

Life Sciences

Serie

Technologie – Finanzierung – Investment



Personalisierte Medizin 2015

5. Jahrgang

Medikamente nach Maß

Eine neue Produkt-Generation
mit Blockbuster-Potenzial

Finanzen, Trends und Perspektiven

Die Sicht von Venture Capitalists auf
das Feld der Personalisierten Medizin

Gesundheit to go

Personalisierte Medizin im
Zeichen der Digitalisierung



5th Munich Biomarker Conference

The European Networking Event for Personalized Medicine

December 1th–2nd, 2015 | RAMADA Hotel &
Conference Center München Messe



- Interdisciplinary conference programme
- Focus on translational medicine
- Showcase of cutting-edge technologies
- Panel discussions and poster session
- One-2-one partnering
- Sponsoring options and exhibition

Call for Abstracts

Submit a presentation or poster proposal now!

Register now:

www.bio-m.org/mbc

Personalisierte Medizin

Neue Wege verantwortungsbewusst beschreiten



Vera Reiß

Patientinnen und Patienten sind verschieden. Sie sprechen unterschiedlich auf Medikamente und Therapien an. Der Fortschritt in der molekulargenetischen Forschung hilft, die Ursachen dieser Verschiedenheit aufzudecken. Auf dieses Wissen setzt die Personalisierte Medizin und entwickelt für viele Krankheiten individuell maßgeschneiderte Therapien.

In die Personalisierte Medizin werden große Hoffnungen gesetzt, doch in allen medizinischen Bereichen ist noch ein gutes Stück des Weges zu gehen – von der Grundlagenforschung über die präklinische, klinische und Versorgungsforschung bis in die Gesundheitswirtschaft, von der Diagnostik bis zur Therapie. Dies erfordert das Zusammenwirken vieler Akteure: der Universitäten und Universitätskliniken, der forschenden Unternehmen, der versorgenden Einrichtungen sowie der Krankenkassen. Eine große Herausforderung liegt darin, den Weg von der Grundlagenforschung in die klinische Praxis und Therapie zu verkürzen. Gleichmaßen wichtig ist, die Bürgerinnen und Bürger auf dem Weg mitzunehmen und auf die mit den Chancen und Risiken der Personalisierten Medizin verbundenen ethischen Fragen Antworten zu finden. Der Nationale Ethikrat hat die Referenzpunkte der Diskussion benannt: Selbstbestimmung, Fürsorge und Gerechtigkeit.

Die Länder und der Bund fördern vielversprechende Forschungsansätze. Auch in Rheinland-Pfalz wird die Entwicklung personalisierter Therapien in groß angelegten Projekten vorangetrieben. An neuen Ansätzen zur wirksamen Prävention und Behandlung von Krebsleiden, Autoimmunkrankheiten und Infektionen forscht der in Mainz beheimatete, im Spitzen-

cluster-Wettbewerb des Bundesministeriums für Bildung und Forschung geförderte „Cluster für individualisierte Immunintervention“ (Ci3). Er bündelt die in der Rhein-Main-Region vorhandene Expertise länderübergreifend und führt starke Partner aus Hochschulen, Universitätsmedizin, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Unternehmen zusammen, um gemeinsam neue Durchbrüche für eine bessere Patientenversorgung zu erreichen.

Kooperation ist eine grundlegende Voraussetzung für den Erfolg der Personalisierten Medizin, die nötige finanzielle Förderung hierfür unabdingbar – bei Ci3 beispielsweise finanzieren der Bund sowie die Wirtschaft und private Investoren hälftig Projekte mit mehr als 80 Mio. EUR. Das Land finanziert den Auf- und Ausbau eines professionellen Clustermanagements.

Die Personalisierte Medizin ist keine universelle Lösung medizinischer Probleme. Sie eröffnet jedoch wichtige neue Chancen auf wirksame Therapie in Fällen, deren Heilung heute noch schwer ist. Risiken und ethische Herausforderungen der Personalisierten Medizin haben ihren festen Platz in einer öffentlichen und wissenschaftlichen Diskussion. Diese gibt klare Orientierung auf den neuen Wegen, die die medizinische Forschung beschreitet. Hierdurch sind wichtige Voraussetzungen gegeben, damit die Personalisierte Medizin zum Wohle der Patientinnen und Patienten wirken kann.

Ministerin für Bildung, Wissenschaft, Weiterbildung und Kultur des Landes Rheinland-Pfalz und Vorsitzende der Gemeinsamen Wissenschaftskonferenz (GWK)

INVESTIEREN SIE MIT UNS IN DEN WACHSTUMSMARKT GESUNDHEIT.

Die SANEMUS AG schafft Mehrwert für Investoren und Unternehmen.

UNSER PROFIL

Wir investieren fokussiert in Unternehmens- und Vermögensbeteiligungen im deutschen Gesundheitsmarkt.

Unternehmen mit neuen, innovativen Geschäftsmodellen helfen wir bei der Realisierung ihrer Geschäftsideen (Seed- / Start-Up-Phase) und Wachstumspläne (Growth Phase)

Ein wesentlicher Schwerpunkt unserer Beratungstätigkeit ist das Thema Personalisierte Medizin.

UNSERE ZIELBRANCHEN

Life Science Bereich mit den Teilmärkten Pharma, Biotech, Medtech und Diagnostika

UNSERE LEISTUNGEN

- Strategic-Advisory, z.B. Life-Cycle- und Portfoliomanagement
- Financial- Advisory, z.B. Beratung von Anlegern bei Life Science Investments
- Merger & Acquisition-Advisory, z. B. Commercial Due Diligence

Sprechen Sie uns an:

SANEMUS AG
Frauenstraße 12 | 80469 München
info@sanemus.com
www.sanemus.com
+49 (0)89 189 44 89 0



SANEMUS

INVESTING IN HEALTH

Editorial

Freude oder Fluch



Dr. Holger Bengs, CEO,
BCNP Consultants, redakti-
onelle und konzeptionelle
Begleitung der Ausgabe



Konstantin Riffler, Redakteur,
GoingPublic Magazin

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

stellen Sie sich vor, es ist Personalisierte Medizin, und Sie bleiben krank.

Wer diese Ausgabe zur Personalisierten Medizin liest, stellt schnell fest: Es gibt erste Markterfolge. Insbesondere in der Behandlung von Krebs in Brust, Lunge, Blut und Darm oder bei Epilepsie und Multipler Sklerose gibt es Arzneimittel, vor deren Anwendung am Patienten ein Gentest empfohlen wird. Mit diesem wird festgestellt, ob der im Arzneimittel vorhandene Wirkstoff Gutes tut oder ob seine Wirkung verpufft. Für Patienten ohne Treffer bleibt eine Alternative in Form einer alt(bewährt)en Behandlung.

Unseren aller Drang zu immer besseren Therapien soll diese Provokation zu Beginn nicht schmälern. Allerdings ist das Erwähnte einer der offenen Aspekte, die uns zeigen: Das Ziel einer über das Vieraugengespräch mit dem Arzt hinausgehenden Personalisierten Medizin – ein individueller Wirkstoff für jeden Patienten – ist einstweilen noch eine wissenschaftliche Fiktion oder zumindest noch ein ziemlich langer Weg.

Da ist es gut, dass eine Änderung des Denkmusters Einzug hält: Personalisierte Medizin ist „out“, Präzisionsmedizin ist „in“ – oder anders ausgedrückt: Der Patient wird so lange so tief analysiert, bis der Arzt weiß, welcher Wirkstoff in welcher Dosis, in welcher Häufigkeit zu welchen Zeiten und in welcher Form zugeführt werden muss. Jeder Patient bildet so seinen eigenen Datenraum ab. Hoffentlich behalten wir nach guter Analyse bis hin zum 100%igen Durchleuchten und Dokumentieren unseres Genoms und unserer Verhaltensweisen auch die Hoheit über unsere Daten.

Es ist viel los im Staate Deutschland, und noch viel mehr anderswo, zum Beispiel in den USA. Aus dem Wissensgewinn auf der Ebene molekularer Winzigkeit und der Explosion der Erkenntnisse aus der Analyse großer Datenmengen nährt sich unsere Hoffnung, länger gesund zu bleiben. Gleichzeitig werden andere wissenschaftliche, ökonomische, gesellschaftliche und ethische Fragen aufgeworfen: Welche Indikationen werden beforscht? Welche müssten beforscht werden? Wer erhebt welche Daten? Wem gehören sie, wer schützt sie? Wer bildet aus? Wer haftet? Wer wird zuerst personalisiert, oder genauer: zuerst präzise behandelt?

Ein Punkt scheint schon festzustehen: Unternehmen, die Arzneimittel erforschen und herstellen, sind zugleich Treiber, um Gewinne zu machen, als auch Getriebene; denn die alten Industriestrukturen werden durch talentierte Marktteilnehmer mit anderen, aber sehr wertvollen Fähigkeiten in der Datenanalyse aufgebrochen werden. Dies wird unseren Blick auf Gesundheit und Gesellschaft verändern.

Bleiben Sie dem GoingPublic Magazin bei der Beobachtung des Fortschritts treu – auch wenn unsere Autoren und Interviewpartner Ihre Fragen auch in dieser mittlerweile 5. Ausgabe Personalisierte Medizin kaum bereits vollumfänglich werden beantworten können!

DANKE*



*) Die Ausgabe „Personalisierte Medizin 2015“ entstand mit freundlicher Unterstützung von



Immun-Onkologie

Krankheiten mit den körpereigenen Waffen schlagen – dank moderner Immuntherapien kann der Körper auf natürliche Weise unterstützt werden und bekämpft Krankheiten hoch effizient. Medigene hat drei verschiedene Therapieformen gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen auf dem Gebiet entwickelt.

Interview mit Prof. Dr. Dolores J. Schendel, Medigene

Seiten 24-25



Big Data

Daten über Daten fallen tagtäglich in der Arztpraxis und der klinischen Forschung an. Deren Verknüpfung und Vergleich machen die Personalisierte Medizin möglich. Der Umgang mit Big Data stellt Krankenhäuser, Unternehmen und unsere Gesellschaft vor Herausforderungen – und eröffnet zahlreiche Geschäftsfelder.

Interview mit Dr. Philipp Daumke, Averbis

Seiten 28-29

- 3 Vorwort**
Personalisierte Medizin – Neue Wege verantwortungsbewusst beschreiten

Ministerin für Bildung, Wissenschaft, Weiterbildung und Kultur des Landes Rheinland-Pfalz

4 Editorial

Einführung

- 8 Zwischen Megakohorte und Molekülsignatur**

Die Perspektiven der Personalisierten Medizin präzisieren sich

- 12 „Patienten, Wissenschaftler, Ärzte, Wähler: Empört Euch!“**

Cluster- und Verbandsvertreter kommen zu Wort

- 14 Es bleibt noch viel zu tun**

Internationale Trends in der Personalisierten Medizin

Dr. Georg Kääb, Bio^M Biotech Cluster Development

- 16 Paradigmenwechsel**

Precision Medicine versus Personalized Medicine

Dr. Thomas Wilckens, InnVentis

Technologien & Märkte

- 18 Medikament sucht Patient**

Der Einfluss der personalisierten Medizin auf die pharmazeutische Wertschöpfungskette
Dr. Holger Bengs, BCNP Consultants, und Dr. Daniel Bock

- 20 Wissen Bündeln**

Starke Partnerschaften als Schlüssel zum Erfolg in der Personalisierten Medizin
Dr. Karl Ziegelbauer, Bayer HealthCare

- 22 Biomarker auf dem Vormarsch**
Entwicklung und Anwendung von Biomarkern beflügeln den Life-Science-Sektor

Dr. Michael Bonin, IMGM Laboratories

- 24 „Das Interesse am Feld der Immun-Onkologie ist groß“**

Interview mit Prof. Dr. Dolores J. Schendel, Medigene

- 26 „Auf dem richtigen Weg: Alle therapierelevanten Genveränderungen auf einmal bestimmen“**

Interview mit Dr. Andreas Jenne und Prof. Dr. Roman Thomas, NEO New Oncology

- 27 Case Study: Crelux GmbH**

Strukturbasierte Wirkstoffforschung

- 28 „Das ‚kleine Problem‘ Datenschutz verzögert viele Projekte“**

Interview mit Dr. Philipp Daumke, Averbis

- 30 Gesundheit to go**

Personalisierte Medizin im Zeichen der Digitalisierung: drei Beispiele aus der Start-up-Szene

SONDERWERBEFORM

- 32 Steckbriefe**

7 Unternehmen im Portrait

Recht

- 36 Hürden für Companion Diagnostics**

Neues von der Europäischen In-Vitro-Diagnostik-Richtlinie 98/79/EG

Michael Kahnert, Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland

- 38 Patentschutz für Personalisierte Medizin**

Herausforderungen und Chancen bei der Patentierung von Companion Diagnostics und Biomarkern

Dr. Anja Lunze, LL.M., und Dr. Manja Epping, Taylor Wessing

40 Haftungsfragen bei der Anwendung Personalisierter Medizin

Keine gesonderten gesetzlichen Regelungen für den Bereich der Personalisierten Medizin

Dr. Stefanie Greifeneder und Andrea Veh, Field Fisher

Finanzierung

42 Mehrwert erzeugen – Kosten senken

Anforderungen an In-Vitro-Diagnostika für die personalisierte Medizin

Dr. Anke Kopacek, Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg

44 Zurückhaltung bei Early-Stage-Investments

Europas Investitionsbereitschaft aus der Sicht eines Diagnostik-Start-ups

Christian Brühlmann, ProteoMediX

46 Nutznachweis ist unverzichtbar

Vom biologisch-naturwissenschaftlichen Krankheitsverständnis zum Einsatz am Patienten

Ann Marini, GKV-Spitzenverband

47 Personalisierte Medizin – Hoffnungsträger oder Hype?

Auch ethische Fragen gilt es zu berücksichtigen

Dr. Lutz Hager und Prof. Dr. Jörg Loth, IKK Südwest

48 „Wer bei uns anlegt, gibt eine Stimme für die Personalisierte Medizin ab“

Interview mit Dr. Olaf Schröder, NeuroProof

Investment

50 Medikamente nach Maß

Marktreife einer neuen Produkt-Generation mit Blockbuster-Potenzial

Stefan Blum, Christian Lach, Bellevue Asset Management

52 Finanzen, Trends und Perspektiven

Die Sicht von Venture Capitalists auf das Feld der Personalisierten Medizin

56 „Wir müssen von dem Produkt bzw. Produktportfolio überzeugt sein“

Interview mit Mario Linimeier, Healthcare Analysts, Medical Strategy

Service

58 Partner der Ausgabe im Portrait

60 Eventkalender

62 Impressum/Unternehmensindex



Mehrwert erzeugen – Kosten senken

In-Vitro-Diagnostika sind für Investoren interessant, wenn sie das Potenzial für neue gezielte Therapien bergen und dabei Kosten sparen. Doch vor welchen Hürden stehen Hersteller, vor allem kleine und mittelständische Unternehmen, in Deutschland? Gibt es Lösungsmöglichkeiten?

Dr. Anke Kopacek, DiagnostikNet-BB & Companion Diagnostics Network

Seite 42



Finanzierung

Finanzierungsstrategien werden immer vielschichtiger und spezifischer: Einzelne Projekte oder ganze Start-ups setzen dabei auf Schwarm-Finanzierung. Das Thema Crowdfunding rückt auch in den Fokus der Personalisierten Medizin. Welche Chancen bietet das Modell und wo liegen seine Grenzen?

Interview mit Dr. Olaf Schröder, NeuroProof

Seiten 48-49

Life Sciences-Series 2015

Kompetenz in Life Sciences. Seit 1999.

Eine Initiative von

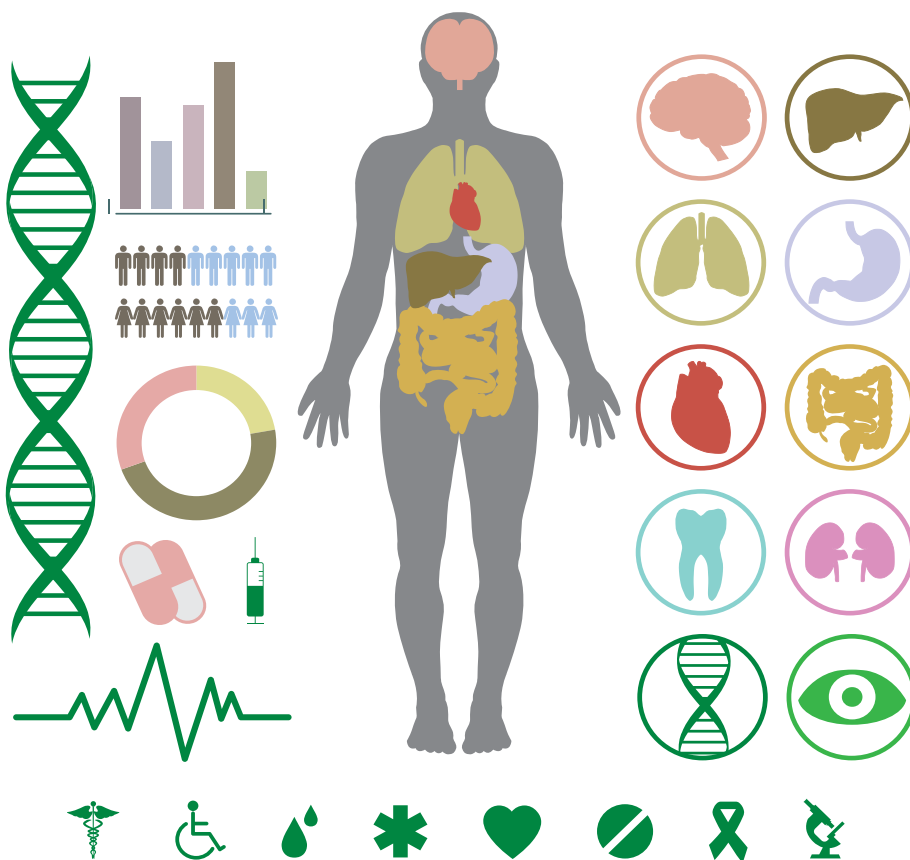
GoingPublic
Magazin

VentureCapital
Magazin

Zwischen Megakohorte und Molekülsignatur

Die Perspektiven der Personalisierten Medizin präzisieren sich

Mindestens eine Million freiwilliger Probanden soll die Kohorte umfassen, die die nationalen Gesundheitsbehörden der USA (NIH) gerade zu rekrutieren beginnen. Sie wollen aus der Verbindung und Analyse elektronischer Krankenakten, Verhaltens- und Gesundheitsdaten, Genomsequenzen sowie Gewebe- und Blutproben zu einem besseren Verständnis von Gesundheitsrisiken und Krankheitsverläufen gelangen und personalisierte Therapien breit etablieren. Dieses enorme epidemiologische Forschungsvorhaben wird auf dem Gebiet der Personalisierten Medizin bzw. Präzisionsmedizin (siehe Kasten auf S. 9) wahrscheinlich weltweit den Maßstab für die kommenden Jahrzehnte setzen. **Von Joachim Pietzsch**



Der Mensch im Mittelpunkt der Personalisierten Medizin

Das NIH-Projekt entspringt der Präzisionsmedizin-Initiative, die US-Präsident Barack Obama am 20. Januar mit dem Ziel ankündigte, „uns einer Heilung von Krankheiten wie Krebs und Diabetes näher zu bringen – und uns allen Zugang zu der personalisierten Information zu geben, die wir brauchen, um uns selbst und unsere Familien gesünder zu er-

halten“. Der Aufbau der Kohorte bildet die Langfristkomponente der Initiative, für die im US-Haushalt allein im ersten Jahr 215 Mio. USD bereitstehen. Der kurzfristigere Fokus liegt auf der Entschlüsselung der genomischen Signaturen verschiedener Krebsarten und daraus abgeleiteter Therapien – einem Gebiet also, auf dem die Personalisierte Medizin schon beachtliche

Erfolge verzeichnen kann. Eine solche Initiative, sagte NIH-Direktor Francis Collins, der einstige Leiter des Humangenomprojektes, in einem Interview mit dem New England Journal of Medicine (NEJM), wäre vor wenigen Jahren noch nicht umsetzbar gewesen.

Vier Faktoren begünstigen die Verwirklichung der Vision

Inzwischen aber kämen vier Faktoren zusammen, die die Verwirklichung einer personalisierten Präzisionsmedizin in greifbare Nähe rücken lassen: Es seien ausreichend viele Krankenakten in elektronischer Form verfügbar; die Patienten seien proaktiv sehr viel interessierter an dieser Art von Forschung als früher; das individuelle Gesundheitsmonitoring über Smartphones („m-health“) spiele eine zunehmend wichtige Rolle, und schließlich seien die Kosten für Genanalysen drastisch gesunken.

Starke Impulse für Clusterbildung und -vernetzung

Sowohl in der Krebsgenomik als auch beim Aufbau der Millionen-Kohorte setzt die US-Regierung ausdrücklich auf öffentlich-private Partnerschaften. Sie ruft Universitäten, Forschungseinrichtungen, Datenschützer, Medizinethiker sowie private Investoren und Innovatoren dazu auf, sich an der Verwirklichung ihrer Vision zu beteiligen. Collins verweist überdies darauf, dass ein beträchtlicher Teil der notwendigen Methodik erst noch erfunden oder entwickelt werden muss. Dazu gehört auch die

Illustration: Thinkstock/StockTurovsky

Personalisierte Medizin bezeichnet ...

in ihrer herkömmlichen Bedeutung die individuelle Herstellung von Medikamenten oder Medizinprodukten für einen einzelnen Patienten. Das Konzept der Präzisionsmedizin zielt darüber hinaus auf eine möglichst passgenaue Verwendung von Therapeutika unter Berücksichtigung umfassender Charakteristika des zu behandelnden Patienten ab: „Das richtige Medikament zum richtigen Zeitpunkt für den richtigen Patienten.“ Die präzise Kategorisierung des Individuums und seines Gesundheitsstatus wird dabei durch verschiedene Multi-Omics-Analysen angestrebt (siehe Kasten auf S.10).

Perfektionierung von -omics-Analysen (siehe Kasten auf S. 10). Innerhalb wie außerhalb der USA ist das Ziel der Obama-Initiative, die Bildung von Clustern auf dem Gebiet der Personalisierten Medizin wie auch deren Vernetzung zu fördern.

Kaum regional verankerte Cluster

Regional verankerte Cluster, wie sie die Biotech-Szene charakterisieren, gibt es speziell für den Bereich der Personalisierten Medizin noch kaum. Eher sind die entsprechenden Aktivitäten noch kleinräumig in Biotech-Regionen eingebettet und gewinnen dort allmählich ein eigenes Profil.

Das bestätigt der Blick auf die Website des EuroBioForum, das die EU bis Ende 2014 im Rahmen ihres siebten Rahmenprogramms förderte. Sie verzeichnet unter dem Stichwort „Personalised Medicine Observatory“ keine spezialisierten Cluster, sondern 28 Bioregionen in 18 europäischen Ländern, von denen naturgemäß keine auf die Personalisierte Medizin spezialisiert ist. Wo diese Spezialisierung sich in der Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen, Biotech- und Pharmaunternehmen, Kliniken und Clustermanagement dennoch abzuzeichnen beginnt, da gründet sie auf den gewachse-

nen Strukturen der Bioregionen: im Münchner m4 Personalisierte Medizin e.V., im zwischen Nordfrankreich und Flandern ausgedehnten Persomed-Cluster, im Personalized Medicine Consortium Luxemburgs oder im britischen One Nucleus um Cambridge.

Universitätsklinika als Kristallisationskerne

Während mittelständische Unternehmen längst integrale Bestandteile des Erfolgs vieler Bioregionen geworden sind, suchen sie im Beziehungsgeflecht der Personalisierten Medizin noch ihre Rolle – und sind,

ANZEIGE

Go for enhanced analytical power.
Entrust IMG M with your next Genomics project.

IMG M[®]
LABORATORIES



Biomarker Discovery



Metagenomics



Biodistribution



Pharmacogenetics

Broad Technology Portfolio

- Next Generation Sequencing - complete Illumina platform family
- Extensive Microarray portfolio - Affymetrix, Agilent, Illumina
- qPCR - quantitative and genotyping TaqMan analysis

State-of-the-art applications

- Gene panel and Exome sequencing
- SNP and CNV detection
- Gene and small RNA expression analysis
- 16S and 18S rRNA phylogenetics
- Nucleic acid quantification ... and many more

Professional Services

- Comprehensive quality management system
- Expert study design
- Detailed bioinformatics and reporting
- Experienced scientific and technical staff

Erklärung der Omics-Begriffe

Genom: Gesamtheit der vererbaren Informationen eines Organismus.

Proteom: Die Gesamtheit aller zu einem bestimmten Zeitpunkt in einem bestimmten Raum (Zelle, Gewebe, Organ, Organismus) vorhandenen Proteine

Exposom: Gesamtheit aller nicht genetisch bedingten Einflüsse, denen ein Organismus ausgesetzt ist.

Metabolom: Gesamtheit aller mit dem Stoffwechsel zusammenhängenden Substanzen und Parameter eines Organismus.

Mikrobiom: Gesamtheit der einen Organismus besiedelnden Mikroorganismen.

wenn sie diese gefunden haben, oft so erfolgreich, dass sie entweder rasch von einem Big-Pharma-Unternehmen gekauft werden oder selbst in diese Liga aufsteigen. Ersteres geschah etwa Millennium Pharmaceuticals im amerikanischen Cambridge. Das Unternehmen, das 2003 den weltweit ersten Proteasom-Inhibitor ausbot und besonders viele Patente auf dem Gebiet der Personalisierten Medizin hält, gehört seit 2008 zu Takeda. Letzteres zeigen beispielhaft Qiagen, das sich aus einem bescheidenen Spin-off der Universität Düsseldorf in einen Global Player in Sachen Companion Diagnostics verwandelte, oder das 1998 gegründete kalifornische Unternehmen Illumina, das kürzlich sogar einem feindlichen Übernahmeangebot von Roche widerstand und mit seinen ultraschnellen Sequenziermaschinen inzwischen rund 70% des Weltmarktanteils hält. Gerade erst verkündeten sowohl das Deutsche Krebsforschungszentrum als auch Merck Serono Kooperationen mit Illumina.

Große Pharma- und Diagnostikunternehmen sowie Universitätsklinika geben derzeit den Ton an und den Takt vor, wenn es um individuell zugeschnittene Therapien geht. Erstere haben insbesondere in onkologischen Indikationen zahlreiche Therapien entwickelt, die zielgerichtet in die Signalkaskaden von Tumoren eingreifen. Häufig sprechen diese aber nur dann an, wenn die Patienten bestimmte Genmutationen aufweisen. Deshalb hängt der Behandlungserfolg von einer prädiktiven Begleitdiagnostik ab. Aktuell verzeichnet der Verband forschender Arzneimittelhersteller insgesamt 33 Wirkstoffe, für die die Zulassungsbehörde einen diagnostischen Vortest vorschreibt, sowie neun weitere, für die sie ihn empfiehlt. Die Universitätsklinika und ihnen assoziierte Forschungseinrichtungen erweisen sich zunehmend als Kristallisationskerne entstehender „Persomed-

Cluster“ – aus gutem Grund, wie die drei deutschen Wissenschaftsakademien im Dezember 2014 in einer umfangreichen Stellungnahme feststellten: „Der Erfolg der individualisierten Medizin hängt u.a. davon ab, wie schnell Forschungsergebnisse in die klinische Praxis übertragen werden können (Translationale Medizin). Aufgrund der räumlichen Nähe von Forschung und Praxis an Universitätsklinika ist dieser Prozess strukturell derzeit dort am effizientesten umsetzbar.“ Je intensiver dieser Prozess verläuft, desto schneller werden dort auch tragfähige Start-ups entstehen.



Große wissenschaftliche Herausforderungen

So erschließen sich nicht nur die klassischen Zentren der akademischen Biomedizin wie die verschiedenen Zweige der University of California, die Johns Hopkins University, das Massachusetts General Hospital oder die Berliner Charité dieses Zukunftsfeld. Auch neue Zentren bilden sich heraus, wie etwa der 2012 gegründete „Personalized Medicine Discovery Research Cluster“ der North Carolina State University oder das im Februar dieses Jahres ins Leben gerufene Zentrum für Personalisierte Medizin in Tübingen. Ein Akronym, das an den mythologischen Mundschenk der Götter erinnert, wählte gar das Universitätsklinikum Greifswald für sein vom BMBF mit 14 Mio. EUR gefördertes

Pilotprojekt GANI_MED, das bis Ende 2014 die Integration der individualisierten Medizin in die klinische Versorgung erprobte und seine Ergebnisse in diesem Jahr vorlegen wird. In Köln hat die Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) im Frühjahr 2014 eine Zusammenarbeit mit dem Netzwerk Genomische Medizin der Universität vereinbart. Von der AOK versicherte Lungenkrebs-Patienten erhalten am Centrum für integrierte Onkologie Zugang zu neuen Wirkstoffen, wenn ihr genetisches Profil dafür geeignet erscheint, auch wenn die Medikamente sich noch in der Entwicklung befinden.

