

# VentureCapital

[www.vc-magazin.de](http://www.vc-magazin.de)

# Magazin

Das Magazin für Investoren und Entrepreneur



SONDERBEILAGE

**Personalisierte Medizin 2012**  
**2. Jg.**

Finanzierung mit Venture Capital – Allianzen für den Erfolg – Clustermanagement – Rechtliche Rahmenbedingungen – Personalisierte Medizin und Datenmanagement – Erstattung und Krankenkassen – Individualisierte Vertragsformen – Fallstudie – Steckbriefe – u.v.m.

# 4 Strong Partners

## for Personalized Medicine

- Excellent Universities and Research Institutes
- 350 Life Science Companies
- World renowned Hospitals
- Professional Cluster Management

# Editorial

## Flächendeckender Einzug in die medizinische Behandlung?



Mathias Renz, Verlagsleiter

Die letzten Jahre haben aufgezeigt, dass Venture Capital ein knappes Gut geworden ist – doch gilt das auch für die hoch im Kurs stehende personalisierte Medizin? An positiven Meldungen mangelte es in der jüngeren Vergangenheit jedenfalls nicht: „B. Braun Melsungen steigt bei CeGAT ein“, „bio.logis wirbt 4,3 Mio. Euro für das Geschäftsfeld personal genomics services ein“, „Qiagen sichert sich Nutzungsrechte an zwei Biomarkern für die Diagnose von Lungenkrebs, Hirntumoren und Leukämie“, usw.

Angesichts der jüngsten Fortschritte stellt sich die Frage, wann die personalisierte Medizin flächendeckend in die medizinische Behandlung Einzug halten wird. Verschiedene Marktforschungsinstitute prognostizieren für den etwa 3 Mrd. USD umfassenden Weltmarkt der molekularen Diagnostik zweistellige Wachstumsraten. Von derzeit 60 Medikamenten, die sich für den europäischen Markt in der Zulassung befinden, verlangen vier einen genetischen Test: Roches Vemurafenib und Pertuzumab, Pfizers Crizotinib und Wyeths Bosutinib. Unterstützt wird der Trend der individuellen Therapie durch ausgefeilte Sequenzierungstechniken. Die Kosten für eine Genomanalyse haben sich seit der ersten Entschlüsselung um den Faktor 3 Mio. verringert.

Schafft neben Biomarkern nun auch die Genomsequenzierung den Sprung in den medizinischen Alltag? Der Ion Proton Sequencer von Life Technologies vermag in 24 Stunden für etwa

1.000 USD ein komplettes Genom zu analysieren, bisher die natürliche Grenze für den diagnostischen Groß-einsatz. Die Entwicklung ist zu begrüßen, denn wer hätte nicht gern das individuell auf sein Genom zugeschnittene Medikament – ohne Nebenwirkung? Doch die ökonomische Herausforderung bleibt: Ob die personalisierte Medizin das Problem der stetig steigenden Gesundheitskosten verschärft oder lindert, ist noch unklar. Die Entscheidung muss maßgeblich von Vertretern der Politik, der Gesundheitsverbände, der Pharmaindustrie, aber auch der Gesellschaft getroffen werden: Wie viel darf Therapie und Prävention kosten? „Fortschritt halten wollen“ bedeutet zunächst einmal auch „investieren wollen“. Hält diese Unsicherheit derzeit die Investoren ab, noch aktiver zu werden?

Das VentureCapital Magazin widmet sich 2012 bereits zum zweiten Mal in Form einer Sonderbeilage dem Spezialthema „Personalisierte Medizin“. Ziel der Publikation ist es, in aktuellen Fachbeiträgen, Experteninterviews und anhand von Best Practice-Beispielen den Status quo bei Forschung und Produkten aufzuzeigen und neue Trends im Bereich der personalisierten Medizin zu beleuchten. ■

Ich wünsche Ihnen eine informative Lektüre.

mathias.renz@vc-magazin.de

## INVESTIEREN SIE MIT UNS IN DEN WACHSTUMSMARKT GESUNDHEIT.

Die SANEMUS AG schafft Mehrwert für Investoren und Unternehmen.

### UNSER PROFIL

Investoren bieten wir die Chance, direkt am nachhaltigen Wachstum des Gesundheitsmarktes zu partizipieren.

Unternehmen mit neuen, innovativen Geschäftsmodellen helfen wir bei der Realisierung ihrer Geschäftsideen (seed / startup phase) und Wachstumspläne (growth phase).

### UNSERE ZIELBRANCHEN

Healthcare und Life Science wie bspw. Apotheken, Pharma, Biotechnologie, Medizintechnik, Pflege, Kliniken, Ernährung

### UNSERE LEISTUNGEN

Investments  
Kapitalbeschaffung  
Beratung

Sprechen Sie uns an

SANEMUS AG  
Frauenstraße 12 | 80469 München  
info@sanemus.com  
www.sanemus.com  
+49 (0)89 169 44 69 0



**SANEMUS**  
INVESTING IN HEALTH



Illustration: Aleksandar Videnovic – fotolia.com

- 3 Editorial**  
Flächendeckender Einzug  
in die medizinische  
Behandlung?

## Überblick

- 6 Allianzen für den Erfolg**  
Personalisierte Medizin  
fordert Partnerschaften
- 10 Sentiment-Umfrage**  
Quo vadis, personalisierte  
Medizin? – Status quo,  
Trends und Hürden
- 14 „Deutschland ist  
ein Top-Standort“**  
Interview mit Birgit  
Fischer, Hauptgeschäftsführerin, vfa

## Praxis

- 16 „Personalisierte Medizin  
ist die Perspektive der  
Zukunft“**  
Interview mit Prof. Dr.  
Jochen Maas, Geschäftsführer  
Forschung und Entwicklung,  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

- 18 Von Chancen, Trends und  
Barack Obama**  
Personalisierte Medizin  
weltweit auf dem  
Vormarsch  
Prof. Dr. Horst Domdey,  
Bio<sup>M</sup> Biotech Cluster  
Development

- 20 Individualisierte Medizin,  
individualisierte Vertrags-  
formen**  
Neue Chancen durch  
atypische Vertragsformen  
in der Arzneimittelversorgung,  
bei der integrierten  
Versorgung und Erprobung  
neuer Behandlungsmethoden  
Dr. Stephan Rau und Jana  
Grieb, McDermott Will &  
Emery

- 22 Case Study: Personalisierte  
Impftechnologien**  
BioNTech AG: Mit Venture  
Capital auf dem Weg zum  
ersten individuellen Wirkstoff

- 24 Rechtliche Rahmenbedin-  
gungen beim Einsatz von  
Biomarkern in Europa**  
Kein zwingendes Zulas-  
sungsverfahren  
Peter Homberg und  
Dr. Stefanie Greifeneder,  
Salans

## Service

### Sonderwerbeform Steckbrief

- 26 Unternehmen der  
personalisierten Medizin  
stellen sich vor**

- 30 Veranstaltungshinweise**  
Kongresse und Events zur  
personalisierten Medizin

## VentureCapital Magazin

### Impressum

13. Jg. 2012, Nr. 6

„Personalisierte Medizin“ (2. Jg.)  
Sonderbeilage des  
VentureCapital Magazins

Verlag: GoingPublic Media AG,  
Hofmannstr. 7a, 81379 München,  
Tel.: 089-2000339-0, Fax: 089-2000339-39,  
E-Mail: info@goingpublic.de,  
Internet: www.vc-magazin.de,  
www.goingpublic.de

Redaktion: Susanne Gläser (Redaktions-  
leitung), Torsten Paßmann, Mathias Renz  
(Verlagsleiter), Lisa Wolff

Mitarbeit an dieser Ausgabe: Prof. Dr.  
Horst Domdey, Birgit Fischer, Dr. Stefanie  
Greifeneder, Jana Grieb, Norbert Hof-  
mann, Peter Homberg, Prof. Dr. Jochen  
Maas, Dr. Stephan Rau

Gestaltung: Robert Berger,  
Andreas Potthoff

Titelbild: © scusi – Fotolia.com

Druck: Joh. Walch GmbH & Co. KG,  
Augsburg

**Voraussetzung für die Umsetzung individualisierter Therapien sind diagnostische Verfahren auf Basis moderner Technologie- und Auswertplattformen, die eine effiziente, zuverlässige Analytik und Bewertung der Biomarker ermöglichen.**

Das DiagnostikNet-BB bündelt das Know How und die Ressourcen seiner derzeit über 30 Mitglieder: Mittelständische, hochinnovative Diagnostik- und Gerätehersteller, Zulieferer, Forschungseinrichtungen sowie Kliniken und medizinischen Labore der Region Berlin-Brandenburg entwickeln und produzieren entlang der gesamten Wertschöpfungskette der In-vitro-Diagnostik.

Als Gesamtleistungsanbieter steht Ihnen das DiagnostikNet-BB als verlässlicher Partner für Auftragsforschung, -entwicklung und -produktion zur Verfügung: für individuelle und maßgeschneiderte Kundenlösungen aus einer Hand.



#### Innovative Diagnostik-Lösungen aus einer Hand:

- für die Stratifizierung von Patientengruppen,
- für alle Phasen der Arzneimittelentwicklung,
- für die begleitenden Anwendung (companion diagnostics) sowie
- für bereits am Markt befindliche Arzneimittel

# DiagnostikNet | BB

NETZWERK DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG e.V.

#### EXPERTISEN DES NETZWERKS

- Validierung & Evaluierung von Biomarkern (epigenetische / genetische Marker, Proteine, zellbasierte Marker)
- Probenbereitstellung und klinische Studien
- Entwicklung, Herstellung und Inverkehrbringung von Testsystemen
- Geräteentwicklung, -herstellung und -anbindung
- Software- und Bioinformatiklösungen

DiagnostikNet|BB e.V. | Neuendorfstraße 17 | 16761 Hennigsdorf | T +49 (0) 3302 55 199-14 | f.adams@diagnostiknet-bb.de | www.diagnostiknet-bb.de

## IHR PARTNER FÜR DIE PERSONALISIERTE MEDIZIN



#### UNSERE LEISTUNGEN

Dienstleister für molekulargenetische Analysen

- Detektion chromosomaler Aberrationen
- Molekulare Karyotypisierung
- Kundenspezifische und diagnostische Panels
- Next-generation sequencing, Genexpressionsanalysen
- Anreicherung spezifischer Regionen oder des Exoms
- Entwicklung von Tools für die In-vitro-Diagnostik
- Umfangreiche Datenauswertung und Berichterstellung

ATLAS Biolabs GmbH  
Friedrichstraße 147 | 10117 Berlin  
T +49 (0) 30 319 89 66-0 | F +49 (0) 30 319 89 66-19  
customer-support@atlas-biolabs.com  
www.atlas-biolabs.com



#### UNSERE LEISTUNGEN

Die Kanzlei ist langjähriger Partner der Gesundheitswirtschaft auf dem Gebiet des Medizinrechts in Deutschland, Europa und weltweit.

Ein praxiserfahrenes und gut vernetztes Team von Experten steht Ihnen bezüglich Ihrer geplanten Unternehmung zur Verfügung und ebnet für Sie den Weg zu einem nachhaltigen Investment in innovative Produkte der Medizintechnik und Biotechnologie.

- Ihre Experten für Medizin- und Gesundheitsrecht

DIERKS+BOHLE Rechtsanwälte  
Walter-Benjamin-Platz 6 | 10629 Berlin  
T +49 (0) 30 327 787-0 | F +49 (0) 30 327 787-77  
office@db-law.de  
www.db-law.de



#### UNSERE LEISTUNGEN

Das Fraunhofer-Institut für biomedizinische Technik IBMT, Institutsteil Potsdam, beschäftigt sich mit der Entwicklung von hochinnovativen Lösungen für die Biomedizin und Diagnostik. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Schnittstelle zwischen Technologie und Biologie. Durch die Forschung vor allem im Bereich verschiedener Plattformtechnologien werden Systeme bereitgestellt, die verschiedene Marktsegmente adressieren können. Ein aktuelles Beispiel ist ein Lab-on-Chip System, das die simultane Analyse von 500 Parametern vor Ort erlaubt.

Fraunhofer IBMT, Institutsteil Potsdam  
Am Mühlenberg 13 | 14476 Potsdam  
T +49 (0) 331 58187-314 | F +49 (0) 331 58187-119  
soeren.schumacher@ibmt.fraunhofer.de  
www.ibmt.fraunhofer.de  
www.ivd-plattform.de



#### UNSERE LEISTUNGEN

Softwareentwicklung

- Kundenspezifizierte OEM-Lösungen
- Algorithmen-Entwicklung
- CE-zertifiziert, FDA-konform und ISO 62304-konform

Datenanalyse und Datenmanagement

- Data Mining für NGS und HTS Daten
- Datenintegration und Datenbankentwicklung

Biostatistische Analyse

- Planung und Auswertung von klinischen Studien
- Biomarkervalidierung

MicroDiscovery GmbH  
Marienburger Str. 1 | 10405 Berlin  
T +49 (0) 30 44 350 90-0 | F +49 (0) 30 44 350 90-10  
info@microdiscovery.de  
www.microdiscovery.de



#### UNSERE LEISTUNGEN

Biomarker Innovationen aus einer Hand

- Erforschung, Entwicklung, Produktion, Vertrieb
- Sepsis, Pränatale Frühdiagnostik
- Herzkreislauf-, Lungen- und Tumorerkrankungen

Eigenes Studienmanagement

- Klinische/ökonomische Validierung der Biomarker
- Starke internationale Netzwerke

Eigene, vollautomatisierte Plattform

- KRYPTOR mit TRACE-Technologie
- Radioimmuno-, Lumineszenz- und Enzym-immunoassays

Thermo Fisher Scientific  
B•R•A•H•M•S GmbH  
Neuendorfstr. 25 | 16761 Hennigsdorf  
T +49-3302 883-0 | F +49-3302 883-100  
info.brahms@thermofisher.com  
www.thermoscientific.com/brahms



#### UNSERE LEISTUNGEN

Durchführung

- Diagnostisch-klinische Studien
- Enhanced Biobanking **NEW!**
- Leistungsbewertungsstudien
- Produktion & Entwicklung von IVDs
- Companion Diagnostics

