



München, April 2020

## Presseinformation

Frank Fleschner  
Pressekontakt  
Tel. +49 89 949-20421  
Frank.Fleschner@  
messe-muenchen.de

## Trendbericht

### Wo Personalisierte Medizin heute schon hilft

In der modernen Medizin gewinnen personalisierte Behandlungsstrategien zunehmend an Bedeutung. Ihr Ziel: bessere Therapien durch für das Individuum maßgeschneiderte medizinische Leistungen. Mit spezifischen molekulargenetischen Methoden können Erkrankungen besser bekämpft und zudem verhindert werden. Konkrete Erfolge zeigen sich bereits bei HIV und Krebs. Entscheidend für den Behandlungserfolg ist jedoch eine individuelle Patientencharakterisierung und eine entsprechende Vortestung, welche Medikamente für einen bestimmten Patienten in Betracht kommen oder nicht. Nach Angaben des vfa, des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen, werden derzeit rund 67 Medikamente in Deutschland „personalisiert“ eingesetzt. Und jedes Jahr kommen weitere dazu.

### Innovationspotentiale und Investitionen

„Personalisierte Medizin ist die Medizin der Zukunft“, sagt Dr. Richard Mitreiter, Abteilungsleiter im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR), Projektträger Gesundheit für das Bundesforschungsministerium (BMBF). Durch die anhaltend rasante Technologieentwicklung in den Lebenswissenschaften, der Biomedizin und der Informationstechnologie eröffneten sich faszinierende Möglichkeiten für die Entwicklung neuer Behandlungsansätze, die für den einzelnen Menschen und spezifische Patientengruppen optimiert sind. „Die Herausforderung des kommenden Jahrzehnts besteht darin, aus den vielfältigen Ergebnissen der Forschung nachhaltige Lösungen für die klinische Praxis und marktfähige Produktinnovationen zu entwickeln. Dazu gehört auch, geeignete Modelle für die Kostenerstattung im Gesundheitswesen zu finden und die regulatorischen Rahmenbedingungen weiterzuentwickeln“, erklärt Mitreiter. „Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat **seit 2013 rund 360 Millionen Euro** aus der Projektförderung und erhebliche Mittel aus der institutionellen Förderung in die Personalisierte Medizin investiert und wird sich hier auch weiter engagieren.“

Messe München GmbH  
Messegelände  
81823 München  
Germany  
messe-muenchen.de





Presseinformation | April 2020 | 2/7

## Diagnose und Therapie im Tandem

„Die Personalisierte Medizin hat in den letzten Jahren eine rasante Entwicklung gemacht. Voraussetzung dafür war die Erforschung und Entschlüsselung des Erbguts“, bestätigt Dr. Martin Walger, Geschäftsführer des Verbandes der Diagnostika-Industrie (VDGH). Mit der Entschlüsselung des Humangenoms und den daraus resultierenden Möglichkeiten der modernen Gendiagnostik wurde dieser Trend maßgeblich beschleunigt. Standardisierte Therapiekonzepte zielten bisher oft auf ganze Patientengruppierungen ab ohne Berücksichtigung des Gesundheitszustandes jedes Einzelnen, seiner körperlichen Verfassung und ohne Differenzierung nach Alter und Geschlecht. Demnach zeigten auch Medikamente und Therapien bei gleichen Erkrankungen unterschiedliche Wirksamkeiten von höchst effizient bis völlig unwirksam. Die medizinische Forschung konzentriert sich deshalb heute auf die Entwicklung neuartiger individuell ausgerichteter Diagnoseverfahren und innovativer Medikamente für maßgeschneiderte Behandlungsansätze.

