



Bioteknologi inden sundhedsområdet : Når vi anvender kroppens egne redskaber og ressourcer til at bekæmpe sygdomme

Bioteknologi sigter mod at bekæmpe årsagen til en given sygdom i stedet for symptomerne. Det er blandt andet derfor, at bioteknologi er et af de største håb for patienter, når det drejer sig om at finde fremtidige behandlinger. Bioteknologi giver patienter en ny række behandlingsløsninger som er:

- unikke, målrettede og personaliserede terapeutiske og diagnostiske løsninger for særlige sygdomme
- et uendeligt antal potentielt sikrere produkter
- bedre terapeutiske og diagnostiske behandlingsmetoder
- højere klinisk effektivitet fordi der arbejdes på baggrund af en sygdoms biologiske basis

Introduktion

- Biotekmedicin og -terapien benytter proteiner, enzymer, immunstoffer samt andre substanser som naturligt forefindes i kroppen til at behandle sygdomme, inklusive genetiske sygdomme. Bioteknologi anvender også andre levende organismer – som fx plante- og dyreceller, bakterier og virus – til produktion af humanmedicin på større skala
- Biotekprodukter producerer information som anvendes til at forandre og forbedre cellers 'opførsel'. Mange biotekfirmaer specialiserer sig i at finde måder at aflevere og anvende biotek-information til og i celler for derigennem at kunne identificere, forebygge og behandle sygdom. Eksempler på anvendelser kunne fx være diagnostiske tests som anvender bioteknologiske materialer til at opspore sygdomme eller risici for sygdomme såsom kræft eller genetiske sygdomme, eller angrebne celler.
- Der findes tre primære områder indenfor sundhedsområdet hvor bioteknologi i dag anvendes: Medicin (inklusive avancerede terapier såsom celle- og -genterapi), vacciner og diagnostiske tests.

Hvorfor er de så dyre ?

- Det kan tage mange år at identificere det rette terapeutiske molekyle, fastslå dets genetiske forløb og udarbejde en process som gør behandlingen stabil, biologisk aktiv og reproducerbar. Som følge deraf anvender biotek-industrien mere på forskning og udvikling (omkring 20-25% af omsætningen) end den mere gængse farma-sektor (ca. 15%)
- En biotek-behandling kræver specialiserede og komplekse fremstillingsteknikker og distribueringsprocesser som gør en massefremstilling meget vanskelig. Eftersom biotek-produkter stammer fra naturlige kilder er de ofte mindre stabile end syntetiske molekyler og skal behandles og distribueres med større omhu.
- De fleste biotek-behandlinger kan ikke indtages oralt, men gives intravenøst. Det stiller særlige krav til renhedsgraden og steriliteten for biologiske mediciner, og det er med til at gøre produkterne dyrere.
- En af de største fordele ved biotek-behandlinger er, at de ofte sigter mod patienter med relativt sjældne sygdomme, eller en lille undergruppe af patienter med en meget udbredt sygdom, såsom astma. Men udviklings- og godkendelsesprocessen koster stadig det samme som hos produkter, der henvender sig til en større patientgruppe, og det er med til at holde prisen oppe.



Hvad gør biotek-behandlinger anderledes ?

Konventionelle lægemidler	Biotek-lægemidler
Produceres normalt på en fabrik ved at sammensætte forskellige kemikalier	Meget mere komplekse, efterligner substanser der naturligt produceres i kroppen såsom enzymer, insulin, immunstoffer
Som regel drejer det sig om relativt små og ukomplicerede molekyler som kan produceres i pilleform og sluges	I stedet for at blande kemiske stoffer skabes biotek-lægemidler i levende celler i en bioreaktor, hvorefter de filtreres. Det resulterende produkt skal næsten altid gives via sprøjte eller drop
Der udføres omkring 50 kontrol- og kvalitetstests for et traditionelt (kemisk) lægemiddel	Fordi biotek-lægemidler er så komplekse kræver fremstillingen et meget højt niveau af kontrol- og kvalitetstesting – som regel udføres der omkring 250 forskellige tests i fremstillingsfasen for et biologisk lægemiddel
Konventionelle lægemidler , som består af relativt simple molekyler, er nemme at kopiere	Det unikke, levende materiale der arbejdes med og den komplekse fremstillingsprocess gør det meget vanskeligt at fremstille en kopi af et biologisk molekyle.

Biotek-lægemidler gør allerede en forskel

- Ved udgangen af 2007 havde 325 millioner patienter allerede nydt godt af biotek-lægemidler (inklusive gen-terapi) til at behandle eller forebygge hjerteanfald, slagtilfælde, sklerose, brystkræft, cystisk fibrose, leukæmi, sjældne genetiske sygdomme, diabetes, og andre sygdomme.
- Biologiske produkter udgør i dag omkring 40% af alle registrerede produkter.*
- Det anslås at omkring 50% af al ny medicin tager udgangspunkt i bioteknologien, og proportionen øges når vi taler om de mest innovative nye behandlinger såsom væksthormoner, rekombinante vækstfaktorer, vaccinationer, monoklonale antistoffer til behandling af forskellige former for kræft og betændelses- og infektionssygdomme, celleterapi, osv.
- Bioteknologi indenfor sundhedsområdet har en vækstrate på ca. 15% - det er mere end dobbelt så meget som i den traditionelle farma-industri. Og industrien er i dag mere end 7 gange så stor som for 10 år siden.

* Medregnet de kemiske lægemidler som er udviklet med bioteknologi.

Ifølge den nyeste rapport fra PhRMA* er der i øjeblikket mere end 600 bioteknologiske lægemidler i testfasen. De dækker over 100 sygdomme Blandt disse 600 biotek-lægemidler er der:

- 210 behandlinger mod kræft
- 50 behandlinger mod betændels sygdomme
- 44 mod autoimmune sygdomme
- 22 produkter til HIV-infektioner og følgesygdomme
- 22 lægemidler til at behandle hjerte-kar-sygdomme
-

* PhRMA : The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

For yderligere information:

www.europabio.org
www.bioimpact.org

EuropaBios mission er at støtte en innovativ og dynamisk bioteknologibaseret industri i Europa. EuropaBio (the European Association for Bioindustries) har 68 direkte industrimedlemmer og 7 associerede medlemmer med verdensomspændende aktiviteter. Derudover 4 bioregioner og 25 nationale biotekforeninger som i alt repræsenterer ca. 1800 små og mellemstore virksomheder.