

## Biopharmazeutika - Der Siegeszug geht unaufhaltsam weiter

**Vor etwas mehr als 25 Jahren kam das erste gentechnisch hergestellte Medikament auf den Markt – inzwischen sind es schon weit über 100. Zahlreiche dieser Biopharmazeutika sind in ihrer Wirkung einzigartig und haben die Therapie in vielen Bereichen der Medizin geradezu revolutioniert. Doch auch in wirtschaftlicher Hinsicht besitzen diese neuartigen Arzneimittel ein hohes Potenzial. Ihre Bedeutung für den Pharmastandort Deutschland spiegelt sich neuerdings sowohl in der Gesetzgebung als auch in gezielten politischen Fördermaßnahmen wider.**

Im September 1978 verkündete das wenige Monate zuvor gegründete US-amerikanische Biotech-Unternehmen Genentech eine wissenschaftliche Sensation. Einer Forschergruppe um den erst 27-jährigen David Goeddel war es gelungen, im Labor ein rekombinantes Insulin herzustellen, das mit dem des Menschen vollkommen identisch ist. Bereits vier Jahre später erhielt dieses erste, mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen produzierte Arzneimittel die Zulassung für den US-Markt.

Schnell war offensichtlich, dass das unter dem Namen Humulin vertriebene blutzuckersenkende Hormon dem aus Rindern und Schweinen gewonnenen Insulin deutlich überlegen war. Erstens wirkt es bei den damit behandelten Diabetikern bereits in einer niedrigeren Dosierung, zweitens führt es sehr viel seltener zu unerwünschten allergischen Reaktionen. Es dauerte nicht lange, dann waren sämtliche tierischen Insuline aus dem Handel verschwunden - und das Zeitalter der modernen Biopharmazeutika eingeläutet.

Rasch drängten weitere, mit der gleichen Technologie hergestellte Medikamente auf den Markt, darunter das Wachstumshormon Somatotropin, das immunmodulierende Interferon sowie verschiedene Faktoren aus der Blutgerinnungs-Kaskade. Letztere stellten gerade für Menschen mit einer Hämophilie (Bluterkrankheit) einen großen Fortschritt dar, weil sie die riskante Behandlung mit Spenderblut weitestgehend überflüssig machten. Ein weiterer Meilenstein gelang Ende der achtziger Jahre schließlich der kalifornischen Firma Amgen, die ein Produktionsverfahren für das zur Behandlung von Anämien (Blutarmut) eingesetzte Erythropoetin entwickelte. Fast über Nacht ließ sich mit diesem Hormon, das im Knochenmark die Bildung der roten Blutkörperchen stimuliert, die Lebensqualität unzähliger Krebs- und Dialysepatienten dramatisch verbessern.

### Gentechnisch hergestellte Medikamente heute bereits Standardtherapeutika



© Merck KGaA, Darmstadt Germany

Es sind Erfolgsgeschichten wie diese, denen die Biopharmazeutika ihren inzwischen weltweiten Siegeszug verdanken. Allein in Deutschland waren 2008 nach Angaben des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) 134 Medikamente mit 98 gentechnisch hergestellten Wirkstoffen zugelassen. Viele dieser Arzneimittel lassen sich aus der Behandlung von Erkrankungen wie der Multiplen Sklerose, der Rheumatoiden Arthritis sowie verschiedenen erblich bedingten Stoffwechselstörungen nicht mehr wegdenken. Und auch in der Therapie zahlreicher Tumorerkrankungen haben sich die Biopharmazeutika zu einer festen Größe entwickelt. Ein Beispiel ist der bei bestimmten Formen des Mammakarzinoms (Brustkrebs) eingesetzte monoklonale Antikörper Trastuzumab. Der gegen den Oberflächenrezeptor HER2/neu gerichtete Antikörper kann das Überleben der Patientinnen beträchtlich verlängern und hat sich deshalb bereits vor Jahren als Teil der Standardtherapie etabliert.

Gentechnisch hergestellte Arzneimittel werden auch in Zukunft eines der wachstumsstärksten Segmente des gesamten Pharmamarktes darstellen. Bei den neu zugelassenen Wirkstoffen beträgt der Anteil der Biopharmazeutika aktuell schon annähernd 35 Prozent - Tendenz weiter steigend. So werden allein in Deutschland jährlich inzwischen mehr als drei Milliarden Euro mit Biopharmazeutika umgesetzt, weltweit sind es sogar 45 Milliarden. Momentan sind das zwar nur etwa 15 Prozent des Gesamtumsatzes der pharmazeutischen Industrie, doch einige Experten gehen davon aus, dass bald schon jedes dritte ärztlich verordnete Medikament biotechnologischen Ursprungs sein wird.

