



© shutterstock / NicoElNino

Biotechnologie und Gesundheit

Beitrag der Biotechnologie zur Gesundheitsversorgung

Biotechnologie erschließt den Werkzeugkasten der Natur und schafft so überlebenswichtige Handlungsspielräume für die Menschheit. Sie hat das Potenzial, Lösungen für viele bestehende Herausforderungen zu entwickeln. Gerade die Biotechnologie stellt die Brücke von den Erkenntnissen der Biologie zum Einsatz dieser Erkenntnisse für Innovationen dar.

Die enormen technologischen Entwicklungen und Erkenntnisse im Rahmen der biotechnologischen Forschung der letzten 20 Jahre haben den Einsatz biotechnologischer Verfahren für die Entwicklung bisher nicht dagewesener Therapieoptionen ermöglicht. Diese biotechnische Revolution steht erst am Anfang. Gerade die jüngsten Fortschritte in der Krebsmedizin (z. B. ermöglichen Zelltherapien¹ die gezielte Stimulation des eigenen Immunsystems gegen Krebs, vor Jahren noch undenkbar) lassen erahnen, welches großes Potenzial noch in der medizinischen Biotechnologie steckt, um Fortschritte bei vielen immer noch schwer behandelbaren Krankheiten zu bringen. Die Bedeutung der Biotechnologie-Industrie wurde auch besonders in Zeiten der Corona-Pandemie deutlich, da viele Biotech-Unternehmen mit Hochdruck an Diagnostika, Impfstoffen und Therapien gegen das Coronavirus arbeiteten und noch arbeiten. Dabei hat sich gezeigt, wie wichtig es ist, medizinische Forschung und Entwicklung in der Biotechnologie auch im eigenen Land bzw. in Europa zu haben und zu halten.

Auch bei einem anderen wichtigen Thema in der Gesundheitsversorgung, der Auswertung großer Datenmengen, ergibt sich großes Potenzial für Innovationen aus der Biotechnologie. Der optimale Einsatz bzw. die Verarbeitung von „Big Data“ in der biotechnologischen Forschung und Entwicklung ermöglicht große Technologiesprünge für die weitere Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Die Erkenntnis der Vielfalt der menschlichen Biologie ist die Grundlage für eine effektive und fortschrittliche, personalisierte Medizin. Diese ist für Bevölkerungsgruppen oder für den einzelnen Menschen individuell konzipiert. Somit ist sie auch sehr komplex und beruht zwangsläufig auf erheblich differenziertem Wissen, das nur durch die Auswertung umfangreichen Datenmaterials zu gewinnen ist.

Durch die Nutzung von „Big Data“ können bei der Entwicklung und Herstellung von Therapeutika weitaus mehr Parameter berücksichtigt werden als bisher, was nicht nur die Qualität der Biopharmazeutika² steigert und deren Entwicklungszeit verkürzt, sondern auch die Gesundheitskosten beträchtlich senkt.³

Da viele Krankheiten noch nicht oder nicht hinreichend therapierbar sind, besteht weiterhin ein hoher medizinischer Bedarf. Deshalb ist die Pharma- und Biotechnologieindustrie trotz der bisherigen Fortschritte auch weiterhin gefordert, um neue Therapien zu entwickeln. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) wird die Forschung zu „Big Data“ in unterschiedlichen Bereichen in den nächsten Jahren weiter vorantreiben⁴. Dies wird dazu beitragen, den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Durch die Fortschritte in der Entwicklung der personalisierten Medizin mit Hilfe großer Datenmengen, konnten in den

¹ Aus dem Organismus entnommene T-Zellen werden im Labor gentechnisch angepasst, sodass diese chimäre Antigenrezeptoren auf ihrer Oberfläche bilden, welche spezifisch gegen krebsspezifische Oberflächenproteine gerichtet sind. Die veränderten T-Zellen werden anschließend wieder in den Organismus gegeben, wo eine Immunreaktion stattfindet.