Fazit

Organisatorisch ist die Personalisierte Medizin also immer besser aufgestellt, wissenschaftlich steht sie jedoch vor allem vor zwei großen Herausforderungen: Im Bereich der Krebstherapie muss sie lernen, komplette tumorspezifische Muster und Signaturen zu verstehen und nicht nur wie bisher targetorientierte Mutationen oder Expressionsmerkmale. Sonst wird sie den Redundanzen der Signalwege nicht nachhaltig beikommen. Auf den meisten anderen Krankheitsfeldern muss sie es ihren Erfolgen in der Onkologie erst einmal gleichtun und schlagkräftige Biomarker-Wirkstoff-Paare entwickeln, um die teilweise erschreckend niedrigen Responderraten mancher Medikamente zu verbessern. Das erweist sich trotz aller bisherigen Anstrengungen als außerordentlich schwierig, wie Altmeister Ralph Snyderman, Duke University, kürzlich im Fachblatt „Personalized Medicine“ bestätigte: „Die technologischen Fortschritte haben meine Erwartungen übertroffen, insbesondere was das Next-Generation-Sequencing betrifft. Von der Komplexität der genetischen Faktoren, die zu Volkskrankheiten beitragen, sind die meisten Experten dennoch überrascht worden.“

Foto: Thinkstock/Stockvideo-doctor

„At the IZB, we've found the ideal office and laboratory space for our research.“

Dr. Joachim Stehr,
GNA Biosolutions GmbH
IZB firm



**YOU HAVE THE IDEA.
WE HAVE THE LOCATION.**

Start your Lifescience-firm where the world is newly discovered.



Innovation and
Start-up Center
Biotechnology

Fördergesellschaft IZB mbH
Am Klopferspitz 19
82152 Planegg/Martinsried

Phone + 49 (0)89.55 279 48-0
Fax + 49 (0)89.55 279 48-29
info@izb-online.de
www.izb-online.de



- 25,000 sq m of the most up-to-date office and laboratory space (S1 & S2) in Martinsried near Munich
- Find the two top-ranking universities LMU & TU, the Clinical Centre Großhadern, the Max-Planck-Institutes for Neurobiology and Biochemistry and more at the heart of the Campus Martinsried
- Home for more than 60 Biotech firms
- Faculty Club, Restaurants, Hotel and two Day-Care Centres directly at the IZB

WHERE THE FUTURE BECOMES REALITY

„Patienten, Wissenschaftler, Ärzte, Wähler: Empört Euch!“

Cluster- und Verbandsvertreter kommen zu Wort

Wo stehen wir und wo geht es hin mit der Personalisierten Medizin in Deutschland? Was sind die Chancen? Wo liegen die Herausforderungen? Das fragte das GoingPublic Magazin Cluster- und Verbandsvertreter.

Wo ist sie denn, die Personalisierte Medizin in Deutschland?

Prof. Dr. Horst Domdey, Geschäftsführer, Bio^M Biotech Cluster Development GmbH

Mittlerweile weiß es wohl jeder: Ja, die Personalisierte Medizin ist die Medizin der Zukunft und damit die Basis unserer zukünftigen Gesundheitsversorgung. Aber: Haben wir den Weg dorthin bereits eingeschlagen? Eher nicht, denn wir kennen zwar die Richtung, doch der Weg ist bisher immer noch ein schlecht befestigter Fußpfad und nicht die 6-spurige Autobahn, die wir brauchen, um dorthin zu kommen und v.a. auch den immensen Vorsprung, den einige andere schon haben, einzuholen. Die wohl wichtigste Voraussetzung, um Personalisierte Medizin zum Patienten zu bringen, ist m.E. die schnelle Bereitstellung von Genom-Sequenzierkapazitäten. Das ist in den USA seit Langem etabliert, das wurde in Großbritannien durch eine von



Prof. Dr. Horst Domdey

”

Ja, die Personalisierte Medizin ist die Medizin der Zukunft und damit die Basis unserer zukünftigen Gesundheitsversorgung.

Premierminister David Cameron angeführte Initiative mit großem Elan in Angriff genommen, auch Frankreich bewegt sich in diese Richtung – nur in Deutschland gibt es dafür offensichtlich noch nicht einmal ein Konzept, einen nationalen Plan. Die Umsetzungsversuche mit Aktivitäten des DKFZ im Bereich der Analyse und Diagnostik von Krebsgewebe und -patienten sind zwar rühmlich, aber nur der berühmte Tropfen auf den heißen Stein. Patienten, Wissenschaftler, Ärzte, Wähler: Empört Euch, damit auch wir die Fahrt in eine bessere Gesundheitsversorgung nicht noch länger verpassen!

Trends und Herausforderungen individualisierter Arzneimitteltherapien

Dr. Norbert Gerbsch, stellvertretender Hauptgeschäftsführer, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Der Wandel der Medizin vollzieht sich meist schrittweise, wobei Erkenntnisprünge den Fortschritt beschleunigen. Das rasant wachsende Wissen um die molekularen Vorgänge im menschlichen Körper schafft neue Grundlagen für den Umgang mit Gesundheit und Krankheit. Der Trend einer „Personalisierung der Medizin“ ist keinesfalls neu. Seit jeher behandeln Ärzte Patienten nach individuellen Charakteristika. Neu ist hingegen, dass heute Mediziner mit einem immer besseren Verständnis der krank machenden Mechanismen effizienter und gezielter mit innovativen Therapien nicht nur Leben verlängern, sondern auch die Lebensqualität verbessern, präventiv oder gar heilend eingreifen können. Eine der größten Herausforderungen stellt aus Sicht des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie die unüberschaubare, stetig wachsende Menge an Daten und Wissen dar – deren effektiver Einsatz zugunsten von Patienten und Gesundheit sollte nicht nur für die In-



Dr. Norbert Gerbsch

”

Der Trend einer „Personalisierung der Medizin“ ist keinesfalls neu. Seit jeher behandeln Ärzte Patienten nach individuellen Charakteristika.

dustrie, sondern auch für Politik und Wissenschaft Vorrang genießen.

Das Zusammenspiel von Pharma, Biotechnologie und Medizintechnik mit der IT wird Prävention und Versorgung revolutionieren

Dr. Kai Uwe Bindseil, Clustermanager, Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH

Personalisierte Medizin – wohin geht die Reise eigentlich? Die Zukunft der Personalisierten Medizin liegt nicht darin, dass jeder Patient sein individuelles Medikament bekommt. Sie wird aber in jedem Fall deutlich mehr sein als das, was wir derzeit unter stratifizierter Medizin verstehen. Die Zukunft ist eine Evolution dessen, was gute Ärzte immer getan haben; nämlich auf Basis individueller Anamnese und Diagnostik ein für das Indivi-

duum bestmögliches Therapieangebot zu wählen. Hier eröffnen sich spektakuläre Entwicklungen und deutlich bessere Qualitätsstandards: Personalisierte Medizin kann auf immer mehr und validere individuelle wie kollektive Daten aus -omics, Labormedizin und Bildgebung zurückgreifen und automatisch auswerten. Dies wird auch durch den Begriff Präzisionsmedizin verdeutlicht. Die Bündelung von Life Science und IT ist die Basis der Personalisierten Medizin. Sie wird die Menschheit stärker beeinflussen als die Erfindung von Buchdruck, Dampfmaschine, Auto oder Computer.



Dr. Kai Uwe Bindseil



Die Bündelung von Life Science und IT ist die Basis der Personalisierten Medizin.

Personalisierte Medizin: Trends und Herausforderungen

Dr. Sabine Sydow, Leiterin vfa bio, und Dr. Thorsten Ruppert, Senior Referent Grundsatzfragen, Forschung, Entwicklung, Innovation, vfa, Verband der forschenden Pharma-Unternehmen

Die Personalisierte oder Stratifizierte Medizin beruht auf definierten Tandems aus Arzneimitteln und diagnostischem Test. Bei diesem Therapiekonzept werden Medikamente erst nach einem Vortest eingesetzt, durch den abgeschätzt wird, ob das Medikament dem Patienten wahrscheinlich helfen kann und/oder keine problematischen Nebenwirkungen bereitet. Dies erhöht sowohl die Versorgungs- als auch die Lebensqualität. Darüber hinaus kann die Personalisierte Medizin beim effizienteren Einsatz der vorhandenen Mittel im Gesundheitssystem helfen. Insgesamt haben die forschenden Pharma- und Biotech-Unternehmen bisher 42 personalisierte Arzneimittel mit verpflichtendem oder



Dr. Sabine Sydow

Die Personalisierte Medizin kann beim effizienteren Einsatz der vorhandenen Mittel im Gesundheitssystem helfen.

empfohlenem diagnostischen Vortest in Europa zur Zulassung gebracht. Ihr Fokus liegt in der Onkologie, aber auch für Patienten mit Epilepsie und HIV oder mit immunologischen, metabolischen oder musculoskeletalen Krankheiten gibt es bereits personalisierte Ansätze. Um personalisierte Therapien möglichst schnell zum Patienten zu bringen, sollten alle Beteiligten des Gesundheitssystems gemeinsam die Herausforderungen angehen, die damit verbunden sind.



Dr. Thorsten Ruppert



Um personalisierte Therapien möglichst schnell zum Patienten zu bringen, sollten alle Beteiligten des Gesundheitssystems gemeinsam die Herausforderungen angehen, die damit verbunden sind.

Life Sciences made by Fieldfisher

Der Life Sciences Sektor ist geprägt von starker Regulierung und Schnelligkeit. Wir kennen die Anforderungen, denen sich Ihr Unternehmen stellen muss, und unterstützen Sie dabei, alle rechtlichen Klippen zu umschiffen und Ihre unternehmerischen Ziele zu erreichen.

Dr. Stefanie Greifeneder
Stefanie.Greifeneder@fieldfisher.com

Central Tower, 18. OG
Landsberger Straße 110
80339 München

Telefon: +49 (0)89 620 30 6221
Telefax: +49 (0)89 620 30 6400

Es bleibt noch viel zu tun

Internationale Trends in der Personalisierten Medizin

Internationale Konferenzen zur Personalisierten Medizin zeigen, dass in diesem Bereich nicht immer neue Themen aufkommen, sondern an einigen Kernbereichen noch intensiv gearbeitet wird. **Von Dr. Georg Kääh**



Professor Dr. Erwin Böttinger auf der Munich Biomarker Conference: Individuelle Unterschiede von Patienten in der Behandlung im Krankenhausalltag berücksichtigen.

So drehen sich die Vorträge noch immer um das Thema, wie überhaupt das passende Diagnostikum zum geeigneten Therapeutikum als Tandem durch die Entwicklung zu manövrieren ist und dafür eine gemeinsame Zulassung erhalten werden kann (Companion Diagnostic). Dass hier noch viel Rede- und Diskussionsbedarf auf den Konferenzen besteht, spricht dafür, dass noch nicht alle Verfahrensprozesse in dem Bereich optimal laufen. Dies mag in der parallel zu taktenden F&E-Phase dieser Produkte zu verorten sein, oder aber beim Markteintritt, der Zulassung und der Erstattung. Ein gut vernetzter Berater aus der Münchner Region meinte hierzu unlängst: „Genomic-Health und Foundation Medicine mögen in

den USA bereits erfolgreich Geschäfte machen, in Deutschland können sie das aber derzeit überhaupt nicht“. Ähnlich deutlich wurde der Vorsprung der USA etwa auch auf der vierten Munich Biomarker Conference im Herbst 2014. Der Hauptredner Professor Dr. Erwin Böttinger vom Mount Sinai Krankenhaus in New York zeigte dort auf eindrucksvolle Weise, wie bereits heute individuelle Unterschiede von Patienten in der Behandlung in seinem klinischen Alltag berücksichtigt werden. Dafür sind der Datenaustausch zwischen klinischen Daten und Forschungsdaten sowie die Integration von verschiedenartigen Informationsquellen durch die Systemmedizin essenziell, die Böttinger in diesem Privatkrankenhaus etablieren konnte.

Individuelle Daten sind der Flaschenhals

Damit kommt man schnell zum nächsten wichtigen Thema, das sich durch alle Konferenzen dieser Welt zieht: „Big Data“. Interessant ist auch hier, dass – ähnlich wie beim Begriff „Personalisierte Medizin“ – eine Gruppe von Referenten noch diskutiert (bzw. manchmal auch regelrecht streitet), was denn unter diesem Begriff überhaupt zu verstehen oder darunter zu subsumieren sei, während eine andere Gruppierung schlicht behauptet, sie „mache das schon“, oder sogar: „wir haben das immer schon gemacht“. Ganz von der Hand zu weisen sind die Argumente der zweiten Gruppe nicht, denn was wir täglich nach den Nachrichten als lokalen oder nationalen, vielleicht sogar als globalen Wetterbericht sehen, was dort an meteorologischen Messdaten Eingang gefunden hatte, damit wir dies auf bunten Karten sehen

Foto: Bio^M



ZUM AUTOR

Dr. Georg Kääh hat Biologie in Regensburg und München studiert und am Max Planck Institut für Neurobiologie (Martinsried) promoviert. Nach vielen Jahren in der Geschäftsführung und Mitgliederredaktion des Verbandes deutscher Biologen (heute VBio) ist er seit 2007 bei Bio^M, der Biotechnologiezentrale in München, Leiter der Unternehmenskommunikation.

Marketplace Personalized Medicine Technologies – an jedem Stand frische Ideen.

- Erweitern Sie Ihr Netzwerk um Kontakte aus Diagnostik, Pharma, Biopharma, Forschung und Akademia
- Diskutieren Sie im Forum mit Experten über aktuelle Themen wie „Challenges in the development of companion diagnostics and therapeutics“, „RNA based vaccines“ oder „Clinical applications in personalized therapeutics and diagnostics“

6.–8. Oktober 2015
Hannover • Germany

www.biotechnica.de/de/pmt

Trends
im Fokus:
**Marketplace
Personalized
Medicine
Technologies**



Foto: Thinkstock/Wavebreakmedia Ltd

Verarbeitung und Interpretation von Daten im Krankenhaus: Investitionen in die IT-Landschaft sind erforderlich.

können, ist nichts anderes als „Big Data“. Auch im Bereich des öffentlichen Personenverkehrs, des Flug- oder Straßenverkehrs türmen sich die Big Data schon lange und bewegen die Handelnden in den Verkehrsleitzentralen zu mehr oder weniger sinnvollen Anpassungen der Leitsignale zur Verhinderung von Verkehrsstaus, Optimierung von globalen Abflugzeiten etc. Die eigentliche Herausforderung der „Big Data“ in der Personalisierten Medizin ist daher nicht die große Anhäufung der Daten – das hat man in vielen anderen Bereichen auch immer besser im Griff.

Die eigentliche Herausforderung der Big-Data-Analysen ist die individuelle Auflösung, die nur mit der Verknüpfung zu den eigentlichen klinischen Daten eines jeden Patienten gelingen kann. Die Anwendung zum Aufspüren neuer Biomarker oder bestimmter bisher unentdeckter „Muster“ bei bestimmten Erkrankungen, die auf die eigentliche Ursache schließen lassen – z.B. bei seltenen Erkrankungen (rare diseases)

– zeigte etwa bei den GWAS (genome wide association studies) erste Erfolge, ist aber in Deutschland noch viel zu selten klinische Praxis. Big Data der klinischen Genom- und Biomarkerforschung kommt nur mit der elektronischen Patientenakte beim Arzt und beim Patienten an.

Fazit

Im Bereich der Datenverarbeitung und -interpretation hat man in Deutschland noch einen gewaltigen Investitionsstau der IT-Landschaft in hiesigen Krankenhäusern abzarbeiten; von dem heiklen Thema des Schutzes der Privatsphäre und des Datenschutzes noch ganz zu schweigen. Die Hoffnung stirbt bekanntlich zuletzt. Der Patient selbst muss, will er die bestmögliche Behandlung erfahren und damit auf ein gutes Ende hoffen können, sich eben auch offen zeigen für neue technische Ansätze.



Paradigmenwechsel

Präzisionsmedizin versus Personalisierte Medizin

Precision Medicine umfasst die Identifikation und Entwicklung neuer Medikamente, Impfstoffe oder andere Interventionsstrategien (Verhalten, Ernährung etc.) zur Prävention und Optimierung therapeutischer Maßnahmen. Sie basiert auf der Integration klinischer, molekularer, Umwelt- und Verhaltensinformationen sowie deren Analyse mittels Big-Data-Methoden (Pattern Discovery/Artificial Intelligence). Ziel ist das bessere Verständnis der biologischen Grundlagen von Krankheiten, deren Entstehung sowie Differenzierung in Untergruppen und damit präzisen Prävention und Therapie. **Von Dr. Thomas Wilckens**



Nicht eine Pille für alle: Medizin wird immer weiter auf das Individuum zugeschnitten

Zur Umsetzung dieses Paradigmenwechsels bedarf es der Entwicklung neuartiger Datenarchitekturen und Analyseverfahren, ebenso wie mobile Informations- und Kommunikationstechnologien maßgeblich zur Implementierung und Durchführung von Precision Medicine nötig sind. Ursprünglich wurde der Begriff von Clayton Christensen 2008 geprägt: Damit beschreibt Christensen den Übergang von Intuition-guided (basierend auf Symptomen und der Erfahrung des Therapeuten) über Evidence-based (Kohortenanalyse) zu Precision Medicine; gestützt auf Daten- und Algorithmen.

Precision Medicine und Personalized Medicine werden oft als austauschbar angesehen, was u.a. auch von diesem Autor kritisch bewertet wird. Ein wesentliches Argument dagegen ist z.B. die irreführende Suggestion, dass Patienten individuelle Medikamente bekämen, während Medizin doch schon immer persönlich und auf das Individuum abgestimmt war. Ein weiteres Differenzierungsmerkmal ist die wesent-

lich umfassendere Einbeziehung verschiedenster Datenquellen und der Aufbau intelligenter Assistenzsysteme, welche die Behandlungen wesentlich präziser, aber auch reproduzierbarer gestalten werden.

Das Ziel ist klar – der Weg nicht trivial

Der Aufbau der entsprechenden Informationssysteme für Diagnostik/Therapie ist allerdings nicht trivial. Neben Problemen wie Datensicherheit und Schutz der Privatsphäre sollen hier insbesondere zwei Themen hervorgehoben werden:

1. Die Qualität der Ursprungsdaten: Wenn man in Betracht zieht, dass bei den heute extrem sensitiven Messmethoden z.B. ein Unterschied festzustellen ist, ob eine Person bei der Blutentnahme sitzt oder steht, ob eine Probe nach 10 oder 30 Minuten verarbeitet wurde, erscheint es leicht nachvollziehbar, dass akademische Einrichtungen kaum noch in der Lage sind, reproduzierbare und vergleichbare Daten zu erheben; d.h. die Vermeidung von „Garba-

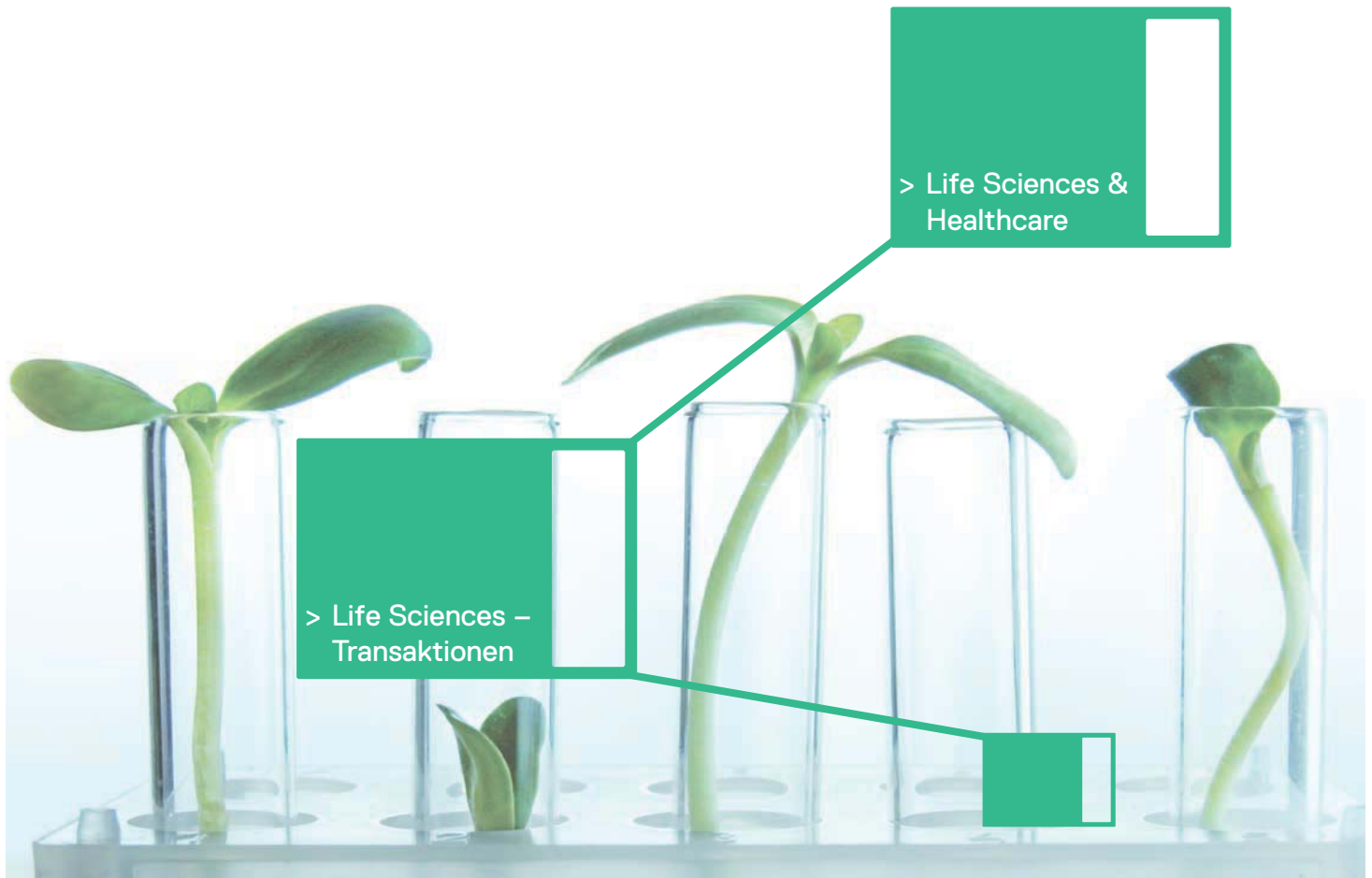
ge in – Garbage out“ erfordert neue Standards der Datenerhebung; eine Standardisierung jedes einzelnen Schrittes von z.B. der Blutentnahme bis zur Interpretation mittels intelligenter Systeme (inkl. Knowledge Mining) bedarf einer stringenten Standardisierung.

2. Die Komplexität der Wertschöpfungsketten inkl. neuer Standards bedarf vertikal integrierter Problemlösungsansätze; diese unterscheiden sich in der Entwicklung u.a. dadurch, dass eine inkrementelle technologische Verbesserung lediglich Teil einer integrierten, problemorientierten Gesamtlösung sein kann, was in Konsequenz auch neue Geschäftsmodelle nach sich zieht. In der Tat kann man diesen Trend an Beispielen wie Foundation Medicine, Human Longevity, Calico und einer Vielzahl weiterer, auch kleinerer engineered Start-ups beobachten.



ZUM AUTOR

Dr. Thomas Wilckens ist Arzt und Serial Entrepreneur sowie Gründer von InnVentis und der LinkedIn-Gruppe „Precision Medicine & Big DATA“. Er ist Associate der deep innovation GmbH und des GLORAD Research Center for Global R&D Management St. Gallen/Shanghai.



Life Sciences & Healthcare

Taylor Wessing gehört zu den führenden internationalen Kanzleien im Life Sciences & Healthcare-Bereich. Seit mehr als 30 Jahren beraten wir Leistungserbringer im Gesundheitswesen und gesetzliche Krankenkassen sowie Pharma-, Medizinprodukte- und Biotech-Unternehmen und verfügen so über eine tiefgehende Branchenkenntnis.

Unsere Industry Group Life Sciences & Healthcare setzt sich aus einem internationalen Team von rund 60 Spezialisten verschiedener Rechtsgebiete zusammen, davon rund 20 in Deutschland.

Die Vorbereitung und Begleitung von Transaktionen bildet einen Beratungsschwerpunkt der Gruppe. Rechtsexperten aus den Bereichen Corporate, IP, Commercial, Kartell- und Pharmarecht bündeln ihre langjährige Erfahrung und ihr umfassendes Know-How, um Transaktionen aller Art zum Erfolg zu führen.

Unsere Leistungsbereiche bei Life Sciences-Transaktionen:

- > Internationale Partnering-Projekte
- > Patent- und Know-How-Lizenzen
- > Forschungs- und Entwicklungskooperationen
- > M&A-Transaktionen inkl. Corporate Finance
- > Private Equity und Venture Capital
- > Strategische IP Beratung und Due Diligence

Ihre Ansprechpartnerin



Dr. Manja Epping, Partnerin
IP/Pharma und Head Life Sciences
Deutschland
E-Mail: m.epping@taylorwessing.com

Medikament sucht Patient

Der Einfluss der Personalisierten Medizin auf die pharmazeutische Wertschöpfungskette

Hoch effektives und sicheres Medikament sucht passenden Patienten – und anders herum – lautet das Credo der Personalisierten Medizin, genauer der Präzisionsmedizin. Multi-Omics-Verfahren sollen die Entwicklung patientengenaue Therapeutika ermöglichen. Hierfür bedarf es einer Umgestaltung der pharmazeutischen Wertschöpfungskette. Eine Herausforderung, die neue Formen der Interaktion sehr unterschiedlicher Marktteilnehmer notwendig macht und so das Aufkeimen spezialisierter Unternehmen fördert. **Von Dr. Daniel Bock und Dr. Holger Bengs**



dahin bleiben aber möglichst prädiktive In-Vitro-, Ex-Vivo- und In-Vivo-Modelle eine wichtige Basis der Medikamentenentwicklung, und auch hier werden die Analysen vielschichtiger. In den klinischen Phasen werden durch Präzisionsmedizin genaue Vorhersagen über exakt passende Responder in kleineren Studien möglich. Zunehmend spielen überall intelligente Informationstechnologien eine Rolle. Grundlage dafür sind moderne bioinformatische Big-Data-Verfahren sowie hochqualitative, longitudinale Daten- und Biobanken. Es geht nicht mehr nur um intelligente Datenaufbereitung und -suche; Künstliche Intelligenz wird auch in die Pharmabranche Einzug halten.

Foto: Thinkstock/Stock/Jordan McCullough

Ein Medikament passend für alle Erkrankten einer Indikation blieb der nur allzu häufig unerfüllte Blockbustertraum der Vergangenheit. Zu variabel und zu wenig vorhersehbar sind Wirksamkeit und Sicherheit neuer Entwicklungskandidaten innerhalb großer Patientenspopulationen; Hauptgründe für die branchentypisch hohe Ausfallrate und somit eine kontinuierliche Herausforderung für

die Produktivitätsoptimierung. Die Generierung innovativer Wirkstoffe ohne begleitende Biomarker ist seit einigen Jahren nicht mehr denkbar bzw. regulatorisch möglich. Im Omics-Zeitalter, geprägt von dem Bestreben ganzheitlicher Betrachtung, wird man es aber nicht bei einzelnen Markern belassen: Komplexe Profile, generiert aus Analysen des Genoms, Proteoms, Metaboloms, Exposoms, Microbioms etc., können den Patienten umfassend charakterisieren – seine Eignung für pharmazeutische Interventionen vorhersehen und den Therapieverlauf monitoren. Bisherige evidenzbasierte Klassifizierungen von Krankheiten werden aufgeweicht, molekulare Muster und Fingerabdrücke treten an ihre Stelle.