## Biopharmazeutika besitzen enormes wirtschaftliches Potenzial



© Klicker/pixelio

Biopharmazeutika sind ein einträgliches Geschäft, für das sich mehr und mehr auch jene

Pharmafirmen interessieren, die sich bislang auf die Herstellung von chemisch synthetisierten Arzneimitteln konzentriert haben. Dass für viele Biopharmazeutika der ersten Generation der Patentschutz bereits abgelaufen ist, eröffnet den Unternehmen zusätzliche Optionen. Doch die biotechnologischen Herstellungsverfahren sind ausgesprochen aufwändig, langwierig und teuer, da die Wirkstoffe von lebenden Zellen gebildet werden - die einfachen Proteine in Bakterien oder Hefen, die komplexeren wie Erythropoetin in modifizierten Säugetierzellen. Dabei können bereits kleinste Abweichungen im Produktionsprozess die Qualität und biologische Aktivität des Endprodukts entscheidend beeinträchtigen.

Auf diese Problematik hat die europäische Arzneimittelbehörde EMA bereits vor einigen Jahren mit entsprechenden Richtlinien reagiert: Indem sie sämtliche biopharmazeutischen Nachfolgeprodukte (Biosimilars) als eigenständige Wirkstoffe bewertet, müssen diese genau wie das Original zahlreiche präklinische und klinische Tests durchlaufen. Die Herstellung von Biosimilars wird dadurch im Vergleich zu den klassischen Generika zwar deutlich teurer, garantiert dem Verbraucher aber eine möglichst hohe Produktsicherheit. Überhaupt ist die Europäische Union den USA an diesem Punkt einen wichtigen Schritt voraus. Die zuständige US-Behörde FDA konnte sich bislang nämlich zu keiner Entscheidung durchringen und blockiert somit vielen in der EU bereits zugelassenen Biosimilars den Zugang zum amerikanischen Markt. Sehr zum Leidwesen der amerikanischen Kostenträger, die lieber heute als morgen auf die preislich günstigeren Produkte ausweichen würden.

## Europa hat aus alten Fehlern gelernt

Mit ihrem gesetzlichen Vorstoß haben die Europäer – allen voran die Deutschen – gezeigt, dass sie aus alten Fehlern gelernt haben. Noch in den achtziger Jahren waren die Erforschung und Produktion gentechnisch hergestellter Medikamente in Deutschland von politischer Seite stark eingeschränkt, so dass viele Pharmafirmen diesen Geschäftsbereich ins Ausland verlegten. Mit langfristigen Folgen für die hiesige Wirtschaft – denn heute werden über die Hälfte aller Biopharmazeutika in den USA produziert, in Deutschland sind es gerade einmal 15 Prozent.

Inzwischen aber hat man die Bedeutung der Biotechnologie für den Pharmastandort Deutschland erkannt, und das veränderte gesellschaftspolitische Umfeld trägt jetzt erste Früchte. Dank einer beispiellosen Aufholjagd besitzt Deutschland heute europaweit die größte Anzahl Biotech-Unternehmen. Mittlerweile forschen hierzulande mehrere hundert Firmen - ein Großteil davon in Baden-Württemberg - an neuartigen, gentechnisch hergestellten Medikamenten. Um dieses Ideen-Potenzial stärker zu nutzen, hat das BMBF kürzlich seine Förderpolitik neu strukturiert. Ein Ziel der 2007 gestarteten Pharma-Initiative ist es, alle relevanten Akteure der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette stärker als bisher miteinander zu verzahnen, damit die Entwicklung neuer Therapien in Zukunft schneller und effektiver vorangetrieben werden kann.

---

### Dossier

14.01.2009

sb

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Artikel in diesem Dossier



Medizin aus dem blauen Blut von Meeresschnecken

---



**19.11.2018**

Tabak im Dienst der Gesundheit

---



**06.11.2017**

HEIDELTEC: Gummibärchen statt Spritze

---



**02.06.2017**

Biotech als Querschnittstechnologie – das Beispiel SÜDPACK