



Personalisierte Medizin in Hessen

Neue Technologien für maßgeschneiderte Therapien



An **Hessen** führt kein Weg vorbei.

„Eine Wachstumschance für den Pharmastandort Hessen“

Fünf Fragen an Dieter Posch,

hessischer Minister für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung

Herr Minister, Hessen ist nach wie vor der bedeutendste Pharmastandort in Deutschland. Neben Großunternehmen wie Sanofi-Aventis, Merck und CSL Behring sind es vor allem viele mittelständische Unternehmen, die die Qualität dieses Standortes ausmachen. Mit der personalisierten Medizin gewinnt nun ein neues Segment im Pharmamarkt eine immer größere Bedeutung. Welche Chancen ergeben sich daraus für den Pharmastandort Hessen?

Posch: In Hessen gesellt sich zur Vielzahl hochinnovativer, forschender Biotech- und Pharmaunternehmen eine akademische Spitzenforschung. Diese Mischung bildet die Grundlage für Innovationen. Für einen so hochentwickelten Industriestandort wie Hessen sind Innovationen der Motor für Wachstum. Innovationen, die zu einer Effizienzsteigerung in der Medizin führen, erlauben auch Medikamentenpreise, die den Pharmaunternehmen die Deckung ihrer hohen Entwicklungsaufwendungen ermöglichen. Die Entwicklung personalisierter Therapien bildet dies in hervorragender Weise ab. Ich sehe in der personalisierten Medizin eine erhebliche Wachstumschance für den Pharmastandort Hessen.

Aber haben denn die Medikamente der personalisierten Medizin überhaupt das Marktpotenzial, dass die herstellenden Unternehmen einen tatsächlichen Wachstumsschub damit erreichen können?

Posch: Natürlich wird es in der personalisierten Medizin nicht mehr im Umfang wie früher Blockbuster mit Milliardenumsätzen bei einem Präparat geben – auch wenn dies für einzelne Wirkstoffe weiter möglich sein wird, wie wir

schon heute sehen. Aber nicht umsonst spricht man in diesem Bereich gerne von sogenannten Nischenbustern. Je besser es gelingt, die für einen ganz bestimmten Wirkstoff empfängliche Patientengruppe zu bestimmen, umso höher sind die Absatzchancen für das neue Medikament. Den Nutzen davon haben die Patienten, die Krankenkassen und natürlich auch die Pharmaunternehmen.

Das hessische Wirtschaftsministerium hat frühzeitig auf die Biotechnologie als Wachstumstreiber gesetzt und die Aktionslinie Hessen-Biotech als Anlaufstelle zur gezielten Unterstützung der Biotechnologiebranche ins Leben gerufen. Kann die personalisierte Medizin von dieser Infrastruktur profitieren?

Posch: Ich glaube, dass diese Infrastruktur sogar einer der Erfolgsfaktoren für die hessischen Unternehmen ist. Wir sehen, dass es gerade im Biotechnologiebereich der pharmazeutischen Industrie immer mehr auf Zusammenarbeit und „shared development“ ankommt. Mit unserer Aktionslinie Hessen-Biotech fördern wir die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Hochschulen sowie unter den Unternehmen selbst. Wir haben gerade gemeinsam mit der Vereinigung der hessischen Unternehmerverbände eine neue Studie zum Innovationsstandort Hessen vorgelegt. Sie bestätigt, dass die entscheidenden Wettbewerbsvorteile in einer globalisierten Wirtschaft aus der Bildung von Netzwerken kommen. Und da sind wir in Hessen mit unseren Clusterinitiativen ganz weit vorne.

Aber ist Forschung und Entwicklung am Ende nicht doch vor allem eine Domäne der großen



Personalisierte Medizin in Hessen

Neue Technologien für
maßgeschneiderte Therapien

Band 13 der Schriftenreihe
der Aktionslinie Hessen-Biotech

Unternehmen? Kommt der hessische Mittelstand denn hier überhaupt vor?

Posch: Umgekehrt wird ein Schuh daraus. Natürlich erfordert gerade in der pharmazeutischen Industrie die Entwicklung von Innovationen eine Menge Geld und Zeit. Beides haben mittelständische Unternehmen nicht in dem Maße wie große Konzerne. Aber sie verfügen häufig aufgrund ihrer Spezialisierung über ein sehr fokussiertes „Geist- und Experten-Kapital“, das sie in die Waagschale werfen können und auf das die Großunternehmen angewiesen sind. Der Erfolg der großen ist ohne die kleinen und mittleren Unternehmen in ihrem Umfeld gar nicht möglich.

Also betrachten Sie die personalisierte Medizin auch als weiteres Element der Innovationsstrategie Hessens?

Posch: Unbedingt. Hessen ist ein moderner Industriestandort. Es ist es auch deshalb, weil wir nicht wie andere Bundesländer stark in sehr traditionellen Industriebereichen verhaftet sind, sondern auf die modernen und neuen Industrien setzen können. Das macht diesen Standort aus. Hier kann Innovation sich entfalten, weil sie nicht von Altem gebremst wird. Die personalisierte Medizin ist ein weiteres Beispiel dafür. Vor allem auch mit ihrer Fähigkeit zur Quervernetzung wird sie noch einiges an Potenzial bringen und zur hohen Wirtschaftsleistung Hessens beitragen.



Inhalt

	Seite
<i>Der Weg zur personalisierten Medizin</i>	4
<i>Von der Krankheit zur Therapie</i>	6
<i>Wo stehen wir heute? Status Quo</i>	8
<i>Forschung und Markt – Hessen im Fokus</i>	10
<i>Der Weg in die Praxis</i>	20
<i>Impressum</i>	21

Der Weg zur personalisierten Medizin

Seit jeher bemühen sich Ärzte darum, die medizinische Behandlung auf die Bedürfnisse des einzelnen Patienten zuzuschneiden. Sie stützen sich dabei auf etablierte Messgrößen wie Körpergewicht oder Blutdruck.

Der weiteren Individualisierung waren lange Zeit jedoch Grenzen gesetzt, wusste man doch zu wenig über die Ursachen, warum ein und dieselbe Diagnose zu sehr unterschiedlichen Krankheitsverläufen führen kann und Medikamente bei dem einen Patienten wirken, bei einem anderen aber nicht. Für viele Krankheiten gibt es auch heute noch keine Therapien, die allen Patienten helfen. Selbst moderne Arzneimittel zeigen oft nicht die gewünschte Wirkung. Bei

Psychopharmaka beispielsweise vergeht oft ein Jahr, bis das richtige Medikament in der wirksamen Dosierung gefunden ist. Nach dem Prinzip „keine Wirkung ohne Nebenwirkung“ sind mit der Gabe von Arzneimitteln zudem Risiken verbunden.

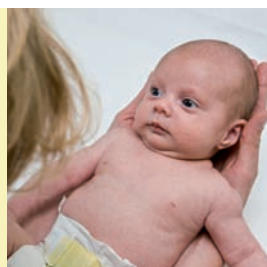
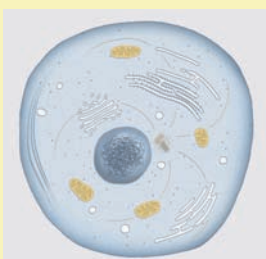
So wird geschätzt, dass jährlich etwa 17.000 Todesfälle in Deutschland auf die Folgen von Nebenwirkungen zurückzuführen sind. Könnte man die Nebenwirkungen reduzieren, würde dies also Menschenleben retten. Die Ursachen individuell unterschiedlicher Reaktionen stecken in den Genen. Doch sie zu finden, war bis vor wenigen Jahren technisch unmöglich. Das hat sich nun mit der Entwicklung chipbasierter Me-

1866

Der katholische Priester Johann Gregor Mendel veröffentlicht Regeln der Vererbung von Merkmalen bei Erbsen.

1879

Walther Fleming beschreibt das „Chromatin“ im Zellkern, das später als die Erbsubstanz DNS identifiziert wird.

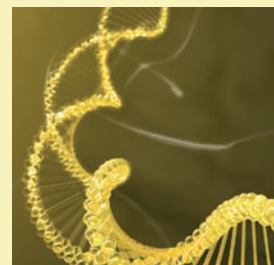


1902

Der britische Arzt Archibald Garrod beschäftigt sich mit Stoffwechselerkrankungen und stellt fest, dass diese in Familien vererbt werden. Garrod erkennt, dass die Vererbungsgesetze also auch bei Menschen gültig sind, und vermutet, die Erbanlagen seien die Basis für die „chemische Individualität“ von Menschen.

1913

Thomas Hunt Morgan erkennt bei Studien an der Fruchtfliege „Drosophila melanogaster“ weitere Regeln der Vererbung.



1953

James Watson und Francis Crick veröffentlichen ein helixförmiges Modell der DNS.

thoden geändert. Krankheitsauslösende Varianten in der Erbsubstanz können immer schneller und preiswerter identifiziert werden. Damit wurde der Weg bereitet, um gezielt nach zellulären Markern – sogenannten Biomarkern – zu suchen, die für eine Krankheit und deren Krankheitsverlauf spezifisch sind. Auch lassen sich mit ihnen Angriffsstellen in und auf den Zellen ausmachen, für die gezielt neue Medikamente entwickelt werden können.



Foto: Universität Frankfurt am Main

„Die personalisierte Medizin bietet große Vorteile für die Patienten, die dadurch wirksamer und schonender behandelt werden können. Nonrespondern wird eine wirkungslose Therapie erspart und die Kosten für die Behandlung von Nebenwirkungen werden vermieden.“

Prof. Theodor Dingermann, Institut für Pharmazeutische Biologie, Universität Frankfurt am Main, und Biotechnologiebeauftragter des Landes Hessen

1959

Einführung des Begriffs „Pharmakogenetik“ durch Friedrich Vogel. Diese befasst sich mit dem Einfluss der unterschiedlichen genetischen Ausstattung von Patienten auf die Arzneimittelwirkung.

