

VentureCapital

Magazin

www.vc-magazin.de

Das Magazin für Investoren und Entrepreneure

Sonderbeilage

Personalisierte Medizin 2013

3. Jg.

powered by

AMGEN®

**munich
biotech**
CLUSTER



Hessen

Biotech



Wir übersetzen die Sprache des Lebens in lebendige Medizin

Wir von Amgen forschen, um therapeutische Lücken zu schließen. Unser vorrangiger Anspruch ist, Menschen mit bisher schwer behandelbaren Krankheiten zu helfen und die Lebensqualität von Patienten zu verbessern. Als Pioniere der Biotechnologie nutzen wir unseren Wissensvorsprung, um neue Therapien zu entwickeln.

Die Baupläne der Natur helfen uns, Medikamente zum Nutzen der Patienten zu erforschen.

www.amgen.de



AMGEN®

Die Zukunft liegt in der personalisierten Medizin

Liebe Leserinnen und Leser,

eines der wohl am kontroversesten diskutierten Themen der vergangenen Wochen war eine spektakuläre Entscheidung Angelina Jolies: Die Schauspielerin hat sich beide Brüste amputieren lassen, um einer Krebserkrankung vorzubeugen. Ärzte taxierten auf Grundlage einer Genanalyse ihr Brustkrebsrisiko auf 87%, das Risiko für Eierstockskrebs auf 50%. Die Entscheidung für einen vorsorglichen Eingriff wurde in allen Medien weltweit heftig diskutiert. Sie rückte nicht nur das Thema Krebs in den Mittelpunkt des öffentlichen Interesses, sondern auch die Möglichkeiten der heutigen Medizin und Diagnostik.

Im Zentrum steht heutzutage der Patient als Individuum, sei es sein individuelles Risiko, an Krebs zu erkranken, oder die Wahrscheinlichkeit, dass ein Wirkstoff ihn heilt. Ein Drittel aller Krebsarten kann heute mit Biomarkern nachgewiesen werden. Vor dem Einsatz von mittlerweile 24 Wirkstoffen sind in Deutschland diagnostische Tests erforderlich. Patienten verlieren keine wertvolle Zeit mehr, wenn ein Medikament nicht anschlägt, sondern können zielgerichtet mit der richtigen Therapie behandelt werden. All diese Möglichkeiten sind gemeint, wenn von „personalisierter Medizin“ die Rede ist. Sie ist die Zukunft unserer Gesundheitsversorgung.

Damit wir jedoch von den Vorteilen der personalisierten Medizin profitieren



Susanne Gläser,
Chefredakteurin

können, muss sie auch in der Politik Akzeptanz finden. Schließlich geht es um nicht weniger als eine komplette Neuorientierung unseres Gesundheitssystems. Denn personalisierte Medizin bedeutet mehr Vor- und Vorsorgeuntersuchungen, reduziert die Therapiekosten dafür jedoch deutlich. Der Vorsorgegedanke wird in Sonntagsreden gerne propagiert, dennoch müssen Patienten nach wie vor auch für kleinere Untersuchungen selbst aufkommen.

Welche Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung der personalisierten Medizin in Deutschland notwendig sind, lesen Sie in dieser Ausgabe (u.a. auf S. 12 bis 13). Außerdem erörtern unsere Autoren die Chancen, die Companion Diagnostics bieten (siehe S. 22 bis 23), und erläutern, wie Investoren vom Boom-Markt personalisierte Medizin profitieren können. ■

Eine inspirierende Lektüre wünscht Ihnen

S. Gläser

susanne.glaeser@vc-magazin.de

SANEMUS
INVESTING IN HEALTH

**INVESTIEREN SIE
MIT UNS IN DEN
WACHSTUMSMARKT
GESUNDHEIT.**

**Die SANEMUS AG schafft
Mehrwert für Investoren
und Unternehmen.**

UNSER PROFIL

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

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

UNSERE ZIELBRANCHEN

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

UNSERE LEISTUNGEN

Investments
Kapitalbeschaffung
Beratung

Sprechen Sie uns an:

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



SANEMUS
INVESTING IN HEALTH

Inhalt



3 Editorial

Überblick

- Personalisierte Medizin 2013
6 Die Zukunft hat begonnen
Dr. Tilmann Laufs, BCNP Consultants

Personalisierte Medizin schafft Vorteile für Patienten, Ärzte und Kostenträger
12 Verbesserungen für alle
Dr. Thorsten Ruppert, vfa

Finanzierung & Trends

- Boom-Markt personalisierte Medizin
14 Neue Trends bieten Chancen für Investoren
Dr. Georg Kääb, BioM Biotech Cluster Development
- Allianzen sind alternativlos
16 Auf den Partner kommt es an
Rainer Metzger, Qiagen
- Mayo v. Prometheus
18 Is the Future of Personalized Medicine at Risk?
Troy Groetken, McAndrews, Held & Malloy,
Dr. Jörk Zwicker, PartG
- Interview mit Dr. Achim Rieth, Amgen
20 „Die personalisierte Medizin kann die medizinische Therapie grundlegend verändern“

Companion Diagnostics

- Companion Diagnostics
22 Bisher unterbewertete Wertschöpfer
Dr. Viola Bronsema, BIO Deutschland,
Dr. Wieland Wolf, EAPB
- (Noch) keine detaillierten Rechtsvorschriften
24 Das rechtliche Umfeld bei Companion Diagnostics
Peter Homberg, Judith Spiegel, Dentons

Praxis

- Politik stellt sich den Herausforderungen
26 Für einen starken Standort Hessen

- Innovation aus Österreich
28 Anagnostics bekämpft Sepsis mit Venture Capital-Millionen

- Personalisierte Medizin erhöht den Behandlungserfolg
30 Blackfield forscht für Krebspatienten

Service

- Sonderwerbeform
32 Unternehmen der personalisierten Medizin stellen sich vor
- 34 Partner der Ausgabe im Portrait**

Impressum

VentureCapital
Magazin

14. Jg. 2013

„Personalisierte Medizin 2013“ –
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 (Chefredakteurin), Mathias Renz (Verlagsleitung),
Benjamin Heimlich

Mitarbeit an dieser Ausgabe:
Martin Bellof, Dr. Viola Bronsema, Holger Garbs, Troy Groetken, Peter Homberg,
Dr. Georg Kääb, Dr. Tilmann Laufs, Rainer Metzger, Dr. Thorsten Ruppert, Christine
Schaller, Judith Spiegel, Dr. Wieland Wolf, Dr. Jörk Zwicker

Gestaltung: Holger Aderhold, Anne Scholtz

Titelbild: © Panthermedia/Luis Louro

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



Pharmastandort Rhein-Main

Personalisierte Medizin – Innovative Technologie für individuelle Therapien



Die Rhein-Main-Region gehört zum bedeutendsten Pharmastandort in Deutschland. Mit der personalisierten Medizin gewinnt nun ein neues Segment eine immer größere Bedeutung.

Zur Entwicklung von maßgeschneiderten Therapie-Konzepten sind zahlreiche unterschiedliche Kompetenzen gefragt. Mit exzellenten Universitäten und Forschungseinrichtungen, innovativen Mittelständlern und global agierenden Pharma-Unternehmen bietet die Rhein-Main-Region dafür beste Rahmenbedingungen.

Hessen

Biotech

Aktionslinie Hessen-Biotech

- zentraler Ansprechpartner für die Life Sciences
 - organisiert Workshops, Fachtagungen und Messebeteiligungen
 - vernetzt Akteure aus Pharma, Biotechnologie und Medizintechnik
- www.hessen-biotech.de

© Agysavano - stock.adobe.com

Ci3 CLUSTER FÜR
INDIVIDUALISIERTE
IMMUNINTERVENTION



© Merck KGaA

Cluster für Individualisierte Immunintervention Ci3

- fördert die individualisierte immuntherapeutische Medizin
 - initiiert und koordiniert Clusterprojekte, Netzwerktreffen und Clusterkonferenzen
 - schafft ein Netzwerk von Akteuren aus Wirtschaft, Forschung, Krankenversorgung und Politik
- www.ci-3.de

Die Aktionslinie Hessen-Biotech wird kofinanziert aus Mitteln der Europäischen Union.



EUROPAISCHE UNION:
Investition in Ihre Zukunft
– Europäischer Fonds
für regionale Entwicklung

Personalisierte Medizin 2013

Die Zukunft hat begonnen

In Deutschland gibt es bereits 24 zugelassene Wirkstoffe, vor deren Einsatz am Patienten ein diagnostischer Test erforderlich ist. Ein Drittel aller Krebsarten kann schon heute mit Biomarkern nachgewiesen werden. Die Wahrscheinlichkeit für ein erhöhtes Brustkrebsrisiko kann ermittelt und präventive Maßnahmen können entsprechend eingeleitet werden. Dies alles zeigt: Die personalisierte Therapie und die molekulare Diagnostik sind in unserer Gesellschaft angekommen.

Die personalisierte Medizin beachtet neben der Wirksamkeit auch die bessere Verträglichkeit eines Wirkstoffs. Diese hängt vom Erbgut des individuellen Patienten ab. Neben der reinen „Stratifizierung“ in Patientengruppen versteht man unter personalisierter Medizin aber auch die Krankheitsprävention sowie innovative Methoden wie die regenerative Medizin und Zelltherapien.

Wahrnehmung und Einschätzung

In einer von BCNP Consultants Anfang 2012 durchgeföhrten Umfrage wurden Personen aus den Bereichen Pharma, Diagnostik, Interessenvertreter und Kapitalmarkt nach den Auswirkungen der personalisierten Medizin befragt. 93% der Befragten gingen davon aus, dass die Behandlung des einzelnen Patienten verbessert werden könnte. Und auch eine Steigerung der Arzneimitteleffizienz bei gleichzeitiger Reduzierung der Kosten und Nebenwirkungen halten 80% für möglich. Fragt man jedoch nach den dadurch entstehenden Kosten, so ist die Einschätzung weniger eindeutig: Während 39% der Befragten einen Anstieg der Kosten erwarten, sehen nur 34% die Möglichkeit, dass durch die Einföhrung der personalisierten Medizin die Kosten gleich bleiben oder gar sinken.

Einsparungen für das Gesundheitssystem

In der Tat werden auf Symposien die innovativen Therapeutika oft mit steigenden Kosten im Gesundheitssystem in Verbindung gebracht. In dieser Rechnung sollten neben den reinen Behandlungskosten auch die sekundären Einsparungen berücksichtigt werden. Diese entstehen dadurch, dass ein Patient schneller wieder dem Arbeitsmarkt zur Verfügung steht oder durch eine frühzeitige Diagnose gar nicht erst erkrankt. Auch eine unwirksame Therapie kann ihm erspart bleiben. Bislang gibt es zwar hierfür noch keine gesamtgesellschaftlichen Berechnungen. Doch zeigen einzelne Beispiele, wie gerade durch den Einsatz von Companion-Diagnostik enorme Therapiekosten eingespart werden können (siehe Beitrag Bio Dtl S. 22 bis 23). Tatsache ist: Die Einwände der Kranken-

kassen müssen ernst genommen und mit dem für die Patienten entstehenden Zusatznutzen sorgfältig abgewogen werden. Von der Notwendigkeit, einen solchen gesellschaftlichen Konsens über den Wert der medizinischen Versorgung zu finden und entsprechende finanzielle Mittel bereitzustellen, waren in der Umfrage 56% der Befragten überzeugt. 73% waren der Meinung, dass die personalisierte Medizin weitreichende Konsequenzen für die Finanzierungs- und Erstattungssysteme haben wird. Nur 5% glaubten hingegen, die Einföhrung könne ohne größere Veränderungen fortgesetzt werden.

Positives Signal aus der Politik

Die Politik unterstützt die Entwicklungen in der personalisierten Medizin mit dem Aktionsplan „Individualisierte Medizin“. Bundesforschungsministerin Johanna Wanka hat angekündigt, die Forschung bis zum Jahr 2016 mit 100 Mio. EUR zu fördern. Die Mittel sollen die Grundlagenforschung zur Entwicklung neuer Biomarker für Vorbeugung, Diagnostik und Therapie unterstützen, die Übersetzung in die klinische Anwendung, von der Laborbank ans Krankenbett beschleunigen und der Behandlung ethischer Fragen dienen, wie das Recht eines Patienten auf Nichtwissen nach einer Genomuntersuchung.

Mehr Sicherheit für Entwickler

Das Marktforschungsinstitut Kalorama Information bezifferte den Gesamtmarkt der personalisierten Medizin 2011 weltweit auf 28 Mrd. USD und erwartet einen Anstieg auf 42 Mrd. USD bis zum Jahr 2015. Dieser Wert schließt neben der Core-Medizin auch individuelle Behandlungen wie Hüftgelenke und Pflege mit ein. Neben Roche, die als erstes Unternehmen ganz auf die parallele Entwicklung von Biomarkern gesetzt haben und dieses Konzept komplett abbilden können, positionieren sich mit Sanofi und Amgen zwei weitere Großunternehmen in der personalisierten Medizin (siehe das Interview mit Dr. Achim Rieth, S. 20 bis 21). Ein Problem, dessen Beseitigung mehr Schwung in die Entwicklung bringen könnte: In Deutschland dauert die Prüfung der Erstattungs-

**Dr. Michael Brandkamp,
Geschäftsführer, High-Tech**

Gründerfonds Management GmbH:

„Der HTGF finanziert seit 2005 junge, innovative Technologieunternehmen mit Risikokapital und unterstützt die Teams mit Know-how und Netzwerken. Mit dem Startkapital sollen die Start-ups die Technologie bis zum Prototyp oder zur Markteinführung begleiten. Von den Beteiligungen des Fonds entfallen knapp 30% auf den Life Sciences-Sektor. Dabei ist dieser Anteil seit Bestehen des Fonds nahezu konstant geblieben. In Anschlussrunden konnten die Unternehmen aus der Gesundheitsmedizin rund 150 Mio. EUR von externen Investoren einwerben. Unternehmen wie Cysal, Evocatal oder Subitec profitieren von der guten Infrastruktur in der Förder- und Finanzierungslandschaft bis zur Seed-Phase wie auch von den Netzwerken des Fonds zu weiteren Investoren. Im angespannten VC-Markt spielen gerade private Beteiligungsgesellschaften, Business Angels und Corporates eine zunehmende Rolle, um das nötige Wachstumskapital bereitzustellen.“



fähigkeit von Diagnostika noch zu lange. Jahre der Ungewissheit können von kleinen Unternehmen nicht getragen werden. Daher sollte in Zukunft die Zulassung der Diagnostiktests automatisch mit der der Wirkstoffe geregelt werden und mit ihr auch die Erstattung durch die Kostenträger. Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat 2011 gezeigt, wie es besser geht: Der cobas BRAF Mutationstest wurde parallel zu Zelboraf (Vemurafenib), einem Medikament für die Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Melanom, zugelassen. Ein weiterer Weg ist die Bildung von Allianzen und größerer Marktplaetzer. Zum Beispiel zeigt das Biotech-Unternehmen Qiagen, wie in Zukunft Allianzen in der Companion-Diagnostik aussehen könnten. Im Januar 2013 wurde parallel zur FDA-Einreichung von Afatinib, einem neuen Tyrosinkinase-Inhibitor von Boehringer Ingelheim, ein Antrag auf Zulassung in den USA für den therascreen EGFR-Test gestellt. Doch damit solche Allianzen erfolgreich sind, müssen sich die Biotech-Unternehmen den Ansprüchen und Arbeitsrhythmen der Pharmabranche anpassen – oder umgekehrt? Denn die Innovatoren sind oftmals die Kleinen (siehe Beitrag Reiner Metzger, S. 16 bis 17).

