

# MDx Molekulare Diagnostik – Plattform für personalisierte Medizin

Diagnostische Tests auf der Basis von Biomarkern können besser vorhersagen, ob zu behandelnde Patienten auf bestimmte Wirkstoffe ansprechen oder nicht. Diese Stratifizierung von Patientengruppen in „Responder“ und „Non-Responder“ unterstützt auch die Findung einer optimalen Dosierung sowie eine Einschätzung möglicher Nebenwirkungen eines Arzneimittels. Dabei eröffnen insbesondere die Werkzeuge der molekularen Biologie die Perspektive einer „Präzisionsmedizin“ im Hinblick auf eine personalisierte Medizin. Stichwort: Molekulare Diagnostik (MDx). Die Entwicklungen in diesem Bereich sind dynamisch: Nach übereinstimmenden Vorhersagen wird der MDx-Weltmarkt als Plattform für die personalisierte Medizin bis 2020 durchgehend jährlich mit >10% wachsen, bis auf >9,5 Mrd. Euro. Die Hauptfelder Infektionen und Onkologie werden dann für fast 70% des MDx-Marktes stehen, gefolgt von Blut-, Genetik- und Gewebetests. Nur für den jungen Markt an Krebsimmuntherapien nimmt die Citibank ein Marktvolumen von >31 Mrd. Euro bis 2020 an.

Derzeit liefern knapp 30 Diagnostika-Unternehmen begleitende Tests in diesen Markt und arbeiten an weiteren Entwicklungen. Dabei greifen sie auf Produkte und Know-how der Life-Science-Research-Unternehmen (LSR) zurück. Erhebungen der Fachabteilung LSR im VDGH ergaben, dass die LSR-Industrie wiederum 11% ihrer Umsatzerlöse in F&E investiert.

Die FA LSR ermittelt im Rahmen ihrer Marktforschung die Wachstumsdynamik des

LSR-Marktes unter anderem mit Hilfe der drei Leitpanels „Reagents and Consumables“, „Instruments“ und „Molecular Diagnostics“ (MDx) – die Hauptsegmente des LSR-Marktes. Dazu werden die vierteljährlichen Daten aus den SEC-Berichten für die amerikanische Börsenaufsicht von mindestens sieben börsennotierten Unternehmen beziehungsweise entsprechenden Firmenbereichen, die im betrachteten Segment über ausgeprägte Geschäftsaktivitäten berichten, als fundierte „Sonden“ herangezogen. Dieses Modell des LSR-Marktes zeigt 2013 eine Dynamik für MDx bis auf 25% im Q4/2013, im Q4/2014 immerhin noch bis auf 13%, bewegt sich heute jedoch nur noch im einstelligen Wachstum zwischen 5% und 6% – eine auffällige Diskrepanz! Sind die Next Generation Sequencing-Lösungen (NGS) der LSR bereits ausreichend für MDx? Sicherlich: Die Innovation der LSR-Unternehmen eilt Diagnostik-Lösungen voraus – doch stellen sich noch viele Fragen: „Sind die MDx-Forschungsplattformen für die personalisierte Medizin im Wesentlichen bereits vorhanden, ist der Markt somit bereits verteilt?“, „Werden sich die erfolgreichen NGS-Plattformen hier erst noch zum Ausdruck bringen?“, „Wartet der Markt noch auf Next-Generation-Lösungen?“, „Beobachten wir bereits ein Zwischenhoch, in dem Automation und Robotik die biochemischen Lösungen integrieren und die nächste Innovationsphase einleiten, beschwingt durch Liquid Biopsy?“. Für Letzteres spricht, dass sich die Wachstumsdynamik des



## Termine für LSR-Firmen

- > **21. November 2016, Dresden**  
LSR-Aktionstag für Berufe
- > **15. Dezember 2016, Hamburg, Ort**  
Vorstandssitzung der FA LSR

Leitpanels Instruments nach einem tiefen Tal in Q4/14 zu einem eindrucksvollen Wachstum von etwa 15% im bisherigen Verlauf von 2016 aufgeschwungen hat. Die Diskussion in der FA LSR weist auf drei weitere wichtige Gesichtspunkte hin: Nahezu alle LSR-Unternehmen – nicht allein ausgewiesene „MDx-Unternehmen“ – liefern an die Anwenderlabors im MDx-Markt, mangelnde Ressourcen in der Bioinformatik stellen ein Hindernis für die Marktentwicklung dar und es fehlt weiterhin an übergreifenden Kooperationen.

## Schritte in die Zukunft

Analog zu Crashtests von Autos in Computermodellen lässt sich die individuelle Wirksamkeit von Medikamenten teilweise schon am virtuellen Patienten erforschen. Miniorgane in der Petrischale eröffnen neue und große Chancen für die Forschung, der Bereich des Gene Editing explodiert. Zelluläre Therapien in der Molekularkonkologie könnten somit schon 2018 den Markt erreichen.

Auch onkolytische Viren erweitern das therapeutische Portfolio, ebenso wie RNA-Impfstoffe. Genetische Tests erlauben darüber hinaus Einsichten zur Prädisposition für Diabetes Typ II, zu bestimmten Allergien, Brust- und Gebärmutterkrebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Osteoporose. Für seltene Erkrankungen wie Zöliakie eröffnen sich ebenfalls neue Ansätze. Zur Behebung genetischer Defekte wird an Antisense-Oligonukleotiden zur Inhibition von microRNAs gearbeitet, andere Firmen konzentrieren sich auf Erkrankungen wie die zerebrale Adrenoleukodystrophie (CALD), Beta-Thalassämie und Sichelzellanämien. Die Vielzahl an Beispielen zeigt, dass die Werkzeuge der molekularen Diagnostik auch in Zukunft benötigt werden!

Dr. Peter Quick, Ausschuss Marktforschung der FA LSR im VDGH