1961

Forscherguppen arbeiten an der Entschlüsselung des genetischen Codes.



1994

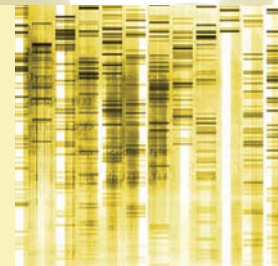
Erster kommerziell erhältlicher DNA-Chip auf dem Markt (HIV).



Foto: Sanofi-Aventis

1998

Herceptin® wird von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zugelassen, ebenso wie der diagnostische HER2-Test zur Identifizierung der Zielgruppe.



2003

Die Sequenzierung des humanen Genoms ist nach 13 Jahren und Investitionen von drei Milliarden US-Dollar abgeschlossen.

...2015

Die Sequenzierung des Gesamtgenoms wird vermutlich für weniger als 1.000 Euro zu haben sein.



80%

Bis zu 80 Prozent der Patienten sind auf bestimmte Medikamente Nonresponder, das heißt, sie können aufgrund ihres genetischen Profils nicht von einem bestimmten Medikament in der empfohlenen Dosierung profitieren oder sind dadurch sogar gefährdet.

Von der Krankheit zur Therapie

Krankheiten sind so verschieden wie die Menschen selbst. Nach diesem Prinzip lassen sich zwei Ebenen unterscheiden, die bei der personalisierten Behandlung des Patienten berücksichtigt werden müssen: Die Krankheit selbst und der Patient mit seiner genetischen Ausstattung.



Foto: Universitätsklinik Frankfurt am Main

„In der Krebstherapie ist die personalisierte Medizin schon heute beim Patienten angekommen. Wir geben nicht mehr allen Patienten das gleiche Medikament, sondern setzen gezielt Medikamente ein, die bestimmte Strukturen der Tumorzellen angreifen.“

Prof. Manfred Kaufmann, Direktor der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universitätsklinik Frankfurt am Main

Personalisierung der Krankheit

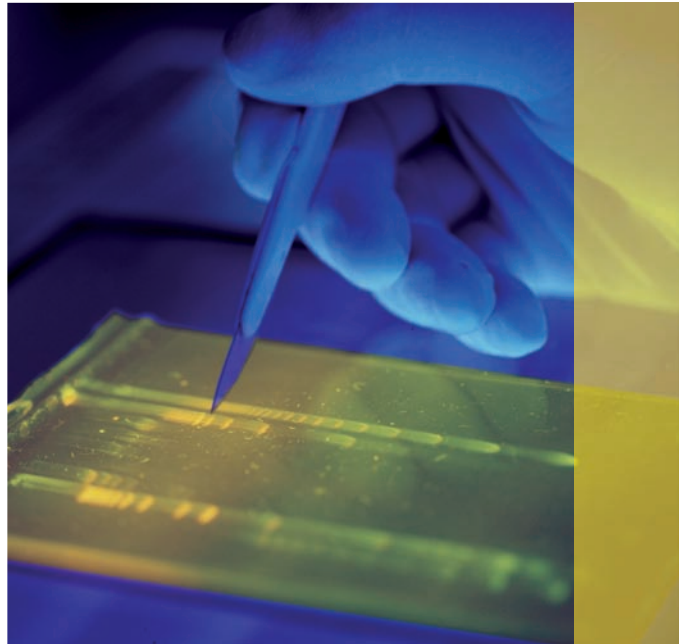
Heute besteht bei einer Reihe von Krebserkrankungen die Therapie nicht mehr aus einem physikalischen oder chemischen Streufeld auf alle sich teilenden Zellen, sondern in einem gezielten Angriff auf die Tumorzelle selbst. Bestimmte Zielstrukturen (Targets), die vornehmlich auf diesen Tumorzellen vorhanden sind – wie beispielsweise Wachstumsrezeptoren auf der Oberfläche der Zellen –, werden durch hochspezifische Arzneimittel blockiert. Eine solche Zielstruktur ist beispielsweise bei Brustkrebs der sogenannte HER2-Rezeptor, der gezielt durch den Wirkstoff Trastuzumab (Herceptin®) blockiert wird. Dadurch wird das Tumorzellwachstum verhindert.

Jedoch ist nur bei etwa 20 Prozent der von Brustkrebs betroffenen Frauen dieser Rezeptor in solchen Mengen zu finden, dass die Behandlung tatsächlich wirksam sein kann. Aus diesem Grund ist vor Beginn der Herceptin®-Therapie ein Nachweis der Wirksamkeit erforderlich. Andere Brustkrebszellen sprechen dagegen auf Therapien wie Östrogenentzug an. In spezialisierten Zentren wird daher zunächst der Brustkrebssubtyp bestimmt und dann die personalisierte Therapie begonnen.

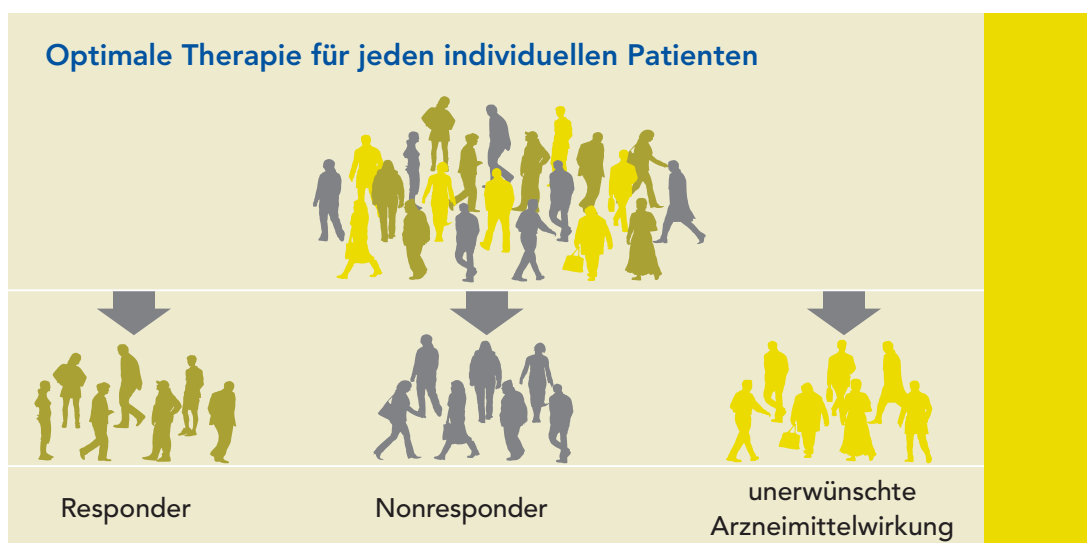
Personalisierung des Patienten

Abhängig von der Arzneimittelgruppe sind einzelne Wirkstoffe bei bis zu 70 Prozent der Patienten wirkungslos oder mit so starken Nebenwirkungen verbunden, dass die Therapie abgebrochen werden muss. Hierfür ist der individuelle Stoffwechsel verantwortlich. Er bestimmt, ob ein und dieselbe Arzneimittelkonzentration zu hoch ist und daher Nebenwirkungen erzeugt oder zu niedrig ist und dadurch der therapeutische Effekt fehlt. Diese individuellen Unterschiede legen damit fest, ob ein Mensch auf ein Medikament anspricht oder nicht, ob er also Responder oder Nonresponder ist. Wie sein Stoffwechsel funktioniert, ist in den Genen des Menschen festgelegt.

In der noch recht jungen Disziplin der Pharmakogenetik werden die Unterschiede im Stoffwechsel charakterisiert und dazu genutzt, für den einzelnen Patienten eine Vorhersage über therapeutische Wirksamkeit sowie über das Risiko unerwünschter Wirkungen eines Arzneimittels zu treffen. So kann das geeignete Medikament in der richtigen Dosierung ausgewählt werden.



In den Genen ist festgelegt, wie der Stoffwechsel funktioniert



Quelle: Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt am Main



804

804 Millionen Euro Umsatz machten die Hersteller im Jahr 2010 allein in Deutschland mit den Arzneimitteln, die einen begleitenden Diagnostik-Test erfordern.

Foto: Merck KGaA

Wo stehen wir heute? Status quo

Viel wird über die Zukunft der personalisierten Medizin gesprochen, aber aus Teilgebieten der Medizin wie Onkologie und Virologie ist sie schon heute nicht mehr wegzudenken.

Die Lebenserwartung von HIV-Patienten ist heute annähernd so hoch wie in der Normalbevölkerung. Dies ist möglich geworden, weil der Medikamentencocktail jedes einzelnen Patienten regelmäßig der individuellen Krankheitsentwicklung angepasst wird. Auch in der Krebstherapie gibt es immer mehr Indikationen, in denen individualisierte Strukturen der Tumorzellen angegriffen werden, die nur bei einem Teil der Patienten vorhanden sind. Aktuell sind 18 Wirkstoffe in Deutschland zugelassen, die in Begleitung mit einem Diagnostik-Test eingesetzt werden.

