

## Mainz, Ingelheim und Ludwigshafen sind wichtige Standorte für medizinische und klinische Forschung

Bei der Medikamentenforschung liegt Deutschland vorne. Die forschenden Pharma-Unternehmen investieren allein in Deutschland jährlich über sieben Milliarden Euro in neue Arzneimittel und innovative Therapien. Deutschland ist somit nach Angaben des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland (vfa) für international agierende pharmazeutische Unternehmen einer der führenden Forschungsstandorte.



Foto: AbbVie

rechts:  
Jeder einzelne Prüfvorgang ist immer fest im Blick der Forschenden.

links:  
Ist die Forschung erfolgreich abgeschlossen, kann die Produktion beginnen.



Foto: Adobe Stock/yanlev

Im vfa sind aktuell 45 Mitgliedsfirmen vertreten. 17 von ihnen unterhalten derzeit Labors für Wirkstoff- oder galenische Forschung in Deutschland – dazu zählen Firmen mit Hauptsitz in Deutschland, USA, Frankreich, Großbritannien, Japan und der Schweiz. 32 Mitgliedsfirmen koordinieren von Deutschland aus klinische Studien im Inland und teilweise auch in anderen Ländern. Deutschland hat sich demzufolge zu einem der weltweit wichtigsten Länder für klinische Studien entwickelt. Die vfa-Mitglieder repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland etwa 80.000 Mitarbeiter. Auch in Rheinland-Pfalz gibt es einige Unternehmen, die hierzu zählen.

Bei der Durchführung Industrie-initiiertes klinischer Studien ist Deutschland aktuell in Europa die Nummer drei nach Spanien und Großbritannien, die weltweit noch von den USA und China übertroffen werden. Viele Jahre lang war Deutschland sogar die weltweite Nummer zwei, so der vfa.

### 1,6 Milliarden US-Dollar Forschungsgelder pro neuem Medikament

Forschung kostet natürlich auch Geld. Nach vfa-Angaben wird Arzneimittelforschung in Deutschland nahezu ausschließlich von privaten Unternehmen finanziert. Die forschende Pharma-Industrie sei eine der wenigen Branchen, die ohne nennenswerte staatliche Forschungssubventionen auskomme. Der Verband nennt hierzu auch Zahlen: Pro Medikament mit neuem Wirkstoff, das es zur Zulassung schaffe als Medikament, müsse ein Unternehmen Kosten von ein bis 1,6 Milliarden US-Dollar veranschlagen.

Doch nicht jedes Projekt zur Entwicklung eines neuen Medikaments endet mit einer erfolgreichen Markteinführung. Wie der Verband mitteilt, muss sogar die Mehrzahl der Projekte vorzeitig beendet werden. Von 5.000 bis 10.000 Substanzen, die nach dem Screening hergestellt und untersucht würden, kämen im Durchschnitt nur neun in ersten Studien mit Menschen zur Erprobung, und nur eine erreiche tatsächlich später den Markt.

Medikamente zu entwickeln ist ein langer Prozess – durchaus auch ein wirtschaftlich riskanter. Zu den wichtigen Rahmenbedingungen zählt daher auch der Patentschutz. Patente schützen das geistige Eigentum. Sie sind ein wichtiger Anreiz, damit Investitionen in Innovationen überhaupt in Angriff genommen werden.

### Das Für und Wider des Patentschutzes

Doch Patente sind trotzdem nicht unumstritten. Kritiker bemängeln, dass Patente Monopole schaffen und somit Medikamente unnötig verteuern. Der vfa sieht dies anders: „Patente schützen die wirtschaftliche Nutzung für eine gesetzlich festgelegte Zeit vor Nachahmung – zu Gunsten der Firma, die die Erforschung und Entwicklung finanziert und durchgeführt hat.“ Dieser Schutz wird für 20 Jahre gewährt.

Wie der vfa weiter erklärt, ist dies „aber nur ein theoretischer Wert“. Der Grund: Ein Unternehmen muss den Patentschutz für ein neues Molekül bereits sehr früh im Entwicklungsprozess beantragen. Und zwar lange bevor der Prüfwirkstoff seine Zulassung bekomme, die Voraussetzung für die Vermarktung sei. Doch die Entwicklungszyklen können sehr lang sein. Die Zeit, die Zulassungsbehörden für die Prüfung neuer Therapien brauchen, gehe ebenfalls auf Kosten der Patent-

laufzeit. vfa-Fazit: Im Schnitt haben forschende Pharmaunternehmen deshalb nur etwa zwölf Jahre Marktexklusivität.