Der Mensch wird dabei langfristig zu seiner geeignetsten Modellspezies. Bis



ZU DEN AUTOREN

Dr. Daniel Bock hat sich als unabhängiger Berater auf die Verbesserung der Produktivität in der Medikamentenentwicklung spezialisiert und bringt hierfür langjährige Erfahrungen aus verschiedenen Stationen in der Biotech-/Pharmaindustrie mit.

Dr. Holger Bengs ist Geschäftsführer der BCNP Consultants GmbH, die u.a. mittelständische Biotech- und Pharmaunternehmen im Business Development berät.

”

Künstliche Intelligenz wird auch in die Pharmabranche Einzug halten.



Die Umsetzung von Personalisierter Medizin im Sinne einer Präzisionsmedizin braucht neue Entwicklungskompetenzen.

Neue Marktteilnehmer

Die Umsetzung von Personalisierter Medizin im Sinne einer Präzisionsmedizin braucht neue Entwicklungskompetenzen, die bisher in der Branche noch nicht ausreichend vorhanden sind. Das macht neue Interaktionen notwendig, ungewöhnliche Allianzen möglich und bietet einen guten Nährboden für Unternehmensgründungen. Etablierte, bislang branchenferne Riesen wie Google und Apple, die sich hervorragend mit Big-Data-Handling auskennen, sind auf dem Vormarsch: Das iCar lässt grüßen. Die Analogie zur Automobilbranche ist nicht ganz fern, denn auch in der Wirkstoffentwicklung entsteht eine Zulieferindustrie bestehend aus spezialisierten Unternehmen, die den Pharma-Werkzeugkasten füllen.

Es wird künftig mehr Anbieter für prädiiktive, komplexe in vitro/in vivo Systeme, mehr Bereitsteller von omics-fähigen Technologien, etwa Proteom- und Mikrobiom-Analysen, sowie mehr Bioinformatik-Dienstleister geben. Beratende Schnittstellenfunktionen zur Konzeptionierung, dem Abbau konvergenzimmantener Berührungspunkte und zur Vermittlung geeigneter

Partner sowie Unternehmen und Organisationen, die den Auf- und Ausbau zukunftscompatibler, validierter Biobanken sicherstellen, komplementieren die neuen Netzwerke. Eine interessante Entwicklung sind die direct-to-consumer-Plattformen aus dem Bereich *quantified self*. Hier geht es um Sammlung und Nutzung individueller Genom- und/oder Phenom-Daten. Große Pharma-Unternehmen sind sehr an diesen Konzepten interessiert und gehen Kooperationen ein, wie z.B. Pfizer und Roche mit 23andMe.

Mehr Produktivität und neue Finanzierungsmodelle

Präzisionsmedizin erscheint derzeit vielen noch als eine komplexe Vision, die lediglich einen erhöhten Entwicklungsaufwand mit sich bringt. Das trifft aktuell noch zu, insbesondere weil die Infrastruktur noch aufgebaut werden muss. In der Folge, auch durch lernfähige IT-Systeme, werden die Kosten jedoch sinken. Man denke nur an den dramatischen Kostenverfall im Geschäft der Genomsequenzierung. Doch ein deutlich besseres Argument für die schnelle Umsetzung von Präzisionsmedizin liegt im enormen Produktivitätspotenzial: Höhere Erfolgchancen durch geringeren Entwicklungsausfall, verkürzte Entwicklungszeiten, bessere Akzeptanz bei Zulassung und Kosten-Nutzen-Bewertung lässt die Pharmaindustrie wie Investoren gleichermaßen hellhörig werden.

Der Eintritt bislang branchenfremder, teils sehr finanzstarker Unternehmen ist Konkurrenz und frischer Wind gleichermaßen. Und das nicht nur durch neues Kapital und Wettbewerbsdruck, sondern auch durch das Infragestellen etablierter Industriestandards. Technologiekonvergenz und ein Mehr an Kooperationspartnern bedeu-

ten auch mehr gegenseitige Produktvalidierung und Entwicklungskontrolle beim Weiterreichen der Aufgaben – die dafür notwendige Datentransparenz und Verfügbarkeit inklusive. Insgesamt ergibt sich die Chance für neue Finanzierungsmodelle, bei denen die Beteiligten nicht nur den Entwicklungsaufwand, sondern auch Risiko und Kosten gemeinsam tragen. Crowdfunding und internetbasierte Patientenorganisationen können beim Aufbau von Datenbanken als Grundstein für Omics-Start-ups helfen.



Der Markteintritt bislang branchenfremder, teils sehr finanzstarker Unternehmen ist Konkurrenz und frischer Wind gleichermaßen.

Ausblick

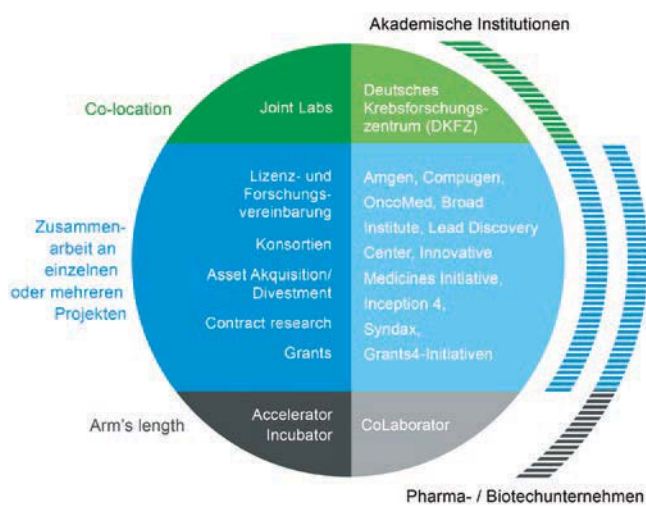
Präzisionsmedizin ist im Begriff, die pharmazeutische Wertschöpfungskette samt Entwicklungslandschaft nachhaltig zu verändern; von der gesteigerten Entwicklungseffizienz werden nicht nur alte und neue Marktteilnehmer profitieren, sondern letztendlich auch der Patient. Es geht hier aber nicht um Schrittinnovationen, sondern vielmehr um einen Weg in ein neues pharmazeutisches Zeitalter. Bisher Branchenfremde haben das erkannt und treiben die Entwicklung visionär an („Google versus Death“). Disruptiv wird es bald zugehen. Klein-Klein war gestern.

Wissen bündeln

Starke Partnerschaften sind ein Schlüssel zum Erfolg in der Personalisierten Medizin

Forschung und Entwicklung erfordern heute ein Maß an Spezialisierung, das eine einzelne Organisation allein nicht erreichen kann. Nur durch Partnerschaften können wir das heutige wissenschaftliche Know-how in vollem Umfang nutzen, um es in innovative Medikamente für Patienten zu übertragen. **Von Dr. Karl Ziegelbauer**

Abb. 1: Formen der Zusammenarbeit entlang der Wertschöpfungskette



Bayer HealthCare begrüßt viele verschiedene Formen der Zusammenarbeit entlang der Wertschöpfungskette, von klassischen Lizenzvereinbarungen oder Forschungsallianzen bis zu Öffentlich-Privaten Partnerschaften und Open Innovation.
Quelle: Bayer

Seit vielen Jahren setzt Bayer HealthCare darum auf Kooperationen mit wissenschaftlichen Einrichtungen, Biotech-Start-ups und pharmazeutischen Unternehmen aus aller Welt. Im Einklang mit unserer Strategie im Bereich der Personalisierten Medizin arbeiten wir auch auf diesem Gebiet mit externen Partnern zusammen. Wir sind davon überzeugt, dass starke Partnerschaften ein Schlüssel zur erfolgreichen Umsetzung der Personalisierten Medizin sind.

Gemeinsam gegen Krebs

Unsere Forscher entwickeln heute beispielsweise zielgerichtete Krebstherapien und schneiden diese auf bestimmte Ziel-

moleküle zu, die für das unkontrollierte Wachstum der Tumorzellen verantwortlich sind. Parallel dazu werden spezifische diagnostische Tests entwickelt. Diese begleitende Diagnostik soll dabei helfen, diejenigen Patienten zu identifizieren, bei denen das jeweilige Zielmolekül vorhanden ist – und bei denen die Therapie entsprechend Wirkung verspricht. Das richtige Partner-Netzwerk ist dabei entscheidend, um im Kampf gegen Krebs erfolgreich zu sein. Aus echten Partnerschaften können innovative Impulse entstehen, welche die Personalisierte Medizin voranbringen.

Davon profitieren unsere Patienten, unsere Partner und schließlich wir selbst.

Unbegrenzte Möglichkeiten der Zusammenarbeit

Wir begrüßen viele verschiedene Formen der Zusammenarbeit entlang der Wertschöpfungskette, von klassischen Lizenzvereinbarungen oder Forschungsallianzen bis zu Public-Private-Partnerships und Open Innovation. Wissenschaft und Technologie schreiten in rasantem Tempo voran und schaffen völlig neue Welten an Möglichkeiten. Wir begrüßen Crowdsourcing und Open Innovation als neue Ansätze, um gemeinsam mit Partnern aus der Wissenschaft und der Start-up-Szene das schnell

wachsende Wissen zu nutzen. Über unsere webbasierten Crowdsourcing-Initiativen finden wir innovative Projekte, die wir unterstützen und aus denen Kooperationsprojekte entstehen können. Des Weiteren bietet unser Forschungsinkubator jungen Life-Science-Unternehmen die Möglichkeit, ihre Forschungslabore an unseren Standorten in Mission Bay, USA, und Berlin, aufzubauen. Das Konzept bietet jungen Unternehmen Zugang zu unserer Forschungs-kompetenz und Infrastruktur sowie einen ersten Ansprechpartner bei der Suche nach Kooperationspartnern in der Pharmabranche – ein ideales Umfeld, um Forschung und Innovation im Bereich der Life Sciences voranzutreiben.

Fazit

Gemeinsam sind wir stärker! Nur echte Partnerschaften und maßgeschneiderte Kooperationen sind langfristig erfolgreich und ermöglichen beiden Seiten, sich erfolgreich weiterzuentwickeln.



ZUM AUTOR

Dr. Karl Ziegelbauer ist Leiter der Global Therapeutic Research Groups bei Bayer HealthCare. Zuvor leitete er im Unternehmen unterschiedliche Forschungsbereiche. Ziegelbauer studierte Biochemie und Molekularbiologie und promovierte am Max Planck Institut für Biologie.

**Wir fördern
das Gute in NRW.**

NEUGIER



9. Private Equity-Konferenz NRW

11. Mai 2015

Congress Centrum Düsseldorf, 13 Uhr

www.amiando.com/pekonferenz2015

**Dr. Andreas Roye, innovativer Unternehmer
dank der Eigenkapital-Lösungen der NRW.BANK**

Neugier ist der Treiber innovativer Konzepte und Basis internationaler Wettbewerbsfähigkeit. Die NRW.BANK ist dabei an Ihrer Seite: mit Partnern vor Ort und Eigenkapital-Lösungen von Seed- und Venture-Fonds bis zu speziellen Branchen-Angeboten. Nähere Informationen erhalten Sie über das NRW.BANK.Service-Center unter 0211 91741-4800 oder auf www.nrwbank.de/neugier

 **NRW.BANK**
Wir fördern Ideen

Biomarker auf dem Vormarsch

Entwicklung und Anwendung von Biomarkern beflügeln den Life-Science-Sektor

Wurden in den vergangenen Jahren noch die Vor- und Nachteile einer Personalisierten Medizin auf Basis von Biomarkern diskutiert, zeigt sich sowohl in der Pharmaindustrie als auch bei Biotech-Unternehmen, dass niemand mehr an den Entwicklungen von Biomarkern für die optimierte Gabe von Medikamenten vorbeikommt. Für den globalen Markt der Biomarker ist ein jährliches Wachstum von 18,5% prognostiziert. Laut einer aktuellen Studie von PRWeb wird er im Jahre 2018 ein Jahresvolumen von 40,8 Mrd. USD aufweisen. **Von Dr. Michael Bonin**



Illustration: Thinkstock/Stock/Keatofei

Der Biomarker-Sektor ist dabei vor allem von dem Einsatz der Omics-Methoden (siehe Seite 10) bestimmt. Genomics, Transcriptomics, Proteomics als auch Metabolomics helfen sowohl bei der Identifikation als auch bei der späteren Analyse der Biomarker im Bereich der Companion Diagnostics. Diese investitionsintensiven Technologien kombiniert mit der Tatsache, dass immer mehr Pharma- und Biotechunternehmen ihre Forschungs- und Entwicklungskosten limitieren, führen verstärkt zur Auslagerung von gesamten Projektmodulen an Technologie-Service-Provider. Diese Outsourcing-Strategie eröffnet insbesondere akkreditierten und zertifizierten Dienstleistern, die das gesamte Service-Spektrum von initialer Beratung über Wet-Lab Service bis hin zur bioinformatischen Analyse und Interpretation anbieten, ausgezeichnete Wachstumchancen.

Companion Diagnostics sorgt für nachhaltige Veränderung des Marktes

In den vergangenen zwölf Monaten ist darüber hinaus auch klar zu erkennen, dass insbesondere im Bereich der Companion Diagnostics neue Allianzen zwischen Technologie-Anbietern und der Pharmaindustrie geschmiedet werden. So verkündete im August 2014 Illumina als unangefochtener Weltmarktführer für Next Generation Sequencing (NGS) eine Partnerschaft mit den Unternehmen AstraZeneca, Janssen Biotech und Sanofi zur Entwicklung von Genpanel-basierten Assays und läutete damit den Wechsel zur Patientenzentrierten Companion Diagnostics insbesondere im Bereich Onkologie ein. Wenige Wochen später meldete Thermo Fisher Scientific eine Vereinbarung mit GlaxoSmithKline und Pfizer mit einer vergleichbaren Zielsetzung; nämlich der Entwicklung eines universellen Panels zur Identifikation von Ein-

zelnukleotid-Varianten (SNVs), Copy-Number-Varianten (CNVs), Genfusionen sowie Indels. Diese Schritte dienen der individualisierten Einschätzung des Tumors. Insgesamt befinden sich etwa 800 potenzielle onkologische Medikamente in der Entwicklung, viele davon sind auf bestimmte genetische Veränderungen ausgelegt. Beide oben beschriebenen Partnerschaften haben ein Produkt zum Ziel, welches direkt bei Markteinführung des Medikaments eine parallele Companion Diagnostics erlaubt.

Einen ersten Vorgeschmack, wie sich Rahmenbedingungen ändern, wenn ein Companion-Therapeutikum in den Markt eintritt, bekommen wir seit Ende letzten Jahres: Damals erhielt AstraZeneca die Zulassung für Olaparib. Dieses Medikament



ZUM AUTOR

Dr. Michael Bonin studierte Biologie und promovierte 2001 in Genetik an der Universität Kassel. Er wechselte dann an die Eberhard-Karls-Universität Tübingen, wo er die Microarray Core Facility der Medizinischen Fakultät aufbaute. Seit August 2014 ist er Geschäftsführer der IMG Laboratories in Martinsried.

soll Patientinnen beim Wiederauftreten eines Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die zusätzlich eine Mutation in dem BRCA1 oder BRCA2-Gen tragen, verabreicht werden. Denn nur in diesem Fall können die mit Olaparib behandelten Tumorzellen bestimmte physiologische Prozesse nicht durchführen und sterben durch den programmierten Zelltod ab.

Trotz der Zulassung durch die FDA und EMA sind noch nicht alle Fragen bezüglich der Companion Diagnostics beantwortet. Die FDA geht davon aus, dass der BRCA1/2-Mutationsnachweis nur aus Blut der Patientin erfolgen muss, wohin-

gegen in Europa die Formulierung einer Analyse aus Blut und/oder Tumormaterial zulässt. Allein dadurch eröffnet sich ein Spannungsfeld zwischen zwei diagnostischen Disziplinen: Auf der einen Seite steht die Humangenetik, die für die Keimbahnanalysen aus Blut verantwortlich ist, und auf der anderen Seite die Pathologie, die das Tumormaterial untersucht. Zukünftig werden wohl die diagnostischen Labore, die sowohl über humangenetische als auch pathologische Kompetenzen verfügen, einen klaren Marktvorteil für sich reklamieren, da der einsendende Arzt bei ihnen alles aus einer Hand bekommt.

Fazit

Dieses jetzt aktuelle Beispiel offenbart die Notwendigkeit eines tiefen Verständnisses der grundlegenden molekularen Krankheitsmechanismen, um einen Biomarker eindeutig zu definieren. Weiterhin bedarf es einer großen interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie, Akademie, den Zulassungsbehörden sowie den Patienten, um eine kosten- und ressourceneffiziente Implementierung von Biomarkern in das Gesundheitssystem zu erreichen. Der Weg ist klar gezeichnet; obgleich noch einige Hindernisse vorliegen, wird sich der Siegeszug der Biomarker und der damit verbundenen Companion Diagnostics fortsetzen.

ANZEIGE



Besuchen Sie uns auf
www.newoncology.de

Eine Probe. Alle Antworten.

Umfassende Analyse der therapie relevanten Genveränderungen für eine individuelle Krebstherapie.



persönlich

NEOplus ist ein umfassender **molekulargenetischer Test**, der indikationsunabhängig alle **therapie relevanten Genveränderungen** in kleinsten Gewebeproben zuverlässig detektiert.



fundierte

Zu unserem Team gehören einige der **renommiertesten Krebsexperten** Deutschlands, die den behandelnden Arzt bei der Planung einer **patientenindividuellen Therapie** mit ihrem Fachwissen beraten.



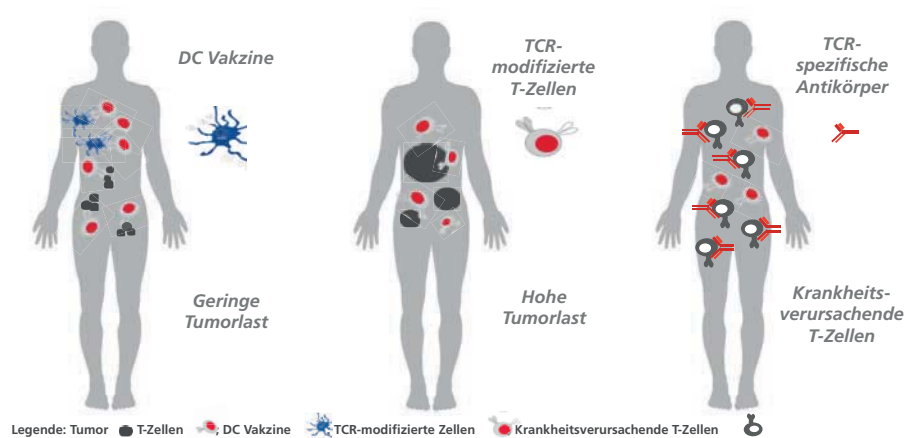
schnell

Wir garantieren einen umfassenden **Analysebericht in 10–15 Arbeitstagen**, der Informationen über alle therapie relevanten Genveränderungen in Onkogenen, Tumorsuppressoren und Mikrosatelliten beinhaltet.

„Das Interesse am Feld der Immun-Onkologie ist groß“

Interview mit Professorin Dr. Dolores J. Schendel, Vorstand für Forschung & Entwicklung der Medigene AG

Abb. 1: Drei komplementäre Immuntherapien zur Bekämpfung von Krebs und Autoimmunerkrankungen



Umfassende Hintergrundinformationen zu Medigenes drei Immuntherapieplattformen finden Sie in Text und Video unter: www.medigene.de
Quelle: Medigene

stellungskosten bieten. Zudem sollen sie zu nachhaltigeren Therapieerfolgen und geringeren Nebenwirkungen führen. Darauf weisen frühe Studienergebnisse hin, die in weiteren umfassenden Studien geprüft und untermauert werden sollen.

Heben Sie das Potenzial allein oder ist hier Platz für Kooperationen?

Das Interesse seitens großer Pharma- und Biotechunternehmen am Feld der Immun-Onkologie ist in den vergangenen drei Jahren erheblich gewachsen. Durch unsere Immuntherapie-Plattformen mit ihren drei sich ergänzenden Technologien haben wir viele Anknüpfungspunkte für Kooperationen mit Akademia, Biotech- und Pharmaunternehmen und stehen in regem Austausch. Um Synergien zu schaffen, ist eine Zusammenarbeit der Unternehmen auf die-

GoingPublic: Frau Dr. Schendel, wo legt Ihr Unternehmen den Entwicklungsschwerpunkt im Bereich Personalisierter Medizin?

Schendel: Medigene hat den Entwicklungsschwerpunkt auf das innovative Feld der Immuntherapien gelegt, das grundlegend neue und vielversprechende Behandlungsmöglichkeiten von Krebs und anderen schweren Erkrankungen eröffnet. Im Detail konzentrieren wir uns auf die Entwicklung dreier hochinnovativer Immuntherapien zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen mit Fokus auf Blutkrebs-erkrankungen. Dabei setzen wir auf die Kraft von T-Zellen. Dies sind weiße Blutkörperchen, die dem körpereigenen Immunsystem dienen. T-Zellen sind von Natur aus die besten Waffen gegen Krebs. Da im Laufe der letzten zehn Jahre das Verständnis gegenüber immunologischen Mechanismen enorm gewachsen ist, können wir heute unsere Vision, T-Zellen zur

Bekämpfung von Krebs zu nutzen, in der klinischen Behandlung realisieren.

Wie profitieren wir Patienten von Ihren innovativen Immuntherapie-Ansätzen?

Unsere drei Therapieplattformen ergänzen sich gegenseitig und werden für die Behandlung von verschiedenen Krebsarten in unterschiedlichen Krankheitsstadien entwickelt. Statt Tumorzellen direkt anzugreifen, wie zum Beispiel im Falle einer Chemotherapie, soll das körpereigene Immunsystem so aktiviert und beeinflusst werden, dass es als Waffe gegen Krebs und Autoimmunerkrankungen genutzt werden kann. Ziel ist es, jedem Patienten eine personalisierte und „maßgeschneiderte“ Behandlung verfügbar zu machen. Gegenüber anderen immuntherapeutischen Ansätzen könnten Medigenes Immuntherapien möglicherweise Vorteile in der Anwendbarkeit, Wirksamkeit und den Her-



ZUR INTERVIEWPARTNERIN

Professorin Dr. Dolores J. Schendel ist seit Mai 2014 Mitglied des Vorstands und CSO der Medigene AG und war Mitgründerin der von Medigene im Januar 2014 übernommenen Trianta Immunotherapies GmbH (nun Medigene Immunotherapies GmbH). Prof. Dr. Schendel war von 1998 bis 2014 Direktorin des Instituts für Molekulare Immunologie des Helmholtz Zentrums München und ist seit 1986 Professorin für Immunologie an der Ludwig-Maximilians-Universität München.

sem Gebiet sicherlich äußerst sinnvoll. Unser Ziel ist es, auf Basis der drei Immuntherapie-Plattformen eigene Entwicklungsprogramme im Bereich Blutkrebskrankungen aufzubauen. Weitere Entwicklungsoptionen in soliden Tumorindikationen sollen ausgewählten Lizenzpartnern zur Verfügung gestellt werden.

Frau Dr. Schendel, ich danke Ihnen für dieses interessante Gespräch.

Das Interview führte Anne Hachmann.

Das Immunsystem schlägt zurück

Gesamtmarkt für Immuntherapien mit 30 Mrd. EUR Potenzial

Immuntherapien setzen auf eine gezielte Stärkung des Immunsystems und nutzen die eigenen Abwehrmechanismen des Körpers. Sie gelten als eine aussichtsreiche, neue Option bei der Behandlung von Krebs- und anderen schweren Erkrankungen. Schätzungen zufolge werden in zehn Jahren über 60% aller Krebsarten mit Immuntherapien behandelt. Der Gesamtmarkt könnte zu diesem Zeitpunkt bereits ein Volumen von 30 Mrd. EUR aufweisen.

Lange Zeit beruhte die Behandlung von Krebserkrankungen ausschließlich auf der operativen Entfernung von Tumoren, der Strahlen- und der Chemotherapie. Diese konventionellen Behandlungsmethoden führen meist initial zu einer deutlichen Verbesserung des Krankheitsbildes. Allerdings ist die Dauer dieser Verbesserung meist nur kurz und das Fortschreiten der Krebserkrankung ist nicht aufzuhalten.

Krebszellen weisen Mutationen in Genen auf, die zu einem unkontrollierten Zellwachstum führen und eine Erkennung und Bekämpfung durch das Immunsystem behindern oder unterbinden. In den letzten beiden Jahrzehnten hat es einen enormen Wissenszuwachs über die Funktionsweise des humanen Immunsystems gegeben. Die daraus folgenden Möglichkeiten, das Immunsystem direkt und gezielt zu beeinflussen, haben zu neuartigen Behandlungsstrategien von Krebserkrankungen geführt. Diese werden unter dem Begriff der Immuntherapien zusammengefasst. Sie aktivieren, stimulieren, beeinflussen und optimieren die natürliche Immunantwort, um es den Immunzellen des Körpers zu ermöglichen, Krebs erfolgreich und nachhaltig zu bekämpfen – auch wenn es zu Mutationen kommt.

ANZEIGE



Messe München
International

Connecting Global Competence



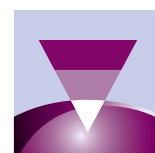
Elementar für Ihren Erfolg.

Auf der weltweit größten Messe für Labortechnik, Instrumentelle Analytik und Biotechnologie finden Sie alle Produkte und Lösungen rund um das Labor – in Industrie und Forschung. Wissenschaftlicher Höhepunkt – die analytica Conference. Hier referiert die internationale Elite über Analytik-Trends in der Chemie und den Life Sciences.

Highlights
2016:
Live-Labore und
Arbeitsschutz

10.–13. Mai 2016
Messe München

25. Internationale Leitmesse für Labortechnik,
Analytik, Biotechnologie und analytica Conference
www.analytica.de



analytica

„Auf dem richtigen Weg: Alle therapierrelevanten Genveränderungen auf einmal bestimmen“

Interview mit Professor Dr. med. Roman Thomas und Dr. Andreas Jenne, Gründer der NEO New Oncology AG

Diagnostische Tests sind die Grundpfeiler der personalisierten bzw. Präzisionsmedizin. Der Trend geht weg von einzelnen Tests hin zu Multiplex-Analysen.

GoingPublic: Was unterscheidet Ihr Unternehmen, New Oncology, von Companion-Diagnostics-Herstellern?

Thomas: Companion Diagnostics ermitteln jeweils nur die Wahrscheinlichkeit des Ansprechens auf ein einziges Medikament. Ist der Test negativ, müssen zusätzliche Analysen durchgeführt werden. Dies ist zeitaufwändig, teuer und in vielen Fällen aufgrund mangelnden Tumormaterials gar nicht möglich. Da immer mehr therapeutisch adressierbare genetische Tumorveränderungen entdeckt werden und die Zahl der zugelassenen Medikamente stetig steigt, ist dieses Konzept der Einzeltestung überholt. Es ist daher absehbar, dass die Companion Diagnostics von der Multiplex-Genetestung abgelöst wird. Hierauf setzen wir mit New Oncology, indem wir schon heute einen kompletten Multigentest anbieten, der die parallele Analyse aller therapierrelevanten Genveränderungen in geringsten Mengen an einer einzigen Gewebeprobe ermöglicht. Der behandelnde Arzt erhält somit in kürzester Zeit einen umfassenden Überblick über das genetische Profil des Tumors und kann so die geeignete Therapie zeitnah einleiten.

Wie positionieren Sie sich gegen Wettbewerber?

Jenne: Zahlreiche Unternehmen bieten mittlerweile Multiplex-Assays zur Detektion von Mutationen in Tumorproben an. Unser Alleinstellungsmerkmal ist es, alle therapierrelevanten Genveränderungen auf einmal zu bestimmen, und das sehr zuverlässig und schnell. Mit diesem Konzept sind wir technologisch auf Augenhöhe mit dem US-Diagnostikunter-

nehmen Foundation Medicine, das als einziges Unternehmen einen ähnlichen Ansatz verfolgt. Die Teilübernahme von Foundation Medicine durch Roche für über 1 Mrd. USD bestätigt uns darin, auf dem richtigen Weg zu sein.

Was sind die weiteren Pläne?

