

III MÄRKTE

Wachstumschance: Diagnostik

Mit der molekularen Diagnostik erobert jetzt eine zweite Welle neuer Tests die klinischen Labore. Anbieter wie Qiagen sehen darin eine Chance, an einem neuen Wachstumsmarkt teilzuhaben.

Wer sich heute Gewissheit über eine mögliche HIV-Infektion verschaffen möchte, sollte in der Regel eine Portion Geduld mitbringen. Denn beim klassischen HIV-Test dauert es mehrere Wochen, bis sich die entsprechenden Antikörper für den Nachweis gebildet haben. Diese Phase kann für den Patienten eine Zeit quälender Ungewissheit bedeuten, in der unter Umständen auch das Infektionsrisiko für den Lebenspartner und andere Personen steigt. Anders verhält es sich mit Tests auf molekularer Ebene. Wird der Nachweis anhand des Virus-Erbguts geführt, ist das Ergebnis schon nach wenigen Tagen, bestenfalls bereits Stunden nach einer Infektion verfügbar.

Dies ist nur ein Beispiel für die neuen Möglichkeiten, die molekular-diagnostische Verfahren gegenüber immuno- und anderen klassischen Diagnoseverfahren auszeichnen. Anhand von Biomolekülen lässt sich oft verlässlicher, schneller und gezielter nach Krankheitsursachen fahnden und Therapien entsprechend anpassen. Auch können mit den neuen, molekularen Methoden Krankheitsprofile nachgewiesen werden, die bisher mit keinen anderen Methoden diagnostiziert werden konnten.

Qiagen NV



Peer Schatz. Seit 1993 ist Peer Schatz bei Qiagen beschäftigt. Zunächst fungierte er als Finanzvorstand der in Frankfurt börsennotierten deutsch-niederländischen Gesellschaft mit Sitz im nordrheinwestfälischen Hilden. Im Jahr 2004 wurde er mit 38 Jahren zum Vorstandsvorsitzenden von Qiagen bestellt und folgte damit dem Unternehmensgründer Metin Colpan nach. Bevor Schatz zu Qiagen wechselte, war er Partner einer privaten Gruppe für Management Buy-outs. Zuvor sammelte Schatz Erfahrungen in den Finanzabteilungen der Sandoz Ltd. sowie der Computerland AG. Schatz studierte an der Universität von St. Gallen in der Schweiz sowie an der Universität von Chicago.

Zur molekularen Diagnostik zählen alle Methoden, die über die Erbsubstanz (DNA oder RNA) eine Störung im Biosystem – sei es eine Infektion, Krankheit oder die Prädisposition zu einer Krankheit – nachweisen. PCR-Reagenzien, vorprogrammierte, geschlossene Testsysteme (so genannte Assays) und andere Verfahren, mit denen sich molekulare Ziele sichtbar machen lassen, sind dazu geeignet, der modernen Medizin völlig neue Möglichkeiten im Kampf gegen Infektionen

oder Krankheiten wie zum Beispiel Diabetes oder Krebs zu eröffnen.

Der Markt der molekularen Diagnostik

Im Vergleich zum Gesamtmarkt für human-diagnostische Produkte, der für 2005 auf 21 Mrd. US-Dollar geschätzt wird, ist der Markt für molekular-diagnostische Verfahren mit rund 2 Mrd. US-Dollar noch relativ klein. Mit einer Wachstumsrate von 20% entwickelt er sich jedoch schneller als jedes andere Segment der *in-vitro*-Diagnostik. Der Grund: Immer mehr Ärzte verlangen nach schnelleren und verlässlicheren Methoden. Waren ursprünglich große Referenzlaboratorien und akademische Lehrkrankenhäuser die Treiber der Bewegung, setzt sich die Kundenschaft heute zunehmend auch aus kleineren Diagnostiklaboren und Kliniken zusammen. Weitere Merkmale des Marktes sind ein weitreichender Schutz geistigen Eigentums, die Hochwertigkeit der Produkte und – aufgrund der oft sehr viel teureren Entwicklung und Herstellungsprozesse – höhere Preise, die sich mit diesen erzielen lassen.

Derzeit gibt es am Markt etwa 300 Unternehmen, unter denen neben vielen kleineren Anbietern auch internationale börsennotierte Unternehmen wie dem Marktführer Roche Diagnostics, Abbott, Siemens oder eben Qiagen zu finden sind. Diese verfolgen



Projiziertes Wachstum im Markt molekularer Diagnostik (in Mrd. US-Dollar)

Quelle: Qiagen, diverse Branchenberichte

unterschiedliche Strategien am Markt, auch wenn sie – wie das Beispiel der Vertriebspartnerschaft zwischen Roche und Qiagen zeigt – in einigen Teilen eng und sehr erfolgreich zusammenarbeiten.

Qiagen ist heute bereits eines der fünf größten Unternehmen in der Molekulardiagnostik und auf Testsysteme für virale und bakterielle Erreger fokussiert. Diese machen weltweit schon 30% beziehungsweise 10% des molekularen Diagnostikmarktes aus. Während sich Konkurrenten auf klassische Pathogene wie zum Beispiel HIV oder HCV konzentrieren, bietet Qiagen vor allem Tests für solche Erreger an, die zum Teil von niemandem sonst angeboten werden. Dies wurde sehr deutlich, als Qiagen jeweils als erstes Unternehmen und unmittelbar nach Identifizierung der Erreger Nachweissysteme für SARS und die Vogelgrippe anbieten konnte.