Ist diese Zeit um, dürfen andere Unternehmen Generika herstellen und vertreiben. Da hierfür dann keine Forschungs- und weit geringere Entwicklungskosten anfallen, können Generika deutlich preiswerter als die Originale angeboten werden. Das wiederum spürt der Hersteller am Absatz- und Umsatzverlust. „Deshalb können die Originalpräparate nach Patentablauf im Regelfall keinen Beitrag mehr zur weiteren Refinanzierung von Forschungs- und Entwicklungskosten leisten“, heißt es beim vfa.

### Hochschulmedizin ist wichtiger Forschungsstandort

Medizinische Forschung findet aber nicht nur in den Laboren von Unternehmen statt. Stark involviert ist auch die Hochschulmedizin. Und trotz „herausragender Leistungen an einzelnen Standorten bedarf die klinische Forschung in Deutschland noch erheblicher Anstrengungen, um international sichtbar und wettbewerbsfähig zu werden“, schreibt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Das BMBF unterstützt klinische Studien in Deutschland durch unterschiedliche Initiativen. So fördert es beispielsweise „Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren“ (IFB). In den Jahren 2008 bis 2021 hat das Ministerium nach eigenen Angaben bundesweit hierfür bis zu 390 Millionen Euro eingeplant.

Mit einem Integrierten Forschungs- und Behandlungszentrum soll ein Modellzentrum zu einem Krankheitsgebiet aufgebaut werden. In diesen Zentren werden Forschung und Patientenversorgung vereint. Grundlagenforscher und klinische Forscher können näher zusammenarbeiten und

sich besser untereinander verständigen. Nur so können nach Ansicht des Bundesministeriums Ergebnisse aus der Forschung schneller in der Klinik, zum Beispiel als neue und wirksamere Therapien, umgesetzt werden. Konkret: Es müssten auch die Voraussetzungen für klinische Forschung am Standort verbessert werden. Dies bedeute unter anderem, die Forschung am Patienten attraktiver zu machen und den Nachwuchs besser zu fördern.

### Universitätsmedizin Mainz mit einer der weltweit größten monozentrischen Studien

Ein Einzelobjekt, das vom BMBF in den Jahren 2015 bis 2020 gefördert wird, ist das Centrum für Thrombose und Hämostase (CTH) der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Die Forschungsaktivitäten der Mainzer Universitätsmedizin decken ein breites inhaltliches Spektrum ab. Geforscht werde in regionalen, nationalen und internationalen Kooperationen und Forschungsverbänden wie beispielsweise in acht Sonderforschungsbereichen (SFBs) der Deutschen Forschungsgemeinschaft, teilt die Universitätsmedizin mit. Ferner führe die Universitätsmedizin Mainz eine der weltweit größten, monozentrischen Studien erfolgreich durch: die Gutenberg-Gesundheits-Studie. Zur Unterstützung des Forschungspotenzials seien in den vergangenen Jahren verschiedene zentrale wissenschaftliche Plattformen etabliert worden. Zu diesen zähle auch das CTH.

### Das Ziel: Grundlagenforschung rasch in die Anwendung zu bringen

Nach Angaben der Universitätsmedizin lasse sich das hohe Niveau der Forschung auch belegen an der Zahl der



Publikationen und der eingeworbenen Drittmittel: Im Jahr 2019 waren Forschende der Universitätsmedizin Mainz an rund 2.000 wissenschaftlichen Publikationen beteiligt. Die Höhe der vereinnahmten Drittmittel belief sich im gleichen Jahr auf 61,7 Millionen Euro. „Unser Ziel ist es, die Grundlagenforschung möglichst schnell in die Anwendung zu bringen, und gerade diese interdisziplinäre, translationale Forschung hat sich als sehr erfolgreich erwiesen“, heißt es aus der Universitätsmedizin.

Neben der Universitätsmedizin Mainz hat medizinische Forschung in Rheinland-Pfalz mehrere weitere, große Standorte: Ingelheim, Ludwigshafen und Mainz.

**Boehringer Ingelheim: Führendes deutsches Pharmaunternehmen mit starker Präsenz in Deutschland**

So hat Boehringer Ingelheim seit seiner Gründung im Jahr 1885 seinen festen Sitz in Rheinhessen. Das forschende Pharmaunternehmen ist bis heute in Familienbesitz; seine Schwerpunkte konzentrieren sich auf Humanpharma, Tiergesundheit und Biopharmazeutische Auftragsproduktion. Das Unternehmen gilt als das größte forschende Pharmaunternehmen in Deutschland und zählt zu den 20 führenden Unternehmen der Pharmabranche. Es beschäftigt weltweit über 51.000 Mitarbeiter\*innen.

Im Jahr 2019 erwirtschaftete Boehringer Ingelheim nach eigenen Angaben Umsatzerlöse von 19 Milliarden Euro. Das seien im Vergleich zum Vorjahr 5,7 Prozent mehr. Mit einem Anteil von 74 Prozent am Gesamtumsatz sei dabei das Humanpharma-Geschäft das wichtigste Standbein. Die Humanpharmazeutika wuchsen mit 14 Milliarden Euro im Vergleich zum Vorjahr um 8,0 Prozent. Wachstumstreiber seien die Diabetespräparate – gefolgt vom Atemwegspräparat und oralem Blutgerinnungshemmer.

**3,5 Milliarden Euro für Forschung weltweit in 2019**

Im Bereich Humanpharma ist das Unternehmen in den Forschungsgebieten Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen, Onkologie, Atemwegserkrankungen, Immunologie, Erkrankungen des zentralen Nervensystems und Netzhauterkrankungen aktiv. Für Forschung und Entwicklung habe es 2019 weltweit knapp 3,5 Milliarden Euro aufgewendet.

Das Tiergesundheitsgeschäft trug rund 21 Prozent zum Gesamtumsatz bei. In der Sparte Tiergesundheit habe sich der Umsatz im Jahr 2019 auf vier Milliarden Euro belaufen und sei damit das zweitgrößte Tiergesundheitsgeschäft weltweit.

Das dritte Standbein ist die Biopharmazeutische Auftragsproduktion, die das Unternehmen in Deutschland (Biberach), Österreich (Wien), den USA (Fremont) und China (Shanghai) entwickelt und mithilfe von Zellkulturen oder Mikroorganismen herstellt. Im vergangenen Jahr entsprach das

Biopharmageschäft mit 786 Millionen Euro vier Prozent des Gesamtumsatzes. Boehringer Ingelheim investiert derzeit rund 700 Millionen Euro inklusive infrastruktureller Maßnahmen in den Ausbau der biopharmazeutischen Produktion in Wien; die Inbetriebnahme ist für 2021 vorgesehen.

Aktiv ist das rheinhessische Unternehmen am Standort Biberach auch bei der Entwicklung eines Wirkstoffes einer Arzneimittelgruppe gegen Covid-19. Ein Wirkstoff, soll helfen, das Risiko beziehungsweise den Schweregrad akuter Atemwegskomplikationen zu senken. Boehringer ist nach eigenen Angaben recht weit fortgeschritten: Die Phase II der klinischen Studien am Menschen soll im Mai 2021 abgeschlossen sein.

**Novo Nordisk: Wichtiger Forschungsstandort in Mainz**

Ein weiteres, forschendes Pharmaunternehmen, das seinen Sitz in Rheinland-Pfalz hat, ist Novo Nordisk. Das Unternehmen, das 1923 gegründet wurde, beschäftigt derzeit etwa 43.100 Mitarbeiter\*innen in 80 Ländern und vermarktet seine Produkte in rund 170 Ländern. Sein Hauptsitz ist im dänischen Kopenhagen. Niederlassungen gibt es in 80 Ländern. Sein Sitz in Deutschland ist in Mainz – für das Unternehmen „ein wichtiger Standort für unsere klinische Forschung“.

Alles begann mit den zwei kleinen dänischen Firmen Nordisk Insulinlaboratorium und Novo Terapeutisk Laboratorium. Beide starteten damals mit der Produktion des neuen Medikaments Insulin, das kurz zuvor von zwei kanadischen Wissenschaftlern entdeckt worden war.