Insbesondere onkologische Patienten profitieren davon, dass die Begleitdiagnostik, die sogenannte Companion Diagnostics, wichtige Informationen vor und während der Behandlung liefert: Diese Informationen ermöglichen einen passgenauen Therapieeinsatz und zeigen, ob ein Medikament geeignet und wirksam ist oder nicht. „Durch molekulargenetische Methoden wie Next Generation Sequencing (NGS)-Technologien können heute in kurzer Zeit umfassende Tumorprofile oder sogar ganze Genomsequenzierungen erstellt werden“, erläutert Walger. Deshalb können individualisierte bzw. sogenannte personalisierte Behandlungswege bereits heute **erfolgreich in der Tumordiagnostik und in der Therapie bei Brust- und Darmkrebs** eingesetzt werden. So lässt sich mittlerweile bei Darmkrebs mit einem Gentest an einer Gewebeprobe aus dem Tumor ganz genau feststellen, welche Medikamente für einen bestimmten Patienten in Betracht kommen oder nicht. Auch bei der **Immunschwäche HIV und bei gewissen Infektionskrankheiten wie Hepatitis** zeigen personalisierte Therapien Behandlungserfolge. Die moderne Diagnostik liefert dabei nicht nur die Vortests für den erfolgreichen Einsatz der Personalisierten Medizin, sondern ermöglicht auch eine immer bessere Differenzialdiagnose. Im Labor lassen sich heute bereits sechs Genotypen von Hepatitis-C-Viren unterscheiden.

## Einsatz in der Onkologie

Die größten Erfolge kann die Personalisierte Medizin in der Onkologie verbuchen, hier hat die Personalisierung eine besondere Bedeutung für die effiziente Behandlung. Krebszellen entstehen durch Mutationen. Jedoch ist Krebs nicht gleich Krebs. Im Tumorgewebe verschiedener Patienten mit der gleichen Krebsart sind nicht unbedingt auch die gleichen Mutationen



**Presseinformation** | April 2020 | 3/7

festzustellen. Von den Mutationen hängt jedoch ab, ob bestimmte Therapien wirksam sind oder nicht. So können Immunoglobuline wie die monoklonalen Antikörper Cetuximab (Handelsname Erbitux; Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Merck) oder Panitumumab (Handelsname Vectibix; Amgen) bei fortgeschrittenem Darmkrebs nur dann wirken, wenn das Gen KRAS noch nicht mutiert ist. Mit einem Gentest lässt sich nun bei einer Gewebeprobe aus dem Tumor feststellen, ob die Medikamente für einen bestimmten Patienten wirksam sind oder nicht. Aufgrund der Gewebediagnostik sind in der Onkologie Tumore und Metastasen exakt identifizierbar, was ein genaueres Monitoring ermöglicht und Perspektiven für eine maßgeschneiderte Behandlung eröffnet.

Kenntnisse über die genetischen Daten ermöglichen dabei eine frühere und präzisere Diagnose, eine effektivere Vorbeugung und eine optimierte Behandlung. Dabei ist es wichtig die Prozesse im Körper zu entschlüsseln und zu verstehen. So lassen sich gezielt die Wirkmechanismen entsprechender Medikamente aufklären, um maßgeschneiderte Therapien zu entwickeln. Erfolge mit personalisierten Therapieansätzen konnten bei Brust-, Darm- und Lungenkrebs sowie bei seltenen malignen Tumorerkrankungen wie dem Mantelzellymphom verbucht werden.

Brustkrebspatientinnen, auf deren Tumorzellen der spezielle Wachstumsfaktorrezeptor HER2 im Übermaß vorkommt, können mit einer gegen HER2-gerichteten Therapie (Handelsnamen Herceptin, Perjeta; Roche) basierend auf den Wirkstoffen Trastuzumab oder Pertuzumab behandelt werden.

Auch bestimmte **Lungenkrebserkrankungen** sind mit zielgerichteten Medikamenten behandelbar. So lässt sich bei einigen nicht-kleinzelligen Lungentumoren mit dem Wirkstoff Erlotinib (Handelsname Tarceva; Roche) das EGFR-Gen hemmen, das bei Lungenkrebs spezifische Mutationen aufweist. Die bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs häufig auftretende ALK-Mutation können Mediziner mit dem zielgerichteten Wirkstoff Alectinib (Handelsname Alecensa; Roche) ebenfalls therapieren.

