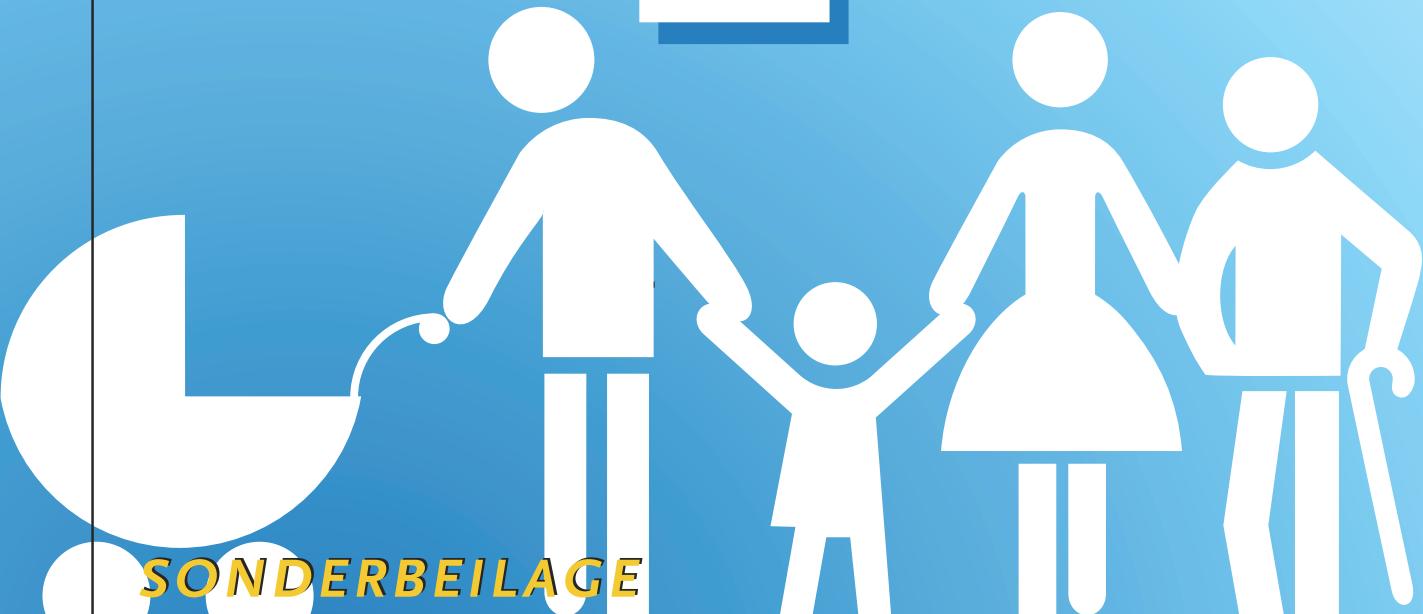


VentureCapital

Magazin

www.vc-magazin.de

Das Magazin für Investoren und Entrepreneure



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 Großeinsatz. 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 Gesamtvision (seed / startup phase) und Wachstumspläne (growth phase).

UNSERE ZIELBRÄNCHEN

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)89 189 44 89 0



SANEMUS

INVESTING IN HEALTH



Illustration: Aleksandar Videnvovic – 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^M Biotech Cluster Development

- 20 Individualisierte Medizin, individualisierte Vertragsformen**
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 Rahmenbedingungen beim Einsatz von Biomarkern in Europa**
Kein zwingendes Zulassungsverfahren
Peter Homberg und Dr. Stefanie Greifeneder, Salans

Service

- 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 (Redaktionsleitung), Torsten Paßmann, Mathias Renz (Verlagsleiter), Lisa Wolff

Mitarbeit an dieser Ausgabe: Prof. Dr. Horst Domdey, Birgit Fischer, Dr. Stefanie Greifeneder, Jana Grieb, Norbert Hofmann, 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 individueller Therapien sind diagnostische Verfahren auf Basis moderner Technologie- und Auswertereplattformen, 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 Gerätethersteller, 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.



