

23. September 2011

Personalisierte Medizin

Der unumkehrbare Weg zur individualisierten Behandlung

Wachstumsraten höher als im gesamten Pharma-Sektor

Aktuelle Erhebungen sehen in den nächsten sechs Jahren für den Weltmarkt für Molekulardiagnostik einen jährlichen Zuwachs von 13,5%, bei derzeit 2,9 Mrd USD Umsatz¹. PwC prognostiziert für die nächsten Jahre für die Personalisierte Medizin auf dem US-Markt einen Zuwachs von rund 12% pro Jahr auf bis zu 452 Mrd. USD.² Dabei wird unter dem Begriff Personalisierte Medizin ein sehr breiter Markt von Diagnostik bis hin zu individuell angepassten Prothesen und Ernährung zusammengefasst. Auch andere Marktforschungsinstitute sehen auf dem europäischen Markt für Personalisierte Medizin zweistellige Wachstumsraten. Sollte der Trend von politischer Seite noch mehr Unterstützung erfahren, wird dieser in den kommenden Jahren weiter zunehmen.³

Akquisitionen und Kooperationen unterstützen das Wachstum

Allein Quest Diagnostics Inc., USA, tätigte im ersten Halbjahr 2011 im Bereich molekulare Diagnostik Akquisitionen mit einem Volumen von 1,4 Mrd. USD. Große Pharmaunternehmen wie Roche, Schweiz, verweisen auf über 150 Forschungsk Kooperationen auf dem Gebiet der Biomarker. Diagnostikunternehmen wie Qiagen, Hilden (D), verfügen über mehr als 15 Entwicklungspartnerschaften mit Pharmaunternehmen.

Die große Komplexität der Entwicklung von Wirkstoffen und Biomarkern wird so auf verschiedene Schultern verteilt. Dies eröffnet für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) einen vielversprechenden Markt, denn große Unternehmen versuchen, immer früher in die Forschungsprojekte kleiner Biotech-Unternehmen einzusteigen, um Innovationen zu fördern und für sich zu sichern.

Deutschland ist gut aufgestellt

In Deutschland befassen sich über 100 KMU direkt mit der Entwicklung diagnostischer Tests für die Personalisierte Medizin. Über 100 weitere Unternehmen bieten im Rahmen der Personalisierten Medizin

Autor

Dr. Tilmann Laufs
+49 69 619 949 80
laufs@bcnp-consultants.com

Geschäftsführer

Dr. Holger Bengs
+49 69 619 942 73
bengs@bcnp-consultants.com

BCNP Consultants GmbH
Frankfurt am Main
Deutschland
www.bcnp-consultants.com
info@bcnp-consultants.com
Fax: +49 69 619 942 49

¹ Datamonitor, The future of Molecular Diagnostics, 2010

² PricewaterhouseCoopers (PwC), The impact of Personalized Medicine Today, 2010

³ Frost & Sullivan Personalized Medicine in Europe, 2011

Untersuchungen an oder vertreiben dazu benötigte Substanzen, Materialien und Geräte.⁴ Die Bildung von Clustern und der Spitzenclusterwettbewerb des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) unterstützen die Vernetzung der Unternehmen, so in Heidelberg, München und Erlangen-Nürnberg.

Politik erkennt Potential

Die Wichtigkeit des Themas sah US-Präsident Barak Obama schon 2006 in seinem Genomics and Personalized Medicine Act, als er von der "Revolutionierung der Medizin" sprach: "Genomics has the potential to revolutionize the practice of medicine"⁵.

Und auch der ehemalige Gesundheitsminister Philipp Rösler äußerte sich in dieser Richtung: „Personalisierte Medizin wird durch das wachsende Wissen über individuelle Anlagen und Krankheitsmechanismen für die medizinische Versorgung immer wichtiger.“⁶

Gleichzeitig muss eine kontrovers geführte Diskussion über die Personalisierte Medizin für Klarheit sorgen. Die Gesellschaft, eine Volkswirtschaft, muss sich über den Wert der medizinischen Versorgung klar werden und dann die entsprechenden finanziellen Mittel bereitstellen, direkt für die Versorgung der Menschen und indirekt für die Einleitung einer nachhaltigen Entwicklung der Gesundheitssysteme.

Inhalt

Einleitung	3
Wirtschaftliches Potenzial der Personalisierten Medizin	5
Was ist Personalisierte Medizin?	8
Wozu benötigt man Biomarker?	9
Kooperationen in der Personalisierten Medizin	11
Deutschland in der Molekularen Diagnostik	16
Veranstaltungen zum Thema Personalisierte Medizin	22
Gesellschaftliche Kontroverse	23
Fazit	25

⁴ BCNP laufende Studien

⁵ The Genomics and Personalized Medicine Act of 2006; Opening the Door to the Next Generation of Medicine.

⁶ ehem. Gesundheitsminister Dr. Philipp Rösler, inside: health, Mai 2011

Einleitung

Personalisierte Medizin, Molekulare Diagnostik und Companion Diagnostics sollen die Medizin der Zukunft darstellen und das überlastete Gesundheitssystem retten. Eine große Aufgabe für ein weites Feld der Medizin.

Zum einen sollen die neuen Methoden ein Mittel im Kampf gegen Volkskrankheiten wie Krebs, Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen darstellen. Gleichzeitig sind sie als Preistreiber im Gesundheitssystem verschrien. Befürworter der neuen Methoden sehen bei gezielter Nutzung dagegen ein Einsparpotenzial für die Krankenkassen, doch auch hier fehlen bislang unanfechtbare Beweise und Fallstudien.

Fakt ist, dass heute so gut wie kein Medikament und keine neue Therapie mehr in die Forschung geht, ohne dass eine Verbindung zur Personalisierten Medizin oder Companion Diagnostics besteht. Dieser zusätzlichen Herausforderung müssen sich die Pharmaunternehmen stellen. Reichen die Ressourcen hierfür intern nicht aus, muss Know-how von außen hinzukommen. Die Bedeutung von Partnerschaften und Akquisitionen wird heute von allen großen Unternehmen der Pharmabranche als wichtiger Teil der innovativen Forschung angesehen. Die Kooperationen zwischen Groß und Klein haben stets eine hohe Bedeutung gehabt, doch scheinen heute das Tempo, die Zahl und die Höhe der Abschlüsse noch einmal zuzunehmen.

Doch was verbirgt sich hinter Begriffen wie Companion Diagnostics und Molecular Diagnostics?

Diese Begriffe stehen für eine neue Ausrichtung der medizinischen Behandlung auf den einzelnen Patienten. Es ist möglich, vor der Verschreibung eine begleitend durchgeführte Diagnose zu erstellen, um Wirkung und Verträglichkeit eines Medikaments im Vorfeld zu untersuchen, oder die neuen Methoden werden genutzt, um die exakte Bestimmung einer Erkrankung auf molekularer Ebene durchzuführen und nicht, wie herkömmlich, über histologische Befunde.

In Deutschland sind schon 20 Wirkstoffe zugelassen, die nur nach einer begleitenden diagnostischen Untersuchung verabreicht werden dürfen.⁷ Die in diesen Tests bestimmten Parameter werden als Biomarker bezeichnet. Die Boston Consulting Group (BCG) hat

⁷ www.vfa, Individualisierte Medizin

ermittelt, dass der Anteil der klinischen Studien, die einen solchen Biomarker verwenden von 4% (vor 1990) seit 2005 auf ca. 20% gestiegen ist.⁸

Obwohl es weltweit derzeit noch keine eindeutigen und auch nach Regionen und Therapiegebieten gegliederten, belastbaren Zahlen gibt, so ist doch der Wachstumscharakter des Trends Personalisierte Medizin unbestritten. Und es werden weit höhere Wachstumsraten prognostiziert, als es für den gesamten Pharmamarkt erwartet wird. Aktuelle Erhebungen sehen für den weltweiten Molekulardiagnostik-Markt einen Zuwachs von jährlich 13,5% in den nächsten sechs Jahren, bei derzeit 2,9 Mrd. US\$ Umsatz⁹. Die Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsgesellschaft PricewaterhouseCoopers (PwC) prognostiziert für die nächsten Jahre für die Personalisierte Medizin einen Zuwachs von rund 12% pro Jahr. Diese Berechnung gilt für den Gesamtmarkt der Personalisierten Medizin in den USA. Hierzu zählt PwC neben der Core-Medizin - Molekulare Diagnostik, Zielgerichtete Therapie, Speziallabor-Service, Spezial-Diagnostik-Tests - auch die medizinische Pflege und den Bereich der Ernährung und Wellness. Allein die Core-Gruppe wächst demnach von 24 Mrd. US\$ im Jahre 2009 auf 42 Mrd. US\$ in 2015, was einem jährlichen Anstieg um 10% entspräche.¹⁰

Der vorliegende Bericht stellt den Stellenwert der Personalisierten Medizin dar und beleuchtet aus unterschiedlichen Perspektiven das Potenzial dieses Wachstumsmarktes. Ein Fokus dieser Studie liegt auf Deutschland und seinen Unternehmen. Welche Chancen bieten sich bei einer weiteren Ausbreitung der Personalisierten Medizin für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und Forschungseinrichtungen, wie wird die Entwicklung von der politischen Seite unterstützt? Es werden Anwendungsbeispiele gegeben und die wichtigsten deutschen Cluster mit einigen ihrer Unternehmen vorgestellt.

Darüber hinaus soll am Ende ein Ausblick auf die Folgen für alle Beteiligten im Gesundheitssystem gegeben werden, auf das sich sowohl alle entstehenden Kosten, als auch Einsparungen auswirken werden.

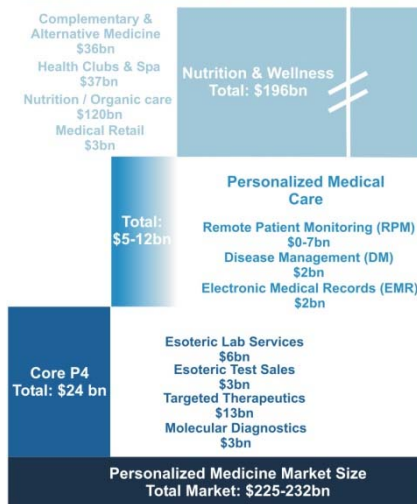
⁸ BCG-Report; www.clinicaltrials.gov

⁹ Datamonitor, The future of Molecular Diagnostics, 2010

¹⁰ The impact of Personalized Medicine Today, 2010

Wirtschaftliches Potenzial der Personalisierten Medizin

Personalized Medicine Market 2009 in the U.S.



