



## Und wer hat's erfunden? Der Beitrag öffentlicher Forschung

**Öffentliche Forschungseinrichtungen leisten einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung neuer Medikamente – besonders dann, wenn die Medikamente einen deutlichen Fortschritt für die Therapie versprechen. Zu diesem Ergebnis kommen zwei Auswertungen der Arzneimittelzulassungen in den USA.**

Die beiden Analysen beziehen sich auf Medikamente, die von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration FDA) zugelassen wurden. Die FDA gilt als die bedeutendste Zulassungsbehörde weltweit.

Eine umfangreiche Untersuchung<sup>1</sup> trug Informationen über 1.541 Arzneimittel, Impfstoffe und diagnostische Verfahren zusammen, die zwischen 1970 und 2009

zugelassen wurden. Die Frage, ob die Erfindungen aus öffentlichen Laboren oder aus Unternehmen stammen, wurde anhand der Patentanmeldungen überprüft. Wie sich zeigte, stammen 143 der Erfindungen (9%) auf öffentlichen Laboren.

Aber nicht alles, was erfunden wird, ist gleichermaßen wichtig. Medikamente, die einen besonderen therapeutischen Fortschritt



versprechen oder die eine Lücke in der Therapie füllen, werden von der FDA in einem beschleunigten Zulassungsverfahren bearbeitet (priority review). Hier ist der Anteil öffentlicher Erfindungen deutlich höher: Jedes Fünfte Medikament, das schneller zugelassen wurde, stamme aus öffentlichen Laboren (66 von 348).

Der Schwerpunkt der öffentlich finanzierten Entwicklungen liegt auf einigen wenigen Krankheitsbildern: Onkologie (40 Erfindungen), Infektionskrankheiten (36), Herz-Kreislaufkrankungen (12), Stoffwechselstörungen (12) und Krankheiten des zentralen Nervensystems (12).

Eine zweite Untersuchung<sup>2</sup> umfasst zwar einen wesentlich kürzeren Zeitraum (1998 bis 2007) und nur 252 in den USA zugelassene Medikamente. Jedoch wurde weitere Faktoren ausgewertet, die ein noch differenzierteres Bild der Forschungssituation erlauben.

Für den Ursprung der 252 Medikamente wurden drei Kategorien unterschieden: Pharmaunternehmen, Biotech-Firmen sowie öffentliche Forschungseinrichtungen. Der Beitrag zur Entwicklung neuer Wirkstoffe verteilt sich folgendermaßen:

58%	Pharmaindustrie
18%	Biotech-Firmen
16%	öffentliche Einrichtungen, weiterentwickelt von Biotech-Firmen
8%	öffentliche Einrichtungen, weiterentwickelt von Pharmaunternehmen.

Im Fall des priority review, also eines erhofften therapeutischen Fortschritts, sinkt der Anteil der Industrie auf 46%, Biotech-Firmen kommen auf 23% und der öffentliche Anteil steigt auf 30%.<sup>3</sup> Fast jedes dritte wichtige Medikament ist also in einer öffentlichen Forschungseinrichtung erfunden worden. In den meisten Fällen

wurden diese Erfindungen dann von Biotech-Firmen übernommen und zur Marktreife entwickelt.

### Schwerpunkt USA

Interessant ist auch die internationale Verteilung der Erfindungen. Fast die Hälfte stammt aus den USA, die Übrigen lassen sich etwa zu gleichen Teilen Japan, Großbritannien, Deutschland, Schweiz und Frankreich zuordnen. Andere Länder spielen keine große Rolle. Enorme regionale Unterschiede fallen bei den Forschungserfolgen der Pharmaindustrie auf. Während in den USA die traditionellen Pharmaunternehmen nur 38% der Erfindungen beisteuern, sind es in Deutschland 86%. Die öffentliche Forschung in Deutschland spielt im Vergleich zu den USA nur eine untergeordnete Rolle. Von den insgesamt 252 neuen Medikamenten entstanden 5 an deutschen Universitäten oder mit deren Beteiligung: Die Alzheimer-Medikamente Galantamin (FU Berlin) und Memantin (Universität Würzburg), das Antikoagulans Lepirudin (Medizinische Akademie Erfurt), Sacrosidase bei Enzymdefekt (Ludwig-Maximilians-Universität München) und Eisengluconat für Dialysepatienten (Humboldt-Universität Berlin).

### Seltene Krankheiten

Ebenfalls hoch ist der öffentliche Beitrag zu den Orphan Drugs. So werden Medikamente gegen seltene Krankheiten bezeichnet, die also vergleichsweise wenige Menschen betreffen. 48% stammen aus Universitäten. Biotech-Firmen spielen eine wichtige Rolle, 22% der Orphan Drugs wurden von Biotech-Firmen entdeckt und sie haben weitere 36% von Universitäten übernommen und weiterentwickelt. Die meisten dieser Biotech-Firmen sitzen in den USA und sind inzwischen so stark, dass sie die Produkte selbst bis zur Zulassung bringen und oft auch selbst vertreiben. Genentech, Amgen, Genzyme und Biogen sind die wichtigsten Unternehmen.

Warum die USA in der Bedeutung der Forschung so herausschicht, lässt sich nicht genau erklären. Eine wichtige Rolle wird auf alle Fälle die enorm hohe staatliche Forschungsförderung spielen – die National Institutes of Health verfügen über einen jährlichen Forschungsetat von über 30 Milliarden Dollar. Weiterhin gibt es in den USA eine starke Vernetzung zwischen Universitäten und Biotech-Firmen, die öffentliche Erfindungen weiter entwickeln – und dann viel Geld damit verdienen. Auch die Forschungskultur kann eine Rolle spielen: Wie viel Freiraum gibt es, neue Therapiekonzepte zu entwickeln? Sie sind meist das Ergebnis öffentlicher Forschung oder stammen von kleinen Biotech-Firmen. Innerhalb der klassischen großen Pharmaunternehmen scheint diese Risikobereitschaft vergleichsweise gering zu sein, deren Medikamente beruhen häufig auf bekannten Therapiekonzepten.

Eine Beobachtung zum Schluss: Unter den 252 neuen Medikamenten der zweiten Untersuchung befindet sich nur eines für vernachlässigte Krankheiten (Rifapentin, ein TB-Medikament von Sanofi), eines gegen Lepra (aus öffentlicher Forschung), aber 11 gegen HIV (davon 5 aus öffentlichen Laboren). Speziell für die Bedürfnisse von Entwicklungsländern wurden vier weitere Medikamenten gegen Leishmaniose und Malaria entwickelt, für die aber in den USA keine Zulassung beantragt wurde und die deshalb in den vorliegenden Untersuchungen nicht auftauchen. Sie wurden von Product Development Partnerships entwickelt.<sup>4</sup> (CW)

1 Stevens A. et al. The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines *N Engl J Med* 2011; 364, p 535-541  
 2 Kneller, R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs *Nature Reviews Drug Discovery* 2010; 9, p 867-882  
 3 Ungenauigkeit durch Rundungsfehler  
 4 2006 Paromomycin (Institute for OneWorld Health), 2007 ASAQ und 2008 ASMQ (beide DNDi), 2009 Coartem Dispersible (Medicines for Malaria Venture).