² Biopharmazeutika sind Arzneimittel, die mithilfe gentechnisch veränderter Organismen (beispielsweise Bakterien oder Hefekulturen) hergestellt werden.

³ Zeitbild Wissen, (2011) „Personalisierte Medizin – heute schon die Medizin von morgen“

⁴ Big Data - Management und Analyse großer Datenmengen - BMBF

vergangenen Jahren bereits 90 Arzneimittel in Deutschland zugelassen werden, darunter Medikamente u.a. für die Therapie von Krebs und HIV-Infektionen.⁵

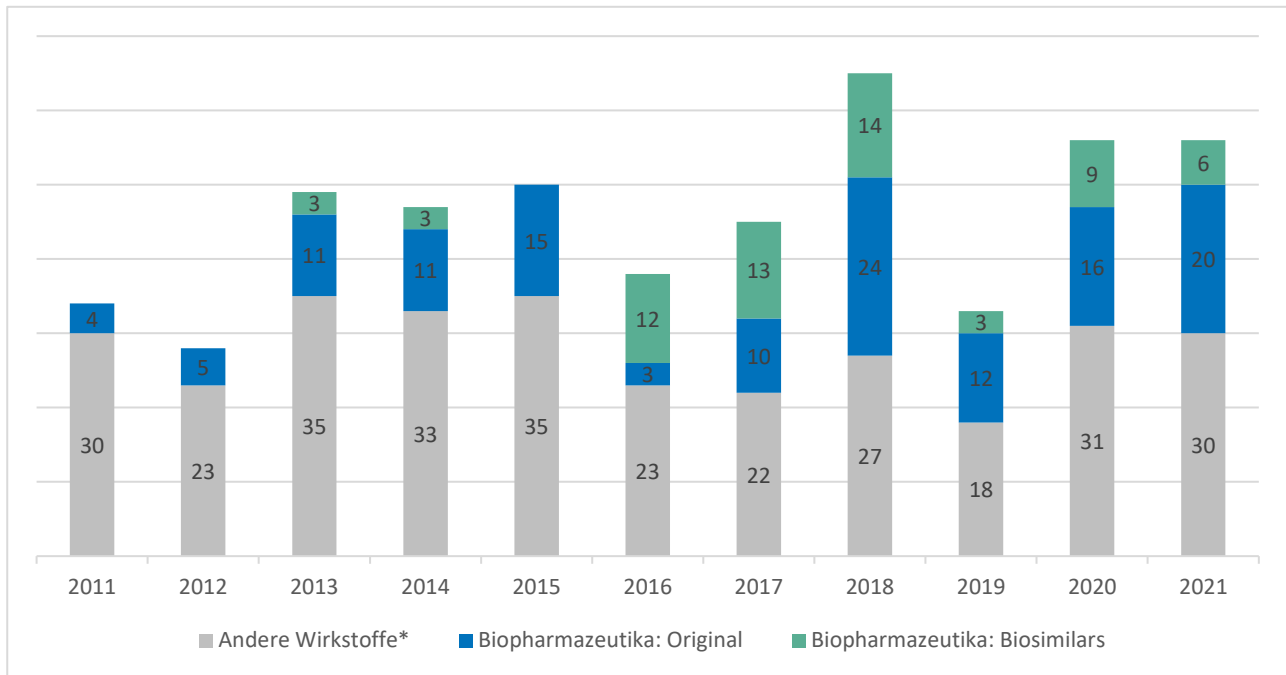


Abbildung 1: Neuzulassungen von Biopharmazeutika in Deutschland, Quelle: [Statista](#)

* Chemische oder sonstige Wirkstoffe

Die erheblichen Fortschritte der Biotechnologie im Bereich der Gesundheitsversorgung trugen mit dazu bei, die Lebensdauer und die Lebensqualität in den letzten 50 Jahren deutlich zu erhöhen.⁶

