



Experimente auf dem Tisch: Pharmakologische Arbeit mit Kolben und Krawatte im Labor von Hoffmann-La Roche, 1911

**PHARMA-  
FORSCHUNG**

Nachhaltigkeit  
kompakt

# Der Schatz der Riesen

Neue Medikamente und Impfstoffe zu entwickeln ist teuer, das meiste Geld verschlingt dabei die Geheimnis-krämerei um Wissen und Daten. Doch es gibt eine Idee, die vielen Menschen das Leben retten könnte

Text **Niels Boeing**



**Gut geschützt:** BioNTech-Mitarbeiter produzieren in Marburg mRNA-Impfstoff mithilfe von hochexplosivem Ethanol

**A**m 11. Januar 2020 laden chinesische Wissenschaftler aus Shanghai das Genom des gerade entdeckten Coronavirus Sars-CoV-2 in eine offene Datenbank hoch. Sofort beugen sich Tausende Forscher in aller Welt über die Daten. Entwickeln Testverfahren, um Infektionen aufzuspüren, analysieren, wo mögliche Medikamente das Virus angreifen könnten – und starten einen globalen Wettlauf um Impfstoffe gegen die Seuche, die sich rasend schnell um den Erdball ausbreitet. Knapp elf Monate später: Die 90-jährige Britin Margaret Keenan wird als erster Mensch der Welt gegen Covid-19 geimpft, mit einem Impfstoff, den die Pharmaunternehmen BioNTech und Pfizer gemeinsam zur Produktreife gebracht haben. Es ist ein Triumph der modernen Pharmazie. Noch nie ist in so kurzer Zeit ein Impfstoff entwickelt worden. Seither sind vier Milliarden Menschen zweifach geimpft worden, die Hälfte der Weltbevölkerung.

Der Erfolgsgeschichte fehlt allerdings noch das Ende. Von der ärmeren Hälfte der Weltbevölkerung haben bislang nur 32 Prozent einen vollständigen Impfschutz, von den über 800 Millionen Menschen in so-

genannten Low Income Countries gar nur 5,2 Prozent. Die Impfstoffe, so viel ist inzwischen klar, sind bislang nicht in allen Teilen der Welt gleichermaßen angekommen. Das liegt auch daran, wie seit Jahrzehnten Medikamente und Impfstoffe entwickelt und auf den Markt gebracht werden. Ausgerechnet die Corona-Pandemie könnte nun einem Ansatz zum Durchbruch verhelfen, der die globale Pharma-Versorgung verbessert. Seit einigen Jahren kämpfen idealistische Wissenschaftler für eine Pharmazie nach dem Vorbild der Open-Source-Software. »Medikamente könnten Gemeingüter sein, deren Entwicklung auf geteiltem Wissen, Transparenz und gemeinsamen Anstrengungen für das Allgemeinwohl beruht«, sagt Els Torreale, Innovationsforscherin am University College London (UCL) und als Biomedizinerin lange Jahre bei Ärzte ohne Grenzen im Einsatz.

#### **Ein Knäuel aus Patenten und Geheimnissen**

Um zu verstehen, warum Torreale und andere Experten aus dem Gesundheitssektor große Hoffnungen in dieses Modell setzen, muss man zunächst die Pharma-Landschaft betrachten. Die hat zwar viele erstaunliche Heilmittel hervorgebracht – aber auch eine Reihe von

Problemen. Das fängt bei den schwindelerregenden Ausgaben für die Forschung an neuen Wirkstoffen an: Allein in den USA, dem größten Pharma-Markt der Welt, haben sie sich seit 1984 verzehnfacht. Dieser Kraftanstrengung steht jedoch eine bescheidene Ausbeute gegenüber: Die Zahl der neu zugelassenen Medikamente hat sich im selben Zeitraum bloß verdoppelt (siehe Grafik unten). Einen Grund hierfür sieht Torreele darin, dass vor allem die großen Unternehmen ihr Wissen wie einen Schatz bewachen. Folge: »Obwohl in den Teams brillante Wissenschaftler arbeiten, können sie nur mit der geschützten firmeneigenen Technologie arbeiten und nicht auf möglicherweise bessere Erkenntnisse der Konkurrenz zurückgreifen«, so Torreele.

