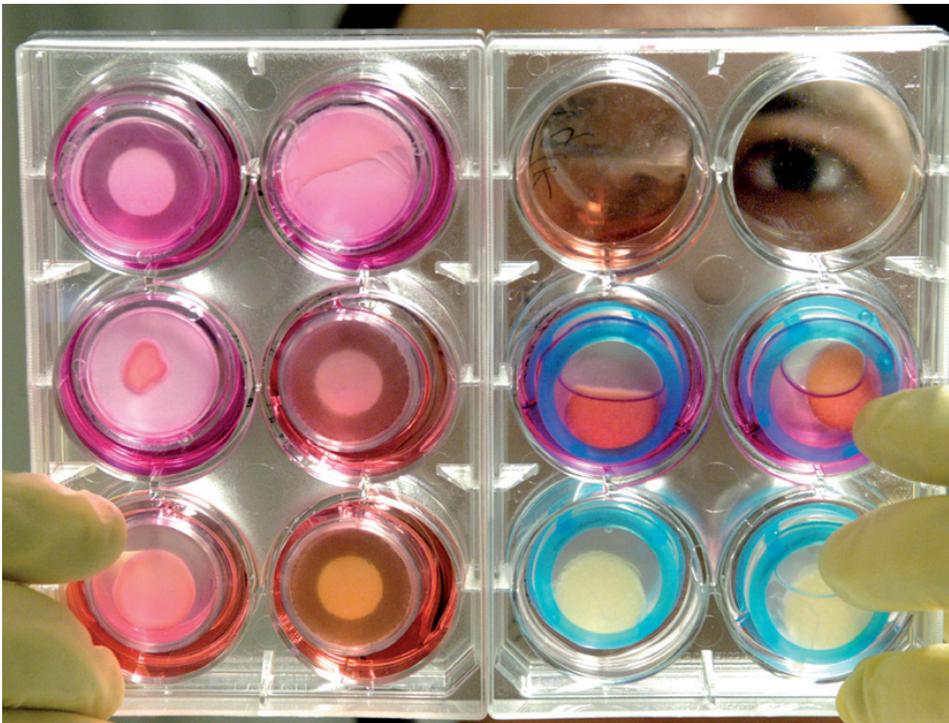


Regenerative Medizin im Aufbruch

Dokumentation

BIO- UND GENTECHNOLOGIE



Regenerative Medizin im Aufbruch

Kurz-Dokumentation

BIO- UND GENTECHNOLOGIE

im Auftrag der Friedrich-Ebert-Stiftung

INHALT

VORBEMERKUNG

Beate Martin, Friedrich-Ebert-Stiftung 3

REGENERATIVE MEDIZIN IM AUFBRUCH 6

Regeneration am Beispiel Herz 6

Neue Forschung mit neueren Zellen 7

Regenerative Medizin in der pharmazeutischen Industrie . . . 9

Umgang mit und in der Stammzelldebatte 10

Weblinks zum Thema 12

Annex 13

Programm der Veranstaltung 16

Dokumentation der Fachkonferenz »Regenerative Medizin im Aufbruch«, veranstaltet von der Friedrich-Ebert-Stiftung in Zusammenarbeit mit dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. am 20. Februar 2008 in Berlin. Weitere Informationen auf www.fes.de/biotech und www.vfa.de

Herausgeber: Stabsabteilung der Friedrich-Ebert-Stiftung
Konzeption und Text: Amina Beyer-Kutzner
Redaktion: Beate Martin, Thomas Dreher
© 2008 Friedrich-Ebert-Stiftung, Hiroshimastraße 17, D-10785 Berlin
Stabsabteilung, www.fes.de/stabsabteilung

Fotos: Reiner Zensen, Berlin
Gestaltung: Doreen Engel, Berlin

VORBEMERKUNG

Beate Martin, Friedrich-Ebert-Stiftung

Am 11. April 2008 will der Deutsche Bundestag darüber entscheiden, ob bzw. wie das Stammzellgesetz geändert werden soll. Die Parlamentarier debattierten im März des Jahres intensiv, engagiert und z.T. emotional über vier Gruppenanträge aus den verschiedenen, fraktionsübergreifenden Meinungslagern.