Jenne: Mit unserem Standardtest NEOplus testen wir alle Arten von Tumorgeweben. Als nächstes wollen wir einen Bluttest anbieten, der den Patienten schmerzhaftes Biopsien erspart. Parallel dazu werden wir unsere Marketingaktivitäten ausbauen, wobei neben dem deutschen und europäischen Markt vor allem auch der mittlere Osten und der asiatische Raum für uns interessant sind. Die gerade abgeschlossene Finanzierungsrunde war ein wichtiger Schritt, die neuen Produkte einzuführen und schneller zu wachsen.

Was können Sie zum Investorenkreis sagen?

Jenne: Wir sind in der glücklichen Position, nicht nur einen äußerst finanzstarken, sondern auch sehr engagierten Investorenkreis hinter uns stehen zu haben. Zudem haben die meisten unserer Investoren ihre Wurzeln in der Pharmaindustrie. So können wir beispielsweise auf die aktive Unterstützung von Dr. Thomas Werner, dem ehemaligen Geschäftsführer von GSK Deutschland, und Dr. Kurt Schwarz zählen.

Wie wird sich das Feld der Personalisierten Diagnostik Ihrer Einschätzung nach weiterentwickeln?

Thomas: Ich bin fest davon überzeugt, dass dem Paradigmenwechsel in der Tumor-

therapie ein ebensolcher in der Diagnostik folgen wird. Die Einteilung von Krebserkrankungen anhand distinkter genomischer Profile wird zum neuen diagnostischen Standard in der Onkologie werden, um den Nutzen zielgerichteter Therapien voll auszuschöpfen und eine optimale Patientenversorgung zu gewährleisten.

Herr Dr. Jenne, Herr Professor Thomas, ich danke Ihnen für dieses interessante Gespräch.

Das Interview führte Anne Hachmann.



ZU DEN INTERVIEWPARTNERN

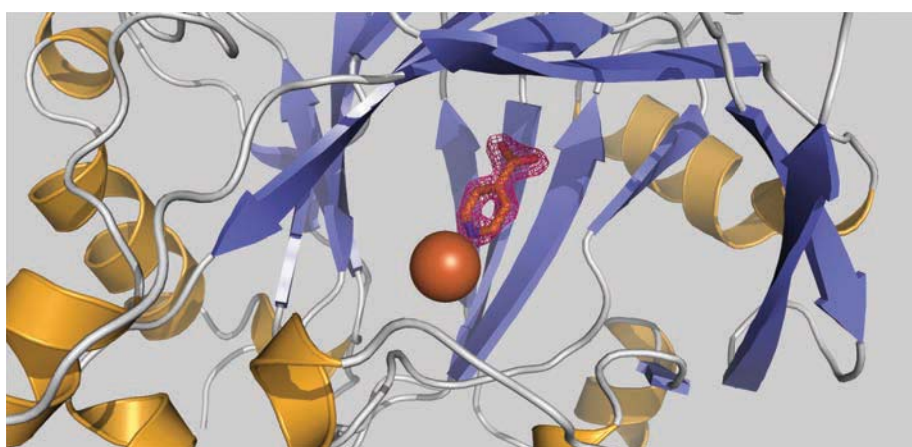
Professor Dr. med. Roman Thomas ist Leiter der Abteilung Translationale Genomik an der Universität Köln und Gründer von New Oncology. Für seine Forschungsarbeiten im Bereich der Tumorgenomanalysen erhielt er 2013 den Deutschen Krebspreis.

Dr. Andreas Jenne ist CEO und Gründer von New Oncology. Zuvor war Dr. Jenne als Geschäftsführer des Proteomik-Unternehmens Kinaxo Biotechnologies und als Executive Vice President der Evotec AG für den Geschäftsbereich Biomarker tätig.

Case Study: Crelux GmbH

Strukturbasierte Wirkstoffforschung

Die Erforschung neuer, im Idealfall auf jeden Patienten passgenau zugeschnittener Medikamente ist von größtem Interesse. Die Epigenetik ist dazu ein wichtiger Regulationsmechanismus, da sie unter anderem bestimmt, welche Gene aktiv sind. Entscheidend sind hierfür die strukturelle Kenntnis der relevanten Zielproteine sowie deren variable Mutationen in unterschiedlichen Patienten. **Von Anne Hachmann**



Komplex-Struktur eines kleinen Wirkstoffkandidaten gebunden an sein Zielprotein

der 4SC Discovery GmbH und der Arbeitsgruppe RQScue Therapeutics vom Helmholtz Zentrum München neue Wirkstoffe zur Behandlung von degenerativen Krankheiten. Hier konnten bereits Wirkstoffe mit verbesserter Wirkung zum Patent angemeldet werden. Weitere Forschungsfelder von Crelux befassen sich mit der Suche und Identifizierung von neuen Molekülen zur Behandlung von seltenen Krankheiten. Unter anderem soll in einem Kooperationsprojekt mit der Münchner Kinderklinik ein Mittel gegen die Phenylketonurie, eine schwere Stoffwechselerkrankung, gefunden werden.

Illustration: © Crelux GmbH

Auf die strukturbasierte Wirkstoffforschung hat sich die Crelux GmbH spezialisiert. Das im Innovations- und Gründerzentrum Martinsried ansässige Privatunternehmen ist 2005 aus einem Management Buy-out des risikokapitalfinanzierten Unternehmens SiREEN hervorgegangen.

Vom Zellprotein zum Medikament

Weltweit bewegen sich etwas mehr als zehn Unternehmen auf dem Feld der Strukturbiochemie. Mit dem Fokus auf zum Teil sehr schwierig herzustellende Proteine hat Crelux eine starke Marktposition. Durch Kristallstruktur-Analysen lassen sich spezifische Bindungsstellen zwischen Zielpro-

tein und Pharmawirkstoff genau bestimmen. Pharma- oder Biotech-Unternehmen können damit potenzielle Wirkstoffe auf deren Interaktion mit natürlichen und mutierten Proteinvarianten testen. Vorteil dieser Methode ist – im Vergleich zu oftmals praktizierter simulationsbasierter Wirkstoffentwicklung –, dass nicht von Annahmen ausgegangen werden muss, sondern die Target-Eigenschaft am realen Protein studiert werden kann.

Das Unternehmen hat in seinem Sortiment eine Auswahl humantherapeutisch interessanter Zielproteine in hochreiner Form. Unter anderem besitzt es mit über 40 Vertretern das weltweit größte Produktportfolio an epigenetischen Zielproteinen. Außerdem stellt Crelux Proteinexpressionssysteme für die Produktion von hochreinen Proteinen zur Verfügung.

Erforschung degenerativer und seltener Krankheiten

Im Zuge der aktuell laufenden Initiative BEYOND RESEARCH für translationale Forschung entwickelt Crelux zusammen mit



Gründer und Eigentümer der Crelux GmbH (von links): Dr. Martin Ried, Dr. Ismail Moarefi und Dr. Michael Schaeffer

Foto: © Dominik Gierke

Profitabel dank Personalisierter Medizin

Crelux-Vorgänger SiREEN hat bereits zum Ende der 90er Jahre in Personalisierte Medizin investiert, was dem Unternehmen heute wertvolle Erfahrungsvorteile verschafft. Zudem konnte Crelux ausgestattet mit SiREENs Grundequipment starten. Seit dem Buy-out ist das Unternehmen unabhängig von externen Investoren. Es ist privat finanziert und schreibt schwarze Zahlen. „Auch unser starker Fokus auf die Personalisierte Medizin macht uns ohne jegliche externe Finanzierung vollprofitabel“, sagt Dr. Michael Schaeffer, Geschäftsführer für Strategie und Geschäftsentwicklung.

Kurzprofil: Crelux GmbH

Gründungsjahr:	2005
Branche:	Personalisierte Medizin / Dienstleister bei der Wirkstoffentwicklung
Unternehmenssitz:	Martinsried
Mitarbeiter:	27
Umsatz:	ca. 2,6 Mio. EUR
Internet:	www.crelux.com



Illustration: Thinkstock/Wavebreakmedia Ltd

„Das ‚kleine Problem‘ Datenschutz verzögert viele Projekte“

Interview mit Dr. Philipp Daumke, Geschäftsführender Gesellschafter der Averbis GmbH

Big Data ist in der Personalisierten Medizin ein Schlüsselbegriff. Ohne Daten über viele Patienten kann man dem Einzelnen nicht helfen, ohne die Daten des Einzelnen bleiben wertvolle Erkenntnisse für die Gemeinschaft unentdeckt. Der Umgang mit den Daten ist jedoch ein kritisches Thema.

GoingPublic: „Big Data“ – ein umfassender Begriff. Was versteht man in der Medizin alles darunter?

Daumke: Grundsätzlich handelt es sich um eine Vielzahl von Datenquellen, die zusammengeführt werden: Da sind einerseits die genetischen Daten, also welchen Genotyp hat ein Patient? Eine weitere Quelle sind die klinischen Daten – was ist der Phänotyp, welches die Symptome, die der Patient hat? Um einen Patienten umfassend zu analysieren, braucht man möglichst viele Daten zum Patienten selbst, aber auch epidemiologische Daten. Es sind sehr viele Ebenen, die man betrachten kann und muss, wenn man tatsächlich Personalisierte Medizin betreiben möchte. Die intelligente Verknüpfung großer Datenmengen ist ein Herzstück der Personalisierten Medizin.

Welchen Mehrwert kann man aus den Daten generieren?

Es fallen massenhaft Daten im klinischen Alltag an. Deren Auswertung hilft dem Arzt beispielsweise beim Stellen einer Diagnose. Gerade im Bereich seltener und kom-

plexer Krankheiten erleichtert ein Screening der Daten die Diagnosestellung. Auch für Pharmafirmen, die Medikamente im Bereich seltener Krankheiten anbieten, lohnt es sich, nach weiteren Patienten zu fahnden: Die Behandlung eines einzelnen Patienten kostet häufig mehrere Hunderttausende Euro pro Patient und Jahr.

Ein weiterer Bereich ist die klinische Forschung. Beispielsweise kann die Auswertung großer Datenmengen dazu beitragen, klinische Biomarker zu identifizieren oder zu validieren. Neue Medikamente können monitort und mögliche Nebenwirkungen identifiziert werden. Oder es können Vergleichsstudien zu unterschiedlichen Therapieoptionen durchgeführt werden. All diese Studien finden bisher zu wenig statt.

Auch die Pharma-Industrie hat ein Interesse an klinischen Daten. Nehmen wir beispielsweise das Thema Patientenrekrutierung: Durch Verzögerungen in klinischen Studien in Ermangelung passender Probanden entstehen Pharma-Unternehmen täglich Verluste in Millionenhöhe. Durch die Auswertung von Patientendaten kann



ZUM INTERVIEWPARTNER

Dr. med. Philipp Daumke ist geschäftsführender Gesellschafter der Averbis GmbH. Er promovierte in Medizin in Freiburg, Konstanz und Melbourne und erwarb an der Fernuniversität in Hagen einen Abschluss in Informatik. Seit 15 Jahren beschäftigt sich Daumke mit Text-Mining und Big-Data-Technologien.

ZUM UNTERNEHMEN

Averbis ist ein Softwareanbieter mit dem Fokus auf Pharma und Healthcare. In Kooperationen mit Kliniken und Krankenhäusern wertet Averbis Daten aus und stellt Pharmaunternehmen Services im Bereich der Datenanalyse zur Verfügung.

”

Der Datenschutz ist in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern sehr restriktiv.

genau festgestellt werden, welcher Patient für welche Studie infrage kommt. Man sieht also: Es gibt verschiedene Ansätze für Geschäftsmodelle und Wertschöpfungsketten.

Da ist man schnell beim Thema Datensicherheit – wie ist das geregelt?

Der Datenschutz ist in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern sehr restriktiv. In vielen Fällen liefern wir lediglich eine Software aus und haben selbst keinen Zugriff auf die Daten. Die Auswertung wird innerhalb der Klinik gemacht. Dies ist ein sehr mühsames Unterfangen, denn unsere Softwareentwickler erhalten keine direkte Rückmeldung über die Anwendung ihrer Software in großen Datenmengen. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, die Daten in der Klinik vollständig zu anonymisieren, also die Zuordnung zu Namen und anderen personenidentifizierenden Merkmalen zu entfernen. Dann dürfen die Daten auch das Haus verlassen. Wenn der Patient vorher einwilligt, seine Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen, lässt sich mit den Daten noch mehr machen. Doch eine Einwilligung zur Datenfreigabe für Forschungszwecke ist derzeit in Deutschland noch nicht Standard.

In Deutschland noch nicht – in anderen Ländern schon?

In England ist beispielsweise alles sehr viel zentralisierter als hier: In einer einzigen Datenbank werden die Daten von über 50

Millionen Patienten gespeichert. Gleichzeitig werden die Daten mit dem Sozialsystem gekoppelt: So können Zusammenhänge zwischen sozialem Stand und Erkrankungen erkannt werden.

Woran hakt es in Deutschland?

Beim Thema Datenschutz mahlen die Mühlen langsam. In den vergangenen 15 Jahren haben sich die Bedingungen nicht verändert. Auch im aktuellen Entwurf der europäischen Datenschutz-Grundverordnung wird der Zugriff auf Patientendaten massiv eingeschränkt. Was fehlt, ist die kritische Auseinandersetzung mit den Chancen von Big Data. Es werden Leben aufs Spiel gesetzt und Leid in Kauf genommen, indem man das Thema nicht angeht und Forschung verhindert. Natürlich bedarf es aber auch strenger Regeln – niemand möchte ein Daten-Leak. Keiner möchte, dass seine Daten in einer Cloud stehen und für jeden verfügbar sind.

Schreckt das Investoren ab?

In vielen Fällen ja – Investoren erwarten schnelle Gewinne. Das „kleine Problem Datenschutz“ verzögert viele Projekte und lässt sie unsicher erscheinen. „Low hanging fruits“ gibt es auf dem Gebiet nur wenige, es bedarf strategischer Investitionen.

Wie wird sich der Markt in den nächsten Jahren entwickeln?

Mein Eindruck ist, dass eHealth-Deutschland durch das Großprojekt „Gesundheitskarte“ gelähmt ist. Dann warten wir auf die neue EU-Datenschutz-Grundverordnung, die den Fortgang maßgeblich beeinflussen wird. In den kommenden ein bis zwei Jahren sehe ich noch keinen Durchbruch für Big Data im Gesundheitswesen. Es besteht zudem ein großes Delta zwischen dem Multimilliardenmarkt, den Analysten in vielen Studien vorhersagen, und dem geringen Budget, das in deutschen Krankenhäusern derzeit in IT und Big-Data-Technologien investiert wird. Der Durchbruch wird kom-

men, doch wird er vermutlich wieder einmal zunächst in anderen Ländern erfolgen.

Die da wären?

Man betrachte nur die Obamacare in den USA. Dort werden 36 Mrd. USD an öffentlichen Geldern im Rahmen der Meaningful-Use-Initiative investiert. Auch private Kliniken investieren viel mehr – 2012 hat zum Beispiel das Pittsburgh Medical Center 100 Mio. USD in Big Data investiert.

”

Mein Eindruck ist, dass eHealth-Deutschland durch das Großprojekt „Gesundheitskarte“ gelähmt ist.

Wie sieht Ihre Finanzierungsstrategie aus?

In den USA erhalten Firmen für vergleichbare Projekte wie unsere locker 15-20 Mio. USD an VC-Kapital. In Deutschland bekommt man nicht einmal ein Zehntel davon. Wir wachsen zurzeit über eigene Umsätze und treiben Innovationen über Forschungsprojekte voran. Wir prüfen regelmäßig und ergebnisoffen die Möglichkeiten von VC – auch aus den USA.

Ein Fazit zum Abschluss?

Big Data ist ein Schlüsselwort, das seinen Erfolg im Gesundheitswesen erst noch unter Beweis stellen muss. Wichtig ist ein gesunder und realistischer Blick auf das Thema. Es gibt viel Potenzial und viele Optionen, aber um diese auszuschöpfen, sollte sich in Deutschland einiges ändern.

Herr Dr. Daumke, ich danke Ihnen für das interessante Gespräch.

Das Interview führte Anne Hachmann.

Gesundheit to go

Personalisierte Medizin im Zeichen der Digitalisierung: drei Beispiele aus der Start-up-Szene

In Laboren ausgewertete Biomarker sind das Handwerkszeug der klassischen Personalisierten Medizin. Doch in Zeiten von Smartphones und Tablets kann sich jeder leicht selbst informieren oder gar vermessen: Apps und Co. erlauben den Zugriff auf individuelle, täglich aktualisierbare Daten – egal, wo man sich gerade aufhält. Wir stellen Ihnen hier drei Erfolg versprechende Start-ups vor, die diesen Trend für sich nutzen. **Von Stephanie Hügler**

Welches Kind in welchem Alter braucht welches Medikament in welcher Dosierung? Die Antwort auf diese Frage zu finden, fällt vielen Ärzten schwer. Der kindliche Stoffwechsel funktioniert anders als der erwachsene. Es gibt zu wenig gesichertes Wissen darüber und daher bei vielen Medikamenten auch keine Zulassung für Kinder. Hilfestellung für Ärzte leistet das Unternehmen BioVariance GmbH mit seiner Smartphone-App zur Kindermedizin, die sich derzeit noch in der Entwicklungsphase befindet. Die Grundidee: Pädiater und andere Mediziner erhalten direkte Therapieempfehlungen auf der Basis von Originalveröffentlichungen.

Therapieempfehlung per Smartphone

Dazu sammeln die Kooperationspartner, zwei Apotheker von der Universität Würzburg, alles verfügbare Wissen aus Studien, werten es aus und speisen die Ergebnisse in eine Datenbank ein, auf die das Programm zugreifen kann. Um die Qualität der vorhandenen Information einschätzen zu können, steht jeweils dabei, auf welcher Art von Studie die Empfehlung basiert – ob etwa auf einer Fallbeschreibung, einer randomisierten und kontrollierten Studie oder gar einer Meta-Analyse. „70 bis 90% aller Verschreibungen für Kinder sind derzeit Off-Label-Verschreibungen“, berichtet Josef Scheiber, Geschäftsführer von BioVariance, das im oberpfälzischen Waldsassen beheimatet ist.

Der Anwendungsnutzen für Ärzte ist also groß – und damit auch die Nachfrage. Derzeit liegt die App aber erst in einer Testversion vor, die 50 ausgewählte Tester auf



Illustration: Thinkstock/Stock/Scapi

der Android-Plattform nutzen. Wenn alles glatt läuft, geht sie im dritten Quartal dieses Jahres in die Stores. Geplant ist, das Projekt so zu erweitern, dass irgendwann für jedes einzelne Kind individualisierte Aussagen zur Dosierung möglich sind – etwa aufgrund einer Blutanalyse zur Einschätzung des Stoffwechsels. Auch an eine abgespeckte Version für Eltern denken die Entwickler, möglicherweise eingebunden in eine Medikationsplan-App, die dem Heilmittelwerbegesetz entspricht.

Finanziert wird die Arbeit an der App derzeit durch ein Förderprogramm. Für die Zukunft setzt das Unternehmen auf eine Querfinanzierung durch die Belieferung der Pharmaindustrie mit anonymisierten Daten.

Ein digitaler Kardiologe für unterwegs

Einen ganz anderen Weg zur individualisierten Medizin, und zwar in der Kardiologie, beschreitet das 2008 gegründete Frankfurter Unternehmen Personal MedSystems GmbH mit seinem Produkt CardioSecur, einem digitalen 15-Kanal-EKG-System, das jeder selbst bedienen kann. „Im Fall eines Herzinfarkts müssen sofort Entscheidungen getroffen werden. Gleichzeitig wissen viele Menschen mit Herzbeschwerden oft nicht, ob sie medizinische Hilfe benötigen oder nicht“, erläutert Geschäftsführer und Mitgründer Felix Brand den medizinischen Bedarf. Das System besteht aus einem etwa 50 Gramm leichten EKG-Gerät, wegwerfbaren Elektroden, welche die Nutzer regelmäßig per Post zugeschickt bekom-

men, und einer App, die auf mobilen Apple-Geräten installiert wird. Zu Anfang ermitteln die Nutzer ihr individuelles Normal-EKG als Referenzwert für den Arzt. Wenn sie dann Beschwerden haben, können sie innerhalb einer Minute nachmessen und erfahren in der App, ob sie sofort den Notarzt rufen müssen, demnächst zum Arzt gehen sollten oder sich etwa keine Sorgen machen brauchen. Auf Wunsch erhält der persönliche Arzt oder ein vom Unternehmen empfohlener Arzt ein pdf des Messwerts.

„Wir bringen Patient und Arzt dann zusammen, wenn es notwendig ist“, erklärt Brand. So werden unnötige Arztbesuche genauso vermieden wie zu späte Diagnosen. Angesichts von rund 82 Millionen Herzkreislauferkrankten allein in der EU und den USA ist der Markt groß. CardioSecur ist in Europa zugelassen und wird derzeit von über Tausend Menschen mit Symptomen von Herzbeschwerden verwendet. In nächster Zeit plant das Unternehmen eine zusätzliche Studie mit einer ähnlichen Probandenzahl und die Implementierung einer Android-Lösung.

Stoffwechsel-Check-up ohne Arzt

Ebenfalls mit digitaler Technik arbeitet die 2009 gegründete Potsdamer Metabolomic Discoveries GmbH mit ihrem neuen Produkt Kenkodo – und auch sie hat den Endverbraucher im Visier. Ziel ist die individuelle und frühzeitige Diagnose oder Voraussage von Krankheiten auf der Basis von Stoffwechselprodukten wie Fetten, Neurotransmittern, Hormonen und Vitaminen im Blut. Dazu messen die Nutzer Parameter, wie sie auch der Arzt teilweise bei einem Blutbild erhebt – ohne dass sie dafür zum Arzt gehen müssen. Mit einem Mess-Kit, wie es auch Diabetiker gebrauchen, können sie sich selbst in regelmäßigen Abständen Blut abnehmen, das sie dann an das Labor des Unternehmens schicken.

Über ein webbrowserbasiertes System erfahren sie anschließend die Ergebnisse und erhalten Tipps, wie sie ihren Lebensstil verbessern können. Noch ist keine Vorhersage von Krankheiten möglich, aber ein Vergleich der bisherigen Blutwerte. „Manche Menschen benötigen zum Beispiel mehr Vitamin D als andere. Und ich habe festgestellt, dass meine Ernährung einen

starken Einfluss auf meinen Stoffwechsel hat. Durch eine Umstellung auf mehr Gemüse und Fisch konnte ich sehen, dass sich mehr gesunde, ungesättigte Lipide in meinen Körper gebildet haben“, sagt Geschäftsführer Dr. Nicolas Schauer.

Derzeit nutzen rund 350 Menschen Kenkodo. Bis Ende des Jahres will das Unternehmen bis zu 2.000 weitere Nutzer gewinnen. Schauer rechnet im nächsten Jahr mit einem Wachstum um den Faktor 10 bis 100. Um das zu ermöglichen, setzt auch Metabolomics Discoveries auf Studien. Künftig soll die Kommunikation auch über das Smartphone oder Tablets möglich sein. „Unsere Vision ist, dass wir mit Kenkodo allen ermöglichen, ein längeres und gesünderes Leben zu führen“, erklärt Schauer.

Fazit

Ein längeres und gesünderes Leben – ein Wunsch, der die drei Start-up-Unternehmen trotz unterschiedlichster Fachgebiete und Standorte verbindet und ein Erfolg versprechender Weg für die Zukunft, der auch für Investoren äußerst interessant ist.

ANZEIGE

Leidenschaft Mittelstand

Bank M
 Repräsentanz der biw Bank
 und Wertpapiere AG für Investments

INNOVATION
 statt Kopie

Steckbriefe

7 Unternehmen im Portrait

In der diesjährigen Ausgabe „Personalisierte Medizin“ präsentieren sich sieben Unternehmen auf der Suche nach starken, verlässlichen Partnern, Kunden und Kooperationen. Die Steckbriefe liefern Details, um Ideen für potenzielle Geschäfte zu generieren und eine Kontaktaufnahme zu ermöglichen. Beim Lesen der Steckbriefe werden Sie feststellen, wie vielfältig die Tätigkeitsgebiete der Unternehmen sind.

Von der Entwicklung von Proteinwirkstoffen über Regenerative Medizin, Krebsimmuntherapien sowie Krebsdiagnostika u.v.m.. Sie alle verbindet die Personalisierte Medizin.

Lesen Sie selbst!

Für den Inhalt ist allein der Werbekunde verantwortlich, Es erfolgt keine redaktionelle Prüfung.

Unternehmen

- ◆ Apogenix GmbH
- ◆ BioNTech AG
- ◆ BIOCRATES Life Sciences AG
- ◆ co.don AG
- ◆ bio.logis Genetic Information Management GmbH
- ◆ Medigene AG
- ◆ Protagen AG



Apogenix GmbH

Tätigkeitsfeld

Apogenix entwickelt Proteinwirkstoffe zur Behandlung von onkologischen und hämatologischen Erkrankungen sowie Biomarkerbasierte diagnostische Begleittests zum Einsatz der Wirkstoffe als zielgerichtete Therapien.

Eigentümerstruktur und Finanzierung

Das Unternehmen hat Kapital von mehr als 50 Mio. EUR, vor allem von der dievini Hopp BioTech holding GmbH, sowie Drittmittel in Höhe von rund 8,5 Mio. EUR eingeworben.

Produkte/Dienstleistungen

APG101 wird zur Behandlung von soliden Tumoren und hämatologischen Erkrankungen entwickelt und befindet sich in der klinischen Prüfung zur Behandlung des Glioblastoms (Zulassungsstudien in Vorbereitung) sowie des myelodysplastischen Syndroms (MDS).

Technologie und Alleinstellungsmerkmale

Das hochqualifizierte wissenschaftliche Team von Apogenix hat eine proprietäre Technologieplattform entwickelt, auf deren Basis innovative Fusionsproteine für den breiten Einsatz in der Onkologie entwickelt werden, die im Vergleich zu anderen Biotherapeutika, wie z.B. Antikörpern, deutliche therapeutische Vorteile aufweisen. Das Unternehmen hat das erste Programm, das auf dieser Technologieplattform beruht und u.a. den Produktkandidaten APG880 umfasst, bereits erfolgreich an ein großes Pharmaunternehmen auslizenziert.

Apogenix entwickelt innovative Proteinwirkstoffe zur Behandlung von Krebs und anderen malignen Erkrankungen. Diese Proteine, die zentrale Signalwege bei der Regulation von Wachstum, Migration und Apoptose von Zellen gezielt beeinflussen, stellen neuartige Behandlungsmöglichkeiten für onkologische und hämatologische Indikationen dar.

Der am weitesten entwickelte Wirkstoffkandidat APG101 hat in einer kontrollierten Phase II-Studie zur Zweitlinienbehandlung des Glioblastoms – dem häufigsten und aggressivsten Hirntumor – eine statistisch signifikante Wirksamkeit gezeigt. Apogenix entwickelt zudem einen diagnostischen Begleittest, um diejenigen Glioblastom-Patienten zu identifizieren, die voraussichtlich am meisten von einer Behandlung mit APG101 profitieren. Aufgrund seines einzigartigen Wirkmechanismus birgt APG101 zudem ein großes therapeutisches Potenzial zur Behandlung anderer solider Tumore neben dem Glioblastom.



Adresse

Im Neuenheimer Feld 584
69120 Heidelberg

Telefon/Telefax

+49 (0)6221 58608-0/-10

E-Mail

contact@apogenix.com

Web-Adresse

www.apogenix.com

**Gründungsdatum/
Anzahl der Mitarbeiter**
2005/29



Dr. Thomas Höger, CEO & CFO



Biocrates Life Sciences AG, international renowned developer of targeted metabolic phenotyping solutions, supports the discovery and validation of biomarkers for complex multifactorial diseases in pre-clinical and clinical research. Biocrates offers the possibility to identify potential biomarkers for diagnostic investigation as well as drug therapy monitoring. With its mass spectrometry based products the company is providing tools for a comprehensive insight into pathways and metabolic signatures of diseases (such as cancer or neurodegenerative diseases). The company's quantitative and quality controlled kits and services analyze more than 630 endogenous metabolites, and can be used with a wide range of species and biological matrices.

BIOCRATES Life Sciences AG

Field of Activity

Life Sciences, personalized medicine, biomarker discovery, translational research, pharmaceutical drug development

Ownership structure and Financing

Limited company, venture capital (MIG Fonds)

Partners

Universities and other private research institutions, pharmaceutical industry

Products/Services

- Standardized research kits: LC-MS /MS based assay for reproducible quantitation of ca. 200 analytes
- Analytical services

Technology

Targeted Metabolic Phenotyping
(Mass spectrometry based analysis of endogenous metabolites)

Unique Selling Point

- Quantitative, standardized & quality controlled kits ensure high reproducibility and accuracy
- Minimal sample volumes
- Data analysis/interpretation software

Membership in networks/associations

Bio Deutschland, ACIB – Austrian Institute of Biotechnology, European Research Projects (SysVasc, Syskid, Brainage, BiomarCare...)



Address

Eduard-Bodem-Gasse 8
6020 Innsbruck
Österreich

Telephone/Telefax

+43 512-579823
+43 512-579823-329

E-mail

office@biocrates.com

Web Address

www.biocrates.com

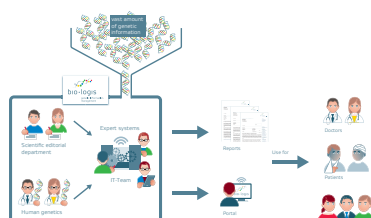
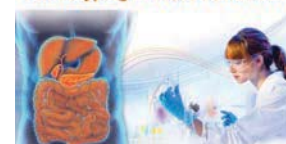
Date of Incorporation/

Number of Employees
2002/40

Other

New: Biocrates® Bile Acids Kit: Human and mouse plasma validated, reproducible results, universal for different mass spectrometry platforms.

Standardized Bile Acids Phenotyping in Mouse and Man



Das Wissen über menschliche Gene, deren Varianten und damit zusammenhängende medizinische Sachverhalte wächst rasant. Im selben Maße steigt der Aufwand bei der Interpretation dieser Daten. Ohne spezielle Werkzeuge können weder Zusammenhänge erkannt noch diese in geeignete Maßnahmen übersetzt werden. Um den eigenen „genetischen Code“ zugänglich und diesen nutzbar zu machen, entwickelt bio.logis Services und IT-Applikationen für das Management von humangenetischen Informationen. Mit Hilfe des Genetic Information Management Systems (GIMS) werden kombinierte genetische Daten für Entscheidungsfindungen mit medizinischem Wert verfügbar. Die weltweite Vernetzung von Expertenwissen über ein webbasiertes Autoren- und Content Management System sowie eine Genetic Report Engine bilden das Herzstück von GIMS.

bio.logis Genetic Information Management GmbH

Tätigkeitsfeld

Healthcare IT, Bioinformatik, augmented diagnostic reporting systems, electronic health records, IT-Tools für genetische Diagnostik, scaled genetic counseling

Eigentümerstruktur und Finanzierung

Konsortium privater Investoren mit Fokus auf Health Care und webbasierte Informationstechnologien

Partner

FIZ Frankfurter Innovationszentrum Biotechnologie GmbH, eprax AG, Deutsche Telekom AG u.a.

Produkte/Dienstleistungen

- Genetic Report Engine
- Genetic Knowledge Base
- Digital DNA-Panels
- Portal, Apps und Hostingservice für Genomic Data und Genetic Counseling

Technologie

- Spezialisierte IT-Infrastruktur
- Generische Labor- und Befund-Automatisierung
- Sichere interaktive Befunde (Online und Mobil)
- Knowledge Management
- Schnittstellen zu medizinischen Systemen wie LIMS, AIS, EHR

Alleinstellungsmerkmale

IT-Plattform zur automatischen Generierung von fachärztlichen Befunden und Therapieempfehlungen für medizinische Entscheidungsfindungen aus humangenetischen Rohdaten

Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

Aktionsbündnis Patientensicherheit, Global Alliance for Genomics and Health, BIM Bundesverband Internetmedizin e.V., BIO Deutschland e.V.



Adresse

Altenhöferallee 3
60438 Frankfurt am Main

Telefon

+49 (0) 69 5308437-0

E-Mail

info@gim.biologisgroup.com

Web-Adresse

http://gim.biologisgroup.com

Gründungsdatum/ Anzahl der Mitarbeiter

November 2013 / bio.logis Genetic Information Management GmbH ist ein Unternehmen der bio.logis Group, die derzeit ca. 50 Mitarbeiter beschäftigt.

Sonstiges

Ein mehrsprachiges Portal und mobile Applikationen erlauben Ärzten, Patienten und gesunden Klienten Zugang zu medial aufbereitetem Wissen. Dies unterstützt die Verbreitung und Skalierung genetischer Beratungsinhalte. Die Online-Applikation „pharma.sensor“ liefert Hinweise für eine Anpassung von Arzneimitteltherapien an die individuelle genetische Ausstattung.



Die BioNTech AG (Biopharmaceutical New Technology) entwickelt hochinnovative Biopharmazeutika und Biomarker basierte Diagnostika. Das Unternehmen gehört bereits wenige Jahre nach Ausgründung aus der Johannes Gutenberg-Universität Mainz zu den größten privat finanzierten Biotechnologieunternehmen Deutschlands.

Das junge Unternehmen betreibt sechs Tochtergesellschaften, deren gemeinsames Ziel die Entwicklung von innovativen, molekularen Immuntherapien sowie von auf Biomarkern basierenden diagnostischen Ansätzen zur individualisierten Behandlung von Krebs und anderen schweren Erkrankungen ist.

Der gesamte Prozess der Entwicklung individualisierter Krebstherapien, von Diagnose über Testung bis hin zur GMP-Produktion, findet unter einem Dach innerhalb der BioNTech AG statt.

BioNTech AG

Tätigkeitsfeld

Entwicklung hochpotenter, gut verträglicher und individualisierter Krebsimmuntherapien und Krebsdiagnostika.

Eigentümerstruktur und Finanzierung

Aktionäre sind die Brüder Strüngmann und die MIG Fonds, die in junge innovative Unternehmen mit fortschrittlicher Technologie investieren.

Partner

Forschungszentrum für Translationale Onkologie (TRON), führendes Forschungszentrum für die Entwicklung personalisierter Therapiekonzepte und Biomarker.

Produkte/Dienstleistungen

Therapeutische RNA-Impfstoffe zur Behandlung bösartiger Tumore und therapiebegleitende Diagnostika.

Technologie

RNA-basierte Medizin für individualisierte Krebstherapie und Infektionskrankheiten, Protein Replacement, Plattform für Zell- und Gentherapien (CAR, TCR).

Alleinstellungsmerkmale

Einzigartiges Patent- und Technologieportfolio für eigene Zielstrukturen, Therapeutika und Diagnostika für die individualisierte Krebsimmuntherapie.

Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

Association for Cancer Immunotherapy (CIMT), Cluster für Individualisierte Immunintervention (Ci3) e.V.



Adresse

BioNTech AG
An der Goldgrube 12
55131 Mainz

Telefon/Telefax

+49-6131-9084-0 / -390

E-Mail

partnering@biontech.de

Web-Adresse

www.biontech.de

**Gründungsdatum/
Anzahl der Mitarbeiter**
2008/350

Sonstiges

2015 Markteinführung von MammaTyper®, einem CE-zertifiziertes Diagnostikum für Brustkrebs.



Prof. Dr. Ugur Sahin,
Founder und CEO



Prinzip Gelenkerhalt vor Gelenkersatz – die co.don® AG mit Sitz im Raum Berlin zählt zu den weltweit führenden Spezialisten der Zellzüchtung zur gelenkerhaltenden Behandlung von Gelenkknorpel- und Bandscheibendefekten. Die Zellen werden binnen weniger Wochen im eigenen Speziallabor auf GMP-Qualitätsniveau gezüchtet und in der Klinik zur Behandlung von Knorpelschäden eingesetzt. Unbehandelte Knorpelschäden können in vielen Fällen zu Gelenkersatz führen. Durch die Behandlung mit gezüchteten körpereigenen Zellen können die Risiken einer Abstoßungsreaktion sowie Übertragung von Infektionen minimiert und durch die minimal-invasive Anwendung Operations- und Rehabilitationszeiten reduziert werden. Orthopäden, Unfallchirurgen und Neurochirurgen setzen zunehmend auf diese regenerativen Therapieverfahren.

co.don® AG

Tätigkeitsfeld

Biotechnologie/Biopharmazie/personalisierte regenerative Medizin

Eigentümerstruktur und Finanzierung

Börsennotierte Aktiengesellschaft (ISIN DE000A1K0227)

Partner

über 110 Kliniken in Deutschland mit über 200 anwendenden Fachärzten, zudem F&E-Partnerschaften u.a. Charité Berlin, TU München, Universitäten Jena und Leipzig, MHH Hannover, iba Heiligenstadt, Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie Leipzig

Produkte/Dienstleistungen

co.don chondrosphere® zur Behandlung von Gelenkknorpeldefekten
co.don chondrotransplant® DISC zur Behandlung von Bandscheibendefekten

Technologie

Matrixassoziierte autologe Chondrocyten Transplantation (ACT-M), verschreibungspflichtiges Arzneimittel, Herstellung mittels Integrierter Isolatortechnologie (IIT)

Alleinstellungsmerkmale

vollarthroskopisch anwendbares Verfahren, einfache Applikation, vollständig autologes (körpereigenes) Matrix-Produkt

Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

- u.a.:
- Deutschsprachige Arbeitsgemeinschaft für Arthroskopie – AGA
 - Qualitätskreis Knorpel-Repair & Gelenkerhalt e.V.
 - Deutsche Kniegesellschaft e.V.
 - BIO Deutschland



Adresse

co.don® AG
Warthestr. 21
14513 Teltow

Telefon/Telefax

+49 (0) 3328 43 46-0 / -43

E-Mail

pr@codon.de

Web-Adresse

www.codon.de

**Gründungsdatum/
Anzahl der Mitarbeiter**
1993 / 60 Mitarbeiter/-innen (2014)

Sonstiges

Ansprechpartner: Matthias Meißner M.A.
Leiter Corporate Communications / IR / PR
m.meissner@codon.de



Dr. Andreas Baltrusch, CEO



Vilma Methner, COO, CSO



Medigene ist ein börsennotiertes (Frankfurt: MDG1, Prime Standard) Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. Medigene konzentriert sich auf die Entwicklung personalisierter Immuntherapien mit Schwerpunkt auf Blutkrebskrankungen. Medigene ist das erste deutsche Biotechnologie-Unternehmen, das über Einnahmen aus einem vermarkteten Medikament verfügt; dieses wird von Partnerunternehmen vertrieben. Medigene hat fortgeschrittene Medikamentenkandidaten auslizenzieren und weitere in der klinischen Testung. Das Unternehmen entwickelt hochinnovative Therapieplattformen zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen.

Medigene AG

Tätigkeitsfeld

Medigene entwickelt Therapien zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen mit Fokus auf personalisierten Immuntherapien.

Eigentümerstruktur und Finanzierung

Die Medigene AG (Börse Frankfurt, Prime Standard, MDG1, WKN A1X 3W0) ist seit 2000 börsennotiert.

Partner

Die Vermarktung von Medigenes Veregen® erfolgt durch zahlreiche namhafte Partner weltweit. Zudem bestehen F&E- und Vermarktungspartnerschaften für Medigenes Entwicklungsprojekte.

Produkte/Dienstleistungen

Veregen® auf dem Markt; Klinische Studien für DC-Vakzine gegen Prostatakrebs und AML. Verpartnerte Produktkandidaten EndoTAG®-1 gegen Brustkrebs, RhuDex® gegen Primäre biliäre Zirrhose (PBC)

Technologie

Medigene entwickelt personalisierte immuntherapeutische Strategien in den Bereichen DC-Vakzine, T-Zell-Rezeptor (TCR)-veränderte T-Zellen sowie T-Zell-spezifische monoklonale Antikörper (TABs). Weiterhin besteht die AAVLP Impfstofftechnologie zur Behandlung von Krebs- und viralen Infektionserkrankungen.

Alleinstellungsmerkmale

Expertise in der Entwicklung und Zulassung von Medikamenten bis zur Marktreife

- Einnahmen aus eigenem Medikament auf dem Markt
- drei hochinnovative, sich ergänzende Immuntherapie-Plattformen mit Programmen in der klinischen Entwicklung
- klinische Medikamentenkandidaten gegen Krebs und Autoimmunerkrankungen verpartnert

medigene
innovative immunotherapies

Adresse

Lochhamer Straße 11
82152 Martinsried

Telefon/Telefax

+49 (0) 89-20 00 33-0 / -2920

E-Mail

investor@medigene.com

Web-Adresse

www.medigene.de

Gründungsdatum/ Anzahl der Mitarbeiter

1994 / ca. 70 Mitarbeiter



Diagnostics differentiated.

Die Protagen AG ist ein führender Spezialist in der Entwicklung neuer Diagnostik für Autoimmunerkrankungen. Wir verfolgen das Ziel, uns zu einem dominierenden Anbieter sowohl für Dx als auch für CDx zu entwickeln.

Wir haben eine innovative Pipeline von diagnostischen Produkten (Dx), basierend auf Autoantikörperprofilen. Unser erstes Produkt unterstützt die Diagnose der Systemischen Sklerose. Alle unsere Entwicklungen zielen auf eine verbesserte, frühere Diagnose und Prognose von Patienten und konzentrieren sich auf RA, SLE, MS und verwandte Indikationen.

Darüber hinaus haben wir uns als Entwicklungspartner der Pharmaindustrie erfolgreich etablieren können. Diese Kollaborationen verfolgen das Ziel, CDx zu entwickeln, welche eine Wirksamkeitsvoraussage erlauben und so eine effizientere Therapie ermöglichen.

Protagen AG

Tätigkeitsfeld

Wir entwickeln neuartige Dx und CDx für Autoimmunerkrankungen zur Differenzierung und Stratifizierung von Patienten. Diese ermöglichen verbesserte, effizientere Therapiekonzepte.

Eigentümerstruktur und Finanzierung

Wir sind ein VC-finanziertes Unternehmen. Unser Hauptinvestor sind die MIG Fonds, München. Weitere Investoren sind die KfW Bank, NRW.Bank und die Sparkasse Dortmund.

Partner

Dx Entwicklungen werden von unseren klinischen Partnern unterstützt. CDx Entwicklungen finden in Zusammenarbeit mit der Pharmazeutischen Industrie und Biotech-Firmen, sowie unserem strategischen Partner Qiagen, statt.

Produkte/Dienstleistungen

Unser SeroTag® Prozess erlaubt die systematische Identifizierung und Validierung von Biomarkern basierend auf Autoantikörperprofilen in Serum oder Plasma für Dx und CDx.

Technologie

Unser erstes Dx (ADx® SSc Multilisa®) dient der Unterstützung der Diagnose von Systemischer Sklerose. CDx werden in Pharmakollaborationen entwickelt, z.B. mit Pfizer.

Alleinstellungsmerkmale

Die Identifizierung der Biomarker ist einzigartig und erlaubt u.a. erstmalig die Entwicklung von Tests, die die Wirksamkeit von Medikamenten voraussagen.

Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

Wir sind Mitglied von BioDeutschland, GFID, VDGH, Dt. Rheuma-Liga, BioRiver.

protagen
DIAGNOSTICS

Adresse

Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund

Telefon/Telefax

+49 231 9742 6300
+49 231 9742 6301

E-Mail

bd@protagen.com

Web-Adresse

www.protagen.com

Gründungsdatum/ Anzahl der Mitarbeiter

Gegründet 1997, derzeit 37 Mitarbeiter

Sonstiges

Protagen Diagnostics: „Selecting the right drug for the right patient.“



Protagen Vorstand (v.l.n.r.): Dr. Peter Schulz-Knappe, CSO, Dr. Stefan Müller, CEO, Dr. Georg Lautscham, CBO

Hürden für Companion Diagnostics

Neues von der Europäischen In-vitro-Diagnostik-Richtlinie 98/79/EG

Es gibt bereits 42 Arzneimittel auf dem europäischen Markt, die nur nach vorheriger Anwendung eines Begleitdiagnostikums (Companion Diagnostics – CDx) angewendet werden dürfen. Zur vollständigen Etablierung der Personalisierten Medizin bedarf es Änderungen in den Rahmenbedingungen, um bestehende Hürden abzubauen. Die größten Hürden bestehen in der unterschiedlichen und nicht verknüpften Entwicklung und Zulassung von Arzneimittel und CDx (siehe Abb. 2) sowie in der unterschiedlichen Erstattung. **Von Michael Kahnert**

Abb. 1: Ausgewählte Biopharmazeutika mit Begleitdiagnostika

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Test
Brentuximab vedotin	Hodgkin Lymphom und anaplastisches großzelliges Lymphom	Pflichttest seit Oktober 2012 auf CD30-Überexpression auf den Tumorzellen
Cetuximab	Darmkrebs	Pflichttest seit Juli 2008 auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen
Natalizumab	Multiple Sklerose	empfohlener Test seit Juni 2011 auf Anti-JCV-Antikörper
Panitumumab	Darmkrebs	Pflichttest seit Dezember 2007 auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen
Pertuzumab	Brustkrebs	Pflichttest seit März 2013 auf HER2-Überexpression
Trastuzumab	Brust- und Magenkrebs	Pflichttest seit August 2000 auf HER2-Überexpression bei Brustkrebs; Nachweis der HER2-Proteine oder der Zahl der Genkopien
Trastuzumab emtansin	Brustkrebs	Pflichttest seit November 2013 auf HER2-Überexpression

Quelle: BIO Deutschland

Derzeit werden Arzneimittel und CDx losgelöst voneinander zugelassen. Biopharmaka müssen zentral über die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen werden und sind danach in der EU verkehrsfähig. Die CDx fallen unter die Gruppe der Medizinprodukte, die in Deutschland im Medizinproduktegesetz (MPG) geregelt sind. Das MPG setzt mit seinen Ausführungsverordnungen die europäischen Richtlinien für aktive Implantate, für Medizinprodukte und für In-vitro-Diagnostika (IvD) in deutsches Recht um.

Zulassungsfragen

Die derzeit gültige IvD-Richtlinie wird als IvD-Verordnung neu gefasst. Am 26.9.2012 legte die EU-Kommission dafür einen Gesetzesvorschlag vor. Das Verfahren ist fortgeschritten, aber noch nicht abgeschlossen (siehe Abb. 3). Nach der derzeit diskutierten Fassung der IvD-Verordnung sind

CDx Produkte, die feststellen, ob ein Arzneimittel für bestimmte Patienten geeignet ist oder nicht. CDx werden als Produkte der „Klasse C“ im Rahmen der IvD-Verordnung qualifiziert: Sie müssen für die CE-Kennzeichnung zukünftig ihren klinischen Nutzen für den beabsichtigten Zweck (Stratifizierung der Patienten) nachweisen. Die dafür zuständige Stelle soll die Einschätzung der EMA zur wissenschaftlichen Eignung des CDx berücksichtigen. Weicht sie davon ab, muss sie das gegenüber der EMA begründen. Wichtig wird nach Inkrafttreten der IvD-Verordnung sein, dass ein abgestimmtes Verfahren in den Zulassungsbehörden etabliert wird.

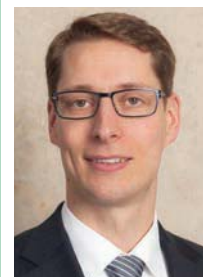
Erstattungsfragen

Zugelassene Biopharmaka sind in Deutschland – wie alle anderen zugelassenen Arzneimittel – grundsätzlich erstattungsfähig. CDx sind mit Zulassung nicht automatisch erstattungsfähig. Sie müssen erst in einem

weiteren Akt erstattungsfähig gemacht werden. Abhängig vom Ort der Leistungserbringung (ambulant oder stationär) und vom Versichertenstatus des Patienten gelten dafür unterschiedliche Regelungen.

Im ambulanten Bereich gilt das „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“, d.h. nur durch Aufnahme in einen Gebührenkatalog können die Tests erstattet werden. Für gesetzlich Versicherte muss das CDx in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden.

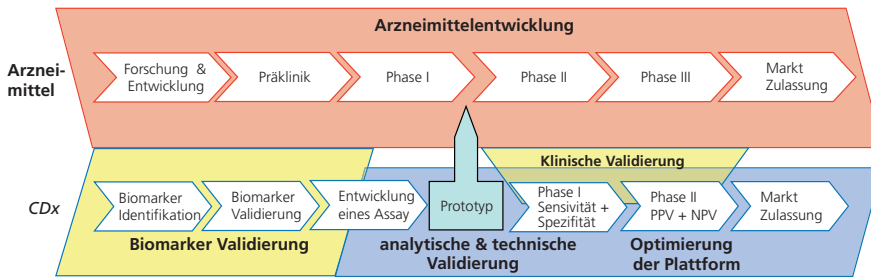
Hierbei bestehen erhebliche Probleme – vom fehlenden Antragsrecht der Industrie über fehlende Prüfpflichten und fehlende Fristen –, die dringend gelöst werden müssen. Ohne Erstattung des CDx bliebe für Patienten nur die Bezahlung aus eigener Tasche (als individuelle Gesundheitsleistung), um das Arzneimittel anwenden zu können.



ZUM AUTOR

Michael Kahnert ist Justiziar der BIO Deutschland, Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V., mit Sitz in Berlin und Mitglied des Vorstandes der European Association of Pharma Biotechnology (EAPB).

Abb. 2: Produktentwicklung Arzneimittel und CDx



Quelle: BIO Deutschland

Für Privatversicherte erfolgt eine Abrechnung über die Gebührenordnung der Ärzte (GOÄ). Die GOÄ wird als Rechtsverordnung durch die Bundesregierung im Einvernehmen mit dem Bundesrat erlassen. Ein reguläres Aufnahmeverfahren zur kontinuierlichen Aktualisierung ist nicht vorgesehen. Für Privatversicherte besteht hier die Möglichkeit der Analogabrechnung. Dies ist aber nur eine Hilfsmöglichkeit, die im Einzelfall zu schwierigen Abwägungen führt.

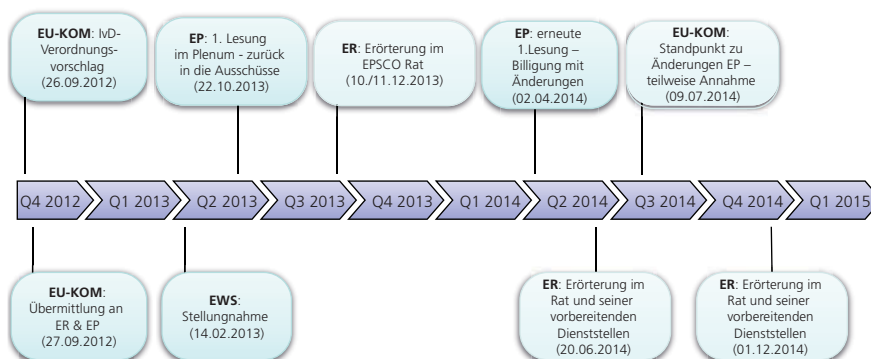
Bei der Anwendung im stationären Bereich des Krankenhauses gilt die „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“, d.h. die Leistungen dürfen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, solange der Gemeinsame Bundesausschuss diese nicht ausschließt. Deshalb kann die Einführung eines CDx in die stationäre Versorgung ohne die offizielle Aufnahme in das

Krankenhausabrechnungssystem (DRG) oder die Durchführung eines formellen Antragsverfahrens erfolgen.

Fazit

Aus Sicht der forschenden Unternehmen müssen bestehende Regeln anhand neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse angepasst und neue Regelungen, die den aktuellen Stand von Wissenschaft und Forschung berücksichtigen, geschaffen werden. Notwendig sind eine Deregulierung und ein pragmatischer Ansatz für die Erstattung, um zu verhindern, dass die Vorteile der modernen biopharmazeutischen Medizin die Patienten nicht erreichen. Investitionen in Forschung und Entwicklung müssen im Bereich der Personalisierten Medizin sowohl für das Arzneimittel als auch für das CDx refinanzierbar sein.

Abb. 3: Verlauf der Beratungen bei der IvD-Verordnung



EU-KOM = Europäische Kommission, EP = Europaparlament, ER = Rat der europäischen Union
EWS = Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss
Quelle: BIO Deutschland

VORSPRUNG DURCH

IMPULSE INITIATIVE INNOVATION

Mitglied werden

Nutzen Sie die zahlreichen Vorteile einer Mitgliedschaft im VDI, zum Beispiel:

- fachliche Beratung, E-Mail-Newsletter, vergünstigter Bezug von Publikationen und VDI-Richtlinien zur Medizintechnik
- regionale Netzwerke in den VDI-Arbeitskreisen Medizintechnik
- kostenfreier Bezug der VDI nachrichten und einer ausgewählten Fachzeitschrift
- vergünstigte, teilweise kostenfreie Teilnahme an über 6.000 Seminaren, Lehrgängen und Workshops
- persönliche Karriere- und Berufsberatung mit Gehalts- und Bewerbungscheck

Fachinformationen:
www.vdi.de/medizintechnik

Testen Sie uns!
3 Monate kostenfrei unter:
www.vdi.de/going-public

Patentschutz für Personalisierte Medizin

Herausforderungen und Chancen bei der Patentierung von Companion Diagnostics und Biomarkern

Nach der US-Entscheidung „Myriad“, die die Patentierung von Gensequenzen und biotechnologischen Erfindungen in den USA grundsätzlich in Frage stellt und die für erhebliche Verunsicherung gesorgt hat, lohnt sich für Investoren ein Blick nach Deutschland und Europa. Denn: Investments in Forschung und Entwicklung von personalisierten Arzneimitteln amortisieren sich nur, wenn ein effektiver Patentschutz möglich ist. Dieser Artikel zeigt die Herausforderungen und Chancen bei der Patentierung von Companion Diagnostics und Biomarkern auf. **Von Dr. Anja Lunze, LL.M., und Dr. Manja Epping**



Foto: Taylor Wessing

Patente werden für technische Erfindungen erteilt, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. Sowohl nach deutschem Recht als auch nach dem Europäischen Patentübereinkommen sind Diagnoseverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, von der Patentierbarkeit ausgenommen. Allerdings wird diese Ausnahme vom Europäischen Patentamt sehr eng ausgelegt. Damit der Gegenstand eines Patentanspruchs für ein am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenes Diagnostizierverfahren unter das Patentierungsverbot fällt, muss der Patentan-

spruch insbesondere eine Diagnose zu Heilzwecken im strengen Sinne, also eine auf rein geistiger Tätigkeit beruhende medizinische Schlussfolgerung umfassen.

Patentierbarkeit von Companion Diagnostics

Companion Diagnostics sind Produkte oder Testverfahren, die angewendet werden, um festzustellen, ob eine Arzneimitteltherapie für Patienten mit einer bereits diagnostizierten Krankheit oder Veranlagung wirksam und sicher ist oder aber gerade nicht, oder welche Dosierung für bestimmte Patientengruppen besonders geeignet ist. Sie sind der eigentlichen Behandlung mit einem Arzneimittel vorgeschaltet, so dass sich grundsätzlich die Frage stellt, ob es sich um ein – nicht patentfähiges – Diagnostizierverfahren handelt. Zwar muss dies in jedem Einzelfall gesondert beurteilt werden. Angesichts der genannten engen Grenzen sollten Companion Diagnostics jedoch im Regelfall patentierbar sein.

Patentierbarkeit von Biomarkern

In Deutschland und Europa ist die Patentierbarkeit von Biomarkern unproblematisch, da die Patentierung biologischen Materials erlaubt ist, das mithilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird – auch wenn es in der Natur schon vorhanden war.

Interessanterweise sind die Möglichkeiten der Patentierbarkeit in Europa damit besser als in den USA, nachdem der US Supreme Court in der Entscheidung „Myriad“ vor zwei Jahren feststellte, dass eine in der



ZU DEN AUTORINNEN

Dr. Anja Lunze, LL.M., ist Rechtsanwältin und Fachanwältin für Gewerblichen Rechtsschutz. Sie ist Partnerin von Taylor Wessing und hat über zehn Jahre Erfahrung in Patentverletzungs-, Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahren, insbesondere bei komplexen grenzüberschreitenden Streitigkeiten. Die Verhandlung von Lizenz- und F&E-Verträgen ist ein weiterer Schwerpunkt ihrer Tätigkeit.

Dr. Manja Epping ist Rechtsanwältin und Partnerin von Taylor Wessing und leitet die Industry Group Life Sciences in Deutschland. Sie verfügt über langjährige Erfahrung bei der Beratung von Unternehmen der Pharma- und Biotechnologiebranche zu Lizenz- und Kooperationsprojekten sowie zum Arzneimittelrecht.