Das ureigene Prinzip der Wissenschaft, dass die klügsten Köpfe im Wettstreit um eine neue Theorie die Befunde ihrer Kollegen analysieren und davon ausgehend bessere Ideen entwickeln, ist also in Teilen ausgehebelt. Der australische Mediziner Paul Glasziou und der britische Epidemiologe Iain Chalmers schätzen, dass von den weltweiten Forschungsausgaben von rund 200 Milliarden Euro pro Jahr im Gesundheitssektor etwa 85 Prozent nur entstehen, weil Daten nicht geteilt und deshalb viele vermeidbare Studien durchgeführt werden.

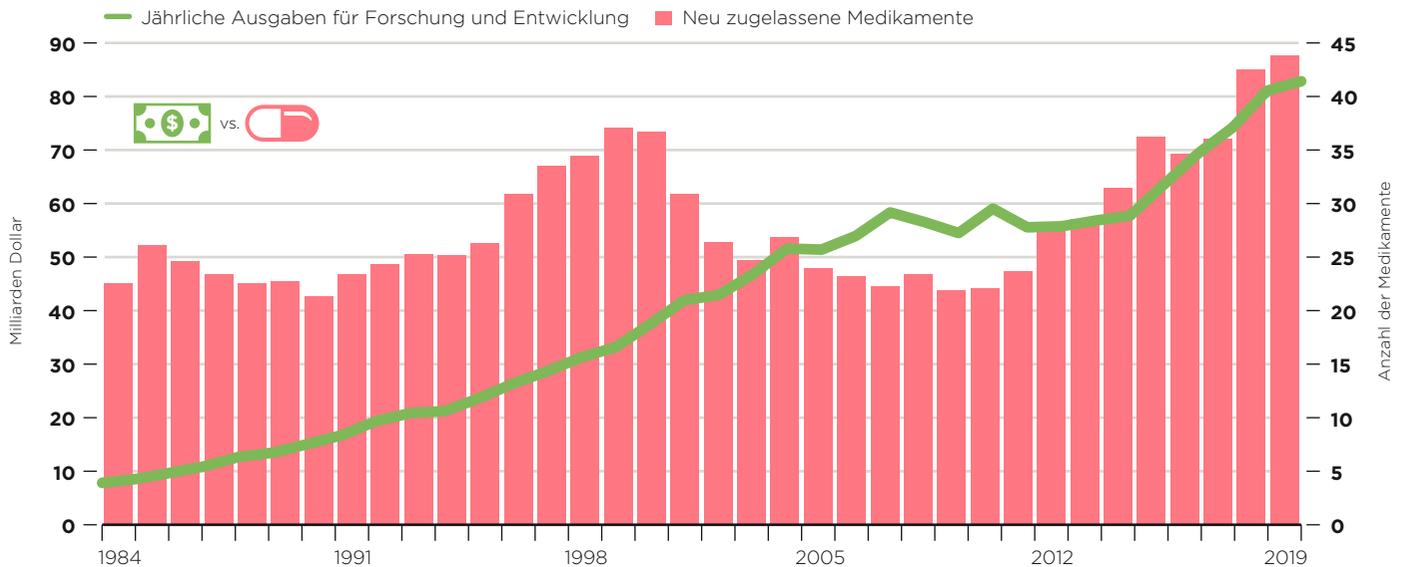
Die weitverbreitete Geheimhaltung führt auch dazu, dass nicht klar ist, wie teuer die Entwicklung eines neuen Medikaments tatsächlich ist. Die US-Pharmariesen beziffern die Kosten auf bis zu 2,6 Milliarden

Dollar, die Dauer vom ersten Labor-Screening neuer Moleküle bis zur Zulassung des Medikaments auf bis zu zwölf Jahre. Überprüfen lässt sich dies mangels zugänglicher Daten aber kaum.

Einige Gesundheitsökonominnen haben in den vergangenen Jahren die Höhe dieser Kosten infrage gestellt. Ein Grund könnte sein, dass vor allem die großen Pharmaunternehmen »kapitalisierte Kosten« angeben. Zu den tatsächlichen Forschungsausgaben werden die Erträge hinzugerechnet, die das Unternehmen hätte einnehmen können, hätte es das Geld an der Börse angelegt. Diese Kapitalkosten würden zwischen 33 und 51 Prozent der behaupteten Forschungskosten ausmachen, schreiben die Ökonomen Steven Simons und Isabelle Huys von der Katholischen Universität Löwen in einem vor Kurzem veröffentlichten Forschungsartikel.

