

# Beitrag des Faches Pharmazeutische Biologie zum Zukunftskonzept: Pharmazie 2020

## Definition des Faches Pharmazeutische Biologie

Das Fach Pharmazeutische Biologie befasst sich in Forschung und Lehre mit Arzneistoffen biogenen Ursprungs, die aus den verschiedensten Organismen bzw. deren Zellen gewonnen werden, beispielsweise aus Pflanzen, aus Mikroorganismen (Bakterien, Pilze), aus Algen, aus Menschen und aus Tieren. Das Spektrum biogener Arzneistoffe reicht von Primär- und Sekundärstoffen über Vielstoffgemische und fermentationstechnisch/DNA-rekombinationstechnisch gewonnene Produkte (z.B. „Biopharmazeutika“) bis hin zu Präparationen lebender Zellen (z.B. Probiotika, Stammzellen). Das Fach vermittelt ein profundes Wissen über Substanzeigenschaften, Analytik, Biosynthesen, Gewinnung und (mikro)biologische Reinheit biogener Arzneistoffe, über deren Pharmakokinetik sowie pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften bis hin zu Wirkmechanismen auf molekularer Ebene. Eine Expertise des Faches Pharmazeutische Biologie liegt im Wissen um die therapeutische Relevanz von Arzneipflanzen, die traditionell in der Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden und setzt dabei den Fokus auf rationale, evidenzbasierte Entwicklung und Anwendung von Phytopharmaka.

## Forschung

Um den künftigen Herausforderungen bei der Entwicklung neuer, effektiver Arzneimittel gewachsen zu sein, bedarf es mehr denn je einer interdisziplinären Zusammenarbeit aller Fächer in der Pharmazie. Die Pharmazeutische Biologie wird sich dabei auf naturstoffchemische, analytische und (molekular)biologische Fragestellungen fokussieren. Weil es unterschiedliche Möglichkeiten gibt, biogene Arzneistoffe zu gewinnen, wird die Diversität in den Forschungsgebieten groß sein. Forschungsschwerpunkte werden weiterhin die Isolierung und Strukturaufklärung von Naturstoffen sein, die Untersuchung ihrer biologischen und pharmakologischen Eigenschaften sowie die Aufklärung ihrer molekularen Wirkmechanismen, welche die Grundlage der medizinischen Anwendungen von Arzneipflanz Zubereitungen bilden. Auch die Weiterentwicklung von Analysemethoden wird eine zentrale Rolle spielen. Die Aufklärung der Biosynthesewege von Naturstoffen aus lebenden Organismen sowie die Optimierung von Leitstrukturen durch gezieltes Engineering werden ein wichtiges Forschungsgebiet bleiben, um neue Wirkstoffe herzustellen. Das Wissen um die Entstehung von Resistenzmechanismen und das Wissen um molekulare Wirkmechanismen werden die Entwicklung dringend notwendiger effektiver Antibiotika und anderer Arzneistoffe fördern.

Die Entwicklung effektiver Methoden zum "*target fishing*" mit bekannten Naturstoffen wird dazu beitragen, neue mögliche Targets zu finden, Nebenwirkungspotentiale frühzeitig zu erkennen und durch gezielte Optimierung zu minimieren. Die Aufklärung der molekularen Wirkmechanismen biogener Moleküle wird unsere Kenntnisse über deren Wirkungen und Nebenwirkungen erweitern und die Grundlage für die Optimierung biogener Moleküle durch gezielte strukturelle Abwandlung bilden. Bioinformatische Ansätze werden nicht nur in der Biosyntheseforschung weiterhin an Bedeutung gewinnen, sondern auch beim Auffinden neuer Targets und biologisch aktiver Naturstoffe.