Natur vorkommende Gensequenz und deren mutierte Varianten als „natural phenomenon“ eine reine Entdeckung und daher keine patentfähige Erfindung seien, und sich damit von der langjährigen Praxis der Erteilung sog. „Genpatente“ verabschiedete. Dies stellt Patentinhaber, die weltweit anmelden, vor Herausforderungen, ihre Patentansprüche so zu formulieren, dass sie auch in den USA erteilungsfähig sind. Hierfür empfiehlt es sich insbesondere, über die Nukleinsäurevariante hinaus eine

nicht-natürliche Komponente oder einen zusätzlichen Verfahrensschritt nachzuweisen, z.B. künstlich im Labor geschaffene, komplementäre DNS-Sequenzen („c-DNS“), Vektormoleküle oder Fusionskonstrukte, die nicht-natürliche Komponenten enthalten.

Fazit

Die Möglichkeiten, Companion Diagnostics und Biomarker in Deutschland und Europa zu patentieren, sind sehr gut. Investoren sollten sich dennoch in jedem Fall vorab



Foto: Taylor Wessing

gut informieren, um den Hürden, die sich aus unterschiedlichen Anforderungen an die Patentierung in den einzelnen Ländern ergeben können, proaktiv zu begegnen. Dies ist vor allem bei einer weltweiten Portfoliostrategie relevant.

ANZEIGE

cell therapy
diagnostic
drug screening & design
medical technology & microelectronic
veterinary medicine
basic research
company presentations



1st | 2nd October 2015
BIO CITY LEIPZIG Germany

60 pitches

100 ideas

200 m² exhibition

1-on-1 partnering

PARTNERING CONFERENCE

**FOR TECHNOLOGY TRANSFER
IN LIFE SCIENCES**

organised and hosted by

biosaxony

www.bionection.de

Haftungsfragen bei der Anwendung Personalisierter Medizin

Keine gesonderten gesetzlichen Regelungen für den Bereich der Personalisierten Medizin

Bei der juristischen Auseinandersetzung mit dem Gebiet der Personalisierten Medizin ist zunächst festzuhalten, dass keine gesonderten gesetzlichen Regelungen für diesen Bereich existieren. Insofern müssen hier bereits bekannte Rechtsnormen auf völlig neue Sachverhalte angewendet werden. **Von Dr. Stefanie Greifeneder und Andrea Veh**

Das stellt die Rechtswissenschaft nicht selten vor große Herausforderungen – insbesondere wenn sie auf Sachverhalte reagieren muss, die stark zukunftsorientiert sind und so gut wie keine Gemeinsamkeiten mit bereits bekannten Sachverhalten aufweisen. Erschwert wird dies zusätzlich dadurch, dass unter dem Begriff der Personalisierten Medizin eine Vielzahl von Erscheinungsformen mit doch sehr unterschiedlichen Anforderungen an die rechtlichen Rahmenbedingungen zusammengefasst ist. So fallen sowohl Gerätschaften der individualisierten Medizintechnik als auch diagnostische genbasierte Tests, aber auch Therapien, bei denen zunächst durch eine vorgelagerte biomarkerbasierte Stratifizierung festgestellt werden soll, ob diese für einen bestimmten Patienten geeignet sind, allesamt in den Bereich der Personalisierten Medizin. In diesen Unterkategorien, die jeweils von unterschiedlichen Charakteristika geprägt sind, tauchen folglich auch unterschiedliche Rechtsfragen auf.

Anforderungen an Ärzte, um eine Arzthaftung abzuwenden, sind gestiegen

Im Hinblick auf die Arzthaftung im Bereich der Personalisierten Medizin ist dabei zunächst zu berücksichtigen, dass die Anforderungen an Ärzte bei der Anwendung Personalisierter Medizin im Verhältnis zu klassischen Arzneimitteln gestiegen sind. Im Hinblick auf die Arzthaftung wirkt die Verletzung der ärztlichen Aufklärungspflicht bei der Personalisierten Medizin – ebenso wie bei klassischen Arzneimitteln – haf-

tungsbegründend. Wegen der im Bereich der Personalisierten Medizin zugrunde liegenden komplexen Zusammenhänge ist hier allerdings eine besonders ausführliche Aufklärung, die sich auch auf die wesentlichen Risiken der Therapie erstreckt, notwendig. Besondere Aufklärungspflichten bestehen im Bereich der genetischen Diagnostik (vgl. §§ 9, 10 Gendiagnostikgesetz). Auch die falsche Auswahl einer Therapie kann haftungsbegründend wirken. Dabei stellt sich der medizinische Standard auf Grundlage der Personalisierten Medizin differenzierter dar und erhöht somit die Anforderungen an den Arzt. Dieser muss bei einer Diagnosestellung daran denken, den jeweiligen Patienten einer stratifizierten Patientengruppe zuzuordnen und darauf basierend die effektivste Therapie anzuwenden, wenn die Bestimmung der Subgruppe bei einem bestimmten Krankheitsbild bereits zum Standard geworden ist.

Kein homogenes Haftungsregime bei der Haftung der Pharmaunternehmen

Die Haftung der Pharmaunternehmen im Rahmen der Personalisierten Medizin stellt juristisch insofern eine Herausforderung dar, als dass hier häufig zwei völlig unterschiedliche Haftungsregimes zur Anwendung kommen. So werden in der Personalisierten Medizin beispielsweise vor der Anwendung eines Arzneimittels häufig Tests an entnommenem Gewebe durchgeführt, um festzustellen, ob die vorgesehene Arzneimitteltherapie für den betroffenen Patienten geeignet ist. Die Haftung im

Hinblick auf das Arzneimittel richtet sich dabei nach den gesetzlichen Regeln der verschuldensunabhängigen Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittel, die in den §§ 84 ff. AMG geregelt ist. Bei dem beschriebenen Test handelt es sich dagegen in der Regel um ein In-Vitro-Diagnostikum, das als Medizinprodukt zu klassifizieren ist. Bei Medizinprodukten gibt es allerdings keine



ZU DEN AUTORINNEN

Dr. Stefanie Greifeneder ist Partnerin am Münchner Standort der Rechtsanwaltskanzlei Fieldfisher. Sie berät nationale und internationale Unternehmen aus der Life-Sciences-Branche im Gewerblichen Rechtsschutz, im Handels- und Vertragsrecht sowie bei regulatorischen Fragestellungen – sowohl im außergerichtlichen als auch im gerichtlichen Bereich.

Andrea Veh ist Senior Associate bei Fieldfisher in München. Sie berät zu regulatorischen Fragestellungen, zu Compliance-Themen sowie hinsichtlich gewerblicher Schutzrechte und bei Unternehmenstransaktionen und vertritt Mandanten auch in behördlichen Verfahren und vor Gerichten.

”

In der Praxis wird es sicherlich Fälle geben, bei denen sich die Ursache für einen möglicherweise beim Patienten eingetretenen Schaden nicht ohne weiteres auf das Companion Diagnostic oder das Arzneimittel begrenzen lässt, sondern beide Therapieteile eine Ursache für den Schaden gesetzt haben könnten.

spezifischen Haftungsregelungen. Maßgeblich für die Haftung sind hier das Produkthaftungsgesetz und die allgemeinen Haftungsregelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches. Insofern ist bei einem eventuellen Haftungsfall im Bereich der Personalisierten Medizin zunächst festzustellen, welchen Teil der Behandlung der Haftungsfall betrifft, und davon abhängig das jeweilige Haftungsregime anzuwenden.

Fazit

In der Praxis wird es sicherlich Fälle geben, bei denen sich die Ursache für einen möglicherweise beim Patienten eingetretenen Schaden nicht ohne weiteres auf das Companion Diagnostic oder das Arzneimittel begrenzen lässt, sondern beide Therapieteile eine Ursache für den Schaden gesetzt haben könnten. Wie mit derartigen Fällen in Zukunft umgegangen wird, stellt die Ju-

risprudenz vor große Herausforderungen. Dass diese über die Neuschaffung von gesetzlichen Spezialvorschriften für Personalisierte Medizin durch den Gesetzgeber gelöst werden, erscheint dabei eher unwahrscheinlich. Insofern ist die Kreativität der Rechtsanwender gefragt, um praxistaugliche Lösungen im bereits vorhandenen Rechtsrahmen zu finden. Es bleibt also spannend!

ANZEIGE



EUROPEAN ASSOCIATION OF
PHARMA BIOTECHNOLOGY

7th Science to Market : “Leveraging Synergies”

Frankfurt 7 – 8 September 2015

The annual discussion and partnering conference for experts from: academia, biotechnology and pharmaceutical industry.

More Information: www.eapb.org

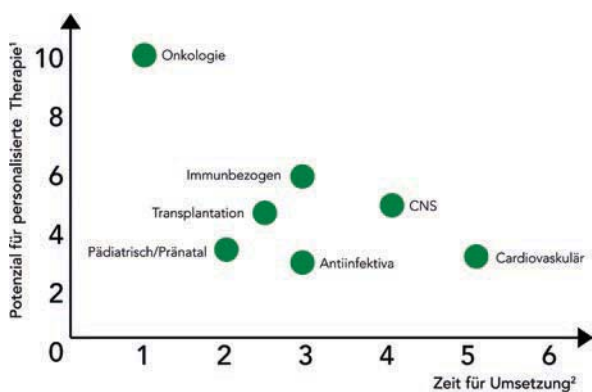


Mehrwert erzeugen – Kosten senken

Anforderungen an In-vitro-Diagnostika für die Personalisierte Medizin

Ohne externes Kapital haben kleine Firmen kaum eine Chance, ihre Produkte zur Reife und in den Markt zu bringen. Um Investoren zu gewinnen, bedarf es vor allem eines Produkts, das den Nutzen für den Patienten steigert und gleichzeitig die Kosten deutlich senkt. **Von Dr. Anke Kopacek**

Abb. 1: Potenzial für die Personalisierte Medizin in verschiedenen Indikationsgebieten



1) Potenzial basierend auf Verständnis von Krankheits-Heterogenität, klinischer Relevanz personalisierter Dx und ökonomischer Attraktivität
 2) Jahre für Umsetzung basierend auf Krankheitsverständnis, technischer Machbarkeit und Entwicklungszeitplan für Therapeutika
 Quelle: McKinsey & Company 2013

Tech Gründerfonds aktuell etwa in einen Bluttest der Firma predemtec, Mitglied des DiagnostikNet-BB. Dieser ermöglicht es, mit Hilfe eines 6-Marker-Panels eine Alzheimer-Erkrankung mit einer Sensitivität und Spezifität von 90% zu bestimmen und somit die Therapie deutlich zu verbessern, erklären die Geschäftsführer Dr. Annegret Feuerhelm-Heidl und Dr. Patrick Scotton. Zudem erlaube es der Test, eine Alzheimer-Demenz von einer vaskulären zu unterscheiden. Bisher gibt es in der Routine nichts Vergleichbares. Ziel sei es daher, den Test zur Marktreife zu entwickeln.

Ausblick: Lösung für Erstattungsproblem

Um die Erstattung zu beschleunigen, schlägt das DiagnostikNet-BB vor, Innovationsziffern einzuführen. Das Kernkonzept: Variable Ziffern erstellen, die eine vorübergehende Erstattung erlauben und – sofern sich ein klinischer Nutzen zeigt – als Regelleistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab eingehen.



ZUR AUTORIN

Dr. nat. med. Anke Kopacek studierte an der Humboldt-Universität zu Berlin Biologie und promovierte an der Universität zu Köln im Bereich Molekulare Medizin. Anschließend absolvierte sie ein Volontariat als Medizinredakteurin bei der Prinz5 GmbH in Augsburg und arbeitet seit 2012 als Managerin des DiagnostikNet-BB mit Fokus Presse- und Öffentlichkeitsarbeit und ist Netzwerkmanagerin im Companion Diagnostics Network.

ZUM NETZWERK

Das 2007 gegründete DiagnostikNet-BB bündelt die vielfältigen Kernkompetenzen seiner derzeit über 50 Mitglieder und bildet die gesamte Wertschöpfungskette der In-vitro-Diagnostik ab. Dies ermöglicht es, komplexe Diagnostik-Lösungen aus einer Hand bereitzustellen: mit der Diagnostik-BB GmbH als Partner. Zudem berät das Netzwerk Investoren, Gründer und Projektentwickler bei der Planung neuer Projekte im gesamten Bereich der In-vitro-Diagnostik.

Bisher bestimmen große Firmen den Markt in der Personalisierten Medizin, doch zunehmend etablieren sich auch kleine spezialisierte Unternehmen – denn Entwicklungen in diesem Feld sind klar KMU-getrieben. Sie verfügen über das nötige Innovationspotenzial, etwa im stetig wachsenden Molekulardiagnostik-Segment. Hier beträgt das prognostizierte Marktvolumen für 2016 laut Ernst & Young Biotech-Report 2014 rund 5,3 Mrd. USD. Venture Capital etwa hilft, um in den Markt zu gelangen. Im Jahre 2013 investierten Venture-Kapitalisten ca. 217 Mio. USD in die deutsche Biotechnologie.

Multiplex-Diagnostik bevorzugt

Neben der Onkologie erwarten Experten einen Innovationsschub unter anderem in der Immun- und Infektionsdiagnostik als auch bei neurodegenerativen Erkrankungen (Abb. 1). Künftig sind vor allem Multiplex-Verfahren gefragt. So investiert der High-

Investment-Potenzial vs. Regulatorien

Investoren suchen insbesondere nach Produkten, die das Potenzial für neue gezielte Therapien bergen und dabei Kosten sparen. Und: Der Bedarf muss hoch genug sein, um Erträge fließen zu lassen. Hier stehen Hersteller in Deutschland jedoch vor bürokratischen Hürden: Selbst wenn das Produkt zugelassen ist und Marktpotenzial birgt, zahlt sich die Investition oft erst nach sechs bis acht Jahren aus, wenn das Produkt erstattungsfähig wird.

Hemmend wirken könnte auch die neue EU In-vitro-Diagnostika-Verordnung (siehe Seite 36), deren Verabschiedung Ende 2016 mit einer 5-jährigen Übergangsfrist erwartet wird: „Bei aller Intention, den Qualitäts- und Sicherheitsgedanken nach vorne zu tragen, besteht die Gefahr, Klein- und Mittelständler ungebührlich zu belasten“, betont Dr. Jörg-M. Hollidt, Vorstandsvorsitzender des DiagnostikNet-BB.

Kostenlose Newsletter

Jetzt anmelden!



KapitalmarktUpdate

Der Newsletter von goingpublic.de

Der Newsletter für die Financial Community.
14-tägig. Freitags.

LifeSciencesUpdate

Märkte • Finanzierung • Investment

Monatlicher Newsletter mit Highlights aus
den Life Sciences.

IPO im Fokus

Der Alert. Seit 1999.

Analysen zu allen Börgengängen
– pünktlich zum Zeichnungsbeginn.

BONDGUIDE

Der Newsletter für Unternehmensanleihen

Der Newsletter für Unternehmensanleihen.
14-tägig. Freitags.



InvestorRelations.de

Der Newsletter. Seit 2001.

Newsletter für IR-Professionals.
Monatlich. Seit 2001.

Private Equity Flash

Der Newsletter von VC-Magazin.de

Informiert alle 14 Tage donnerstags über
Neuigkeiten aus der Branche.

Smart Investor Weekly

Einschätzung zu Börse, Politik und Wirtschaft.
Wöchentlich. Mittwochs.

STIFTOGRAMM

der Newsletter von die-stiftung.de

Der Newsletter für NPO & Co.
Jeden ersten Dienstag im Monat neu.

goingpublic.de
— Das Kapitalmarkt-Portal



Zurückhaltung bei Early-Stage-Investments

Europas Investitionsbereitschaft aus der Sicht eines Diagnostik-Start-ups

Prostatakrebs ist eine der häufigsten Krebsarten bei Männern. Lösungen, um die heute oft ungenaue Diagnose zu verbessern und eine personalisierte Behandlung zu ermöglichen, erwarten Mediziner seit Langem. ProteoMediX aus Zürich ist ein diagnostisches Unternehmen, welches auf dem Weg ist, einen bedeutenden Fortschritt im Bereich der personalisierten Prostatakrebsmedizin zu erreichen. Das erste Produkt fokussiert auf die Früherkennung von Prostatakrebs, ein weiteres zielt darauf ab, die Prognose zu verbessern. ProteoMediX konnte zudem zeigen, dass die proprietären Biomarker auch zur Therapieselektion gebraucht werden können. **Von Christian Brühlmann**



Wie bei allen Start-ups war auch für ProteoMediX die Finanzierung von Anfang an ein wichtiges Thema. In der frühen Startphase finanzierte sich ProteoMediX durch das Kapital, das die Gründer einbrachten, und durch Gewinne bei Start-up-Wettbewerben. Durch letztere kam gesamthaft ein Preisgeld von ca. 250.000 EUR zustande. ProteoMediX stieß zudem bereits früh auf großes Interesse bei branchenerfahrenen Business Angels und konnte erfolgreich zwei Finanzierungsrunden im Umfang von 6,5 Mio. EUR schließen. Hilfreich bei der frühen Finanzierung war zum einen, dass die zugrunde liegende Technologie an einer renommierten technischen Hochschule (ETH Zürich) entwickelt wurde, und zum anderen das klare medizinische Bedürfnis, welches adressiert wurde, sowie die sich ergänzenden Kompetenzen des Gründerteams.

Venture Funds für spätere Phasen

Obwohl auch Venture-Capitalisten das Potenzial von Diagnostik-Unternehmen erkennen, lässt sich in den letzten Jahren in Europa eine deutliche Zurückhaltung bei Early-Stage-Investments feststellen. Branchenweit zeigt sich, dass Venture-Capital-Fonds erst spät in Diagnostikunternehmen investieren – oft erst kurz vor dem Markteintritt oder wenn bereits erste Umsätze generiert werden. In Europa investieren zudem nur wenige Venture-Fonds aktiv in Diagnostikunternehmen. Und dies obwohl eine 2011 veröffentlichte Analyse von der Silicon Valley Bank über risikokapitalfinanzierte Life-Science-Firmen in den USA aufgezeigt hat, dass im Zeitraum der letzten zehn Jahre Diagnostik- und Medtech-Unternehmen hohe Renditen erwirtschaftet haben: Sie erzielten höhere Multiples als Investments in Biotech-Start-ups und in etwa vergleichbare IRRs.

Fazit

Nach zwei Jahren überdurchschnittlicher Renditen börsennotierter Biotech-Unternehmen und einer steigenden Anzahl an Akquisitionen in der Life-Science-Branche ist das Interesse an Risikokapitalinvestitionen in Biotech-Start-ups gestiegen. Venture Funds in Europa äußern zudem wieder vermehrt das Interesse, in frühe Phasen von Start-ups zu investieren. Es wird sich zeigen, ob auch Early Stage Investments in Diagnostikunternehmen zunehmen und eine steigende Anzahl Venture-Fonds sich für diese Branche und die Möglichkeiten in der Personalisierten Medizin interessieren werden. Zeit dafür wäre es.

Illustration: Thinkstock/Hemera/Maksim Yemelyanov



ZUM AUTOR

Christian Brühlmann besitzt einen Master in Betriebsökonomie der Universität Zürich. Er sammelte Erfahrungen im Financial Controlling, Business Development und Product Management in der Internet- und Telekombranche. 2010 hat er die ProteoMediX AG mitgegründet, wo er für Finanzen und Business Development verantwortlich ist.

Digital Communication in Healthcare



eHealth . mHealth . Big Data

DISKUTIEREN SIE MIT



Dr. Stefan Bales, Bundesministerium für Gesundheit
Dr. med. Franz-Joseph Bartmann, Bundesärztekammer



Prof. Dr. Arno Elmer, gematik
Rainer Höfer, GKV-Spitzenverband



Jan Neuhaus, Deutsche Krankenhausgesellschaft
Mathias Redders, Ministerium für Gesundheit, Emanzipation,
Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen



Dr. Sebastian Rosenberg, Sanofi-Aventis Deutschland
Prof. Dr. med. Sylvia Thun, Hochschule Niederrhein



- ! eHealth-Gesetz und neue Rahmenbedingungen im Gesundheitsmarkt
- ➔ Digitale Strategien und Best Practice Beispiele für alle Interessensgruppen
- 👥 Innovative Austauschbörse - „HEALTH MEETS IT“

... und weiteren Gesundheitsexperten!



Nutznachweis ist unverzichtbar

Vom biologisch-naturwissenschaftlichen Krankheitsverständnis zum Einsatz am Patienten

Schon immer sucht die Medizin nach möglichst zielgerichteten und wirksamen Therapien. Gentechnologische und biotechnologische Ansätze sind nur eine neue Technik. Durch die Analyse von genetischen oder biologischen Eigenschaften von Zellen wird versucht, Behandlungen wesentlich treffsicherer durchzuführen als bisher. Doch wie verlässlich sind diese neuen bioanalytischen Tests? Welcher der verschiedenen Tests soll angewendet werden? Was bedeutet das Testergebnis für die Therapieentscheidung? **Von Ann Marini**

Die bisher vorliegenden Ergebnisse zum Nutzen der neuen Technologien für die Patienten bleiben noch hinter den hochgesteckten Erwartungen zurück. Oft verwischt z.B. die vermeintlich eindeutige Verbindung von positivem Testergebnis und Arzneimittelgabe. Der Begriff individualisierte Medizin suggeriert, dass für jeden einzelnen Menschen eine besondere Therapie entwickelt wird. Bei den heutigen Ansätzen handelt es sich jedoch in aller Regel um die Bildung bestimmter Gruppen von Patientinnen und Patienten, die durch gemeinsame biologische oder genetische Merkmale gekennzeichnet sind und für die deshalb bestimmte Therapien am ehesten in Frage kommen. Es geht also nicht um „integrative“ oder „ganzheitliche“ Behandlungsansätze im Sinne eines bio-psycho-sozialen Krankheitsmodells, sondern ausschließlich um ein biologisch-naturwissenschaftliches Krankheitsverständnis.

”

Der Nutzen für die Patienten steht im Vordergrund.

Was die Kosten angeht, gelten die gleichen Regeln

Die Zahl der zugelassenen Medikamente, die nur oder vor allem für Menschen mit bestimmten genetischen oder biologischen Merkmalen eingesetzt werden, wird weiter wachsen. Entscheidend ist für uns, ob durch diese neuen Therapien wesentliche Verbesserungen für die Patienten erreicht werden. Dabei gibt es grundsätzlich keinen Unterschied zwischen „konventionellen“ Ansätzen und Behandlungen im Rahmen der individualisierten Medizin. Auch was die Kosten angeht, gelten die gleichen Regeln. Neu zugelassene Medikamente sind einer frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zu unterziehen. Auch hier steht zunächst der nachgewiesene Nutzen für die Patienten im Vordergrund, die Preisfindung hat sich dann daran zu orientieren.

Fazit

In der öffentlichen Diskussion steht derzeit häufig die Frage nach den Kosten der individualisierten Medizin im Vordergrund. Es wird immer wieder gefordert, Politik und Krankenkassen sollten sich äußern, was auf

Kosten der Solidargemeinschaft finanziert werden soll. Dabei wird übersehen, dass für viele Ansätze keine überzeugenden Nutzenachweise vorliegen. So werden Heilerwartungen geweckt, die bisher gar nicht eingelöst werden können, und gleichzeitig die anstehende inhaltliche Debatte auf die Kostenebene verlagert. Welches Ziel die Industrie damit verfolgt, ist aus meiner Sicht recht durchsichtig: möglichst hohe Preise und Gewinne aus diesem neuen Markt herauszuholen. Eine Priorisierungsdiskussion isoliert zum Thema individualisierte Medizin hat keinen Sinn. Bei einer Priorisierungsdiskussion kann es nicht um bestimmte Technologien um ihrer selbst Willen gehen, sondern nur um die konkret für die Patienten erreichbaren Verbesserungen, d.h. längeres Überleben, weniger Beschwerden und höhere Lebensqualität.

”

Der Begriff individualisierte Medizin suggeriert, dass für jeden einzelnen Menschen eine besondere Therapie entwickelt wird.



ZUR AUTORIN

Ann Marini ist Journalistin und seit 2008 stellvertretende Pressesprecherin beim GKV-Spitzenverband. Davor war sie als Pressesprecherin und Journalistin mit Schwerpunkt Gesundheitspolitik bei verschiedenen Institutionen und Medien tätig.

Personalisierte Medizin – Hoffnungsträger oder Hype?

Auch ethische Fragen gilt es zu berücksichtigen

Mit der Personalisierten Medizin verbinden sich große Hoffnungen. Die biomedizinische Revolution verspricht gar „das Ende der Krankheit“, wie der FAZ-Journalist Joachim Müller-Jung in seiner Monografie erläutert. Sind diese Hoffnungen von belastbarer Substanz, dann sind weitere Investitionen in die Forschung und Anwendung der Personalisierten Medizin nicht nur wünschenswert, sondern sogar ethisch geboten. **Von Dr. Lutz Hager und Professor Dr. Jörg Loth**

Man darf nicht verkennen, dass hinter dem Segenswort auch ökonomische Interessen stehen und möglicherweise das Potenzial der neuen Technologie aus diesem Grund überschätzt wird. Als Krankenkasse haben wir dazu einerseits die Perspektive von Kosten und Nutzen zu betrachten. Andererseits verfolgen wir die Diskussionen um ethische Aspekte und die Betrachtung aus Patientensicht mit großer Aufmerksamkeit. Der Aussicht auf letztendlich effizientere Behandlungen stehen hohe Investitionen gegenüber. Wie gesichert sind diese Erfolgsaussichten, insbesondere im Vergleich zu anderen Investitionsbedarfen? Auch die folgenden Fragestellungen sind qualifiziert zu beantworten: Wären zusätzliche Mittel nicht zum Beispiel besser in der Krebsprävention, der Bekämpfung multiresistenter Keime oder in der Ausbildung von medizinischem Personal investiert? In welchem Umfang werden spezifische Zusatzkosten durch die Personalisierten Medizin entstehen, z.B. für aufwendige Diagnose-Methoden?

”

Die Gefahr eines genetisch-biologischen Reduktionismus dürfen wir nicht unterschätzen.

Patienten als autonome Persönlichkeit ansehen

Gerade in der aktuellen Forschungs- und Entwicklungsphase wird verstärkt diskutiert, ob Patienten wirkungsvoll und vorausschauend vor den im Zusammenhang mit einer Behandlung auftretenden Nebenwirkungen und Begleiterscheinungen geschützt werden. Zwar legt der Begriff es vermeintlich nahe, aber die Personalisierte Medizin stellt gerade nicht den Patienten als individuelle Persönlichkeit mit seinem sozialen Kontext und seiner – oft vielschichtigen und nicht nur genetisch bedingten – Krankheitsgeschichte in den Vordergrund. Diese häufig therapieentscheidenden „weichen“ Faktoren dürfen ebenso wenig in den Hintergrund treten wie auch der Anspruch, den Patienten als autonome Persönlichkeit anzusehen und in die Therapie einzubeziehen. Die Gefahr eines genetisch-biologischen Reduktionismus dürfen wir nicht unterschätzen. Und gerade weil es um schwerkranke Menschen und ihre Daten geht, müssen wir auch Sorge tragen, dass die Rechte der informationellen Selbstbestimmung und Geheimhaltung nicht unterlaufen werden.

Fazit

Die Personalisierte Medizin hat die Chance und das Potenzial, einen elementaren Fortschritt in der Diagnose und der Therapie für die Menschheit zu generieren. Diese Meilensteininnovation gilt es, auch durch die GKV, zu unterstützen und im Sinne einer Innovationssteuerung zu begleiten. Allerdings muss der Mensch mit seinen Wünschen, Werten und Einstellungen im

Vordergrund allen Handelns stehen. Zur erfolgreichen Weiterentwicklung der Personalisierten Medizin müssen der medizinische und ökonomische Nutzen, die Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit und schließlich auch die Einhaltung ethischer Standards mit einem transparenten prospektiven Studiendesign untersucht werden. (Literaturverweise und Quellen bei den Autoren)



ZU DEN AUTOREN

Professor Dr. Jörg Loth ist Vorstand der IKK Südwest, und Professor für Ökonomie an der Deutschen Hochschule für Prävention und Gesundheitsmanagement in Saarbrücken. Nach einer Ausbildung zum Sozialversicherungsfachangestellten sowie einem Studium der Betriebswirtschaftslehre promovierte Loth zum Dr. rer. pol. am Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen.

Dr. Lutz Hager ist seit 2012 Geschäftsführer der IKK Südwest. Zuvor war er Unternehmensberater bei McKinsey & Company. Nach einem Studium der Philosophie, Politik- und Sozialwissenschaft promovierte Hager zum Dr. phil. an der FU Berlin.