Sensitivität, Genauigkeit, Geschwindigkeit

Während Kundenerwartungen und -bedürfnisse im Markt der molekularen Diagnostik generell sehr unterschiedlich sind zu den Ansprüchen im akademischen und industriellen Forschungsumfeld (Regularien, Servicegrade, Automatisierung), sind sie hinsichtlich der Performance der Produkte doch sehr ähnlich. Genaugenommen lassen sie sich auf eine knappe Formel bringen: Sensitivität, Genauigkeit und Geschwindigkeit. Die Sensitivität bestimmt die Empfindlichkeit eines Nachweises. Waren früher tausende Kopien eines Analyts in einer Probe für den Nachweis einer Krankheit erforderlich, sind es heute mitunter nur noch wenige einzelne Erreger pro Probe. Die Genauigkeit entscheidet über die Verlässlichkeit der Diagnose. Die Geschwindigkeit des Diagnoseverfahrens ist wiederum wichtig, um möglichst schnell mit geeigneten Therapiemaßnahmen dem Krankheits-

verlauf entgegenwirken zu können. Qiagen hat eine gute Position, diese Marktbedürfnisse zu bedienen. Der Grund hierfür liegt in der starken Abhängigkeit der Molekulardiagnostik von der Präanalytik, dem Ausgangspunkt eines jeden Experiments. Der Prozess der Probenentnahme, der Extraktion, Stabilisierung und Aufreinigung von zum Teil nur sehr wenigen Nukleinsäuremolekülen stellt einen kritischen, vielleicht sogar den wichtigsten Schritt im gesamten Diagnoseablauf dar. Nur wenn am Anfang eine absolut genaue und zuverlässige Probenvorbereitung erfolgt, kann am Ende ein aussagekräftiges Ergebnis erzielt werden. Insofern bilden Probentechnologie und der anschließend darauf aufsetzende Assay eine Einheit.

Im Bereich der Präanalytik ist Qiagen der Weltmarktführer. Die als Standards anerkannten Probentechnologien sind mit den eigenen-Testlösungen abgestimmt. Das Unternehmen hat zudem seit vielen Jahren offene PCR-Produkte zusammen mit der entsprechenden Probenvorbereitung für die Forschung entwickelt und vertrieben. Diese Erfahrungen lassen sich auf die Humandiagnostik und auch auf angewandte Testverfahren wie Forensik oder Veterinärmedizin übertragen.

Inzwischen erwirtschaftet Qiagen mit rund 130 Millionen US-Dollar etwa 27% seines Gesamtumsatzes im Bereich der Molekulardiagnostik. Seine rund 80 diagnostischen Assays, von denen zehn in China und 30 in Europa als Humandiagnostika zugelassen sind, bilden die mit Abstand breiteste Produktpalette in der gesamten Industrie weltweit und erlauben den Nachweis unterschiedlichster Krankheitserreger. Dazu gehört auch ein breites Portfolio zur hochauflösenden HLA-Diagnostik mit umfassenden Möglichkeiten zur Bestimmung von Gewebetverträglichkeiten.

Um das Wachstum in diesem Bereich weiter voranzutreiben, hat Qiagen im vergange-

nen Jahr seine globale Vertriebsmannschaft in diesem Segment neu ausgerichtet und gezielte Zukäufe getätigt. Bereits 2005 hatte das Unternehmen den Hamburger Assay-Spezialisten Artus sowie die chinesische PG Biotech akquiriert, mit der es sich Eintritt in den lukrativen asiatischen Diagnostikmarkt verschaffte. Als einer der wenigen Player am Markt besitzt Qiagen nach der Akquisition von Artus heute eine weltweite PCR-Lizenz, die ihm eine nahezu vollständige Handlungsfreiheit in der Produkt- und Marktauswahl („Freedom to Operate“) garantiert. Im vergangenen Jahr folgten weitere strategische Übernahmen in den USA, die wichtige Ergänzungen zum eigenen Technologieportfolio ermöglichten. Die Übernahme der Gentra Systems, Inc. gab Zugriff auf die Diagnostik und Forschung in DNA- und Gewebepanken, die immerhin ein Drittel des Weltmarktes ausmacht. Als noch wichtiger ist die Akquisition der Genaco Biomedical Products, Inc. aus Alabama einzustufen. Durch sie verfügt Qiagen nun über die Schlüsseltechnologie Multiplexing, mit der in einem einzigen PCR-Ansatz gleichzeitig auf dutzende verschiedene Infektionskrankheiten getestet werden kann.

Die Zukunft der molekularen Diagnostik

Die Wachstumspotentiale im Markt der molekularen Diagnostik sind längst noch nicht ausgeschöpft. Man denke nur an das Feld der Pharmakogenomik, das auf der Erkenntnis gründet, dass Menschen mit unterschiedlicher Erbausstattung auch unterschiedlich auf die Einnahme von Medikamenten reagieren. Was für den Einen ein wirksames Heilmittel ist, kann bei einem Anderen keine oder sogar schädliche Reaktionen hervorrufen. Hier kann die molekulare Diagnostik erhebliche Beiträge leisten, indem sie Ärzte in die Lage versetzt, ihren Patienten „maßgeschneiderte“ Therapien zu verschreiben. Steigende Belastungen in unseren Gesundheitssystemen und hohe Kosten in der Medikamentenentwicklung werden diese Entwicklung massiv vorantreiben. Bereits heute setzen immer mehr Pharmaunternehmen auf molekulare Verfahren um herauszufinden, welche Einflüsse Wirkstoffe auf einzelne Patientengruppen haben. Pharmakogenomik ist also heute schon Realität.

Neue Tests im Bereich der Onkologie werden dem Wachstum ebenso zusätzlichen Schub geben wie die klinische Diagnostik oder Qualitätskontrollen von Blutspenden in Blutbanken. Die Möglichkeiten der Unternehmen in der molekularen Diagnostik sind noch nicht absehbar. Die Zukunft in diesem Markt hat gerade erst begonnen. ■