Während die personalisierte Medizin beispielsweise in der Onkologie schon in der täglichen Praxis angekommen ist, ist dies in anderen Teilgebieten der Medizin noch nicht so weit. Doch auch dort ist das Interesse an der personalisierten Medizin groß. Intensiv wird nach personalisierten Behandlungsansätzen beispielsweise bei Erkrankungen des zentralen Nervensystems wie Alzheimer-Erkrankung oder der Stoffwechselerkrankung Diabetes geforscht. Wissenschaftler

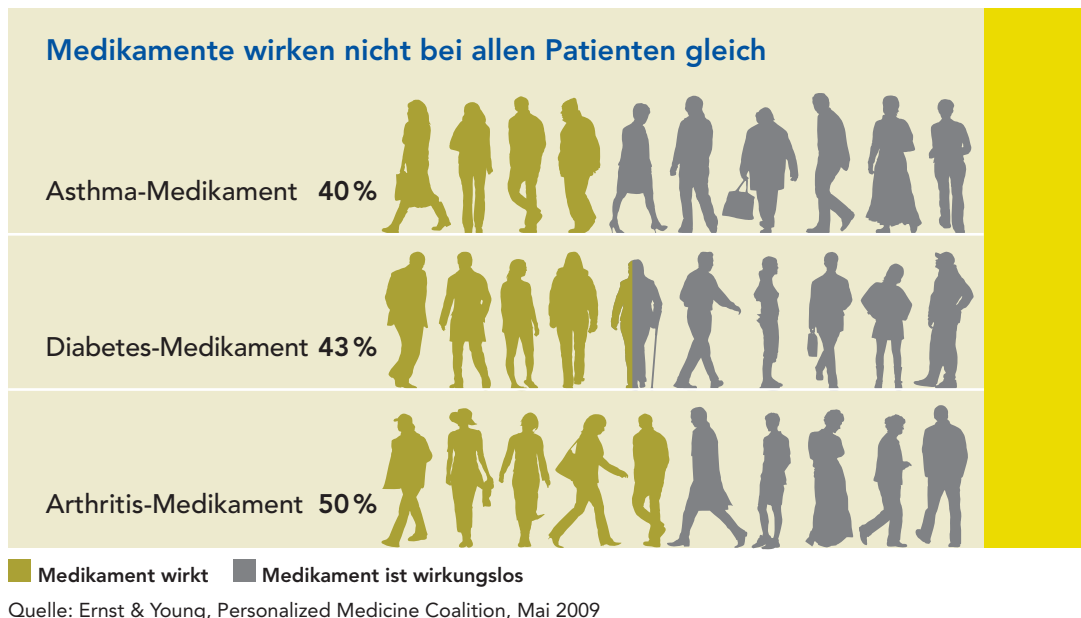
haben ihr Augenmerk dabei auf die Identifizierung und Charakterisierung neuer Biomarker als Basis für neue Therapien gerichtet.

18 in Deutschland zugelassene Wirkstoffe mit Diagnostik-Test

Abacavir*	HIV/Aids
Anastrozol	Brustkrebs
Azathioprin*	Immunsuppressivum
Cetuximab	Darmkrebs, Kopf-/Halstumoren
Dasatinib	akute lymphatische Leukämie
Exemestan	Brustkrebs
Fulvestrant	Brustkrebs
Gefitinib	Lungenkrebs
Imatinib	bestimmte Leukämieformen
Lapatinib	Brustkrebs
Letrozol	Brustkrebs
Maraviroc	HIV/Aids
Mercaptopurin*	Onkologie
Nilotinib	chronisch myeloische Leukämie
Panitumumab	Darmkrebs
Tamoxifen	Brustkrebs
Toremifen	Brustkrebs, Magenkrebs
Trastuzumab	Brustkrebs, Magenkrebs

* Nur Test auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Stand April 2011



Umdenken in der Pharmaindustrie

Um die aufwendige Suche nach solchen Biomarkern effizienter zu gestalten, haben Pharmafirmen damit begonnen, ihre Geschäftsstrategien zu verändern. Große Konzerne kooperieren immer häufiger mit Forschungsinstitutionen und Biotechfirmen, um Zeit- und Kostenaufwand zu reduzieren. Ein Beispiel hierfür ist das Public Private Partnership zwischen Sanofi-Aventis und der Charité-Universitätsmedizin Berlin. Die Akteure wollen in dieser Kooperation ihr Know-how in Forschung und Entwicklung gemeinsam nutzen, um Patienten schneller neue Medikamente für personalisierte Therapien bei Schlaganfällen und entzündlichen Autoimmunerkrankungen, wie etwa der rheumatoiden Arthritis, zur Verfügung zu stellen.

Sogar konkurrierende Pharmariesen bewegen sich aufeinander zu. Der Darmstädter Konzern Merck KGaA etwa will künftig gemeinsam mit Sanofi-Aventis U.S. Inc. Wirkstoffkombinationen erforschen, die spezifische Signalwege in Krebszellen blockieren. Diese Kombinationen – ein Wirkstoff von Merck im Test mit zwei Wirkstoffen von Sanofi-Aventis – werden in ersten Studien am Menschen auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft.

Die Kombination von Diagnostik und Therapie ist wegweisend für eine erfolgreiche personalisierte Medizin. Das zeigt das Beispiel von Hoffmann-La Roche, das die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente und Diagnostika unter einem Dach vereint. Die systematische Verknüpfung der beiden Geschäftsbereiche hat der Konzern bereits im Jahr 2006 als Konzernstrategie festgelegt.



„Die personalisierte Medizin hilft heute schon bei einigen Krankheiten, die für die Patienten individuell beste Therapie zu finden und die Finanzmittel für

Gesundheit effizienter einzusetzen. In der Zukunft wird das sicher für immer mehr Krankheiten gelten.“

Dr. Siegfried Throm, Geschäftsführer Forschung des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)

Foto: vfa



50%

Mehr als 50 Prozent aller Biotechnologieunternehmen in Hessen betreiben eine eigene Forschung und Entwicklung. Dies ist die Basis für die personalisierte Medizin.

Forschung und Markt – Hessen im Fokus

Ohne Biomarker keine personalisierte Medizin – ohne Tests auf diese Marker keine Vorhersagbarkeit des Erfolgs. Nur wenn Parameter existieren, die eine Gruppenzuordnung (Stratifizierung) der Patienten ermöglichen, kann auch die optimal angepasste Therapie für sie gefunden und eingesetzt werden.

Das Ziel moderner Forschung in der personalisierten Medizin ist es, solche Biomarker auffindig zu machen und darauf ausgerichtete neue Medikamente zu entwickeln. Biomarker sind am ganzen Prozess einer personalisierten medizinischen Behandlung beteiligt. Das beginnt mit dem Erkennen der Krankheit (diagnostische Marker), geht über die Vorhersage des wahrscheinlichen Krankheitsverlaufs (prognostische Marker) und reicht bis zur Auswahl der richtigen Therapie in Form der medikamentösen Behandlung und Dosierung. Flankiert wird diese Prozesskette durch die Risikoforschung zur Entstehung von Krankheiten sowie zu den Angriffspunkten für neue Medikamente.

Damit wird eines sofort klar: Dreh- und Angelpunkt der personalisierten Medizin sind Tests auf das Vorhandensein bestimmter Biomarker und ihrer Beschaffenheit. Gerade hier sind hessische Biotechunternehmen häufig führend.

Und noch ein zweiter Punkt wird deutlich: Bei der Breite des Forschungs- und Therapiegebietes heißt der Erfolgsfaktor der personalisierten Medizin Interdisziplinarität. Nur die intensive Vernetzung von Experten in Grundlagenforschung und klinischer Forschung in universitären Forschungseinrichtungen sowie Pharma- und Biotechunternehmen stellt die Entwicklung der wichtigen Marker, neuer Wirkstoffe sowie die Entwicklung in der Klinik sicher.

Hessen und hier insbesondere die Rhein-Main-Region als traditioneller Pharmastandort leistet auf der gesamten Prozesskette einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung der personalisierten Medizin. Hier sind bedeutende Player der Biotechnologie zu Hause. Und wie so häufig in Spezialgebieten tragen auch hier zur Wertschöpfung nicht nur die großen Pharmakonzerne, sondern gerade auch die kleinen und mittelständischen Biotechunternehmen bei.

Biomarker-Tests – Voraussetzung für die individuelle Therapie

Biomarker klinisch nutzbar machen

Wird ein ausgewählter Wirkstoff auch die gewünschte Wirkung zeigen? Diese Frage im Voraus beantworten zu können, spart Zeit, Geld und oftmals viel Leid.

An dieser relevanten Aufgabe arbeitet in Hessen die Firma Targos GmbH. Das Kasseler Unternehmen verbindet dafür die Bereiche Forschung, Entwicklung und Klinik. Mit seinen Biomarker-Tests hilft es, spezifische Wirkstoffe und Diagnostika zu entwickeln und damit die Erfolgsrate von Therapien zu erhöhen.

Der Erfolg der noch jungen Firma, die im letzten Jahr mit der Targos Development AG und der Targos Advance AG zwei Tochterunternehmen gegründet hat, kann sich sehen lassen: Das Unternehmen war an der Zulassung von fünf Therapien in der personalisierten Medizin in den USA und Europa sowie an sieben Biomarker-Zulassungen (In-vitro-Diagnostika, IvD) beteiligt. Mehr als 30.000 Patienten wurden von dem Unternehmen in mehr als 60 weltweit durchgeführten Studien analysiert. Mit seiner Expertise sowohl im Bereich der Gewebepathologie als auch auf dem Gebiet der Molekularbiologie leistet das Unternehmen einen wesentlichen Beitrag auf dem Weg zur Zulassung von personalisierten Arzneimitteln und Diagnostika. Auch große Konzerne wie Hoffmann-La Roche arbeiten bei der Entwicklung der personalisierten Medizin seit Jahren mit Targos zusammen. Dass die Schweizer Firma selbst sowohl in der Pharma- als auch Diagnostikforschung aktiv ist und sich dennoch die Unterstützung der Hessen sichert, unterstreicht deren Leistung auf dem Weg zur personalisierten Medizin.

