

BIO Deutschland e. V. • Schützenstraße 6a • 10117 Berlin

Bundesministerin für Bildung und Forschung
Anja Karliczek
-11055 Berlin

BIO Deutschland e. V.

Schützenstraße 6a
10117 Berlin
Tel.: +49 30 2332 164 30
Fax: +49 30 2332 164 38
E-Mail: info@biodeutschland.org
www.biodeutschland.org

17.09.2020

Unterstützung der Therapieentwicklung für COVID-19-Betroffene

Sehr geehrte Frau Bundesministerin Karliczek,

Corona hat uns vor Augen geführt, dass es wichtig ist, zum richtigen Zeitpunkt die richtige Diagnostik und die richtigen Therapien bereit zu haben, um die Bevölkerung zu schützen. Ihre Anstrengungen zur Unterstützung der Impfstoffentwicklung hierzulande begrüßen wir ausdrücklich. Die Tatsache, dass wir mit CureVac, BioNTech und IDT Biologika drei aussichtsreiche Kandidaten für einen Impfstoff in der Pipeline haben, zeigt die Stärke des Biotechnologiestandortes Deutschland. Wir hoffen alle, dass es gelingt, schnell eine auch langfristig wirksame Schutzimpfung gegen die Corona-Infektion zur Verfügung zu stellen. Aber auch in der Therapieentwicklung gibt es vielfache Ansätze in Deutschland, wie man u. a. an unseren Firmen sieht: So hat die AiCuris bereits ein antivirales Medikament gegen ein anderes Virus im Markt und prüft für ein weiteres Wirkprinzip die Durchführung einer Studie an Corona-Patienten. Inflarx hat unlängst eine erfolgreiche Phase II Stufe einer Studie bei schwer kranken und beatmeten Patienten abgeschlossen, welche verschiedene Wirksamkeitshinweise geliefert und dazu geführt hat, dass die Firma nun in eine weltweit geplante Zulassungsstudie (Phase III Stufe der Studie) geht.

Allerdings ist bereits heute klar, dass nicht alle von Impfstoffen profitieren können und es ist auch nicht klar, ob und wann es einen langfristig(!) schützenden Impfstoff geben wird. Es ist daher unerlässlich - um COVID-19 den Schrecken zu nehmen - parallel Medikamente zu entwickeln, die den schweren bis tödlichen Verlauf von COVID-19 verhindern können.

Ausweislich der unten angegebenen Statistik werden derzeit 75 Prozent aller innovativer Behandlungsansätze in kleinen und mittleren Firmen entwickelt bzw. in Biotechnologie-Firmen, die noch keine Gewinne aus Produkten am Markt erzielen:

Drug Type	Small	Large	Non-Profit
Antivirals	73 %	16 %	9 %
Treatments	75 %	21 %	3 %
Vaccine	63 %	7 %	23 %

Biomedtracker, Biocentury, BIO Industry Analysis

Die Entwicklung solcher Therapien ist aufwendig und kann von Unternehmen, die noch keine Gewinne aus der Vermarktung von Medikamenten erzielen, allein nicht finanziert werden. Andere Länder haben diesen Bedarf bereits erkannt. So hat beispielsweise die *Biomedical Advanced Research and Development Authority der USA (BARDA)* aktuell ein neues Programm für die Förderung der Therapieentwicklung aufgelegt.

Die übliche Forschungsförderung und die bestehenden Förderprogramme adressieren bei uns diesen Bedarf derzeit nicht; sie sind zu klein im Volumen und greifen daher nicht bei den teuren Phase III-Studien (also Studien auf Wirksamkeit und Sicherheit, aufgrund derer die Markteinführung beantragt werden kann) bzw. beim Produktionsvorlauf für die Markteinführung einer Therapie. Hier sind meist zweistellige bis dreistellige Millionenbeträge nötig. Es sind aber genau diese bislang nicht geförderten Spätphase-Entwicklungen, welche in unmittelbarer Zukunft, also in den nächsten neun bis zwölf Monaten, bereits eine wirksame Therapie bereitstellen könnten. Es ist daher aus gesundheitspolitischer und ökonomischer Sicht sinnvoll, diese Projekte besonders zu fördern und diese Förderung jetzt zu starten.

Auch die durch aktuelle Maßnahmen gestärkte Kreditfinanzierung (*debt financing*) kommt für die Finanzierung in diesem Fall kaum in Frage, weil ein kleines Unternehmen im Misserfolgsfall seine Existenz hierdurch aufs Spiel setzen würde, was in Anbetracht der Unsicherheit bei COVID-19 nicht zu rechtfertigen wäre. Außerdem scheuen Kreditgeber trotz der geschaffenen Absicherungsmöglichkeiten über die KfW vielfach eine Kreditvergabe an Therapieentwickler, wenn sie noch keine Gewinne aus Vermarktung erzielen.

Gern möchten wir Ihnen die Einrichtung eines Fonds ans Herz legen, der großvolumige Förderungen (wie bei den Impfstoffen) ermöglicht, um auch die Finanzierung der letzten Phase der klinischen Prüfung und der Marktproduktion für Medikamente für Unternehmen sicherzustellen, die dies mangels eigener Gewinne nicht leisten können. Der Fonds könnte national und über die EU befüllt werden, ggf. können Pharmakonzerne ebenfalls für Einlagen gewonnen werden (evtl. gegen Optionen auf Lizenzen und (Mit)Vermarktung). Über den Fonds sollten Phase III-Studien und Medikamentenproduktion von Unternehmen über einen Zuschuss finanziert werden. Im Erfolgsfall ist der Zuschuss moderat verzinst zurück zu zahlen, wenn das geförderte Unternehmen Gewinne erzielt. Im Falle eines Fehlschlages wird der Zuschuss abgeschrieben und die Verpflichtung zur Rückzahlung ausgesetzt. Über die Auswahl der Zuschüsse für die Spätphasen-Studien befindet eine unabhängige Expertenkommission: Entscheidende Kriterien sollten sein, die Wahrscheinlichkeit eines Erfolges (z. B. aufgrund erster vorhandener Daten), die Nähe zum erwarteten Ergebnis (je weiter eine Entwicklung vorangetrieben wurde, umso eher soll der Zuschuss erfolgen) sowie andere wichtige Aspekte im Rahmen der Spätphasenentwicklung von Therapien (u. a. Sicherheit, Produktionsstatus, etc.).

Wir bitten Sie, ein hochrangiges ressortübergreifendes Gespräch Ihres Hauses mit dem Bundesgesundheitsministerium und dem Bundeswirtschaftsministerium zu organisieren, um den Bedarf und mögliche Lösungen gemeinsam mit den Unternehmen zu adressieren.

Gern stehen wir Ihnen für die Organisation eines solchen Termins sowie für Fragen und den weiteren Austausch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff
Leiterin AG Gesundheitspolitik
BIO Deutschland e.V.



Prof. Dr. med. Niels Riedemann
Leiter AG Gesundheitspolitik
BIO Deutschland e.V.

Hinweis: Ein Brief gleichen Inhalts ging auch an Ihre Kabinettskollegen Peter Altmaier und Jens Spahn.