Mit den hohen Entwicklungskosten rechtfertigen Pharmaunternehmen seit Jahren die zum Teil astronomischen Preise, die sie für Medikamente aufrufen. Ein Beispiel: Der US-Hersteller Gilead brachte 2014 ein Mittel gegen Hepatitis C auf den Markt, das für eine zwölfmonatige Behandlung 84.000 Dollar kostete. Die reinen Herstellungskosten für die entsprechende Pillenmenge liegen jedoch nicht über 200 Dollar, rechneten Forscher aus Liverpool nach.

Die eigentliche Forschungsarbeit ist innerhalb der Pharmaindustrie ungleich verteilt, wie das Budget Office des US-Kongresses 2021 in einer Studie feststellte.



**Die Forschungsausgaben in der Pharmaindustrie** haben sich seit 1984 verzehnfacht, während sich die Zahl der neu zugelassenen Medikamente nur knapp verdoppelt hat

70 Prozent der Wirkstoff-Kandidaten, die es bis in die dritte Phase schaffen, also bis zur klinischen Studie mit Patienten, würden von kleinen Unternehmen entwickelt. Nur 20 Prozent der Kandidaten sind Eigenentwicklungen großer Unternehmen. Und die übernehmen nicht selten kleinere Firmen mit vielversprechenden Wirkstoffen – oder auch die Arbeit von Universitätsinstituten. So auch in der Pandemie: Der Vektor-Impfstoff Vaxzevria wurde am Jenner Institute der Universität Oxford entwickelt und dann von AstraZeneca produziert, den mRNA-Impfstoff Tozinameran des Mainzer Unternehmens BioNTech brachte dann Pfizer auf den Markt. Moderna tat sich mit der Lonza Group aus der Schweiz zusammen, um die nötige Menge an Impfdosen zu produzieren.

Obwohl in die Grundlagenforschung und die Entwicklung sowie in die klinischen Studien öffentliche Forschungsgelder fließen, werden neue Wirk- und Impfstoffe von Pharmaunternehmen traditionell patentiert. Das bedeutet, dass diese Stoffe für 20 Jahre vor Nachahmung geschützt sind und die Hersteller hohe Preise aufrufen können, um die Entwicklungskosten wieder einzuspielen. Wer auch produzieren will, muss den Patentinhabern Gebühren zahlen.

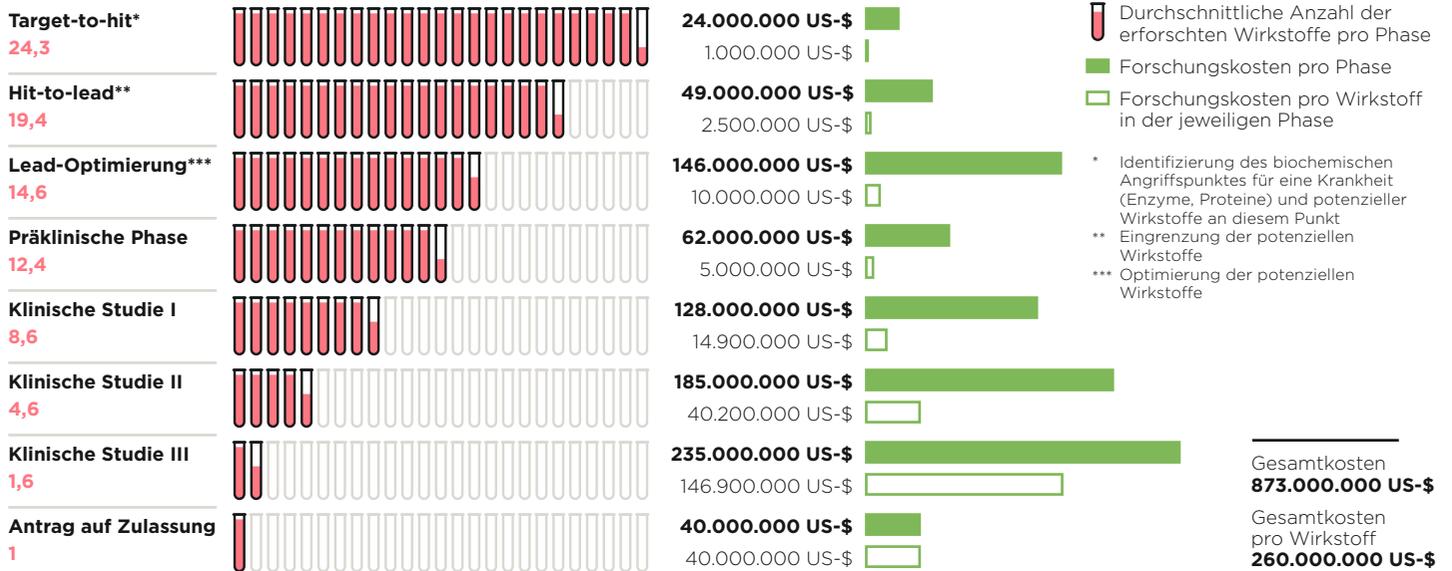
Diese Praxis hat eine entscheidende Nebenwirkung: Länder des globalen Südens können sich diese Produkte kaum leisten, die wohlhabenden Länder der Nordhalbkugel hingegen schon. Was bislang nur un-