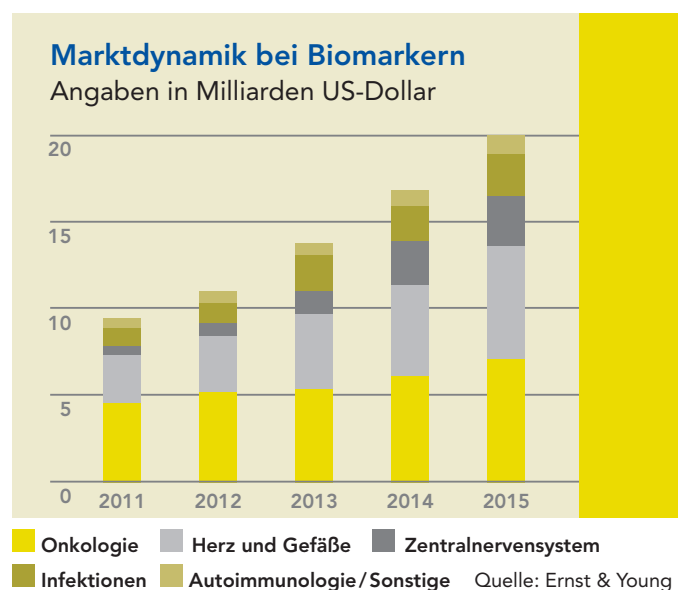


Foto: TARGOS Molecular Pathology GmbH

„Unsere Verantwortung endet nicht bei der Entwicklung von innovativen Tests für Diagnostik und Therapie. Wir sorgen auch durch Schulungen für die richtige Anwendung in Klinik und Praxis, denn erst dann stimmt das Ergebnis.“

Dr. Thomas Henkel, Geschäftsführer
TARGOS Molecular Pathology GmbH, Kassel

Targos versteht sich dabei als ganzheitlicher Dienstleister und Partner. Sind Biomarker-Tests entwickelt und zugelassen, muss ihre Anwendung noch erlernt werden. Gerade, wenn ein solcher Test nicht völlig automatisch abläuft und die Auswertung schwierig ist, müssen die Anwender geschult werden. Mit ihren Schulungskursen trainiert Targos die Anwender in Klinik und Praxis und beschleunigt damit die Anwendung der Tests im klinischen Alltag – damit wissenschaftlicher Fortschritt auch beim Patienten ankommt.



Die Energieversorgung macht den Unterschied

Gleich auf mehreren Gebieten nutzt das in Gießen ansässige Unternehmen ScheBo Biotech AG Biomarker für die personalisierte Medizin. Das Unternehmen nimmt ins Visier, was Tumorzellen unterschiedlichster Krebserkrankungen gemeinsam ist: der Energiestoffwechsel.

Krebszellen haben im Vergleich zu gesunden Zellen eine andere Energieversorgung. M2-PK lautet der Name eines Schlüsselenzyms dieses veränderten Stoffwechselweges. Mit Hilfe eines Testsystems des Unternehmens kann die Menge des Enzyms in Blutproben bestimmt werden. Dadurch lässt sich bei verschiedensten Krebserkrankungen die Wirksamkeit der Krebstherapie prüfen. Responder und Nonresponder können so unterschieden werden.



Foto: ScheBo Biotech AG

„Wir sind in der Lage, die Wirksamkeit von Krebstherapien anhand des Tumorstoffwechsels zu prüfen. Die gleichen Kenntnisse nutzen wir für die Entwicklung neuer Wirkstoffe und potenziell neuer Medikamente.“

**Dr. Ursula Scheefers-Borchel, Vorstand
ScheBo Biotech AG, Gießen**

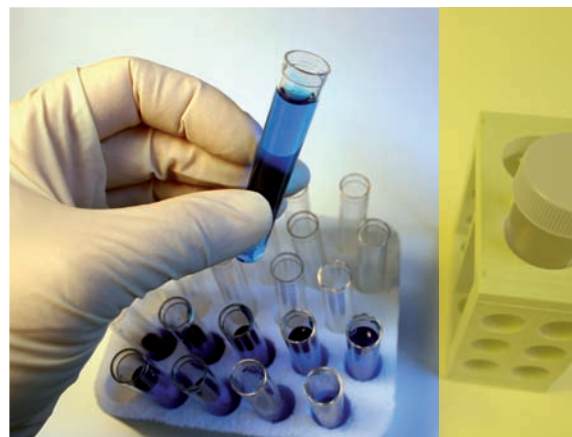
Doch nicht nur für Erkrankte sind die Testsysteme von ScheBo Biotech nützlich: Das Unternehmen bietet auch ein System zum Nachweis von M2-PK in Stuhlproben an, mit dem präventiv und nichtinvasiv Darmkrebsvorsorge gemacht werden kann. Und ein Test, mit dem sich die Funktion der Bauchspeicheldrüse prüfen lässt, hat sich weltweit zum wichtigsten diagnostischen Marker für die nichtinvasive Testung der Bauchspeicheldrüse entwickelt.

Im Fokus der Forschung bei ScheBo Biotech liegt auch die Bestimmung therapeutischer Angriffsflächen – sogenannter Targets. Die Gießener, die auch über Tochterunternehmen in den USA und Großbritannien verfügen, haben neue Targets identifiziert und entwickeln dafür jetzt auch Wirkstoffe für potenziell neue Medikamente. Mehrere Wirkstoffe sind bereits in der Pipeline. In einem nächsten Schritt sollen Kooperationen mit Pharmaunternehmen geschlossen werden. Denn für die klinische Entwicklung der Kandidatenwirkstoffe bedarf es aufgrund des Studienumfangs der Zusammenarbeit mit großen Unternehmen.

Lösungen auch für den Akutfall

Mittelhessen entwickelt sich mehr und mehr zu einem wichtigen Biotech-Standort. Eines der Unternehmen in dieser Region ist Milenia Biotec, das im Jahr 2000 in Bad Nauheim gegründet wurde und inzwischen seinen Sitz in Gießen hat.

Milenia Biotec entwickelt Biomarker-Tests, die Ärzten konkrete und schnelle Entscheidungshilfen für die weitere Behandlung bei Operationen an die Hand geben. Das Ziel, einfache und überall handhabbare Tests zur Bestimmung von Patiententypen verfügbar zu machen, treibt die Forschung bei Milenia Biotec an. Gebraucht werden diese Tests für den Akutfall – wie beispielsweise im Operationssaal. Die Tests von Milenia sind tatsächlich so einfach in der Handhabung und Auswertung, dass sie praktisch



Testkits werden in der Handhabung immer einfacher



„Eine enge Zusammenarbeit mit Universitäten beschleunigt die Umsetzung von Lösungen in die Praxis. Hier bieten sich uns auch in Mittelhessen einige Möglichkeiten, die wir bereits verfolgen.“

**Dr. Ralf Dostatni, Geschäftsführer
Milenia Biotec GmbH, Gießen**

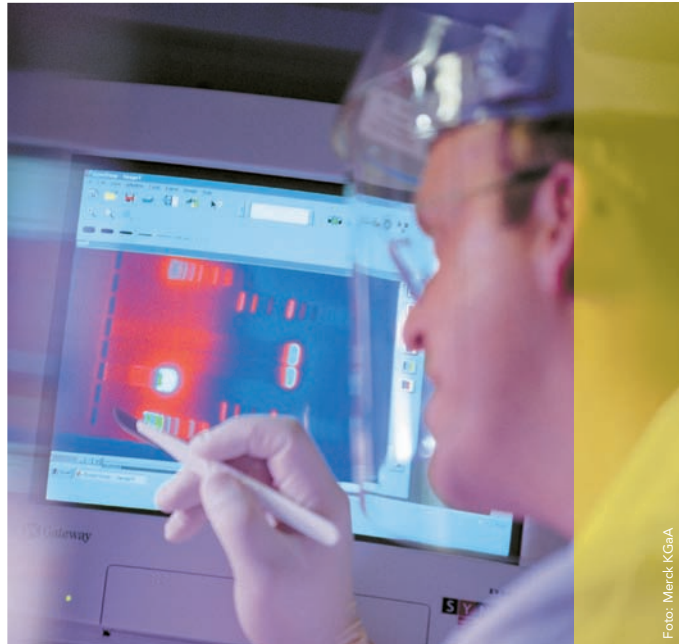
Foto: Milenia Biotec GmbH

überall durchgeführt werden können. Als neues Anwendungsgebiet entwickelt das Unternehmen derzeit in Zusammenarbeit mit der Berliner Charité einen Test, der nichtgenetische Biomarker für eine personalisierte Therapie bei Patienten mit Knochenbrüchen nutzt. Bei der Operation werden Proben am Knochenspalt entnommen, die auf spezifische Biomarker untersucht werden. Aus ihnen lässt sich herauslesen, ob der Betroffene zu den 15 Prozent derjenigen Patienten gehört, bei denen Knochenbrüche sehr schlecht heilen und in der Regel eine zweite Operation notwendig wird. Zeigen die untersuchten Parameter an, dass es sich um einen „Schlechtheiler“ handelt, werden ihm sofort bei der ersten Operation Medikamente verabreicht, die die Knochenbildung anregen.

Den Therapieerfolg sicher prognostizieren

In der personalisierten Medizin spielen neben Diagnose-Tests vor allem Prüfungen zur Auswahl von Patienten für eine bestimmte erfolgversprechende Therapie eine wichtige Rolle.

Als eines der weltweit führenden Unternehmen in der Entwicklung von In-vitro-Diagnostika entwickelt Abbott am Standort Wiesbaden auch Testsysteme für die personalisierte Medizin. Mit „PathVysion“ bietet das Unternehmen einen Test an, mit dem vorhergesagt werden kann, ob Patienten Kandidaten für den Einsatz



Auf der Suche nach neuen Biomarkern

Foto: Merck KGaA

des Krebsmedikaments Herceptin® sind. Zudem arbeitet Abbott mit Pfizer zusammen an der Entwicklung eines begleitenden Diagnostik-Tests zur Auswahl von Patienten, die Kandidaten für die Therapie mit einer neuartigen Therapie gegen nicht-kleinzelligen Lungenkrebs sind. Von der Behandlung können Patienten profitieren, bei denen ein bestimmtes Gen (ALK-Gen) verändert ist.