Biopharmazeutika werden als stark wachsendes Segment des Arzneimittelmarkts vermehrt Gegenstand der universitären Forschung sein (z.B. Eingriff in die Biosynthese; Entwicklung analytischer bzw. bioanalytischer Methoden zur Qualitätssicherung;

Identifizierung neuer klinischer Targets). Genomforschung und „-omics“-Technologien werden künftig die pharmazeutische Forschung immer stärker beeinflussen. Die Bestimmung genomischer, transkriptomischer, proteomischer und metabolomischer Daten wird einerseits wichtig sein, um die Medikamentenwirkung bei personalisierten Therapiekonzepten vorherzusagen. Andererseits können diese Techniken auch als Suchmethoden eingesetzt werden, um die molekularen Wirkmechanismen neuer biogener Wirkstoffe aufzuklären. Hierbei wird es eine besondere Herausforderung sein, das Zusammenspiel komplexer Vielstoffgemische zu analysieren und deren molekulare Interaktionen in lebenden Zellen zu verstehen.

## **Lehre**

Ein Schwerpunkt der fachlichen Ausrichtung in der Pharmazeutischen Biologie ist die Vermittlung von Kenntnissen über alle relevanten Wirkstoffgruppen aus unterschiedlichsten Organismen. Pharmazie-Studierende müssen daher nicht nur die Grundlagen der Arzneistoff-produzierenden Organismen erlernen, sondern auch die Substanzeigenschaften, die Analytik, die Biosynthesen, die Gewinnung, die Reinheit und die pharmakologischen und biologischen Eigenschaften der relevanten Wirkstoffgruppen und einzelner Wirkstoffe.

Im Fokus der Ausbildung stehen auch pflanzliche Arzneimittel, die sich in Deutschland einer großen Beliebtheit in der Bevölkerung erfreuen. Erforderlich ist aus Sicht der Wissenschaft ein kritischer und kompetenter Umgang mit den verschiedenen Therapieformen und Möglichkeiten pflanzlicher Zubereitungen. In der Lehre muss die rational-wissenschaftlich fundierte Phytotherapie weiterhin einen hohen Stellenwert besitzen, damit Phytopharmaka von Nahrungsergänzungsmitteln und anderen Gesundheitsprodukten abgegrenzt werden können, die schon heute einen unüberschaubaren grauen Markt bilden.

Auch Strategien und Methoden zur Herstellung von Biopharmazeutika werden weiterhin an Bedeutung gewinnen, ebenso die Qualitätssicherung von Biopharmazeutika und deren Anwendung am Patienten. Die damit verbundenen neuen Lehrinhalte, insbesondere die Grundlagen der Molekularbiologie und der Biotechnologie einschließlich gentechnologischer Methoden, haben bereits Eingang in das Pharmaziestudium gefunden und müssen jetzt dort fest verankert werden.

Angesichts der Vielzahl der analytischen Methoden im Fach Pharmazeutische Biologie, angefangen von phytochemischen und molekularbiologischen bis hin zu biotechnologischen Techniken, stellt sich die Frage, ob und wie diese Lehrinhalte auch durch Praktika vertieft werden sollen. Die theoretische Umsetzung der neuen Lehrinhalte ist an allen Pharmaziestandorten dringend geboten, soweit nicht schon erfolgt, doch in den Praktika können im Rahmen der gültigen Approbationsordnung Pharmaziestandort-spezifische Schwerpunkte gesetzt werden, um eine bessere Anbindung an die jeweiligen Forschungsschwerpunkte zu ermöglichen.

Die "Life Sciences" haben sich in den letzten Jahren rasant entwickelt. Deshalb müssen sich angehende PharmazeutInnen umfassende Kenntnisse im Bereich der Zellbiologie, der Genetik, der Immunologie und der Biochemie aneignen. Der Lehr- und Lernprozess wird erleichtert, wenn die Vermittlung dieser Inhalte von ihrer gemeinsamen molekularbiologischen Grundlage ausgeht. Dadurch können auch bessere Kontakte zu den anderen pharmazeutischen und biowissenschaftlichen Disziplinen geknüpft werden. Die hier dargestellten Entwicklungen machen es erforderlich, dass die heutigen Lehrinhalte im Fach Pharmazeutische Biologie den Erfordernissen angepasst werden. Wenn Lehrinhalte künftig verstärkt interdisziplinär vermittelt würden – die Pharmazeutische Biologie könnte sich hier z.B. mit ihren bioanalytischen oder gentechnologischen Methoden einbringen – könnten Studierende zeitlich entlastet werden.