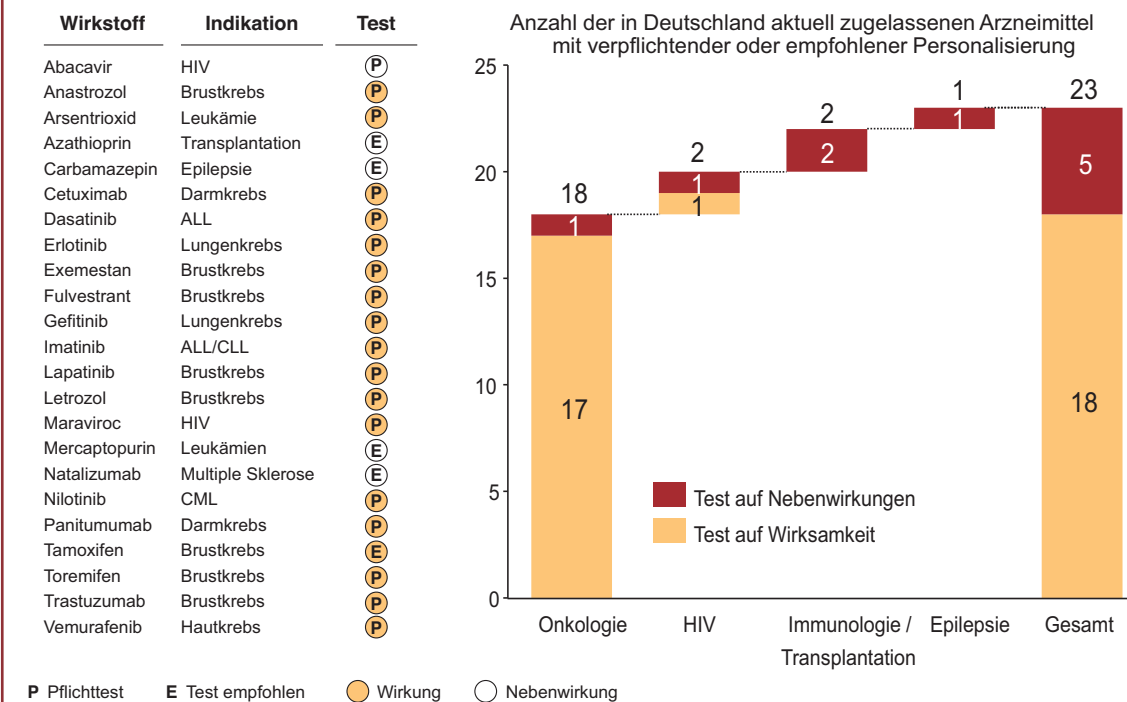
Bereitstellung von humanen Biomaterialien

- Seren, Plasmen, andere Matrices
- Humanes Gewebe, Synovia, Sputum, ...
- Probenkollektive, Einzelspenden, Poole
- Kontrollmaterialien / Standards

in.vent Diagnostica GmbH  
Neuendorfstrasse 17 | 16761 Hennigsdorf  
T +49 (0) 3302 55 199 21 | F +49 (0) 3302 55 199 10  
info@inventdiagnostica.de  
www.inventdiagnostica.de







Quelle: „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2011“ – vfa bio/BCG aktualisiert gemäß [www.vfa.de/Personalisiert](http://www.vfa.de/Personalisiert)

makarzinome ist der Rezeptor stark überexprimiert, d.h. auf der Zelloberfläche befinden sich etwa 10- bis 100-mal so viele dieser Rezeptoren, die durch vermehrte Signalübertragung eine beschleunigte Tumorzellteilung auslösen. Das Medikament, ein HER2-Antikörper, bindet anstelle der Wachstumsfaktormoleküle an den Rezeptor – allerdings ohne ein Signal auszulösen, und unterbindet damit die durch die übermäßige Zahl von Rezeptoren angeheizte Teilungsaktivität der Tumorzellen. Logische Konsequenz und klinische Realität: Für 80% der Brustkrebspatientinnen hat das Medikament keinen therapeutischen Nutzen.

### Komplexität der Arzneimittelentwicklung steigt

Wie beim Mammakarzinom treten auch andere Tumorerkrankungen in biologischen Subtypen auf – als Resultat sprechen Patienten mit der gleichen klinischen Diagnose unterschiedlich auf ein und dieselbe Behandlung an. Dank enormer Fortschritte in der medizinischen Forschung sind heute insbesondere in der Onkologie die sogenannten Targeted Therapies auf dem Vormarsch: Therapieansätze, die die individuelle Tumorbiologie berücksichtigen und auf einem tief greifenden Verständnis ihrer jeweiligen Genetik basieren. Das hört sich trivialer an, als es in der Praxis ist: Vielfach gibt es nicht nur einen entscheidenden Signalweg in der Überlebensstrategie eines Tumors, der ein Ziel für eine medikamentöse Intervention sein

könnte. Meist ist es ein ganzes Spektrum von Signalwegen, die nicht selten auch noch untereinander vernetzt sind. Den sogenannten Mode of Action eines Wirkstoffs gilt es sorgfältig zu identifizieren, um therapeutischen Effekt und Verträglichkeit einordnen zu können: Für eine möglichst gezielte und nebenwirkungsarme Therapie sollte das Medikament schließlich nur in tumorspezifische Prozesse eingreifen und keine negative Wirkung auf gesunde Zellen haben. Ist eine geeignete Zielstruktur (Target) identifiziert, wird nun ein hochspezifischer, ausreichend sensibler und in der Praxis handhabbarer Biomarker zur Identifizierung derjenigen Patienten benötigt, die auch tatsächlich von der Therapie profitieren werden. Gleich mehrere Forscher-Lebenszeiten sind notwendig, um solch ein biomolekulares Puzzle zusammenzusetzen und in ein klinisch tragfähiges Konzept zu bringen. Es liegt also auf der Hand, dass die Entwicklung moderner Arzneimittel nur in Kooperation mit staatlichen Forschungseinrichtungen und ökonomisch sinnvoll mit entsprechend spezialisierten Partnerunternehmen gelingen kann.

### Therapie und Diagnostik als Einheit

Insbesondere die Identifizierung und Validierung geeigneter Biomarker gewinnt immer mehr an Bedeutung in der Arzneimittelentwicklung. In Deutschland hängt bereits der Einsatz von über 20 Medikamenten



Foto: PantherMedia / Yuri Arcurs

von einem entsprechenden diagnostischen Test mittels Biomarker ab – Tendenz steigend. Ganz im Trend dieser immer enger werdenden Verknüpfung von Differenzialdiagnostik und Therapieauswahl verkündete das weltweit größte Biotech-Unternehmen Roche, spezialisiert auf die Bereiche Pharma und Diagnostics, die gemeinsame Markteinführung von Test und Medikament: Im August letzten Jahres erteilte die FDA die US-Zulassung für das Medikament Zelboraf (Vemurafenib) zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Melanom – unter der Voraussetzung einer nachgewiesenen Mutation des BRAF-Proteins im Tumor der Patienten. Die Zulassung des Medikamentes erfolgte „im Doppelpack“ mit dem von Roche parallel entwickelten Begleittest zum Mutationsnachweis (cobas 4800 BRAF V600). Ende Februar gaben auch die europäischen Behörden grünes Licht für dieses Therapiekonzept. Zelboraf war gemeinsam von Roche und Plexxikon, einem Unternehmen der Daiichi Sankyo Gruppe, im Rahmen einer Lizenz- und Kooperationsvereinbarung aus dem Jahr 2006 entwickelt worden.

### Personalisierte Medizin – eine Win-win-Perspektive?

Der Arzneimittelmarkt verändert sich rasant: So meldete beispielsweise die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns, im Jahr 2010 seien mehr als 20% der Arzneimittelkosten durch Medikamente verursacht worden,

die es zwei Jahre zuvor noch gar nicht gegeben habe. Der Umsatz mit Biopharmazeutika stieg in Deutschland 2010 im Vergleich zum Vorjahr um rund 8%, während der Gesamtpharmamarkt im selben Zeitraum den Umsatz um gut 3% steigerte. Aktuell steht noch die Onkologie im Mittelpunkt der personalisierten Medizin: Der Bedarf an therapeutischen Innovationen ist vor dem Hintergrund einiger nach wie vor sehr aggressiver Tumorerkrankungen mit kurzen Lebenserwartungen und den zum Teil gravierenden Nebenwirkungen klassischer (Chemo-)Therapien hoch. Zwar kann noch keine Prognose zur Nettoerhöhung der Gesundheitsausgaben durch die personalisierte Medizin gemacht werden, sie bietet jedoch in Zeiten knapper Kassen das Potenzial, durch einen effizienteren Mitteleinsatz die Leistungsfähigkeit unseres Gesundheitssystems auf hohem Niveau zu halten: Patienten erhalten schnell die für sie geeignete Therapie, unwirksame Behandlungen können vermieden und Nebenwirkungen vermindert werden. Man bedenke: Allein in den USA werden jährlich über 100.000 durch Nebenwirkungen verursachte Todesfälle registriert.

### Fazit:

Auch wenn die personalisierte Medizin für viele Indikationen noch in den Kinderschuhen steckt, zeichnet sie sich doch deutlich als Wachstumsmarkt ab. Der Komplexitätsgrad der Arzneimittelentwicklung wird auch in Zukunft kontinuierlich zunehmen. Damit öffnen sich neue Geschäftsfelder für kleine und mittelgroße Unternehmen, die längst zum Innovationsmotor der Branche avancieren, und der Bedarf etablierter Pharmakonzerne an Partnerschaften steigt. Deutsche Biotech-Unternehmen spielen im internationalen Kontext bereits eine führende Rolle im Hinblick auf die Entwicklung therapeutischer und diagnostischer Methoden – und werden sich stärker denn je als unverzichtbare Partner für Big Pharma positionieren. ■

Carolyn Nolte  
redaktion@vc-magazin.de



# Life Sciences

# **All-in-One**



## **Komplette branchenspezifische Life Sciences-Beratung.**

Unser Expertenteam berät bei projektbezogenen Transaktionen oder als „ausgelagerte Rechtsabteilung“ mit tiefen branchenspezifischen Kenntnissen, Kreativität und jahrelanger Expertise und verhilft so Ihrem Unternehmen zum Erfolg.

**Salans ist eine internationale Full-Service Kanzlei mit über 750 Berufsträgern an 20 Standorten.**

Ob Lizenzvertragsdeals oder regulatorische Fragestellungen des Heilmittelwerberechts – als Teil eines eingespielten Teams aus über 90 Beratern in Deutschland bieten wir u.a. Pharma-, Diagnostika- und Biotechnologieunternehmen eine zukunftsgerichtete und interdisziplinäre Beratung.

## **Peter Homberg**

phomberg@salans.com  
+49 69 45 00 12 31 |

## **Salans Frankfurt**

Pollux, Platz der Einheit 2  
60327 Frankfurt am Main

## **Salans Berlin**

Markgrafenstraße 33  
10117 Berlin

[www.salans.com](http://www.salans.com)



# **SALANS**

**A different approach**

# Quo vadis, personalisierte Medizin?

## Status quo, Trends und Hürden

### Wo steht der Bereich personalisierte Medizin heute?

**Dr. Thomas Schweins, Vice President Corporate Strategy, Qiagen Deutschland:**

Seit etwa drei Jahren ist der Knoten geplatzt, von den Top-20-Pharma-Unternehmen sind mindestens 80% voll auf den Zug aufgesprungen. Eine flächendeckende Etablierung der personalisierten Versorgung ist aber noch eine lange Reise.

**Dr. Markus Manns, Portfoliomanagement Aktien, Union Investment:**

Die personalisierte Medizin ist keine Zukunftstechnologie, sondern wir befinden uns schon mitten in ihrem Zeitalter. Viele personalisierte Medikamente wie z.B. Erbitux von Merck gegen Darmkrebs und Glivec von Novartis gegen Leukämie sind bereits zugelassen und haben sich in der Praxis sehr erfolgreich bewährt. In Deutschland sind schon mehr als 20 Medikamente zugelassen, für die ein Begleittest, eine sogenannte Companion Diagnostic, erhältlich ist.

**Edward Abrahams, President, Personalized Medicine Coalition:**

Die Zahlen sprechen für sich: Während 2006 in den USA 13 personalisierte Wirkstoffe mit entsprechendem Diagnostiktest verfügbar waren, sind es 2011 schon 72 gewesen.



Evert Jan van Lente

**Evert Jan van Lente, Geschäftsführungseinheit Versorgung, AOK-Bundesverband:**

Die Möglichkeiten, Zielgruppen für bestimmte Verfahren genauer als bisher zu definieren, macht insbesondere bei besonders teuren Arzneimitteln Sinn. Bisher sind die ersten Schritte gesetzt und zeigen, was in Zukunft möglich sein wird.



Illustration: scusi – Fotolia.com

### Wo wird die personalisierte Medizin ihren größten Hebel haben?

**Falk Ehmann, MD, Scientific Support and Projects, European Medicines Agency:**

Der größte Impact wird hoffentlich beim Patienten und auch beim gesunden Menschen in der Vorsorge liegen. Industriezweige werden sich anpassen. Dementsprechend wird sich ein Wechsel mit Chancen und neuen Möglichkeiten ergeben.

**Dr. Anna Eichhorn, CEO, humatrix:**

Gut zehn Jahre nach der Entschlüsselung des humanen Genoms liegen unzählige Zusammenhänge zwischen verändertem Genotyp und individuellem Ansprechen auf eine Therapie vor. Dennoch bleibt die Anwendung dieses Wissens in der breiten Praxis aus. Die personalisierte Medizin benötigt einen reflektierten Umgang,

praxistaugliche Tools sowie informierte Ärzte, Apotheker und Patienten, um in Zukunft sinnvoll umgesetzt werden zu können.

**Edward Abrahams, President, Personalized Medicine Coalition:**

Durch die Verbindung von Therapie und Diagnostik weist der Bereich in eine Zukunft mit der Möglichkeit für bessere Behandlungsergebnisse bei gleichzeitiger Reduzierung der Gesamtkosten für die Gesundheitsversorgung.



Edward Abrahams

**Dr. Thomas Schweins, Vice President Corporate Strategy, Qiagen Deutschland:**

Für die Pharmaindustrie ist die verbesserte Zulassung von pharmazeutischen Produkten entscheidend. Für die Diagnostikindustrie stellt die personalisierte Medizin ein riesengroßes Potenzial dar, da durch sie auch Wert und die Bedeutung der Diagnostik insgesamt gänzlich neu definiert werden.

**Dr. Markus Manns, Portfoliomanagement Aktien, Union Investment:**

Am schnellsten etabliert sich die personalisierte Medizin in der Onkologie: Pfizer verdeutlicht mit seinem Lungenkrebsmedikament Xalkori die klinische und wirtschaftliche Bedeutung. Xalkori wirkte in beiden Registrierungsstudien bei ca. 50% der Patienten, die anhand ihres Genprofils vorselektiert wurden. Obwohl das Medikament nur bei ca. 5% der Lungenkrebspatienten eingesetzt werden kann, prognostizieren Analysten ein Marktpotenzial von ca. 500 Mio. USD. Viele Medikamente aus dem Bereich der personalisierten Medizin sind sehr teuer. So kostet eine Behandlung mit Xalkori 10.000 USD pro Monat.

men haben hier die einmalige Chance, mit der Pharma-industrie zusammenzuarbeiten. Die wiederum benötigt starke Diagnostikspieler, die schon heute Zugang zum Markt haben. So bildet sich eine Win-win-Situation.

**Dr. Markus Manns, Portfoliomanagement Aktien, Union Investment:**

Da die großen Diagnostikunternehmen ihre Geräte mit Tests auslasten müssen, kaufen sie kleine innovative Unternehmen. So hat Qiagen z.B. im vergangenen Jahr Ipsogen, einen Anbieter von Tests für Leukämiepatienten, übernommen. Ein weiterer Trend besteht darin, dass immer mehr Diagnostikanbieter die Entwicklung und Produktion ihrer Geräte outsourcen. Hiervon profitiert z.B. Stratec, die für viele Diagnostikunternehmen wie z.B. Gen-Probe, Siemens oder Diasorin Geräte produziert.



Dr. Markus Manns

**Evert Jan van Lente, Geschäftsführungseinheit Versorgung, AOK-Bundesverband:**

Der Ansatz für neue Medikamente in diesem Bereich entsteht oft in der Forschung. Auch kleine Spin-offs, die in der Produktentwicklung auf der Basis solcher Ansätze investieren, können erfolgreich sein.

**„Auch kleine Spin-offs, die in der Produktentwicklung auf der Basis solcher Ansätze investieren, können erfolgreich sein.“**

Evert Jan van Lente

**Liegen die Chancen für die kleinen Biotech- und Diagnostikunternehmen in der Zusammenarbeit mit den großen?**

**Dr. Thomas Schweins, Vice President Corporate Strategy, Qiagen Deutschland:**

Keiner beherrscht die Themen allein. Selbst die ganz Großen wie Roche stehen in Kooperationen oder übernehmen Unternehmen. Dies ist ein wichtiger Zugang zu Know-how und zur Anreicherung von Wissen, das man nicht immer parallel vorhalten kann. Die Diagnostikunterneh-



Dr. Thomas Schweins

**Edward Abrahams, President, Personalized Medicine Coalition:**

Bislang können die Gesundheitsbehörden und die Erstattungspolitik weltweit nicht mit der Kapazität der Wissenschaft zur Verbesserung der Patientenversorgung Schritt halten. Die Personalized Medicine Coalition strebt daher an, die Zustimmung aller Regierungen zu erlangen. Nur so können in Zukunft Investitionen erhöht und Barrieren im Bereich der Wissenschaft, auf regulatorischer Ebene, bei der Erstattung und in der klinischen Entwicklung überwunden werden.

**Evert Jan van Lente, Geschäftsführungseinheit Versorgung, AOK-Bundesverband:**

Wenn die Arzneimittel wirksam sind, werden sie schon heute vergütet. Die Nutzenbewertung wurde gerade deshalb eingeführt, damit die gesetzliche Krankenversicherung auch in Zukunft neue wirksame Arzneimittel und Verfahren zahlen kann. Eine Rationierung von Gesundheitsleistungen ist in Deutschland nicht konsensfähig.

**Falk Ehmann, MD, Scientific Support and Projects, European Medicines Agency:**

Health Technology Agencies, wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG oder das National Institute for Health and Clinical Excellence NICE, werden sich dem Trend anpassen und entsprechend dem Nutzen für das öffentliche Gesundheitswesen mehr individualisierte und dementsprechend mehr effektive Behandlungen unterstützen.



Falk Ehmann

**Dr. Anna Eichhorn, CEO, humatrix:**

In unserem Gesundheitssystem sind die Zuständigkeiten im Hinblick auf eine praxistaugliche Anwendung und damit auch die Erstattung der PM noch nicht geregelt. Der Arzt ist z.T. fachlich überfordert, der Apotheker darf aufgrund des Arztvorbehalts, den das Gendiagnostikgesetz vorschreibt, nicht beraten. Ebenso ungeregelt sind Erstattungsfragen. Zum großen Teil kommt der Patient noch selbst für die Kosten dieser Diagnostik auf.

**Welche Trends sehen Sie auf dem Gebiet der personalisierten Medizin?**

**Falk Ehmann, MD, Scientific Support and Projects, European Medicines Agency:**

Schon jetzt sieht man ein Interesse der Lebensmittelindustrie, z.B. der Konzerne Kraft und Nestlé. Bei politischer sowie gesetzlicher Unterstützung kann sich das gesamte Gesundheitssystem einem signifikanten Wandel unterziehen.

**Dr. Thomas Schweins, Vice President Corporate Strategy, Qiagen Deutschland:**

Pro Technologieeinheit gibt es nur eine Handvoll Player, die in der Diagnostik mithalten können. Starke Oligopolisierung kann dazu führen, dass jedes große Pharma-Unternehmen einmal auf seinen eigenen Diagnostikpartner vertraut. Für kleinere und mittlere Unternehmen wird es von Bedeutung sein, dass die großen

Unternehmen vermehrt durch Übernahmen an neue Tests und Patente gelangen.

**Dr. Anna Eichhorn, CEO, humatrix:**

Durch die Innovationen im Bereich der molekularen Diagnostik wird die Genomanalytik immer günstiger. Im krassen Gegensatz dazu wird die Interpretation der gewonnenen Daten immer komplexer. Die Entwicklung von individuellen multiparametrischen Diagnostiktools erfordert interdisziplinäre Zusammenarbeit. Dies muss durch innovative Geschäftsmodelle weiter ermöglicht und gefördert werden.



Dr. Anna Eichhorn

**Dr. Markus Manns, Portfoliomanagement Aktien, Union Investment:**

Innovative Geräte zur kompletten Entschlüsselung des individuellen menschlichen Erbguts könnten ein neues Zeitalter für die Pharmaindustrie einläuten. Die individuelle Genomsequenzierung ist bislang nur für Forschungszwecke geeignet. Dank verbesserter Geräte, die die Kosten und Zeitdauer der Sequenzierung deutlich reduzieren, könnte die Technologie jedoch in einigen Jahren für den Massenmarkt geeignet sein.

**Wie beurteilen Sie die Rahmenbedingungen in Deutschland?**

**Evert Jan van Lente, Geschäftsführungseinheit Versorgung, AOK-Bundesverband:**

Die Rahmenbedingungen sind gut: Die Unternehmen sollen zeigen, dass sie wirklich innovative Produkte entwickeln können und nicht versuchen, ihr Geld mit Scheininnovationen zu verdienen. Aus meiner Sicht braucht die personalisierte Medizin keine besonderen regulatorischen Maßnahmen.

**„Bei politischer sowie gesetzlicher Unterstützung kann sich das gesamte Gesundheitssystem einem signifikanten Wandel unterziehen.“**

Falk Ehmann



### Falk Ehmann, MD, Scientific Support and Projects, European Medicines Agency:

Für die erfolgreiche Implementierung von personalisierter Medizin ist eine internationale Zusammenarbeit notwendig. Deutschland als hoch technisiertes und wirtschaftlich starkes Land bietet generell gute Voraussetzungen, hierzu einen entscheidenden Beitrag zu leisten.

### Dr. Anna Eichhorn, CEO, humatrix:

Gezielte Fortbildungen für Ärzte zum Thema Pharmakogenetik im jeweiligen Indikationsbereich würden einem ersten Schritt für eine erfolgreiche Translation der personalisierten Medizin in den Praxisalltag gleichkommen. Das Gendiagnostikgesetz stellt in seiner derzeitigen Form jedoch einen echten Wettbewerbsnachteil für die in Deutschland ansässigen Diagnostikunternehmen dar.

### Dr. Thomas Schweins, Vice President Corporate Strategy, Qiagen Deutschland:

Moderne Therapieansätze benötigen Incentive-Systeme, die der Gesamtsituation weiterhelfen. Die immer feineren Möglichkeiten zur Stratifizierung von Patienten beschränken das potenzielle Marktvolumen einzel-

ner therapiebegleitender Tests. Gleichzeitig verschlingt deren Entwicklung aber viel Geld. Unter dem derzeitigen, an technischen Kriterien orientierten Vergütungssystem für Diagnostika bleiben damit notwendige Innovationen für die personalisierte Medizin auf der Strecke. Was wir brauchen, ist ein Konzept der nutzenbasierten Erstattung, mit dem neuartige Diagnostika auf Basis ihres Nutzens und damit letztlich auf Basis gesundheitsökonomischer Überlegungen vergütet werden. Davon würden alle profitieren.

### Edward Abrahams, President, Personalized Medicine Coalition:

Unternehmen, die innovative Produkte der personalisierten Medizin anbieten, stehen sowohl in den USA als auch in Europa vor ähnlichen Herausforderungen: Die Gesundheitssysteme auf beiden Kontinenten sind für die Bewertung personalisierter Medizinprodukte nicht gut aufgestellt. Es fehlt an Vergütungssystemen, die Unternehmen eine berechenbare, wertorientierte Rendite auf ihre Investitionen in Aussicht stellen. ■

Dr. Tilmann Laufs  
redaktion@vc-magazin.de

Anzeige

## DEUTSCHLANDS ERSTES MAGAZIN FÜR



- PRIVATE EQUITY
- BUYOUTS
- M&A
- FINANZIERUNG
- WACHSTUM
- GRÜNDERKULTUR



Starten Sie Ihr Abonnement jetzt,  
und Sie erhalten die große  
Sonderausgabe „Start-up 2012“  
(Einzelpreis 14,80 EUR) **gratis** dazu!

## KENNELNERN-ABONNEMENT

☐ **Ja**, ich möchte das monatliche **VentureCapital Magazin** gerne testen und nehme Ihr Kennenlern-Abonnement an. Bitte senden Sie mir die kommenden zwei Ausgaben sowie die Sonderausgabe „Start-up 2012“ zum attraktiven Sonderpreis von 10,- EUR (statt 39,80 EUR) zu. Überzeuge mich die Qualität des Magazins, beziehe ich das VentureCapital Magazin anschließend zum Preis von 148,- EUR pro Jahr (11 Ausgaben zzgl. zwei bis drei Sonderausgaben jährlich). Andernfalls kündige ich mein Kennenlern-Abonnement bis zwei Wochen nach Erhalt der zweiten Ausgabe, und mir entstehen keine weiteren Verpflichtungen.

☐ **Ja**, bitte senden Sie mir **kostenlos** den **14-tägigen Newsletter** des VentureCapital Magazins an die unten angegebene E-Mail-Adresse.

Ich bin ☐ Unternehmer ☐ Investor ☐ Berater ☐ Sonstiges

Name, Vorname: .....

Postfach/Straße: .....

PLZ, Ort: .....

Telefon: ..... Fax: .....

E-Mail-Adresse: .....

Ort und Datum: ..... 1. Unterschrift: .....

Widerrufsgarantie: Dieser Auftrag kann binnen zwei Wochen widerrufen werden. Rechtzeitiges Absenden genügt.

SB PersMed 2012

Coupon bitte einsenden an:  
GoingPublic Media AG · Hofmannstr. 7a · 81379 München  
Telefon: 089-2000 339-0 · Fax-Order: 089-2000 339-39  
oder online unter [www.vc-magazin.de/abo](http://www.vc-magazin.de/abo)



# „Deutschland ist ein Top-Standort“

*Interview mit Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin, vfa*

*Forschung, Pharmaindustrie, Zulassungsstellen, Politik – alle haben die Bedeutung und das Potenzial der personalisierten Medizin mittlerweile verinnerlicht. Deutschland ist einer der Top-Standorte weltweit für die Weiterentwicklung der Disziplin, schwärmt Birgit Fischer. Die ehemalige Gesundheitsministerin des Landes NRW ist heute Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa). Im Interview spricht sie über die neue Dynamik des Sektors und die Chancen junger Unternehmen.*

**VC Magazin:** Wie schätzen Sie Vorteile und Chancen des Bereichs personalisierte Medizin derzeit ein?

**Fischer:** In der personalisierten Medizin bezieht der Arzt in seine Verordnungsentscheidung für einen bestimmten Patienten neben der Krankheitsdiagnose auch das Ergebnis eines vorgeschalteten diagnostischen Tests ein, eines Tests also, der individuelle – genetische, molekulare oder zelluläre – Patientenmerkmale charakterisiert. Damit wird Sorge getragen, dass der Patient ein bei ihm wirksames und für ihn verträgliches Medikament in der richtigen Dosierung erhält. Personalisierte Medizin erfordert geeignete Biomarker, deren prognostische Zuverlässigkeit zuvor nachgewiesen wurde. Dass ein solches Vorgehen in der Praxis tragfähig und nutzenstiftend ist, zeigt sich an den 23 Medikamenten, die schon auf diese Weise eingesetzt werden. Die meisten Patienten erleben aber bisher noch keine personalisierte Medizin. Doch dürfte sich das – langsam aber stetig – ändern. Das wird auch den Markt für Medikamente und Diagnostika tief greifend wandeln. Das ist auch gut so! Denn personalisierte Medizin kann Patienten schneller zu einer für sie nutzbringenden Behandlung verhelfen und gleichzeitig unser Gesundheitswesen effizienter machen. Übrigens sind schon fünf weitere personalisierte einzusetzende Medikamente zur Zulassung eingereicht.

**VC Magazin:** Der Bereich stellt einen Paradigmenwechsel dar, der jüngst an Dynamik gewonnen hat. Ist Deutschland aus regulatorischer Sicht auf diese Dynamik vorbereitet?



Birgit Fischer

**Fischer:** Die Zulassungsbehörden haben die personalisierte Medizin verinnerlicht – sie sind sogar eine treibende Kraft. Eindeutiger Verbesserungsbedarf besteht bei der Kostenübernahme durch die Krankenkassen: Immer wieder kam es zu Verzögerungen bei der Erstattungsfähigkeit eines Vortestes – mit der Folge, dass das zugehörige, zugelassene Medikament nicht einsetzbar war. Hier muss nachgebessert werden! Schließlich darf die Forschungsgesetzgebung nicht so verändert werden, dass dies die Weiterentwicklung der personalisierten Medizin behindert.