„Als einer der Weltmarktführer bei In-vitro-Diagnostika entwickeln wir auch erfolgreich Testsysteme für die personalisierte Medizin. Sowohl die eigene Entwicklung als auch Kooperationen mit anderen großen Unternehmen werden intensiv betrieben.“

**Hubertus Reuter, Regional Director DACH
Abbott Molecular, Wiesbaden**

Foto: Abbott

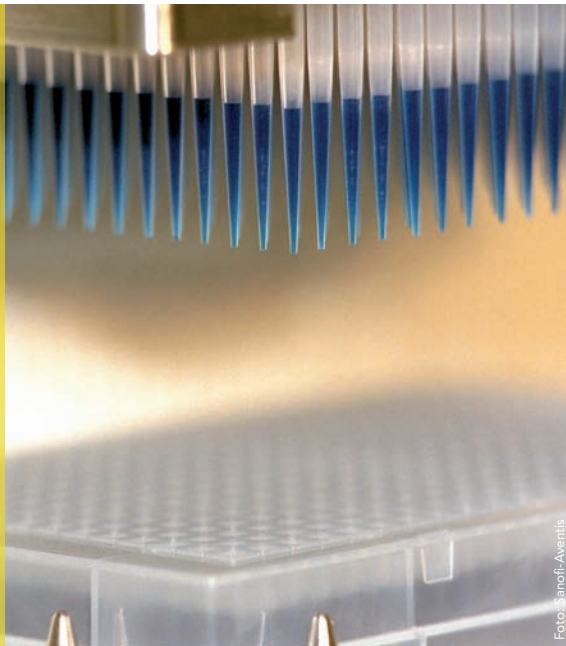


Foto: amofi-Aventis

Labordiagnostische Tests vermeiden riskante Therapien

Nebenwirkungen weitgehend ausschließen

Das Verfolgen einer geschickten Nischenstrategie, bei der ein sehr spezifisches Know-how aufgebaut und weiterentwickelt wird, hat auch schon manches mittelständische Unternehmen zum Weltmarktführer gemacht.

Das Diagnostikunternehmen Immundiagnostik AG aus Bensheim an der hessischen Bergstraße verfolgt seit einigen Jahren diese Nischen-

strategie. Die Immundiagnostik AG hat bereits mehrere Testsysteme zur personalisierten Medizin im Angebot und speist ihr Produktportfolio kontinuierlich aus einer dicht gefüllten Pipeline eigener Entwicklungen. Das Unternehmen sucht dabei ganz bewusst nach noch „unbesetzten Nischen“. Diese Strategie hat aus der 1985 gegründeten Firma ein international agierendes Diagnostikunternehmen mit Vertretungen in über 30 Ländern werden lassen. Typisches Beispiel für den Erfolg dieser Strategie ist ein molekularbiologischer Test, der nach genetischen Variationen bei Krebspatienten sucht, die auf bestimmte Chemotherapeutika mit schweren Nebenwirkungen reagieren. Patienten, für die diese Behandlung sehr gefährlich ist, können so schon vorher erkannt werden und eine riskante Therapie lässt sich vermeiden.

Die Immundiagnostik AG nutzt die gesamte Breite ihrer Nische. So bieten die Bergsträßer auch Testverfahren an, mit denen moderne Therapien chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen wie Morbus Crohn personalisiert werden können. Diese entzündlichen Erkrankungen werden durch den Botenstoff TNF-alpha gesteuert, dessen Aktivität medikamentös mithilfe von sogenannten TNF-alpha-Blockern eingeschränkt wird. Das Testsystem, das seit Kurzem auf dem Markt ist, zeigt den Wirkstoffspiegel von TNF-alpha-Blockern an. Ein niedriger Wert deutet frühzeitig auf Probleme mit der Verträglichkeit oder Verstoffwechslung des Medikaments hin. Damit lässt sich die Therapie von CED-Patienten deutlich besser steuern und unerwünschte Nebenwirkungen vermeiden.

Doch das Unternehmen verspricht sich für die Zukunft noch mehr. TNF-alpha-Blocker werden nicht nur von Gastroenterologen, sondern auch von Rheumatologen verschrieben. Diese könnten von der Überwachung des Wirkstoffspiegels also ebenfalls profitieren.



„Heute entwickeln wir Tests für Grundlagenforschung und angewandte Forschung, die morgen helfen werden, Krankheiten vorauszusagen und ihnen vorzubeugen.“

Krankheitsrisiken erkennen, genaue Prognosen erstellen, Präventivmaßnahmen einleiten und kontinuierlich verfolgen – darin liegt die Zukunft.“

Dr. Franz Paul Armbruster, Vorstand
Immundiagnostik AG, Bensheim

Foto: Immundiagnostik AG

DNA-Tests für das richtige Medikament

Ob ein Medikament wirkt oder ob belastende Nebenwirkungen zu erwarten sind, lässt sich mit Hilfe von DNA-Tests nachweisen.

Bei diesen Tests werden die Gene abgelesen, die für wichtige Stoffwechselprozesse bedeutsam sind und im Hinblick auf „falsche Buchstaben“ in der DNA überprüft. Sie sind ein Hinweis für Mutationen und fehlgeleitete Prozesse im menschlichen Körper. Solche DNA-Tests bietet das Frankfurter Unternehmen Humatrix AG an. Das Unternehmen, das vor zehn Jahren bei seiner Gründung mit Vaterschaftstests bekannt geworden war, hat sich vor fünf Jahren intensiv der personalisierten Medizin zugewandt. Inzwischen bietet es beispielsweise Genanalysen an, mit denen bei einem psychisch kranken Menschen geprüft werden kann, welches Medikament bei ihm potenziell wirksam ist. Leidvolle Monate des Ausprobierens und Wechsels von Psychopharmaka werden so vielen Patienten erspart.

In Kürze bringt Humatrix eine DNA-Untersuchung zur Therapiesicherheit von Tamoxifen auf den Markt. Dieses Medikament wird in der Brustkrebstherapie eingesetzt. Als „Pro-Drug“ muss es vom Körper jedoch erst in seine wirksame Form umgewandelt werden. Das dafür notwendige Enzym ist bei jeder zweiten Frau aufgrund genetischer Variationen verändert

Je nachdem, ob der Patient Medikamente langsam oder schnell verstoffwechselt, muss das gleiche Medikament unterschiedlich dosiert werden, um wirksam und verträglich zu sein.



Foto: humatrix AG

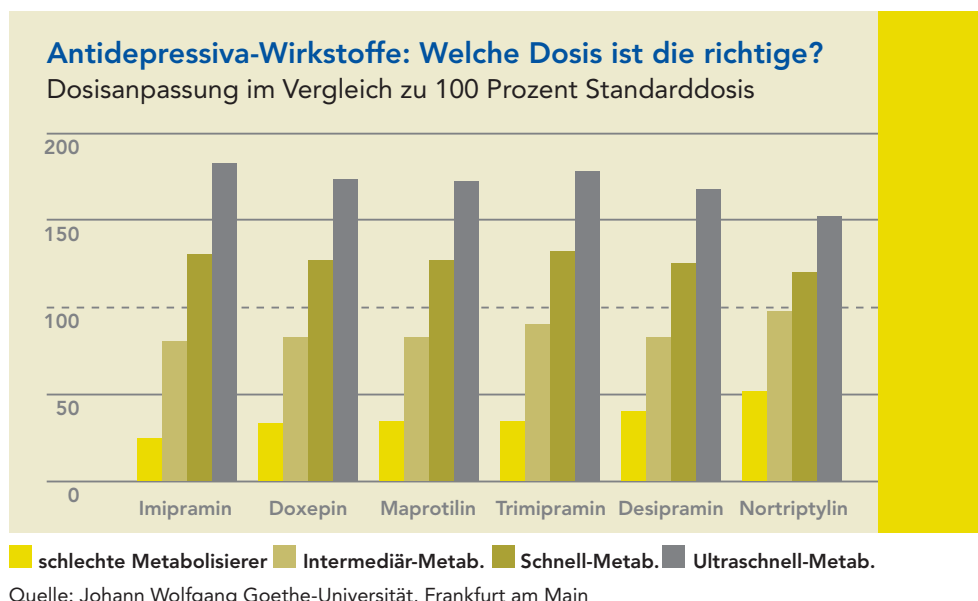
„Wir brauchen dringend klinische Studien, die zeigen, dass ein Patient, der wegen einer Genotypisierung individualisiert therapiert wird, ein besseres klinisches Ergebnis

hat als ein Patient, der nicht individualisiert therapiert wird. Wichtig ist dieser Nachweis auch für die Kostenübernahme durch die Krankenkassen.“

Dr. Anna Eichhorn, Vorstandsmitglied
humatrix AG, Frankfurt am Main

und daher unterschiedlich aktiv. Bei stark reduzierter Enzymaktivität wird nicht genügend Medikament in die wirksame Form umgewandelt, sodass Betroffene mit Alternativtherapien behandelt werden sollten.

Neben patientenbezogenen Tests führt Humatrix immer häufiger genetische Analysen für pharmazeutische Unternehmen durch. Diese Tests im Rahmen klinischer Studien sollen genetische Variationen identifizieren, die die Wirksamkeit selbst und die Dauer der Wirksamkeit von Medikamenten beeinflussen. Ziel dieser Studien ist es, in Zukunft jedem Patienten das für ihn wirksamste Medikament in der optimalen Dosierung geben zu können.