Unmittelbar nach der ersten Lesung im Deutschen Bundestag veranstaltete die Friedrich-Ebert-Stiftung in Kooperation mit dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. die Konferenz »Regenerative Medizin im Aufbruch«. Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Wirtschaft, Ethik und Politik hatten am 20. Februar die Möglichkeit, das Thema Stammzellforschung aus dem konkreten Anwendungsbereich der regenerativen Medizin heraus zu beleuchten und zu diskutieren.

Die regenerative Medizin ist ein in Zukunft immer wichtiger werdender Bereich der Biomedizin. Von ihr verspricht man sich neue Möglichkeiten bei der Behandlung bisher schwierig oder gar nicht therapierbarer Krankheiten und ihrer Folgen wie z.B. Parkinson, Querschnittslähmung oder Krebs.

Blutgefäße, Muskelfasern, Haut – wiederhergestellt durch den biologischen Ersatz oder angeregt durch

körpereigene Regenerations- und Reparaturprozesse – auch mit dieser Vorstellung wird die regenerative Medizin zum großen Hoffnungsträger. Es geht um den Ersatz von Organen oder einzelner Organfunktionen unter Einsatz der regenerativen Kräfte des menschlichen Körpers – speziell seiner Zellen.

Zwar werden Prinzipien der regenerativen Medizin schon seit über vier Jahrzehnten mit Erfolg zur Behandlung von Leukämie und Lymphomen angewendet. Zucht von Gewebe- und Zellverbänden und die so genannte Gentherapie zählen hingegen zu dem verhältnismäßig neuen komplexen Gebiet.

Tissue Engineering:

Mit Hilfe des Tissue Engineering können beschädigte Gewebe und Organe durch biologisch kompatible und funktionelle Implantate aus primären Zellen ersetzt werden. Für die Entwicklung von Transplantaten aus patienteneigenen Zellen werden primäre Zellen isoliert und durch Zellkulturtechniken vermehrt, bis genügend vermehrungsfähige Zellen für die Besiedlung einer Matrixstruktur oder für die Zelltherapie zur Verfügung stehen.

(Quelle: Fraunhofer-Institut für Grenzflächen und Bioverfahrenstechnik)

Es reicht von der Untersuchung zellspezifischer Eigenschaften über das Zusammenwirken verschiedener Zellen bis hin zu den molekularen Mechanismen der Organdifferenzierung. Die menschliche Zelle in ihren diversen Entwicklungsstadien und mit ihren unzähligen Eigenschaften spielt eine, wenn nicht die zentrale Rolle für die Erforschung dessen, was der menschliche Körper an selbst heilendem Potenzial hat.

Für diese Forschung sind humane embryonale und adulte Stammzellen gleichermaßen Untersuchungsgegenstand.

Gentherapie:

Unter Gentherapie versteht man die gezielte Einführung von Genen mit Hilfe geeigneter Übertragungsmethoden in Zellen von Kranken mit dem Ziel der Heilung oder therapeutischen Besserung. Die Gene dienen dabei als therapeutisch wirksame Stoffe (Arzneimittel). Bei gentherapeutischen Eingriffen ist zwischen der Korrektur von Gendefekten in Körperzellen (somatische Gentherapie) und den Veränderungen der menschlichen Keimbahn (Keimbahntherapie) zu unterscheiden. Die gentherapeutische Veränderung der menschlichen Keimbahn, die zu einer Vererbbarkeit der eingebrachten Gene führen würde, wird in Deutschland aus ethischen und auch praktischen Gründen (Nebenwirkungen unvorhersehbar, betrifft auch die Nachkommenschaft) für nicht vertretbar gehalten.