ANZEIGE

AUS
DR. VOLKER VOSSIUS
WIRD
ZWICKER SCHNAPPAUF
UND PARTNER

DR. VOLKER VOSSIUS
PATENTANWÄLTE
PARTNERSCHAFTSGESELLSCHAFT

Ihr Partner
für gewerblichen
Rechtsschutz

Am 1. September 2013 wird aus „Dr. Volker Vossius“ „Zwicker Schnappauf und Partner“. Wir wachsen, um Ihre Interessen noch besser vertreten zu können. Ein Team aus Patentanwälten, von denen über 10 auf Life Sciences-Beratung spezialisiert sind, berät Sie auf höchstem Niveau.

PATENTE IN DEN BEREICHEN:

- CHEMIE
- BIOTECHNOLOGIE
- MEDIZIN
- PHARMAZIE
- ELEKTROTECHNIK
- MASCHINENBAU
- COMPUTERIMPLEMENTIERTE ERFINDUNGEN
- ANGEWANDTE PHYSIK

GEBRAUCHSMUSTER

MARKEN

GESCHMACKSMUSTER

LIZENZRECHT

DR. VOLKER VOSSIUS
PATENTANWÄLTE
PARTNERSCHAFTSGESELLSCHAFT

GEIBELSTR. 6
D-81679 MÜNCHEN

TELEFON: +49 (0)89 / 99 84 79 - 6
TELEFAX: +49 (0)89 / 99 84 79 - 79

E-MAIL: KANZLEI@VOVO.DE
INTERNET: WWW.VOVO.DE

Beteiligungsinvestments im Bereich personalisierte Medizin 2012 bis 2013 (Auswahl)

Unternehmen	Tätigkeitsfeld	Investor	Volumen in Mio. EUR
Affimed Therapeutics AG	Therapie/Diagnostik	Aeris Capital, BioMedInvest, LSP Life Science Partners, Novo Nordisk, OrbiMed Advisors	15,5
Bio.logis GmbH	Molekulare Diagnostik	VRP Venture Capital Rheinland-Pfalz, KW, Catagonia Capital GmbH (12/2011)	4,3
Curevac GmbH	Molekulare Diagnostik	Dievini Hopp Biotech Holding	80,0
GeneQuine Biotherapeutics GmbH	Therapie/Diagnostik	HTGF, Innovationsstarter Fonds	K.A.
Lophius Biosciences GmbH	Molekulare Diagnostik/Biomarker	VRD GmbH, WIC GmbH, S-Refit, Bayern Kapital, HTGF	4,0
Mologen AG	Therapie/Diagnostik	k.A.	22,0
Phenex Pharmaceuticals AG	Molekulare Diagnostik	CD-Venture, Creathor, EVP Capital, KW, LBBW, Swiss Life, Privatinvestoren	5,0
Rodos BioTarget GmbH	Therapie/Diagnostik	HTGF, KfW, Invest-Impuls, Privatinvestoren	2,0

Quellen: VentureCapital Magazin, Ernst & Young, Deutscher Biotechnologie-Report 2012, Pressemitteilungen; kein Anspruch auf Vollständigkeit

Neue Wege der Finanzierung

Die Finanzierung der Wirkstoff- und Diagnostikforschung stellt in Deutschland weiterhin ein großes Problem dar. Der Lücke zwischen der universitären Forschung und der kommerziellen pharmazeutischen Entwicklung fallen auch hoffnungsvolle Wirkstoffkandidaten zum Opfer. Viele Start-ups nutzen das Angebot des High-Tech Gründerfonds (HTGF) und der MIG Fonds, um sich sowohl finanziell als auch durch Beratung und Erfahrungsaustausch unterstützen zu lassen. Ein neues Modell versucht nun, Patienten als Venture Capital-Geber direkt an der frühen Entwicklung von Therapeutika zu beteiligen. Der AMD Therapy Fund spricht gezielt Patienten an, die unter der trockenen altersbedingten Makuladegeneration (AMD) leiden. Ziel ist, die

Entwicklung neuer Therapien gegen AMD zu finanzieren. „Neben dem finanziellen Interesse einer Rendite haben unsere Mitglieder ein Gesundheitsinteresse. Das ist in Euro und Cent nicht ausdrückbar, macht die höhere Risikobereitschaft aber zu einer rationalen Entscheidung“, sagt Dr. Wolfgang Klein, Vorstand des AMD Therapy Fund.

Wie personalisiert ist personalisiert?

In der Diagnostik kann sich der interessierte Patient schon heute über sich selbst informieren. Über die Wirkstoffverträglichkeit informiert z.B. das Online-Portal Stratipharm, das sowohl dem Patienten als auch dem Apotheker und behandelnden Arzt zur Verfügung steht. Eine Analyse therapie- und gesundheitsrelevanter Genomabschnitte bietet das Portal Personal Genomics Services der bio.logis an. Auch in der Therapie hat sich das Bild gewandelt: Tumore werden nicht mehr nach ihrem Ursprungsgewebe, sondern nach ihrer genetischen Beschaffenheit therapiert. In Zukunft könnte eine individuell angepasste Krebstherapie das Immunsystem des Patienten gegen seine tumorspezifischen Peptide auf der Oberfläche der Tumorzellen aktivieren. Die größte Hürde ist heute der große Aufwand und die Zeitspanne, bis diese Therapie beim Patienten eingeleitet werden kann.

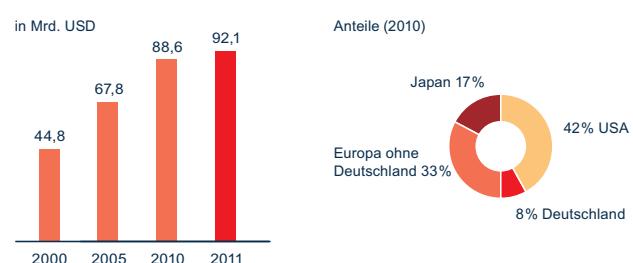
Dr. Matthias Kromayer,

Vorstand, MIG Verwaltungs AG:

„MIG setzt seit Jahren auf alle Facetten der personalisierten Medizin. Neun der 15 BioTech-Unternehmen im MIG-Portfolio sind auf dem Gebiet der personalisierten Medizin tätig. Alle nutzen den Bedarf an individualisierter Früherkennung, Risikobeurteilung, Therapieentscheidung und -steuerung sowie Verlaufskontrolle: Ganymed, Suppremol, Antisense und immatics entwickeln parallel zu ihren Medikamenten Biomarker zur Stratifizierung der Patienten. Ganymed und BioNTech werden sogar mit eigenen In-vitro-Diagnostika (IVD) an den Start gehen. Diagnostikunternehmen wie Biocrates entwickeln Anwendungstechnologien („Kits“) für die Biomarkerforschung, Protagen Companion Diagnostics für Pharmapartner und BioNTech ebenso wie Biocrates eigene IVD-Produkte. Den höchsten Grad erreicht die Personalisierung bei BioNTech: Dort verschmelzen künftig Diagnostik, Arzneimittelentwicklung und -herstellung zu einem integrierten Produkt.“



Ausgaben für Forschung und Entwicklung in Europa, Japan und den USA



Quellen: EFPIA, PhRMA, vfa

3rd Munich Biomarker Conference

November 26th–27th, 2013 | Hilton Munich Park Hotel

- The whole life cycle of a biomarker
- Latest technologies for biomarker discovery
- Translation of biomarker research into clinical practice
- Expert lectures, discussions and poster session
- One-2-one biomarker partnering
- Sponsoring opportunities and exhibition

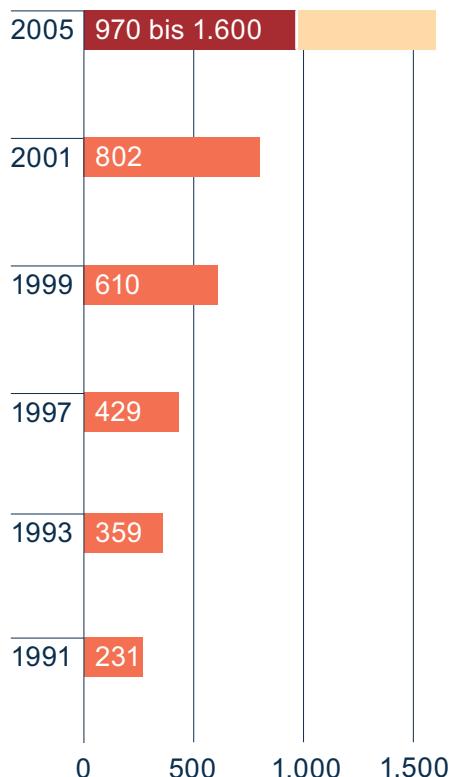
Now open:
Call for abstracts!

Register now:
www.m4.de/mbc



Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel¹

in Mio. USD



¹ Fehlschläge und Kosten langfristiger Kapitalbindung eingerechnet
Quellen: Di Masi J. et al., Tufts University (1991);
Office of Technology Assessment (1993); Myers and Howe (1997); Office of Health
Economics & Lehman Brothers (1999); Tufts University (2001); „The current state of
innovation in the pharmaceutical industry“ (Bericht für die Europäische Kommission,
Juni 2008)

Prof. Dr. Daniela Steinberger,

Gründerin und CEO, bio.logis GmbH

„Bio.logis Zentrum für Humangenetik ist ein Institut für genetische Diagnostik in der regulären Krankenversorgung. Es ist die weltweit erste ärztliche Institution, die neben klassischer Gendiagnostik auch persönliche genetische Informationen über einen Account auf einem Web-Portal zugänglich und nutzbar macht (PGS – personal genomics services). Die Diagnostik ist bei bestehenden medizinischen Gründen erstattungsfähig, da bio.logis ein zugelassener Leistungserbringer im Gesundheitssystem ist. Im PGS-Account können Ärzte, Patienten und gesunde Nutzer zahlreiche genetische Ergebnisse managen. So sind für bestimmte Situationen wie z.B. Medikamenteneinnahme oder Kinderwunsch die jeweils relevanten Befunde zu filtern, sodass für die Nutzer erkennbar ist, welche Maßnahmen dann zur Gesunderhaltung oder individualisierten Therapie erfolgen können.“



Fazit

Um dieses und weitere Probleme zu lösen, müssen die Kostenträger des Gesundheitssystems davon überzeugt werden, dass die personalisierte Medizin keineswegs automatisch zu einer Kostenexplosion führt, sondern auch große Chancen birgt. Natürlich besteht nicht für jede personalisierte Ausgabe von vornherein ein gesundheitlicher Gegenwert. Doch zeigen inzwischen viele konkrete Beispiele, wie Therapiekosten ganzer Patientengruppen durch den Einsatz einer vorausgehenden Diagnostik enorm gesenkt werden. Der produktive Streit der Stakeholder muss weitergehen.

Dr. Tilmann Laufs
BCNP Consultants GmbH



Lernen Sie uns kennen:
Dentons, die
neue globale
Wirtschaftskanzlei
gegründet von Salans,
FMC und SNR Denton

DENTONS Know the way.

dentons.com

Personalisierte Medizin schafft Vorteile für Patienten, Ärzte und Kostenträger

Verbesserungen für alle

Im Falle der Personalisierten Medizin legt die fortschreitende Aufklärung molekularer Ursachen von Krankheiten den Grundstein für eine weitertgehende Differenzierung von Krankheiten und Patientengruppen. Durch die Fortschritte in der Aufklärung der molekularen Ursachen der unterschiedlichsten Krankheiten werden zunehmend molekulare Ansatzpunkte identifiziert, die die Entwicklung neuer Medikamente oder die verbesserte Anwendung von Medikamenten mit optimiertem Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil ermöglichen.

Personalisierte Medizin bedeutet für den vfa, dass zusätzlich zur regulären Untersuchung des Patienten (Differenzialdiagnose des Arztes) diagnostische Tests in die Behandlungsentscheidungen oder die begleitende Therapiekontrolle einbezogen werden. Der Test dient in diesem Falle nach der Diagnosestellung der Wahl des geeigneten Therapeutikums und/oder der optimalen Dosis für den Patienten und/oder zur Kontrolle des Therapiefortschritts. Ein solcher Test kann z. B. Laborwerte aus dem Blut oder anderen Körpersubstanzen (Gewebe/Sekrete) erheben oder Ergebnisse apparativer Untersuchungen verwenden. Die personalisierte Medizin umfasst also definierte Tandems aus Arzneimittel und validierten diagnostischen Tests zur Aufklärung der molekularen Ursachen einer Erkrankung und führt zu einer nach einzelnen Patientengruppen differenzierten Therapie – vergleichbar mit dem Angebot von Bekleidung in verschiedenen Konfektionsgrößen statt „einer Größe für alle“ („one-size-fits-all“). Mit solchen Tests können die Patienten somit in geeignete Patientengruppen aufgeteilt („stratifiziert“) werden.

Vorteil für Ärzte, Kostenträger und Gesellschaft

Ziel der Personalisierten Medizin ist, die Entwicklung und Anwendung von noch wirksameren und sichereren Arzneimitteln voranzutreiben und Patienten idealerweise ohne Umweg über „Versuch und Irrtum“ über das Wissen der molekularen Hintergründe zu Medikamenten zu verhelfen, die für sie passend bzw. geeignet sind. Dies bedeutet, dass Medikamente ganz gezielt auf bestimmte Gruppen von Patienten mit ähnlichen Merkmalen in den molekularen Mechanismen ihrer Krankheit zugeschnitten werden. Bezogen auf Sicherheit und Effektivität ermöglicht die personalisierte Medizin entscheidende Verbesserungen in der Diagnose und Therapie. So bietet dieser Ansatz große Chancen, um medizinische Behandlungen besser, sicherer und effektiver zu machen. Davon profitieren nicht nur

Patienten, sondern auch Ärzte, Kostenträger und die Gesellschaft als Ganzes.