**VC Magazin:** Wo sehen Sie bei der Weiterentwicklung des Segments deutsche Stärken?

**Fischer:** Gleich aus vier Gründen ist Deutschland ein Top-Standort für die Fortentwicklung der personalisierten Medizin: Erstens führen Firmen hier besonders viele klinische Studien zur Identifizierung von Personalisierungs-Biomarkern durch. Deutschland ist ja ohnehin nach den USA die weltweite Nummer zwei bei klinischen Studien. Auch in ihren deutschen Labors forschen internationale Pharma- und Biotech-Firmen außerdem intensiv auf diesem Gebiet. Drittens entdecken deutsche Forschungsgruppen immer wieder

Marker, mit deren Hilfe sich auch ältere Medikamente künftig personalisiert einsetzen lassen, etwa das gängige Krebsmedikament 5-FU. Zu guter Letzt ist die personalisierte Medizin gerade als Forschungsforschwerpunkt im Rahmen der Hightech-Strategie 2020 für Deutschland der Bundesregierung bestätigt worden.

**VC Magazin:** Was bewegt die großen Pharmaunternehmen, wenn es um personalisierte Medizin geht?

**Fischer:** In der Vergangenheit beschäftigten sich Pharmafirmen mit der personalisierten Anwendung ihrer neuen Medikamente oft erst kurz vor der Zulassung. Erst während der letzten Patientenstudien suchten sie nach Markern, die die individuelle Wirksamkeit oder Verträglichkeit vorhersagen. Die meisten Firmen haben aber mittlerweile Aspekte der personalisierten Medizin schon in frühe Phasen der Arzneimittelneuentwicklung integriert – sie ist also nicht mehr wegzudenken.

**VC Magazin:** Wo sehen Sie Chancen für junge Biotech- und Diagnostikunternehmen in Deutschland?

**Fischer:** Personalisierte Medizin ist etwas für große wie für kleine Arzneimittelfirmen. Denn bei jedem Medikament dürfte es günstig für die Klärung von Erstattungsfragen sein – und damit auch gut für den Umsatz –, wenn Verordnungsentscheidungen entsprechend wissenschaftlich gestützt werden können. Was die Diagnostik betrifft: Für fast jedes neue personalisierte Medikament ist ein eigener Vortest nötig. Damit eröffnen sich ständig neue Nischen für Diagnostikunternehmen – kleine wie große –, deren Kompetenz im jeweils benötigten Technologiefeld liegt.

**VC Magazin:** Von anderen lernen kann hilfreich sein: Welche Vorbilder sehen Sie international?

**Fischer:** Was die Grundlagenforschung betrifft, kann man von Dänemark lernen. Die dortige nationale Biobank mit anonymisierten Daten und Proben aus der ganzen Bevölkerung ist ein hervorragendes Forschungsinstrument für neue Biomarker. Hinsichtlich der Implementierung ist die Personalized Medicine Coalition in den USA vorbildlich: Hier arbeiten unterschiedliche Stakeholder eng zusammen und beraten auch die Politik. Gut ist, dass in Deutschland die jährliche Konferenz PerMediCon auf eine ähnliche Vernetzung der nationalen Stakeholder hinarbeitet.

**VC Magazin:** Stellt der Bereich eine Belastung oder Entlastung für den Gesundheitshaushalt dar?

**Fischer:** Bislang spielt er für den Gesundheitshaushalt noch keine große Rolle, und seriöse Prognosen lassen sich kaum treffen, weil viele Kosten noch im Fluss sind, etwa für Gendiagnostik. Eine Nettoerleichterung der



In der personalisierten Medizin bezieht der Arzt in seine Verordnungsentscheidung für einen bestimmten Patienten neben der Krankheitsdiagnose auch das Ergebnis eines vorgeschalteten diagnostischen Tests ein.  
Foto: PantherMedia / Wavebreakmedia Ltd

Gesundheitsausgaben kann jedoch schon angesichts der demografischen Entwicklung nicht prognostiziert werden. Sicher ist aber: Personalisierte Medizin bringt volkswirtschaftlichen Gewinn durch die Verbesserung der Ergebnisqualität medizinischer Versorgung – zum Vorteil der Patienten.

**VC Magazin:** Für den Bürger entsteht manchmal der Eindruck, dass die Verantwortlichen im deutschen Gesundheitssystem aneinander vorbeidiskutieren. Ist personalisierte Medizin ein gemeinsames Ziel zum Wohle des Patienten, hinter dem sich alle einen können?

**Fischer:** Ich wünsche mir, dass es das wird! Die Chancen dafür sind gut, weil es doch für alle Beteiligten nur Vorteile bringt.

**VC Magazin:** Danke für das Gespräch, Frau Fischer. ■

*Dr. Holger Bengs, Dr. Tilmann Laufs  
redaktion@vc-magazin.de*

### Zur Gesprächspartnerin

**Birgit Fischer** ist Hauptgeschäftsführerin des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (vfa). Sie war zuvor Vorstandsvorsitzende der Barmer GEK sowie in der Politik als Gesundheits- und Sozialministerin des Landes Nordrhein-Westfalen und als Parlamentarische Geschäftsführerin der SPD-Landtagsfraktion in NRW aktiv.

# „Personalisierte Medizin ist die Perspektive der Zukunft“

*Interview mit Prof. Dr. Jochen Maas, Geschäftsführer Forschung und Entwicklung, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH*

*Individualisierte Therapieansätze für weitverbreitete Krankheiten könnten sich langfristig durchsetzen. Auch die Nachfrage nach technikaffinen Lösungen, die sich flexibel und individuell auf die Lebensumstände der Patienten einstellen, scheint mehr als nur ein Trend zu sein. Im Gespräch mit dem VentureCapital Magazin erläutert Prof. Dr. Jochen Maas, Geschäftsführer Forschung und Entwicklung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, den aktuellen Forschungsstand, mögliche Entwicklungen der Branche und welche Rolle hierbei die aktive Suche nach Kooperationspartnern spielt.*

**VC Magazin:** Sanofi vollzieht derzeit einen Paradigmenwechsel von einem traditionellen Pharmakonzern hin zu einem Gesundheitsunternehmen. Was bedeutet dies für Ihr Unternehmen im Detail?

**Prof. Dr. Jochen Maas:** Der Konzern fokussiert sich auf sechs strategische Wachstumsplattformen: Schwellenländer, Diabetes, Impfstoffe, Consumer Healthcare, Tiergesundheit und neue Produkte. So setzt Sanofi beispielsweise auf eine medizinische Rundumversorgung von Menschen mit Diabetes – von der Diagnostik über die Therapie bis zur Blutzuckerkontrolle. Zur Applikation der benötigten Arzneimittel werden am Standort Frankfurt eigene Insulin-Pens entwickelt und gefertigt. Hinzu kommen unsere Blutzuckermessgeräte zur Diagnose. In der Forschung haben wir neue Strukturen geschaffen, die unternehmerisches Denken und Handeln fördern. In den F&E-Divisionen Diabetes, Onkologie und Augenerkrankungen sitzen unsere Forscher an einem Tisch mit ihren Kollegen aus Marketing und Produktion. Sie begleiten Substanzen bis zum Markt und darüber hinaus und kümmern sich auch um das Life Cycle Management eines Produkts. Ein Thema, das sich wie ein roter Faden durch den Wandel zieht, ist die Öffnung nach außen. Anstelle einer geschlossenen Innovation verfolgen wir jetzt eine offene Innovation, mit zahlreichen externen Partnerschaften.

**VC Magazin:** Könnte man sagen, dass Ihr Hauptaugenmerk künftig auf personalisierter Medizin liegen wird

und die Entwicklung von milliardenschweren Blockbuster-Medikamenten in den Hintergrund rückt?

**Maas:** Das Blockbuster-Modell hat meiner Einschätzung nach weitgehend ausgedient. Natürlich wird auch künftig keine Firma einen potenziellen Blockbuster ablehnen, aber die Tendenz geht eindeutig zu „Minibustern“. Das sind personalisierte Therapieansätze für weitverbreitete Krankheiten, wie wir sie heute schon in der Onkologie anwenden. Diese mehr individualisierten Therapien werden sich zunehmend auch in anderen Indikationsfeldern durchsetzen.

**VC Magazin:** Ihre F&E-Division Diabetes forscht intensiv an personalisierten Ansätzen für Diabetiker und fungiert in gewisser Hinsicht als Vorreiter auf diesem Gebiet. Wo liegen die Forschungsschwerpunkte und -ziele?

**Maas:** Bei Sanofi unternehmen wir große Anstrengungen, um die Behandlung des Diabetes stärker zu personalisieren und nicht alle Patienten nach definierten Schemata zu therapieren. Insgesamt ist personalisierte Medizin in der Praxis noch selten anzutreffen, aber auf jeden Fall die Perspektive der Zukunft. Dazu beitragen könnte das gerade gestartete europäische Gemeinschaftsprojekt DIRECT, an dem weitere Pharmafirmen und akademische Forscher beteiligt sind. Sanofi fungiert hier als Koordinator. Ziel ist die Definition verschiedener Subtypen von Typ-2-Diabetes, das Auffinden und Entwickeln von Biomarkern oder Testverfahren für die frühzeitige Diagnose und die Etablierung möglicher personalisierter Therapien. Ein weiteres Beispiel: Wir verfolgen Ansätze zur Regeneration von Beta-Zellen in der Bauchspeicheldrüse. Es wird inten-



Prof. Dr. Jochen Maas



siv geforscht, aber vor dem Jahr 2020 ist sicherlich kein marktreifes Produkt zu platzieren.

**VC Magazin:** Aktuell ist der iBGStar das wohl innovativste Zubehör- bzw. Messgerät aus Ihrem Hause. Welche Entwicklungsmöglichkeiten sehen Sie zukünftig in diesem Bereich?

**Maas:** Die innovativen Blutzuckermessgeräte BGStar und iBGStar eröffnen neue Möglichkeiten der Blutzuckerselbstkontrolle, indem sie sich flexibel auf individuelle Bedürfnisse und den Lebensrhythmus von Diabetespatienten ausrichten lassen. Der iBGStar ist das erste am Markt verfügbare Blutzuckermessgerät, das direkt mit einem iPhone oder iPod touch verbunden werden kann. Keine Frage: Das Marktpotenzial für clevere, technikaffine Lösungen, die den Patienten helfen, ist enorm. Diese Entwicklung ist mehr als ein Trend.

**VC Magazin:** Ende 2011 hat Sanofi einen Lizenzvertrag mit Scil Technology GmbH abgeschlossen. Was steckt hinter dieser Kooperation?

**Maas:** Durch dieses Abkommen haben wir unsere Pipeline um ein interessantes Projekt zur Behandlung von Osteoarthritis erweitert. Bei dem Behandlungsansatz handelt es sich um einen biotechnologisch hergestellten Reparaturfaktor, der direkt in das Gelenk gespritzt wird. Er soll dort die Wiederherstellung geschädigten Knorpelgewebes anregen und die Neubildung von Knorpelmatrix fördern.

**VC Magazin:** Welche Rolle spielen für Sie generell Kooperationen mit innovativen Start-ups?

**Maas:** Für Sanofi werden solche externen Kooperationen immer wichtiger. Wir warten nicht mehr, bis jemand auf uns zukommt, sondern suchen selbst aktiv nach Kooperationspartnern.

**VC Magazin:** Wie gestaltet sich im Allgemeinen Ihre Zusammenarbeit mit Venture Capitalisten bzw. inwieweit beobachten Sie deren Portfoliounternehmen aus der personalisierten Medizin?

**Maas:** Wir haben hierfür eine eigene Abteilung. Sie verfolgt spannende Entwicklungen. Wir nutzen bestimmte Kriterien, um abzuschätzen, ob sich der Kontakt zu einem externen Partner lohnt. Eine weitere wichtige Quelle für Kooperationen sind natürlich persönliche Kontakte. Wir suchen nach Kooperationen in Forschungsgebieten, in denen wir arbeiten. Für unseren Standort Frankfurt sind das Indikationsgebiete aus den Bereichen Diabetes und Aging – zu letzterem gehören Osteoarthritis und Osteoarthritis, aber auch Schlaganfall.

**VC Magazin:** Vielen Dank für das Gespräch, Herr Prof. Dr. Maas.

Lisa Wolff

redaktion@vc-magazin.de

### Zum Gesprächspartner

**Prof. Dr. Jochen Maas** ist Geschäftsführer Forschung & Entwicklung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Darüber hinaus ist er Vice President Forschung & Entwicklung von Sanofi in Europa, Mitglied des European Strategic Management Committee sowie Vice President der globalen Forschung und Entwicklung im Bereich Diabetes. Als Professor an der technischen Hochschule Mittelhessen hält er zudem Vorlesungen über Pharmakokinetik und Drug Delivery-Systeme.

Anzeige



## Die Internationale Kongressmesse zur Personalisierten Medizin

Interdisziplinärer Kongress | Fachmesse | Projektvorstellungen

Köln, 19. – 20. Juni 2012

Werden Sie Teil der branchenübergreifenden Dialog- und Networking-Plattform zur personalisierten Medizin.

### Statements zur PerMediCon:

„... Eine Dialog-Plattform wie die PerMediCon war deshalb längst überfällig. (...) Das führt letztlich zu einem besseren Verständnis der Personalisierten Medizin – mit all ihren Möglichkeiten.“

Dr. Hagen Pfundner, Vorstand der Roche Pharma AG und Vorstandsvorsitzender der vfa

„Die personalisierte Medizin ist nicht mehr eine vage Vision sondern inzwischen Realität. (...) Die PerMediCon kann den fachlichen Austausch und konstruktiven Dialog zwischen allen relevanten Akteuren fördern und ist damit für die weitere Entwicklung der personalisierten Medizin von elementarer Bedeutung.“

Peer M. Schatz, Vorstandsvorsitzender QIAGEN N.V.

„There is no doubt that personalized medicine is coming. (...) The only question remaining is how fast it will happen.“

Ph. D. Edward Abrahams, President Personalized Medicine Coalition Washington (USA)

Seien Sie am 19. und 20. Juni bei dem Event der personalisierten Medizin dabei!