Die Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsgesellschaft PricewaterhouseCoopers (PwC) hat allein für die USA im Jahr 2009 den Umsatz der Personalisierten Medizin auf bis zu 232 Mrd. USD beziffert und für die Zeit bis 2015 einen Anstieg auf bis zu 452 Mrd. USD prognostiziert. Dies entspricht einem jährlichen Zuwachs von rund 12%. Ein hoher Wert, verglichen mit dem Wachstum der gesamten Pharmabranche, das bei geschätzten 5-7% liegt.¹¹ Dieser Markt setzt sich aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Versorgung zusammen.

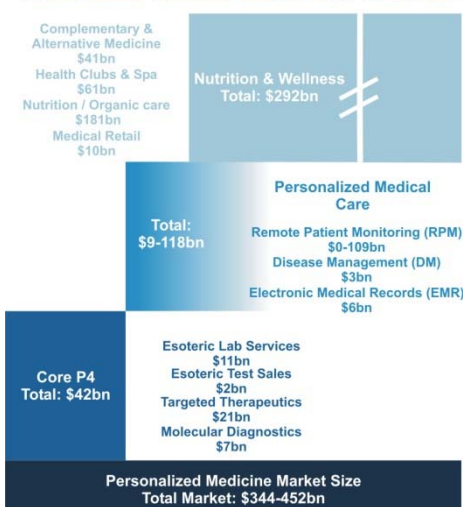
PwC gliedert die Personalisierte Medizin in drei Märkte:

Den ersten Markt bildet die „Core“-Medizin, die sich aus Vorhersage, Prävention, Personalisierte und Mitwirkende Medizin zusammensetzt. Für ihn berechnet das Unternehmen einen Umsatz von 24 Mrd. USD und einen Zuwachs bis 2015 von jährlich 10% auf 42 Mrd. USD. Die „Core“-Medizin unterteilt PwC in die Märkte Molekulare Diagnostik, zielgerichtete Therapie („targeted therapeutics“), Speziallabor-Services und Spezial-Diagnostik-Tests. Die Molekulare Diagnostik hatte hieran in 2009 einen Anteil von 3 Mrd. USD (12,5%) bzw. 7 Mrd. USD (16,6%) in 2015, was einem jährlichen Zuwachs von 15% entspricht.

Den zweiten Markt bildet die Personalisierte Medizinische Pflege. Unter sie fallen die Bereiche Telemedizin (Remote Patient Monitoring; RPM), elektronische Krankenakte (Electronic Medical Records; EMR) und die Krankenbetreuung (Disease Management; DM). Diesem Teilbereich traut PwC das größte Wachstumspotenzial zu. Von 2009 und einem Umsatz von 5-12 Mrd. USD wird ein jährlicher Zuwachs um 10-92% auf 9-118 Mrd. USD in 2015 erwartet.

Den dritten Markt bilden Ernährung und Wellness. Hierzu werden alternative Heilkunde, spezielle Ernährung, Fitness und Umsätze des Einzelhandels gerechnet. Der Umsatz liegt derzeit bei 196 Mrd. USD und soll bis 2015 auf 292 Mrd. USD ansteigen. Dies entspricht einem jährlichen Wachstum von 7%.¹²

Personalized Medicine Market 2015 in the U.S.



Der Markt für die Core Personalisierte Medizin steigt in den USA bis 2015 von 24 auf 42 Mrd. USD. Quelle: PwC 2010, modifiziert durch BCNP

Von Datamonitor wird der weltweite molekulardiagnostische Markt ähnlich der Analyse von PwC mit 2,9 Mrd. USD im Jahre 2009 beziffert. Es wird jedoch ein Zuwachs in den nächsten sechs Jahren von jährlich 13,5% auf 6,2 Mrd. USD erwartet.¹³ Der größte Anteil des

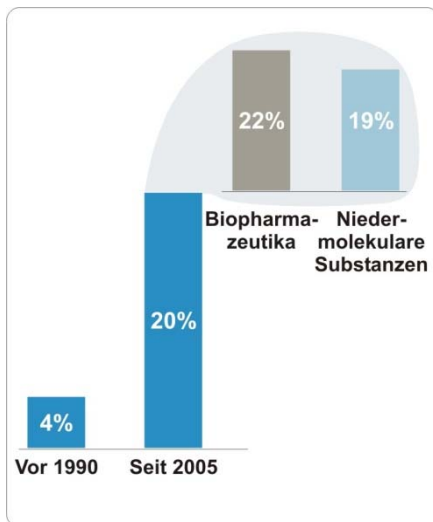
¹¹ IMS Health, 2010

¹² PwC, The impact of Personalized Medicine Today, 2010; The new science of personalized medicine, 2009

¹³ Datamonitor, The future of Molecular Diagnostics, 2010

„targeted therapeutics“

Therapie einer Erkrankung durch innovative Wirkstoffe, die gezielt in die Mechanismen der Tumorentstehung und Ausbreitung einwirken.



Derzeit werden bei 20% der klinischen Studien Biomarker verwendet. Bei Biopharmazeutika-Studien beträgt der Anteil 22%, bei Niedermolekularen Substanzen 19%. Quelle: BCG 2011

Umsatzes wird in den USA (60%) erwirtschaftet, gefolgt von Europa (20%) und Japan (7%).

Damit sind auch in diesem Bereich die im Gesundheitsmarkt führenden Nationen vorn: Fast 90% des Umsatzes in der Personalisierten Medizin dürfte auch in naher Zukunft in den USA, Westeuropa und Japan stattfinden.

2009 wurde weltweit der größte Umsatz noch mit der Diagnose von Infektionen bzw. Blutuntersuchungen erwirtschaftet, der 24% des Molekulardiagnostischen Marktes ausmachte (0,7 Mrd. USD). Bis 2015 wird für dieses Marktsegment eine Verdoppelung des Umsatzes auf über 1,5 Mrd. USD erwartet.¹⁴

Die aufkommende Nachfrage nach Companion Diagnostics wird als Treiber für die zukünftige Entwicklung des Molekulardiagnostischen Marktes gesehen. Hierunter fallen dann auch pharmakogenetische und sequenzbasierte Untersuchungen zur Bestimmung der Medikamentenverträglichkeit und krankheitsbegleitende Tests.

Die weiteren großen Felder der Molekularen Diagnostik sind Tests auf Infektionen mit HIV (Humanes Immundefizienz Virus) und HCV (Hepatitis C Virus), die gemeinsam einen Umsatz von 0,72 Mrd. USD aufweisen. Qiagen hat sich auf dem Gebiet der HPV Diagnose (Humanes Papilloma Virus) mit dem ersten von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde, FDA, zugelassenen Test zum derzeit unangefochtenen Marktführer auf diesem Gebiet entwickelt (0,23 Mrd. USD).¹⁵

Demografischer Wandel

In einer immer älter werdenden Gesellschaft in den westlichen Nationen der führenden Gesundheitsmärkte, steigt auch die Anzahl derer, die an Krebs, Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden. Das Robert Koch-Institut hat ermittelt, dass zwischen 1980 und 2006 die Anzahl diagnostizierter Krebserkrankungen bei Frauen um 35%, bei Männern um über 80% zugenommen haben.¹⁶ Auch wenn man die Zunahme älterer Menschen in unserer Gesellschaft in der Erhebung mit berücksichtigt, ergibt sich noch immer ein Zuwachs an Patienten mit der Diagnose Krebs, Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankung um 15% für die Frauen und 23% für die Männer.¹⁷

Der Arzneimittelreport 2010 der Barmer GEK verwies darauf, dass 18,5% der Krankheitsfälle mit Arzneimittelausgaben 80% der Kosten verursachen - darunter sind auch kostentreibende Biopharmazeutika,

¹⁴ Datamonitor, The future of Molecular Diagnostics, 2010

¹⁵ www.Qiagen.com; www.genomeweb.com

¹⁶ RKI – Robert Koch-Institut (2010): Krebs in Deutschland 2005/2006. Häufigkeiten und Trends (7. Ausgabe). Berlin: RKI

¹⁷ BARMER GEK Arzneimittelreport 2011

die zur Behandlung der Volksleiden Krebs, Diabetes und Herz-Kreislauf benötigt werden.¹⁸ Im Report 2011 liegt das personalisierte Krebsmedikament Glivec® (Imatinib) mit 228 Mio. Euro Umsatz in Deutschland im Jahr 2010 wieder an Platz drei der umsatzstärksten Medikamente mit einem Zuwachs von 9,9% gegenüber dem Vorjahr. Das Bundesministerium für Gesundheit verwies für das Jahr 2009 auf einen Anstieg der Ausgaben für Arzneimittel ohne Festbetrag um 8,9%. Hauptanteil an diesem Wachstum sind vor allem kostenintensive Spezialpräparate, die zweistellige Zuwachsraten verzeichnen. Ihr Anteil am GKV-Arzneimittelumsatz lag 2009 bei rund 26%, obwohl ihr Verordnungsanteil nur 2,5% betrug.¹⁹ Die Personalisierte Medizin entwickelt sich in diesem Fall zu einem großen Markt, jedoch scheitern die Bemühungen, mit innovativen Diagnostika und Therapeutika die Gesundheitsausgaben in den Griff zu bekommen.²⁰

Markt für Biomarker wächst rasant

Die Forschung und Entwicklung sogenannter Biomarker ist ein zentraler Teil der Personalisierten Medizin und weckt bei allen Stakeholdern, Krankenkassen, Pharmaindustrie und der Politik große Hoffnungen. Neben dem therapeutischen Fortschritt und Gewinn, wird auch mit steigenden Umsatzzahlen für den Biomarker-Markt gerechnet. Eine Studie von MarketResearch.com sagt für 2015 einen Biomarker-Umsatz von 26,5 Mrd. USD voraus. Dies entspricht einem Zuwachs seit 2007 um 20,2% weltweit.²¹

Eine Erhebung der Boston Consulting Group (BCG) zeigt, dass eine starke Zunahme an Biomarkern in klinischen Studien zu verzeichnen ist. Lag 1990 die Zahl der klinischen Studien, in denen auch Biomarker verwendet wurden, bei 4%, so lag der Wert 2005 schon bei 20%.²²

Speziell in den frühen Phasen der klinischen Entwicklung eines Wirkstoffs sind sogenannte Surrogatparameter unabdingbar. Die Biomarker können hier diese wichtige Aufgabe übernehmen und somit die Wirkungen oder auch Nebenwirkungen am Menschen erstmals zeigen. Zudem können sie als eine informative Brücke zwischen den präklinischen Experimenten und den klinischen Versuchsphasen dienen.