### **Kampf gegen Parkinson und Alzheimer**

Neben dem großen Einsatzfeld der personalisierten Medizin in der personalisierten Krebstherapie findet die personenspezifische Diagnose auch bei **Parkinson und Alzheimer sowie im Bereich des Darmmikrobioms und der personalisierten Hörunterstützung** Anwendung.

Die Therapieoptionen bei Parkinson setzen in der Kausalkette an, um einerseits ursachenspezifische molekulare Defekte zu detektieren, sowie andererseits pathologische  $\alpha$ -Synuklein-Spezies und deren Propagation zu untersuchen.  $\alpha$ -Synuklein (kodiert durch das SNCA-Gen) ist ein Transportprotein im Gehirn, das die Dopamin-Ausschüttung reguliert. Mutationen im SNCA-Gen sind verantwortlich für gewisse erbliche Formen von Parkinson. Die heute zur



**Presseinformation** | April 2020 | 4/7

Verfügung stehenden Medikamente können lediglich die dopaminergen Nervenzellen vor Schaden schützen und so das Fortschreiten der Krankheit aufhalten. Hoffnungen werden in die Forschung um das Antioxidans Coenzym Q10 gesetzt, das besonders Patienten mit einer gestörten Funktion der Mitochondrien einen Nutzen bringen kann.

Die Erforschung neuer Alzheimer-Medikamente hat in der Pharmaindustrie ebenfalls eine hohe Priorität. Die Erfolgsquote ist allerdings ernüchternd. Dennoch hat man die wichtige Erkenntnis gewonnen, dass eine Behandlung mit Medikamenten zur Verlangsamung oder Prävention sehr frühzeitig begonnen werden muss. Das ist möglich geworden, weil sowohl Beta-Amyloid als auch Tau-Fibrillen, zwei verschiedene für die Alzheimer-Erkrankung charakteristische Eiweißverbindungen, mittlerweile mit nicht-invasiven bildgebenden Verfahren nachweisbar sind. Diese beiden Eiweißablagerungen stören die Kommunikation in und zwischen den Nervenzellen dermaßen, dass diese absterben. Denn bei der Alzheimer-Krankheit verändert sich der Abbau des im Organismus vorkommenden Amyloid-Vorläuferproteins. Die so bei Erkrankung entstehenden Beta-Amyloid-Proteine sammeln sich als giftige Oligomere an und verklumpen zu unauflösbaren Ablagerungen zwischen den Nervenzellen. Diese sogenannten  $\beta$ -Amyloid-Plaques, auch Alzheimer-Plaques genannt, können dann nicht mehr vom Körper abgebaut werden.

Das Tau-Protein wiederum wirkt bei der Bildung von Mikrotubuli in der gesunden Zelle mit und ist somit für die Stabilität und die Nährstoffversorgung der Zellen verantwortlich. Bei der Alzheimer-Erkrankung wird das Tau-Protein dahingehend chemisch verändert, dass es sich in Form von Fasern, den sogenannten Tau-Fibrillen, ablagert. In der Folge verlieren die erkrankten Nervenzellen ihre Form und ihre Funktionen bis sie zerfallen. Medikamente mit Wirkstoffen wie Aducanumab (Biogen), Solanezumab (Eli Lilly) oder Gantenerumab (Roche), welche die Bildung von Plaques verhindern und abbauen sollen, sind in der Testphase und warten auf die Marktzulassung. Auch therapeutische Aktivimpfstoffe parallel zur eigentlichen Behandlung sind im Kampf gegen Alzheimer in der Erprobungsphase.

