

# Biomarker auf dem Vormarsch

## Entwicklung und Anwendung von Biomarkern beflügeln den Life-Science-Sektor

Wurden in den vergangenen Jahren noch die Vor- und Nachteile einer Personalisierten Medizin auf Basis von Biomarkern diskutiert, zeigt sich sowohl in der Pharmaindustrie als auch bei Biotech-Unternehmen, dass niemand mehr an den Entwicklungen von Biomarkern für die optimierte Gabe von Medikamenten vorbeikommt. Für den globalen Markt der Biomarker ist ein jährliches Wachstum von 18,5% prognostiziert. Laut einer aktuellen Studie von PRWeb wird er im Jahre 2018 ein Jahresvolumen von 40,8 Mrd. USD aufweisen. **Von Dr. Michael Bonin**



Illustration: Thinkstock/Stock/Keatofei

**D**er Biomarker-Sektor ist dabei vor allem von dem Einsatz der Omics-Methoden (siehe Seite 10) bestimmt. Genomics, Transcriptomics, Proteomics als auch Metabolomics helfen sowohl bei der Identifikation als auch bei der späteren Analyse der Biomarker im Bereich der Companion Diagnostics. Diese investitionsintensiven Technologien kombiniert mit der Tatsache, dass immer mehr Pharma- und Biotechunternehmen ihre Forschungs- und Entwicklungskosten limitieren, führen verstärkt zur Auslagerung von gesamten Projektmodulen an Technologie-Service-Provider. Diese Outsourcing-Strategie eröffnet insbesondere akkreditierten und zertifizierten Dienstleistern, die das gesamte Service-Spektrum von initialer Beratung über Wet-Lab Service bis hin zur bioinformatischen Analyse und Interpretation anbieten, ausgezeichnete Wachstumschancen.

### Companion Diagnostics sorgt für nachhaltige Veränderung des Marktes

In den vergangenen zwölf Monaten ist darüber hinaus auch klar zu erkennen, dass insbesondere im Bereich der Companion Diagnostics neue Allianzen zwischen Technologie-Anbietern und der Pharmaindustrie geschmiedet werden. So verkündete im August 2014 Illumina als unangefochtener Weltmarktführer für Next Generation Sequencing (NGS) eine Partnerschaft mit den Unternehmen AstraZeneca, Janssen Biotech und Sanofi zur Entwicklung von Genpanel-basierten Assays und läutete damit den Wechsel zur Patientenzentrierten Companion Diagnostics insbesondere im Bereich Onkologie ein. Wenige Wochen später meldete Thermo Fisher Scientific eine Vereinbarung mit GlaxoSmithKline und Pfizer mit einer vergleichbaren Zielsetzung; nämlich der Entwicklung eines universellen Panels zur Identifikation von Ein-

zelnukleotid-Varianten (SNVs), Copy-Number-Varianten (CNVs), Genfusionen sowie Indels. Diese Schritte dienen der individualisierten Einschätzung des Tumors. Insgesamt befinden sich etwa 800 potenzielle onkologische Medikamente in der Entwicklung, viele davon sind auf bestimmte genetische Veränderungen ausgelegt. Beide oben beschriebenen Partnerschaften haben ein Produkt zum Ziel, welches direkt bei Markteinführung des Medikaments eine parallele Companion Diagnostics erlaubt.

Einen ersten Vorgeschmack, wie sich Rahmenbedingungen ändern, wenn ein Companion-Therapeutikum in den Markt eintritt, bekommen wir seit Ende letzten Jahres: Damals erhielt AstraZeneca die Zulassung für Olaparib. Dieses Medikament



#### ZUM AUTOR

**Dr. Michael Bonin** studierte Biologie und promovierte 2001 in Genetik an der Universität Kassel. Er wechselte dann an die Eberhard-Karls-Universität Tübingen, wo er die Microarray Core Facility der Medizinischen Fakultät aufbaute. Seit August 2014 ist er Geschäftsführer der IMG Laboratories in Martinsried.

soll Patientinnen beim Wiederauftreten eines Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die zusätzlich eine Mutation in dem BRCA1 oder BRCA2-Gen tragen, verabreicht werden. Denn nur in diesem Fall können die mit Olaparib behandelten Tumorzellen bestimmte physiologische Prozesse nicht durchführen und sterben durch den programmierten Zelltod ab.

Trotz der Zulassung durch die FDA und EMA sind noch nicht alle Fragen bezüglich der Companion Diagnostics beantwortet. Die FDA geht davon aus, dass der BRCA1/2-Mutationsnachweis nur aus Blut der Patientin erfolgen muss, wohin-

gegen in Europa die Formulierung einer Analyse aus Blut und/oder Tumormaterial zulässt. Allein dadurch eröffnet sich ein Spannungsfeld zwischen zwei diagnostischen Disziplinen: Auf der einen Seite steht die Humangenetik, die für die Keimbahnanalysen aus Blut verantwortlich ist, und auf der anderen Seite die Pathologie, die das Tumormaterial untersucht. Zukünftig werden wohl die diagnostischen Labore, die sowohl über humangenetische als auch pathologische Kompetenzen verfügen, einen klaren Marktvorteil für sich reklamieren, da der einsendende Arzt bei ihnen alles aus einer Hand bekommt.

### Fazit

Dieses jetzt aktuelle Beispiel offenbart die Notwendigkeit eines tiefen Verständnisses der grundlegenden molekularen Krankheitsmechanismen, um einen Biomarker eindeutig zu definieren. Weiterhin bedarf es einer großen interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie, Akademie, den Zulassungsbehörden sowie den Patienten, um eine kosten- und ressourceneffiziente Implementierung von Biomarkern in das Gesundheitssystem zu erreichen. Der Weg ist klar gezeichnet; obgleich noch einige Hindernisse vorliegen, wird sich der Siegeszug der Biomarker und der damit verbundenen Companion Diagnostics fortsetzen.

ANZEIGE



Besuchen Sie uns auf  
[www.newoncology.de](http://www.newoncology.de)

## Eine Probe. Alle Antworten.

Umfassende Analyse der therapielevanten Genveränderungen für eine individuelle Krebstherapie.



### persönlich

NEOplus ist ein umfassender **molekulargenetischer Test**, der indikationsunabhängig alle **therapielevanten Genveränderungen** in kleinsten Gewebeproben zuverlässig detektiert.



### fundiert

Zu unserem Team gehören einige der **renommiertesten Krebsexperten** Deutschlands, die den behandelnden Arzt bei der Planung einer **patientenindividuellen Therapie** mit ihrem Fachwissen beraten.



### schnell

Wir garantieren einen umfassenden **Analysebericht in 10–15 Arbeitstagen**, der Informationen über alle therapielevanten Genveränderungen in Onkogenen, Tumorsuppressoren und Mikrosatelliten beinhaltet.