Der Fortschritt in der Entwicklung von Therapeutika gegen Krebs ist unumstritten groß, aber gleichzeitig nehmen die Krebsneuerkrankungen aufgrund einer älter werdenden Gesellschaft und bestimmter Ernährungsgewohnheiten weltweit immer mehr zu.⁷ Um den Kampf gegen den Krebs weiter voranzutreiben hat das BMBF daher gemeinsam mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Vertreterinnen und Vertretern aus der Krebsforschung die Initiative „Nationale Dekade gegen Krebs“ ins Leben gerufen deutlich macht, wie wichtig der medizinische Fortschritt im Kampf gegen Krebs ist.⁸

Die lange Zeit lebensgefährliche Erkrankung Diabetes mellitus Typ 1 (Zuckerkrankheit), bei der der Körper nicht mehr ausreichend Insulin produzieren kann, um Zucker zu verwerten, wurde mit Hilfe der Biotechnologie zu einer behandelbaren Krankheit. Im Jahr 1921 gelang es erstmals, das blutzuckersenkende Hormon Insulin aus der Bauchspeicheldrüse von Hunden zu isolieren. Es wurde dann Jahrzehnte aus Kadavern von Schweinen und Rindern zur Behandlung von Patientinnen und Patienten extrahiert. Seit 1982 ist gentechnisch hergestelltes menschliches Insulin⁹ verfügbar und hat so die Behandlung sicherer und besser gemacht¹⁰.

Auch andere Stoffwechselerkrankungen, also Krankheiten, die auf gestörten Verteilungs- und Umwandlungsprozessen für Stoffe im Körper beruhen, wie Adipositas (Fettleibigkeit) oder Osteoporose (Knochenschwund), können die Lebensqualität oder Lebensdauer der betroffenen Personen stark reduzieren. Bis 2017 wurden 51 Biopharmazeutika zugelassen, die zur Therapie vieler dieser Stoffwechselkrankheiten verwendet werden.

Arzneimittel wie **Adalimumab** (Handelname AMGEVITA®) tragen dazu bei, die Lebenslage chronisch Kranker erheblich zu verbessern. Die Entwicklung des biopharmazeutischen Arzneimittels war ein wichtiger Durchbruch in der Therapie von Rheumaerkrankten. Es handelt es sich um einen gentechnisch hergestellten Antikörper¹¹, der einen Signalweg des Immunsystems blockiert und so die entzündliche Autoimmunreaktion in den Gelenken der Betroffenen sehr effizient bremst. Das 2002 in den USA und 2003 in der EU eingeführte Original-Präparat mit dem Herstellernamen Humira®, war 2021 weltweit nach dem Corona-Impfstoff von BioNTech/Pfizer das umsatzstärkste Medikament.

⁵ Zugelassene Personalisierte Medizin in der Übersicht | vfa

⁶ Lebenserwartung | bpb

⁷ https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Krebs_gesamt/krebs_gesamt_node.html

⁸ <https://www.bmbf.de/bmbf/de/forschung/gesundheits/nationale-dekade-gegen-krebs/nationale-dekade-gegen-krebs.html>

⁹ Bakterien oder Hefenpilze werden gentechnisch mit dem menschlichen Gen für Insulin so modifiziert, dass diese Humaninsulin produzieren können.

¹⁰ Diabetes: Insulintherapie (diabetesinformationsdienst-muenchen.de)

¹¹ Gentechnisch hergestellte Proteine, welche in der Regel vom körpereigenen Immunsystem hergestellt werden als Abwehrreaktion gegen Erreger oder Krankheiten

Ein weiteres unentbehrliches Arzneimittel (WHO)¹² ist der seit 2014 in der EU zugelassene medizinische Wirkstoff **Sofosbuvir** (Handelsname Sovaldi®). Es wird sehr erfolgreich zur Behandlung von Leberentzündungen hervorgerufen durch eine Infektion mit dem Hepatitis C-Virus verwendet. Sovaldi®, so der Handelsname des Original-Präparats, hemmt ein Enzym, welches für die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus verantwortlich ist und unterbindet somit die Ausbreitung des Virus im menschlichen Körper.¹³ Das Medikament ist seit 2014 ein „Game-Changer“ in der Behandlung von Hepatitis C.