### **Schlaganfälle vorhersagen**

„**Predictive Stroke Modeling** ermöglicht eine personenbezogene Vorhersage von Schlaganfällen, da hier multidisziplinäre Quellen wie Genomik, Biochemie, Soziales, Lebensstil, Geschlecht oder die Arbeitswelt integriert werden“, erklärt VDBGH-Geschäftsführer Walger. „Eine aktuelle Errungenschaft ist die Liquid Biopsy, die sogenannte Flüssigbiopsie.“ Sie ermöglicht den Nachweis zirkulierender Tumorzellen beziehungsweise Tumor-DNA im Blut. Hierfür sind hochsensitive Nachweisverfahren wie weiterentwickelte Polymerase-Chain Reaction-Technologien (PCR) und Next Generation Sequencing (NGS) erforderlich. „Die Flüssigbiopsie dürfte in den nächsten Jahren stärker neben die Biopsie, das heißt die Gewebeentnahme und deren histopathologische Untersuchung treten, auch weil sie für den Patienten weniger invasiv ist“, sagt



**Presseinformation** | April 2020 | 5/7

Walger. Einsetzbar ist die Liquid Biopsy für die Früherkennung von Tumoren im Screening, für das Monitoring der Therapie oder für die Abschätzung eines individuellen Metastasierungsrisikos.

### **Bioanalytik als Taktgeber**

Die entscheidenden Voraussetzungen für diese medizinischen Erfolge liegen in der hochauflösenden Analytik sowie in der biotechnologischen und chemischen Forschung. Gerade die biotechnologischen Fortschritte sind wichtig für neuartige Entwicklungen im Bereich Drug Discovery der Pharmaforschung und der Point-of-Care-Diagnostik.

Eine effiziente Entwicklung hochwirksamer Substanzen ist nur in Hochtechnologielabors mit leistungsstarken automatisierten Analysensystemen und High-Throughput-Sequencing möglich. Die Analysetechnik ist dabei ein wichtiger Impulsgeber für die maßgeschneiderte Wirkstoffentwicklung. Zielführende Untersuchungen von Wirkstoffwechselwirkungen und von Wirkstoff-Target-Bindungen wären ohne automatisierte Verfahren wie das High-Throughput-Screening und ohne biotechnologische Verfahren nicht möglich.

Die moderne Analytik und Molekulargenetik erlauben die genetischen und biologischen Prozesse aufzuklären, molekulare Strukturen und Schalterstellen zu entschlüsseln sowie die Mechanismen der Genexpression zu verstehen, um gezielt individualisierte maßgeschneiderte Therapiekonzepte erfolgreich einzusetzen. Eine wichtige Schlüsselrolle kommt dabei krankheitsspezifischen Biomarkern zu, die den Wissenschaftlern aussagekräftige Informationen über die Art, die molekulare Ursache und über den Zustand der Erkrankung liefern. „Die Diagnostikindustrie arbeitet in enger Abstimmung mit der pharmazeutischen Industrie an der Erforschung von Biomarkern und der Entwicklung entsprechender Tests, die für die Personalisierte Medizin Voraussetzung sind“, ergänzt VDGH-Geschäftsführer Walger. Dadurch können zielgerichtete Therapien bei verschiedenen Krebserkrankungen wie Brust-, Darm- oder Lungenkrebs und sowie bei HIV eingeleitet und damit die Behandlungserfolge maßgeblich gesteigert werden.

Personalisierte Gentherapien, Regenerative Medizin, Tissue Engineering und Bioprinting schaffen zudem neue Wege in der Gewebe- und Organforschung. Funktionelle Organstrukturen aus sogenannter Biofabrikation für intelligente Therapien basieren auf dem Einsatz von maßgeschneiderten Biomaterialien wie den funktionellen Peptiden und erlauben neuartige individuelle Behandlungsmethoden. So ist es möglich, bestimmte Zellkulturen und Gewebestrukturen in Kultur- und Nährmedien zu züchten, um diese als Implantate in der orthopädischen, plastischen und kardiovaskulären Chirurgie



**Presseinformation** | April 2020 | 6/7

einzusetzen. Humane In-vitro-Modelle auf Basis humaner Zellen, insbesondere der menschlichen Leber, werden bereits von Hepacult entwickelt.

### **Das Potenzial der Personalisierten Medizin**

Die Mitgliederumfragen des VDGH zeigen, dass für immer mehr Unternehmen der In-Vitro-Diagnostik (IVD)-Industrie die Personalisierte Medizin an Bedeutung gewonnen hat. Waren es 2016 etwa 27 Prozent der befragten IVD-Unternehmen, so wuchs der Anteil bis 2019 auf über 61 Prozent, Tendenz weiter steigend.