Weitere Informationen finden Sie unter: [www.permedicon.de](http://www.permedicon.de)

Supported by:



BIO DEUTSCHLAND



Ministry of Innovation, Science and Research of the German State of North Rhine-Westphalia



DiagnostikNet BB



koelnmesse

# Von Chancen, Trends und Barack Obama

## Personalisierte Medizin weltweit auf dem Vormarsch

*Personalisierte Medizin ist derzeit eines der wichtigsten Wachstumsfelder der Life Sciences-Branche. Präzise auf das Krankheitsbild abgestimmte Therapien sollen durch intensivere Diagnose, häufig auf Molekularebene, ermöglicht werden. Für jeden das richtige Medikament – die Verheißungen der personalisierten Medizin für die Patienten sind groß. Aber auch die Branchenunternehmen erhoffen sich riesige Wachstumschancen in dem Markt.*

### Nummer eins-Trend

„Diesem Konzept gehört in vielen medizinischen Gebieten die Zukunft“, so die Einschätzung von Dr. Frank Mathias, Vorsitzender von vfabio und CEO der MediGene AG. Diese Einschätzung ist nicht nur in Deutschland mittlerweile „Mainstream“: Im aktuellen „Biotechnologiereport 2012“ von Ernst & Young sieht mehr als die Hälfte der befragten Experten aus Deutschland die „personalisierte Medizin“ als absoluten Nummer eins-Trend der Zukunft, in Gesamteuropa immerhin noch gute 40% der Befragten. Ähnlich wie Befragte aus den USA, die dieses Thema jedoch auch schon eine Weile länger bearbeiten und daher auch in diesem Gebiet – nicht zuletzt durch ein Förderprogramm, seinerzeit noch vorangetrieben vom damaligen Senator Barack Obama – bereits vor einigen Jahren die Führung übernommen haben.

### Millionenschweres Förderprogramm geplant

Doch auch Deutschland engagiert sich nun stärker. Immerhin drei der 15 Spitzencluster-Regionen unterschiedlichster Industriebranchen haben sich die Thematik „personalisierte Medizin“ auf die Fahnen geschrieben: Heidelberg, München und zuletzt Mainz/Frankfurt. Das Bundesforschungsministerium tut dazu noch ein Übriges und plant, in der ersten Jahreshälfte 2012 ein millionenschweres Förderprogramm zur „individualisierten Medizin“ zu verkünden. Dies scheint auch nötig, denn international sind die eher regionalen Anstrengungen noch nicht so richtig angekommen



Das Zukunftsfeld personalisierte Medizin ist in Deutschland durch hervorragende klinische Forschung und einige regionale Cluster-Ansätze gut aufgestellt.  
Illustration: Alexandr Rozhkov\_panthermedia

– von Einzelerfolgen abgesehen. Andere europäische Länder, die nationale Programme gestartet haben, werden in Übersee aktuell deutlicher wahrgenommen.

### Deutschland noch nicht auf Augenhöhe

Dies sieht man etwa im aktuellen Report von Burrill & Company „Biotech 2012: Innovating in the New Austerity“, der als derzeit bemerkenswerte europäische Aktivitäten im Feld der „personalisierten Medizin“ lediglich ein Krebs-Diagnose-Programm aus Großbritannien, einen Zusammenschluss regionaler Diagnose- und Klinikgruppen zu einer Zentraleinheit in Frankreich sowie die Zusammenarbeit des Niederländischen Krebsforschungsinstituts mit der Firma Agenzia für erwähnenswert hält. Deutschland spielt hier noch nicht auf Augenhöhe, was an dem fehlenden „Nationalprogramm“ liegen mag oder auch an der noch mangelhaften Präsenz personalisierter Therapeutika im deutschen Gesundheitswesen. Noch ist laut Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa) lediglich für 23 Wirkstoffe derzeit ein Vortest erforderlich

bzw. ratsam (Stand 24.2.2012). Genauer gesagt ist nur für 18 dieser Wirkstoffe in Deutschland ein Gentest vorgeschrieben (oder ein Test, der den Genstatus indirekt ermittelt).

### USA: Verdreifachung des Investitionsvolumens

Für die USA sieht der erwähnte Burrill-Report jedoch besonders starke unternehmerische Aktivitäten im Bereich personalisierte Medizin, die die gesamte Pharma- und Biotech-Branche erfasst hätten: Demnach habe sich bei gleicher Anzahl von Firmenakquisitionen im Bereich personalisierte Medizin wie im Jahr 2010 im vergangenen Jahr das Finanzvolumen von damals gut 4 Mrd. USD auf nun fast 15 Mrd. USD mehr als verdreifacht. Auch bei Finanzierungen haben es die Firmen aus Diagnostik und personalisierter Medizin offensichtlich in den Vereinigten Staaten leichter zu überzeugen: So gelang es ihnen, über 3,3 Mrd. USD im Jahr 2011 in ihre Unternehmen zu holen, und insbesondere die Firmen der molekularen Diagnostik konnten hiervon stark profitieren. Und selbst bei Börsengängen sind es Firmen dieses Bereichs, die weltweit für Aufsehen gesorgt haben. Fünf Firmen gelang im vergangenen Jahr ein IPO, zwei davon sogar in Europa (Großbritannien und Frankreich) – ganz im Gegensatz zur sonstigen Wahrnehmung von Biotechnologie gerade unter deutschen Finanzmarktanalysten.

### Jährliche Zuwächse von bis zu 30%

Warum ist das Investoreninteresse – zumindest bereits sehr deutlich in den USA – derart hoch? Der Markt für Medikamente der personalisierten Medizin verspricht gute Wachstumsaussichten: Branchenexperten gehen von jährlichen Zuwächsen von bis zu 30% aus. „Die Marktchancen sind riesig“, prognostiziert auch der Finanzchef von Qiagen. Und so ist es vielleicht ein gutes Zeichen, dass eine der größten Biotech-Finanzierungen in Europa am Ende des vergangenen Jahres eine Diagnostikfirma aus der Schweiz verkünden konnte, die Biocartis in Lausanne mit über 70 Mio. EUR.

### Einsparpotenziale durch Minimierung von Nebenwirkungen

Branchenvertreter verweisen neben den Marktchancen auch auf die Einsparungspotenziale durch die Vermeidung unnötiger Nebenwirkungen sowie Fehl- oder Doppelbehandlungen. Professor Dr. Norbert W. Paul, Leiter des Instituts für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, weist darauf hin, dass in den USA 10 bis 30% der Patienten wegen unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln in Krankenhäuser eingeliefert würden und alleine in Deutschland jedes Jahr rund 17.000 Menschen an den entsprechenden Folgen versterben.

### Vor- und Nachteile

Doch neben den Wachstumschancen für die Unternehmen und den Einsparpotenzialen für das Gesundheitssystem gibt es weitere Vor-, manchmal aber auch Nachteile. Nur rund sechs Jahre benötigte die Firma Plexxikon um Peter Hirth für die Entwicklung und Zulassung von Zelboraf, die vor wenigen Monaten erteilt wurde. Diese zielgerichtete Therapie bei bestimmten Melanoma-Patienten wird durch den Begleitdiagnostik-Test zur personalisierten Medizin: Von rund 70.000 jährlich neu diagnostizierten Melanoma-Patienten in den USA entwickeln rund 10.000 Metastasen. Durchschnittlich 5.000 hiervon tragen eine bestimmte BRAF-Mutation, die durch das Medikament korrigiert werden kann. Mit der höheren Geschwindigkeit der Entwicklung und Zulassung können derartige zielgerichtete Therapeutika mit dem Companion-Diagnostikum selbst in kleineren „Nischen“-Indikationen mit wenigen Patienten leichter die Kosten einspielen, als dies manchem Blockbuster-Medikament möglich ist. Vor allem, wenn diesem – und damit kommen wir zum „Nachteil“ – nach der Zulassung durch eine immer kritischere Begleitung durch die Behörden die bereits erteilten Zulassungsgebiete stückweise wieder entzogen werden, wie dies etwa gerade bei Avastin in der Brustkrebsbehandlung geschehen ist.

### Fazit:

Das Zukunftsfeld personalisierte Medizin ist in Deutschland durch hervorragende klinische Forschung und einige regionale „Cluster“-Ansätze gut erschlossen und vorbereitet. Für den internationalen Durchbruch und eine damit auch steigende Wahrnehmung und Anerkennung bei Investoren, aber auch dem eigenen Gesundheitssystem ist ein „nationales Programm“ überfällig. Nur so können die Herausforderungen gebündelt und gemeinsam angegangen werden, statt sich im Klein-Klein und der Regionalkonkurrenz zu verlieren. ■

### Zum Autor



**Prof. Dr. Horst Domdey** ist Geschäftsführer der Bio<sup>M</sup> Biotech Cluster Development GmbH, Martinsried, und Sprecher des „Cluster Biotechnologie Bayern“ der Initiative Allianz Bayern Innovativ der bayerischen Staatsregierung.

# Individualisierte Medizin, individualisierte Vertragsformen

*Neue Chancen durch atypische Vertragsformen in der Arzneimittelversorgung, bei der integrierten Versorgung und Erprobung neuer Behandlungsmethoden*

*Individualisierte oder personalisierte Medizin ist eine der größten Revolutionen in der medizinischen Versorgung der letzten Jahre, vor allem – aber nicht nur – im Bereich der Onkologie. Durch den Einsatz von Biomarkern und anderen sogenannten Companion Diagnostics können deutlich höhere Behandlungserfolge erzielt und Nebenwirkungen verhindert werden. Bei einer bestimmten medizinischen Diagnose kann aufgrund individueller molekularbiologischer oder gendiagnostischer Untersuchungen beim einzelnen Patienten bestimmt werden, welcher Wirkstoff im jeweiligen Einzelfall die besten Heilungschancen bietet.*

## Schwierige Abrechnung mit der Krankenkasse

Insbesondere für junge Unternehmen, die Biomarker herstellen, besteht jedoch oft ein großes Problem darin, dass die Abrechnung der Companion Diagnostics gegenüber Krankenkassen zunächst nicht oder nur schwer möglich ist: Es handelt sich in der Regel nicht um Arzneimittel. Eine an sich angezeigte Abrechnung als ambulante labordiagnostische Leistung scheitert oft daran, dass noch keine sogenannte EBM-Ziffer existiert. Vielmehr ist dann eine oft zeitaufwändige Qualifizierung der Leistung als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erforderlich.

## Neue gesetzliche Regelungen

Eine Reihe neuer gesetzlicher Regelungen ermöglicht nun die Erbringung und Abrechnung von Leistungen außerhalb des schwerfälligen Kollektivsystems der gesetzlichen Krankenversicherung in individuellen Vertragsbeziehungen mit Krankenkassen. Diese können für das junge, Biomarker herstellende Unternehmen ebenso interessant sein wie für den großen pharmazeutischen Unternehmer, dessen Produkt sogar oft erst nach Einsatz eines Biomarkers verordnet werden darf.

Nutzen beide Unternehmen ihre jeweiligen Chancen gemeinsam, können Innovationen im Bereich der personalisierten Medizin schneller gegenüber Krankenkassen abgerechnet werden. Diese wiederum sparen durch den zielgenaueren Einsatz von Arzneimitteln.

## Individualverträge in der Arzneimittelversorgung

Seit Anfang 2011 können pharmazeutische Unternehmen individuelle Verträge über die Vergütung ihrer neuen Präparate mit einzelnen Krankenkassen oder ihren Verbänden abschließen – unabhängig von der ebenfalls seitdem für neue Wirkstoffe geltenden verpflichtenden frühen Nutzenbewertung. Erschien die praktische Anwendungsmöglichkeit dieser Individualverträge zunächst noch begrenzt, öffnen sich nun Möglichkeiten insbesondere im Bereich der personalisierten Medizin. In den Verträgen kann von den mit dem Spitzenverband der Krankenkassen ausgehandelten oder von der Schiedsstelle festgelegten Preisen abgewichen werden; es können verschiedene Möglichkeiten des Risk Sharing gewählt werden. Gerade im Bereich der individualisierten Medizin ist es denkbar, dass eine Krankenkasse auch einen höheren als den ausgehandelten Preis zu zahlen bereit ist, wenn sie hierfür einen über das singuläre Arzneimittel hinausgehenden Vorteil erhält.

## Package-Angebot und Individualvertrag

Für Hersteller von Companion Diagnostics und für Hersteller von Arzneimitteln, deren sinnvolle Anwendung von Companion Diagnostics abhängt, ist ein Package-Angebot an die Krankenkassen eine Möglichkeit, die Schwierigkeiten bei der Erstattung neuer Produkte zu umschiffen. Wird ein Biomarker im Rahmen eines Individualvertrags erstattet, so ist die Anerkennung als neue Behandlungsmethode durch den G-BA nicht erforderlich. Die Gestaltung von Verträgen nach § 130 c SGB V ist vollkommen frei. Neben den im Gesetz genannten Mo-



dellen des klassischen Mengenrabatts, der Vereinbarung eines jährlichen Umsatzvolumens bei Ausgleich von Mehrerlösen und der Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen (sogenanntes „Pay for Performance“-Modell) sind auch andere Konstruktionen des Cost oder Risk Sharing denkbar. In den Vertrag kann auch eine Verpflichtung aufgenommen werden, die betroffenen Arzneimittel bevorzugt zu verordnen. Außerdem kann vereinbart werden, dass die Verordnungen als Praxisbesonderheiten anzusehen sind. Hierdurch entstehen zusätzliche Vorteile für Ärzte und pharmazeutische Unternehmer. Der Abschluss solcher gemeinsamen Verträge über Arzneimittel und Companion Diagnostics kann ein sinnvolles Element der Kooperation zwischen jungem Diagnostikumhersteller und pharmazeutischem Unternehmer – z.B. auch im Rahmen einer Finanzierungsvereinbarung – sein. Der Abschluss eines solchen Vertrages mit der Krankenkasse kann dabei als besonderer Meilenstein einer Finanzierungs- oder Kooperationsvereinbarung geregelt werden.

### Integrierte Versorgung

Dasselbe gilt für Verträge der integrierten Versorgung. Ebenfalls seit Anfang 2011 können pharmazeutische Unternehmer und Hersteller von Medizinprodukten mögliche Vertragspartei einer sogenannten integrierten Versorgung gemäß §§ 140a, 140b SGB V sein. Hier wird ein Vertrag zwischen mindestens einem Leistungserbringer und mindestens einer Krankenkasse geschlossen. Die vertraglichen Leistungen müssen verschiedene Leistungssektoren über-

greifen. Kennzeichnendes Merkmal der integrierten Versorgung ist damit die Diversität der Leistungen – ein Vertrag darf sich nicht nur auf ein Arzneimittel beziehen. Bezieht sich der Vertrag jedoch auch auf den Einsatz eines Companion Diagnostics, das als In-vitro-Diagnostikum ein Medizinprodukt darstellt, liegen zwei verschiedene Leistungen vor. Dies gilt auch, wenn Arzneimittel und In-vitro-Diagnostikum vom gleichen Hersteller kommen oder im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung entstanden. Anders als bei den Verträgen im Rahmen des § 130c SGB V ist die Teilnahme an der integrierten Versorgung unabhängig davon, ob eine frühe Nutzenbewertung durchlaufen wurde oder ob es sich um ein patentgeschütztes Präparat handelt.