Surrogatparameter

surrogatum = der Ersatz

Ein Messwert, der sich einfach messen lässt und durch eine Therapie statistisch signifikant beeinflusst wird. Er ist als Zielgröße definiert, um Studienergebnisse interpretieren und bewerten zu können.

Ein einfaches Beispiel ist die Senkung des Blutdrucks zur Vorbeugung von Schlaganfällen. Es muss aber nicht nur die Blutdrucksenkung durch das Medikament bestimmt werden. Auch ob sich die Zahl der Schlaganfälle wirklich reduziert, sollte Teil der Untersuchung sein. Quelle: BCNP

¹⁸ BARMER GEK Arzneimittelreport 2010

¹⁹ Bundesministerium für Gesundheit; „Hintergrund zum Gesetz“

²⁰ Mein Medikament? Dein Medikament!; Holger Bengs, Tilmann Laufs; GoingPublic Magazin Magazin, Biotechnologie 2010

²¹ www.MarketResearch.com

²² BCG-Report; www.clinicaltrials.gov

Was ist Personalisierte Medizin?

The Personalized Medicine Coalition (PMC); Washington, DC USA

Diese Vereinigung wurde 2004 mit dem Ziel gegründet, die Entwicklung der Personalisierten Medizin voranzutreiben. Die PMC möchte den Unterbau einer fortlaufenden Entwicklung, welche die Personalisierte Medizin als Lösung für die Wirksamkeit, Sicherheit und Kosteneffizienz im Gesundheitssystem sieht, bilden.

Sie unterrichten die Öffentlichkeit ebenso wie politische Entscheidungsträger.

Heute verfügt die PCM über 200 Mitglieder aus Wissenschaft und Forschung, Industrie, Patienten und Versorgungsgemeinschaften.

Zu den Mitgliedern gehören Diagnostikunternehmen wie Qiagen und Siemens Medical Solutions, Pharmaunternehmen wie, Boehringer-Ingelheim und Novartis, Biotechunternehmen, Industrie und Handelsverbände, Patientenorganisationen, Krankenversicherungen aber auch Venture Capital Gesellschaften und strategische Partner. Beteiligt sind auch Personalized Medicine Service Anbieter wie 23andMe oder DNA Direct.

Die Personalisierte Medizin wird meist mit der individuellen Anpassung einer Therapie an die genetischen Voraussetzungen eines Patienten gleichgesetzt. Der Verschreibung eines personalisierten Medikaments geht eine genetische Diagnose des Patienten voraus. Auf diese Art wird festgestellt, ob das Medikament bei ihm wirkt und ob Nebenwirkungen zu erwarten sind.

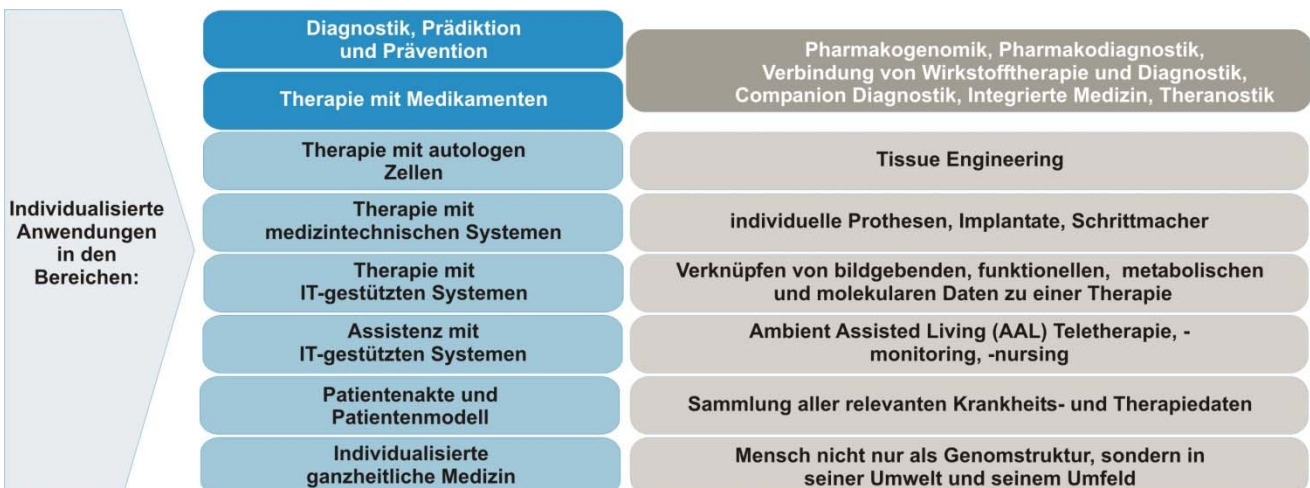
Doch hinter dem Begriff verbirgt sich weit mehr. Viele Bereiche der Medizin können auf die persönlichen Bedürfnisse eines Patienten abgestimmt werden. Eine Übersicht gibt das Schaubild.

Neben der Diagnostik, der Prädiktion, der Prävention und dem Tissue Engineering werden in aller Breite des Themas aber auch jegliche individualisierbaren Anwendungen unter diesem Begriff zusammengefasst, wie die passgenaue Produktion von Prothesen und Implantaten, medizinische Pflege, was gemeinhin als MedTech bezeichnet wird, die Sammlung persönlicher Krankendaten in Patientenakten, Therapien mit EDV-gestützten Systemen, Ernährung und Wellness.

In dieser Studie legen wir unser Hauptaugenmerk auf die Diagnostik, Prädiktion und Prävention sowie die Therapie. Die in diesem Zusammenhang benutzten Begriffe Companion Diagnostics (begleitend) und Theranostics (Therapie/Diagnostik) stehen beide für die Verbindung einer Wirkstofftherapie mit einer vorherigen bzw. begleitenden Diagnostik.

Eine Diagnostik ist nur möglich, wenn der behandelnde Arzt über Parameter verfügt, die in klarem Zusammenhang mit der Erkrankung stehen und gemessen werden können; die Biomarker.

Individualisierbare Bereiche in der Medizin. Quelle: BCNP, 2011



Wozu benötigt man Biomarker?

Definition Biomarker der NIH

Eine Eigenschaft, die objektiv gemessen und evaluiert werden kann, und die als Indikator normaler bzw. pathogener biologischer Prozesse oder für pharmakologische Reaktionen auf eine therapeutische Handlung dient.

Definition des NIH (National Institute of Health, USA)

Definition Biomarker der EMEA

Eine charakteristische DNA und/oder RNA Eigenschaft, die als Indikator eines normalen biologischen Prozesses, eines pathologischen Prozesses und/oder als Reaktion auf einen therapeutischen oder anderen Eingriff messbar ist.

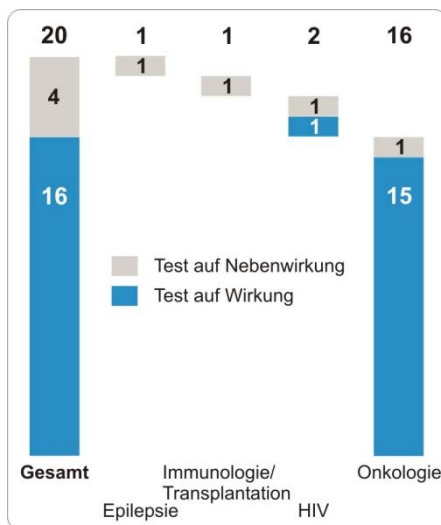
Definition der EMEA (European Medicines Agency) ICH Topic E15

Biomarker bilden einen Grundpfeiler der Personalisierten Medizin. Sie sind die messbaren Indikatoren, die objektiv zur Erstellung einer Diagnose bestimmt werden können. Hierbei kann es sich um Gene und Genprodukte (DNA/RNA-Fragmente), Zellen oder auch Moleküle, wie Enzyme und Hormone handeln.

Biomarkerforschung gewinnt an Bedeutung

Biomarker sind interessanter geworden, da die Medikamentenzulassung immer teurer wird. Der parallele Einsatz von Biomarkern könnte zu einer gezielteren Auswahl von Wirkstoffkandidaten in der Entwicklungsphase führen. Laut US-amerikanischer Food and Drug Administration (FDA) kann auf heutiger Basis schon eine Steigerung der Vorhersagesicherheit um 10% über das Scheitern eines Medikaments in der klinischen Phase 100 Mio. USD einsparen.²³

Biomarkerforschung findet vor allem in der Onkologie (30%), Kardiologie (25%) und Neurologie (20%) statt, gefolgt von Alzheimer, ZNS (Zentralnervensystem), und Infektionsnachweisen.²⁴



In Deutschland sind derzeit 20 Arzneimittel zugelassen, die vor der Einnahme einen Test auf ihre Wirksamkeit (16) bzw. auf Nebenwirkungen (4) erfordern bzw. empfehlen. Quelle: vfa

Erwartete Vorteile durch den Einsatz von Biomarkern sind:

- reduzierte Kosten durch gezieltere Behandlung
- Patienten erhalten bessere Diagnose und weniger Nebenwirkungen
- Pharmaunternehmen können Wirkstoffe für bestimmte Patientengruppen „retten“, die ansonsten nicht die klinischen Studien durchstehen würden. (Siehe Kasten)

Biomarker kann man in zwei Bereiche einteilen:

Biomarker dienen dem Nachweis einer Erkrankung. Ein Beispiel ist der Epi *proColon*-Test der Epigenomics AG, Berlin, auf Darmkrebs. Bei diesem Test wird in einer Blutprobe des Patienten ein Biomarker, hier das Gen *Septin 9*, untersucht. Der herkömmliche „Fecal Occult Blut Test“ ist dadurch überflüssig.