Das Gentherapeutikum **Onasemnogen-Abeparvovec** (Zolgensma®), welches zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien (kurz ATMP) gehört, wird seit Juli 2020 in Deutschland¹⁴ zur Behandlung von spinaler Muskelatrophie (SMA) angewandt. Dabei handelt es sich um eine Erbkrankheit, die bereits im Kleinkindalter zum Tod führt. Auslöser der Krankheit ist ein Gendefekt, der dafür verantwortlich ist, dass spezialisierte Nervenzellen im Rückenmark absterben, was zu Muskelschwund führt. Zolgensma enthält funktionstüchtige Varianten des defekten Gens, die in die Körperzellen eingeführt werden. So kann nach bisherigen Erkenntnissen der Muskelschwund bei der spinalen Muskelatrophie aufgehalten werden und eine weitgehend normale Entwicklung stattfinden¹⁵¹⁶.

ATMP werden in drei Arten unterteilt: Gentherapeutika, Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Aktuell sind bereits 15 ATMP in Europa zugelassen und gehören zu den etablierten Arzneimitteln. Zu den aktuell bedeutendsten ATMP gehört die Krebs-Immuntherapie mit sogenannten CAR-T-Zellen, da diese Therapien bereits zu spektakulären Therapieerfolgen bei Krebspatienten mit weit fortgeschrittener Tumorerkrankung geführt hat.¹⁷

Seit der Entwicklung gentechnischer Verfahren und der Entschlüsselung des menschlichen Erbguts (erste Version 2001 veröffentlicht) haben die Erforschung und der gezielte Einsatz von biologischen Prozessen Fahrt aufgenommen.

Besonders nach der sehr schnellen Entwicklung und Bereitstellung der Corona-Impfstoffe wurde deutlich, wie wichtig der technologische Fortschritt ist und wie bedeutend der Beitrag der Biotechnologie-Industrie für unsere Gesundheit ist. Mithilfe der sogenannten Sequenzierung¹⁸, einer Standardmethode der Biotechnologie, wurde das Erbgut des Coronavirus SARS-COV-2 zu Beginn der Pandemie sehr schnell bestimmt. Sobald die Informationen aus dem Erbgut vorhanden waren, konnten die PCR-Tests zum Nachweis einer Corona-Infektion entwickelt und angeboten werden, die immer noch als Goldstandard zur Detektion einer Ansteckung dienen. Die Polymerase-Kettenreaktion, oder PCR, ist ebenfalls eine Standardmethode der Biotechnologie, mit der geringste Mengen von Erbgut (hier des Corona-Virus) soweit vermehrt werden können, dass sie auch nachgewiesen werden können. Basierend auf den Sequenzinformationen des Erbguts des Coronavirus SARS-COV-2 konnten dann auch die mRNA-Corona-Impfstoffe entwickelt werden.

¹² [WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf](#)

¹³ [Sovaldi, INN-sofosbuvir \(europa.eu\)](#)

¹⁴ Paul-Ehrlich-Institut - Gentherapeutika (pei.de)

¹⁵ Zolgensma – Gentherapie gegen spinale Muskelatrophie | wissensschau.de

¹⁶ Zolgensma | European Medicines Agency (europa.eu)

¹⁷ https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2017-car-t-zelltherapie.pdf?__blob=publicationFile&v=2

¹⁸ Ist ein molekularbiologisches Analyseverfahren zur Bestimmung der Nukleotidabfolge in der DNA bzw. zur Entschlüsselung der Erbinformation