### Erprobung neuer Behandlungsmethoden

Seit Anfang dieses Jahres kann der G-BA auf Antrag des Herstellers eines Diagnostikums oder eines anderen Medizinprodukts innerhalb kurzer Zeit eine Richtlinie zur Erprobung für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschließen, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist. Voraussetzung ist im Wesentlichen lediglich, dass das Produkt das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lässt. Leistungen dürfen dann in der Regel nur durch bestimmte Leistungserbringer erbracht werden, die Vergütung der Leistungen erfolgt unmittelbar durch Krankenkassen. Auch dies kann für junge innovative Unternehmen eine Möglichkeit sein, den Einsatz ihres Produkts möglichst schnell abrechnen zu können. ■

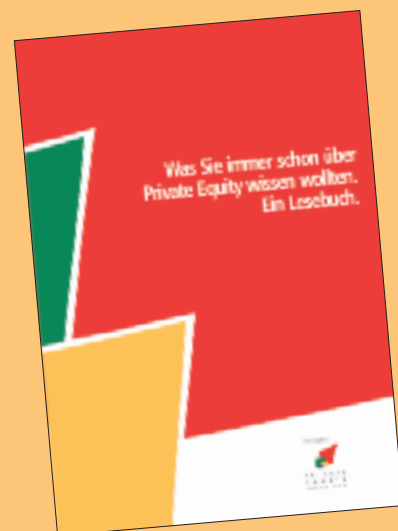
### Zu den Autoren



**Dr. Stephan Rau und Jana Grieb** sind Rechtsanwälte im Münchner Büro der internationalen Anwaltssozietät McDermott Will & Emery.

## Was Sie immer schon über Private Equity wissen wollten. Ein Lesebuch.

Private Equity Forum NRW e.V. (Hrsg.), Was Sie immer schon über Private Equity wissen wollten. Ein Lesebuch., Mai 2010, 184 Seiten, broschiert, Verlag GoingPublic Media AG, ISBN 978-3-937459-86-8, 19,95 Euro



JA,

### Bestellcoupon

ICH BESTELLE  
ZZGL. 3,50 EURO  
VERSANDKOSTEN



### Was Sie immer schon über Private Equity wissen wollten. Ein Lesebuch.

19,95 Euro

Name/Vorname

Postleitzahl/Ort

Straße/Nr.

Datum/Unterschrift

Bitte Coupon einsenden an:  
GoingPublic Media AG  
Hofmannstr. 7a, 81379 München  
Tel. 089 - 2000 339-0  
[www.goingpublic.de/buecher](http://www.goingpublic.de/buecher)  
[buecher@goingpublic.de](mailto:buecher@goingpublic.de)



**FAX-ORDER**  
**089-2000339-39**

VC PersMed 2012

# Personalisierte Impftechnologien

## BioNTech AG: Mit Venture Capital auf dem Weg zum ersten individuellen Wirkstoff

Die im Jahr 2008 gegründete BioNTech AG setzt als einer der ersten Impfstoffentwickler auf die Verschmelzung von Diagnostik und Personalisierung der Therapien für schwere Krankheiten wie Krebs. Mithilfe von Venture Capital entwickelt die Unternehmensgruppe auf dieser Basis nun Immuntherapien der nächsten Generation.

### Maßgeschneiderte Therapien

Vom Erbgut bis zum Immunsystem gilt: Jeder Mensch ist anders. Weil das so ist, können herkömmliche Medikamente nie bei allen gleich wirksam sein. Ideal dagegen wären Therapien, bei denen man aus einem Arsenal von Möglichkeiten gezielt die für den einzelnen Patienten geeigneten Bestandteile auswählen könnte. Bei der Krebsbekämpfung z.B. würde das neue Perspektiven eröffnen, weil auch Tumoren individuelle Gensequenzen besitzen, die sich von denen gesunden Gewebes durch zahlreiche Veränderungen unterscheiden. Für Professor Dr. Ugur Sahin, den CEO der BioNTech AG, ist das keine Utopie. „Die Vielfalt der Mutationen ist die Achillesferse der Tumoren und ihre Identifizierung kann sie verwundbar machen“, konstatiert Sahin. Während die Pharmaindustrie bislang aus dem Labor heraus Medikamente entwickelt, geht BioNTech den umgekehrten Weg: vom Patienten zum Labor und wieder zurück. Möglich ist das auch deshalb, weil High Performance-Geräte und -Software die Identifizierung individueller Gensequenzen heute dramatisch schneller und kostengünstiger ermöglichen als noch vor wenigen Jahren. BioNTech entwickelt vor diesem Hintergrund neue Impftechnologien zur zielgerichteten Anregung des körpereigenen Immunsystems.

### Mit Venture Capital zu einer neuen Generation biologischer Wirkstoffe

In der als Ausgründung der Universität Mainz entstandenen Ganymed AG hat sich Sahin bereits mit der Entwicklung von Antikörpern beschäftigt. Gemeinsam mit den Investoren des Unternehmens beschloss er dann vor rund vier Jahren, Krebsimmuntherapien der nächsten Generation mit der BioNTech AG zu entwickeln. Die MIG Fonds und die AT Impf GmbH der Hexal-Grün-



Ausgestattet mit Venture Capital plant BioNTech, 2013 den ersten individualisierten Impfstoff in die klinische Entwicklung zu bringen.  
Foto: BioNTech

der Thomas und Andreas Strüngmann stellten dafür Kapital in Höhe von 150 Mio. EUR bereit. „Innovative Arzneimittel und Therapieformen sollte der entwickeln, der sie sich ausgedacht hat“, sagt Dr. Matthias Kromayer, Vorstand der MIG Verwaltungs AG.

### Entwicklungsplattformen unter dem Holding-Dach

Die als Holding agierende BioNTech bringt mit ihrem Know-how und dem Wissen zu einer Vielzahl krebs-spezifischer Zielstrukturen die besten Voraussetzungen mit, um eine starke Pipeline aufzubauen. Zu diesem Zweck wurden vier Tochtergesellschaften gegründet: die Impfstoffentwickler Tulips GmbH und Ribological GmbH, die im Bereich zellulärer Therapeutika agierende Unicell GmbH sowie der Diagnostika-Entwickler Theracode. Zudem hat die Holding mit dem Peptid-Spezialisten JPT GmbH von Jerini, dem Dienstleister Eufets AG von Fresenius und einer Bioinformatikfirma weitere wichtige Technologien zugekauft.

### Ausblick

BioNTech plant, den ersten individualisierten Impfstoff im Jahr 2013 in die klinische Entwicklung zu bringen. Grundsätzlich strebt die Holding an, die Produkte bis ins fortgeschrittene Stadium eigenständig zu entwickeln. „Danach können Projekte auch an Partner abgegeben werden, um mit den Lizenzerlösen wiederum die eigene Entwicklung weiter zu finanzieren“, sagt Kromayer. Bis zur Zulassung der ersten Therapien bzw. Medikamente rechnen Investor und Unternehmen mit einer Zeitspanne von sechs bis acht Jahren. ■

Norbert Hofmann  
redaktion@vc-magazin.de

# Kompetenz in Life Sciences

Sonderbeilage **English**

## Industrial Biotechnology 2012 (3. Jg.)

### TERMINE

Erscheinungstermin: 25. Februar 2012

Sonderbeilage

## Healthcare 2012 (6. Jg.)

### TERMINE

Erscheinungstermin: 31. März 2012

Schwerpunktthema Life Sciences

## GoingPublic Magazin 7/2012

### TERMINE

Erscheinungstermin: 30. Juni 2012

Anzeigenschluss: 18. Juni 2012

Sonderausgabe

## Biotechnologie 2012 (14. Jg.)

### TERMINE

Erscheinungstermin: 15. September 2012

Anzeigenschluss: 3. September 2012

Sonderbeilage

## Medizintechnik 2012 (10. Jg.)

### TERMINE

Erscheinungstermin: 14. November 2012

Anzeigenschluss: 2. November 2012

### ANSPRECHPARTNER ANZEIGEN

Katharina Meindl

Tel. +49 (0) 89-2000 339-53

meindl@goingpublic.de

Karin Hofelich

Tel. +49 (0) 89-2000 339-54  
Tel. +49 (0) 177-422 52 89

karin.hofelich@goingpublic.de

Mehr Infos unter [www.goingpublic.de/lifesciences](http://www.goingpublic.de/lifesciences)



# Rechtliche Rahmenbedingungen beim Einsatz von Biomarkern in Europa

## Kein zwingendes Zulassungsverfahren

*Biomarker spielen eine immer wichtigere Rolle bei der Entwicklung neuer Arzneimittel. Nach Einschätzung der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) wird die Verwendung von Biomarkern in der pharmazeutischen Forschung zu einem schnelleren Zugang der Öffentlichkeit zu neuen Medikamenten beitragen. Daher nimmt die Erforschung des Einsatzes von Biomarkern bei der Entwicklung von Medikamenten für die EMA eine herausragende Stellung ein.*

### Definition Biomarker

Es besteht keine einheitliche Definition des Begriffs „Biomarker“. Die EMA beschreibt Biomarker als Tests, die verwendet werden, um körperliche Abläufe sowie Krankheiten bei Menschen und Tieren zu verfolgen. Das National Cancer Institute in den USA definiert Biomarker als biologische Moleküle, die im Blut, in anderen Körperflüssigkeiten oder im Gewebe gefunden werden und die Zeichen eines normalen oder ungewöhnlichen Vorgangs, eines Zustands oder einer Krankheit sind. Biomarker sind somit körpereigene Stoffe, die dazu herangezogen werden können, die Möglichkeit einer bestimmten Erkrankung zu bestimmen oder das Ansprechen des Körpers auf eine bestimmte Arzneimitteltherapie vorherzusehen.

### Freiwilliges Eignungsverfahren

Ein Zulassungsverfahren wie bei Arzneimitteln gibt es derzeit für Biomarker nicht. Auf Antrag kann die EMA jedoch ein freiwilliges „Eignungsverfahren“ (Qualification Process) durchführen, bei dem sie eine Stellungnahme zu einem bestimmten Biomarker beziehungsweise zu einer spezifischen Fragestellung im Zusammenhang mit einem Biomarker abgibt.

Die Beurteilung erfolgt dabei durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) auf Grundlage der Empfehlungen der ebenfalls involvierten Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice Working Party). Das Eignungsverfahren endet entweder mit einem „Eignungsgutachten“ (Qualification Opinion) des CHMP,



Foto: Andy Dean – panthermedia

das auf der Internetseite der EMA veröffentlicht wird, oder mit einem „Eignungshinweis“ (Qualification Advice), der ein vertrauliches, der Öffentlichkeit nicht zugängliches Dokument darstellt. Seit 2010 wurden von der EMA neun Eignungsgutachten veröffentlicht.

Sowohl für den Eignungshinweis als auch für das Eignungsgutachten ist eine spezialisierte Gruppe innerhalb des CHMP (Qualification Team) für die Aufbereitung der vom Antragsteller zur Verfügung gestellten Daten unter Nutzung des Expertennetzwerks der EMA verantwortlich.

Der Eignungshinweis des CHMP nimmt dabei Stellung zu einer noch nicht vollständig ausgereiften Einsatzmethode für einen Biomarker. Diese Methode soll später so weiterentwickelt werden, dass sie für eine spezifische Anwendung in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung geeignet ist. Der Eignungshinweis basiert dabei auf der Auswertung der vom Antragsteller in seinem Antrag mitgeteilten vorläufigen Daten. Dieses Verfahren ist somit dann empfehlenswert, wenn sich eine bestimmte Methode erst noch in der Entwicklungsphase befindet.

Das Eignungsgutachten des CHMP beinhaltet dagegen eine Einschätzung darüber, ob die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode für eine bestimmte Anwendung in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung tatsächlich geeignet ist. Das Eignungsgutachten basiert dabei auf einer Auswertung der vom Antragsteller vorgelegten Daten. Dieses Verfahren ist zu empfehlen, wenn die vorgeschlagene Methode bereits ausgereift ist.



### Veröffentlichung des Eignungsgutachtens

Vor der endgültigen Verabschiedung des Eignungsgutachtens stellt das CHMP seine Auswertungen in einer öffentlichen Beratung der wissenschaftlichen Gemeinschaft zur Verfügung. Dieser Schritt soll sicherstellen, dass es zu einem wissenschaftlichen Informationsaustausch kommt und eine wissenschaftliche Überprüfung und Diskussion stattfinden kann. Der Zeitpunkt der öffentlichen Beratung wird mit dem Antragsteller abgestimmt. Dieser bekommt die Gelegenheit, jegliche vertrauliche Information aus dem zu veröffentlichenden Dokument zu entfernen.

Für die Durchführung eines Eignungsverfahrens werden die vollen Standardgebühren der EMA für wissenschaftliche Beratung in Höhe von 75.500 EUR erhoben, unabhängig davon, ob das Verfahren mit einem Eignungsgutachten oder einem Eignungshinweis endet. Folgeverfahren in der gleichen Sache, beispielsweise aufgrund neuer wissenschaftlicher Informationen, kosten 37.700 EUR. Kleine und mittelständische Unternehmen bekommen jeweils einen Nachlass von 90%.

#### Fazit:

Unternehmen aus der Pharmabranche kann es generell empfohlen werden, ein Eignungsverfahren zu durchlaufen, wenn sie in einem relativ frühen Stadium eine Stellungnahme zur Geeignetheit eines bestimmten Biomarkers für die weitere Forschung und Ent-

wicklung bekommen möchten. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass das Eignungsgutachten veröffentlicht wird. Der Antragsteller hat jedoch die Möglichkeit, vor der öffentlichen Beratung und der abschließenden Veröffentlichung vertrauliche Informationen zu entfernen. ■

### Zu den Autoren



**Peter Homberg** ist ausgewiesener Experte für Transaktionen im Life Sciences-Bereich und Partner bei der internationalen Sozietät Salans. **Dr. Stefanie Greifeneder** ist Sozia bei Salans in Frankfurt und ebenfalls auf den Bereich Life Sciences/Gesundheitswesen spezialisiert.