Biomarker finden aber auch im Vorfeld einer Medikation Verwendung, um die Eignung eines Wirkstoffs für den jeweiligen Patienten zu bestimmen. Vor der Verschreibung von Cetuximab (Erbix[®]) muss das Gen KRAS untersucht werden. Nur wenn es in der „nicht mutierten“ (wildtype) Form vorliegt (bei ca. 60%), kann Cetuximab

²³ Food and Drug Administration (FDA); www.fda.gov

²⁴ Spotlight on Biomarker Industry, www.bioengagement.com; 2011

Fallstudie

Pfizer Inc., USA, hat 2010 eine Kooperation mit Debiopharm Group, Schweiz, vereinbart, um das Medikament Tremelimumab (CP675, 206), das zur Behandlung von Stage IV Melanomen entwickelt wurde, durch die Phase III Studie zu führen. 2008 stellte Pfizer die Entwicklung nach der Phase II ein, nachdem die Studienergebnisse keine Vorteile gegenüber einer herkömmlichen Chemotherapie belegen konnten.

Debiopharm soll nun mithilfe von Biomarkern die Auswahl der Patienten übernehmen, bei denen Tremelimumab wirksam ist.

Pfizer and Debiopharm collaborate to co-develop investigational compound tremelimumab (CP-675,206) in advanced melanoma, Debiopharm press releases, January 7, 2010

wirken und zur Therapie einer Darmkrebs Erkrankung eingesetzt werden.

Bei dem Wirkstoff Abacavir (GlaxoSmithKline, GSK), der zur Behandlung der Immunschwächekrankheit AIDS Verwendung findet, muss im Vorfeld überprüft werden, ob der Patient in seinem Immunsystem über einen bestimmten Gen-Marker verfügt (HLA-B5701). Dieses, für ein Zell-Oberflächenprotein kodierende Gen, kommt bei etwa 5% der Bevölkerung vor. Bei Patienten mit dieser Genvariante kann Abacavir zu lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktionen führen, sodass der Einsatz des Wirkstoffs nicht möglich ist.²⁵

Schwerpunkt liegt auf Krebserkrankungen

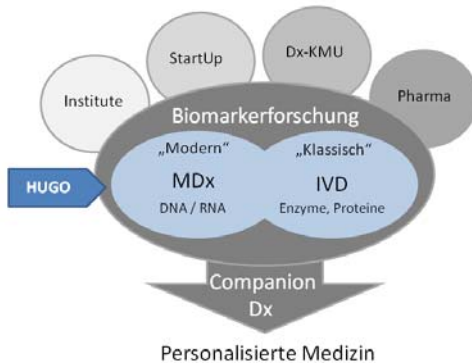
In Deutschland sind laut Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) derzeit 20 personalisierte Wirkstoffe zugelassen.²⁶ Bei 15 Präparaten ist eine genetische Untersuchung auf Wirksamkeit vor der Verschreibung erforderlich. Bei vier Substanzen, neben dem erwähnten Abacavir (GSK) auch Azathioprin, Carbamazepin und Mercaptopurin (werden bereits von verschiedenen Unternehmen als Generika vertrieben), wird ein genetischer Test durchgeführt, um die Verträglichkeit zu maximieren, bzw. um schwere Nebenwirkungen verringern zu können.

Der Großteil der personalisierten Wirkstoffe (16) betreffen onkologische Anwendungen, etwa Tyverb (GSK) und Tamoxifen (AstraZeneca). Zwei Pharmazeutika dienen der HIV-Therapie, Abacavir (GSK) und Maraviroc (Pfizer), eins der Behandlung nach einer Transplantation, Azathioprin (Generikum) und eins zur Epilepsitherapie, Carbamazepin (Generikum).

²⁵ [www.vfa](http://www.vfa.de), Individualisierte Medizin

²⁶ [www.vfa](http://www.vfa.de), Individualisierte Medizin

Kooperationen in der Personalisierten Medizin



Biomarkerforschung geschieht meist in Kooperation.

Quelle: BCNP, 2011

„Die Entwicklung von Biomarkern muss so früh wie möglich in die Entwicklung einer Arzneisubstanz integriert werden. Dafür sind wir auf Kooperationen mit akademischen Partnern genauso angewiesen wie auf Zusammenarbeit mit Diagnostika-Firmen. Der Anteil an Entwicklungen im F&E-Bereich, bei denen Biomarker von Beginn an integriert werden, liegt mittlerweile bei über 80 Prozent.

Darüber hinaus sind wir für gezielte Fragestellungen auf dem Gebiet der Biomarkerentwicklung auch in Konsortien gemeinsam mit anderen Pharmafirmen engagiert, was sowohl nationale als auch internationale Initiativen mit einschließt.“

Andreas Kovar, PhD, Merck Serono, Vice President, Head of Global Exploratory Medicine (08.2010)

Die Personalisierte Medizin basiert auf funktionierenden Biomarkern. Lange waren Laboruntersuchungen auf Nachweise von Proteinen und Enzymen beschränkt. Das Humane Genom Projekt (HUGO), in dessen Verlauf das komplette menschliche Genom entziffert wurde, ebnete den Weg für Nachweisverfahren auf molekularer Ebene. Hierbei werden Veränderungen in den Nukleinsäuren diagnostiziert, wobei nicht nur der Austausch oder Verlust einzelner Basen von Bedeutung ist, sondern auch chemische Modifikationen. Diese werden auch an die nächste Generation weitergegeben und haben meist ein Abschalten des betroffenen Gens zur Folge (Epigenetik). In der Biomarkerforschung sind alle Bereiche von Instituten bis hin zu den großen Pharmaunternehmen beteiligt.

Kooperationen als Chance

Die Entwicklung von Wirkstoffen und Biomarkern stellt nicht nur eine finanzielle, sondern auch intellektuelle Doppelbelastung in der Forschung und Entwicklung dar, die von den meisten Unternehmen nicht alleine realisiert werden kann.²⁷ Gerade in der Biomarkerentwicklung werden verstärkt Kooperationen genutzt, um Ressourcen, finanzielle Mittel, Zugang zu klinischen Daten, Nischen-Expertise, wie sie zum Beispiel in der Antikörperentwicklung nötig sind, und analytische Möglichkeiten zu vereinen. Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen und kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) sind hier der Weg der Wahl.

Nach Angaben der Unternehmensberatung PharmaVentures ist die Anzahl solcher Kooperationen von 7 im Jahr 2001 auf 130 im Jahr 2007 gestiegen.²⁸ Roche, ein Unternehmen, das alle Bereiche der Pharmaentwicklung unter einem Dach vereint, verwies 2010 auf über 150 Kooperationen im Bereich der Biomarkerforschung und es gibt faktisch kein neues Forschungsprojekt mehr ohne parallele Biomarkerentwicklung.²⁹

Weitere Beispiele liefern Spezialisten wie die Evotec AG, Hamburg, die über Expertisen in der Hochdurchsatzanalyse und Assayentwicklung verfügt. Sie weist unter anderem auf Entwicklungsallianzen mit Großunternehmen wie Boehringer Ingelheim, Genentech, Novartis und Roche hin.

²⁷ Komplexe Herausforderung und Chance; Tilmann Laufs, Holger Bengs; Venture Capital Magazin, Sonderbeilage „Personalisierte Medizin“

²⁸ PharmaVentures' PharmaDeals

²⁹ Dr. Bodo Eickhoff, Senior Vice President Sales & Marketing Applied Science, Roche Diagnostics GmbH auf der PerMediCon, 2010.

Folgende Beispiele legen nahe, dass sich in der Forschung ein Trend im Bereich der Zusammenarbeit und Einbindung externer Ressourcen entwickelt.

Kooperation oder Akquisition?

Eine immer schnellere Sequenzierung produziert enorme Datenmengen, die in verständlicher Form visualisiert und interpretiert werden müssen. Gefolgt von datenschutzrechtlichen Fragen und wie die Daten gespeichert werden. Unternehmen wie die Nycomed GmbH, Konstanz, wählen hier das Outsourcing. Sie haben ihre IT-Infrastruktur bei Hewlett-Packard (HP), Böblingen, ausgelagert.

Im Folgenden sind von BCNP Beispiele für die Akquisitionen und Partnerschaften, die im Bereich der Personalisierten Medizin im ersten Halbjahr 2011 getätigt wurden und Finanzierungen sowie finanzielle Mittelzuflüsse aus dem Jahr 2010-2011 zusammengestellt worden.

Tabelle 1: Ausgewählte M&A Aktionen im Bereich Life Science aus 2011 (Quelle: The Burrill Report; zusammengestellt durch BCNP)

Käufer	Land	Ziel	Land	Geschäfts-Volumen (USD M)	Fokus*
Quest Diagnostics	United States	Athena Diagnostics	United States	740.0	Dx
Quest Diagnostics	United States	Celera Corporation	United States	657.0	Dx
Novartis	Switzerland	Genoptix Medical Laboratories	United States	470.0	Cancer Dx
Ventana Medical (Roche)	Switzerland	mtm laboratories	Germany	260.0	In vitro Dx
Qiagen	Netherland	Ipsogen	France	101.0	MDx
BioMerieux	France	A.B. Services	France	60.0	MDx
OraSure Technologies	United States	DNA Genotek	Canada	53.0	MDx
Luminex	United States	EraGen Biosciences	United States	34.0	MDx
Evotec	Germany	Galapagos' Compound Focus	Belgium	18.0	Dx Tools/Technology
Danaher		Beckman Coulter		8.8	Dx Tools/Technology
Thermo Fisher Scientific	United States	Phadia	Sweden	3.5	Dx
DxTeryty Diagnostics	United States	Source MDx IP	United States	N/A	Cancer Dx
Olympus	Japan	Spirus Medical	United States	N/A	Dx

*MDx = Molekulare Diagnostik; THx = Theranostik, **Therapie/Diagnostik**; BM = Biomarker; Dx = Diagnostik; PM = Personalisierte Medizin, M&A = Mergers & Acquisitions

Akquisition trotz erfolgreicher Partnerschaft

Einen Vorteil einer Übernahme gegenüber einer Kooperation erläuterte Dr. Severin Schwan (CEO von Roche) im Zusammenhang mit der Übernahme von Genentech. „Wir können bereits in der sehr

frühen Forschungsphase über die Bereiche hinweg zusammenarbeiten - ohne uns um Vertraulichkeit oder Patentfragen kümmern zu müssen.“ Der Abbau der Bürokratie und die Möglichkeit der direkten Verbindung der einzelnen Forschungsgruppen scheint die Ausgaben von rund 47,0 Mrd USD für den Kauf zu rechtfertigen.