Verfügbares Wissen nutzbar machen

Gesundheitsrelevante genetische Informationen zu sammeln ist eine Sache, sie allen Menschen zugänglich zu machen eine andere. Um die Informationen denjenigen zur Verfügung zu stellen, die sie direkt betreffen, arbeitet das Frankfurter Biotech-Unternehmen bio.logis in Kooperation mit IBM an einem Webportal für Privatkunden.

Schon länger zeichnet sich ab: Der größte Aufwand in der personalisierten Medizin ist nicht mehr der genanalytische – der wird immer geringer. Die größte Herausforderung besteht darin, die gewonnenen Informationen zu interpretieren und klinisch zu nutzen. Die Motivation für die Gründung von bio.logis im Jahr 2009 war daher auch, die Erkenntnisse der Human-genetik für persönliche Gesundheitsentscheidungen nutzbar zu machen. Denn auch erfahrenen Humangenetikern ist es nicht möglich, die vielen Genvarianten mit ihren klinischen Konsequenzen ohne den Einsatz von IT-Systemen zu überblicken.

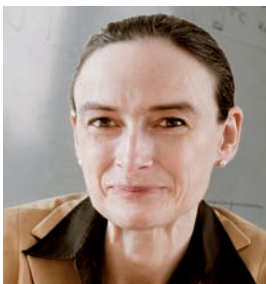


Foto: Dieter Schöwer

„Was wir bei Bio.logis als personalisierte Medizin bezeichnen, ist eine feinere Subgruppierung, eine Stratifizierung auf Basis der individuellen genetischen Varianten. Damit wird es möglich, Medikamententherapien sicherer und wirksamer zu machen.“

Prof. Daniela Steinberger, Geschäftsführerin
bio.logis GmbH, Frankfurt am Main



Informationen richtig interpretieren und klinisch nutzen

Bei bio.logis kann sich ein Kunde sein persönliches genetisches Profil erstellen lassen. Es wird anschließend in einer geschützten Datenbank hinterlegt. Nur er selbst hat Zugriff auf seine Daten. Bei konkreten Fragestellungen, beispielsweise zur Verträglichkeit eines Medikaments, kann er seine genetischen Daten und die dazu gehörenden wichtigen Informationen abrufen. Sein Arzt kann dann außerdem einen entsprechenden Befundbericht erhalten und diesen für wichtige Therapieentscheidungen nutzen.

Bio.logis arbeitet damit an der Entwicklung zweier wichtiger Säulen der personalisierten Medizin: erstens an der Weiterentwicklung von Genanalysen, mit denen sich Krankheitsrisiken erkennen sowie die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Medikamenten vorhersagen lassen, und zweitens an der Entwicklung neuer IT-Instrumente und Systeme zur Bereitstellung der wichtigen Informationen, die in den Genen stecken. Das Unternehmen, das sich selbst auch als „genetics information company“ versteht, trägt damit über zwei ganz unterschiedliche Ansätze zur Weiterentwicklung der personalisierten Medizin bei.

Biomarker in der Medikamentenentwicklung

Auf dem Weg zum Blockbuster

Biomarker sind nicht nur in der klinischen Anwendung, bei der Diagnostik und der Bestimmung von Dispositionen für die Entstehung von Krankheiten von großer Bedeutung. Auch in der Medikamentenentwicklung spielen sie eine immer größere Rolle, lassen sich mit ihnen doch geeignete Zielstrukturen für neue Medikamente entdecken.

Bei dieser Form der Medikamentenentwicklung nimmt der Darmstädter Konzern Merck eine Vorreiterrolle ein. Die Suche nach Biomarkern und stratifizierten Patientengruppen hat das Unternehmen zur allgemeinen Konzernstrategie gemacht und bereits jetzt in 80 Prozent des kompletten Medikamentenportfolios Biomarker-Programme integriert. In der Onkologie ist es sogar schon zu hundert Prozent implementiert – sämtliche Entwicklungsprogramme basieren auf der stratifizierten Medizin. Neben der Onkologie hat Merck die Funktionseinheit „Biomarker Strategy“ auch in allen anderen Teilbereichen wie Neuroerkrankungen, Entzündungskrankheiten oder auch Fertilität eingerichtet. Sie ist in der klinischen Entwicklung aufgehängt, um Biomarker möglichst frühzeitig in der Entwicklung zu integrieren.

Dass diese Strategie funktioniert, zeigt das Beispiel des monoklonalen Antikörpers Erbitux® (Cetuximab) – ein Medikament, das sowohl zur Behandlung des metastasierenden Dickdarmkrebses als auch bestimmter Tumoren im Kopf und im Halsbereich zugelassen ist. Der Antikörper blockiert eine als EGF-Rezeptor bezeichnete Bindungsstelle auf der Krebszelle: eine Therapie, von der viele Tumorpatienten profitieren, aber eben auch nicht alle. Deshalb ist ein Gentest notwendig, bevor das Medikament zum Einsatz kommen kann. Im Test wird nach Veränderungen des sogenannten KRAS-Gens geschaut, die bei etwa 40 Prozent der Patienten vorliegen. Die 60 Prozent, die keine Mutationen aufweisen, profitieren mit hoher Wahrscheinlichkeit von Erbitux®. Der Darmstädter Pharma-



Foto: Merck KGaA

„Merck hat sich längst auf stratifizierende Medizin eingestellt. In den meisten Entwicklungsprogrammen für neue Medikamente ist die Suche nach Biomarkern integriert, in der Onkologie sogar zu 100 Prozent.“

Prof. Ilhan Celik, Verantwortlicher der Biomarker Strategy Onkologie, Merck Serono, Darmstadt

konzern geht davon aus, dass das Medikament ab 2012 den Status eines Blockbusters erreicht haben wird.

In Kooperation mit der US-amerikanischen Oncothyreon Inc., Seattle, führt Merck zwei Phase-III-Studien für die Krebs-Immuntherapie mit Stimuvax bei Lungenkrebs durch. Das Medikament aktiviert das Immunsystem gegen Krebszellen, die einen bestimmten Rezeptor (Muc 1) produzieren. Dieser Rezeptor ist in vielen Krebsarten, wie etwa Lungen-, Brust- und Prostatakrebs vermehrt zu finden. Ebenfalls in einer Phase-III-Studie und damit weit fortgeschritten in der Entwicklung ist ein Wirkstoff namens Cilengitide. Er wird bei Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom, der aggressivsten Form von Hirntumoren, getestet.



Foto: Merck KGaA

Herstellung und Abfüllung des Wirkstoffes Erbitux®

Zuckerkrankheit – den Schlüssel finden

Seit Beginn 2010 wird das weltweite Diabetes-Geschäft von Sanofi-Aventis von Frankfurt am Main aus gesteuert. Die große F&E-Einheit „Diabetes-Division“ des Unternehmens forscht intensiv an personalisierten Ansätzen. Damit engagiert sich Sanofi-Aventis auf einem Gebiet, auf dem die biomarkerorientierte personalisierte Medizin noch keineswegs alltäglich ist.

Das Team von Sanofi-Aventis beschäftigt sich sowohl mit der Suche nach Biomarkern, mit denen sich der Krankheitsverlauf besser als bisher vorhersagen lässt, als auch mit der Entwicklung neuer Wirkstoffe. Die Forschungsgruppe wurde im vergangenen Jahr in Frankfurt neu aufgestellt und intensiviert seitdem stetig ihre Aktivitäten in diesem Bereich. Es besteht eine enge Verzahnung mit anderen F&E-Funktionen wie beispielsweise dem Biomarker-Imaging.

Im Mittelpunkt steht der Typ-2-Diabetes, der früher als Altersdiabetes bezeichnet wurde, heute aber immer häufiger auch junge Leute trifft. Zu seiner Bekämpfung verfolgt das Unternehmen zwei Strategien: Um besser als bisher für den einzelnen Diabetespatienten abschätzen zu können, von welcher der vorhandenen Wirkstoffklassen er am ehesten profitieren kann, müssen entsprechende Biomarker identifiziert



„Wir arbeiten an einem maßgeschneiderten Biomarker-Programm, um die Wirksamkeit und Einsatzmöglichkeiten unserer Wirkstoffe zu ermitteln und zu verbessern.“

Dr. Mark Brönstrup, Forschung & Entwicklung der Diabetes-Division, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main

Foto: Sanofi-Aventis



Gentechnische Insulinproduktion

werden. Gleiches gilt für die Entwicklung neuer und effizienterer Wirkstoffe. Auch hier spielen Biomarker eine entscheidende Rolle. Beides wird in Frankfurt parallel vorangetrieben. Dafür wird jedoch eine große Zahl an Patientendaten benötigt.

Da viele Fragestellungen im vorwettbewerblichen Bereich liegen, bieten sich hier Forschungsk Kooperationen an. Das Unternehmen ist Konsortialführer gleich mehrerer Projekte. Eins davon ist „imidia“, ein Netzwerk innerhalb der „Innovative Medicines Initiative“ (IMI). Experten aus verschiedenen Instituten und Forschungsorganisationen sowie Biotech-Unternehmen befassen sich darin mit der Entwicklung neuartiger Biomarker und der Organisation und Funktion insulinbildender Zellen.

Neue Kombinationen gegen Krebs

Im Dezember vergangenen Jahres gab Sanofi-Aventis den Beginn einer weltweiten Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit zwischen Sanofi-Aventis U.S. Inc. und der Merck KGaA in Darmstadt bekannt. Gemeinsam wollen die beiden Unternehmen neuartige, experimentelle Wirkstoffkombinationen gegen Krebs erforschen, die spezifische Signalwege in den entarteten Zellen blockieren könnten. Oft „retten“ sich Tumorzellen, wenn ihnen ein Signalweg abgeschnitten wird, über die Nutzung anderer Signalwege. Werden aber gleich mehrere dieser zentralen Wege in der Zelle blockiert, könnten so Tumorzellen möglicherweise wirksamer als zuvor behandelt werden. Schon in Kürze wollen die Unternehmen in Phase-I-Studien Kombinationen ihrer Wirkstoffe erproben.

CI3 – Netzwerk für die Medizin der Zukunft

Großes Potenzial innerhalb der individualisierten Medizin hat die Beeinflussung des Immunsystems zur Behandlung von ernstesten Erkrankungen. Immuntherapeutika haben eine sehr hohe Spezifität und Affinität für ihr Target. Sie werden bei Patienten eingesetzt, die das Target tatsächlich tragen, sodass antigenspezifische Immuninterventionen einen erfolgversprechenden Therapieansatz darstellen. Doch sind neue, kooperative Wege in Forschung, Entwicklung, Produktion und Vertrieb erforderlich, um das komplexe Immunsystem als Waffe gegen Krankheiten auch wirklich klinisch nutzbar zu machen. Das Cluster Individualisierte Immunintervention (CI3) bringt darum länderübergreifend wichtige Unternehmen, Forschungseinrichtungen und

weitere Akteure der Gesundheitswirtschaft aus Hessen und Rheinland-Pfalz zusammen. Ziel der Akteure ist es, die Region Rhein-Main auf dem Gebiet der individualisierten immuntherapeutischen Arzneimittel und Behandlungsansätze an die internationale Spitze zu führen. Dazu schafft CI3, das seinen Sitz in Mainz hat, ein Netzwerk von Akteuren aus Wirtschaft, Forschung, Krankenversorgung und Politik und bildet das integrative Element über die gesamte Innovations- und Wertschöpfungskette. Zu den hessischen Projektpartnern gehören beispielsweise die TU Darmstadt und die Frankfurter Goethe-Universität, das Langener Paul-Ehrlich-Institut, das Georg-Speyer-Haus, Abbott, Biotest, Sanofi-Aventis und Merck.

Klinische Studien für die personalisierte Medizin

Um den Nachweis zu erbringen, dass neue Medikamente auch tatsächlich wirksam und verträglich sind, müssen sie in klinischen Studien erprobt werden.

Gerade in der personalisierten Medizin, bei der gezielt Subgruppen bestimmter Erkrankungen behandelt werden sollen, ist die Suche nach einer ausreichenden Zahl von Studienteilnehmern oft schwierig. Länderübergreifende Kooperationen sind daher die Regel. Doch auch innerhalb Deutschlands wird nach Lösungen gesucht. Ein Beispiel hierfür ist ein regionales translationales Krebskonsortium, das Professor Hubert Serve am Universitären Centrum für Tumorerkrankungen (UCT) in Frankfurt am Main aufgebaut hat. Neben den Unikliniken Frankfurt am Main und Mainz beteiligen sich daran acht weitere hessische Krankenhäuser, um die Studienlage für solide Tumoren zu verbessern. Serve erhofft sich von seiner hessischen Initiative eine bundesweite Signalwirkung, zumal das Modellprojekt vom Bundesforschungsministerium als einer der Partner für das Nationale Konsortium für Translationale Krebsforschung ausgewählt wurde.

In Marburg forscht derweil Professor Helmut Schäfer vom Institut für Medizinische Biome-



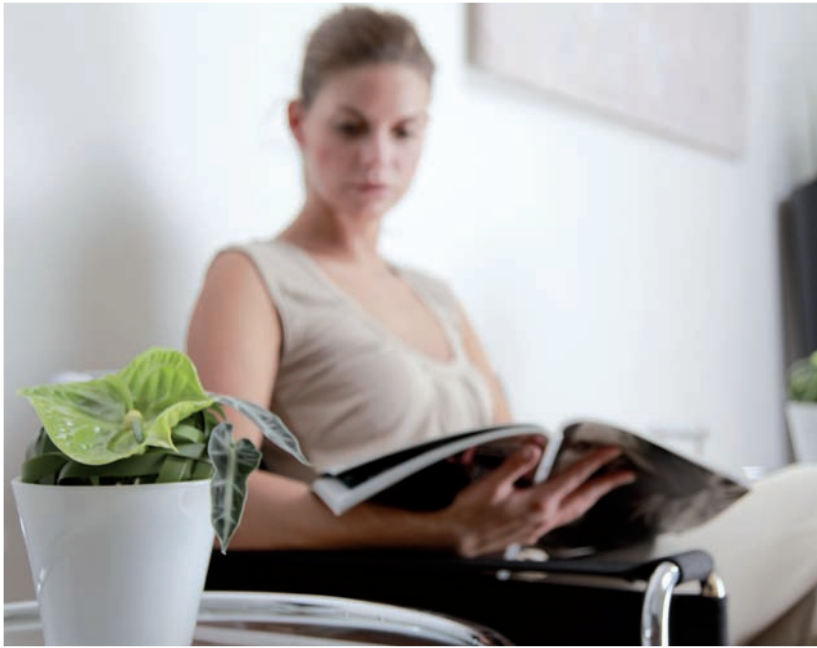
Foto: UCT, Frankfurt am Main

„Kreberkrankungen beruhen nicht auf einer einzelnen, sondern auf einer Kombination vieler Mutationen. Gleichzeitig wird es immer mehr neue Medikamente geben, um die

Folgen einzelner Mutationen zu neutralisieren. Es wird es entscheidend darauf ankommen, die neuen Medikamente richtig und individuell zu kombinieren.“

Prof. Dr. Hubert Serve, wissenschaftlicher Direktor des UCT, Frankfurt am Main

trie und Epidemiologie federführend in einem Verbundprojekt mit den Universitäten Gießen und Frankfurt am Main an neuen Designs für klinische Studien in der personalisierten Medizin. Der beantragte Forschungsschwerpunkt ADAMED (Adaptive statistische Methoden für die individualisierte Medizin) versucht unter anderem eine flexible Anpassungsfähigkeit an die Daten zu erreichen, um gewonnene Erkenntnisse noch während der Studie auf eine besonders aussichtsreiche Subgruppe fokussieren zu können. Dank ADAMED könnten sich Phase-II-Studien erübrigen und benötigte Patientenzahlen reduzieren lassen.



Der Weg in die Praxis

Zukunftsstudien bescheinigen der personalisierten Medizin, ein wichtiger Trend, wenn nicht gar ein Megatrend zu sein. Es wird erwartet, dass sie das Gesundheitssystem von morgen entscheidend prägen wird. Der Weg von der Forschung in die Praxis bringt allerdings zahlreiche Veränderungen für alle Beteiligten mit sich, vor allem für Patienten und Ärzte.

Der moderne Patient gilt als ein aufgeklärter Patient, der sich über seine Krankheiten und die möglichen Behandlungsmethoden informiert. Mit diesem Hintergrund geht er in das Gespräch

mit seinem Arzt, von dem er Mitsprache bei den Therapieoptionen statt bloßer Verordnung erwartet. Mit der personalisierten Medizin geht die Aufklärung einen Schritt weiter. Sie gibt Menschen erstmals die Chance, Informationen zu ihrem persönlichen genetischen Profil zu erhalten, aus dem sich Gesundheitsrisiken oder bestehende Krankheiten herauslesen lassen. Das wiederum ermöglicht ihnen, über das Verständnis für die eigene Behandlung hinaus, Verantwortung für die eigene Gesundheit zu übernehmen und im Zweifel ihren Lebensstil entsprechend ihren individuellen Risiken umzustellen. Das sind im Hinblick auf die Volksgesundheit wichtige Effekte einer personalisierten Medizin.

Die Ansätze der personalisierten Medizin verstärken also auch die beratende Rolle der Mediziner. Denn die Interpretation der genetischen Daten erfordert Expertenwissen. Das setzt allerdings fundierte genetische und pharmakologische Kenntnisse seitens der Ärzte voraus, worauf diese in ihrer Ausbildung heute noch nicht ausreichend vorbereitet werden. Nicht auszuschließen also, dass es in Zukunft neben patientenorientiert arbeitenden Ärzten auch analytisch arbeitende Mediziner geben wird, die quasi als genetische Berater fungieren und behandelnde Ärzte wie Patienten unterstützen.



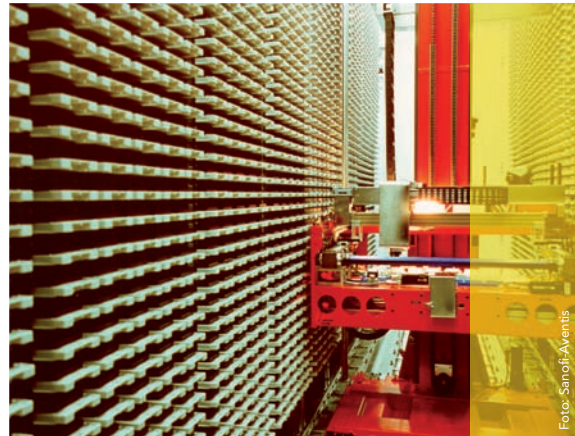
Die beratende Rolle der Mediziner nimmt zu

Noch fehlt es der Bewegung an Breite

Um die personalisierte Medizin in weiten Teilen der Gesundheitsversorgung zu etablieren und auch für den niedergelassenen Arzt zur Realität werden zu lassen, müssen noch mehr Biomarker und Wirkstoffe gefunden werden. Heute liegt der Schwerpunkt der personalisierten Medizin eindeutig auf der Tumorbehandlung. Je mehr Indikationsgebiete jedoch durch maßgeschneiderte Therapien abgedeckt werden, desto leichter wird das Konzept Fuß im klinischen Alltag der Mediziner und im Bewusstsein der Patienten fassen. Und erst wenn die personalisierte Medizin eine kritische Masse erreicht hat, können auch die genannten Zusatznutzen zum Tragen kommen.