Anzeige

## Kooperationspartner der Sonderbeilage „Personalisierte Medizin“\*

BIO DEUTSCHLAND



DiagnostikNet | BB

NETZWERK DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG e.V.

Hessen

Biotech



EUROPEAN ASSOCIATION OF  
PHARMA BIOTECHNOLOGY



www.permedicon.de

Köln, 19. – 20. Juni 2012

Die internationale Fachveranstaltung  
zur personalisierten Medizin



\*Die oben genannten Partner unterstützen die GoingPublic Media AG bei der Verbreitung der Sonderbeilage „Personalisierte Medizin“ in ihren Netzwerken.

## Unternehmen der personalisierten Medizin stellen sich vor



Basierend auf der proprietären Multiplexdiagnostik compact sequencing (DNA) und compact profiling (Proteine) werden Testkits für die Anwendung in der Klinik zur Verfügung gestellt. Die Technologie ist auf die Anforderungen dieses Umfelds abgestimmt: automatisiert, einfach, in wenigen Arbeitsschritten zu bedienen und robust. Durch schnell verfügbare Profile ist die Technologie beispielsweise für die umfassende Sepsisdiagnostik ideal.

### Anagnostics Bioanalysis GmbH

#### Tätigkeitsfeld

Anagnostics konzentriert sich auf das therapeutische Drogenscreening, companion diagnostics in der Onkologie und auf die umfassende Sepsisdiagnostik.

#### Eigentümerstruktur und Finanzierung

Gründer: Dr. Bernhard Ronacher und Mag. Christoph Reschreiter  
Investoren: tecnet equity (A), PP Capital AG (A)

#### Partner

Vertriebspartner in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Italien, Skandinavien, Benelux, Frankreich, Lettland, Rumänien und Indien

#### Technologie

compact sequencing und compact profiling setzt multiplexe Diagnostik in der Klinik um: SNP- und Proteinprofile schnell, einfach, effizient

#### Produkte/Dienstleistung

CE-IVD Testkits und Laborgerät: multiplexe Drogenteste (Urin, Speichel), Mutationsdiagnostik (KRAS, BRAF, EGFR) und Pathogendetektion sowie Entzündungsparameter

#### Alleinstellungsmerkmale

Umfassende Diagnostikkonzepte durch die Integration von DNA- und Proteindiagnostik: Ursache der Krankheit und Effekt der Therapie



#### Adresse

Westbahnstr. 55  
A-4300 St. Valentin  
Österreich

#### Telefon/Telefax

+43-7435-58193-0 / -99

#### E-Mail

info@anagnostics.com

#### Web-Adresse

www.anagnostics.com

#### Gründungsdatum/

#### Anzahl der Mitarbeiter(innen)

2006 / 10



Mag. Christoph Reschreiter und  
Dr. Bernhard Ronacher



bio.logis ist ein medizinischer Dienstleister für Humangenetik und die erste ärztlich-diagnostische Institution, die persönliche genetische Informationen über ein Internet-Portal (personal genomics services, PGS) zugänglich und medizinisch nutzbar macht. Darüber hinaus bietet bio.logis mit dem pharma.sensor Online-Informationen für die individuelle Anpassung von Arzneimitteltherapien. bio.logis beschäftigt 50 Mitarbeiter und hat Standorte in Frankfurt und Mainz.

### bio.logis

#### Tätigkeitsfeld

Genetische Diagnostik, Internet-basierte „personal genomics services“ (PGS) als Kombination von DNA-Analysen und individueller Beratung sowie Arzneimitteltherapie-Informationen

#### Eigentümerstruktur und Finanzierung

Konsortium privater Investoren mit Fokus Health Care und webbasierte Informationstechnologien sowie öffentliche Investitionsmittel

#### Partner

FIZ Frankfurter Innovationszentrum Biotechnologie, Microsoft Deutschland, IBM Deutschland, Praunheimer Werkstätten

#### Technologie

Kombination DNA-Analysen/spezialisierte IT, interaktive Befunde (Online, Mobil), Knowledge Management, Schnittstellen Electronic Health Records, Tools für Ärzte

#### Produkte / Dienstleistung

komplettes Spektrum humangenetischer Diagnostik für Krankenversorgung, personal genomics services (PGS), PGS.box mit allen Bestandteilen für DNA-Analyse, pharma.sensor

#### Alleinstellungsmerkmale

Erste ärztlich-diagnostische Institution, die persönliche genetische Informationen über IT-Portal zugänglich und medizinisch nutzbar macht.



#### Adresse

Altenhöferallee 3  
60438 Frankfurt am Main

#### Telefon / Telefax

069-5308437-0 / -11

#### E-Mail

info@bio.logis.de

#### Web-Adresse

www.bio.logis.de  
www.biologis.com

#### Gründungsdatum /

#### Anzahl der Mitarbeiter(innen)

2008 / 50



Prof. Dr. med. Daniela Steinberger, Gründerin  
und medizinische Geschäftsführerin von bio.logis



Reinraumanlage Klasse A

**Mit Hilfe des Tissue Engineering – der Kultivierung und Züchtung von körpereigenen Gewebezellen – entwickelt die co.don® AG neuartige Produkte und Therapiekonzepte für den orthopädischen und neurochirurgischen Markt. Die zellbasierten, biologischen Arzneimittel (streng körpereigene Zelltransplantate für Gelenkknorpel sowie für die Bandscheibe) entstehen ohne den Einsatz von Antibiotika, Wachstumsfaktoren und Gentechnik.**

## co.don AG

### Tätigkeitsfeld

Biotechnologie/Biopharmazie/Regenerative Medizin

### Eigentümerstruktur und Finanzierung

Börsennotierte Aktiengesellschaft (ISIN DE000A1K027)

### Partner

Regionale Marketing- und Vertriebspartnerschaften im In- und Ausland; F&E-Partnerschaften u.a. TU München, Universität Jena, Universität Leipzig, MHH Hannover, iba Heiligenstadt

### Technologie

Integrierte Isolartechnologie (IIT) – „Reinraum im Reinraum“

### Produkte / Dienstleistung

co.don chondrosphere® zur Behandlung von Gelenkknorpeldefekten; co.don chondrotransplant® DISC zur Behandlung von Bandscheibenschäden.

### Alleinstellungsmerkmale

co.don chondrosphere® zur Behandlung von Gelenkknorpeldefekten; co.don chondrotransplant® DISC zur Behandlung von Bandscheibenschäden.

### Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

u.a.: BIO Deutschland, Regenerate, Deutschsprachige Arbeitsgemeinschaft für Arthroskopie, Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

co.don

### Adresse

Warthestr. 21  
14513 Teltow

### Telefon / Telefax

03328-43 46 0

### E-Mail

info@codon.de

### Web-Adresse

www.codon.de

### Gründungsdatum /

### Anzahl der Mitarbeiter(innen)

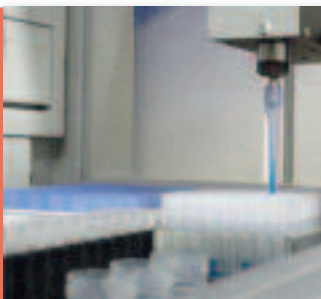
1993 / 38 (Stand 2011)



Dipl.-Ing. Vilma Siodla,  
COO, CSO



Dr. Andreas Baltrusch,  
CEO



Entwicklung und Produktion moderner Immunoassays

**Die im südhessischen Bensheim ansässige Immundiagnostik AG wurde 1986 gegründet und ist ein international agierendes Diagnostik-Unternehmen. Schwerpunkt unserer Arbeit ist die Entwicklung und Herstellung innovativer Immunoassays (ELISA) und anderer analytischer Nachweisverfahren (z.B. HPLC, LC-MS/MS, PCR) für die medizinische Routine und Forschung. Darüber hinaus bietet unser Portfolio eine große Bandbreite an Antikörpern und Antigenen für die Life Science Forschung.**

## Immundiagnostik AG

### Tätigkeitsfeld

Labordiagnostik für klinische Routine und Life Science Forschung in den Bereichen Gastroenterologie, Herz-Kreislaufkrankungen, Erkrankungen des Bewegungsapparates und oxidativer Stress.

### Eigentümerstruktur und Finanzierung

Die Immundiagnostik ist eine nicht-börsennotierte Aktiengesellschaft, die sich aus Eigeneinnahmen des laufenden Geschäfts finanziert.

### Partner

Kooperationen mit wissenschaftlichen Instituten, Kliniken, Diagnostiklaboren sowie mit Pharma- und Life-Science-Unternehmen.

### Technologie

Eigenentwicklung von Immunoassays, chromatographischen Testmethoden sowie Immunochemikalien.

### Produkte/Dienstleistung

Testkits für die Diagnostik: ELISA, HPLC, LC-MS/MS, PCR sowie Antikörper und Antigene.

### Alleinstellungsmerkmale

Kreatives, unkompliziertes Zusammenarbeiten – intern und mit den Kunden.



### Adresse

Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim

### Telefon / Telefax

06251-701 900 / 06251-84 94 30

### E-Mail

info@immundiagnostik.com

### Web-Adresse

www.immundiagnostik.com

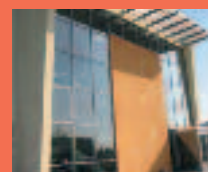
### Gründungsdatum /

### Anzahl der Mitarbeiter(innen)

1986 / ca. 60

### Sonstiges

Die Tochterfirma Preventis GmbH vertreibt Schnelltests für die präventive Point-of-Care Diagnostik in Arztpraxis und Apotheke.



Sitz der Immundiagnostik AG in Bensheim



Die Protagen AG verfolgt sehr erfolgreich innovative Ansätze in der in vitro Diagnostik und ist international führend in der GMP-konformen Analytik von Biotherapeutika und Biosimilars. Mit UNlarray® verfügt Protagen über eine einzigartige Technologieplattform, um Kooperationspartner aus Pharma und Biotech in allen Phasen der klinischen Entwicklung von personalisierten Therapieansätzen zu unterstützen.

## Protagen AG

### Tätigkeitsfeld

Erschließung des Immun-Repertoires des Menschen für diagnostische Zwecke und zur Entwicklung von individualisierten Wirkstoffen und Therapien.

### Eigentümerstruktur und Finanzierung

MIG Fonds, München, S-Venture und S-Capital Dortmund, KfW, NRW Bank, Management, Mitarbeiter und Gründer

### Partner

Weltweit mehr als 20 renommierten klinischen Zentren sowie Wirkstoffentwickler wie z.B. Biogen-Idec, SuppreMol und Bayer

### Technologie

Die UNlarray® Technologie ist ein proprietäres Konzept zur Patientenstratifizierung und zur Entwicklung serumbasierter Diagnostik

### Produkte / Dienstleistung

Entwicklung von Diagnostik und indikationsspezifischen Testsystemen zur Patientenstratifizierung; GMP-konforme Charakterisierung von Biotherapeutika.

### Alleinstellungsmerkmale

Roboterisierte Hochdurchsatz-Plattform zur Identifizierung und Validierung von Biomarkern; Exzellente Patentposition

### Mitgliedschaften in Netzwerken / Vereinen

BIO D, BIO.NRW, CLUB2012, DECHEMA, GFID, KKNMS, Bioindustry

# PROTAGEN®

### Adresse

Otto-Hahn-Str.15  
44227 Dortmund

### Telefon / Telefax

0231-9742-6300 / -6301

### E-Mail

info@protagen.com

### Web-Adresse

www.protagen.com

### Gründungsdatum /

### Anzahl der Mitarbeiter(innen)

1997 in Bochum / 50



Der Vorstand: Dr. Peter Schulz-Knappe, Dr. Stefan Müllner, Martin Blüggel (v.r.n.l.)



Sanofi ist ein führendes globales Gesundheitsunternehmen, das ausgerichtet auf die Bedürfnisse der Patienten, therapeutische Lösungen erforscht, entwickelt und vermarktet. Sanofi setzt im Gesundheitsbereich seine Schwerpunkte auf sieben Wachstumsplattformen: Lösungen bei Diabetes, Impfstoffe, innovative Medikamente, seltene Erkrankungen, frei verkäufliche Gesundheitsprodukte, Schwellenmärkte und Tiergesundheit.

## Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

### Tätigkeitsfeld

Die Forschungsschwerpunkte der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH am Standort Frankfurt sind Diabetes und Stoffwechselstörungen sowie Alterserkrankungen, Personalisierte Medizin im Hinblick auf die großen Volkskrankheiten.

### Eigentümerstruktur und Finanzierung

Die Aktien von Sanofi werden an den Börsen von Paris (EURONEXT: SAN) und New York (NYSE: SNY) gehandelt.

### Partner

Sanofi pflegt Partnerschaften mit Universitäten, Biotech-Firmen, Forschungszentren und Pharmaunternehmen.

### Technologie

Besondere Stärken liegen in der Biotechnologie, in der Entwicklung und Fertigung von Medizinprodukten, in der Wirkstoffproduktion sowie in der Herstellung steriler Fertigarzneimittel.

### Produkte/Dienstleistung

Erforschung der Ursachen von Krankheiten und der Suche nach Ansatzpunkten für deren medikamentöse Behandlung.

### Alleinstellungsmerkmale

Der Standort Frankfurt-Höchst ist der größte Einzelstandort für Forschung und Entwicklung innerhalb der Sanofi-Gruppe. Sanofis Forscher verfügen über Expertise und Ausstattung in allen Phasen der pharmazeutischen Wertschöpfung.

# SANOFI

### Adresse

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Forschung & Entwicklung  
Business Coordination, Dr. Ulrike Milbert  
Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt

### Telefon

069-305 13344

### E-Mail

Ulrike.Milbert@sanofi.com

### Web-Adresse

www.sanofi.de

### Gründungsdatum/

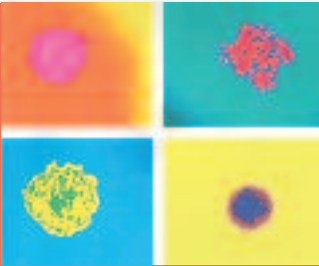
### Anzahl der Mitarbeiter(innen)

2004 / 110.000 (weltweit)



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





Individualisierte Krebsdiagnostik mit dem Sphäroidmodell

Die SpheroTec GmbH ist ein Diagnostikunternehmen im Bereich Onkologie. Die proprietäre Diagnostikplattform wird in zwei Geschäftsbereichen eingesetzt: 1) SpheroMed fokussiert auf die Identifikation der optimal wirksamen medikamentösen Therapie für den individuellen Patienten bereits vor Therapiebeginn. Es können alle Tumorarten, einschließlich Metastasen charakterisiert werden. 2) SpheroSelect identifiziert vielversprechende Wirkstoffkandidaten und ist für alle Substanzklassen einsetzbar.