Unterstützung des Arztes

Seit jeher spielen aber das Wissen und die Erfahrung des behandelnden Arztes die entscheidende Rolle bei der Diagnose und Therapie einer Erkrankung. Die personalisierte Medizin ermöglicht diesen jedoch eine genaue Identifizierung der molekularen Ursachen bzw. Zusammenhänge einer Erkrankung des jeweiligen Patienten und der dafür geeigneten Therapie. Die Methoden der personalisierten Medizin reihen sich dabei in das Instrumentarium der dem Arzt zur Verfügung stehenden Diagnostik und Therapie ein – beginnend mit der üblichen Anamnese und Untersuchung des Patienten über verschiedene diagnostische Methoden (z. B. Labortests, Bildgebung) zu einer immer genaueren Eingrenzung der Erkrankung. Die personalisierte Medizin ergänzt und verfeinert damit die bisherige Diagnostik, indem sie durch Informationen über patientenindividuelle Besonderheiten Hinweise auf die richtige Dosierung oder die Verträglichkeit eines Medikaments gibt. Therapieverfahren, die auf die molekularen Grundlagen der Erkrankung des einzelnen Patienten ausgerichtet sind, können so die Effektivität der Behandlung steigern und unerwünschte Nebenwirkungen vermeiden oder reduzieren – zum Wohle des Patienten und zur Unterstützung des Arztes.

Personalisierte Medizin: Der aktuelle Stand

In Deutschland ist bereits eine Vielzahl von Arzneimitteln zugelassen, die im Rahmen der oben beschriebenen Kriterien der Personalisierten Medizin eingesetzt werden – eine stetig aktualisierte Auflistung finden Sie u. a. unter www.vfa.de/personalisiert.



Rahmenbedingungen für die personalisierte Medizin gestalten

Damit das Potenzial der personalisierten Medizin genutzt werden kann, müssen von Seiten der Gesundheitspolitik die geeigneten Bedingungen entlang der Wertschöpfungskette geschaffen werden. Dazu gehören:

- **Förderung der Erforschung neuer Biomarker:** Schaffung zielgerichteter Förderungsmöglichkeiten und Auf-/Ausbau einer Biobanken-Landschaft. Nach der Entdeckung neuer Biomarker müssen diese validiert werden, hierfür müssen zwischen den Beteiligten (Akademie, pharmazeutische Unternehmen, Zulassungsbehörden, Nutzenbewertungsagenturen) gemeinsame Ansätze entwickelt werden.

- **Zulassungsverfahren:** Nach der Forschung und klinischen Entwicklung stellt sich die Frage, wie im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren der Bezug zwischen Arzneimittel und einem diagnostischen Test auf regulatorischer Ebene hergestellt werden kann und wie die einheitliche Handhabung der notwendigen Tests sichergestellt werden kann; auch hierfür müssen zwischen den Beteiligten gemeinsame Ansätze entwickelt werden.

- **Sicherstellung der höchsten Qualität der eingesetzten Tests:** Der vfa plädiert dafür, dass alle Testverfahren für die Arzneimittel validiert und qualitäts gesichert sein müssen. Dies ist im Sinne der Patienten erforderlich, um falsch positive oder falsch negative Testergebnisse zu minimieren und zuverlässige Testergebnisse zu erhalten, unabhängig davon, wo und von wem der diagnostische Test durchgeführt wird.

- **Sicherstellung der Erstattung der personalisierten Arzneimittel und Diagnostika:** So sollte im Rahmen der in Deutschland seit dem 1. Januar 2011 eingeführten frühen Nutzenbewertung der Zusatznutzen personalisierter Arzneimittel entsprechend gewürdigt werden. Zudem muss eine angemes-

sene und zeitgleiche Erstattung der personalisierten Arzneimittel und der zugehörigen, validierten Diagnostika sichergestellt sein. Zusätzlich ist ein transparentes, einheitliches und praktikables Verfahren zur Nutzenbewertung für den Zugang von innovativen Labordiagnostika in die GKV unabdingbar. Die Nutzenbewertung muss beide Elemente (Arzneimittel und diagnostischer Test) erfassen und zeitnah abschließen.

- **Patienten und Ärzte einbinden:** Schließlich muss vermieden werden, dass Patienten mit solchen ggf. für sie schwierig einzuordnenden Informationen allein umgehen müssen. Dabei kommt den Ärzten eine besondere Bedeutung zu. Dies muss sachgerecht mit Fortbildungsangeboten unterstützt und auch in der Honorierung der Ärzte entsprechend berücksichtigt werden.

Im Interesse der Patienten sollten alle Beteiligten gemeinsam diese Herausforderungen angehen. So könnten in Zukunft mehr personalisierte Therapien und damit eine Verbesserung der Qualität sowie der Kosteneffizienz der Patientenversorgung im Gesundheitssystem erreicht werden.

Dr. Thorsten Ruppert

betreut das Referat Grundsatzfragen Forschung/Entwicklung/Innovation beim Verband forscher Arzneimittelhersteller (vfa). Der Verband vertritt die Interessen von 44 forschenden Pharma-Unternehmen und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik.



ANZEIGE

Die Sonderbeilage „Personalisierte Medizin 2013“ entstand mit freundlicher Unterstützung von:



Hessen

Biotech

Boom-Markt personalisierte Medizin

Neue Trends bieten Chancen für Investoren

Wenn die ersten Börsenbriefe einen Aufmacher zu diesem Thema bringen, dann ist man vielleicht schon zu spät dran – oder gerade noch rechtzeitig? Jedenfalls hat sich bis in diese Kreise herumgesprochen: Der nächste „Boom-Markt“ könnte die personalisierte Medizin sein. Woran kann man aber festmachen, dass sich hier ein interessantes Feld auftut?

Immer offensichtlicher wird, dass große Pharmafirmen und immer mehr Biotechfirmen verstanden haben, dass personalisierte Medizin die „Medizin der Zukunft“ darstellen wird und damit die gesamte Gesundheitsbranche revolutionieren könnte. Es ist eben nicht mehr „nur“ Roche, die diese Vision als Unternehmensstrategie verinnerlicht und vielleicht auch derzeit noch am besten innerhalb einer Unternehmensgruppe aufgestellt haben, indem dort die Diagnostika- und die Pharma-Entwicklung von Anfang an eng verzahnt und parallel vorangetrieben werden. Immer häufiger sieht man die großen Übernahmen von Diagnostik-Anbietern durch Big Pharma. Manchmal kauft sich damit ein Unternehmen nur neue „Umsätze“ hinzu, etwa um Reduktionen im Therapeutikasektor zumindest etwas kompensieren zu können. Zusätzlich bringt die Verknüpfung von Diagnostik und Therapeutika unter einem Dach auch starke Umstrukturierungen mit sich. Wenn man es ernst meint mit der personalisierten Medizin, müssen die Entwicklungsprozesse so umgestellt werden, dass zeitgleich zur Therapie auch ein sogenanntes Companion Diagnostic entwickelt wird. Denn auch noch so wünschenswert erscheinende Fusionen können in der Realität auch scheitern – das weiß man nicht erst seit der Scheidung von Daimler und Chrysler vor einigen Jahren.

Pharma + Diagnostik = Zukunft

Dieser mit einer solchen Übernahme startende horizontale Integrationsprozess der beiden bisher stark getrennten Welten kann für Investoren also ein erster Hinweis sein, welche Unternehmen sich hier überhaupt auf den Zukunftspfad begeben. Beobachten sollte man also, wo Pharma und Diagnostik zusammengehen oder auch sehr stark zusammenarbeiten. Und beobachten sollte man auch die Biotech-Firmen: So übernahm beispielsweise das in Deutschland größte Biotech-Unternehmen Qiagen erst kürzlich das US-Unternehmen Ingenuity für satte 108 Mio. USD. Mit deren Know-how der Dateninterpretation aus Genomsequenzierung entwickelt sich Qiagen immer mehr zu einer vollintegrierten „Genom- und DNA-Firma“. Begonnen hatte diese in den 1980er-

Jahren mit Substanzen und Labor-Kits, die beim Aufreinigen und Isolieren von DNA-Material für die Forschung und Entwicklung helfen. Auch eine andere Firmenübernahme spielt in diesen Bereich hinein, wenn das auf den ersten Blick vielleicht auch eher nach „Bereinigung“ im Laborausrüsterumfeld aussehen mag: Thermo Fischer Scientific hat Life Technologies übernommen – und den Investoren einen schönen Gewinn von über 45% ermöglicht. Interessant dabei ist, dass Life Technologies bei aller Vielfalt seiner Produkte ein Schwergewicht in der Genomforschung mit direktem Bezug zur Diagnostik ist. Man darf gespannt sein, wie sich dieser große Player nach erfolgreicher Integration im Markt bewegt.

Mit wem und für wen?

Wenn die Übernahmewellen anschwellen, bleiben plötzlich immer weniger Unternehmen übrig, deren Wert damit auch automatisch steigt. Oder etwa nicht? So einfach ist es in der komplexen Welt der Life Sciences dann auch wieder nicht. Man wird sehr genau hinsehen müssen, welche Unternehmen immer wieder als Übernahmekandidat gehandelt werden – und warum sie es vielleicht doch nie bis zur vollzogenen (und hoffentlich realen) „Hochzeit im Himmel“ schaffen. Denn nicht jede Diagnostikfirma ist automatisch für die personalisierte Medizin aufgestellt – und vielleicht ist auch das Geschäftsmodell einer personalisierten, genombasierten Diagnostik in unseren Breiten und innerhalb der europäischen Gesundheitssysteme noch nicht vollständig erkennbar oder gar etabliert. Plötzlich stärker in den Vordergrund treten jedenfalls die Labordiagnostikbetriebe, die langjährige Erfahrung und hervorragendes Know-how in der Anwendung neuester Genomsequenzier-, aber auch Datenanalysetechnologie besitzen und anbieten können. Doch wem anbieten? Dem Endverbraucher, sprich dem individuellen Patienten? Als hochpreisige Spezialdiagnose, die irgendwo bei oder oberhalb der Vaterschaftstests angesiedelt werden soll? Oder wird dies ein allgemein zugänglicher und implementierter Teil der Gesundheitsvorsorge sowie -versorgung? Ein paar Fragezeichen gibt es da wohl noch.

Verschiedene Märkte

Klar ist auf der anderen Seite, dass die personalisierte Genomdiagnostik kein Massenmarkt sein wird, da man pro Patient in der Regel nur einen solchen Test durchführen wird. Im Bereich der Therapieverlaufskontrolle, des Monitoring eines Ansprechens des Patienten auf eine bestimmte Behandlung, sieht dies schon wieder ganz anders aus: In diesem Bereich ist mit einer stärkeren Zunahme des Gesamtprobenaufkommens zu rechnen, mit entsprechenden Folgen für die Umsätze der spezialisierten Anbieter von Analysegeräten oder des Gesamtservice. Auch hier spielt unter anderem die oben erwähnte Thermo Fisher Group sicherlich auch in Zukunft eine große Rolle.

Entwicklungsprogramm im Fokus

Bleibt noch ein kurzer Blick auf die kleinen und mittelgroßen Therapeutika-Entwickler, in der Regel hierzulande kleine Biotechnologiefirmen. Hier hat sich schon frühzeitig die Erkenntnis durchgesetzt, dass der gewählte Wirkstoff nicht nur etwas ganz Besonderes sein muss – etwa für eine bisher gar nicht behandelbare Krankheit –, sondern dass er auch hochspezifisch und zielgerichtet wirken muss. Für die klinische Erprobung von so einem zielgerichteten Wirkstoff ist daher häufig auch bereits ein Biomarker bekannt, der genau die Patienten identifiziert, die von dem speziellen Wirkmechanismus voraussichtlich optimal profitieren werden. Genau diese Entwicklungsprogramme geraten nun auch immer stärker in den Fokus der Pharmafirmen und sollten daher auch für Investoren auf dem Radar scheinen. Jüngstes Beispiel ist das Unternehmen Corimmun aus Martinsried bei München, das für einen stolzen dreistelligen Millionenbetrag im letzten Jahr von Janssen-Cilag/Johnson&Johnson gekauft wurde.

Fazit:

Bei aller Komplexität liegt viel Fantasie und Zukunftsmusik im Trendthema personalisierte Medizin – das sollte für Investoren ja schon Hinweis genug sein.

Dr. Georg Kääb

ist Cluster Manager des Bavarian Biotech Cluster bei der BioM Biotech Cluster Development GmbH. BioM ist mit dem Clustermanagement für die Biotechnologie-Branche in München und Bayern beauftragt.



Allianzen zwischen Pharma- und Diagnostikunternehmen sind alternativlos

Auf den Partner kommt es an

Im Bereich personalisierte Medizin gibt es zu Allianzen zwischen Pharma- und Diagnostikunternehmen keine vernünftige Alternative.

Der personalisierten Medizin gehört die Zukunft. Daraus besteht spätestens seit dem vergangenen Jahr, als die US-Behörde FDA die ersten beiden molekularen Tests zur Personalisierung von Therapien bei Krebspatienten zuließ, kein Zweifel mehr. Gleichzeitig gab die FDA den Entwurf einer Richtlinie heraus, die die gemeinsame Entwicklung von Medikamenten und Tests regeln soll. Die USA haben damit ein Partnerschaftsmodell bestätigt, das von Unternehmen wie Qiagen in den vergangenen Jahren entwickelt und geprägt wurde: das Zusammenwirken von Pharma- und Diagnostikunternehmen.

Viele Vorteile im rasant wachsenden Markt

Die Vorteile für die Pharmabranche liegen auf der Hand: Molekulare Testtechnologien helfen dabei, das exakte Risiko-Nutzen-Profil einer Medikamentenverabreichung für ausgewählte Patientengruppen zu bestimmen. Hierdurch können nicht nur die Risiken für potenzielle Nebenwirkungen verringert, sondern auch stärker fokussierte Wege in Zulassungsverfahren für neue Medikamente beschritten werden. Dies spart nicht nur Zeit und Kosten, sondern erhöht zugleich die Zulassungschancen der neuen Arzneimittel.

