

Erstes Ulmer Biosimilar vor der Zulassung

Für Deutschlands zweitgrößten Generikahersteller ratiopharm beginnt in Kürze die Ära der Biopharmazeutika. Unlängst hat das Ulmer Unternehmen von der europäischen Zulassungsbehörde EMA in London eine Empfehlung ("positive opinion") für das erste Filgrastim Biosimilar erhalten. Das Unternehmen rechnet damit, dass sein erstes Biosimilar Mitte bis Ende April dieses Jahres die Zulassung erhält und spricht von einem Meilenstein.

Das gentechnisch in E. coli hergestellte Arzneimittel wird eingesetzt zur Behandlung verschiedenster Formen von Neutropenie und zur Mobilisierung von Stammzellen. Filgrastim ist ein Medikament, das die Bildung weißer Blutkörperchen anregt. Es wird vor allem Krebspatienten nach einer Chemotherapie verabreicht, um lebensbedrohliche Infektionen zu verhindern. Einige Krebsmedikamente zerstören neben dem Tumorgewebe auch weiße Blutkörperchen, die zur Abwehr von Entzündungen notwendig sind.



Im Ulmer Donautal wird das erste Filgristim Biosimilar hergestellt. (Foto: ratiopharm)

Die präklinische und klinische Entwicklung wurde federführend von der in Mannheim ansässigen BioGeneriX, einer im Jahr 2000 gegründeten ratiopharm-Tochter durchgeführt. Den europäischen Vertrieb übernimmt das Tochterunternehmen ratiopharm direct. Produziert wird das erste Biosimilar im Ulmer Donautal von Merckle Biotec.

Der Markt für Biosimilars (im amerikanischen Sprachgebrauch auch follow-on biologics) gilt in Fachkreisen als stark expandierend, da die erste Generation der Biotech-Proteine, darunter Insulin, Wachstumshormon (Somatotropin), Interferone, G-CSF ("granulocyte colony-stimulating factor") und Erythropoetine entweder ihren Patentschutz schon verloren haben oder ihn in absehbarer Zeit verlieren. Für die umsatzstärksten Biotherapeutika rechnen Fachleute bis 2010 mit einem Jahresumsatz von über zwei Mrd. US-Dollar.

Quelle: Ratiopharm, 21.02.08 (P) (wp, eigene Informationen, 17.03.08)

Fachbeitrag

31.03.2008

BioRegionUlm