## Spherotec GmbH

### Tätigkeitsfeld

Onkologie; Individualisierte Diagnostik für eine patientenspezifische Krebstherapie, Wirkstofftestung im funktionellen Sphäroidmodell, Biomarkervalidierung

### Eigentümerstruktur und Finanzierung

Gründer: PD Dr. B. Mayer, PD Dr. I. Funke, Dipl. oec. S. Wehselau  
Finanzierung: HTGF, BayernKapital, KfW, Equivation Beteiligungsgesellschaft mbH, Mey Capital Matrix GmbH

### Partner

Zahlreiche Forschungsverbünde und Kooperationsprojekte mit Akademie, Biotech und Pharma

### Technologie

Sphäroidtechnologie: aus Tumorgewebe, Primärzellen und Tumorzelllinien werden 3D-Mikrotumore generiert, die realitätsnah das Ursprungsgewebe imitieren

### Produkte/Dienstleistung

SpheroTest: Identifikation der optimalen Therapie für den individuellen Krebspatienten,  
SpheroSelect: Identifikation vielversprechender neuer Wirkstoffe in der Early Drug Discovery Phase

### Alleinstellungsmerkmale

Sphäroidtechnologie, verschiedene Modellformen, ISO9001- und GCP-zertifiziert



### Adresse

Am Klopferspitz 19, 82152 Martinsried  
Ansprechpartner: PD Dr. Barbara Mayer

### Telefon/Telefax

089-540 413-411, FAX: -420

### E-Mail

bmayer@spherotec.com;  
info@spherotec.com

### Web-Adresse

www.spherotec.com

### Gründungsdatum/

### Anzahl der Mitarbeiter(innen)

2006/12



Das SpheroTec Team im IZB, Martinsried



Targos wurde 2005 in Kassel gegründet und hat sich inzwischen als ein weltweit führender Dienstleister im Bereich der personalisierten Medizin etabliert. Der Umzug in die neuen Firmenräume in Kassel und die Eröffnung des Standortes Köln ermöglichten den Ausbau des Serviceportfolios und einen weiteren Zuwachs an Qualität. Die Targos Dienstleistungen beinhalten nahezu alle aktuellen Analysen an Gewebeproben unter strikten GCP Bedingungen. Das 2010 gegründete Tochterunternehmen Targos Advance AG führt Ringstudien, Schulungen und andere Maßnahmen durch, die die Einführung neuer prädiktiver Biomarker in den diagnostischen Markt unterstützen

## Targos Molecular Pathology GmbH

### Tätigkeitsfeld

Personalisierte Medizin

### Eigentümerstruktur und Finanzierung

Dr. Thomas Henkel (Gründer und CEO), Prof. Josef Rüschoff (Gründer und CMO), Prof. Reinhard Büttner (Gründer und Beirat), profitabel seit 2005

### Partner

Internationale Pharma & Diagnostikunternehmen, Diagnostische Institutionen

### Technologie

Molekulare Pathologie unter GCP Bedingungen

### Produkte / Dienstleistung

Standardisierte Analytik von prädiktiven Biomarkern, Projekt-, Qualitäts-, Daten- und Logistikmanagement für globale klinische Studien

### Alleinstellungsmerkmale

10-jähriges Know-how molekularpathologischer Analytik in globalen klinischen Studien (Begleitung der FDA Zulassung von 8 „targeted therapies“ und 7 in-vitro Diagnostika)  
Starke Pathologiebasis

### Mitgliedschaften in Netzwerken / Vereinen

BIO-D



### Adresse

Germaniastr. 7, 34119 Kassel

### Telefon / Telefax

0561-50045-0 / -353

### E-Mail

info@targos-gmbh.de

### Web-Adresse

www.targos-gmbh.de

### Gründungsdatum /

### Anzahl der Mitarbeiter(innen)

15.03.2005 / 70

### Sonstiges

STEP Award 2011, Kategorie „Markt & Kunde“; Frost & Sullivan Best Practice Award 2011, „Customer Service Leadership“



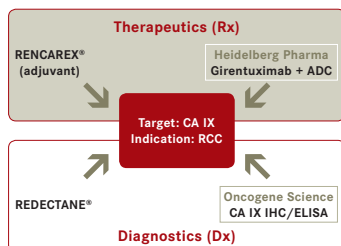
Dr. Thomas Henkel, CEO

# Veranstaltungshinweise

## Kongresse und Events zur personalisierten Medizin

Datum & Ort	Veranstalter	Event
09.–10.05.2012 Frankfurt	BIO Deutschland <a href="http://www.biotechnologietage-2012.de">www.biotechnologietage-2012.de</a>	<b>Deutsche Biotechnologietage 2012</b> Nationales Forum für die deutsche Biotechnologiebranche Teilnahme: 175 EUR, 95 EUR für Studenten und Mitarbeiter von Non-Profit-Organisationen sowie BioRegionen
15.05.2012 Heidelberg	BioRN Cluster Management GmbH <a href="http://www.biorn2012.com">www.biorn2012.com</a>	<b>BioRN Annual Conference 2012</b> Treffen der weltweiten Biotechnologiebranchen und Austausch mit Investoren Teilnahme: 380 EUR, 250 EUR für BioRN Network-Mitglieder
19.–20.06.2012 Köln	KölnKongress GmbH <a href="http://www.permedicon.de">www.permedicon.de</a>	<b>PerMediCon</b> Internationale Kongressmesse zur personalisierten Medizin Teilnahme: 195 bis 495 EUR
24.09.2012 Heidelberg	EAPB <a href="http://bit.ly/JgozRK">http://bit.ly/JgozRK</a>	<b>Annual EAPB Conference Science to Market</b> Forum für Wissenschaft und Industrie Teilnahme: k.A.

### WILEX AG



Die WILEX AG ist ein auf Onkologie fokussiertes, biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in München und ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Regulierten Markt / Prime Standard notiert. Im Rahmen der personalisierten Medizin möchte das Unternehmen mit einem Portfolio diagnostischer und therapeutischer Produktkandidaten dazu beitragen, dass Krebspatienten sorgfältig diagnostiziert werden können und eine gezielte, maßgeschneiderte Behandlung erhalten, die so wirksam wie nötig und so schonend wie möglich ist.

#### Produkte/Dienstleistung

Die WILEX AG entwickelt diagnostische und therapeutische Produktkandidaten auf Basis von Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen:

- Antikörper-basiertes Therapeutikum RENCAREX®: Phase III-Zulassungsstudie in der adjuvanten Therapie des klarzelligen Nierenzellkarzinoms
- uPA-Inhibitor MESUPRON®: Phase II-Daten in Bauchspeicheldrüsenkrebs und laufende Phase II in HER-2-negativem, metastasiertem Brustkrebs
- MEK-Inhibitor WX-554: Phase Ib/II in Krebspatienten
- Antikörper-basiertes Diagnostikum REDECTANE®: positive Phase III-Daten in der Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms

Die amerikanische Tochtergesellschaft WILEX Inc. vermarktet onkologische Biomarker-Tests zur Messung von Krebsgenen, Wachstumsfaktor-Rezeptoren (HER-2/neu, EGFR) oder Proteasen bzw. Protease-Hemmern (uPA, PAI-1, TIMP-1) sowie Hypoxie-Marker (CA IX).

Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma bietet eine neuartige Plattformtechnologie für Antikörper-Wirkstoffkonjugate (ADC-Technologie) sowie ein präklinisches Servicegeschäft an.

#### Eigentümerstruktur und Finanzierung

dieviini Hopp BioTech und verbundene Unternehmen 44,01%, UCB 15,71%, TVM Capital Funds 3,73%, Merlin Funds 3,44%, Organe 2,09%, Streubesitz 31,02%

#### Partner

UCB, IBA, Prometheus, Esteve; verschiedene Forschungs- und Entwicklungskooperationen (z.B. IICR, MSKCC, FCCC, etc.)

#### Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

BioDeutschland, BioM

## WILEX

Focused Cancer Therapies

#### Adresse

Grillparzerstr. 10  
81675 München  
Deutschland

#### Telefon/Telefax

089-41 31 38-0 / -99

#### E-Mail

[info@wilex.com](mailto:info@wilex.com)

#### Web-Adresse

[www.wilex.com](http://www.wilex.com)

#### Gründungsdatum/

#### Anzahl der Mitarbeiter(innen)

1997 / 126

#### Alleinstellungsmerkmale

WILEX' kombinierter Ansatz in Diagnostik und Therapie könnte Onkologen dabei unterstützen, sorgfältig diagnostizierte Patienten einer gezielten Behandlung zu unterziehen und maßgeschneiderte Therapie-möglichkeiten anzubieten.

# Hier entsteht Zukunft



## HOTSPOT FÜR LIFE SCIENCE- UNTERNEHMENSGRÜNDER

- Auf 25.000 m<sup>2</sup> moderne Büros und Labore (S1&S2)
- Kreatives Umfeld in direkter Nachbarschaft  
(zwei Elite-Universitäten LMU, TUM, MPIs, Klinikum Großhadern, u.v.m.)
- Geografische Heimat für über 50 BioTech Firmen
- Über 120 Firmengründungen seit 1995
- Schnelle, unkomplizierte Lösungen
- Enge Kontakte zu Investoren
- Effizientes Netzwerk
- Attraktive Konferenzräume auch für Externe
- Vor Ort: Chemieschule Elhardt, Kita BioKids,  
Café Freshmaker (IZB Martinsried), Versuchsgewächshaus (IZB Weißenstephan)



**Innovations-  
und Gründerzentrum  
Biotechnologie IZB**  
Martinsried · Freising

Am Klopferspitz 19  
82152 Planegg/Martinsried  
Tel.: +49 (0) 89 - 700 656 70  
Fax: +49 (0) 89 - 700 656 77

wir sind  
aktiver Partner im  
**CLUSTER  
BIOTECHNOLOGIE  
BAYERN**

**[www.izb-online.de](http://www.izb-online.de)**

### Unsere Mieter:

4SC AG (DD) · Adriacell SpA (DD) · AMSilk GmbH (P) · amYmed GmbH (DS) · Bayerische Gewebekbank GmbH (P/S) · Bernina Plus & Hartmann Diagnostic Service (DD/DS) · BioM AG (S) · BioM Cluster Development GmbH (S) · BioM WB GmbH (S) · Biontex Laboratories GmbH (P) · ChromoTek GmbH (DS) · conoGenetics biosciences GmbH (S) · Coriolis Pharma (S) · CRELUX GmbH (DD/DS) · DoNatur GmbH (DD) · DPC Pharma Consulting (S) · eADMET GmbH (S) · EKFS Herzchirurgie Prof. Dr. Eissner (DD) · Ella Biotech GmbH (DS) · eticur GmbH (DS) · evotec Munich (DD) · Exosome Diagnostics GmbH (DS) · Fresenius Biotech GmbH (DD) · FROST LIFESCIENCE (DS/S) · ibidi GmbH (DS) · Leukocare AG (DS) · MenloSystems GmbH (I) · NanoScape AG (P) · Omegamatrix GmbH (DS) · origenis GmbH (DD/DS) · Patentquadrat Patentanwaltskanzlei (S) · PhaToCon (S) · quattro research GmbH (DD/DS) · R&D Biopharmaceuticals GmbH (DD/DS) · RSA Consulting GmbH (S) · SiNatur GmbH (DD) · SIRION Biotech GmbH (P/S) · Smart Move GmbH (I) · Smartec Ingenieur Büro GmbH (S) · SpheroTec GmbH (DS) · SuppreMol GmbH (DD) · that's it GmbH (IT-S) · THE WORKING GROUP Unternehmensberatung (S) · TRION Research GmbH (DD/DS) · VELUMETRIX GmbH (S) · Vesalius Biocapital (VC) · AromaLAB AG (S) · ATRES engineering biogas (S) · Euroderm GmbH (P) · GENidee · gimbio mbH (P/S) · HDBI Hans-Dieter-Belitz-Institut (P/I) · Pieris AG (DD) · UGT Umwelt-Geräte-Technik GmbH (P) · vertis Biotechnologie AG (DD/DS) · XL Protein GmbH (DD/P)

CEM Chemieschule Dr. Elhardt GmbH · Café Freshmaker · Kindertagesstätte BioKids

DD = Drug Discovery · DS = Diagnostic Services · I = Instruments · IT-S = IT-Services · S = Services · VC = Venture Capital · P = Products

Stand: März 12

**SUBSTANZ  
ENTSCHEIDET!**



**Biocrates Life Sciences AG** – Die patentierte Technologie-Plattform ermöglicht eine massenspektrometrische Identifizierung und Quantifizierung von Metaboliten

Die AbsoluteIDQ Kits ermöglichen eine eigenständige Analyse von bis zu 186 Metaboliten aus 4 bzw. 5 Substanzklassen aus geringsten Probenmengen, weiterer Schwerpunkt: Identifizierung und Validierung aussagekräftiger Biomarker im Bereich der Personalisierten Medizin und darauf basierend die Entwicklung von IVD-Tests zur Früherkennung von Krankheiten

**Biocrates Life Sciences AG** – ein Beteiligungsunternehmen der MIG Fonds

## Wir finanzieren Spitzentechnologien!

Innovative Unternehmen aus Österreich und Deutschland setzen weltweit neue Standards in potenzialträchtigen Spitzentechnologien. Wachsende Märkte aus den Bereichen Energieeffizienz, Life-Science, Clean Tech, Biotechnologie sowie Hochtechnologie benötigen diese neuen Standards dringend. Die exklusiv von der Alfred Wieder AG vertriebenen MIG Fonds finanzieren heute diese Spitzentechnologien aus Österreich und Deutschland für den Weltmarkt von morgen – außerbörslich, bankenunabhängig und unternehmerisch orientiert.

**Unternehmensbeteiligungen mit den MIG Fonds –  
investieren Sie mit dem Marktführer in echte Substanz  
und nachhaltige Wertsteigerung!**

**MIG**  
Fonds  
WWW.MIG-FONDS.DE