Und: Der Markt für Kombinationen von Medikamenten und passenden Begleittests wächst rasant. Innerhalb von fünf bis zehn Jahren wird es für jedes neue Krebsmedikament einen solchen Begleittest geben, sagen US-Wissenschaftler voraus. Bis 2015 wird der Markt in den USA für Begleittests auf 1,5 Mrd. USD angewachsen sein – 2009 lag er noch bei einem Zehntel der Summe.

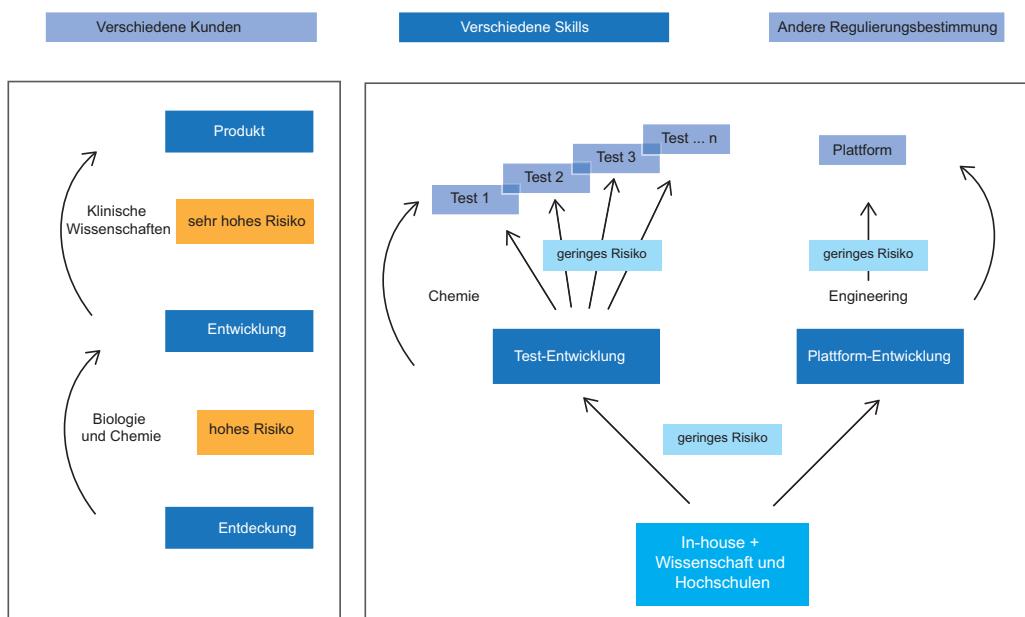
Pharma-Unternehmen in den Startlöchern

Die großen Entwicklungschancen der personalisierten Medizin werden mittlerweile von den meisten Pharma-Unternehmen wahrgenommen. Sie steigern entsprechende Investitionen in Forschung und Entwicklung, und etwa die Hälfte aktueller klinischer Entwicklungsprojekte umfasst bereits personalisierte Medikamente. Der Fokus liegt hierbei noch auf der Krebstherapie, neue Indikationen wie metabolische, entzündungsverursachende oder neurologische Erkrankungen gelangen aber immer stärker in den Vordergrund.

Suche nach Partnern

Dafür war und ist allerdings ein Umdenken in der Branche erforderlich. Denn die überwiegend als Solisten auftretenden

Grafik: Risikoprofile der Pharma- und Diagnostika-Entwicklung



Quelle: Qiagen

den Pharma-Unternehmen müssen sich zunehmend öffnen. Sie benötigen in der Regel seriöse Partner, die die dazugehörigen Begleittests entwickeln. Die Technik selbst anbieten zu wollen, wäre für die Pharma-Unternehmen zumeist mit hohem Aufwand und unkalkulierbaren Risiken – und damit Kosten – verbunden. Daher haben sich zahlreiche Pharma-Konzerns von ihren eigenen diagnostischen Sparten getrennt. Die Lücke schließen etablierte und erfahrene Diagnostikunternehmen, die international die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung personalisierter Diagnostikprodukte sicherstellen können. Dabei gilt: Je früher eine Partnerschaft begründet wird – und je enger sie praktiziert wird –, desto Erfolg versprechender ist das Zusammenwirken.

Vom Test bis zum gemeinsamen Marketing

Die Vermarktungspartnerschaft beginnt mit der Entwicklungspartnerschaft. Schon in den frühen Phasen sollten Arzneimittelentwicklung und die Identifizierung der Biomarker, der Merkmale also, auf die dann später hin getestet werden kann, Hand in Hand gehen. Diese Tests müssen erfolgreich abgeschlossen werden, bevor ein vielversprechender Wirkstoff zu weiteren Tests in klinischen Studien zugelassen wird. Auch diese Studien vor der Marktzulassung erfolgen dann gemeinsam. Molekulare Tests können dabei zur Einteilung von Patienten in unterschiedliche Gruppen mit besonderen genetischen Profilen eingesetzt werden. Durch die Fokussierung auf Patienten, bei denen eine positive Wirkung des Wirkstoffs erwartet wird, können pharmazeutische Unternehmen den Prozess beschleunigen und das Entwicklungsrisiko senken. Die gleichzeitig validierten Tests werden anschließend als therapiebegleitende Diagnostika zusammen mit dem Medikament vermarktet. Gemeinsame Marketingaktivitäten – von übergreifenden Schulungen der Vertriebsteams über Laborbesuche bis hin zu Werbematerialien – sorgen schließlich mit klaren Botschaften für eine gute Präsenz auf dem Markt.

Hohe Ansprüche erfüllen

Die Diagnostikunternehmen müssen sich allerdings im Rahmen einer solchen Kollaboration auf die Anforderungen der Pharma-Unternehmen einstellen. Hier trennt sich die Spreu vom Weizen. Denn die Pharmaseite möchte in der Regel einen Partner, der sein Produkt zeitnah, global und lückenlos bereitstellt – der also weitaus mehr zu leisten vermag, als nur einen Begleittest zu entwickeln. Dazu gehört, dass der Partner die Arzneimittelentwicklung zeitlich abstimmt und begleitet. Das Gleiche gilt dann für das Erlangen der regulatorischen Zulassung und den späteren Vertrieb: Die Markteinführung muss ohne Verzögerung erfolgen. Weitere Anforderungen an einen Diagnostikpartner betreffen etwa die eingesetzte Technologie und Instrumentenplattform – die Tests müssen für die klinische Anwendung zugelassen, zuverlässig, robust und mit den Betriebsabläufen in Diagnoselaboren kompatibel sein – sowie die Verfügbarkeit: Die Tests müssen in zuverlässiger und konsistenter Qualität hergestellt und weltweit

vertrieben werden. Bei Weitem nicht alle Anbieter, die sich auf dem Markt tummeln, können dies garantieren.

„Bevorzugte“ Partnerschaften

So kommt der Wahl des Partners bei einer solchen Kollaboration eine Schlüsselrolle zu. Die Verfahren für die Markteinführung von Diagnostika sind lang; entsprechend hoch sind die Entwicklungskosten. Risikokapital ist dafür nicht immer leicht zu beschaffen. In der Vergangenheit ging den – zumeist kleineren – Anbietern dabei schon mal der Atem aus. Für ein Pharma-Unternehmen kann es drastische Folgen haben, wenn der Partner wegbricht. Denn die Spielräume für Fehlschläge angesichts von durchschnittlich 1,2 Mrd. USD Entwicklungskosten pro Medikament und steigendem Wettbewerbsdruck durch Generikahersteller sind sehr gering. Der Trend geht deshalb zu „bevorzugten“ Partnerschaften, die auf Dauer angelegt sind. Dabei sind Rahmenverträge, die über ein einzelnes Projekt hinausgehen, das vorherrschende Modell. Sie minimieren den Aufwand, sich auf das jeweilige Gegenüber und seine Bedarfe einzustellen zu müssen. Lernkurven verzögern den Markterfolg. Entscheidende Kriterien für Pharma-Unternehmen, sich für einen Diagnostikpartner zu entscheiden, sind dessen installierte Plattformbasis und die Menübreite. Für funktionierende Allianzen sind dann die Chancen riesig.

Rainer Metzger

ist Vice President Business Development Pharma bei Qiagen, dem größten Biotechnologieunternehmen in Deutschland.



ANZEIGE



Von der Idee zum erfolgreich finanzierten Unternehmen!

Prefound GmbH · info@prefound.de · www.prefound.de

Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories

Is the Future of Personalized Medicine at Risk?

The increasing wealth of information on the correlation of biological markers with diagnosis, patient stratification, treatment optimization and prognosis has spurred the fantasy of scientists, entrepreneurs and investors alike that we are on a shining way to personalized medicine. However, any endeavor to commercialize new concepts in the area of personalized medicine will depend on enforceable patent protection for such inventions.

It is therefore important to consider the limits for patenting such inventions in the U.S. that were set out in the recent U.S. Supreme Court decision Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. The Supreme Court signaled to patent applicants that process claims that purportedly implement laws of nature without adding anything that was not already well-understood, routine, or conventional, failed to establish patent-eligible subject matter. The Supreme Court has always maintained that “laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas, are not patentable.” This limitation on patent-eligibility was the focus in Mayo v. Prometheus.

Finding the right dosage

The two patents at issue were directed to the use of thiopurine drugs to treat autoimmune diseases. When a thiopurine drug is administered to a patient, the body metabolizes the drug and causes metabolites to form in the bloodstream. It was understood in the prior art that the benefits of thiopurine drugs, and harmful side effects, were dependent on the body's metabolic rate. However, the “precise correlations between metabolite levels and [the] likely harm or ineffectiveness” of a thiopurine drug dosage was not known. The inventors found that if the concentration of thiopurine compounds in a patient's blood was above a certain level, the dosage was likely too high and toxic. Similarly, if the concentration was below a certain level, the dosage was likely too low to be effective. If in between, the dosage was safe and efficacious.

Laws of nature

From the Supreme Court's perspective, the correlations relating concentrations of thiopurine compounds in a patient's bloodstream with safe and harmful effects were laws of nature. And because these laws of nature were being used in a process claim, the sole question was whether the process claim added enough to the laws to qualify the claims as patent-eligible subject matter. To this, the court answered with a unanimous “no.” The Court reasoned that a process claim fo-

cusing on a law of nature may be patent-eligible if it contains additional “elements or a combination of elements, sometimes referred to as an ‘inventive concept,’ sufficient to ensure that the patent in practice amounts to significantly more than a patent upon the natural law itself.” Thus, if all that is being claimed other than the natural law are well-understood, routine, or conventional activities, nothing of significance is being added and the claim fails. If, on the other hand, the claimed process is directed to a particular application of a natural law, the process is likely to be found patent-eligible because it will not preempt all uses of the law.

Three steps

To determine whether the claims at issue comported with these principles, the Court broke the representative process claim into three parts: (1) an “administering” step, (2) a “determining” step, and (3) a “wherein” step. The “administering” step was found to do nothing more than refer to the relevant audience of the claim: “doctors who treat patients with certain diseases with thiopurine drugs.” However, this audience existed “long before anyone asserted these claims.” Likewise, the “wherein” step simply told the relevant audience to take the laws into account when administering thiopurine drugs, but it said nothing about actually using the laws. The “determining” step also failed to save the claim because it generically advised the relevant audience administering the drugs to determine the levels somehow. The claim thus failed to include any additional elements, or combination of elements that made the process more than just laws of nature and well-understood, routine, and conventional activity. Prometheus' patents were therefore held invalid.

Revision of the patent examining procedure

Following the Supreme Court's decision the Manual of Patent Examining Procedure was revised to clarify examining procedures when a process claim involves a law of nature, a natural phenomenon, or a naturally occurring relation or correlation (referred to collectively as a “natural principle”). Exa-

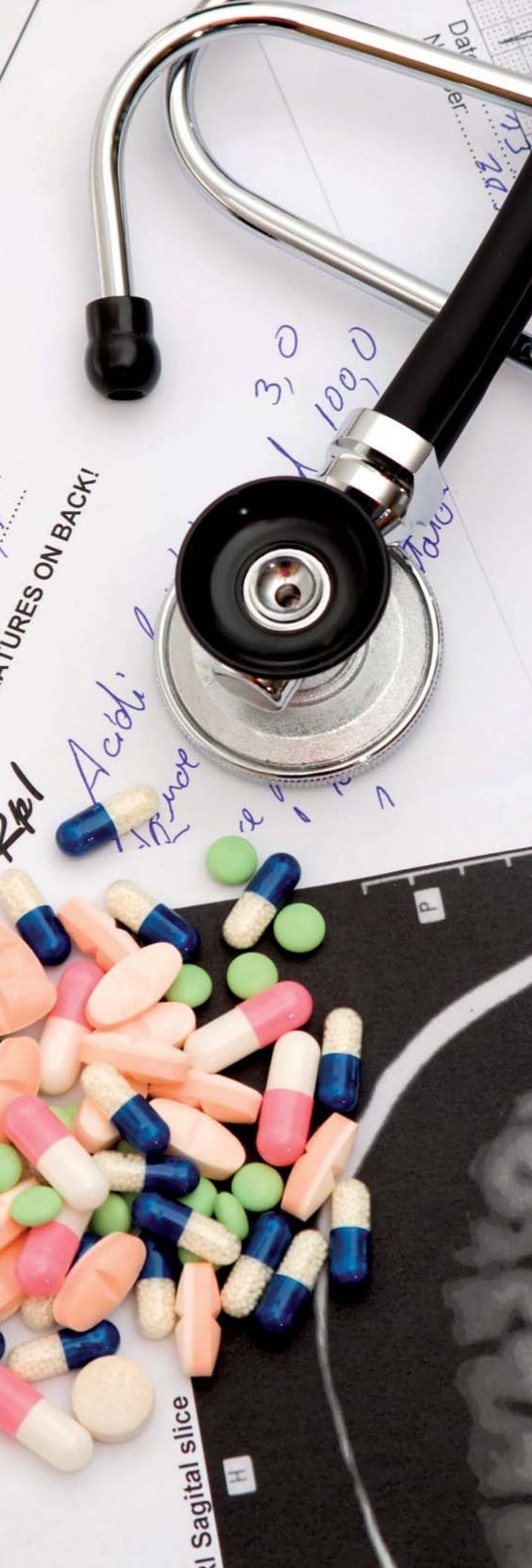


Foto: Panthermedia/cachode

miners are to make three inquiries: (1) Is the claim directed to a process or a series of acts or steps? (2) Does the claim focus on a natural principle such that it is a limiting feature? (3) Does the claim include additional elements or steps, or a combination of element or steps such that it amounts to significantly more than the natural principle itself? Since the implementation of these new examining procedures rejections of diagnostic or prognostic method claims as directed at non-patent eligible matter have become routine at the USPTO casting doubt on the viability of business models that solely depend on patent protection for such inventions.

Conclusion

While the interpretation of the patentability limits set by Mayo v.Prometheus is ongoing two suggestions seem appropriate, if laws of nature, natural phenomenon, or abstract ideas are potentially involved in the claims: (1) tie the claims to structure if possible to avoid method claims, and (2) if method claims are used, narrow the claim scope to ensure that any underlying natural principle or abstract idea is being practically applied. ■

Troy Groetken

ist Partner der Anwaltskanzlei McAndrews, Held & Malloy, Ltd. Die in Chicago ansässige Kanzlei beschäftigt sich mit allen Aspekten des gewerblichen Rechtsschutzes und ist in der Verfolgung von Anmeldungen, strategischer Beratung und in streitigen Verfahren tätig.



Dr. Jörk Zwicker

ist Partner der Dr. Volker Vossius Patentanwalts- und Rechtsanwaltskanzlei PartG. Die Sozietät ist auf den Gebieten des gewerblichen Rechtsschutzes, insbesondere im Bereich Life Sciences, und des Urheber- und Wettbewerbsrechts tätig.



Interview mit Dr. Achim Rieth, Amgen

„Die personalisierte Medizin kann die medizinische Therapie grundlegend verändern“

Wenn sich die Wahl einer bestimmten medikamentösen Therapie nicht alleine auf eine Krankheitsdiagnose stützt, sondern zusätzlich Charakteristika des Patienten einbezogen werden, spricht man von personalisierter Medizin. Dadurch können Medikamente individuell dosiert und Wirksamkeit sowie Verträglichkeit verbessert werden. Als eines der ersten Biotech-Unternehmen hat sich Amgen mit solchen zielgerichteten Therapieansätzen beschäftigt. Dr. Achim Rieth stellt sich den Fragen des VentureCapital Magazins.

VC Magazin: Die Definitionen von personalisierter Medizin gehen mitunter weit auseinander. Wie definieren Sie den Begriff und wo positioniert sich Amgen?

Rieth: Personalisierte Medizin heißt für Amgen, gezielte, wirksame und auf den einzelnen Patienten zugeschnittene Therapeutika zu entwickeln. Zudem bedeutet es, dafür geeignete Biomarker zu identifizieren und Testverfahren zu etablieren, die schnell und zuverlässig aufzeigen, welche Therapie bestimmten Patienten einen besonders hohen Nutzen verspricht. Das erfordert die Anwendung moderner Methoden der Molekulargenetik, Zell- und Molekularbiologie. Amgen forscht auf allen diesen Bereichen und entwickelt gezielte, innovative Therapien in Kombination mit Biomarkertests, immuntherapeutische Ansätze sowie beispielsweise auch Behandlungen mit onkolytischen Viren.

VC Magazin: Kritiker der personalisierten Medizin sehen neben der Gefahr einer Diskriminierung bestimmter Patientengruppen enorme Zusatzkosten für das Gesundheitssystem. Was entgegnen Sie solchen Stimmen?

Rieth: Ich persönlich sehe personalisierte Medizin als dreifache Chance, sozusagen ein „Triple Win“. Patienten werden unnötige Nebenwirkungen erspart, Ärzte verfügen über gezieltere Therapeutika und das System spart insgesamt Kosten. Personalisierte Medizin ändert sicherlich die Kostenstruktur im Gesundheitswesen. Zum Beispiel werden Ausgaben für Voruntersuchungen auf prädiktive Biomarker steigen. Gleichzeitig kommt es in der Folge jedoch seltener zu therapeutischen Fehlversuchen. Deshalb bedeutet personalisierte Medizin nicht automatisch eine teurere, sondern vielmehr eine effektivere Medizin. Ich hoffe sehr, dass dies von den Kassen im Rahmen der Erstattungsbeträge für neue Medikamente angemessen berücksichtigt wird. Das Gesundheitssystem muss sich zudem rechtzeitig darum kümmern, dass not-

Dr. Achim Rieth

ist Director Medical Development Therapeutic in den Bereichen Hämatologie und Onkologie der deutschen Amgen GmbH. Die Konzernmutter Amgen Inc. ist mit 18.000 Mitarbeitern das größte Biotechnologieunternehmen weltweit.



wendige, versorgungsrelevante Voruntersuchungen qualitätsgeichert durchgeführt und adäquat erstattet werden können. Das ist in meinen Augen besonders wichtig.

VC Magazin: Biomarker stehen besonders im Fokus der Forschung und Entwicklung von Amgen. Was genau sind Biomarker und welchen Beitrag können sie im Hinblick auf personalisierte Therapien leisten?

Rieth: Biomarker sind messbare biologische Merkmale, die zeigen können, ob bestimmte Prozesse im Körper normal oder krankhaft ablaufen. Es kann sich dabei um Zellen, Gene, Genprodukte oder bestimmte Moleküle wie Enzyme oder Hormone handeln. Prädiktive Biomarker informieren Ärzte über die wahrscheinliche Wirksamkeit einer Therapie. Prognostische Biomarker geben Auskunft über das Erkrankungsrisiko eines Patienten. Insbesondere prädiktive Biomarker spielen bei der Therapieentscheidung und -steuerung im Rahmen personalisierter Behandlungskonzepte eine große Rolle.

VC Magazin: KRAS ist ein Beispiel für einen prädiktiven Biomarker, der von Amgen-Forschern identifiziert wurde. Wozu



Foto: Panthermedia/kurhan

dient dieser Biomarker genau und was unterscheidet ihn von anderen Biomarkern?

Rieth: Das KRAS-Gen codiert ein kleines Protein, das an einer Signalübertragung im Körper beteiligt ist. Durch Aktivierung anderer Proteine trägt es indirekt dazu bei, dass sich Tumorzellen teilen und Blutgefäße ausbilden. Das wiederum ist essenziell für Wachstum und Überleben eines Tumors. Mutationen im KRAS-Gen wurden in der Vergangenheit sowohl mit der Entstehung als auch der Progression von Tumoren in Zusammenhang gebracht. Im Falle von metastasierten kolorektalen Tumoren konnte Amgen in mehreren Studien erstmals belegen, dass eine Therapie mit dem Amgen-Antikörper dann nicht wirken kann, wenn ein mutiertes KRAS-Gen vorliegt. Aus diesem Grund wird der Biomarker KRAS als prädiktiv bezeichnet.

VC Magazin: Sie haben den Antikörper bei metastasiertem Kolorektalkarzinom angesprochen. In den USA hat Amgen einem Fachpublikum kürzlich neue Phase-III-Studien-Daten dazu vorgestellt. Was können Sie der Öffentlichkeit darüber berichten?

Rieth: In einer aktuellen Biomarkeranalyse dieser sogenannten PRIME-Studie wurden neben weiteren Mutationen des KRAS-Gens auch Mutationen im eng verwandten NRAS-Gen untersucht. Wir konnten zeigen, dass Patienten ohne Mutationen – man spricht dabei vom KRAS/NRAS-„Wildtyp“ – bei einer Verabreichung des angesprochenen Antikörpers zusätzlich zur Chemotherapie ein deutlich längeres medianes Gesamtüberleben erreichten als Patienten, denen der Antikörper nicht verabreicht wurde. Patienten mit NRAS-Mutationen oder mit KRAS-Mutationen, die über bisher getestete

Mutationen hinausgingen, profitieren nicht von der Kombination aus Antikörper und Chemotherapie. In Zukunft wird man daher auf KRAS und NRAS testen müssen. So kann man noch genauer bestimmen, welchem Patienten eine Antikörpertherapie nutzt und welchem nicht.

VC Magazin: An welchen weiteren Biomarker-Therapeutikum-Kombinationen arbeiten Sie derzeit?

Rieth: Ein weiteres Beispiel bei Amgen ist ein vollhumaner Antikörper, der den sogenannten MET-Signalweg hemmen soll. In einer Phase-II-Studie bei Magenkarzinomen wurde untersucht, ob eine Behandlung mit diesem Antikörper plus Chemotherapie für Patienten mit einer hohen Expression des MET-Rezeptors besonders wirksam ist. Dieser Biomarker wird derzeit in der Phase-III-Studie zur Selektion der Patienten eingesetzt.

VC Magazin: Wagen Sie eine Prognose – wie wird personalisierte Medizin bei Amgen in zehn Jahren aussehen?

Rieth: Die personalisierte Medizin hat das Potenzial, die medizinische Therapie und insbesondere die Krebsbehandlung grundlegend zu verändern. Durch Umsetzung unserer Erkenntnisse aus Genetik und Krankheitsbiologie werden wir in der Lage sein, neue Behandlungen zu identifizieren, in gezielten Studien zu prüfen und den richtigen Patienten anzubieten. So können wir große Fortschritte machen, gerade bei schweren Erkrankungen.

VC Magazin: Vielen Dank für das Interview.

Companion Diagnostics

Bisher unterbewertete Wertschöpfer

Die Bestimmung individuell ausgeprägter molekularer Krankheitsmerkmale bildet die Basis der personalisierten Medizin. Diagnostische Tests, die diese Biomarker identifizieren, können mit hoher Wahrscheinlichkeit vorhersagen, ob ein bestimmtes Medikament bei einem bestimmten Patienten wirkt und für ihn verträglich ist. Als „Companion Diagnostics“ (begleitende Diagnostik) verbessern diese Tests die Kosten-Nutzen-Relation medikamentöser Therapien erheblich.

Derzeit werden die prädiktiven Tests vor allem bei der Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt. Sie gewinnen aber allgemein in der klinischen Forschung und Praxis immer größere Bedeutung, wie die fünfte „Science to Market“-Konferenz der Europäischen Arbeitsgemeinschaft für Pharma Biotechnologie (EAPB) e.V. „Personalized Medicine – Trends in 2013“ in Köln zeigte. Nicht ohne Grund schreiben die deutschen Behörden bereits für 24 verschiedene Wirkstoffe begleitende Tests vor. Dennoch werden Companion Diagnostics in der Kostenerstattung wie normale Diagnostika bewertet und nicht so, wie es ihrem Wertschöpfungsbeitrag entspricht: Als Hebel zur Erhöhung der Therapieeffizienz bei gleichzeitiger Vermeidung von Fehltherapien.

Beispiel: KRAS-Protein

Betrachten wir zum Beispiel das Protein KRAS, einen prädiktiven Biomarker für die Behandlung des fortgeschrittenen Dickdarmkrebses. Mit jährlich rund 1,2 Millionen Erkrankungen ist der Dickdarmkrebs weltweit die dritthäufigste Krebsart. Rund ein Viertel der Patienten befindet sich schon zum Zeitpunkt der Diagnose in einem fortgeschrittenen Stadium. Bis vor wenigen Jahren war ihre medikamentöse Behandlung nur mit verschiedenen Chemotherapien und bescheidenem Erfolg möglich. Zielgerichtete Medikamente, die in spezifische Signalkaskaden des Tumors eingreifen, ergänzen diese Standardtherapien inzwischen so wirksam, dass das Leben der Patienten sehr deutlich verlängert werden kann. Zwei dieser fünf heute verfügbaren Therapien blockieren als Antikörper bestimmte Rezeptoren auf der Zelloberfläche, deren Signale die Zelle zum unkontrollierten Wachstum anregen. KRAS ist ein intrazellulärer Schalter auf diesem Signalweg. Er reagiert jedoch nur in seiner natürlichen Form auf die Rezeptorblockade. Wenn er in mutierter Form vorliegt, spricht er darauf kaum an – der betreffende Patient ist ein „Non-Responder“. Träger der natürlichen KRAS-Form zeigen dagegen eine Ansprechraten von rund 60% auf die Kombinationsbehandlung aus Antikörpern und Chemotherapie. Seit 2008 ist die Untersuchung auf eine

KRAS-Mutation bei Patienten mit fortgeschrittenem Dickdarmkrebs vor Beginn einer medikamentösen Therapie von Arzneimittelzulassungsbehörden in aller Welt verbindlich vorgeschrieben. Die beiden Antikörper dürfen nur dann angewandt werden, wenn keine KRAS-Mutation vorliegt. Andernfalls kann der Patient rechtzeitig mit einer für ihn wirksameren Therapie behandelt werden. Die Kostenträger sparen durch die KRAS-Diagnostik allein in Deutschland 115 Mio. EUR jährlich ein.

Großes Einsparpotenzial

Von vergleichbaren Einsparungen durch einen anderen Test berichtete Tim Kievits, Vorsitzender der Personalised Medicine Topic Group des Verbandes Europa Bio, bei der „Science to Market“-Konferenz. Die hohe Wirksamkeit zweier zielgerichteter Therapien gegen Lungenkrebs stellt sich nur bei Patienten ein, die eine bestimmte Mutation aufweisen. Das französische Krebsforschungszentrum gab 1,7 Mio. EUR aus, um 16.724 Lungenkrebspatienten auf diese Mutation zu testen, und fand diese bei 1.724 Patienten. Durch die Nichtbehandlung der 15.000 Patienten, die auf diese Medikamente ohnehin nicht angesprochen hätten, wurden 69 Mio. EUR eingespart. Der Effektivitätsgewinn und das Einsparpotenzial, die diese Tests zu verwirklichen helfen, wird von den Kostenträgern zunehmend anerkannt. In den USA wurde die Vergütung erhöht, und in der Schweiz ist sie inzwischen doppelt so hoch wie in Deutschland, wo zum Beispiel der KRAS-Test auf Basis des PCR-Verfahrens zwar prinzipiell erstattungsfähig ist, von den gesetzlichen Krankenkassen aber nur als niedrigpreisiges Routinediagnostikum eingestuft wird. Die Privatkassen wiederum erstatten unabhängig von der angewandten Methode, weshalb die Labore vermehrt auf alte Methoden ausweichen.

Transparente Erstattungsverfahren nötig

Angesichts der schnell wachsenden Bedeutung der Companion Diagnostics für die personalisierte Medizin sollten sol-



Foto: Panthemedia/Alexander Raths

che innovationshemmenden Rahmenbedingungen bald überwunden werden. Denn derzeit ist Deutschland noch führend in der Diagnostik und kann sich im Wettbewerb entsprechend positionieren. Der weltweite Markt für Companion Diagnostics ist nach Angaben von Ernst & Young mit 1,3 Mrd. USD noch klein, wächst aber mit einer großen Dynamik von rund 26%. Sinnvoll wäre es, die Bewertung am Patientennutzen, an der sich die Kostenerstattung für Arzneimittel orientiert, auf Diagnostika zu übertragen. In Deutschland ist die Erstattung der Companion Diagnostics noch nicht im Sinn der forschenden innovativen Unternehmen gelöst. BIO Deutschland, der Branchenverband der deutschen Biotechnologie-Industrie, plädiert daher für transparente Verfahren, welche die Vergütung eines Companion Diagnostikums zeitgleich zur Zulassung des Therapeutikums sicherstellen und wertbasiert ausgestalten, um Innovationsanreize zu geben.