Um die Herausforderungen in Zukunft meistern zu können, muss reproduktives Lernen, wie es heute noch üblich ist, durch beispielhaftes oder problemorientiertes Lernen sowie

durch Transferfähigkeit ersetzt werden. Reproduktives Lernen verliert schon deshalb immer mehr an Bedeutung, weil sich bloße Inhalte bereits heute mit Hilfe moderner Medien ohne große Mühe in Sekundenschnelle abrufen lassen. Die gewonnene Zeit sollte besser für die Bewältigung der immer schneller wachsenden, neuen Anforderungen genutzt werden.

## Das Fach Pharmazeutische Biologie nach Themenbereichen:

### Themenbereich 1: **Humanbiologie**

- Molekulare Biologie der Zelle: Cytologie, Genetik
- Grundlagen der Anatomie, Histologie und Physiologie des Menschen

### Themenbereich 2: Biologie der Pflanzen

- Grundlagen der Biologie der Pflanzenzelle
- Grundlagen der Anatomie, Histologie und Physiologie von Pflanzen
- Systematik der Arzneipflanzen und Giftpflanzen

### Themenbereich 3: **Mikrobiologie**

- Pharmazeutisch und medizinisch relevante Mikroorganismen (Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten), deren Systematik und Physiologie,
- Grundlagen der mikrobiellen Biosynthese und Biotechnologie
- Grundlagen der Infektiologie, Wirkprinzipien von Antibiotika, Resistenzentwicklung

### Themenbereich 4: **Biochemie und Molekularbiologie**

- Allgemeine Grundlagen der Biochemie (Enzyme, Stoffwechselwege)
- Pathobiochemie
- Grundlagen zu Naturstoffgruppen und deren Biosynthesen
- Grundlagen der Molekularbiologie und Ihrer Techniken

### Themenbereich 5: **Molekulare Medizin und Immunologie**

- Grundlagen der Immunologie und Pathoimmunologie Grundlagen der Signaltransduktion
- Grundlagen der Gentherapie und Zelltherapie

### Themenbereich 6: **Analytische Methoden**

- Methoden zur Strukturaufklärung von Naturstoffen
- Chemische und instrumentelle Methoden zur Qualitätsprüfung von Naturstoffen und komplexen Pflanz Zubereitungen
- Bioanalytische Methoden:
  - Enzymatische Methoden in Analytik und Diagnostik
  - Immunologische Methoden in der Diagnostik
  - Mikroskopische Methoden von Einzelkomponenten und pflanzlichen Vielstoffgemischen
  - Gekoppelte chromatographische Hochleistungsmethoden zur Analyse von Naturstoffen/Naturstoffgemischen und biologischen Funktionsmolekülen (z.B. von Proteinen) in biologischen Matrices (wie Pflanze, tierische Zellen und Gewebe, Plasma, Blut)
  - Fingerprinting von Naturstoffen
  - Bioanalytische Methoden in der personalisierten Medizin
  - Bioanalytische Methoden zur Qualitätsprüfung von Impfstoffen, Biologicals, Biosimilars
  - Genomweite Analysentechnologien zur Identifizierung von Biomarkern und Kandidatengenomen
  - Biostatistische Aspekte der Bioanalytik
- Computergestützte Methoden zur Wirkstofffindung

## Themenbereich 7: **Biogene Arzneistoffe, deren Herstellung und Anwendung**

- Niedermolekulare Naturstoffe/ Wirkstoffe
- Evidenzbasierte und traditionelle Phytopharmaka
- Fermentationstechnisch hergestellte Arzneistoffe, DNA-rekombinationstechnisch hergestellte Arzneistoffe
- Impfstoffe
- Blutprodukte
- Abgrenzung zu Medizinprodukten, Lebensmitteln (z.B. Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel) und anderen Gesundheitsprodukten
- Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen