eine Schlüsselrolle für die Akzeptanz und den Fortschritt der Personalisierten Medizin. Gesundheitsdaten sind – auch im Sinn der Datenschutzgrundverordnung – besonders sensible und schutzwürdige Daten. Zu strenge Datenschutzgesetze aber blockieren manche Entwicklung im Gesundheitswesen. Hier gilt es die richtige Balance zu finden.

Hessen ist sowohl im Gesundheitssektor als auch in der Informationstechnologie (IT) bestens aufgestellt. Umfangreiche Expertise zur IT-Sicherheit bündelt Hessen im Raum Darmstadt. Das hier ansässige nationale Forschungszentrum für angewandte Cybersicherheit Athene – eine Allianz der TU Darmstadt und der Hochschule Darmstadt mit zwei Fraunhofer-Instituten – ist das größte Forschungszentrum für IT-Sicherheit in Europa. Auf dem Weg in die Zukunft der Personalisierten Medizin nimmt Hessen auch in Sachen Datenschutz eine Vorreiterrolle ein.

## Impressum

### Herausgeber

Hessen Trade & Invest GmbH  
Technologieland Hessen  
Konradinerallee 9, 65189 Wiesbaden  
Telefon: +49 611 950 17-85  
Fax: +49 611 950 17-8466  
E-Mail: [info@technologieland-hessen.de](mailto:info@technologieland-hessen.de)  
[www.technologieland-hessen.de](http://www.technologieland-hessen.de)

### Texte und Recherche

Dr. Uta Neubauer, Bad Soden am Taunus  
Freie Journalistin  
[uta\\_neubauer@gmx.de](mailto:uta_neubauer@gmx.de)

### Redaktionelle Leitung

Charlotte Reith  
Hessisches Ministerium für Wirtschaft,  
Energie, Verkehr und Wohnen  
und  
Dr. Janin Sameith,  
Dr. Hendrik Pollmann  
Hessen Trade & Invest GmbH

### Informationsdesign

Gestaltung der Infographiken auf den Seiten 4, 10  
und 15 und Keyvisual Titel „Personalisierte Medizin“  
Stephen Swierzcyna  
CAEPSELE\_visuelle Strategien  
[www.caepsele.de](http://www.caepsele.de)

### Gestaltung

Piva & Piva, Darmstadt

### Bildnachweis

© Hessen Trade & Invest; Sofern nicht hier oder  
im Text anderes angegeben, liegt das Copyright  
der Bilder bei der Hessen Trade & Invest GmbH.  
HMWEVW - Oliver Rüter (S. 1);  
shutterstock: MAD.vertise (S. 7), PopTika (S. 9),  
sfam\_photo (S. 28);  
iStock: belekekin (S. 13), Swillklitch (S. 24-27)

### Druck

Druckerei Lokay e. K., Reinheim



Veröffentlichungsdatum  
Juni 2020

© Hessisches Ministerium für  
Wirtschaft, Energie, Verkehr  
und Wohnen  
Kaiser-Friedrich-Ring 75  
65185 Wiesbaden  
[www.wirtschaft.hessen.de](http://www.wirtschaft.hessen.de)

Vervielfältigung und Nachdruck – auch auszugsweise – nur  
nach vorheriger schriftlicher Genehmigung.

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeits-  
arbeit der Hessen Trade & Invest GmbH herausgegeben.  
Sie darf weder von Parteien noch von Wahlbewerbern oder  
Wahlhelfern während eines Wahlkampfes zum Zwecke der  
Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-,  
Bundestags- und Kommunalwahlen.

Missbräuchlich ist insbesondere die Verteilung auf Wahl-  
kampfveranstaltungen, an Informationsständen der Par-  
teien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben  
parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Unter-  
sagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke  
der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer  
bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer  
Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Lan-  
desregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen  
verstanden werden könnte. Die genannten Beschränkun-  
gen gelten unabhängig davon, wann, auf welchem Weg  
und in welcher Anzahl die Druckschrift dem Empfänger  
zugegangen ist. Den Parteien ist es jedoch gestattet, die  
Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder  
zu verwenden.

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine  
geschlechtsspezifische Differenzierung von funktions-  
bzw. personenbezogenen Bezeichnungen, wie zum  
Beispiel Patient/-in, verzichtet. Entsprechende Begriffe  
gelten im Sinne der Gleichbehandlung für alle Geschlech-  
ter.

Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Richtig-  
keit, die Genauigkeit und die Vollständigkeit der Angaben  
sowie für die Beachtung privater Rechte Dritter.

Die in der Veröffentlichung geäußerten Ansichten und  
Meinungen müssen nicht mit der Meinung des Heraus-  
gebers übereinstimmen.

HESEN



Hessisches Ministerium  
für Wirtschaft, Energie,  
Verkehr und Wohnen

Projekträger:



HESEN  
TRADE & INVEST

Wirtschaftsförderer für Hessen