

EMEA

Mab-Richtlinie in Vorbereitung

Jetzt zieht auch die EMEA Konsequenzen aus dem gescheiterten Erstversuch mit dem monoklonalen Antikörper (mAb) TGN1412 am Menschen. Bereits im März will das Komitee für Humanarzneimittel eine neue Richtlinie zur Diskussion stellen, in der neue Regeln für Phase I-Tests mit neuartigen Spezies-spezifischen Antikörperwirkstoffen vorgeschlagen werden. In die Diskussion werden Empfehlungen der Beratergruppe einfließen, die die britische Zulassungsbehörde MHRA nach dem TGN1412-Unglück einberufen hatte. Zudem liegen laut EMEA eine Reihe von Empfehlungen des Paul-Ehrlich-Instituts und der französischen Arzneimittelbehörde vor. Pharmaxperten meinten am Rande des ersten IQPC-Kongresses zum Thema Therapeutic Proteins in Berlin, dass aus ihrer Sicht vor allem Dosisprobleme für den dramatischen Verlauf verantwortlich gewesen seien. Ähnliche Effekte seien von Antikörpern bekannt, die es bis zur Zulassung geschafft hätten. ■

STUDIE

EU: guter Pharma-Umsatz, bei Biotech abgeschlagen

Die USA hängen Europa in der Biotechnologie deutlich ab, beim reinen Pharmaumsatz dominiert aber überraschenderweise Europa. Dieses Fazit zieht die Unternehmensberatung Novumed, die jetzt eine Erhebung der Jahresumsätze 2005 der 40 umsatzstärksten börsennotierten Pharma- und 100 entsprechender Biotech-Unternehmen veröffentlicht hat. Laut Novumed erzielten die 16 bestplatzierten europäischen Pharmaunternehmen einen Pharma-Umsatz von 181 Mrd. US-\$. Die 13 unter den 40 Top-Pharma-Firmen platzierten US-Unternehmen schafften dagegen nur einen (um das Diagnostik- und Medizinproduktegeschäft bereinigten) Umsatz von 166 Mrd. US-\$. Zehn japanische Pharma-Firmen erwirtschafteten 39 Mrd. US-\$, ein israelisches Unternehmen 5 Mrd. US-\$(Teva).

Ganz anders in der Biotechnologie. Hier machte Novumed 65 US-Firmen unter den Top-100 aus – allein 10 unter den 12 umsatzstärksten. Nur 21 Biotech-Unternehmen stammen dagegen aus Europa. Deutschland belegt mit drei Firmen unter den Top-100 nur Platz 7 hinter den USA (65), Australien (7), Kanada (6), Großbritannien (6), der Schweiz (4) und Dänemark (3). Mit 33 Mrd. US-\$ Umsatz liegen die US-Biotech-Firmen laut Novumed weit vor den Europäern, die gerade einmal 4 Mrd. US-\$ umsetzen, und Australien (2 Mrd. US-\$). ■

BMBF

Ziel: Verbessertes Technologietransfer in der medizinischen Genomforschung

Mit zwei neuen Förderprogrammen will das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) die im Nationalen Genomforschungsnetz (NGFN) begonnene molekulare Charakterisierung volkswirtschaftlich bedeutender Krankheiten weiter in die Anwendung führen. Ende Januar

tische Funktionsanalyse und Validierung krankheitsrelevanter Biomoleküle in Patientenproben soll zu einem besseren Verständnis der Pathophysiologie von Volkskrankheiten beitragen. Die Verbände sollen damit, so der Plan des Ministeriums, die Grundlage für neue Diagnostika und Therapeutika



Bild: Biobank.de/r Blutspender

Mit dem neuen Förderprogramm setzt das BMBF ein positives Signal für die Nutzung standardisierter Patientenproben aus Biobanken für die medizinische Forschung.

startete das Ministerium dazu zwei zweistufige Ausschreibungen – NGFN-Plus und NGFN-Transfer. Diese eröffnen Projekten der medizinischen Genomforschung mit klarem Anwendungsbezug inklusive einer Zwischenbegutachtung eine bis zu fünfjährige Förderung.

Forschung an Patientenproben

Die „Integrierten Verbände der medizinischen Genomforschung“ (NGFN-Plus) sollen die thematische Fokussierung der medizinischen Genomforschung auf gesundheitspolitisch bedeutende Forschungsfelder schärfen, die Zusammenarbeit von Genomforschern und Klinikern optimieren und den Technologietransfer aus Forschungseinrichtungen in die industrielle Anwendung verbessern. NGFN-Plus zielt deshalb darauf ab, international sichtbare Verbundprojekte zu etablieren, bei denen Kliniker, Molekularbiologen und Firmen eine medizinischen Fragestellung fokussiert auf der Basis von Patientenproben bearbeiten. Die systema-

legen. Fernziel einer geplanten Folgeausschreibung wird es dann sein, Krankheitsprozesse am Computer zu modellieren.

Optimierter Technologietransfer?

Aufbauend auf NGFN-Plus fördert das BMBF mit dem neuen Programm NGFN-Transfer den effizienten Transfer von Forschungsergebnissen der medizinischen Genomforschung in die Anwendung. Binnen drei Jahren sollen Allianzen von Forschern mit Unternehmen Projekte sichtbar in Richtung Anwendung vorantreiben. Dafür stehen pro Jahr jeweils bis zu 3 Mio. Euro zur Verfügung. Gefördert werden die Weiterentwicklung zu „patentfähigen“ Diagnostika und Wirkstoffkandidaten sowie die Entwicklung neuer Verfahren der funktionellen Genomforschung mit klarem Anwendungspotential für die medizinische oder industrielle Nutzung. Einsendetermin für beide Fördermaßnahmen beim Projektträger DLR (www.dlr.de) ist der 21. Juni 2007. ■