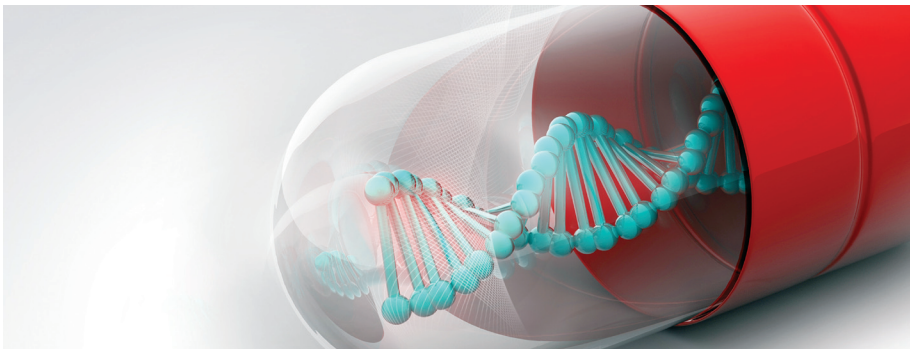


LSR

III MEDIKAMENTENENTWICKLUNG

Personalisierte Medizin – LSR-Unternehmen sind dabei

Ausschuss Wissenschaftsdialog der Fachabteilung LSR



Die Entwicklung neuer Medikamente ist verbunden mit hohen Investitionen und dem Risiko von Fehlschlägen, und selbst neue Blockbuster versprechen nur einem Teil aller Patienten Heilung oder Linderung ihrer Beschwerden. Neue Technologien im Bereich der Genetik (DNA, RNA) und Proteomik (Proteine) haben unseren Wissenshorizont deutlich erweitert. Die molekularen Grundlagen vieler Erkrankungen werden heute besser verstanden, und innovative Methoden im Bereich der molekularen Testung und Diagnostik helfen, das exakte Risiko-Nutzen-Profil für spezifische Patientengruppen zu bestimmen. Hierdurch können nicht nur die Risiken für potenzielle Nebenwirkungen verringert, sondern auch Zeit und Kosten gespart und zugleich die Zulassungschancen der Medikamente erhöht werden.

Mit dieser fortschreitenden Entwicklung hat sich auch die Rolle der klassischen Life Science Research-Firmen, zumindest teilweise, begonnen zu ändern. Während die LSR-Firmen in der Vergangenheit hauptsächlich die Werkzeuge für die Forschung und Entwicklung der Pharma- und Diagnostikindustrie entwickelt und geliefert haben, sind mehrere Firmen bereits dazu übergegangen, ganze Testsysteme für die molekulare Diagnostik anzubieten.

In einigen Bereichen gibt es deshalb auch keine klare Abgrenzung mehr zwischen den Life Science Research-Firmen und den auf Diagnostik spezialisierten Anbietern. Deshalb, so

Dr. Walger, Geschäftsführer des VDGH, war es eine vorausschauende und richtige Entscheidung der LSR-Gründungsmitglieder, sich dem Verband der diagnostischen Industrie anzuschließen.

Beschleunigter Forschungsprozess

Molekulardiagnostische Produkte modernisieren und beschleunigen den gesamten Forschungsprozess. Sie ermöglichen den Forschern in pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen:

- Die Identifizierung von Genen, die an der Entstehung von Krankheiten beteiligt sind.
- Die Untersuchung der Funktion und Interaktion von Genen oder Proteinen in gesamten biologischen Signalwegen in Zellen sowie Tiermodellen.
- Die Identifizierung und Validierung potentieller Biomarker in gesamten biologischen Signalwegen. Diese Moleküle können Informationen über den Krankheitsfortschritt, die genetische Ausstattung von Patienten sowie ihre Reaktion auf medizinische Wirkstoffe liefern, und in einen therapiebegleitenden Test für klinische Studien und die spätere Vermarktung des Medikaments überführt werden.
- Die Identifizierung von Zielmolekülen für die Therapie sowie von potentiellen Wirkstoffen für deren Behandlung.

- Die Automatisierung von F&E-Prozessen – von der Probenvorbereitung bis hin zum analytischen Ergebnis.
- Darüber hinaus spielen molekulardiagnostische Technologien auch in präklinischen Tests eine Schlüsselrolle, bevor ein vielversprechender Wirkstoff zu weiteren Tests in klinischen Versuchen mit Menschen zugelassen wird. Eine ebenso wichtige Rolle können sie bei der Durchführung von klinischen Tests spielen, wie etwa der Bestimmung und Evaluierung spezifischer Genexpressionsprofile in Proben unterschiedlicher Herkunft (Blut, Zellen, Tumorgewebe usw.). Durch die Fokussierung auf Patienten, bei denen im Rahmen von klinischen Studien eine positive Wirkung des Wirkstoffkandidaten erwartet wird, können pharmazeutische Unternehmen damit den gesamten Prozess beschleunigen, das Entwicklungsrisiko senken und insgesamt die Chancen für die Zulassung der Medikamente erhöhen. Die in klinischen Studien validierten Tests können anschließend als therapiebegleitende Diagnostika zusammen mit dem Medikament vermarktet werden.

Auch wenn in Deutschland noch viel über Kosten und Nutzen der personalisierten Medizin diskutiert wird, darf man davon ausgehen, dass die Life Science Research-Firmen auch in Zukunft einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung der molekularen Diagnostik und der Beschleunigung der Entwicklungsprozesse leisten werden. ■



**Termine für
LSR-Firmen**

17. Januar 2013, Frankfurt/Main
Fachabteilungssitzung