gerecht erschien, ist in der Pandemie zu einem ernststen Problem geworden: In Lateinamerika, Afrika und Asien ist die Impfquote so niedrig, dass dort neue Mutationen des Coronavirus entstehen können – wie die Omikron-Variante. »Die Covid-19-Pandemie zeigt, dass es gefährlich ist, sich bei der globalen Versorgung mit öffentlichen Gütern auf wenige Firmen zu verlassen«, urteilte kürzlich auch WHO-Chef Tedros Ghebreyesus.

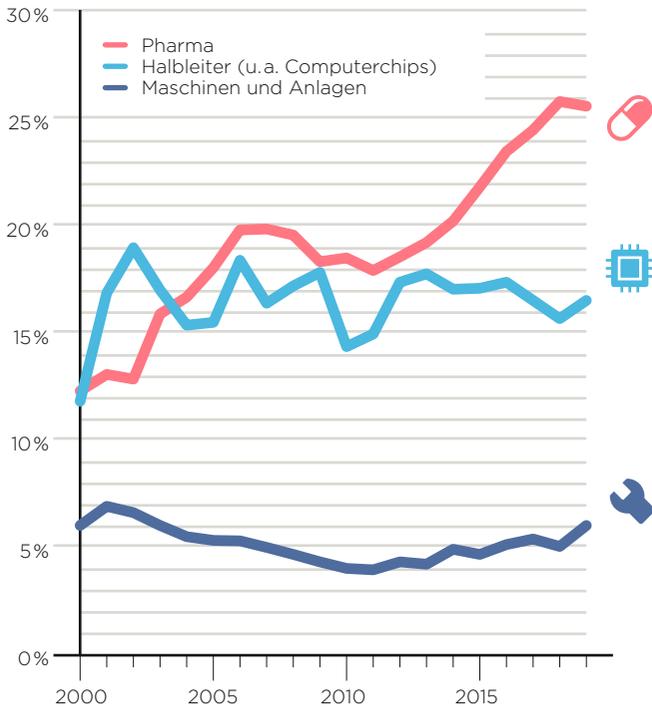
**Von der Software-Entwicklung lernen**

Doch es geht anders: Moderna verzichtet derzeit auf die Patentansprüche seiner mRNA-Technologie. Das ermöglicht es den südafrikanischen Firmen Afrigen Biologics and Vaccines und Biovac, einen eigenen, günstigeren mRNA-Impfstoff zu entwickeln. Anders als die bisherigen Impfstoffe, die gekühlt werden müssen, soll der Afrigen-Impfstoff gefriergetrocknet sein – sinnvoll in den heißen Ländern der Subtropen und Tropen.