Tabelle 2: Ausgewählte Partnerschaften im Bereich Life Science aus 2011 (Quelle: The Burrill Report, zusammengestellt durch BCNP)

Unternehmen/ Lizensnehmer	Land	Unternehmen/ Lizensgeber	Land	Geschäftstyp	Geschäftsvolumen gesamt (USD M)	Vorab- Zahlung	Fokus*
Micromet	United States	Amgen	United States	License	997.0	14,1	Cancer
Zealand Pharma	Denmark	Boehringer Ingelheim	Germany	License	530.0	N/A	Metabolic
Trius Therapeutics	United States	Bayer Pharma	Germany	License	94.0	25	Antibiotics
DiagnoCure	Canada	Signal Genetics	United States	License	13.3	5.7	Cancer Dx
Oxford BioMedica	United Kingdom	ImaginAb	United States	Partnership	4.0	N/A	Dx
MolecularMD	United States	Medco Health Solutions	United States	Partnership	N/A	N/A	PM
Merck	United States	Roche	Switzerland	Collaboration	N/A	N/A	Cancer Dx
ImaginAb	United States	GE Healthcare	United States	Collaboration	N/A	N/A	Dx imaging
Neogenix Oncology	United States	Cambridge Biomedical	United States	Partnership	N/A	N/A	Cancer Dx
ResearchDx	United States	CompanDX	United Kingdom	Partnership	N/A	N/A	MDx
Exiqon	Denmark	IDEXX Laboratories	United States	License	N/A	N/A	Dx
c-Lecta	Germany	Uhde	Germany	Alliance	N/A	N/A	Industrial
Evotec	Germany	Roche	Switzerland	Alliance	N/A	N/A	Cancer BM
Evotec	Germany	UCB	Belgium	Collaboration	N/A	N/A	CNS
Metamark Genetics	United States	Definiens	Germany	Partnership	N/A	N/A	Cancer Dx
Skyline Diagnostics	Netherlands	Janssen Pharmaceutica (J&J)	United States	Collaboration	N/A	N/A	Dx

*MDx = Molekulare Diagnostik; THx = Theranostik, **Therapie/Diagnostik**; BM = Biomarker; Dx = Diagnostik; PM = Personalisierte Medizin

Akquisitionen und Partnerschaften im Jahr 2011

Kleine Unternehmen sind in der Forschung und Entwicklung neuer Plattformtechnologien flexibler als große Unternehmen. Die Tabelle 1 macht deutlich, große Unternehmen nutzen diese Flexibilität, durch gezielte Übernahmen, um so ihr Portfolio und ihre Pipelines zu füllen.

Herausragend ist hierbei das Unternehmen Quest Diagnostics Inc., Madison NJ US; das in der ersten Jahreshälfte 2011 Übernahmen im

Wert von 1,4 Mrd. USD tätigte. Quest Diagnostics Inc. hat 2008 mit der Akquisition von Gentest-Entwicklern begonnen und sich durch sein weltweites Netz an Analyselaboren und Service-Centern als Marktführer unter den Anbietern diagnostischer Tests für Ärzte und Patienten etabliert. In 2010 konnte Quest Diagnostics einen Jahresumsatz von 7,4 Mrd. USD erwirtschaften.

Tabelle 3: Ausgewählte Finanzierungen und Mittelzuflüsse 2010 bis 2011 in Deutschland, chronologisch sortiert (Quellen: Venture Capital Magazin, Ernst & Young, Deutscher Biotechnologie-Report 2011)

Datum	Unternehmen	Fokus*	Investor	Volumen in Mio. Euro
03.2011	GNA Biosolutions	MDx	INOVIS Capital	k.A.
02.2011	Carpegen GmbH und Systec	MDx	BMBF-Förderung	1,5
01.2011	Synimmune	THx	BMBF-Förderung	2,5
12.2010	Protagen	MDx, BM	MIG Fonds, S-Capital, S-Venture Capital und KfW	10,0
11.2010	mtm laboratories	BM	HBM BioVentures, Wellington Partners, Gilde Healthcare Partners, National Technology Enterprises, Heidelberg Innovation, private Investoren	7,5
10.2010	MorphoSys und Proteros Biostructures	MDx, THx	BMBF-Förderung	0,85
09.2010	PheneX Pharmaceuticals	MDx	EVP Capital, LBBW Venture Capital, Creathor Venture, Swiss Life, CD-Venture, KfW, private Investoren	6,0
05.2010	CureVac	MDx	dievini Hopp BioTech holding	27,6
05.2010	LOPHIUS bioscience	MDx, BM	S-Refit, High-Tech Gründerfonds, Bayernkapital	1,6

* MDx = Molekulare Diagnostik; THx = Theranostik, **Therapie/Diagnostik**; BM = Biomarker

Mit Athena Diagnostics (740 Mio. USD) und Celera (657 Mio. USD) kann das Unternehmen sein Angebot auf dem Gebiet der Diagnostik und personalisierten Anwendungen abermals erweitern. Athena Diagnostics Inc. (USA), die zuvor zu Fisher Scientific gehörten, erwirtschafteten 2010 einen Jahresumsatz von 110 Mio. USD. Athena Diagnostics ist vor allem ein Spezialist für genetische Untersuchungen neurologischer Erkrankungen. Celera (USA), einst von Craig Venter im Rahmen der Sequenzierung des humanen Genoms gegründet, hat sich auf die Entwicklung genetischer Tests für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs und neurologischer Erkrankungen fokussiert.

Das US-Unternehmen Genoptix Medical Laboratories, das Tests zur Krebsdiagnose entwickelt und als Serviceleistung anbietet wurde für 470 Mio. USD von der Novartis AG übernommen und in die Novartis Molecular Diagnostics integriert.

Ein Blick auf die getätigten Akquisitionen und Partnerschaften zeigt deutlich, dass die USA mit dem weltweit größten Gesundheitsmarkt

den Ton angibt. Es bleibt offen, ob andere Nationen in naher Zukunft aufschließen können.

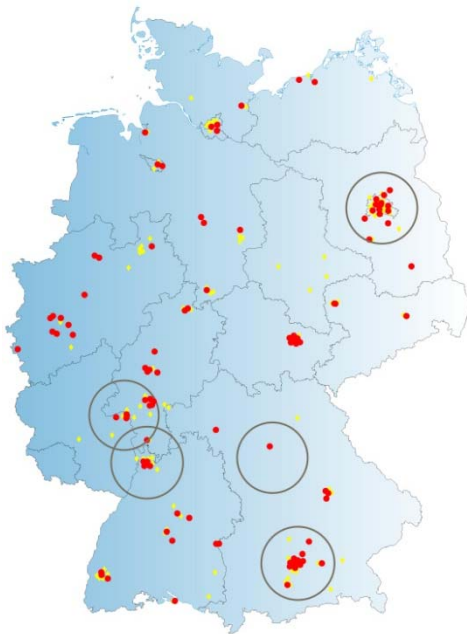
Der asiatische Gesundheitsmarkt, allen voran China und Indien, wächst rapide. Bis 2013 wird China voraussichtlich den drittgrößten Gesundheitsmarkt stellen.³⁰ Schon heute leiden 30 Mio. Chinesen unter Diabetes und 160 Mio. unter Bluthochdruck. 350 Mio. Chinesen sind über 68 Jahre alt, und die Ein-Kind-Politik wird zu einer Überalterung der Gesellschaft führen.³¹

Der asiatische Gesundheitsmarkt scheint noch lange nicht am Ende seines Wachstums zu sein.

³⁰ Chinas Wandel vom Generikahersteller zum Innovator im Gesundheitsmarkt; Holger Bengs, Lin Bai; Rhein-Yangtse-Business; BIOSpektrum Magazin, 05.2010

³¹ China auf dem Vormarsch; Holger Bengs, Lin Bai; Rhein-Yangtse-Business; GoingPublic Magazin, Biotechnologie 2010

Deutschland in der Molekularen Diagnostik



rot: Unternehmen im Bereich MDx (98)
 gelb: ein oder mehrere reine Zulieferer und Dienstleister (136)
 weiß: Gewinner und Teilnehmer des Spitzencluster-Wettbewerbs des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (nur zum Thema personalisierte Medizin)
 Quelle: BCNP, 2011; EasyMap 9.2

Als Teilbereich der in vitro Diagnostik wird die molekulare Diagnostik (MDx) bei der Beschreibung vieler Unternehmen nicht explizit hervorgehoben. So erhebt der VDPGH (Verband der Diagnostica Industrie e.V.) zum Beispiel keine expliziten Daten für diesen Bereich. BCNP Consultants hat für diese Studie eine Klassifizierung der Unternehmen in zwei Kategorien vorgenommen, die sich selbst als Biotechnologie-Arbeitsschwerpunkt im Bereich DNA/RNA, Proteine, Antikörper, Biomarker, Zell- und Gewebekultur beschreiben.

- Gruppe 1
Molekulardiagnostische Unternehmen, die auf Grundlage von DNA/RNA Analysen und Proteinnachweisen neue, innovative Tests für den diagnostischen Markt entwickeln oder durchführen.
- Gruppe 2
Zulieferer und reine Testlabore, die standardisierte Laboruntersuchungen vornehmen (z.B. ELISA³² Tests auf Blutprobe) bzw. Standardsequenzierungen für den akademischen Bedarf anbieten.

Nach der Firmenumfrage der Informationsplattform biotechnologie.de, die jährlich im Auftrag des BMBF durchgeführt wird, sind in Deutschland 538 Biotechnologie Unternehmen verzeichnet. Nach der hier vorgestellten Unterteilung in Gruppe 1 und 2 gehören 98 Molekulardiagnostische Unternehmen der Gruppe 1 an. Weitere 136 sind zur Gruppe 2 der Zulieferer und Testlabore zu zählen.

In Bayern sind mit Abstand die meisten Unternehmen der Branche vertreten, 19 Unternehmen (19%), gefolgt von Berlin-Brandenburg (15%) Hessen (13%) und Baden-Württemberg (12%). Zählt man die Unternehmen der Gruppen 1 und 2 zusammen, so kommt jedes fünfte Unternehmen aus Bayern (49 Unternehmen, 20%). Baden-Württemberg schließt zu Berlin Brandenburg mit 35 Unternehmen (14%) auf und liegt klar vor Hessen (25 Unternehmen, 10%).