„Forscher prognostizieren, dass die meisten Krebsarten in Zukunft durch genetische Bluttests bereits in einem Frühstadium diagnostizierbar werden“, sagt Walger. „Voraussetzung dafür ist die Entwicklung validierter Biomarker mit hoher Sensitivität, um die Erkrankung im präsymptomatischen Stadium erkennen zu können. Dies ist eine der Aufgaben und Herausforderungen, an denen die Life-Science- und Diagnostik-Industrie arbeiten. Auf der Therapieseite sind Entwicklungen in der Immunonkologie, der Zell- und Gentherapie entscheidende Felder, in denen sich heute schon sehr viel tut und in den nächsten fünf bis acht Jahren noch mehr bewegen wird“.

Nach Aussage des VDGH wurden bei der Erstattung von Companion Diagnostics in der vertragsärztlichen Versorgung in den letzten Jahren Fortschritte erzielt. „Setzt die Anwendung eines Arzneimittels eine vorherige Testung voraus, so muss eine Vergütungsziffer für das Testverfahren zeitnah vereinbart werden. Dieser Automatismus fördert die Umsetzung der personalisierten Medizin außerhalb des stationären Settings“, erklärt Walger.

**Digitalisierung und Datenmanagement sind ein Schlüssel für den Erfolg** Computergestütztes Wirkstoffdesign und Next Generation Ultra-Hochdurchsatz-Methoden erzeugen sehr schnell gigantische Datenmengen. Die Digitalisierung schafft dabei die notwendige Basis für aussagekräftige Auswertungen und ein effizientes Datenmanagement für Biobanken, Peptidbibliotheken oder Patientendaten. Weitere Erfolge in der Personalisierten Medizin werden entscheidend von der Digitalisierung abhängen. Innovative und schnelle Technologien, die eine immer präzisere Diagnostik in immer kürzerer Zeit ermöglichen, produzieren enorme Datenmengen, die gespeichert, analysiert und intelligent vernetzt werden müssen. „Mit jedem Datensatz wächst das Verständnis von Erkrankungen, können Muster erkannt werden und Hinweise für neue Behandlungsstrategien abgeleitet werden. Dies bedeutet eine enorme Transferleistung. Ein intelligentes Informations- und Datenmanagement – und hierzu gehört auch die Nutzungsmöglichkeit von Daten aus der Versorgungsrealität – sind die Voraussetzung dafür“, urteilt Walger.



Presseinformation | April 2020 | 7/7

### Next Generation-Technologien auf der analytica

Next Generation-Technologien aus der Bio- und Genforschung, der Diagnostik sowie der Analytik sind die Taktgeber für die Personalisierte Medizin. **Die neuesten Trends aus diesen Bereichen werden auf der analytica 2020 der Fachwelt vorgestellt.** Die Leistungsshow präsentiert umfassend Spitzentechnologien und zukunftsfähige Methoden. Internationale Experten und die Global Player treffen sich zum Erfahrungsaustausch in München, wo das Know-how der Branche und der neueste Stand der Technik beispielhaft abgebildet werden.

Dem Anwender werden gut strukturiert und umfassend praktische Systemlösungen vorgestellt, mit denen kürzere Analysen- und Versuchszeiten sowie bessere Interpretationsmöglichkeiten der Messergebnisse und zentrale Verfügbarkeiten aussagekräftiger Daten erreichbar sind. Neue Diagnosemöglichkeiten und individuelle Therapien werden nur durch neue molekulargenetische Verfahren möglich, wie sie auf der analytica präsentiert werden. Eine effektive und präzise Diagnostik ist letztlich die entscheidende Voraussetzung für mehr Behandlungserfolge in der Personalisierten Medizin.

Der Trendbericht kann unentgeltlich für redaktionelle Zwecke unter Angabe der Quelle „analytica / Messe München“ genutzt werden. Hochauflösendes Bildmaterial senden wir Ihnen gerne auf Anfrage zu. Belegexemplar wird erbeten.