Ein echter Gamechanger könnte der Impfstoff Corbevax sein. Er wurde für nur sieben Millionen Dollar am Texas Medical Center in Houston entwickelt. Weil Corbevax auf einer älteren Impfstoff-Technologie beruht, genügt eine Lagerung im Kühlschrank. Wichtiger noch: »Auf diesen Impfstoff sind keine Patente angemeldet worden«, teilen die Entwickler Maria Elena Bonazzi und Peter Hotez mit. Ausgerüstet mit den nötigen Informationen können Impfstoff-Hersteller in aller Welt also in Kürze mit der Produktion beginnen,



**Wie viel kostet die Entwicklung eines Medikaments?** Der gesamte Entwicklungsprozess: 873 Millionen US-Dollar. Die Kosten für den entscheidenden Wirkstoff im fertigen Medikament liegen bei 260 Millionen US-Dollar



**Kosten für Forschung und Entwicklung** in drei US-Industriezweigen (in Prozent des Umsatzes)

der Verkaufspreis pro Dosis soll bei einem Dollar liegen – deutlich niedriger als die Preise der im Westen verwendeten Impfstoffe. Das indische Unternehmen Biologics E. hat bereits 150 Millionen Dosen produziert und plant, dass bald schon monatlich 100 Millionen Dosen die Fabrik in Hyderabad verlassen werden.

Die Corona-Pandemie hat Bewegung in die Pharma-Ökonomie gebracht. Die zügige Veröffentlichung des Corona-Genoms, die Rekonstruktion der mRNA-Technologie oder die patentfreie Überlassung des Impfstoff-Rezepts im Fall von Corbevax – das wirkt global. »Seit Beginn der Pandemie hat das Teilen von Daten beträchtlich zugenommen«, bestätigt auch Matthew Todd, Chemiker und Arzneimittelforscher am University College London. Bereits vor zehn Jahren hat er mit anderen Wissenschaftlern das Projekt Open Source Malaria (OSM) auf den Weg gebracht. Todd ist überzeugt, dass die Pharmaindustrie viel vom Open-Source-Ansatz in der Software-Entwicklung lernen kann.

Dessen Grundprinzipien sind einfach: Der Programmcode ist für alle frei lesbar, jeder darf ihn weiterentwickeln, einen Schutz durch Patente oder Copy-

rights gibt es nicht. Dafür sorgen Lizenzen, die die Zugänglichkeit genau festlegen, sowie Online-Plattformen, auf denen die Entwicklung der Software für alle einsehbar dokumentiert wird. Anfangs wurde dieser Ansatz von der Computerindustrie belächelt. Über 30 Jahre später hat er zahlreiche Anwendungen hervorgebracht, die von Hunderten Millionen Menschen täglich benutzt werden: Internet-Server, Betriebssysteme, Browser, Blogs, Enzyklopädien, Grafikprogramme – es gibt kaum eine Anwendung, die nicht auch in einer leistungsfähigen Open-Source-Variante verfügbar ist.

Dass man mit diesem Ansatz Entwicklungskosten einsparen kann, haben längst auch große IT-Konzerne verstanden. IBM etwa gab in den 1990er-Jahren sein eigenes Betriebssystem auf und ließ fortan Hunderte Programmierer das offene Betriebssystem Linux mit entwickeln. Linux profitierte von der Schwarmintelligenz einer globalen Community, die das Betriebssystem akribisch verbesserte. Selbst in der Entwicklung von Computerchips ist das Open-Source-Prinzip inzwischen angekommen: Konsortien wie die OpenPower Foundation, an der IBM und Google beteiligt sind, oder das Open Compute Project um Facebook und Intel entwickeln die Architektur neuer Chips gemeinsam und offen. Denn schon Anfang der 2010er-Jahre waren die Entwicklungskosten für die je nächste Chip-Generation in schwindelerregende Höhen gestiegen. Eine Situation, die der in der Pharmaindustrie durchaus ähnelt.

Mit einem entscheidenden Unterschied: Freie nutzbare Software oder schnellere Chips sind keine Frage von Leben und Tod. Medizinische Wirkstoffe, die unbezahlbar sind oder noch gar nicht existieren, hingegen schon. Laut der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel FDA gibt es derzeit nur für 800 von 7000 seltenen Krankheiten in den USA ein Medikament. Global gesehen ist dieses Missverhältnis noch schwerwiegender: Von den tropischen Krankheiten, gegen die Heilmittel fehlen, sind besonders die ärmsten Länder betroffen. Sie könnten sich nach dem herkömmlichen Modell entwickelte Medikamente nicht leisten. »Deshalb halte ich den Open-Source-Ansatz für den Schlüssel, um das Ziel der Londoner Erklärung von 2012 zu erreichen«, sagt Matthew Todd. Deren Ziel war, idealerweise bis 2020 vernachlässigte tropische Krankheiten auszurotten oder zumindest einzudämmen.