Bundesländer mit den meisten MDx-Unternehmen:

Bundesland	Kategorie 1	Kategorie 2	Gesamt
Bayern	19 (19%)	30 (22%)	49 (20%)
Berlin-Brandenburg	15 (15%)	20 (15%)	35 (14%)
Hessen	13 (13%)	12 (9%)	25 (10%)
Baden-Württemberg	12 (12%)	23 (17%)	35 (14%)

³² ELISA: Enzyme-linked Immunosorbent Assay

Unternehmen sind breit aufgestellt

Die meisten Diagnostik-Unternehmen beschränken ihr Angebot nicht auf eine Methode oder ein Produkt. Es gibt vielfältige Einsatzbereiche der Diagnostik. Hier einige Beispiele:

- Genotypisierungen für Medikamentenverschreibung (Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsmedizin, München)
- Gentests zur Gesundheitsvorsorge und Lebensmittelunverträglichkeiten wie Laktose- und Gluten-Intolleranz. (Humatrix GmbH, Frankfurt)
- Biomarkerentwicklung zur Krebsdiagnose (Epigenomics AG, Berlin)
- Nachweis von Infektionskrankheiten über Nukleinsäure- oder Proteinnachweis (SIRS-Lab GmbH, Jena; Viramed Biotech AG, Planegg)
- Assayentwicklung für die Point-of-Care-Diagnostik (PharmGenomics GmbH, Mainz)
- Biomarker-Entwicklung für die Pharmaindustrie (Protagen AG, Dortmund)
- DNA-Methylierungsanalyse (Varionostic GmbH, Ulm)
- Vaterschaftstests (Genovia GmbH, Leipzig)
- Eigene Patienten-Accounts für Genotypisierungsdaten mit ständigem Update neuester medizinischer Erkenntnisse (BioLogis GmbH, Frankfurt)

Cluster-Initiativen zur Personalisierten Medizin

Mit dem BioRegio-Wettbewerb legte das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 1995 den Grundstein für heutige Bioregionen. Um regionale Kooperationen zu stärken, durften sich nur Unternehmen und Forschungseinrichtungen derselben Region an Ausschreibungen beteiligen. Die Gewinner des Wettbewerbs, die BioRegion Rheinland (später BioRiver), die BioRegion Heidelberg (später BioRegion Rhein-Neckar-Dreieck) sowie die BioRegion München und die durch ein Sondervotum ebenfalls prämierte BioRegion Jena, wurden mit insgesamt 90 Mio. Euro unterstützt. Die thematische Spezialisierung der Bioregionen hatte die Bildung von überregionalen Clustern zur Folge und führte zur Ansiedlung weiterer Unternehmen und einer Vermehrung des Know-hows. In einem spezialisierten Cluster ist das Abschöpfen von Investoren und Fachkräfte eines Wissenschaftsbereiches direkt von den Hochschulen einfacher möglich, sind Erweiterungen der Forschungseinrichtungen leichter zu begründen. Dies steigert seine Attraktivität für weitere Forscher und Unternehmen.

2007 wurde der Spitzencluster-Wettbewerb vom BMBF initiiert, um den in den 90er-Jahren entstandenen Clustern Unterstützung für weitere Innovation zu geben.

An diesem Wettbewerb nahmen in jeder der drei Spitzencluster-Runden auch Cluster mit dem Schwerpunkt Personalisierte Medizin teil.

Im Folgenden werden die drei Cluster vorgestellt, die sich mit ihrem Themenschwerpunkt der Personalisierten Medizin erfolgreich durchgesetzt haben (M⁴, München, BioRN; Rhein-Neckar) bzw. in die letzte Runde der Teilnehmer eingezogen ist (CI3, Rhein-Main).

Medical Valley EMN (Erlangen-Nürnberg) ist auch als Sieger aus dem Wettbewerb hervorgegangen, hat seinen Schwerpunkt allerdings im MedTech Bereich, der aber auch immer stärker individualisierte Anwendungen anbietet. Health 3.0 (Berlin) konnte sich in der letzten von drei Runden nicht gegen seine Konkurrenten im Wettbewerb durchsetzen. Dies bedeutet allerdings keinen Abbruch der Aktivitäten und des Engagements in und um die Biotechnologie-Region Berlin-Brandenburg (BioTOP) und der renommierten Charité, Berlin, auf dem Gebiet der Personalisierten Medizin.

Beispiele: **BioRN**

mtm laboratories AG, Heidelberg

Die mtm laboratories AG, ist 1999 als Ausgründung aus dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) entstanden. Das Unternehmen entwickelt Tests zur Früherkennung und Diagnose des Zervixkarzinoms (Gebärmutterhalskrebs). Im Juli 2011 ist mtm laboratories von Roche für 130 Mio. Euro übernommen worden und wird dort in das Segment Tissue Diagnostics eingegliedert. Die EU-weit zugelassenen Tests basieren auf einer Anfärbung von Zellabstrichen des Muttermundes und diagnostizieren Biomarker, die auf eine Infektion mit Humanen Papillomaviren (HPV) schließen lassen.

www.mtmlabs.com

Multimetrix GmbH, Heidelberg

Das Unternehmen entwickelt und produziert kostengünstig effiziente Assays für Kunden aus dem Bereich Diagnostiklabors in Human- und Veterinärmedizin, Pharmazeutische Industrie, Nahrungsmittelindustrie.

Das Unternehmen betreibt Labors sowohl im Bereich der Grundlagen - als auch der angewandten Forschung

www.multimetrix.com

Biotech-Cluster Rhein-Neckar (BioRN)

2008 wurde der BioRN Spitzencluster für «Zellbasierte & Molekulare Medizin in der Metropolregion Rhein-Neckar» als einziger *Life Science* Cluster in der ersten Wettbewerbsrunde des BMBF als Spitzencluster ausgezeichnet. Die Ausschreibung stand unter dem Motto «Deutschlands-Spitzencluster — Mehr Innovation. Mehr Wachstum. Mehr Beschäftigung».

Der Gewinner wird in den folgenden fünf Jahren mit 40 Mio. Euro gefördert. Der gleiche Betrag wird noch einmal von den privatwirtschaftlichen Projektpartnern anteilig beigesteuert.

Die Fördermittel kommen den fünf zentralen Projekten zugute:

- BioRN Incubator
- BioRN Stammzell-Netzwerk
- BioRN Biomarker Center
- BioRN Academy
- BioRN Cluster Management

BioRN besteht aus Unternehmen der medizinischen (roten) Biotechnologie, rund um die Städte Heidelberg, Mannheim, Ludwigshafen und Darmstadt. Der Schwerpunkt liegt auf dem Gebiet der personalisierten Medizin und der Krebstherapie. Ziel ist es, Arzneimittel, Technologieplattformen und Diagnostika zu entwickeln und zur industriellen Reife zu bringen. Im Cluster sind derzeit neben der Universität Heidelberg und der Hochschule Mannheim auch das

Beispiele: m⁴
Exosome Diagnostics GmbH, Martinsried

Das Unternehmen vertreibt in vitro Diagnostiktests, die für die Companion Diagnostik-Anwendung und die Überwachung des Krankheitsverlaufs eingesetzt werden können.

Dafür hat es eine innovative Methode entwickelt, um aus Blut, Urin oder auch Liquor (Rückenmarksflüssigkeit) Mikovesikel zu gewinnen. Vesikel sind die zellulären Kompartimente, mit denen eine Zelle Stoffe ein- bzw. ausschleust. Die darin enthaltenen Nukleinsäuren (RNA/DNA) können mit dem Verfahren des Unternehmens für die Diagnostik verwendet werden.

www.exosomedx.com

Amplex Diagnostics GmbH, Gars

Das Unternehmen entwickelt und vertreibt diagnostische Tests. Mit der hyplex[®] Multiplex-PCR können in einem einzigen Arbeitsgang mehrere krankheitsauslösende Faktoren nachgewiesen werden. Dies ermöglicht sowohl ein gleichzeitiges Screening von Patientenmaterial auf verschiedenste Krankheitserreger, als auch eine weitergehende genotypische Charakterisierung eines bestimmten Organismus bezüglich Resistenz- oder Toxingene.

www.hyplex.de

Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ), das European Molecular Biology Laboratory (EMBL), das Universitätsklinikum Heidelberg und das Nationale Zentrum für Tumorerkrankungen (NCT) auch rund 80 kleine und mittlere Biotech-Unternehmen vertreten. Als große Unternehmen sind Roche Diagnostics (Mannheim), Merck Serono (Darmstadt) und Abbott (Ludwigshafen) zu nennen.

Die Clusterpartner setzen sich aus sechs Bereichen zusammen:

- Forschung
- Industrie / Unternehmen / KMU
- Kapital
- Kommunalpolitik u Verbände
- Ausbildung von Fach- und Führungskräften
- Services / Infrastruktur

Quelle: www.biorn.org

Münchner Biotech Cluster m⁴

Der Münchner Biotech Cluster m⁴ geht auf die 2006 gegründete Bio^M Biotech Cluster Development GmbH zurück. Diese war 2010 mit ihrem Zukunftskonzept für die Region München „m⁴ Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien“ einer der Gewinner im Spitzencluster-Wettbewerb des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Er setzt sich zusammen aus Vertretern der Biotechnologie, Pharmaindustrie, Forschung, Kliniken und des Clustermanagements. Ziel ist der Ausbau des Standortes zum International „Competence Center for Personalized Medicine“.

Durch den Einsatz der Personalisierten Medizin sollen die Medikamente effektiver werden und weniger Nebenwirkungen aufweisen. Eine genauere genetische und pharmakologische Untersuchung der rekrutieren Patientengruppen ermöglicht überdies kleinere und somit günstigere klinische Studien, so die Vision.

Der Cluster unterstützt 32 F&E- und 5 Strukturprojekte

- m⁴ Biobank Alliance
- m⁴ Data Integration System
- m⁴ Trial Service Center
- m⁴ eAcademy
- m⁴ Scouting & Incubation

Dem Cluster stehen dazu in den nächsten fünf Jahren fast 100 Mio. Euro zur Verfügung.

- 40 Mio. Euro Förderung vom Bund (BMBF)
- 40 Mio. Euro von privatwirtschaftlichen Projektpartnern
- 15 Mio. Euro Fördermittel vom Freistaat Bayern

Laut dem Münchner Biotech Cluster m⁴ gehören derzeit über 260 Unternehmen im Großraum München dem Biotechnologie Sektor an. Davon handelt es sich bei 129 um kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Mehr als 50% der KMU sind aus dem Bereich Therapeutics/Diagnostics.