(Quelle: Verband forschender Arzneimittelhersteller)

Die Entscheidung im Deutschen Bundestag über den weiteren Umgang mit humanen embryonalen Stammzellen in Wissenschaft und Forschung hat damit auch unmittelbare Auswirkungen darauf, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang in Deutschland das Potenzial der regenerativen Medizin erforscht wird, um – so die Erwartung – in der Breite Einzug in den klinischen Alltag zu finden.

REGENERATIVE MEDIZIN IM AUFBRUCH

»Damit wir die regenerativen Prozesse und das regenerative Potenzial des menschlichen Körpers verstehen, benötigt die Wissenschaft beides – die Forschung mit adulten und embryonalen Stammzellen«, erklärte *Prof. Dr. Andreas Zeiher*, Direktor der Kardiologie, Zentrum für Innere Medizin, Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt am Main, auf der Fachkonferenz und fügte hinzu, dass beide Bereiche der Stammzellforschung zusammengehörten und nicht gegeneinander ausgespielt werden dürften.



Prof. Dr. Andreas Zeiher

„Die Wissenschaft benötigt beides – die Forschung mit adulten und embryonalen Stammzellen.“
(Prof. Dr. ANDREAS ZEIHNER)

Regeneration am Beispiel Herz

Am Beispiel von schweren Herzinfarkten erläuterte Prof. Zeiher, wie Stammzellen erfolgreich in der regenerativen Therapie genutzt werden könnten. Patienten hätten sich nach der Behandlung mit eigenen adulten Stammzellen aus dem Knochenmark besser erholt und einen besseren klinischen Verlauf aufgewiesen. Im Rahmen der Studie Repair-AMI, die deutschlandweit und in der Schweiz an insgesamt 17 Herzzentren durchgeführt wurde, sei nachgewiesen worden, dass durch den Anstoß regenerativer Pro-

zesse mit Stammzellen neue Gefäße entstehen und so die Durchblutung der nach einem Infarkt geschädigten Herzen erheblich verbessert werden konnte. Eine große klinische Endpunktstudie mit ca. 1000 bis 1200 Patienten solle nun nachweisen, dass nicht nur die Pumpfunktion mit dieser Behandlung gesteigert werde, sondern dass unter Umständen auch die Überlebenschancen der Betroffenen steigen und das Auftreten einer Herzinsuffizienz nach Infarkt reduziert werden könne.

Neue Forschung mit neueren Zellen

»Aber nicht nur für die Therapie, schon bei der Diagnose vieler Krankheiten ist das Verstehen der Abläufe in den Zellen wichtig, um neue Wege z.B. in der Gentherapie und der individualisierten Medizin gehen zu können und so die körpereigenen Reparaturprozesse anstoßen und nutzen zu können.« so der Hinweis von *Prof. Dr. Jürgen Hescheler*, Direktor des Instituts für Neurophysiologie der Medizinischen Fakultät am Klinikum der Universität zu Köln. »Für diese Forschung benötigen wir neue Stammzelllinien, mit intakten Chromosomensätzen.« Wissenschaftler in Deutschland bemängeln seit geraumer Zeit, dass die ihnen zur Verfügung stehenden Stamm-



Prof. Dr. Jürgen Hescheler

„Wir benötigen neue Stammzellen, mit intakten Chromosomensätzen, damit wir den internationalen Anschluss nicht verlieren.“

(Prof. Dr. JÜRGEN HESCHELER)

zellen, die vor dem derzeit geltenden Stichtag (1. Januar 2002), gewonnen wurden, nicht über die erforderliche Qualität verfügten und veraltet seien.