Teure Entwicklung

Das ist umso wichtiger, als neue Arzneimittel immer häufiger zusammen mit einem auf sie zugeschnittenen Biomarker entwickelt werden. Kommt diese Parallelität in fortgeschrittenen Phasen der klinischen Forschung erst bei 30% der Medikamente vor, so zeigt sie sich in präklinischen Phasen bereits in 60% der Fälle. Weil die Biomarker auf ihrem Weg zu Companion Diagnostics klinisch validiert werden müssen, ist ihre Entwicklung wesentlich teurer als die herkömmlicher Diagnostika. Gleichzeitig ist ihr Marktvolumen im Vergleich zu dem der Medikamente, deren Effizienz sie erhöhen, relativ klein.

Ausblick

Companion Diagnostics bieten in der Medizin hervorragende Perspektiven. In Zukunft werden nicht nur einzelne Marker, sondern umfassende Signalsignaturen diagnostiziert werden können und immer genaueren Aufschluss über die optimale Therapie für jeden Patienten geben. Zahlreiche Start-

up-Unternehmen der Biotech-Branche widmen sich der Suche nach diesen Signaturen und erschließen sich gemeinsam mit angestammten Diagnostik- und Pharma-Unternehmen neue Kooperations- und Geschäftsmodelle, die auch für Investoren interessant sind. So gelang es zum Beispiel dem 2003 gegründeten niederländischen Unternehmen Agendia, das auf individuelle Gensignaturen bei Brust- und Darmkrebs spezialisiert ist, in seiner jüngsten Finanzierungsrunde 65 Mio. USD zu erhalten.

Dr. Viola Bronsema

ist Geschäftsführerin von BIO Deutschland e.V., dem Branchenverband der Biotechnologie-Industrie.



Dr. Wieland Wolf

ist Präsident der Europäischen Arbeitsgemeinschaft für Pharma Biotechnologie (EAPB e.V.) und CEO des Biopharma-Unternehmens ProBioGen AG.



(Noch) keine detaillierten Rechtsvorschriften

Das rechtliche Umfeld bei Companion Diagnostics

Bislang gibt es keine detaillierten Rechtsvorschriften über die Einordnung von Companion Diagnostics oder auch „therapiebegleitenden Diagnostika“. In dem Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika wird ein „therapiebegleitendes Diagnostikum“ definiert als „ein Produkt, das speziell dafür bestimmt ist festzustellen, ob eine bestimmte Therapie für Patienten mit einem bereits diagnostizierten Zustand bzw. einer bereits bekannten Prädisposition geeignet ist“. Vereinfacht dargestellt handelt es sich somit bei Companion Diagnostics um Tests, die aufzeigen, ob in dem spezifischen Fall die geplante Therapie zu einem Erfolg führen kann.

Der sogenannte HER2-Test für das bei Brustkrebs verabreichte Medikament Herceptin ist ein bekanntes Beispiel für ein Companion Diagnostic. Herceptin wird nur dann verabreicht, wenn das HER2-Testergen positiv ist, was bedeutet, dass die jeweilige Patientin zu der spezifischen Patientengruppe gehört, die voraussichtlich positiv auf die Therapie mit Herceptin reagieren wird.

Politik hat Potenzial erkannt

Generell kann ein Companion Diagnostic mit einem Medikament entwickelt oder als begleitende Diagnostik für eine bereits bestehende Therapie auf den Markt gebracht werden. In jedem Fall bilden Companion Diagnostics einen wichtigen Bestandteil der individualisierten Medizin. Ziel der individualisierten Medizin ist es, Krankheiten wirksamer vorzubeugen, diese früher zu erkennen und effektiver behandeln zu können. Dies kann wiederum – unter anderem durch eine gezielte Therapie – zu erheblichen Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen führen. Auch die Politik hat das Potenzial der individualisierten Medizin für die Patienten und das Gesundheitssystem längst erkannt. Am 22. April 2013 hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung den neuen Aktionsplan „Individuelle Medizin: Ein neuer Weg in Forschung und Gesundheitsversorgung“ vorgestellt. Der Aktionsplan zeigt unter anderem den Nutzen der individualisierten Medizin für Patienten und Gesundheitssystem auf und stellt Förderungen für Forschungs- und Entwicklungsprojekte bis einschließlich 2016 in Höhe von bis zu 360 Mio. EUR in Aussicht.

Keine eindeutigen Regularien

Aus rechtlicher Sicht macht derzeit (noch) die Einordnung von Companion Diagnostics in die bestehenden regulatorischen Vorgaben für Arzneimittel einerseits sowie Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika andererseits Probleme.

Diese Produktkategorien unterscheiden sich sowohl hinsichtlich der gesetzlichen Vorgaben als auch hinsichtlich der sich mit dem Produkt befassenden Behörden bzw. Stellen. Daher wirkt sich die Zuordnung bzw. die Schwierigkeit einer Zuordnung der Companion Diagnostics zu einer Produktkategorie in der Praxis direkt auf ihre Zulassung und Vermarktung aus.

Europäischer VO-Entwurf

Eine Harmonisierung der regulatorischen Vorgaben in Europa zeichnet sich durch den am 26. September 2012 von der Europäischen Kommission vorgelegten Vorschlag für eine europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (VO-Entwurf) ab. Nach Inkrafttreten der Verordnung gilt diese unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Der VO-Entwurf enthält abgesehen von der eingangs genannten Definition eines therapiebegleitenden Diagnostikums auch detaillierte regulatorische Regelungen für Companion Diagnostics. So sollen therapiebegleitende Diagnostika zukünftig zu den In-vitro-Diagnostika gehören. Des Weiteren sind sie nach dem VO-Entwurf Produkten der Klasse C zuzuordnen. Das bedeutet, dass unter anderem neben dem Konformitätsverfahren und der vorgeschriebenen CE-Kennzeichnung mindestens alle zwölf Monate eine Überwachungsbewertung durch die benannten Stellen durchgeführt werden soll. Auch wird zukünftig eine Konzeptionsprüfung der Companion Diagnostics durchzuführen sein. Bei therapiebegleitenden Diagnostika, die dazu bestimmt sind, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel zu beurteilen, hat die sogenannte benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens und der Konzeptionsprüfung vor Ausstellung einer Bescheinigung zusätzlich die in den Mitgliedstaaten zuständige Arzneimittelbehörde oder die Europäische Arzneimittel-Agentur zu konsultieren.



Foto: Panthermedia/angellodeco

Fazit

Die Harmonisierung der regulatorischen Vorgaben für Companion Diagnostics ist aufgrund der höheren Rechtssicherheit grundsätzlich zu begrüßen. Wenn die Verordnung in der derzeitigen Form in Kraft tritt, werden die regulatorischen Anforderungen und damit verbundene Kosten für Companion Diagnostics voraussichtlich steigen. Dies könnte insbesondere bei kleinen und mittelständischen Unternehmen zu einem Rückgang der Entwicklung von Companion Diagnostics führen. Ob die neuen Regularien daher geeignet sind, das Ziel der Verordnung zu erreichen, „einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Produkte zu schaffen, der ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt“, wird sich zeigen. Wann die Verordnung in Kraft tritt und ob sie bis dahin noch Änderungen erfahren wird, ist derzeit jedoch noch unklar.

Peter Homberg

ist Rechtsanwalt und Partner der Sozietät Dentons.



Judith Spiegel

ist ebenfalls Rechtsanwältin im Frankfurter Büro von Dentons.



Politik stellt sich den Herausforderungen im Zukunftsmarkt personalisierte Medizin

Für einen starken Standort Hessen

Die Rhein-Main-Region galt lange als die „Apotheke der Welt“ und ist immer noch Deutschlands größter Pharmastandort. Tradition und Moderne gehen Hand in Hand. Etablierte Großkonzerne ergänzen sich mit zahlreichen kleinen und mittleren Biotech-Firmen sowie universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen. Mit der personalisierten Medizin hat seit einigen Jahren der Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen auch in der Region Einzug gehalten.

In keinem anderen Bundesland werden biotechnologische Verfahren so häufig in den Produktionsprozessen der Unternehmen angewendet wie in Hessen. Investitionen in biotechnologische Verfahren und Produkte versprechen langfristige Wettbewerbsvorteile auf den globalen Märkten. Dennoch stellt sich die Frage, welches wirtschaftliche Potenzial sich vor allem hinter der personalisierten Medizin im Besonderen verbirgt. Milliardenumsätze versprechen sich die Verantwortlichen vorerst nicht. Statt von Blockbustern spricht man lieber von „Nischenbustern“. „Je besser es gelingt, die für einen ganz bestimmten Wirkstoff empfängliche Patientengruppe zu bestimmen, umso höher sind die Absatzchancen für das neue Medikament“, macht der hessische Wirtschaftsminister Florian Rentsch klar. „Den Nutzen davon haben die Patienten, die Krankenkassen und natürlich auch die Pharma-Unternehmen“, erläutert er. Allerdings hängt dieser Nutzen auch von anderen Faktoren ab. So ist das geltende Gesundheitssystem noch ganz auf den Markt für Massenmedizin abgestimmt. Rahmenbedingungen in politischer oder verwaltungstechnischer Hinsicht müssen dringend überarbeitet werden. Patentrechtliche Fragen oder solche über die Erstattung angefallener Kosten sind noch nicht abschließend geklärt. Und in der Ausbildung von Ärzten und Pflegern kommt die personalisierte Medizin so gut wie gar nicht vor.

Initiative Gesundheitsindustrie Hessen

Doch nun wollen Politik und Wirtschaft in Hessen gemeinsam Strategien zur Stärkung der Pharmaindustrie in Hessen voranbringen und damit auch die personalisierte Medizin am Standort fördern. Im Februar stellte Ministerpräsident Volker Bouffier die „Initiative Gesundheitsindustrie Hessen“ vor, welche die bestehenden 77.000 Arbeitsplätze in der Gesundheitsindustrie sichern und ausbauen sowie die Attraktivität von Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion steigern soll. Mit einer Exportquote von durchschnittlich 64% sei Hessen nicht nur in Deutschland ein herausragender

Standort der Gesundheitsindustrie. Vielmehr seien innovative Gesundheitsprodukte die Grundlage für weiteres Wachstum, denn sie sicherten die Wettbewerbsfähigkeit des Wirtschafts- und Forschungsstandorts Hessen, so Bouffier. Neben der Hessischen Landesregierung beteiligen sich auch die Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE), der Verband der Chemischen Industrie (VCI) sowie Vertreter aus Wissenschaft und Forschung an der Initiative. Unter den mitwirkenden Unternehmen aus der Gesundheits- und Pharma-industrie finden sich bekannte Größen wie Engelhard, Fresenius, Lilly, Merck Serono, Novartis oder Sanofi-Aventis. Durch die Initiative wird die Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft, Wissenschaft und Politik weiter ausgebaut. Darüber hinaus ist für den Erfolg der Biotechnologie die Zusammenarbeit mit anderen Technologiebereichen unabdingbar. Noch immer bilden Chemie und Pharma die stärksten Industriebranchen in Hessen und gleichzeitig zwei wichtige Grundlagen der personalisierten Medizin. Gerade in Zeiten der globalen Finanz- und Staatsschuldenkrise zeigten sie sich besonders krisenresistent. Doch kommt es nicht nur auf die Verschmelzung verschiedener Branchen an, neben Chemie und Pharma beispielsweise auch die Medizintechnik oder Informatik. Vielmehr profitieren auch große Konzerne und mittelständische Firmen voneinander. Denn während Global Player die aufwendige und kostenintensive Forschungs- und Entwicklungsarbeit finanzieren können, stellen die KMU ihr ausgewiesenes „Geist-Expertisen-Kapital“ zur Verfügung.

Diagnostik-Innovationen und House of Pharma

Die Veranstaltungsreihe „Diagnostik-Innovationen – der Schlüssel zur Gesundheit“, die im Rahmen der Aktionslinie Hessen-BioTech des Hessischen Wirtschaftsministeriums von der Hessen Trade & Invest GmbH organisiert wird, stellt sich aktuellen und zukünftigen Herausforderungen entgegen. Mehrere Symposien widmen sich Innovationen im Diagnostikbereich und ihren praktischen Konsequenzen. Denn egal

ob personalisiert, präventiv oder patientennah, nur mithilfe von neuen Diagnostikverfahren kann zukünftig die schnelle, nachhaltige und effektive Behandlung von Patienten gewährleistet werden. So lange allein auf der Grundlage von statistischen Entscheidungen behandelt wird, zieht ein Teil der Patienten gar keinen oder nur einen geringen Nutzen aus der Behandlung. In drei Veranstaltungen können sich Mediziner und Apotheker über aktuelle und zukünftige Veränderungen und Möglichkeiten auf dem Feld der Labordiagnostik informieren. „Seit jeher bemühen sich Ärzte darum, die medizinische Behandlung auf die Bedürfnisse des einzelnen Patienten zuzuschneiden“, äußerte sich der Frankfurter Pharmakologe Prof. Dr. Theo Dingermann. Innovationen in der Diagnostik könnten diese Bemühungen zum Erfolg führen. Sie werden auch auf der „2. Jahrestagung House of Pharma“ im September in Frankfurt am Main behandelt, wenn Experten aus Politik und Wirtschaft gemeinsam über die Situation und Aussichten des Pharmastandortes Deutschland im internationalen Wettbewerb beraten.

CI3-Cluster: Erfolg im Spaltencluster-Wettbewerb

Sichtbares Zeichen für das Vordringen der personalisierten Medizin in der Rhein-Main-Region ist auch das in Mainz beheimatete CI3-Cluster, das mit den Indikationen Onkologie, Autoimmunität und Infektion relevante Wachstums- und Zukunftsmärkte adressiert. Mit dem Erfolg im Spaltencluster-Wettbewerb des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) im Januar 2012 hat das CI3-Cluster einen wichtigen Meilenstein erreicht. Über einen Zeitraum von fünf Jahren kommen dem Cluster nun maximal 40 Mio. EUR Fördergelder des BMBF zugute. Die mindestens gleich hohe Gelegenfinanzierung sowie die Förderung des Clustermanagements durch die Länder Hessen und Rheinland-Pfalz verleihen dem CI3-Cluster einen imposanten Schub, der die Finanzierung wegweisender Technologien und Produkte der personalisierten Medizin sichern soll. Insgesamt waren für den CI3-Cluster über 100 Partner aus Forschung und Entwicklung, KMU und Großindustrie im Spaltencluster-Wettbewerb engagiert. Sie sind gewappnet für die zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen.