- 129 Biotechnologiesche KMU
- 26 Biotech-Unternehmen (nicht KMU)
- 53 Contract Research Organisation (CRO)
- 29 Pharmaunternehmen bzw. Zweigstellen
- 25 weitere wie z.B. Beratungsunternehmen

m⁴ ist über den Großraum München verteilt. Im Norden befinden sich die Unternehmen in Garching, Neuherberg und Freising-Weihenstephan. Im Osten in Haar und Ebersberg. Im Süden liegen Penzberg und Holzkirchen. Im Südwesten in Martinsried/Großhadern ist ein Großteil der Unternehmen angesiedelt. Das Klinikum rechts der Isar und die TU sowie einige Unternehmen sind im Zentrum der Stadt gelegen.

Quelle: www.m4.de

Beispiele: CI3

PharmGenomics GmbH

Das Unternehmen ist spezialisiert auf pharmakogenetische IVD-Tests für die Point-of-Care-Diagnostik (POC). Sie entwickeln Assays (standardisierten Reaktionsabläufe) im Bereich DNA, mRNA und Proteine.

PharmGenomics haben einen Macroarray (parallele Analyse vieler Einzelnachweise) entwickelt, auf dem bis zu 200 verschiedene Biomarker kostengünstig nachgewiesen werden können. Dieser Array kann an die jeweiligen Kundenwünsche angepasst werden.

www.pharmgenomics.com

ProteoSys AG

Das Unternehmen entwickelt und validiert Protein-Biomarker für die Diagnostik und zur begleitenden Überprüfung von Therapieentwicklungen. Innovativ ist die Kombination der Zellbiologie, Proteinanalytik, Bioinformatik und Massenspektrometrie in den Untersuchungen.

www.proteosys.com

Cluster für Individualisierte ImmunIntervention e.V. - CI3 Rhein-Main

CI3 ist ein 2010 gegründeter Cluster in der Rhein-Main-Region mit Sitz in Mainz, der das wissenschaftliche Ziel verfolgt, das Immunsystem zur Entwicklung neuer Therapieansätze und Behandlung ernster Erkrankungen wie Krebs, Autoimmunität und Infektion zu nutzen.

Im Juni 2011 wurde der CI3 im Spitzencluster-Wettbewerb des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) als einer von elf Finalisten aus 24 Bewerbungen in der dritten Wettbewerbsrunde ausgewählt. Aus diesen Finalisten wird die Jury des BMBF bis zu fünf Spitzencluster auswählen. Die 5 Finalisten sind nun aufgefordert bis Ende September eine ausführliche Strategie einzureichen, aufgrund derer die Jury des BMBF ihr Urteil fällt.

Der CI3-Cluster verbindet derzeit in der Region Rhein-Main schon über 120 Clusterpartner aus Wirtschaft, Forschung, Krankenversorgung und Politik in einem gemeinsamen bundesländerübergreifenden Netzwerk. Die aus dieser synergistischen Zusammenarbeit entstehenden Arzneimittel und Biomarker sollen von Pharma- und Biotechnologie zur industriellen Reife gebracht werden und so den Einzug der individualisierten Medizin in unser Gesundheitswesen unterstützen.

Wissenschaftlicher Kern des Therapieansatzes ist die Immunintervention. Eine genetische und immunologische

Untersuchung des Patienten und seiner Erkrankung wird von der Entwicklung maßgeschneiderter Behandlungen gefolgt.

Hierbei soll eine individuelle, auf den jeweiligen Patienten ausgerichtete Therapie die Wirkung und Effektivität der Behandlung erhöhen, bei gleichzeitig gesteigerter Verträglichkeit und sinkender Nebenwirkungen.

Quelle: www.ci-3.de

Medical Valley EMN, Erlangen-Nürnberg

Das 2003 fertiggestellte Gründerzentrum „Innovationszentrum Medizintechnik und Pharma“ (IZMP) bildete die Grundlage für die Gründung des Medical Valley EMN e. V. im Jahre 2007. Der Verein bildete das Netzwerk des zukünftigen Clusters und reichte die Bewerbung beim nationalen Spitzencluster Wettbewerbs des BMBF ein.

Das Medical Valley EMN bewarb sich in der zweiten Runde Wettbewerbs und wurde 2010 als „Exzellenzzentrum für Medizintechnik“ bestätigt.

Der Cluster befasst sich im Vergleich zu den zuvor genannten Spitzenclustern stärker mit der Medizintechnik in der Personalisierten Medizin. Derzeit werden in über 40 Projekten medizintechnische Produkte und Dienstleistungen entwickelt, die die Prävention, Diagnose, Therapie und Rehabilitation verschiedener Krankheitsbilder effizienter und effektiver gestalten sollen.

Quelle: www.medical-valley-emn.de

Health 3.0 aus Berlin-Brandenburg

Aus der Biotech-Region Berlin-Brandenburg (BioTOP) gab es eine Bewerbung bei dem Spitzenclusterwettbewerb des BMBF. Die Region verfügt über ein herausragendes wissenschaftliches Umfeld. Fünf Universitäten, vier technische Fachhochschulen und mehr als 20 Forschungseinrichtungen mit insgesamt 350 Arbeitsgruppen sind in der Region ansässig. Sechs Biotechnologieparks in denen Proteom- und Genomforschung, Arzneimittelentwicklung, Molekulare Diagnostik, Regenerative Medizin einen Schwerpunkt darstellen.

Der Antrag, eingereicht durch die Technologiestiftung (TSB) Innovationsagentur GmbH, „Health 3.0 - Integrierte Prävention und Therapie“ konnte sich jedoch im Wettbewerbsgremium nicht durchsetzen. Ein Grund hierfür könnte die fehlende Nähe zu Pharmaunternehmen gewesen sein.

Quelle: www.biotop.de; www.hightech-strategie.de

Veranstaltungen zum Thema Personalisierte Medizin

Bei der Etablierung eines so umfangreichen Themas wie der Personalisierten Medizin ist Kommunikation zwischen den verschiedenen Interessensvertretern wichtig. Vertreter der Pharmabranche, der Forschung, aus Politik und Verbänden müssen ein gemeinsames Verständnis entwickeln, Problemlösungen erarbeiten, Chancen erkennen und nutzen, um so auch Risiken minimieren zu können.

PerMediCon, Köln

(Personalized Medicine Convention)

Auf der interdisziplinären Veranstaltung haben Stakeholder und Key Player der Personalisierten Medizin die Möglichkeit zur Diskussion, über politische, ökonomische, ethische oder regulatorische Rahmenbedingung.

Der nächste Kongress findet am 19. - 20. Juni 2012 statt.

www.permedicon.de

Auf dem Gebiet der Personalisierten Medizin und Molekularen Diagnostik werden verstärkt Kongresse, Foren und Messen veranstaltet. Die meisten Events werden von regionalen Clustern durchgeführt wie vom InnovationsForum Hessen-Biotech („Personalisierte Medizin“) oder BioTOP und vfa.bio („Personalisierte Medizin: Nutzen für Patienten und Gesellschaft“), TZDO TechnologieZentrumDortmund (Organisator: Protagen, From Bench to Bedside, Focus: Innovative Applications in Personalised Medicine) und m4 (Munich Biomarker Conference - „Flaschenhals der Personalisierten Medizin“ oder „unabdingbar für die zielgerichtete Therapie“).

In einen größeren Rahmen integriert stellt sich z.B. die parallel zur Biotechnica durchgeführte „Molecular Diagnostics Europe“ (MDxEU), die zweite Jahrestagung des Molecular Diagnostics Summit Europe, dar.

Als alleinstehender Kongress hat sich die 2010 erstmals veranstaltete PerMediCon in Köln einen Namen gemacht. Hier werden Personen aus Forschung, Wirtschaft, Politik und Verbände aber auch Interessensvertreter von Patienten in Vorträgen, Workshops und Diskussionsrunden zum Thema der Personalisierten Medizin erfolgreich zusammengebracht.³³ Auf internationaler Ebene findet in Boston Anfang November mit über 600 erwarteten Teilnehmern die „7th Annual Personalized Medicine Conference“ statt. Im Rahmen der Konferenz veranstaltet auch die Personalized Medicine Coalition (PMC) ihr Jahrestreffen. (siehe Seite 8)

³³ Dr. Holger Bengs ist Mitglied des Fachbeirates der PerMediCon (Kölnmesse)

Gesellschaftliche Kontroverse

„If we invest in innovation, patients will enjoy better outcomes and health systems that can predict, prevent, and treat illness before it occurs, or effectively when it does, should see their overall costs decline.“

Edward Abrahams, Ph.D.
President of the Personalized Medicine Coalition

„Die personalisierte Medizin kann einen großen Beitrag dazu leisten, die Effizienz im Gesundheitssystem zu verbessern. ... Es ist ein Fehler, bei der Debatte über steigende Gesundheitsausgaben immer nur die Arzneimittelpreise herauszupicken. Man muss die Gesamtkosten im Blick haben.“

Severin Schwan, CEO Roche
www.capital.de, 02.2010

„Eine Heilung der bekannten Volksleiden ist nicht in Sicht. Das Zusammenspiel von Genen, Proteinen und Zellstoffwechsel ist schlicht zu komplex, um eine einfache Lösung in Form eines einzelnen Zielmoleküls zu erwarten.“

Der kanadische Mediziner George Browman im „Canadian Medical Association Journal“

www.cmaj.ca/content/early/2011/07/18/cmaj.110607.1.full.pdf+html

Die Personalisierte Medizin wird nicht von allen Teilnehmern herbei gesehnt. Das Thema ist zu komplex, um mit dem heutigen Wissensstand und den Erfahrungen klare Aussagen darüber treffen zu können, wann die neuen Methoden in der Medizin für alle verfügbar sein werden, für welche Erkrankungen die Personalisierte Medizin umsetzbar ist und welche Kosten durch eine Einführung neuer Therapieansätze entstehen. Auch auf der PerMediCon 2011 in Köln widmeten sich mehrere Vorträge und Workshops der Diskrepanz in der Wahrnehmung des neuen Medizingebietes.