Mit Blick auf die Stellung Deutschlands im internationalen Wettbewerb forderte Prof. Hescheler deshalb: »Wir müssen die Voraussetzungen schaffen, damit wir an internationalen Forschungsverbänden teilnehmen und insbesondere mit unseren europäischen Stammzellkollegen zusammenarbeiten können.«



Prof. Dr. Klaus Burger

Prof. Dr. Klaus Burger, Leiter Koordination und Planung Klinische Forschung der Novartis Pharma GmbH, erläuterte die Bedeutung der embryonalen wie adulten Stammzellen für die Arzneimittelforschung. »Bei der Verträglichkeitsprüfung von Medikamenten spielen adulte wie embryonale

„An Stammzellen können wir die Wirksamkeit und Wirkung von neuen Arzneimitteln testen.“ (Prof. Dr. KLAUS BURGER)

Stammzellen eine wichtige Rolle. Die Stammzellen selbst sind dabei nicht das Heilmittel, sondern der Gegenstand, an denen die Wirksamkeit und Wirkung von Therapeutika getestet werden kann.«

Zugleich wies auch er darauf hin, dass klinische Forschung ohne einwandfreie Stammzellen nicht möglich sei. Außerdem solle die Einfuhr von Stammzelllinien nicht nur für Forschungszwecke, sondern auch für diagnostische, präventive und therapeutische Zwecke gestattet werden.

Einigkeit bestand unter den Wissenschaftlern darin, dass eine Liberalisierung des Stammzellgesetzes nötig sei, um die Chancen, die sich im Bereich der regenerativen Medizin abzeichneten, ergreifen zu können. Aus rein biologischer bzw. naturwissenschaftlicher Betrachtung heraus könne aus ihrer Sicht auch eine Abgrenzung zwischen »Prä-Embryo« (Eizelle bis 6 Tage nach Befruchtung vor der Einnistung in die Gebärmutter [Nidation]) und »Embryo«



Die Abgeordneten Rene Röspele und Petra Sitte brachten sich in die Diskussion mit den Experten ein.

(nach Nidation) als Argument für eine entsprechende Änderung des Stammzellgesetzes angeführt werden. Schließlich verfüge der »Prä-Embryo« im Gegensatz zum Embryo noch nicht über die epigenetische Prägung (sog. Imprinting bzw. Modifizierung der DNA-Sequenz), die die individuellen Merkmale und Eigenschaften festlege.

Regenerative Medizin in der pharmazeutischen Industrie

Auf die Besonderheiten der regenerativen Medizin aus Sicht der Industrie wies *Dr. Dr. Wolfgang Rüdinger*, Geschäftsführer Cytonet GmbH & Co.KG, Weinheim, hin. Dort müssten wegen der notwendigen Forschung mit Stammzellen für die Entwicklung von

Arzneimitteln besondere Voraussetzungen beachtet werden: »Gerade die Stammzelltechnologie und die



Dr. Dr. Wolfgang Rüdinger

zahlreichen unterschiedlichen Entwicklungsschritte bei der regenerativen Medizin erfordern bei der Entwicklung einer neuen Therapie oder eines neuen Medikaments immer wieder gut vorbereitete Wechsel der beteiligten Experten.« mahnte Dr. Rüdinger in seinem Beitrag an.

»Stammzellbasierte Arzneimittelentwicklung unterliegt besonderen Herausforderungen und braucht Zeit.«

(Dr. Dr. WOLFGANG RÜDINGER)

Regulatorische Hürden seien aus seiner Sicht vor allem bei zellbasierten Arzneimitteln nur dann erfolgreich zu nehmen, wenn eine kontinuierliche Überprüfung und Anpassung der benötigten Ressourcen und Kompetenzen ebenso erfolge wie die Kapitalsicherung und rechtzeitige Vorbereitung und Durchführung von Patent- und Lizenzverfahren.



Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing

Umgang mit und in der Stammzelldebatte

Mit Blick auf die aus Forschersicht notwendige Reform des Stammzellgesetzes und die intensiv geführten Debatten in Parlament und Medien warnte Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing vom Institut für Ethik und Geschich-

»Die Pluralität dieser Gesellschaft kann nicht an der Frage der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen enden.«

(Prof. Dr. Dr. URBAN WIESING)

te der Universität Tübingen vor einem Kulturkampf, der sich – stellvertretend – an der Stammzelldebatte entzündete.