„Wer bei uns anlegt, gibt eine Stimme für die Personalisierte Medizin ab“

Interview mit Dr. Olaf Schröder, Gründer und CEO, NeuroProof GmbH

Um ein Unternehmen auf- und auszubauen, darf vor allem eines nicht fehlen: Kapital. An dieser Stelle gilt es, eine geschickte Finanzierungsstrategie zu fahren und aus verschiedenen Quellen zu schöpfen. Seit einigen Jahren rückt das Thema Crowdfunding in den Fokus – Privatpersonen investieren in (Start-up-)Unternehmen und erhalten im Gegenzug Anteile am Unternehmen und damit am Gewinn oder regelmäßige Zinsen.

GoingPublic: Sie sind ein 2007 gegründetes Unternehmen. Sieben Jahre später haben Sie mit einer Crowdfunding-Kampagne begonnen. Warum?

Schröder: Richtig. 2013/14 haben wir mit Crowdfunding begonnen, um unsere Technologiebasis erweitern zu können. Wir wollten in neue, schnellere Screening-Stationen investieren. Eine Finanzierungsrunde haben wir darüber erfolgreich abgeschlossen, eine zweite läuft noch.

Welche Rolle spielt Crowdfunding in Ihrer Finanzierungsstrategie?

Wir haben einen Investor an Bord, hatten Förderprogramme laufen und auch Kredite. Crowdfunding ist ein weiterer Baustein unserer Strategie – eine hervorragende Möglichkeit, um Neues zu entwickeln. Innovationen brauchen Kapital und diese sind durch die üblichen Finanzierungswege meist nicht abgedeckt.

Wie viele Anleger haben über Crowdfunding in Ihr Unternehmen investiert? Wie werden diese beteiligt?

”

Crowdfunding ist eine schöne Ergänzung zu einem stabilen Finanzierungssystem.

Mittlerweile sind es deutlich über 200 Privatanleger. Wir beteiligen die Anleger mit einem festen Satz von 8,5%, der quartalsweise ausgezahlt wird.

So viele Investoren unter einem Dach – das macht Arbeit.

Das ist richtig. Allein die Vorbereitung ist nicht eben mal so gemacht. Das sollte man sich vorher überlegen. Es folgen die Zusammenstellung der Unterlagen, die technische Abwicklung, telefonische Rückfragen, und und und. Das kostet alles Zeit.

Sie scheinen im Großen und Ganzen aber zufrieden mit dieser Art der Finanzierung – welche sind die Vor- und neben dem Zeitaufwand die Nachteile?

In Biotech- und Pharma-Unternehmen sind die Zeiträume zwischen Implementierung einer Technologie und einem messbaren Erfolg relativ lang, da die Entwicklungen sehr aufwendig sind. Da ist eine breite Finanzierungsstrategie sehr wichtig. Die Crowdfinanzierung erhöht zudem die Sichtbarkeit; es entstehen dadurch zusätzlich Kundenanfragen. Auch bilanztechnisch ist das Modell sehr positiv: Wir geben die Anteile in Form von Nachrangdarlehen aus, die sehr eigenkapitalnah sind. Das entspricht allgemein unserer längerfristig orientierten Unternehmensstrategie, unsere Technologieführerschaft auszubauen.

Die Höhe der Finanzierung ist natürlich überschaubar. Crowdfunding ist somit eine schöne Ergänzung zu einem stabilen Finanzierungssystem. Dafür können über Crowdfunding Projekte angegangen wer-

den, die eine Bank zum Beispiel nicht finanzieren würde.

Ist es realistisch, ein (Biotech-)Start-up über Crowdfunding aufzuziehen, oder ist das nur ein Zubrot für etablierte Unternehmen, wie Sie eines sind?



ZUM INTERVIEWPARTNER

Dr. Olaf Schröder hat in Halle/Saale Mathematik studiert und arbeitete seit 1990 als selbstständiger Softwareentwickler. Seit 1998 ist er auf dem Gebiet der Datenauswertung für neuronale Aktivitätsmuster tätig. Er ist Mitgründer und Geschäftsführer der NeuroProof GmbH in Warnemünde/Rostock.

ZUM UNTERNEHMEN

Die NeuroProof GmbH ist ein 2007 gegründetes Dienstleistungsunternehmen für die Pharmazeutische und die Lebensmittelindustrie mit Sitz in Rostock-Warnemünde. Unter anderem entwickelt das Unternehmen personalisierte Essays, um neue Wirkstoffe für seltene neuronale Erkrankungen zu testen. Diese basieren auf einer Mikrochip-Technologie in Kombination mit Stammzellen von Patienten mit diesen Erkrankungen.

”

Häufig geht es um symbolische Beträge – 250 EUR ist bei uns die Mindestsumme.

Das muss man von Fall zu Fall sehen. Man geht jedoch eine Verpflichtung ein – das Geld will natürlich zurückgezahlt werden. Das Unternehmen muss schon gut aufgestellt sein, um solch eine Sicherheit geben zu können. Es schadet der gesamten Branche, wenn an einer Stelle Ausfälle entstehen. Das Vertrauen ist hart erkämpft. Außerdem ist der Zuspruch nicht im Voraus planbar. Deshalb sehe ich es allenfalls als Ergänzungsstrategie. Es gibt auch Beispiele, wie es bei Start-ups geklappt hat, doch als Allheilmittel würde ich es nicht sehen. Am wichtigsten ist, dass eine Botschaft kommunizierbar ist.

Ist diese in der Personalisierten Medizin besonders einfach zu transportieren?

Im Grunde schon. In der Branche hat man insofern gute Karten, als dass die Themen für viele Menschen interessant und wichtig sind: Therapien für Krankheiten – das liegt in aller Interesse. Häufig geht es um symbolische Beträge – 250 Euro ist bei uns die Mindest-Aannahmesumme. Wir haben bewusst einen niedrigen Betrag gewählt, weil wir denken, dass es auch ein Kommunikationsinstrument ist: Wer bei uns 250 EUR anlegt, gibt im Grunde auch eine Stimme ab. Er unterstützt die Entwicklung einer Technologie, die unser aller Gesundheit betrifft. Nicht direkt als Unternehmer, aber als Unterstützer – das ist doch eine tolle Sache.

Crowdfunding ist auf jeden Fall ein äußerst interessantes Finanzierungsinstru-

ment, das immer mehr Zuspruch findet. Gerade der Biotechnologie und Pharmaindustrie eröffnet es großes Potenzial – auf einem niedrigen Finanzierungsniveau natürlich. Es bewegt nicht das Kapital, das für die Medikamentenentwicklung bis zur Marktreife nötig ist. Das sind andere Dimensionen.

Liegt hier die Zukunft: Bürger investieren in das, an was sie glauben oder was ihnen wichtig ist?

Ich denke schon. Gesellschaft und Unternehmen können über diesen Weg direkt miteinander kommunizieren. Einzelne Personen setzen sich mit der Technologie auseinander und informieren sich aktiv – das ist für alle eine nachhaltige Win-Win-Situation.

Herr Dr. Schröder, ich danke Ihnen für dieses interessante Gespräch.

Das Interview führte Anne Hachmann.

Finance Day & Thementag Personalisierte Medizin auf der „analytica 2016“



Spannende Diskussionen und vielfältige Vorträge

Bereits zum fünften Mal in Folge organisiert die GoingPublic Media AG ein umfangreiches Programm zum Thema Finanzierung von Biotechnologie-Unternehmen. Zum zweiten Mal findet am letzten Messetag der Thementag Personalisierte Medizin statt.

Geplante Themen:

Venture Capital & Finanzierung, staatliche Förderprogramme im Bereich Biotech und Märkte, Elevator Pitch sowie neueste Trends und spannende Diskussionsrunden zur Personalisierten Medizin. Versäumen Sie nicht unser zweites Networking-Event am 12.5.2016 ab ca. 17.00 Uhr!

Messe München | Forum Biotech in der Halle A3 |
12. Mai 2016 (Finance Day) & 13. Mai 2016
(Thementag Personalisierte Medizin),
Beginn 10 Uhr



Medikamente nach Maß

Marktreife einer neuen Produkt-Generation mit Blockbuster-Potenzial

Krebstherapien, die bei einem genau definierten Patientenkreis ansprechen – was auf den ersten Blick noch als Zukunftsvision erscheint, schickt sich an, in den kommenden Jahren Realität zu werden. Möglich machen es Fortschritte der Personalisierten Medizin. Neue Verfahren in der molekularen Diagnostik analysieren Krebserkrankungen auf Mutationsmuster. Darauf aufbauend haben Pharma- und Biotechnologieunternehmen neue therapeutische Ansätze entwickelt, die mit einem individuellen Wirkprofil diese genau definierten Patientengruppen ansprechen. Warum die Personalisierte Medizin in Krankheitsfeldern wie Krebs einer neuen Generation an Produkten mit Milliardenumsätzen zur Marktreife verhilft. **Von Dr. Christian Lach und Stefan Blum**



Illustration: pdsdesign1 - Fotolia

Getestet werden diese klinischen Substanzen bislang vor allem für die Behandlung von seltenen, genetisch bedingten Erkrankungen (Orphan Diseases), Autoimmunerkrankungen sowie in der Krebstherapie. Branchenexperten erwarten für die kommenden Jahre in der Onkologie die meisten marktreifen Arzneien auf der Grundlage von Personalisierter Medizin. Haben die Wirkstoffkandidaten in klinischen Studien ihre Wirksamkeit bewiesen, stehen die Chancen gut, dass sie wegen des hohen medizinischen Bedarfs den sogenannten Breakthrough-Status und damit den Vorteil eines beschleunigten Zulassungsverfahrens erhalten.

Körpereigene Krebskiller

Die größten Fortschritte verzeichnete zuletzt die Immunonkologie. Dabei wird das körpereigene Immunsystem sensibilisiert und mobilisiert, Tumorzellen zu erkennen und diese auszuschalten. Angriffspunkt sind genau die Moleküle, die es Krebszellen ermöglichen, sich der Erkennung und dem Angriff durch das Immunsystem zu entziehen. Sogenannte Checkpoint-Inhibitoren lösen die Tumorbremse, mit der die Tumorzellen den Angriff der Killerzellen blockieren, indem sie zentrale Mechanismen der Immununterdrückung aufheben. Pionier auf diesem Feld war das Biotechnologieunternehmen Medarex. Es verhalf

nach seiner Übernahme dem Pharmakonzern Bristol-Myers Squibb zu einem neuen Höhenflug und einer führenden Position auf diesem Gebiet.

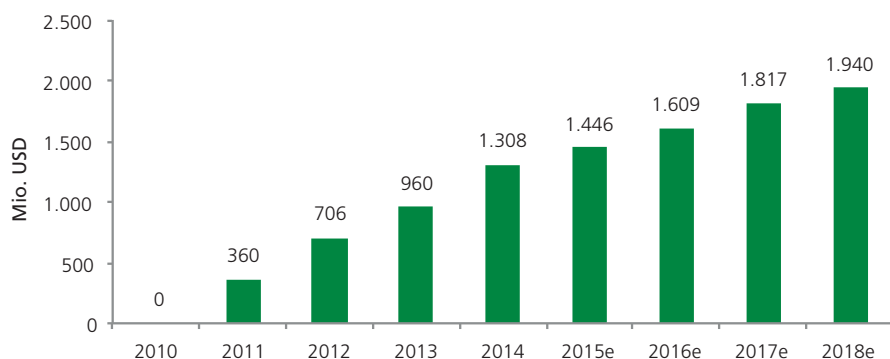
Ebenfalls in der Entwicklung befindet sich ein neuer Gentherapie-Ansatz auf der Grundlage der sogenannten Chimärischen Antigenrezeptoren-T-Zellen (CAR-T). Vereinfacht gesprochen attackieren dabei gentechnisch veränderte, körpereigene T-Zellen



ZU DEN AUTOREN

Dr. Christian Lach ist seit 2014 Lead Portfolio Manager des BB Biotech (Lux) Fonds von Bellevue Asset Management. Zuvor war der Biochemiker Senior Portfoliomanager Biotechnologie bei Adamant Biomedical Investments. Von 2001 bis 2008 war Lach Mitglied des Managementteams der Beteiligungsgesellschaft BB Biotech AG.

Stefan Blum trat 2008 bei Bellevue Asset Management ein und ist Lead Portfolio Manager des BB Medtech (Lux) Fonds. Davor war er vier Jahre lang verantwortlich für die Betreuung der Investoren beim Hörgerätehersteller Sonova. Bei der Bank Sarasin war Blum von 1996 bis 2000 als Finanzanalyst tätig.

Abb. 1: Umsätze des Medikamentes Yervoy

Branche mit Wachstumspotenzial: Umsatzzahlen von Bristol-Myers Squibbs Yervoy, einem monoklonalen Antikörper, der in der Behandlung von Melanomen eingesetzt wird. Das Medikament wurde 2011 von der FDA zugelassen.

Quelle: J.P. Morgan

die Tumorzellen. Darüber hinaus stehen neue Ansätze zur therapeutischen Impfung bereit, die eine Immunantwort verstärken sollen. Branchenexperten beziffern das Umsatzpotenzial von immuntherapeutischen Arzneien für die nächsten zehn Jahre auf bis zu 35 Mrd. USD.

Heterogenes Feld an Playern

Mehrere Technologien stehen hier in Konkurrenz miteinander. Ob Kite, Juno, Novartis, Intrexon, Bluebird oder ein anderes Unternehmen das Rennen dabei macht, ist noch völlig offen. Funktionieren sie alle, werden Faktoren für den Markterfolg entscheidend sein wie Nebenwirkungen, die Dosierungsschemata, die Produktionskosten oder die Vermarktungsmacht des jeweiligen Unternehmens.

Genauso wichtig ist es, die Vermarktung und das Wettbewerbsumfeld im Auge zu behalten. Als Faustregel gilt, mehrere Firmen in der Anlageentscheidung zu berücksichtigen, deren Ansätze sich ergänzen. Mit größeren Engagements in diesem Subsektor ist daher noch abzuwarten, bis klar wird, wer am Ende die führende Rolle in der Immuntherapie spielen wird. Deshalb befinden sich im Portfolio des BB Biotech Lux Fonds neben Bluebird auch Kite mit noch geringer Gewichtung.

Theranostik und Gensequenzierung

Allerdings hängt der Erfolg der Personalisierten Medizin auch davon ab, wie sich Therapiedaten über die gesamte Behandlungsdauer systematisch auswerten lassen. Dazu zählt die Theranostik, also die Überwachung der Behandlung im Hinblick auf ihren Erfolg und ihre Nebenwirkungen.

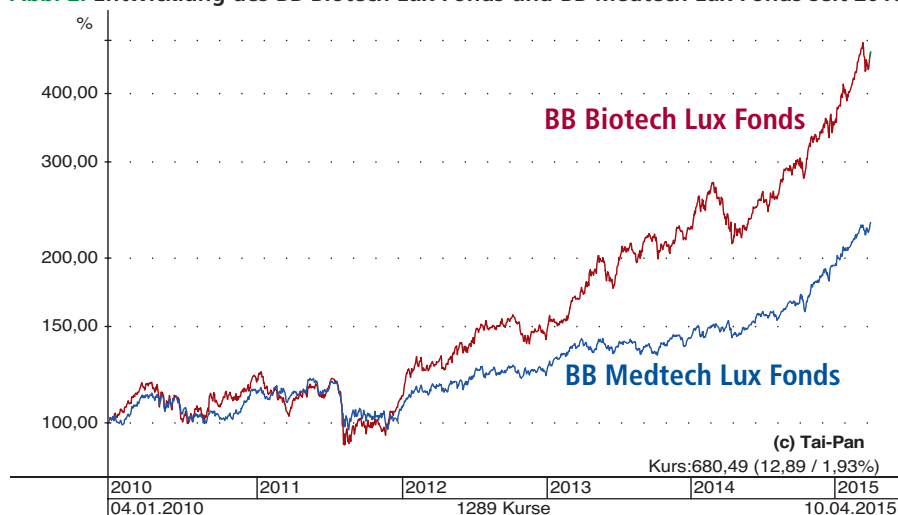
Führend bezüglich der entsprechenden Datenanalyse ist das US-Unternehmen Foundation Medicine. Die Testergebnisse für solide Tumore und Blutkrebs sind nicht nur für die Behandlung der Patienten von höchstem Wert, sondern auch für Medikamentenentwickler. Mutationsmuster können hier Anhaltspunkte für neue Heilmittel liefern. Mit dem Erwerb der Aktienmehrheit durch Roche ist das Kurspotenzial leider beschränkt, weshalb wir unsere Positionen verkauft haben.

Als Alternative sehen wir etablierte Labordienstleister wie LabCorp ausgezeichnet positioniert. Mit den Datenbanken von LabCorp lassen sich schnell und effektiv Patienten für klinische Studien ermitteln. Im Bereich der Gensequenzierung hat das Unternehmen bereits so viel Know-how aufgebaut, dass kleinere Forschungslabore ihre Aufträge an LabCorp auslagern

möchten. Die Erkenntnisse der Personalisierten Medizin sind nur möglich dank der Gensequenzierung, was Volumina, Qualität und Preis angeht, sowie aufgrund der zunehmend zellspezifischen Analyse der Genaktivität. Mit der bereits installierten Basis an Analysegeräten für Forschung und Medizin ist Illumina unangefochtener Marktführer als „Schaufellieferant für den Genetik-Goldrausch“. Neben den direkten Erträgen aus dem Verkauf der Gensequenzierer erzielt Illumina über das Tochterunternehmen Verinata Gewinne in der nichtinvasiven pränatalen Diagnostik. Denkbar ist auch, dass die Gesellschaft noch weitere Diagnostikfelder mit eigenen Services besetzt.

Big is beautiful

Angesichts des zunehmenden Wettbewerbs in der Diagnostik werden sich hier langfristig diejenigen Unternehmen behaupten, die bei Größe und Automatisierung dominieren und deren Produkte sowohl in der Klinik als auch im Zentrallabor gleich gut anwendbar sind. Die Güte der klinischen Daten, der wissenschaftliche Gehalt des Ansatzes und die Erfolgsbilanz des Managements zählen hier ebenso zu den entscheidenden Investmentkriterien wie eine im Vergleich zum Gewinnwachstum attraktive Bewertung. Darüber hinaus muss die Kostenerstattung durch die Krankenkassen gesichert sein. Abzuraten ist hingegen von Investments in Firmen wie Myriad Genetics, die sich mit ihren Diagnose-Tools auf vererbte Krankheiten konzentrieren. Dieses Segment ist dabei, sich zu einem Massenmarkt zu entwickeln, der unter einem rasantem Preisverfall leiden wird.

Abb. 2: Entwicklung des BB Biotech Lux Fonds und BB Medtech Lux Fonds seit 2010

Quelle: Tai-Pan

Finanzen, Trends und Perspektiven

Die Sicht von Venture Capitalists auf das Feld der Personalisierten Medizin

Wachsende Märkte, sich aufstauende Marktsegmente, etablierte Technologien mit neuen, verbesserten Methoden – Stichworte, die Investoren hellhörig machen. Stichworte, die der Markt der Personalisierten Medizin bietet. Es ist also nicht verwunderlich, dass Venture Capitalists in verschiedenen Bereichen und Konzepten der Personalisierten Medizin großes Potenzial sehen. Dabei spiegeln sich die unterschiedlichen Ansichten und Hoffnungen in den diversen Portfolio-Strategien wider. Es gilt, auf dem vielfältigen Markt Potenziale abzuschätzen und Trends zu erkennen. Das GoingPublic Magazin hat sechs Venture Capitalists zu dem Thema befragt und ihre Kernthesen zusammengefasst.

Florian Stinauer, Seed Fonds, NRW.Bank

Personalisierte-Medizin-Unternehmen aus dem Portfolio:

NEO New Oncology – molekulargenetischer Test für Krebszellen, auf Basis dessen eine zielgerichtete Therapieempfehlung folgt

Wir sind davon überzeugt,

dass Personalisierte Medizin der zukünftige Standard in der Krebstherapie sein wird. Zielgerichtete Therapien und deren Vorteile für Diagnose und Therapie können die Lebensqualität der Patienten sowie deren Lebenserwartung deutlich verbessern. Von einer besseren, sichereren und effektiveren

Behandlung profitieren daneben auch Ärzte und Kostenträger.

Der Umsatz im Bereich der Personalisierten Medizin

wird in den kommenden Jahren weiterhin deutlich wachsen. Dieser Trend dürfte von politischer Seite und durch Erstattungen seitens der Krankenkassen noch Unterstützung erhalten. Die Vergangenheit hat bereits gezeigt, dass der Druck auf große Pharma- und Diagnostikunternehmen, in diesem Bereich Kooperationen und Akquisitionen einzugehen, zunimmt. Hiervon können Investoren auch zukünftig profitieren.



Florian Stinauer

Dr. André Zimmermann, Partner, SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH

Personalisierte-Medizin-Unternehmen aus dem Portfolio:

numares – automatisierte Diagnostik-Tests von Körperflüssigkeiten auf Basis von NMR mit hohem Durchsatz für Diagnosen z.B. bei Herz- und Nierenerkrankungen

Wir sehen die größten Potenziale der Personalisierten Medizin insbesondere in

den großen Indikationen wie z.B. Onkologie, Herzinfarkt oder anderen kardiovaskulären Erkrankungen. Die Verbesserung der Behandlung oder gar Prävention in diesen Bereichen schafft einen großen Nutzen für Patient, behandelnden Arzt und das Gesundheitssystem.

Innovationen in diesem Bereich werden häufig von jungen Unternehmen entwickelt,

die von Venture-Capital-Investoren wie SHS finanziert werden. Die Entwicklung neuer Diagnostika eröffnet somit auch für Investoren eine gute Möglichkeit, in sinnvolle Produkte/Technologien zu investieren und dabei auch einen wirtschaftlichen Mehrwert zu generieren. Wichtig ist dabei, von Anfang an auch gesundheitsökonomische Aspekte zu berücksichtigen, weshalb SHS sowohl mit gesetzlichen als auch privaten Krankenversicherungen eng kooperiert.

Ziel sollte es sein,

Verbesserungen in der Behandlung zu gleichen Kosten oder das gleiche Behandlungsergebnis zu geringen Kosten zu erreichen. Solche Produkte haben die besten Chancen auf dem Markt.



Dr. André Zimmermann

SHS wird aus dem 100 Mio. Euro großen SHS IV-Fonds

in 12 bis 15 Later-Stage-Unternehmen aus dem Life-Science/Healthcare-Bereich investieren.

Dr. Matthias Kromayer, Vorstand, MIG Verwaltungs AG

Personalisierte-Medizin-Unternehmen aus dem Portfolio:

Biocrates Life Sciences – stellt Metabolomik-Kits und -Software her

Ganymed Pharmaceuticals – entwickelt monoklonale Antikörper für die Krebstherapie

immatics biotechnologies – verfügt über Sequenzen tumor-assoziiertes Peptide für viele Krebsindikationen, die als Antigene für T-Zell-basierte Immuntherapien verwendet werden

BioNTech – entwickelt molekulare Immuntherapien und neue Biomarker

Protagen – entwickelt Diagnostika für Autoimmunerkrankungen

Ausschlaggebend für unsere Investitionen in diese Unternehmen war,

dass sie keine bestehenden Produkte verdrängen (müssen). Jedes ist in seinem Segment weltweit führend. Auf der Grundlage

alleinstehender Technologien entwickelt jedes von ihnen diagnostische und therapeutische Produkte, die – wenn sie erfolgreich sind – neue Marktsegmente schaffen können. Das sind für uns belastbare Geschäftsmodelle.

MIG als Finanzinvestor sieht Personalisierte Medizin nicht als Investitionsmöglichkeit,

für oder gegen die man sich entscheidet – sie ist vielmehr Realität: Ohne biomarkergestützte Stratifizierung von Patientenpopulationen wird es bald keine klinischen Studien mehr geben. Ohne schnelle und präzise Diagnostik von Gesundheitszuständen wird künftig kein Arzt mehr eine Therapieentscheidung treffen. Und ohne gut „konfektionierte“, im Idealfall sogar maßgeschneiderte Medikamente werden sich die wirklich bedrohlichen Erkrankungen unserer Gesellschaft – Krebs, Neurodegeneration und Diabetes – nicht bekämpfen lassen.



Dr. Matthias Kromayer

Deshalb werden,

von Ausnahmen wie Impfstoffen abgesehen, auch langfristig wahrscheinlich alle unserer Beteiligungen in der Biotechnologie einen starken Bezug zur Personalisierten Medizin haben. Welche konkreten Fragestellungen dabei adressiert werden, ist im Moment jedoch noch nicht abschließend zu beantworten.

ANZEIGE

8th DVFA Life Science Conference Big Data in Healthcare 16 June 2015

Challenges and opportunities of Big Data in Healthcare

dvfa.de/life-science

Supporters

BIO DEUTSCHLAND



COVINGTON
COVINGTON & BURLING LLP



MOLECULAR
HEALTH

DEUTSCHE BÖRSE
GROUP



Schnee Research

MC SERVICES



DVFA

VERANTWORTUNG IM KAPITALMARKT

Dr. Rainer Strohmenger, General Partner, Wellington Partners Venture Capital

Personalisierte-Medizin-Unternehmen aus dem Portfolio:

Definiens – generiert neue Biomarker auf Basis von automatisierter und softwarebasierter Analyse von Gewebsschnitten für Krebstherapien

immatics biotechnologies – verfügt über Sequenzen tumor-assoziiertes Peptide für viele Krebsindikationen, die als Antigene für T-Zell-basierte Immuntherapien verwendet werden

Das größte Potenzial der Personalisierten Medizin besteht

wahrscheinlich in der Krebstherapie, da die heute gebräuchliche Einteilung der Indikationen nach primär befallenen Organ und Zelltyp nicht ausreichend ist und die Wahrscheinlichkeit des Ansprechens eines Patienten auf eine gewählte Therapie relativ gering ist. Für die Zulas-

sung von neuen Medikamenten wird also mehr und mehr die parallele Entwicklung von Biomarkern notwendig werden, durch die vorhergesagt werden kann, ob und welche Patienten auf eine Therapie ansprechen.

Wir suchen ständig nach

neuen Produktentwicklungen und Plattformtechnologien in diesem Bereich und denken auch über völlig neue Geschäftsmodelle nach. Der Trend ist klar, und wir versuchen heute diejenigen Unternehmen zu identifizieren, die sich zu führenden Playern entwickeln können und dadurch zu strategischen Akquisitionskandidaten werden. Man muss allerdings auch vorsichtig sein, denn nicht jede Personalisierung führt zu genügenden Verbesserungen in der klinischen Wirksamkeit, die ein Investment rechtfertigen. Außerdem müs-



Dr. Rainer Strohmenger

sen auch die Erstattungssysteme diesen Trend zulassen. Darüber hinaus existieren große Widerstände seitens mancher etablierter Unternehmen, die ihre Marktstellung möglicherweise als gefährdet ansehen.

Dr. Friedrich von Bohlen, dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG

Personalisierte-Medizin-Unternehmen aus dem Portfolio:

Molecular Health – analysiert und interpretiert Patientenspezifische molekulare Daten für unterschiedliche Fragestellungen auf Basis des digitalisierten biomedizinischen und pharmakologischen Weltwissens

CureVac – entwickelt Vakzine und Arzneimittel auf der Grundlage von messenger RNA

immatics biotechnologies – verfügt über Sequenzen tumor-assoziiertes Peptide für viele Krebsindikationen, die für Vakzine und Antigene für T-Zell-basierte Immuntherapien verwendet werden

Präsident Obama hat

die Personalisierte Medizin in seiner letzten State of the Union-Rede im Januar 2015 auf die nationale Agenda genommen, um ihre Implementierung massiv zu fördern

und zu unterstützen. Ich würde mir ein ähnliches Commitment in Deutschland wünschen. Damit Akteure in Deutschland, und damit Deutschland als Volkswirtschaft, eines Tages nicht nur Anwender von außen zugekaufter Systeme und Technologien werden, sondern auch an deren Primär-Wertschöpfung teilhaben können.

Unsere Strategie ist es,

durch einen revolvierenden Kreislauf von Investments und Des-Investments immer wieder in neue Entwicklungen und Verfahren zu investieren, wobei unser Schwerpunkt in den Bereichen Personalisierte Medizin, Onkologie und Immuntherapien liegt. Wir beobachten diese Entwicklungen und wollen auch zukünftig in aus unserer Sicht geeignete Unternehmen investieren.