Einige wichtige Pro und Contras zur Personalisierten Medizin (PM):

- ⊕ Die PM erhöht die Effizienz eines Arzneimittels und reduziert damit Kosten und Nebenwirkungen.
- ⊕ Die PM verbessert die Patientenorientierung.
- ⊕ Die PM erhöht den Bedarf an Spezialisierung.
- ⊕ Die PM führt zur Zunahme von Behandlungsfehlern.
- ⊕ Im Gesundheitssystem muss Konsens über die Form der Bewertung herrschen, was ein Medikament kosten darf.
- ⊕ Die Verantwortung des Arztes und Haftungsfragen sind noch nicht ausreichend geklärt.
- ⊕ Der Patient muss im Rahmen der PM Aufgaben / Pflichten übernehmen.

Patienten haben hohe Erwartungen

Durch die Zukunftsvisionen der Pharmaindustrie im Zusammenhang mit der Personalisierten Medizin werden bei den Patienten hohe Erwartungen geweckt, die im Moment und auf absehbare Zeit nicht alle erfüllt werden können.

Der Begriff „personalisiert“ klingt für den Patienten zu aller erst nach persönlichen Gesprächen mit dem behandelnden Arzt zur Diagnosefindung. In der Realität führt die Personalisierte Medizin aber zu einem erhöhten Einsatz von diagnostischen Tests, auf Grund derer die Therapieentscheidung gefällt wird. Der Patient wird hierbei für den Arzt nicht stärker im Mittelpunkt stehen. Es entstehen eher Konfliktsituationen, wenn dem Patienten erklärt werden muss, wieso ein auf dem Markt befindliches Medikament auf Grund pharmakologischer Befunde nicht verschrieben wird, da bei dem betroffenen Patienten keine Wirkung zu erwarten ist.

„Der Graben zwischen den Möglichkeiten der modernen Medizin und dem, was die Ärzte kraft ihres Wissens in der Praxis anwenden können, wird leider immer größer.“

Francis Collins, Direktor, National Institute of Health (NIH) in Welt online 2011

„Aber seitdem mein eigenes Genom im Jahr 2007 veröffentlicht wurde, stellte sich heraus, dass Menschen sich weitaus mehr unterscheiden, als man ursprünglich erwartet hatte.“

Craig Venter, US-amerikanischer Biochemiker, Gründer der Celera Corporation in Welt online, 2010

„Es gab in der Medizingeschichte keine spannendere und Erfolg versprechendere Zeit für die Entwicklung neuer Arzneimittel.“

Francis Collins, Direktor, National Institute of Health (NIH) in Welt online, 2011

Ärzte schlecht vorbereitet

In einer Befragung der Community Archives and Heritage Group (CAHG)³⁴ unter 800 US-Ärzten gaben nur 10% der Allgemeinmediziner und 30% der Onkologen an, auf dem aktuellen Stand in der Personalisierten Medizin zu sein, und mehr als die Hälfte der Ärzte denkt von sich, nicht ausreichend über den Einsatz molekularer Diagnostiktests informiert zu sein. Dies führe auch zu Unsicherheiten bei der Auswahl des richtigen Tests und des Erkennens eines potenziellen Patienten für die individualisierte Behandlung.

Keine Einsparungen durch Personalisierte Medizin

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt eine Kosten-Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe und Therapien und schützt dadurch das Gesundheitssystem vor Scheininnovationen, also neue Wirkstoffe, die keinen Zusatznutzen im Vergleich zu herkömmlichen, schon zugelassenen Wirkstoffen liefern. Die oft angeführten Einsparungen, die durch die gezielte Verschreibung von Medikamenten in der Personalisierten Medizin erreicht werden sollen, können jedoch umgangen werden. Durch neue genetische Tests die Krankheitsgruppen in immer kleinere DRGs (diagnostic related group) einteilen, gelingt es der Pharmaindustrie, neue seltene Erkrankungen zu definieren, so ein Gegenargument. Bei therapeutischen Wirkstoffen für seltene Erkrankungen entfällt seit der Einführung des Arzneimittel Neuordnungsgesetzes (AMNOG) eine Kosten- Nutzenbewertung, sodass Medikamente leichter zugelassen werden können und diese keinem Preisfindungsverfahren unterliegen, bei gleichzeitig verlängertem Patentschutz.

Ein Beispiel hierfür ist der Thyrosin-Kinase-Hemmer Imatinib (Glivec®, Novartis), ein Wirkstoff der ursprünglich zur Behandlung der Chronischen Myeloischen Leukämie (CML) als Orphan Drug zugelassen wurde. Mittlerweile ist der Wirkstoff für vier weitere Indikationen, z.B. seit 2009 zur vorsorglichen Therapie nach Entfernung eines gastrointestinalen Stromatumors (GIST), zugelassen und hat sich so zu einem „Orphan Blockbuster“ entwickelt.³⁵

³⁴ CAHG Study Highlights Personalized Medicine Gap, 2011; www.cogentresearch.com

³⁵ Barma GEK Arzneimittelreport 2011

Fazit

Die Personalisierte Medizin erreicht in den nächsten Jahren mit 14% und die Molekulare Diagnostik mit 12% jährliche Wachstumsraten, wie sie in der restlichen Pharmabranche (gesamt 5-7%) beispiellos sind.³⁶

Die Personalisierte Medizin gewinnt zunehmend an Bedeutung, da sich zum einen Politik und Krankenkassen eine Verschnaufpause für das überlastete Gesundheitssystem, zum anderen endlich erfolgreiche Therapien für Erkrankungen, die bislang überhaupt nicht oder nur mit großen Nebenwirkungen zu heilen sind, erhoffen.

Erreicht wird das Ziel der flächendeckenden Einführung der Personalisierten Medizin wohl nur durch die Zusammenarbeit sowohl der Forschung und Pharmaindustrie, als auch der Politik und Gesundheitsverbände. Diese Vertreter müssen sich maßgeblich an den Weichenstellungen für die Zukunft beteiligen. Sicherlich wäre es eine trügerische Illusion zu glauben, alle Märkte würden gleichzeitig sprunghaft wachsen können; Biotech, MDx und Pharma mit allen einhergehenden Produkten und Dienstleistungen im Gesundheitsmarkt. Es wird auch Kannibalisierungen geben.

Ob die Personalisierte Medizin das Potenzial zur Problemlösung besitzt, bleibt jedenfalls solange ungewiss, solange eine Gesellschaft, eine Nation, sich nicht entschieden hat, wie hoch der Anteil der Staatsausgaben ist, der in die nationale Gesundheit fließen soll. In Deutschland beliefen sich die Gesundheitsausgaben 2009 gemessen am BIP (Bruttoinlandsprodukt) auf 11,6%, und in den USA bereits auf 17,6%.³⁷

Die Forschung und Industrie kann das Werkzeug liefern, doch über die Finanzierung dieses Fortschritts müssen sich die Menschen in einer Volkswirtschaft erst einig werden, damit die neuen Errungenschaften nicht einigen Privatpatienten vorbehalten bleiben.

Die Bundesregierung hat hierfür im Zusammenhang mit dem Arzneimittel Neuordnungsgesetz (AMNOG) die Aufgaben des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel erweitert; dies sollte im besten Fall zur Berücksichtigung direkter (z.B. Kosten einer Therapie) und indirekter Elemente (z.B. Vermeidung von Produktionsausfällen) führen.³⁸ Die Personalisierte Medizin bietet die Chance, die Patientenerwartungen zu erfüllen und auch zu Einsparungen im Gesundheitssystem zu führen.

Dies herauszufinden sollte einen Versuch Wert sein.

³⁶ IMS Health, 2010

³⁷ Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2011; www.news-medical.net; The Burrill & Company 25th Annual Report on the Life Sciences Industry, 2011

³⁸ vfa-Positionspapier: „Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel“

Abkürzung	Erklärung
AMNOG	Arzneimittel Neuordnungsgesetz
BCG	Boston Consulting Group
BM	Biomarker
BMBF	Bundesministeriums für Bildung und Forschung
CML	Chronischen Myeloischen Leukämie
DM	Disease Management
DRG	diagnostic related group
Dx	Diagnostik
EMA	European Medicines Agency
EMR	Electronic Medical Records
FDA	Food and Drug Administration (USA)
HCV	Hepatitis C Virus
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HPV	Humanes Papilloma Virus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KMU	kleine und mittlere Unternehmen
M&A	Mergers & Acquisitions
MDx	Molekulare Diagnostik
NIH	National Institute of Health
PM	Personalisierte Medizin
PwC	PricewaterhouseCoopers
RPM	Remote Patient Monitoring
THx	Theranostik, Therapie/Diagnostik
VDGH	Verband der Diagnostica Industrie e.V.
vfa	Verband der forschenden Pharma-Unternehmen

Über die BCNP Consultants GmbH

Die BCNP Consultants GmbH ist ein seit 2002 aktives Spezial-Beratungsunternehmen, das auf die Industriefelder Biotech, Chemie, Nanotech und Pharma (BCNP) fokussiert ist.

Das Alleinstellungsmerkmal von BCNP Consultants ist die naturwissenschaftlich-technische Ausbildung und Ausrichtung seiner Berater in Kombination mit langjähriger Erfahrung, fundiertem Fachwissen und belastbaren, nationalen und internationalen Netzwerken.

BCNP ist für Großunternehmen, KMU und Non-Profit-Organisationen in vier Funktionsfeldern von der Technologie zum Markt beratend tätig: Technology Strategy (Machbarkeits-, Wettbewerbs- und Potentialanalysen), Market Intelligence (Marktanalysen, Vertriebsstrukturen und Geschäftsentwicklung), Marketing Management (Strategische Kommunikation, Social-Media, Marketingplanung) und Capital Sourcing (Finanzierung, Gründungsberatung, Fundraising).

Die BCNP Consultants GmbH ist der direkte Rechtsnachfolger des Einzelunternehmens Dr. Holger Bengs Biotech Consulting. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Frankfurt am Main und verfügt über ein Büro in Dresden.

Disclaimer

© Copyright 2011. BCNP Consultants GmbH, D-60486 Frankfurt am Main. Alle Rechte vorbehalten. Das Zitieren aus dieser Studie ist mit der Quellenangabe BCNP Consultants, Studie Personalisierte Medizin, 2011, zu belegen.

Alle Meinungsäußerungen geben eine aktuelle Einschätzung der BCNP Consultants GmbH dar und können ohne Vorankündigung geändert werden. Die Angaben dienen nur zu Informationszwecken ohne vertragliche oder sonstige Verpflichtung. Für die Vollständigkeit und Richtigkeit der gemachten Angaben wird keine Gewährleistung übernommen. Es wurden nur vertrauenswürdige Quellen genutzt.