Die Vertreter der unterschiedlichen Meinungslager – vom Verfechter eines absoluten Verbots der embryonalen Stammzellforschung bis zu denjenigen, die eine völlige Liberalisierung wünschen – müssten akzeptieren, dass ihre Vorstellungen in einer auf Säkularität und Pluralität basierenden Gesellschaft nicht als einzig ethisch-moralisch vertretbare Sichtweise Verbindlichkeit für alle entfalten können.



Moderation: Dr. Christof Tannert

»Die Parlamentarier im Deutschen Bundestag sind sich ihrer Verantwortung bewusst und streben eine Reform an, die die unterschiedlichen Meinungen zu einem möglichst breiten und gesellschaftlich tragfähigen Ausgleich bringt« erläuterte Rolf Stöckel, Mitglied des Deutschen Bundestages (SPD), abschließend Rolle und Verständnis der Abgeordneten in der Diskussion über die Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen.



Rolf Stöckel

»Die Abgeordneten ringen um eine Reform, die in der Breite tragfähig ist.« (ROLF STÖCKEL)

Weblinks zum Thema:

Friedrich-Ebert-Stiftung:
www.fes.de/biotech

Bundesministerium für Bildung und Forschung:
www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/147.php

Fraunhofer-Institut für Grenzflächen und Bioverfahrenstechnik (IGB)
www.igb.fraunhofer.de

Paul-Ehrlich-Institut:
www.pei.de

Klinikum der J.-W.-Goethe-Universität Frankfurt am Main:
<http://www.kardiologie-uni-frankfurt.de>

ANNEX

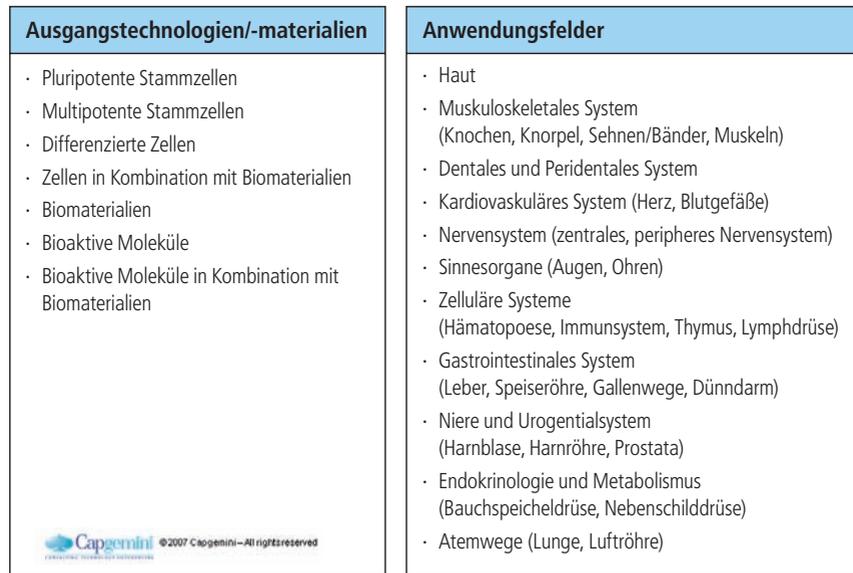
Interessantes über die Regenerative Medizin

Im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung führte Capgemini Consulting die Studie »Regenerationstechnologien für Medizin und Biologie – Beiträge für ein strategisches Förderkonzept« durch, die darauf abzielte, das Feld der Regenerationstechnologie darzustellen und die Bereiche, in denen diese Technologie angewendet wird, vertieft zu untersuchen. Sowohl Forschung, Technologie und Produkte, als auch Branchenstrukturen, Markt- und Rahmenbedingungen waren dabei Untersuchungsgegenstand.