Holger Garbs
redaktion@vc-magazin.de



Foto: Panthermedia/dmbaker

Innovation aus Österreich

Anagnostics bekämpft Sepsis mit Venture Capital-Millionen

Bei einer Sepsis – im Volksmund auch Blutvergiftung genannt – zählt jede Sekunde. Rasend schnell verteilen sich die Keime im ganzen Körper, die Organe des Patienten versagen. 150.000 Menschen jährlich erkranken allein in Deutschland an einer Sepsis, jeder Zweite stirbt daran. Mit einem neuen, schnelleren Test will Anagnostics aus Österreich Leben retten. Dass das Verfahren inzwischen marktreif ist, hat das Unternehmen auch millionenschwerem Private Equity zu verdanken.



Foto: Anagnostics

„In der Medizintechnik brauchen die Dinge etwas Zeit“, gibt CEO Christoph Reschreiter zu. „Deshalb braucht man auch einen Investor, der nicht nach zwei Jahren nervös wird.“ In PP Capital und tecnet haben Reschreiter und sein Mitgründer Bernhard Ronacher so einen Investor gefunden. „Da ist ein gemeinsames Verständnis da“, erklären sie. In zwei Finanzierungsunden – 2009 und 2011 – erhielt Anagnostics insgesamt 4 Mio. EUR. Hinzu kamen 1 Mio. EUR als Kredit. Das Modell nennt sich in Österreich Double Equity: Sobald Firmengründer eine Equity-Finanzierung erhalten haben, können sie die gleiche Summe als Kredit aufnehmen. Dieser ist über die österreichische Förderbank aws gesichert.

Vom Anwender her gedacht

Bis dahin war es allerdings kein leichter Weg. Für beide ist es das erste eigene Unternehmen. „Am Anfang war es deshalb schwer, die Investoren von uns zu überzeugen. Wir haben uns sehr technologisch präsentiert“, so Reschreiter. „Wenn wir

heute noch mal starten würden, täten wir uns schon leichter.“ Ronacher ist Molekularbiologe, Genetiker und Biochemiker – bei Anagnostics nennt man ihn „the brain“. Er war es, der die Idee zu der neuen Technologie hatte. In seiner alten Firma allerdings ließ sie sich nicht umsetzen. Denn sein Motto war von Anfang an: Je weniger Anforderungen die Technik an den Anwender stellt, desto besser. Und so gründete er kurzerhand sein eigenes Unternehmen – zusammen mit Reschreiter, der sich ohnehin gerade beruflich umorientieren wollte. Über den oberösterreichischen Hightech-Inkubator tech2b lernten sich die beiden kennen und gründeten 2006 die Anagnostics GmbH.

Sepsisdiagnostik in Teilen marktreif

Das erste Produkt auf dem Markt war 2011 das Drogenscreening. „Die Arbeit mit den ersten Kunden ist für ein Start-up immer auch eine Lernphase. Deshalb wollten wir mit so einem Nischenprodukt anfangen, bei dem wir noch nicht so

viel Konkurrenz haben“, erklärt Reschreiter. Die Kunden: Therapieeinrichtungen, die so mit wenig Aufwand prüfen können, ob der drogenabhängige Patient therapietreu ist. Herzstück von Anagnostics ist allerdings nach wie vor die Sepsisdiagnostik. Das Problem: Es gibt viele Keime, die wegen ihrer geringen Konzentration im Blut schwer nachzuweisen sind. Das gilt gerade zu Beginn der Sepsis. „Unsere Konkurrenz sagt: Wir diagnostizieren schnell. Wir aber sagen: Wir diagnostizieren früh. Denn für den Patienten ist es überlebenswichtig, dass in einem möglichst frühen Stadium diagnostiziert wird. Das schaffen wir mit unserer Technologie.“ Seit Ende 2012 ist der erste Test in der Sepsisdiagnostik marktreif. Damit lässt sich eine breite Palette von Bakterien nachweisen, also die Hauptverursacher einer Sepsis. Der Test auf Pilze wird gerade an Unikliniken erprobt.

Ausblick

Momentan agieren die Unternehmer noch hauptsächlich im deutschsprachigen Raum. „Unsere Vision ist aber, dass unsere Technologie zum internationalen Standard wird.“ Derzeit bereitet sich Anagnostics für die dritte Finanzierungsrunde Ende des Jahres vor. „Wir wollen die Investorenbasis erweitern“, erklärt der 39-Jährige. „Denn wir brauchen jetzt etwa 10 Mio. EUR, um uns in den nächsten dreieinhalb Jahren als europäischer Hersteller etablieren zu können.“ Zweites Ziel: der größte Life Sciences-Markt weltweit, die USA. „Wir knüpfen gerade Kontakte. Allerdings scheint es in den USA zurzeit schwierig zu sein, neue Produkte einzuführen.“ Reschreiter bleibt aber gelassen: „Schauen wir mal“, sagt er. „Man kann nicht alles vorhersehen, das ist ja auch das Schöne.“ ■

Christine Schaller
redaktion@vc-magazin.de

ANZEIGE

Kooperationspartner der Sonderbeilage „Personalisierte Medizin“*



Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V.



EUROPEAN ASSOCIATION OF
PHARMA BIOTECHNOLOGY



vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

vfa.
bio. Die forschenden
Pharma-Unternehmen



Ci3 CLUSTER FÜR
INDIVIDUALISIERTE
IMMUNINTERVENTION

Hessen Biotech



NOVEMBER 4–6, 2013
VIENNA, AUSTRIA
www.ebdgroup.com/bioeurope

1. Handelsblatt Jahrestagung

Biotech 2013

2. und 3. Juli 2013, InterContinental Düsseldorf

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

Personalisierte Medizin erhöht den Behandlungserfolg

Blackfield forscht für Krebspatienten

Pharmaunternehmen in der Forschung dabei zu unterstützen, für ihre Medikamente eine konkrete Wirksamkeitsvorhersage zu treffen und damit die Lebenserwartung der behandelten Patienten signifikant zu steigern – nichts Geringeres hat sich die Blackfield AG zur Aufgabe gemacht.

Die Gründer sind in der deutschen Biotech-Szene bekannte Gesichter: Dr. Andreas Jenne verkaufte 2011 das von ihm gegründete Unternehmen Kinaxo an Evotec. Prof. Axel Ullrich, der ebenfalls Kinaxo mitgründete, ist unter anderem Gründer von Sugen und U3 Pharma. Den Dritten im Bunde, Prof. Roman Thomas, der kürzlich mit dem Deutschen Krebspreis ausgezeichnet wurde, bezeichnetet CEO Jenne als „perfekte Symbiose aus Arzt und Wissenschaftler“, der mit seinen grundlegenden Arbeiten im Bereich der Genomforschung hohe Anerkennung genießt. Von ihrem Mitte 2012 gestarteten Projekt Blackfield konnten die drei auch ehemalige Kinaxo-Investoren überzeugen: Neben Dr. Hellmut Kirchner und Dr. Kurt Schwarz war auch Hans-Milo Halhuber bereits bei Kinaxo investiert. Daneben konnten Dr. Thomas Werner, Dr. Stephan Schill und Hans-Ulrich Rabe neu dazu gewonnen werden, sich an der Investitionsrunde von rund 1,5 Mio. EUR zu beteiligen. „Wir haben uns nicht gegen Venture Capital-Gesellschaften entschieden, sondern ganz bewusst für Privatinvestoren. Durch ihre Mitwirkung im Aufsichtsrat von Blackfield bekommen wir unternehmerischen Support und wertvolle Unterstützung bei der Entwicklung unseres Geschäfts. Ansonsten kann das operative Management vollkommen frei arbeiten“, erklärt Jenne die Beweggründe und führt weiter aus: „Während der Finanzierungsphase wurden wir zudem von der Prefound begleitet, die uns bei betriebswirtschaftlichen Fragestellungen und der Finanzplanung als Partner zur Seite stand.“

Umdenken in der Pharmaindustrie

Für ihre Wirksamkeitsvorhersagen erhalten die Wissenschaftler bei Blackfield von Pharmaunternehmen Wirkstoffkandidaten aus der präklinischen Forschung beziehungsweise der klinischen Prüfung in Phase I oder II. Deren Untersuchung erfolgt in Zellkultur- und Tiermodellen oder Biopsien von Patienten, die in den klinischen Studien mit dem Wirkstoff behandelt wurden. Die Frage, der Blackfield nachgeht, ist, wieso manche der Patienten auf das Medikament ansprechen und andere nicht. Das Ergebnis führt letztendlich zu einer besse-

ren Positionierung des Wirkstoffs, damit dieser nur für diejenigen Patienten verschrieben wird, die auch wirklich von dem Wirkstoff profitieren. „Aus wirtschaftlicher Sicht ist das mittlerweile auch für Pharmafirmen hoch attraktiv, da es ohne signifikanten Nutzen für den Patienten heutzutage keine Zulassung mehr für neue Krebsmedikamente gibt“, erklärt Jenne die Hintergründe. Dies sei vor sieben bis acht Jahren noch anders gewesen, und daher war auch das Interesse an personalisierter Medizin kaum vorhanden, so Jenne. „Erst der zunehmende Druck der Krankenkassen und Kostenträger führte hier zum Umdenken. Man ist einfach nicht mehr bereit, für teure Medikamente zu bezahlen, wenn die Wirksamkeit nicht vorher durch diagnostische Tests belegt werden kann.“



Dr. Andreas Jenne

Ausblick

„Wir konnten seit unserer Gründung Kooperationen mit Merck Deutschland und Johnson & Johnson sowie Abschlüsse mit Boehringer Ingelheim und AstraZeneca realisieren, was uns optimistisch stimmt, dass wir unser selbstgestecktes Ziel von 1 Mio. EUR Umsatz im ersten vollen Geschäftsjahr erreichen“, ist Jenne zuversichtlich. Daneben sieht Jenne die Ziele von Blackfield darin, sich langfristig als Partner für forschende Pharmafirmen zu etablieren und mit Dienstleistungen bzw. diagnostischen Produkten schnell zu wachsen, um schon 2014 den Break Even zu erreichen.

benjamin.heimlich@vc-magazin.de

Mehr zum Start-up-Berater Prefound, der auch Blackfield unterstützt, finden Sie hier:



Nachgefragt bei Olivia Fedunik, Prefound GmbH:

VC Magazin: Zu welchem Zeitpunkt raten Sie Unternehmen aus dem Biotech-Segment, auf Investorensuche zu gehen?

Fedunik: Das ist in erster Linie vom Geschäftsmodell abhängig. Im Biotech-Bereich empfehle ich Unternehmen, sich so lange wie möglich über Fördergelder zu finanzieren, um möglichst viel Wert zu generieren. Zudem stellt insbesondere eine Förderung durch die Gründungsoffensive Biotechnologie (Go-Bio) ein Qualitätsmerkmal für Investoren dar. Erst wenn das Geschäftsmodell geschärft, die strategische Ausrichtung klar und das Konzept plausibel und ausreichend beschrieben ist, sollte mit der Ansprache begonnen werden. Dies hilft auch bei der Entscheidung, ob für das jeweilige Unternehmen Privatinvestoren oder klassische Venture Capitalisten besser geeignet sind.

VC Magazin: Warum ist selbst für Dr. Jenne, der den Prozess schon einmal erfolgreich durchlaufen hat, externe Beratung wichtig?



Olivia Fedunik

Fedunik: Durch das fachliche Know-how eines externen Beraters können sich die Gründer zum einen auf ihre Kernkompetenzen konzentrieren, zum anderen steht man dem Gründer als Sparringspartner zur Hinterfragung von Daten und Fakten zur Verfügung. Dies gibt dem Gründer wiederum Sicherheit bei der Erstellung von notwendigen Entscheidungsvorlagen wie Businessplan und Finanzplanung. Denn Anfangsfehler sind schnell gemacht, aber unglaublich schwer zu korrigieren.

VC Magazin: Wie offen ist die deutsche Investorenszene aktuell für Geschäftsmodelle aus dem Bereich „personalisierte Medizin“?

Fedunik: Personalisierte Medizin ist momentan ein großes Thema. Speziell in München oder Mainz hat die Cluster-Entwicklung zu einem enormen Push geführt. Daneben tragen die Berichterstattung in der Presse zu aktuellen Themen und die Tatsache, dass dies ein enormer Wachstumsmarkt ist, dazu bei, dass Investoren sehr offen dem Thema gegenüberstehen. Natürlich ist die Investoren-Landschaft hierzulande deutlich übersichtlicher als in Amerika, aber wer in der Lage ist, mit einem guten Team ein tragfähiges Modell vorzustellen, hat auch die Chance, eine Finanzierung zu finden.

ANZEIGE

Der frühe Vogel macht den Deal.



VentureCapital
Magazin

www.vc-magazin.de



jetzt **abonnieren!**

Und wir schenken Ihnen das Buch
„Social Media Management“





Anagnostics Bioanalysis GmbH

Tätigkeitsfeld

Anagnostics konzentriert sich auf die integrierte Sepsisdiagnostik und ist darüber hinaus in der companion diagnostics und dem Drogenscreening tätig.

Eigentümerstruktur und Finanzierung

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

Partner

Vertriebspartner in Europa, internationale Produktionspartner wie SonyDADC.

Produkte

CE-IVD Testkits und Laborgerät: multiplexe Pathogentests und Immunstatusmonitoring für septische Patienten, companion diagnostics (Mutationen in KRAS, BRAF, EGFR) und Drogen screenings (Urin, Serum).

Alleinstellungsmerkmale

Umfassende und integrierte Sepsisdiagnostik: frühe Pathogendetektion aus Vollblut und Überwachung des Immunstatus (> 10 Marker) aus wenigen µl Vollblut – Integrierte Diagnostik der Ursache und Wirkung einer Sepsis und deren Therapie.

Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

Forum MedTech Pharma e.V.;
Gesundheitscluster OÖ



Adresse

Westbahnhstraße 55
A-4300 St. Valentin
Österreich

Telefon/Telefax

+43 (0) 7435-58193 0
+43 (0) 7435-58193 99

E-Mail

info@anagnostics.com

Web-Adresse

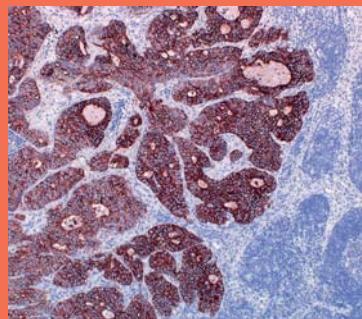
www.anagnostics.com

Gründungsdatum/ Anzahl der Mitarbeiter

2006, 12 Mitarbeiter



Mag. Christoph Reschreiter und
Dr. Bernhard Ronacher



Ganymed Pharmaceuticals AG

Tätigkeitsfeld

Entwicklung monoklonaler Antikörper gegen proprietäre Zielstrukturen zum Einsatz gegen solide Tumoren mit großem medizinischen Bedarf. Companion Diagnostics.

Eigentümerstruktur und Finanzierung

ATS Beteiligungsverwaltung GmbH (Family Office Strüngmann), Future Capital, MIG Fonds, FCP, Gründer & Management. Venture Capital in Höhe von ca. 125 Mio. EUR seit 2002; diverse Forschungszuschüsse

Partner

„Mainzer Modell“: Enge Partnerschaft mit Universität Mainz, Institut für Translationale Onkologie (TRON), BioNTech AG

Produkte

Arzneimittel Claudiximab in Phase IIb-Studie in Speiseröhren- und Magenkrebss; Arzneimittel in Vorbereitung auf klinische Testung im Eierstockkrebs.

Alleinstellungsmerkmale

Eigene, patentierte Zielstrukturen auf Tumorzellen; hochspezifische Antikörper; multimodaler Wirkmechanismus; eigenes Begleitdiagnostikum

Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

u.a. Cluster für Individualisierte Immunintervention (CI3, Spitzencluster 2012). Association for Cancer Immunotherapy (CIMT).



Adresse

Freiligrathstraße 12
55131 Mainz

Web-Adresse

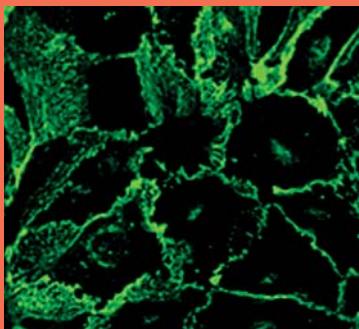
www.ganymed.ag

Gründungsdatum/ Anzahl der Mitarbeiter

2001, 84 Mitarbeiter



Dirk Sebastian (CFO/COO) und
PD Dr. Özlem Türeci, M.D. (CEO/CSO)



SIRION BIOTECH GmbH



Tätigkeitsfeld

SIRION BIOTECH interacts with preclinical drug and other compound discovery groups; from fee for service all the way to milestone and royalty arrangements.

Eigentümerstruktur und Finanzierung

Creathor Venture, Bayern Kapital, HTGF, KWF

Partner

Leading Big Pharma; Vector Core Facilities, Vaccine Discovery

Produkte

Patent protected recombinant viral vector platform with significant know how in validating the right shRNA's for optimal results

Alleinstellungsmerkmale

Services with more than 30 years of experience are freely available from fee for service all the way to success based payments

Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

BioDeutschland,
German Society for Cell Biology,
FORPROJECT

Adresse

Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried bei München

Telefon/Telefax

089 / 700 961-999

E-Mail

info@sirion-biotech.de

Web-Adresse

www.sirion-biotech.com

Gründungsdatum/

Anzahl der Mitarbeiter

2006, 12 Mitarbeiter

Sonstiges

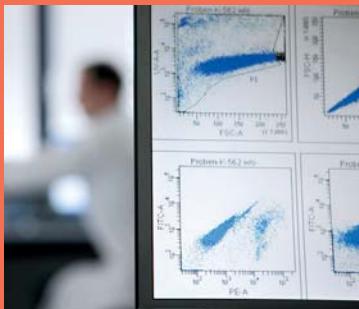
Your Cell Competence Center for all your challenges in cell modelling



Dieter Lingelbach
(COO)

Dr. Christian Thirion
(CTO)

SIRION BIOTECH specializes in viral vector platforms and provides sophisticated in vitro cell modeling. This enables much improved compound and target research for the drug, the food & cosmetic industries. In addition, immortalizations of primary cells to be used as in vitro models are now easier to perform. SIRION BIOTECH is able to construct adenovirus serotype vectors serving as the basis for novel future vaccines with much improved immunity.



SupreMol GmbH



Tätigkeitsfeld

Entwicklung neuartiger Biologika zum Einsatz bei Autoimmunerkrankungen

Eigentümerstruktur und Finanzierung

SANTO Holding (Family Office Strüngmann), MIG Fonds, Bio-MedInvest AG, KWF, FCP, Zetacube, Max-Planck-Gesellschaft, Gründer & Management.

Venture Capital in Höhe von mehreren Mio. EUR; diverse Forschungszuschüsse

Adresse

Am Klopferspitz 19a
82152 Martinsried/Planegg

Web-Adresse

www.supremol.com

Gründungsdatum/

Anzahl der Mitarbeiter

2005, 20 Mitarbeiter

SupreMol entwickelt höchst innovative Arzneimittel gegen Autoimmunkrankheiten. Bei Betroffenen bildet das Immunsystem Antikörper gegen körpereigene Zellen und Gewebe. Die resultierenden chronischen Entzündungen können bislang nur symptomatisch behandelt werden. Mit SupreMols Medikamenten könnten die schwerwiegenden Erkrankungen erstmals ursächlich behandelt werden.

Partner

Protagen AG (Biomarker zur Patientenstratifizierung); BayImmunoNet; diverse akademische Partner

Produkte

Arzneimittel SM101 in Phase IIa-Studie in Autoimmun-Thrombozytopenie (immunologische Bluterkrankung) sowie in Phase IIa-Studie in Systemischem Lupus (Rheuma-ähnliche Entzündungs-erkrankung).

Alleinstellungsmerkmale

Ursächliche Behandlung von Autoimmunerkrankungen; möglicherweise lang anhaltende Wirkung; Indikationsübergreifend einsetzbar

Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

u.a. Münchener Biotech Cluster m4 für personalisierte Medizin (Spitzencluster 2010)



Klaus Schollmeier (CEO)

Partner der Ausgabe im Portrait



1980 wurde Amgen in Kalifornien in den USA gegründet und gilt als Pionier in der Biotechnologie. Es ist heute das weltweit größte unabhängige Biotechnologie-Unternehmen mit 18.000 Mitarbeitern an über 50 Standorten. Durch die Weiterentwicklung der rekombinanten DNA-Technologie und der Molekularbiologie hat Amgen bahnbrechende neuartige Medikamente entwickelt. Amgen verfügt über ein breites Portfolio möglicher neuer Arzneimittel und treibt die Forschung ständig voran, um das Leben schwer kranker Menschen entscheidend zu verbessern. In Deutschland arbeiten

in drei selbstständigen Gesellschaften rund 650 Mitarbeiter an der Erfüllung dieser Mission.

Wir konzentrieren uns auf die Entdeckung, die Entwicklung und die Herstellung von Medikamenten in Indikationsbereichen, für die es bisher keine oder nur unzureichende Therapiemöglichkeiten gab. Unsere Arzneimittel haben weltweit schon über 17 Millionen Menschen bei ihrem Kampf gegen schwere Krankheiten geholfen.

www.amgen.de



Mit insgesamt ca. 270 Life-Science-Unternehmen und vielen renommierten öffentlichen Forschungseinrichtungen ist der Großraum München einer der bedeutendsten Biotech Cluster in Europa. München zeichnet sich aus durch die enge Verzahnung von Industrie und akademischer Forschung und den hohen Anteil an innovativen kleinen und mittleren Unternehmen. Im Jahr 2010 wurde München vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Spitzencluster-Wettbewerb ausgezeichnet. Dieses Programm, genannt „m⁴ – Personalisierte Medizin“, vereint die Kräfte von mehr als 100 Partnern aus der mittelständischen

Biotech-Industrie, Big Pharma, wissenschaftlichen Einrichtungen und Kliniken. In 40 Kooperationsprojekten arbeiten diese gemeinsam an der Medizin von morgen und werden von der Clustermanagement-Agentur Bio^M strategisch begleitet. Bio^M unterstützt den Münchener Biotech-Sektor mit vielfältigen Angeboten: Netzwerk- und Partnering-Veranstaltungen, Weiterbildungsangebote, Firmendatenbank, jährliche Branchenumfrage, Gründerberatung und vieles mehr.

www.m4.de



Die Aktionslinie Hessen-Biotech informiert und berät Unternehmen, Wissenschaft und Politik in allen Belangen rund um die Life Sciences-Branche (Biotechnologie, Pharma, Chemie und Medizintechnik). Wir vermitteln Technologietransfer und stellen den Life Sciences-Standort Hessen in der Öffentlichkeit dar. Hessen-Biotech ist eine Initiative des Hessischen Ministeriums für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung (HMWVL) in der Trägerschaft der landeseigenen Wirtschaftsförderungsgesellschaft Hessen Trade & Invest GmbH und wird aus Mitteln der Europäischen Union (EFRE – Europäischer Fonds für regionale Entwicklung) kofinanziert. Zu den Zielen der Aktionslinie

Hessen-Biotech gehört es, die Entwicklung der Life Sciences als Wirtschaftsfaktor in Hessen zu fördern und zu begleiten. So wird ein Paket an Maßnahmen umgesetzt, das auf die aktuellen Trends und Bedürfnisse der Branche ausgerichtet ist. Zu den Instrumenten von Hessen-Biotech gehören die regelmäßig erscheinenden Hessen-Biotech NEWS, ein aktueller Internet-Auftritt, die Ausrichtung von themenbezogenen Veranstaltungen sowie die Planung, Organisation und Durchführung von Gemeinschaftsständen auf den Leitmessen der Branche.

www.hessen-biotech.de

HEALTH TECH SUMMIT

LONDON

JUNE 25 & 26, 2013

Join **100+ global investors and corporates**
at the Health Tech Summit to discover
the top 25 emerging companies
from across Europe!

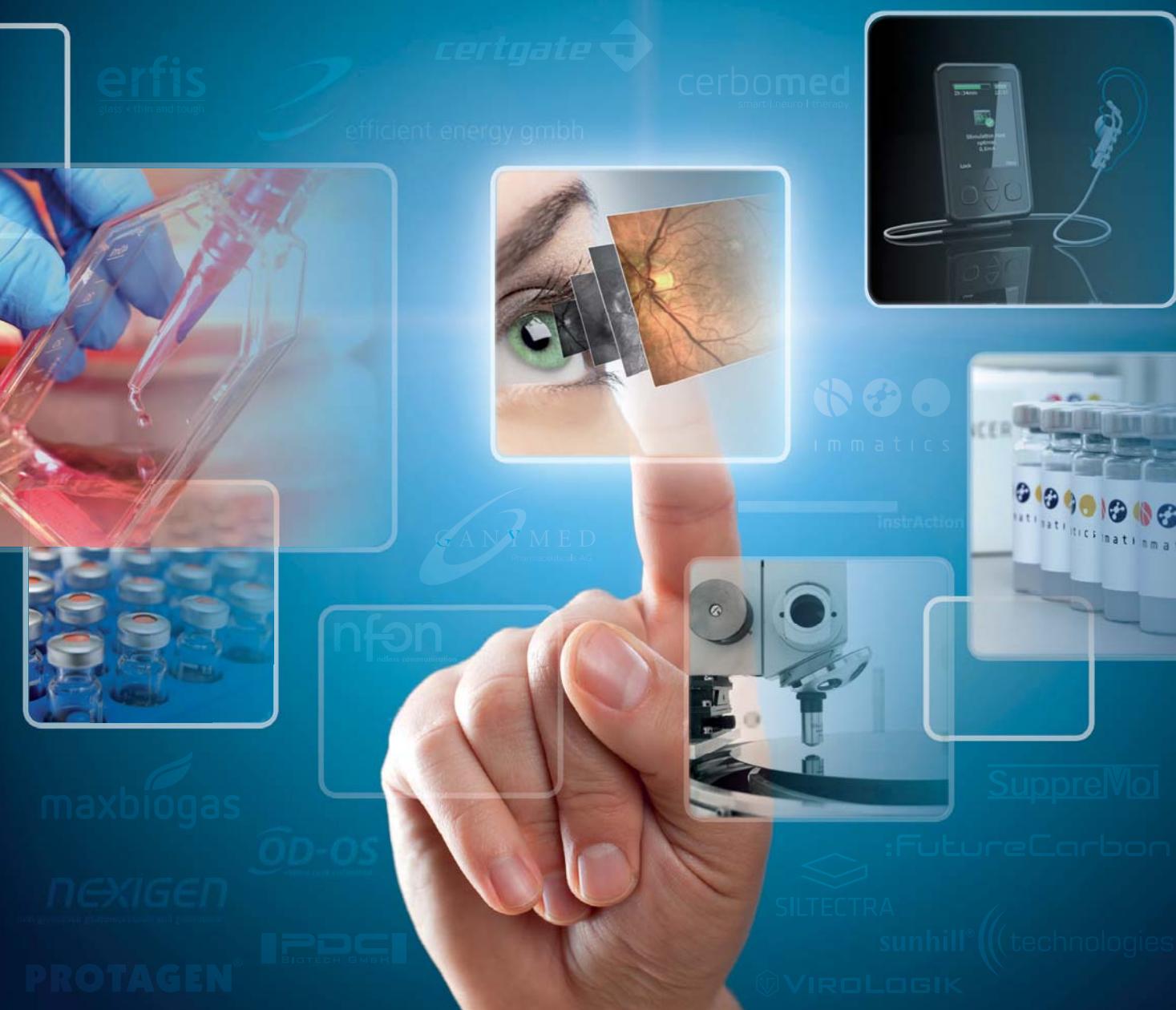
For more information regarding the **Health Tech Summit**
please contact Jasna@e-unlimited.com or Jaimie@techtour.com



TECHTOUR

International
Venture Club

SUBSTANZ ENTSCHEIDET!



Wir finanzieren Spitzentechnologien!

Innovative Unternehmen aus Deutschland und Österreich setzen weltweit neue Standards in potenzialträchtigen Spitzentechnologien. Wachsende Märkte aus den Bereichen Energieeffizienz, Life Sciences, 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 Deutschland und Österreich für den Weltmarkt von morgen – außerbörslich, bankenunabhängig und unternehmerisch orientiert.

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