

# Biotech-Produkte – Neue Chancen für den Pharma-Mittelstand

*Schneller Einstieg in das Marktsegment durch die Zusammenarbeit mit Biotech-Dienstleistern*

*Von Cathrin Pauly, Geschäftsführerin, ASPIRAS Project Consulting in Pharma and Biotech*

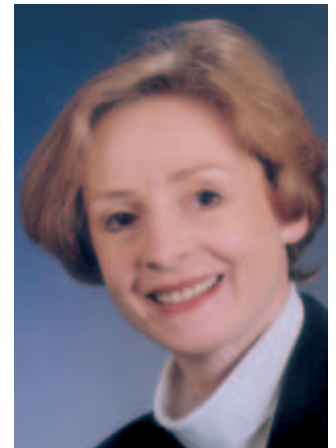
*In einer Gesellschaft mit steigender Lebenserwartung wächst der Bedarf an neuen Arzneimitteln stetig. Dank neuer Medikamente kann nicht nur die Lebensdauer, sondern auch die Lebensqualität erheblich verbessert werden. Zudem können immer mehr Erkrankungen ursächlich behandelt werden. Die Biotechnologie ermöglicht vor diesem Hintergrund bereits jetzt eine sichere und ethisch unbedenkliche Herstellung einer wachsenden Anzahl innovativer Medikamente. Schätzungen zufolge werden Biopharmazeutika bis zum Jahr 2018 rund die Hälfte der Arzneimittel stellen. Heute haben sie weltweit einen Anteil von 7% am Gesamtumsatz der Arzneimittel.*

## **Nicht den Anschluss verpassen**

Für ein Pharmaunternehmen ist es wichtig, den Anschluss an die Herstellung von Biopharmazeutika nicht zu verpassen. Um Investitionen für die Erstellung von Gebäuden, den zeitlichen Aufwand und die Personal- und Betriebskosten zu vermeiden, bieten sich Kooperationen mit bestehenden, etablierten Biotechnologie-Firmen an. Angefangen bei der Wirkstoffforschung über die Medikamentenentwicklung bis zur Herstellung nach GMP-Standard und in großem Maßstab besteht die Möglichkeit, ein oder mehrere Teilaspekte der Medikamentenherstellung auszulagern. Ein schneller Einstieg in die Produktion von Biopharmazeutika bei kalkulierbarem Investitionsvolumen und überschaubarem Risiko ist möglich. Durch die optimale Ausnutzung von Vielzweckanlagen, mehrere parallele Auftragsbearbeitungen oder Spezialisierung auf bestimmte Verfahren können externe Dienstleister oft kostengünstiger als große Firmen im eigenen Haus produzieren.

## **Qualität ist ein Muss**

Wissens- und instrumentelle Ausstattungskompetenzen Anderer bei biotechnologischer Stoff- und Datengenerierung zu nutzen und im Netzwerk Teilaufgaben bei einer Wirkstoffentwicklung zu lösen, spart Zeit und Geld. Immer vorausgesetzt, die lückenlose GMP-gemäße Dokumentation bleibt gewahrt. Deshalb besitzt heute pharmazeutisch-biotechnologische GMP-Kompetenz in Kooperationen für Wirkstoff-Entwicklungen und -Produktion einen so hohen Stellenwert. Mittlerweile entsprechen

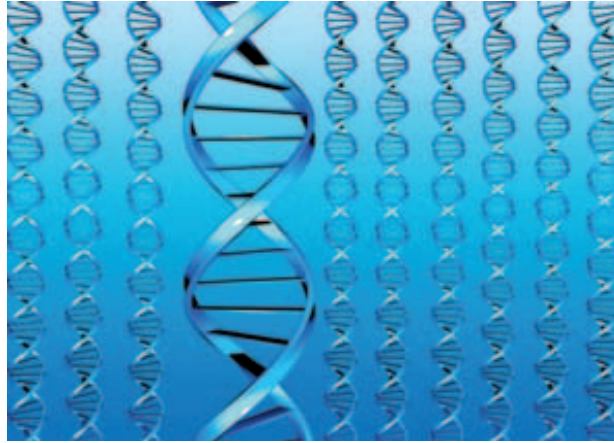


Cathrin Pauly

alle rekombinanten Wirkstoffe einem hohen Sicherheitsstandard in Bezug auf ihre biologische Sicherheit, aber auch in Bezug auf Kontaminationen und Verunreinigungen. Umfangreiche Kontrollverfahren begleiten den Herstellungsprozess.