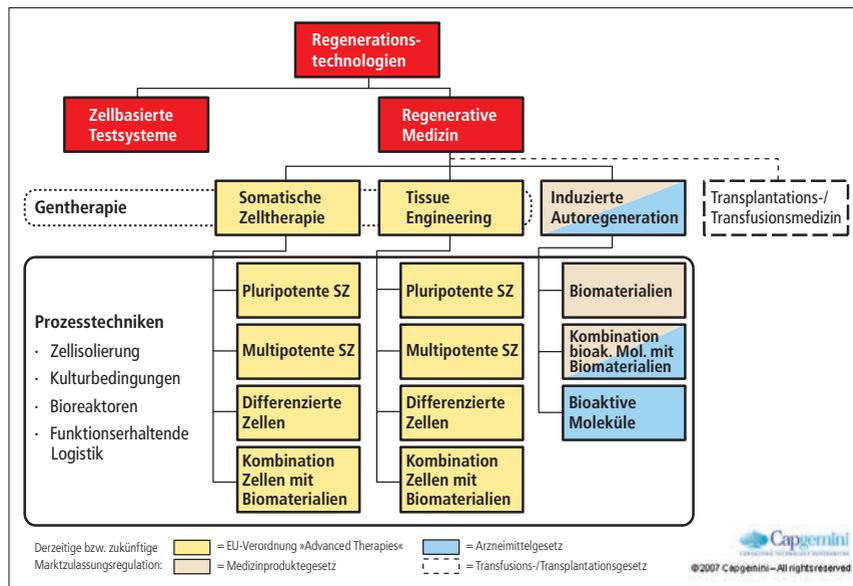
Mit Blick auf die dokumentierte Konferenz »Regenerative Medizin im Aufbruch« sind an dieser Stelle ausgewählte Übersichten aus der Studie zu Ausgangstechnologien und ihren Anwendungsfeldern zum besseren Verständnis abgebildet.

Außerdem verdeutlichen Abbildungen zum Ablauf der Wertschöpfungskette im Bereich der Regenerativen Medizin sowie zu bestehenden und erwarteten Zahlen zu den Produkten am Markt die wirtschaftliche Situation der Regenerationstechnologie.

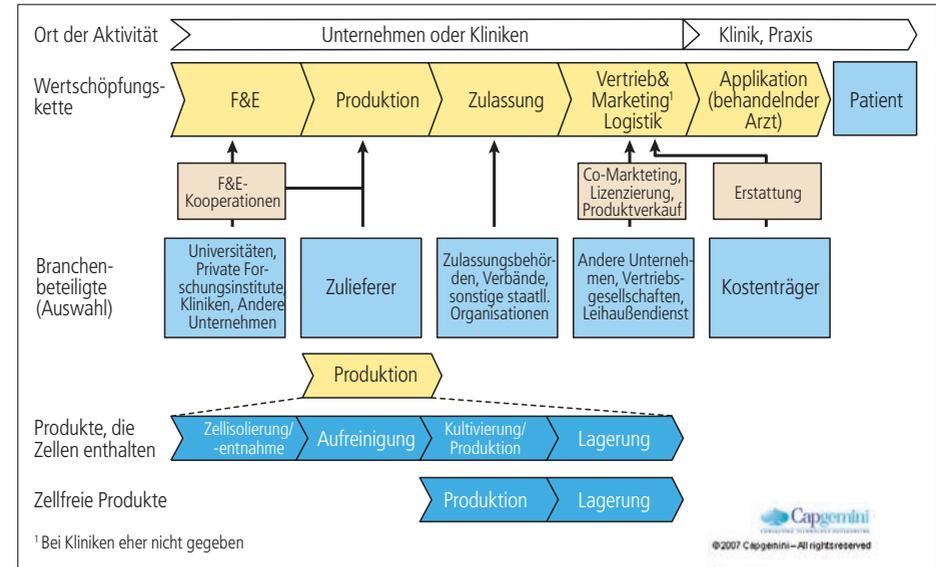
Die gesamte Studie, die im Jahr 2007 vorgelegt wurde, ist unter www.bmbf.de/de/1084.php abrufbar.