Hessen ist mit seinen kleinen und mittelständischen Biotech-Unternehmen und den Global Playern der Pharmabranche gut aufgestellt, um diesen Ansatz weiter voranzutreiben. Es geschieht viel in diesem Land, das eine reiche medizinisch-pharmazeutische Tradition hat. Doch Forschung und Entwicklung sind nicht alles. Mehr denn je geht es heute bei allem Fortschritt immer auch um die gesellschaftliche Akzeptanz. Im Bereich der personalisierten Medizin liegt das Misstrauenspotenzial vor allem im Datenschutz.

Um eine breite Zustimmung in der Öffentlichkeit zu erhalten, müssen die datenschutzrechtlichen Fragen geklärt werden, die die Speicherung, Übertragung und Nutzung von genetischen Daten mit sich bringen. Dies gilt umso mehr, als auch bei der personalisierten Medizin neben dem Arzt und Patienten noch weitere Parteien am Diagnose- und Therapiesystem beteiligt sind und damit in Kontakt mit sensiblen genetischen Daten kommen. Doch Hessen ist auch ein führender IT-Standort. Und so verwundert es nicht, dass auch für diese Aufgabenstellung in Hessen bereits Antworten entwickelt werden.



Stärkere Vernetzung der Biobanken

Vernetzung braucht Standards

Die erfolgreiche Entwicklung maßgeschneiderter Therapien ist nicht ohne sogenannte Bio(material)banken möglich, in denen Körper-substanzen wie Zellen, Gewebe und Blut sowie klinische Daten von Patienten gesammelt werden. Das im Aufbau befindliche Nationale Biobanken-Register soll die Vielzahl kleiner und größerer deutscher Biobanken national und international zugänglich machen und vernetzen, um die deutsche Spitzenforschung in der Aufklärung molekularer Krankheitsursachen voranzutreiben. Bei allen verteilten Ressourcen, die dezentral genutzt werden sollen, ist die einheitliche Standardisierung, Codifizierung und Qualitätssicherung eine alles entscheidende Bedingung. So ist auch die Einführung einheitlicher

Qualitätsstandards im Bereich der Biobanken unverzichtbar. Heute hat jede Uniklinik ihre eigene Biobank und ihre eigenen Verfahren für das Einfrieren der Proben, ihre Lagerung und Verschickung. Auch die Abfrage der Patienten zur Sammlung der klinischen Daten und die Zeiträume, in denen sie gespeichert werden, erfolgt noch nicht standardisiert – weder national noch international. Das soll sich mit der neuen Plattform ändern. Auf ihr können die Wissenschaftler Informationen, Erfahrungen und Proben austauschen und nicht zuletzt Forschungskoperationen anstoßen. Das Nationale Biobanken-Register wird also einen entscheidenden Meilenstein in der Entwicklung der personalisierten Medizin darstellen.



Die Security Engineering-Gruppe der TU Darmstadt

Hessen Vorreiter auch im Datenschutz

Wissenschaftler des Sicherheitszentrums CASED und der TU Darmstadt haben Lösungen für dieses Problem aufgezeigt. Die Professoren Stefan Katzenbeisser und Kay Hamacher entwickelten ein mathematisches Verfahren, das es erlaubt, die bereits entschlüsselten Genomdaten zu nutzen und gleichzeitig zu schützen.

Auch bezüglich der Regelungen des Datenschutzes innerhalb der Biobanken zeigt Hessen Flagge. Bislang gibt es lediglich ein von einem unabhängigen Datenschutzzentrum in Schleswig-Holstein vergebenes Gütesiegel zum Datenschutz für Biobanken. Der hessische Datenschutzbeauftragte Professor Michael Ronellenfitch will das ändern. Sein Ziel für das Jahr 2011 ist, eine entsprechende Beurteilung durch die oberste Landesbehörde einzuführen. Sicherheitstests sollen also nicht länger nur als private, sondern als hoheitliche Leistung erbracht werden mit dem Ergebnis einer höheren Glaubwürdigkeit. Der Datenschützer sieht das Land Hessen beim Datenschutz im Gesundheitsbereich in einer Leitbildfunktion, die er im Interesse der Bürger wahrnehmen möchte.

Ausblick

Moderne Messverfahren machen Schritt für Schritt Biomarker wie einzelne Puzzlestücke sichtbar. Immer mehr dieser Puzzlesteine werden entdeckt. Vor allem kleine und mittelständische Unternehmen mit ihrer starken Spezialisierung sorgen für die notwendige Dynamik.

Bereits in einigen Jahren werden wir diese Puzzlesteine zu einem umfassenden Bild zusammensetzen können und das komplexe Krankheitsgeschehen auf molekularer Ebene verstehen. Dann tritt die Medizin tatsächlich in eine neue Ära ein und erfährt einen Quantensprung. Denn dieses umfassende Wissen, das molekulare und biologische Prozesse zur Deckung bringen kann, erlaubt die breite Anwendung der personalisierten Medizin mit ihrem therapeutischen, aber auch volkswirtschaftlichen Nutzen. Vorsorge, Diagnose und Therapie werden durch

sie revolutioniert. Die fehlgeleitete Verteilung finanzieller Ressourcen, wie sie heute aufgrund fehlender Einsichten in die Wirkzusammenhänge zur Tagesordnung im Gesundheitssystem gehören, könnte deutlich reduziert werden. Und vor allem – kranken Menschen kann noch besser geholfen werden.

Hessen ist als Standort von innovativen und wettbewerbsstarken Biotech-Unternehmen entlang der gesamten Wertschöpfungskette der stratifizierenden Medizin schon heute sehr gut aufgestellt: von der Erforschung und Entwicklung neuer Biomarker und Wirkstoffe über die Schaffung notwendiger Voraussetzungen für effiziente Studien bis hin zur Lösungsfindung für gesellschaftliche Fragen. Für die Wirtschaftspolitik dieses Landes ist das Bestätigung und Verpflichtung zugleich.

Impressum

Personalisierte Medizin in Hessen

Neue Technologien für maßgeschneiderte Therapien

Eine Veröffentlichung im Rahmen der Schriftenreihe Aktionslinie Hessen-Biotech des Hessischen Ministeriums für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung

Herausgeber

HA Hessen Agentur GmbH
Abraham-Lincoln-Straße 38-42
65189 Wiesbaden
Telefon 0611-774 8646, Fax -8620
www.hessen-biotech.de

Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, Genauigkeit und die Vollständigkeit der Angaben sowie die Beachtung privater Rechte Dritter. Die in der Veröffentlichung geäußerten Ansichten und Meinungen müssen nicht mit der Meinung des Herausgebers übereinstimmen.

Erstellt von

Dr. Corinna Volz-Zang, CVZ MedWiss
Gerda Kneifel, Fachjournalistin, beide Frankfurt am Main

Redaktion

Dr. Thomas Niemann, Miriam Schroer
HA Hessen Agentur GmbH, Aktionslinie Hessen-Biotech

© Hessisches Ministerium für Wirtschaft,
Verkehr und Landesentwicklung

Jens Krüger
Kaiser-Friedrich-Ring 75
65185 Wiesbaden
www.wirtschaft.hessen.de

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

Gestaltung

XYMBOL – design strategies, Seeheim-Jugenheim

Fotos

www.fotolia.com, falls keine Bildquelle angegeben

Druck

Werbedruck GmbH Horst Schreckhase, Spangenberg

April 2011

Schriftenreihe der Aktionslinie Hessen-Biotech

- Band 1 Förderoptionen**
Für technologieorientierte Unternehmen in Hessen
- Band 2 Werkzeuge der Natur**
Weiße Biotechnologie in Hessen
- Band 3 Hessen – Gateway to Biomanufacturing in Europe**
A practical Guide to Sites and Services for GMP-Production
- Band 4 Hessen – Your Gateway to the Diagnostics Market in Europe**
A practical Guide to Services and Technology for the Diagnostic Industry
- Band 5 Medizintechnik in Hessen – Strukturen und Potenziale**
Ergebnisse einer Unternehmensbefragung
- Band 6 Competence Atlas Hessen-Biotech**
The Spectrum of Biotechnology Companies in Hessen 2009
- Band 7 Hessen – das Tor zum europäischen Diagnostikmarkt**
Wegweiser für Dienstleistungen und Technologien in der hessischen In-vitro-Diagnostik-Industrie
- Band 8 Hessen – Gateway to Contract Research in Europe**
A practical Guide to Sites and Services, second edition
- Band 9 Biotech in Hessen**
Daten und Fakten/Facts and Figures
- Band 10 Chemical Parks in Hessen**
Professional Sites and Services for Pharma, Biotech and Chemistry in Central Europe
Industrieparks in Hessen
Innovative Standorte für die Bio-, Pharma und Chemieindustrie
- Band 11 Industrielle Biotechnologie in Hessen**
Ein Streifzug durch die Anwenderbranchen
Industrial Biotechnology in Hessen
A Guided Tour through the User Sectors
- Band 12 Raum für Innovationen**
Biotechnologiestandort Hessen
Room for Innovations Hessen
Location for Biotechnology
- Band 13 Personalisierte Medizin in Hessen**
Neue Technologien für maßgeschneiderte Therapien

Informationen/Download/Bestellungen:
www.hessen-biotech.de/veroeffentlichungen

managed by:

HESSEN



HessenAgentur

HA Hessen Agentur GmbH



EUROPÄISCHE UNION:
Investition in Ihre Zukunft
– Europäischer Fonds
für regionale Entwicklung.

HA Hessen Agentur GmbH
Aktionslinie Hessen-Biotech
Abraham-Lincoln-Straße 38-42
D-65189 Wiesbaden

www.hessen-biotech.de
www.hessen-agentur.de