## **Breitgefächerte Einsatzgebiete**

Die Anwendungsgebiete der roten Biotechnologie sind breit gefächert. Ein weites Feld ist der Einsatz von rekombinanten Proteinen als Ersatz für defekte krankheitsauslösende Proteine. Körper-eigene hochmolekulare Verbindungen, die früher nur durch Isolation oder gar nicht herstellbar waren, können heute mit Hilfe von genetisch veränderten Bakterien, Pilzen oder Eukaryonten oder durch „molecular pharming“ mit transgenen Tieren oder Pflanzen hergestellt werden. Sie bieten eine hohe Sicherheit, Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit. Die Diagnose von Krankheiten kann mit Hilfe auf Biotechnologie basierender Diagnostika zu einem schnelleren und präziseren Ergebnis führen. Hier kommen PCR und spezifische Bluttests zur Anwendung. Erbkrankheiten können durch Auffinden von Genmutationen detektiert werden. Der auf Individuen zugeschnittene Einsatz von Medikamenten wird mit Hilfe der Pharmakogenetik möglich. Patienten sprechen unterschiedlich auf eine Arzneimitteltherapie



an. Um dieses unterschiedliche Verhalten zu erklären, kann der Einfluss der Gene auf die Arzneimittelwirkung durch Pharmakogenetik untersucht werden. Die Pharmakogenetik nutzt biotechnologische Diagnose, um Krankheiten besser diagnostizieren zu können und die Behandlung im Hinblick auf die Medikamentendosis und -art individueller gestalten zu können. Sowohl die Sicherheit als auch die Effizienz der Behandlung wird erhöht, Nebenwirkungen werden vermindert.

### Optionen für die Zukunft

Eine Herausforderung für die Zukunft ist die zellfreie Proteinbiosynthese im industriellen Maßstab. Im kleineren Umfang ist die Technik, eukaryotische Proteine mit ihren typischen Modifikationen im offenen System zu exprimieren, bereits erfolgreich erprobt. Die Entwicklung innovativer Arzneiformen für die Applikation neuartiger Wirkstoffe ist ein weiterer Schwerpunkt biotechnologischer Forschung. Biotechnologisch gewonnene Glykoproteine als Arzneistoffe sind bekanntlich sehr instabil und können häufig nur parenteral verabreicht werden. Zur Optimierung eröffnen sich verschiedene Optionen wie z. B. die inhalative Gabe, transdermale Systeme, implantierbare und regelbare Wirkstofffreisetzungssysteme. Wirkstoffmikropartikel können mit Hilfe technischer anspruchsvoller Antriebe durch die Haut transportiert werden. Sensoren liefern Bio-Feedback bei implantierten Pumpen, so dass die erforderliche Wirkstoffmenge an den Organismus abgegeben wird. Als ein

aussichtsreich beurteiltes Konzept gilt auch das „Drug Targeting“, das heißt der gezielte Transport des Wirkstoffes in das Zielgewebe oder die Zielzelle, ohne dabei unbeteiligte Körperzellen zu schädigen.

### Trend zur Kostenoptimierung

Während es im ersten Schritt sicher erforderlich ist, den biotechnologisch herzustellenden Arzneistoff überhaupt produzierbar zu machen und mit den entsprechenden Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Zulassungsunterlagen zu dokumentieren, werden nach der Produktzulassung und begonnenen Vermarktung bald die üblichen Erfordernisse von Kostenreduzierungen bei den Gestehungskosten wirksam werden. Wenn der Wettbewerb im Markt durch Nachfolgeprodukte oder auch erste Biogenerika härter wird und möglicherweise Marktanteile kostet, sollte kostengünstig produziert werden. Im Zusammenhang mit Biopharmazeutika ist eine Kostenreduktion möglich, z. B. durch Optimierung der Zelllinien, optimale Bedingungen bei den Nährmedien etc. Derartige Fragestellungen werden schnell und effizient in biotechnologisch versierten Unternehmen bearbeitet.

### Fazit:

Um das große Potenzial, das sich im Bereich biotechnologisch gewonnener Arzneistoffe in Zukunft bietet, sinnvoll und ökonomisch verwertbar ausnutzen zu können, ist die Kooperation mit Dienstleistern aus dem Biotech-Bereich für pharmazeutische Unternehmen im Rahmen eines Outsourcings der sinnvolle Weg. Biotech-Unternehmer verfügen mittlerweile über langjährige Erfahrung und fundierte Kompetenz bei der Forschung, Entwicklung und Etablierung von Produktionsverfahren und sind auch in der Lage, zukunftsweisende Konzepte und Optimierungen flexibel und zuverlässig umzusetzen. Nach einer Lernphase ist nun auch die Qualitätsdenkweise, die in der Pharmaindustrie schon lange ein „Muss“ ist, in den Köpfen der Mitarbeiter fest verankert. Biotech-Dienstleister stellen damit heutzutage und erst recht in der Zukunft verlässliche Partner für pharmazeutische Unternehmen dar, die sich im Bereich biotechnologischer Arzneimittel engagieren möchten.