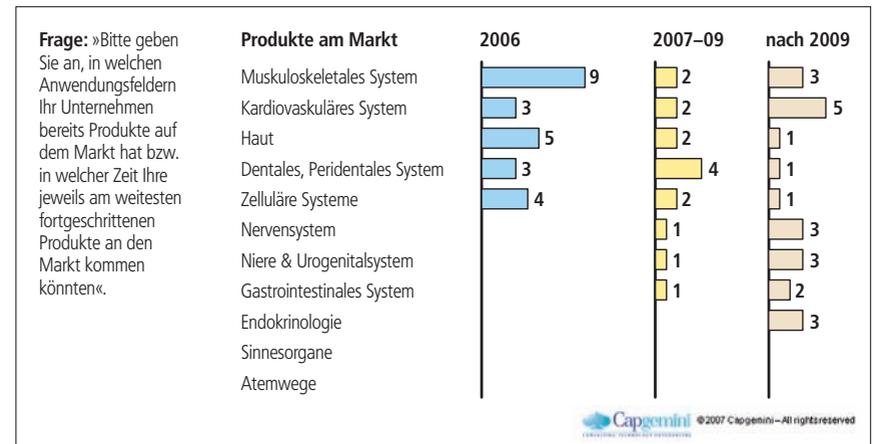
Darstellung der Ausgangstechnologien bzw. -materialien und Anwendungsfelder der Regenerativen Medizin:



Darstellung der Segmentierung der Regenerationstechnologien



Vereinfachte Darstellung der Wertschöpfungskette in der Regenerativen Medizin, der Orte der Aktivitäten und der weiteren Beteiligten aus der Branche



Anzahl der Produkte am Markt und der am weitesten fortgeschrittenen Produkte in der Entwicklung der deutschen Unternehmen, die derzeit oder zukünftig in der Regenerationsmedizin tätig sind, nach Anwendungsfeldern und Entwicklungsstand gegliedert.

Quelle für Abb. 1 bis 4: Regenerationstechnologien für Medizin und Biologie - Beiträge für ein strategisches Förderkonzept, 2007, Capgemini Consulting im Auftrag des Bundesministerium für Bildung und Forschung

PROGRAMM:
»Regenerative Medizin im Aufbruch«,
20.02.2008, Berlin

- 14.00 Uhr **Begrüßung**
Beate Martin, Friedrich-Ebert-Stiftung
Dr. Siegfried Thom, Geschäftsführer Forschung,
Entwicklung und Innovation des VFA, Berlin
- 14.15 Uhr **Einführung in das Thema »Regenerative Medizin«**
Prof. Dr. Claus Burger, Leiter Koordination und Planung Klinische Forschung,
Novartis Pharma GmbH,
Sprecher des VFA-Unterausschusses Pharmakogenetik/-genomik, Nürnberg
- 14.55 Uhr **Konzept der Stammzelltherapie**
Prof. Dr. Jürgen Hescheler, Direktor des Instituts für Neurophysiologie,
Medizinische Fakultät Klinikum der Universität zu Köln
- 15.15 Uhr **Verwendung von Stammzellen in der Therapie
von kardiovaskulären Erkrankungen**
Prof. Dr. Andreas Zeiher, Direktor der Kardiologie, Zentrum für Innere
Medizin, Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt am Main
Diskussion der Vorträge
- 16.00 Uhr **Anforderungen für einen erfolgreichen Übergang
von der Forschung in die klinische Anwendung**
Dr. Dr. Wolfgang Rüdinger, Geschäftsführer
Cytonet GmbH&Co.KG, Weinheim
- 16.30 Uhr **Ethische und rechtliche Aspekte bei der Anwendung von Stammzellen**
Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing, Institut für Ethik
und Geschichte, Universität Tübingen
- 17.00 Uhr **Gesellschaftliche Diskussion und politischer Handlungsbedarf
im Umfeld der »Regenerativen Medizin«**
Rolf Stöckel, MdB, Ausschuss für Arbeit und Soziales
des Deutschen Bundestages, Berlin
Moderation:
Dr. Christof Tannert, Max Delbrück Centrum für molekulare Medizin
Berlin-Buch, Arbeitsgruppe für Bioethik und Wissenschaftskommunikation

