

Orvosi Biotechnológia

Az emberi szervezet saját fegyvereivel küzd a betegségek ellen

A biotechnológia a tünetek helyett a betegségek okát veszi célba. Ezért a betegségek elleni harcban a biotechnológia jelenti a legnagyobb reményt. Számos új megoldást kínál a betegek számára, úgymint:

- **egyedi, célzott és személyre szabott terápiás és diagnosztikai megoldások bizonyos betegségekre;**
 - **korlátlan mennyiségű potenciálisan biztonságosabb termékek;**
 - **korszerűbb terápiás és diagnosztikai megközelítések;**
- a betegségek biológiai alapjának ismeretében nagyobb klinikai hatékonyság**

Bevezetés

- A biotech gyógyszerek és gyógykezelések az emberi testben termelődő fehérjéket, enzimeket, antitesteket és egyéb természetes anyagokat használják fel a betegségek (beleértve a genetikai rendellenességeket is) kezelésére. A gyógyszerek nagyban gyártásában a biotechnológia más élő szervezeteket - növényi és állati sejteket, baktériumokat, vírusokat és élesztőket - is felhasznál.
- A biotechnológiának köszönhetően olyan információkhoz juthatunk hozzá, melyek segítségével befolyásolhatjuk és tökéletesíthetjük a sejt viselkedését. Számos biotechnológiai cég arra szakosodik, hogy feltárja a biotechnológiai információk sejthez történő eljuttatásának és a sejten való alkalmazásának módjait, melynek segítségével a betegségek felismerése, megelőzése és kezelése könnyebbé válik. Ide tartoznak többek között azok a diagnosztikai vizsgálatok, amelyek biotechnológiai anyagok segítségével képesek kimutatni olyan betegségek jelenlétét és kockázatát, mint a rák, a genetikai betegségek vagy a sejtekben, illetve anyagokban lévő szennyeződések.
- Jelenleg három fő területen alkalmazzák az orvosi biotechnológiát: belgyógyászat (beleértve a fejlett terápiákat, mint például a sejt- és génterápia), oltóanyagok kifejlesztése és előállítása, valamint a diagnosztika.

Miért ilyen drágák a biotech gyógyszerek?

- Évekig tarthat mire sikerül azonosítani a terápiás molekulát, meghatározni a genetikai szekvenciáját, valamint kidolgozni a folyamatot, hogy a kezelés tartós, biológiailag stabil és reprodukálható legyen. Ennek eredményeképpen a biotechnológiai ipar többet költ kutatásra és fejlesztésre (a bevétele kb. 20-25%-át), mint a vezető gyógyszeripar (a bevétele mintegy 15%-át).
- A biotechnológiai gyógyszerek előállítása különleges és összetett gyártási technikákat és disztribúciós folyamatokat követel, ami megnehezíti a tömegméretű alkalmazásukat. Mivel a biotechnológiai gyógyszerek természetes forrásból származnak, ezért gyakran kevésbé stabilak, mint a szintetikus molekulák, ami különleges bánásmódot tesz szükségessé.
- A legtöbb biotechnológiai gyógyszer nem alkalmazható szájon át, hanem csak injekció vagy infúzió formájában, ami nagy tisztaságot és sterilítást követel, növelve ezzel az előállítás költségét.
- A biotechnológiai gyógykezelések legnagyobb előnye, hogy legtöbbször a ritka betegségeket célozzák meg, vagy a gyakori betegségek ritkábban előforduló variánsait (például asztma). A fejlesztési és engedélyeztetési költségek ezen esetekben is éppolyan magasak, mint a szélesebb körben alkalmazható gyógyszereknél.

Hagyományos gyógyszerek	Biotech gyógyszerek
Rendszerint gyárban készülnek kémiai anyagok vegyítésével	Sokkal összetettebb anyagok: enzimek, inzulinok és antitestek, amelyeket a szervezet saját maga állít elő.
Többnyire kicsi, viszonylag egyszerű molekulák, amelyeket könnyen pirulákká lehet formálni és lenyelhetők.	Kémiai anyagok vegyítése helyett a biotechnológiai gyógyszerek bioreaktorok belsejében, élő sejtekben növekednek, majd megtisztítják őket. Az így kapott gyógyszerek injekciók illetve infúzió formájában adhatók be.
Körülbelül 50 ellenőrzési és minőségi vizsgálat van a hagyományos (vegyi) gyógyszerekre.	Összetettségük miatt, a biotechnológiai gyógyszerek gyártása magas szintű ellenőrzési és minőségi vizsgálatot követel – a gyártás alatt általában kb. 250 vizsgálat kerül elvégzésre.
A hagyományos gyógyszereket, melyek viszonylag egyszerű molekulákból állnak, könnyű másolni.	Az egyedülálló alapanyagok és az összetett gyártási folyamatok miatt nagyon nehéz pontos másolatot készíteni a biológiai molekulákról.

Biotechnológiai gyógyszerek - már most is nagy előnyt jelentenek

- 2007-ig több, mint 325 millió beteg tapasztalta meg biotechnológiai gyógyszerek előnyeit (beleértve a géntechnológiát) olyan betegségek kezelésében vagy megelőzésében, mint a szívinfarktus, stroke, sclerosis multiplex, emlőrák, cisztás fibrózis, leukémia, ritka genetikai betegségek, hepatitisz, cukorbetegség stb.
A jelenleg regisztrált gyógyszerek 40%-át biotechnológiai termékek teszik ki¹.
- Becslések szerint az új gyógyszerek 50%-a biotechnológiai eljárással készül, az innovatív gyógykezelések esetében (növekedési hormonok, rekombináns növekedési faktorok, védőoltások, monoklonális antitestek a rák kezelésére, gyulladásos és fertőző betegségek, sejterápia stb.) ez az arány még nagyobb.
- Az orvosi biotechnológiai ágazat folyamatosan fejlődik, a növekedés mértéke kétszerese a hagyományos gyógyszeriparénak (évi 15%), és jelenleg hétszer nagyobb, mint tíz évvel ezelőtt.

A legutóbbi PhRMA² jelentés szerint több, mint 600 biotechnológiai gyógyszer áll tesztelés alatt, melyek több, mint 100 betegség kezelésére alkalmasak:

- 210 gyógyszer a rák kezelésére;
- 50 a fertőző betegségek kezelésére;
- 44 az autoimmun betegségek kezelésére;
- 22 a HIV fertőzés és a kapcsolódó betegségek kezelésére;
- a szív- és érrendszeri betegségek kezelésére.

További információkért kérjük, látogassa meg weboldalunkat:

www.europabio.org
www.bioimpact.org

¹ Figyelembe véve a biotechnológiával kifejlesztett kémiai gyógyszereket is.

² PhRMA: The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America



The European Association for Bioindustries

EuropaBio's mission is to promote an innovative and dynamic biotechnology-based industry in Europe.

Az EuropaBio (Európai Bioipari Szövetség) küldetése: innovatív és dinamikus biotechnológiai iparág fejlődésének előmozdítása Európában. Az EuropaBionak 68 tagja és 7 pártoló tagja van világszerte - 4 biorégió és 25 nemzeti biotechnológiai szövetség képvisel kb. 1800 kis- és középvállalkozást.

2009. március