Dr. Friedrich von Bohlen

Karlheinz Schmelig, Managing Partner, Creathor Venture Management GmbH

Personalisierte-Medizin-Unternehmen aus dem Portfolio:

Sividon Diagnostics – bietet einen diagnostischen Genexpressionstest für Brustkrebs an

Chundsell Medicals – bietet einen diagnostischen Genexpressionstest für Prostatakrebs an

caprotec bioanalytics – bietet eine Proteomics-Technologie, mit der schädliche Nebenwirkungen von Medikamenten bestimmt und eliminiert werden können

Klara – vermarktet mobile Anwendungen rund um das Thema personalisierte Dermatologie

Memorado – vermarktet Anwendungen im Bereich personalisiertes Gedächtnistraining und Gehirnjogging

Das Konzept von einem Medikament für alle Patienten

ist überholt. Neue diagnostische Technologien auf Gen- oder Proteinbasis erlauben es, sehr genaue therapierelevante Patientenprofile zu erstellen. Hier ist das Innovations- und damit das Investitionspotenzial extrem hoch.

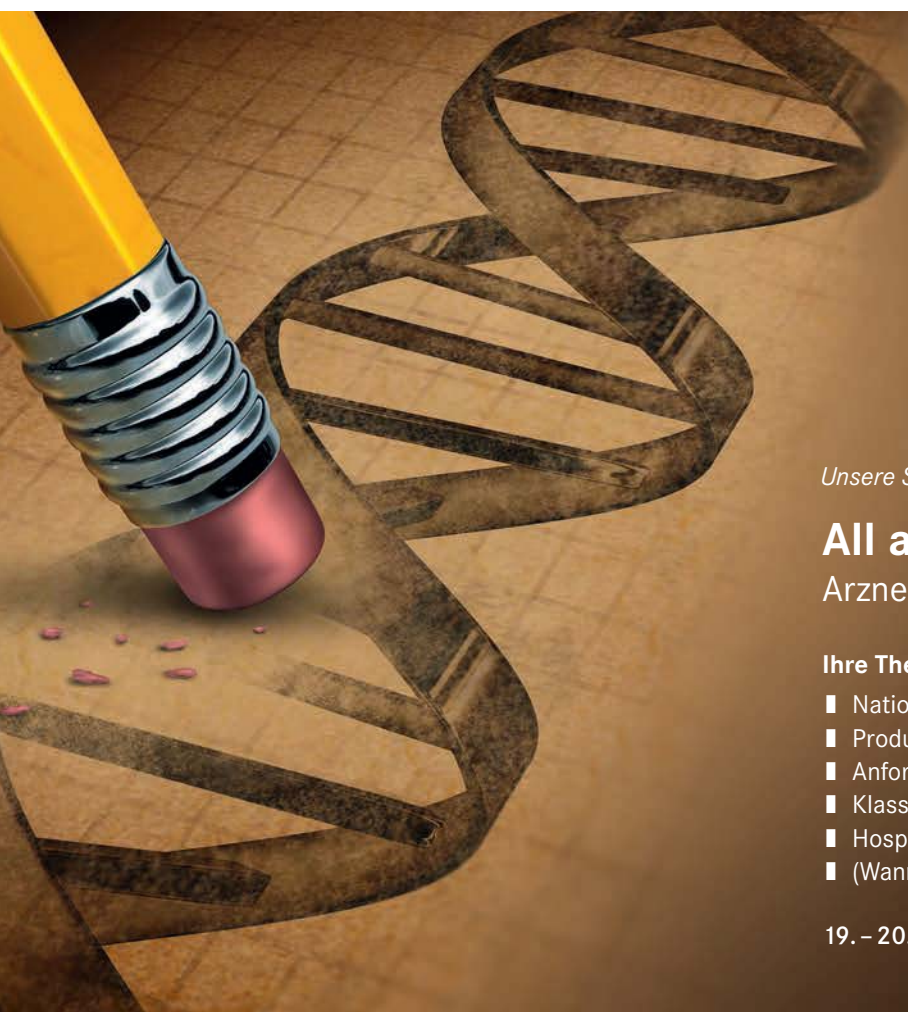
Sehr großes Potenzial sehen wir auch im Bereich Health-IT,

da über mobile Geräte personalisierte Profile zum jeweiligen Gesundheitsstatus in Echtzeit und rund um die Uhr diagnostiziert werden können. Hier sind wir optimal aufgestellt, da wir in beide Segmente, IT und Life Science, schon über Jahre hinweg investieren und die notwendige Expertise mitbringen. Erst kürzlich haben wir in die Health-Tech-Unternehmen Klara und Memorado investiert.



Karlheinz Schmelig

ANZEIGE



Unsere Seminarempfehlung

All about ATMP

Arzneimittel für neuartige Therapien

Ihre Themen:

- Nationale und europarechtliche Rahmenbedingungen
- Produktentwicklung und Qualitätsaspekte
- Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung
- Klassifizierung von ATMPs
- Hospital Exemption vs. zentrales Zulassungsverfahren
- (Wann) müssen ATMPs in die frühe Nutzenbewertung?

19. – 20. Mai 2015 in Darmstadt

„Wir müssen von dem Produkt bzw. Produktportfolio überzeugt sein“

Interview mit Mario Linimeier, Healthcare Analyst, Medical Strategy



Medical Strategy trifft Investitionsentscheidungen auf Basis der Gesamtheit der Produkte eines Unternehmens.

GoingPublic: Wie stark finden Anwendungen der Personalisierten Medizin schon in der Industrie Anwendung?

Mario Linimeier: Die Mehrheit der Biotechnologie- und Pharma-Unternehmen benutzt Biomarker in der klinischen Forschung. Schätzungen gehen davon aus, dass bei 30% bis 50% aller sich in der klinischen Entwicklung befindlichen Therapien Biomarker verwendet werden. Der Grund für die weite Verbreitung von molekularen Markern liegt in dem Bestreben, die Erfolgchancen von Produktentwicklungen durch zielgerichtete Studien zu erhöhen. Durch ein wachsendes Verständnis für die molekularen Krankheitsursachen wird sich der Trend zur Personalisierten Medizin vermutlich weiter verstärken.

Inwiefern ist das für Ihren Investmentansatz wichtig?

Neben einer Reihe unterschiedlicher Faktoren berücksichtigen wir bei unserer Investmententscheidung das Design einer klinischen Studie. Der gezielte Einsatz von

Biomarkern kann die Erfolgswahrscheinlichkeiten einer klinischen Studie erhöhen und damit Investmentrisiken senken.

In welche Unternehmen sind Sie zurzeit investiert und warum?

Im Bereich der Personalisierten Medizin sind wir beispielsweise in Vertex Pharmaceuticals investiert. Das Unternehmen hat eine führende Position bei der Entwicklung von kausalen Therapieoptionen zur Behandlung der Zystischen Fibrose. Ursache dieser lebensbedrohlichen Erbkrankheit sind Genmutationen, die zu einer gestörten Sekretbildung bestimmter Körperdrüsen führen. Als Folge bildet sich ein zähflüssiger Schleim, der u.a. die Atemwege blockiert. Patienten mit Zystischer Fibrose können in Abhängigkeit von der jeweiligen krankheitsverursachenden Genmutation in unterschiedliche Subpopulationen unterteilt werden, für die Vertex maßgeschneiderte Therapeutika entwickelt.

Eine weitere Position in unserem Portfolio ist Novartis. Das Pharmaunterneh-

men hat einen personalisierten Ansatz zur Krebsimmuntherapie in Entwicklung, der als CAR-T bezeichnet wird. Dabei werden patienteneigene T-Zellen zur Krebsbekämpfung eingesetzt. In frühen klinischen Studien erzielten CAR-T Ansätze eine sehr hohe Wirksamkeit mit einem langanhaltenden Therapieeffekt. Bei 70-100% der Patienten mit Akuter Lymphatischer Leukämie kam es zu einer kompletten Remission.

Welche Rolle spielen die einzelnen Produkte der Unternehmen, in die Sie investieren?

Wir treffen Investitionsentscheidungen auf Basis der Gesamtheit der Produkte eines Unternehmens. Hierzu ist es erforderlich, auf Einzelproduktebene die Marktchancen bzw. das Umsatzpotenzial eines Wirkstoffes zu analysieren. Dabei berücksichtigen wir Faktoren wie den Wirkmechanismus, die Wettbewerbsintensität sowie die Größe und das Wachstum des adressierbaren Marktes.

Steigen Sie nur in Unternehmen ein, die bereits Produkte am Markt haben?



ZUM INTERVIEWPARTNER

Mario Linimeier ist seit Januar 2013 bei Medical Strategy als Healthcare Analyst tätig. Zuvor arbeitete er bei KPMG Europe LLP in der strategischen Transaktionsberatung für internationale Industrieunternehmen und Private-Equity-Mandanten.

Nein, unser Anlageschwerpunkt liegt in erster Linie auf klein- und mittelkapitalisierten Biotechnologie-Unternehmen, die typischerweise noch keine Produkte am Markt haben. Dabei investieren wir bevorzugt in markt-nahe Produkte in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium mit guten Zulassungschancen, bei denen bereits ein Wirksamkeitsnachweis im Menschen vorliegt.

Historisch betrachtet hängen die Erfolgsaussichten klinischer Studien vom Entwicklungsstand ab. In Phase 1 beträgt die Erfolgswahrscheinlichkeit ca. 65%, in

Phase 2 etwas über 30% und in Phase 3 ungefähr 60%. Der Grund für die niedrige Erfolgswahrscheinlichkeit von Phase-2-Studien liegt darin begründet, dass in der Regel in Phase 2 erstmalig die Wirksamkeit eines Wirkstoffkandidaten beim Menschen nachgewiesen werden soll.

Was muss vorhanden sein, damit Sie investieren?

Wir müssen von dem Produkt bzw. Produktportfolio und den damit verbundenen Marktchancen überzeugt sein. Auch spielt

unsere Einschätzung zur Qualität des Managements eine wichtige Rolle. Zudem muss eine attraktive Unternehmensbewertung vorliegen. Darüber hinaus achten wir laufend auf künftige wertbestimmende Ereignisse, wie etwa Resultate zu klinischen Studien, die auf absehbare Zeit den Aktienkurs beeinflussen können.

Herr Linimeier, ich danke Ihnen für das interessante Interview.

Das Interview führte Konstantin Riffler.

ANZEIGE

EUROFORUM
an informa business

CONFERENCE
15 and 16 July 2015,
Steigenberger Hotel am Kanzleramt, Berlin, Germany

Early bird
rate before
8th of May!

European Conference on Companion Diagnostics

COLLABORATION • REGULATION • COMPENSATION • VISION

In dialogue with:

Roche, Sanofi, Merck Serono, Novartis, Qiagen, Charité, Fraunhofer, European Patent Office and many more

- Become a part of the European platform to exchange best practices for development of companion diagnostic strategy.
- Join the event to learn from the international experts on the partnership models and matters of commercialization and reimbursement.

www.euroforum.de/companion-diagnostics

Phone: +49 (0)211/9686 - 33 45
[Gabriele Harriott]

Partner der Ausgabe im Portrait



Hotspots for Life Science Start-ups

Die Fördergesellschaft IZB mbH, im Jahre 1995 gegründet, ist die Betreibergesellschaft der Innovations- und Gründerzentren Biotechnologie in Planegg-Martinsried und Freising Weihenstephan und hat sich zu den Top Ten der Biotechnologiezentren der Welt entwickelt. Auf 25.000 m² sind über 60 Biotechunternehmen mit über 650 Mitarbeitern angesiedelt. Ein wesentliches Kriterium für den Erfolg der IZBs ist die räumliche Nähe zur Spitzenforschung der Ludwig-Maximilians-Universität und den renommierten Forschungseinrichtungen der Biotechnologie auf dem Campus Martinsried wie zum Beispiel den Max-Planck-Instituten. Auch das Bayerische Cluster für Biotechnologie hat ihren Sitz auf dem Campus.

Am Standort Planegg-Martinsried werden seit 1995 auf inzwischen 22.000 m² Start-ups mit dem Schwerpunkt medizinische Biotechnologie beherbergt. Das IZB in Freising-Weihenstephan bietet seit 2002 auf 3.000 m² optimale Voraussetzungen für Unternehmens-

gründungen aus dem Bereich Bio-, Agrar- und Ernährungswissenschaften.

Im Oktober 2014 eröffnete das IZB die IZB Residence, CAMPUS AT HOME. Hier können die Gäste des Campus Martinsried in 42 modern designten Zimmern und Suiten übernachten. Das Herzstück ist der Faculty Club G2B (Gateway to Biotech), der als Kommunikationszentrum zwischen Grundlagenforschung, Lehre und Forschung dient.

Kontakt

Fördergesellschaft IZB mbH
Dr. Peter Hanns Zobel
Am Klopferspitz 19
82152 Planegg/Martinsried
Tel.: +49 89-55 279 48-0
www.izb-online.de



Der Verein **m⁴ Personalisierte Medizin e.V.** hat sich die Unterstützung und Weiterentwicklung der Personalisierten Medizin ausgehend vom Großraum München auf die Fahne geschrieben. Seit 2010 wurden im Münchner Spitzencluster m⁴ überwiegend mit Mitteln des Bundes (BMBF) über 50 Kooperationsprojekte aus den verschiedenen Bereichen der Personalisierten Medizin gefördert. Zahlreiche Netzwerkveranstaltungen haben erfolgreich zur Förderung dieser Medizin der Zukunft beigetragen und dabei u.a. die Anwendung dieser Erkenntnisse für die Medikamentenentwicklung wie auch die Therapieauswahl in München stark verbessert.

Ziel des Vereins „**m⁴ Personalisierte Medizin e.V.**“ ist es, das aus dieser konkreten Zusammenarbeit von Klinikern, Forschern sowie Industrievertretern entstandene hervorragende interdisziplinäre Netzwerk auf eine breitere Basis zu stellen und durch Einbeziehung weiterer Akteure und Entscheider zu erweitern. Das soll den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn in der Personalisierten Medizin zum

Nutzen der Patienten nachhaltig fördern, verbreiten, und in die medizinische Anwendung bringen. Diese Aufgabe will der Verein insbesondere durch den Aufbau einer entsprechenden Mitgliedsstruktur, sowie geeignete Informations- und Netzwerkarbeit erfüllen.

Der Verein ist als gemeinnützig anerkannt und freut sich über engagierte wie auch fördernde Mitglieder!

Kontakt

m⁴ Personalisierte Medizin e.V.
c/o Bio^M Biotech Cluster Development GmbH
Am Klopferspitz 19a, IZB West II
82152 Planegg/Martinsried
Tel.: +49 (0) 89 89 96 79-0
Fax: +49 (0) 89 89 96 79-79
Email: info@m4.de
www.m4.de

TaylorWessing

Taylor Wessing ist eine führende internationale Sozietät mit über 1.150 Anwälten in 26 Büros in Europa, USA, Middle East und Asien. Ihre Beratungstätigkeit erstreckt sich auf alle Bereiche des Wirtschaftsrechts. Die Life Sciences-Gruppe der Sozietät gehört zu den führenden Praxen im Bereich Lizenzierungen und Partnering-Projekten, Patentstreitigkeiten, Produkthaftung sowie im Regulierungs- und Vergaberecht. Die Gruppe berät ein breites Spektrum von forschenden Pharma- und Biotechnologieunternehmen sowie Medizinprodukte- und Diagnostikaherstellern zu allen Abschnitten des Produktzyklus, von der Produktentwicklung über die Zulassung bis hin zum Marktzugang und Vertrieb. Im Bereich der Personalisierten Medizin beraten wir unter anderem zu patentrechtlichen Fragestellungen, Kooperationen zwischen Diagnostika- und Pharmaunternehmen, zum Marktzugang für Diagnostika sowie zum Datenschutz.

Kontakt

Taylor Wessing
 Dr. Manja Epping
 Isartorplatz 8
 80331 München
 Tel.: +49 89 210 38 0
 E-Mail: m.epping@taylorwessing.com
www.taylorwessing.com



ANZEIGE

Jetzt kostenlos lesen!

GoingPublic Magazin – E-Magazin

- Bequem mobil aufrufbar
- Alle Ausgaben auch offline lesen



<http://gp-mag.de/emagazine>



Events

Datum & Ort	Veranstalter	Event
22.-23. April 2015, Congresszentrum Ost Kölnmesse/Köln Kongress	BioRegionen in Deutschland, BIO.NRW, BIO Deutschland, www.biotechnologietage.de	D.B.T. Deutsche Biotechnologietage 2015
4.-8. Mai 2015, Suzhou, China	Cold Spring, Harbor Laboratory, http://gp-mag.de/lsevent8	Precision Cancer Biology and Medicine
5.-8. Mai 2015, Berlin	Global Technology Community, http://gp-mag.de/lsevent9	European Pharma Summit
6. Mai 2015, Magnus-Haus, Berlin	DiagnostikNet-BB Netzwerk, Diagnostik Berlin-Brandenburg e.V., http://gp-mag.de/lsevent10	Kick-off „PARNENIDes – Initiative für personalisierte Diagnostik und Medizin“
6.-8. Mai 2015, Berlin	Universität Potsdam Fraunhofer IZI-BB, http://gp-mag.de/lsevent11	10th Workshop Molecular Interactions
11. Mai 2015, München	ascenion, www.biovaria.org	BioVaria 2015
11. Mai 2015, Mainz	Association for Cancer Immunotherapy (CIMT) Verein für Immunologische Krebstherapie e.V., http://endeavour.cimt.eu/	13th CIMT Annual Meeting: Next Waves in Cancer Immunotherapy
21.-22. Mai 2015, Heidelberg	Heidelberg Forum for Young Life Scientists, www.life-science-forum-hd.de	Heidelberg Forum for Young Life Scientists 2015
27. Mai 2015, Berlin	HealthCapital Berlin Brandenburg, Berlin Partner, enterprise Europe network, www.b2match.eu/bionnale2015	XIII. Bionnale 2015
10.-11. Juni 2015, Wien	IIR HOLDINGS, LTD, www.iirusa.com/in3emt/index.xml	IN3 EuroMedtech 2015
10.-12. Juni 2015, Heidelberg	European Molecular Biology Laboratory, www.embl.de/training/events/2015/MET15-01	The Human Microbiome
15.-17. Juni 2015, Genf	European Federation for Pharmaceutical Sciences (EUFEPS), www.event.com/d/64qhm4	System Approaches for Better Medicines and Health – Annual Meeting 2015 of the European Federation for Pharmaceutical Sciences (EUFEPS)
16. Juni 2015, DVFA Center, Frankfurt am Main	DVFA, www.dvfa.de/life-science	8th DVFA Life Science Conference „Big Data in Healthcare“
23.-24. Juni 2015, Köln	Koelnmesse GmbH, www.permedicon.com	PerMediCon 2015
7.-8. Juli 2015, Frankfurt am Main	Euroforum, www.euroforum.de/ehealth	Digital Communication in Healthcare eHealth . mHealth . Big Data
15.-16. Juli 2015, Berlin	Euroforum, www.euroforum.de/companion-diagnostic	European Conference on Companion Diagnostics
26.-30. Juli 2015, Wien	Vienna University of Technology, www.biotrans2015.com/welcome	Biotrans 2015
18.-20. August 2015, Frankfurt am Main	OMICS Group, http://microbiology.omicsgroup.com	World Congress and Expo on Applied Microbiology
7.-8. September 2015, Frankfurt am Main	EAPB European Association of Pharma Biotechnology, www.eapb.org	7th Science to Market – „Leveraging Synergies“
9.-11. September 2015, Salzburg	GMBT, www.oegmbt.at/jahrestagung	7th Annual Meeting of the Austrian Association of Molecular Life Sciences and Biotechnology (ÖGMBT)
14.-15. September 2015, London	Global Engage, http://gp-mag.de/lsevent12	Precision Medicine Congress
22. September 2015, Auditorium of AbbVie in Ludwigshafen/Rhein	BioRN Network e.V., www.biorn.org	BioRN Annual Conference: „Towards new horizons – creating critical mass in Europe through international partnerships“
6.-8. Oktober 2015, Hannover	Deutsche Messe AG, www.biotechnica.de	BIOTECHNICA 2015
8.-10. Oktober 2015, Lübeck	Deutsche Gesellschaft für Immungenetik e.V. (DGI), www.dgi2015.de/	23. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Immungenetik e.V. (DGI)
1.-2. Dezember 2015, München	BioM Biotech Cluster Development GmbH, www.bio-m.org/mbc	5th Munich Biomarker Conference
10.-13. Mai 2016, München	Messe München GmbH, www.analytica.de	analytica 2016 – u.a. 12.5.16 Finance Day, 13.5.16 Thementag zur Personalisierten Medizin im Forum Biotech

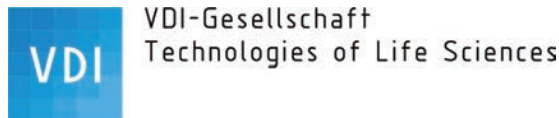


www.goingpublic.de/events

Kooperationspartner* der Ausgabe "Personalisierte Medizin 2015"

BIO DEUTSCHLAND

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.



HealthCapital
BERLIN BRANDENBURG



*) Die genannten Kooperationspartner unterstützen die GoingPublic Media AG bei der Verbreitung der Ausgabe „Personalisierte Medizin 2015“ in Ihren Netzwerken.

Unternehmensindex

	Seite
AstraZeneca	22
Biocrates Life Sciences.....	53
BioNTech	53
BioVariance	30
Bristol-Myers Squibb	50
caprotec bioanalytics	55
Chundsell Medicals.....	55
Crelux	27
CureVac	54
Definiens.....	54
Ernst & Young.....	42
Foundation Medicine.....	26, 51
Ganymed Pharmaceuticals.....	53
Illumina	10, 22, 51
immatics biotechnologies	53, 54
Klara.....	55
LabCorp.....	51
Medarex.....	50
Memorado	55
Merck Serono	10
Metabolomic Discoveries	31
Millennium Pharmaceuticals	10
Molecular Health.....	54
Myriad Genetics.....	51
NEO New Oncology.....	52
Novartis.....	51, 56
numares	52
Personal MedSystems.....	30
predemtec.....	42
Protagen	53
ProteoMediX	44
Qiagen	10
Roche	10, 26, 51
Sanofi	22
Silicon Valley Bank	44
Sividon Diagnostics	55
Takeda	10
Thermo Fisher Scientific.....	22
Vertex Pharmaceuticals.....	56

Der Ausgabe „Personalisierte Medizin 2015“ ist eine Euroforum-Beilage zur Veranstaltung „European Conference on Companion Diagnostics“ beigelegt.

Impressum

Life Sciences-Serie 2/2015,
Personalisierte Medizin, 5. Jg.

Verlag: GoingPublic Media AG
Hofmannstr. 7a, 81379 München

Tel.: 089-2000 339-0,

Fax: 089-2000 339-39

E-Mail: info@goingpublic.de

Internet: www.goingpublic.de

Redaktion: Falko Bozicevic (Chefr. GoingPublic Magazin), Konstantin Riffler (Red. GoingPublic Magazin), Dr. Holger Bengs (redaktionelle und konzeptionelle Begleitung der Ausgabe, BCNP Consultants GmbH), Anne Hachmann (Red., BCNP Consultants GmbH)

Bildredaktion: Andreas Potthoff

Bilder: Thinkstock, PantherMedia, Fotolia, Pixelio, Photodisc

Titelbild: ©Thinkstock/iStock/VLADGRIN

Mitarbeit an dieser Ausgabe: Dr. Kai Uwe Bindseil, Stefan Blum, Dr. Daniel Bock, Dr. Friedrich von Bohlen, Dr. Michael Bonin, Christian Brühlmann, Dr. Horst Domdey, Dr. Manja Epping, Dr. Norbert Gerbsch, Dr. Stefanie Greifeneder, Dr. Lutz Hager, Stephanie Hügler, Dr. Georg Kääb, Michael Kahnert, Dr. Anke Kopacek, Dr. Matthias Kromayer, Christian Lach, Prof. Dr. Jörg Loth, Dr. Anja Lunze, Ann Marini, Joachim Pietzsch, Vera Reiß, Dr. Thorsten Ruppert, Karlheinz Schmelig, Florian Stinauer, Dr. Rainer Strohmenger, Dr. Sabine Sydow, Andrea Veh, Dr. Thomas Wilckens, Dr. Karl Ziegelbauer, Dr. André Zimmermann

Interviewpartner: Dr. Philipp Daumke, Dr. Andreas Jenne, Mario Linimeier, Prof. Dr. Dolores J. Schendel, Dr. Olaf Schröder, Prof. Dr. Roman Thomas

Lektorat: Magdalena Lammel, Visavis Media, Bayreuth

Gesamtgestaltung: Andreas Potthoff

Redaktionsanschrift: s. Verlag,
Fax: 089-2000339-39,
E-Mail: redaktion@goingpublic.de

Verlagsleitung Life Sciences:

Karin Hofelich,
Tel: 089-2000339-54
Fax: 089-2000339-39
Gültig ist Preisliste Nr. 10 vom
1. November 2006

Erscheinungstermine 2015:

1/2015 „Industrial Biotechnology“ (21.2.), 2/2015 „Personalisierte Medizin“ (18.4.), 3/2015 „Biotechnologie 2015“ (12.9.), 4/2015 „Health“ (31.10)

Preise: 12,50 EUR

Abonnementverwaltung:

GoingPublic Media AG
GoingPublic Abo-Verwaltung
Hofmannstr. 7a
81379 München
Tel.: 089-2000339-0, Fax: -39
E-Mail: abo@goingpublic.de

Druck: www.viaprinto.de

Haftung und Hinweise: Artikel, Empfehlungen und Tabellen liegen Quellen zugrunde, welche die Redaktion für verlässlich hält. Eine Garantie für die Richtigkeit kann allerdings nicht übernommen werden. Bei unaufgefordert eingesandten Beiträgen behält sich die Redaktion Kürzungen oder Nichtabdruck vor.

Nachdruck: © 2015 GoingPublic Media AG, München. Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in fremde Sprachen, vorbehalten. Ohne schriftliche Genehmigung der GoingPublic Media AG ist es nicht gestattet, diese Zeitschrift oder Teile daraus auf photomechanischem Wege (Photokopie, Mikrokopie) zu vervielfältigen. Unter dieses Verbot fallen auch die Aufnahme in elektronische Datenbanken, Internet und die Vervielfältigung auf CD-ROM.

® Eingetragenes Warenzeichen beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA), Reg.-Nr. 398 15 475

Das GoingPublic Magazin ist Pflichtblatt an allen deutschen Wertpapierbörsen.

ISSN 1435-3474
ZKZ 46103

Kompetenz in Life Sciences. Seit 1999.

Eine Initiative von

GoingPublic
Magazin

VentureCapital
Magazin



Print

Life Sciences-Serie 2015

- ◆ 21.2. Industrial Biotechnology
- ◆ 18.4. Personalisierte Medizin
- ◆ 12.9. Biotechnologie
- ◆ 31.10. Health



Online

- ◆ Monatlicher Newsletter: **LifeSciencesUpdate**
- ◆ Website: www.goingpublic.de/lifesciences




Event

Die Life Sciences-Serie ist als Plattform Medienpartner aller wichtigen Life Sciences-Fachveranstaltungen im deutschsprachigen Raum (wie z.B. Deutsche Biotechnologietage, Biotechnica, BIO-Europe). Höhepunkt ist alle zwei Jahre der Finance Day im Rahmen der analytica (12.05.2016 **Finance Day**, 13.5.2016 **Thementag Personalisierte Medizin**).



Kontakt

Verlagsleitung Life Sciences, Karin Hofelich, Tel. 089-2000-339-54, hofelich@goingpublic.de



Life Sciences.
Live erforschen.
Berlin. Brandenburg.

Ein lebendiges Netzwerk.

Berlin-Brandenburg ist einer der führenden Life-Sciences-Standorte Europas, Wissenschaftshochburg und Magnet für kluge Köpfe. Sie finden attraktive Förderbedingungen, eine enge Verzahnung von Wirtschaft und Wissenschaft, die höchste Forschungsdichte Europas, eine dynamische Gründerszene sowie ein vielfältiges unternehmerisches Umfeld mit über 500 Pharma-, Biotechnologie- und Medizintechnikfirmen. Erforschen auch Sie dieses ganz besondere Klima für Wissenschaftler und Unternehmen.

www.healthcapital.de

BIONNALE 2015 | 27. Mai in Berlin
Branchentreffen für Biotechnologie und Pharma
in der Hauptstadtregion
www.b2match.eu/bionnale2015/