Todd ist sich sicher, dass das offene Teilen von Daten und Wissen, etwa über neue molekulare Wirkstoffe, zumindest in der Forschungsphase dazu führen könnte, nicht geeignete schneller auszuschließen. So ließen sich vielversprechende Mittel gegen tropische Krankheiten wie Malaria, aber auch gegen Tuberkulose schneller als bisher eingrenzen. Und selbst die klinischen Studien, die besonders teuer und aufwendig sind (siehe Grafik S. 77), könnten von offenen Daten profitieren. »Wenn überhaupt irgendetwas ein öffentliches Gut ist, dann die

Ergebnisse aus klinischen Studien«, betonen die Ökonomen Michele Boldrin und David Levine in einem kürzlich erschienenen Aufsatz. Einfach nur darauf zu verzichten, die Moleküle von Wirkstoffen zu patentieren, genüge nicht. Innovation bestehe gerade darin, einen Wirkstoff über die ganze Strecke – von seiner Erfindung bis zum zugelassenen funktionierenden Arzneimittel – zu bringen. Es ist diese zweite Hälfte des Entwicklungswegs, in der große Konzerne mehr Expertise haben als kleinere Firmen. »Die Pharmaindustrie ist unglaublich gut darin, etwas bis zum erfolgreichen Ende umzusetzen«, erkennt auch Matthew Todd an.

Tatsächlich beteiligen sich Branchen-Schwergewichte inzwischen an ersten Open-Source-Projekten. Johnson & Johnson, Bayer und Abbvie unterstützen das Structural Genomics Consortium (SGC). Es untersucht, welche Proteine, die im menschlichen Genom codiert sind, bei Krankheiten eine Rolle spielen. Derartige »Targets« zu erkennen ist der erste Schritt in der Entwicklung von Medikamenten. Alle Forschungsergebnisse des SGC werden in die Public Domain gegeben, sind also ohne Patentschutz und »gemeinfrei«.

Auch bei Regierungen hat ein Umdenken begonnen: »Es ist ermutigend, dass große staatliche Organisationen

sich inzwischen für die Idee einer Open-Source-Pharmazie erwärmen«, sagt Jaykumar Menon. Der Anwalt und Menschenrechtsaktivist hat 2018 die Open Source Pharma Foundation mitgegründet. Gemeinsam mit Forschungsorganisationen in verschiedenen Ländern hat die Stiftung bereits zwei Datenbanken gestartet, um Grundlagen für eine offene Medikamentenentwicklung zu schaffen: den Tuberculosis Knowledge Graph für neue Erkenntnisse gegen Tuberkulose und Newfound für ältere Medikamente, die nie weiter untersucht wurden – möglicherweise könnten sie wider jede Erwartung gegen ganz andere Krankheiten helfen.

Derzeit testet die Open Source Pharma Foundation zusammen mit einem Partner einen eigenen Corona-Impfstoff. Jaykumar Menon ist überzeugt davon, dass eine Open-Source-Pharmazie sich als effizienter und kostengünstiger herausstellen wird. »Wenn wir in der Lage sind, für ein Tausendstel der bisherigen Entwicklungskosten eine Krankheit auszurotten, warum sollten wir es dann nicht versuchen?« –

**Niels Boeing** ist inzwischen davon überzeugt, dass die globale Impfkampagne in allen Teilen der Welt weiter wäre, wenn sie nach dem Open-Source-Prinzip gestartet worden wäre.



2

## DAS MEMOSPIEL AUS TONHOLZ FÜR 2 BIS 12 OHREN UND EIN SMARTPHONE.

Lege das Smartphone ab und verbringe einen magischen Spieleabend mit klang<sup>2</sup>, dem auditiven Gedächtnisspiel für die ganze Familie.



- nachhaltig und regional hergestellt
- enthält 10 Spiele zu Kultur und Allgemeinwissen (Vogelstimmen, Komponisten der Klassik, Länder & Hauptstädte, Sprichwörter, u.v.m.)
- erweiterbar (neue Spiele erscheinen automatisch in der klang<sup>2</sup> App)
- mehr Infos auf [klang2.com](https://klang2.com)



Jetzt bestellen  
im Online Shop



made in  
Freiburg