EXPERTISEN DES NETZWERKS

- Validierung & Evaluierung von Biomarkern (epigenetische / genetische Marker, Proteine, zellbasierte Marker)
- Probenbereitstellung und klinische Studien
- Entwicklung, Herstellung und Inverkehrbringen von Testsystemen
- Gerätetechnik, -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-Institutsteil 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 Enzymimmunoassays

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 Matrizes
- Humanes Gewebe, Synovia, Sputum, ...
- Probenkollektive, Einzelspenden, Poole
- Kontrollmaterialien / Standards

We are human

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

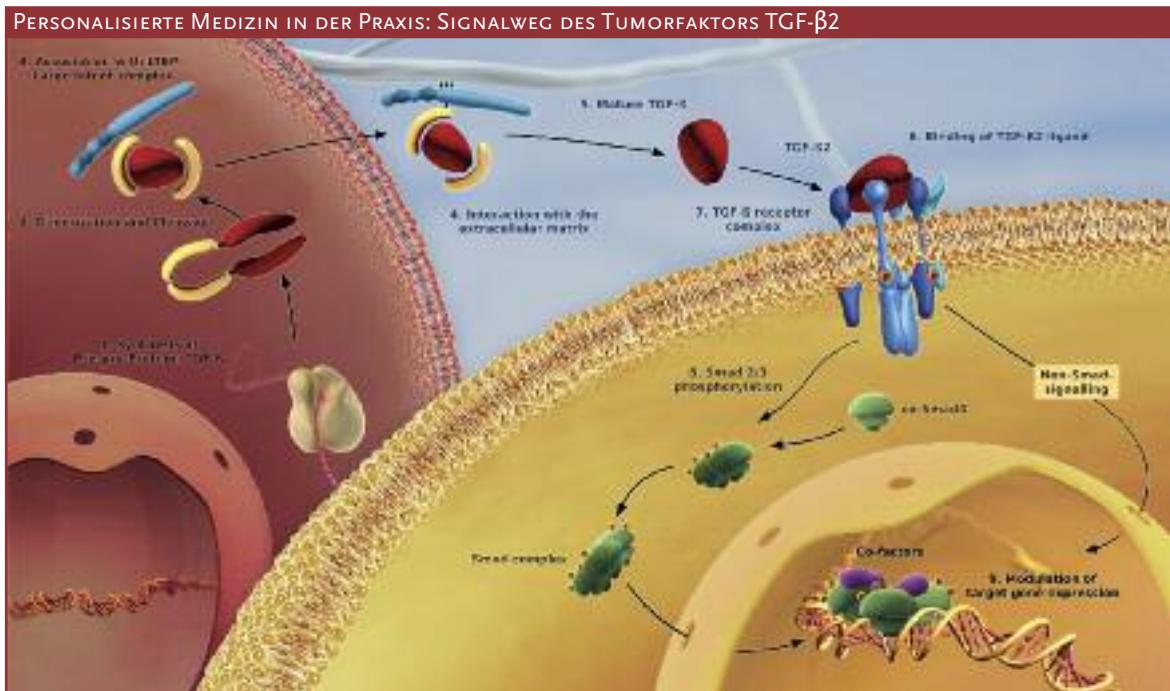
Allianzen für den Erfolg

Personalisierte Medizin fordert Partnerschaften

Noch vor etwa zehn Jahren stand der Begriff personalisierte Medizin für die Einteilung von Patienten in schnelle oder langsame Metabolizer – also solche, die ein Medikament schnell oder langsam abbauen und entsprechend mit einer bestimmten Wirkstoffmenge versorgt wurden. Inzwischen ist mit Zulassung des ersten individuellen, onkologischen Impfstoffs die Vision eines für den Patienten maßgeschneiderten Wirkstoffs Realität – wenn auch längst nicht Routine. Zielgerichtete Therapieansätze gewinnen derart an Komplexität, dass sie die forschenden Unternehmen immer häufiger vor Herausforderungen stellen, die weit über das „normale“ Arzneimittelentwicklungsgeschäft hinausgehen. Kooperationen und Partnerschaften zwischen Pharma- und Biotech-Unternehmen, Diagnoseherstellern, Serviceanbietern und staatlichen Forschungseinrichtungen werden daher weiter an Bedeutung gewinnen und den Pharmamarkt stärker denn je prägen.

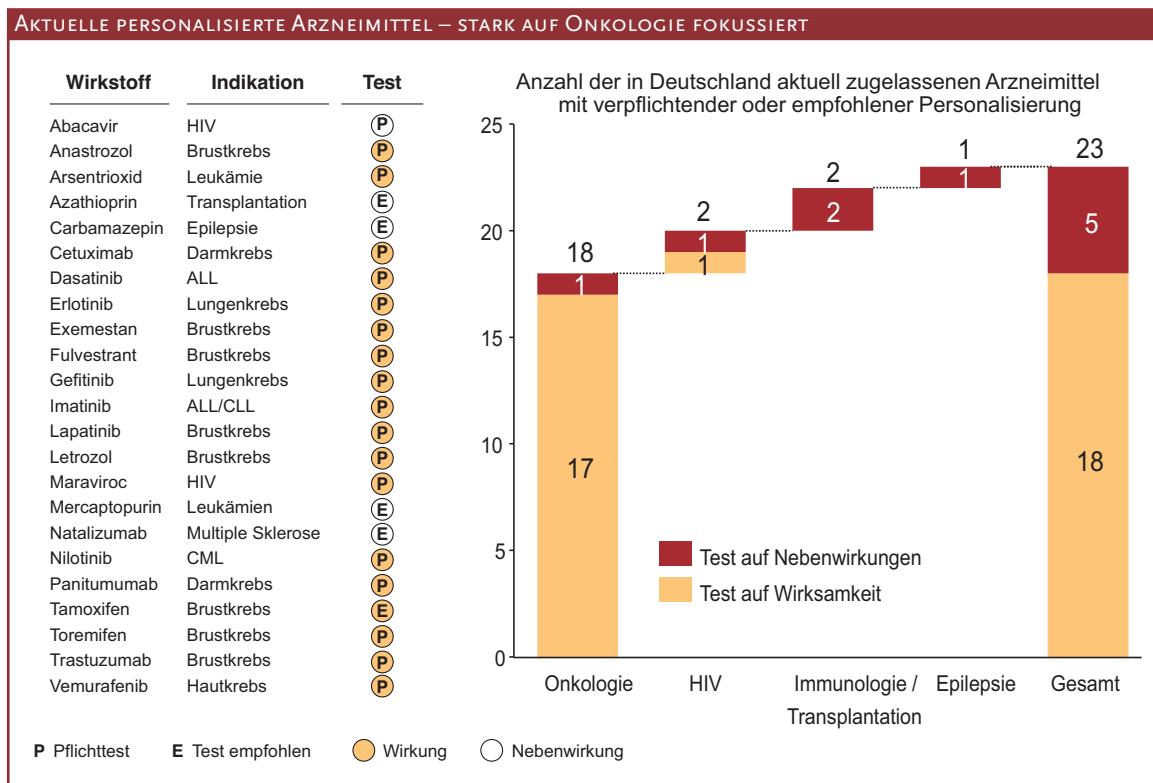
Wie alles begann

Eigentlich ist das Konzept der personalisierten Medizin nichts Neues. Seit jeher haben Mediziner versucht, mittels ihres fachspezifischen Wissens und entsprechender diagnostischer Vorgehensweisen ihre Patienten mit Behandlungen zu versorgen, die möglichst auf sie abgestimmt sind. Als Geburtsstunde des Begriffs der personalisierten Medizin, wie wir ihn heute verwenden, gilt der 25. September 1998, an dem die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Verabreichung des Brustkrebsmedikamentes Herceptin davon abhängig machte, ob im jeweiligen Tumorgewebe die Überexpression des Genproduktes HER2, eines Wachstumsfaktorrezeptors, nachgewiesen werden kann. Durch das Andocken von Wachstumsfaktormolekülen an den HER2-Rezeptor wird ein Signal an den Zellkern gesendet, das die Zellteilung auslöst. In etwa 20 % aller invasiven Mam-



Stark vereinfachter Überblick eines von mehreren Signalwegen des Tumorfaktors TGF-β2 (Transforming Growth Factor beta 2). TGF-β2 ist seit Jahren eine anerkannte onkologische Zielstruktur, ihre Erforschung sowie die Entwicklung klinisch relevanter Nachweismethoden realisiert der Entwickler von Anti-TGF-β2-Wirksstoffen, Antisense Pharma, in Kooperation mit internationalen Forschungsgruppen.

Quelle: Antisense Pharma



Quelle: „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2011“ – vfa bio/BCG aktualisiert gemäß 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 Tumorphiologie 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 Signalen, 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 sensitiver 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 Nettoreduktion 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. ■

Carolin 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 12 311

Salans Frankfurt

Pollux, Platz der Einheit 2
60327 Frankfurt am Main

Salans Berlin

Markgrafenstraße 33
10117 Berlin
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

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

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

Für die Pharma-industrie 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.

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

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

Sind unsere Finanzierungs- und Erstattungssysteme auf personalisierte Medizin vorbereitet?

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 unregelt 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!

KENNENLERN-ABONNEMENT

Ja, ich möchte das monatliche **VentureCapital Magazin** gerne testen und mache mich mit dem Thema vertraut. Ich möchte zwei Ausgaben sowie die Sonderausgabe „Start-up 2012“ zum attraktiven Sonderpreis von 10,- EUR (statt 39,80 EUR) zu. Überzeugt 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



„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 personalisiert 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 Forschungsförderungsschwerpunkt 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 Nettoreduktion 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 intensiv



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 Osteoarrose 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. inwiefern 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 Osteoarrose, 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 personalisierte 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

Supported by:



Praxis

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 Verhiebungen 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^M 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 Bundesauschuss (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-

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



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 Milestone 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 Münchener Büro der internationalen Anwaltssozietät McDermott Will & Emery.

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
buecher@goingpublic.de



FAX-ORDER
089-2000339-39

Case Study

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 Pharma industrie 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 Ribo-logical 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 Lizenzentlösen 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

karin.hofelich@goingpublic.de

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



Mehr Infos unter 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 veröffentlichten 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

munich biotech
CLUSTER
m⁴



BioRN
Cluster Management

DiagnostikNet|BB

NETZWERK DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG e.V.

Hessen

Biotech



EUROPEAN ASSOCIATION OF
PHARMA BIOTECHNOLOGY

vfa.
bio
Die forschenden
Pharma-Unternehmen



www.permedicon.de
Köln, 19. – 20. Juni 2012
Die internationale Fachveranstaltung
zur personalisierten Medizin

VentureLounge
Köpfe Konzepte Kapital

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@agnostics.com

Web-Adresse

www.agnostics.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 (stark körpereigene Zelltransplantate für Gelenkknorpel sowie für die Bandscheibe) entstehen ohne den Einsatz von Antibiotika, Wachstumsfaktoren und Gen-technik.

co.don AG

Tätigkeitsfeld
Biotechnologie/Biopharmazie/Regenerative Medizin

Eigentümerstruktur und Finanzierung
Börsennotierte Aktiengesellschaft (ISIN DE000A1Ko227)

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 Isolatortechnologie (IIT) – „Reinraum im Reinraum“

Produkte / Dienstleistung
codon chondrosphere® zur Behandlung von Gelenkknorpeldefekten; codon chondrotransplant® DISC zur Behandlung von Bandscheibenschäden.

Alleinstellungsmerkmale
codon chondrosphere® zur Behandlung von Gelenkknorpeldefekten; codon 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-Kreislauferkrankungen, 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 UNIarray® 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 UNIarray® 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, CLIB2012, DEHEMA, 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 (EUREONEXT: 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

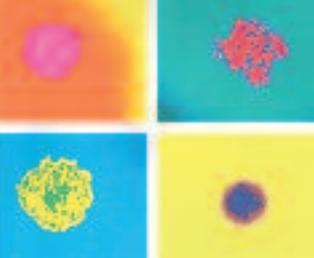
www.sanofi.de

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 patienten-spezifische 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 ermöglichen 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

www.vc-magazin.de

Sonderbeilage „Personalisierte Medizin 2012“ | 29

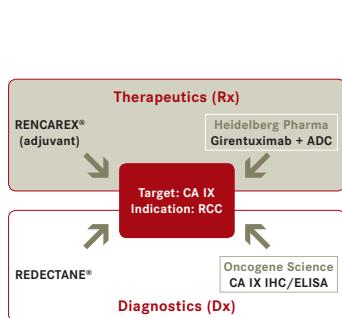
Service

Veranstaltungshinweise

Kongresse und Events zur personalisierten Medizin

Datum & Ort	Veranstalter	Event
09.–10.05.2012 Frankfurt	BIO Deutschland www.biotechnologietage-2012.de	Deutsche Biotechnologietage 2012 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 www.biorn2012.com	BioRN Annual Conference 2012 Treffen der weltweiten Biotechnologiebranchen und Austausch mit Investoren Teilnahme: 380 EUR, 250 EUR für BioRN Network-Mitglieder
19.–20.06.2012 Köln	KölnKongress GmbH www.permedicon.de	PerMediCon Internationale Kongressmesse zur personalisierten Medizin Teilnahme: 195 bis 495 EUR
24.09.2012 Heidelberg	EAPB http://bit.ly/JgozRK	Annual EAPB Conference Science to Market Forum für Wissenschaft und Industrie Teilnahme: k.A.

Anzeige



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.

WILEX AG

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 Bauchspeicheldrüsengrenzkarzinom 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

dievini Hopp BioTech und verbundene Unternehmen 44,01%, UCB 15,71%, TBM 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. LICR, 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

Web-Adresse

www.wilex.com

Gründungsdatum/ Anzahl der Mitarbeiter(innen)

1997 / 126

Alleinstellungsmerkmale

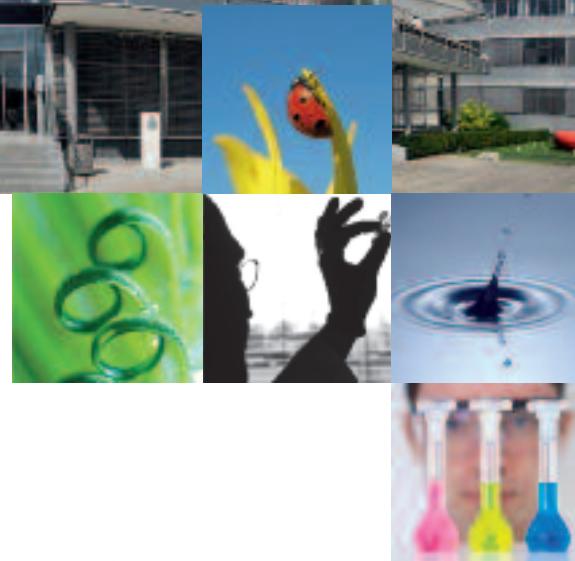
WILEX' kombinierter Ansatz in Diagnostik und Therapie könnte Onkologen dabei unterstützen, sorgfältig diagnostizierte Patienten einer gezielten Behandlung zu unterziehen und maßgeschneiderte Therapiemöglichkeiten anzubieten.

Hier entsteht Zukunft



HOTSPOT FÜR LIFE SCIENCE-UNTERNEHMENSGRÜNDER

- Auf 25.000 m² 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 Weihenstephan)



Innovations- und Gründerzentrum Biotechnologie IZB
Martinsried · Freising

wir sind
aktiver Partner im
CLUSTER BIOTECHNOLOGIE BAYERN

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

www.izb-online.de

Unsere Mieter:

4SC AG (DD) · Adriacell SpA (DD) · AMSilk GmbH (P) · amYmed GmbH (DS) · Bayerische Gewebebank 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) · Omegametrix GmbH (DS) · originis 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) · STIRION 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

**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