Zur Geschichte: Die Gründer August und Marie Krogh kamen 1922 mit dem Schiff in den USA an. August Krogh war Professor an der Universität Kopenhagen und hatte 1920 den Nobelpreis für Physiologie erhalten. Das Paar war eingeladen worden, Vorträge über seine medizinische Forschung zu halten. Auf ihren Reisen durch die USA hörte das Paar viele Berichte über Menschen mit Diabetes, die mit Insulin behandelt wurden. Marie Krogh war als Ärztin besonders an dieser Behandlung interessiert. Sie hatte eine eigene Praxis, in der sie auch mehrere Patienten mit Diabetes behandelte. Marie Krogh litt selbst unter Typ 2 Diabetes. Sie war es auch, die ihrem Mann vorschlug, die Universität Toronto zu kontaktieren, wo das erste lebensrettende Insulinextrakt produziert wurde. Mit der Erlaubnis, Insulin in Skandinavien herzustellen und zu verkaufen, kehrten sie in ihre Heimat zurück. Zusammen mit dem dänischen Arzt Hans Christian Hagedorn gründete August Krogh 1923 dann das Unternehmen Nordisk Insulinlaboratorium - mit finanzieller Unterstützung durch den dänischen Apotheker August Kongsted.

Aktuell investiert das Unternehmen nach eigenen Angaben 13,2 Prozent seines Umsatzes in Forschung und Entwicklung neuer Produkte. Seit über 95 Jahren sei es nach eigenen Angaben führend in der Diabetesversorgung. 1985 hat Novo Nordisk den ersten Insulinpen weltweit auf den Markt

**Die sieben Etappen der Impfstoffentwicklung**



gebracht. Zum Portfolio gehören neben Insuline, weitere Diabetesmedikamente und Injektionssysteme auch Therapieoptionen bei Hämophilie, Wachstumsstörungen und Adipositas. In 2019 betrug der Konzernumsatz etwa 16 Milliarden Euro, wovon etwa 84 Prozent im Bereich Diabetes erwirtschaftet wurden.

**Von Mainz aus laufen bundesweit klinische Studien**

In der deutschen Niederlassung in Mainz spielt unter anderem die klinische Forschung eine große Rolle: Vom deutschen Standort in Mainz aus betreut das Forschungsteam bundesweit klinische Studien. Hier laufen pro Jahr 60 bis 70 Prozent aller Phase-1-Studien des Unternehmens im Bereich Diabetes. Insgesamt rund 70 der insgesamt 480 Mitarbeiter\*innen arbeiten in der klinischen Forschung in Mainz. Zwischen 2015 und 2019 haben sie 86 Studien mit insgesamt fast 4.000 Probanden betreut. 52 Millionen

Euro hat Novo Nordisk in diesem Zeitraum in die klinische Forschung in Deutschland investiert. Aktuell laufen hier insgesamt rund 50 Studien zu 15 Wirkstoffen in Studienprogrammen der zentralen Forschungsbereiche von Novo Nordisk.

Die Entwicklung innovativer bio-pharmazeutischer Produkte gehört ebenso zum Schwerpunkt: 19 Prozent der Mitarbeiter\*innen seien weltweit in Forschung und Entwicklung tätig, rund 1,9 Milliarden Euro investierte das Unternehmen nach eigenen Angaben im Jahr 2018 in diesen Bereich.

**AbbVie: Großer Entwicklungsstandort in Ludwigshafen**

Ebenfalls fest in Rheinland-Pfalz verwurzelt ist das Pharmaunternehmen AbbVie. Es hat seinen Hauptsitz zwar im hessischen Wiesbaden, doch im pfälzischen Ludwigshafen →



befindet sich ein großer Forschungs- und Entwicklungsstandort. Als eigenständiges Unternehmen wurde AbbVie 2013 gegründet; es ging aus der forschenden Pharmasparte von Abbott hervor. Derzeit arbeiten 47.000 Mitarbeiter für das Unternehmen. Zu den Forschungsschwerpunkten gehören: Immunologie, Onkologie, Neurologie, Augenheilkunde, Virologie, Frauengesundheit sowie Medizinische Ästhetik.

Der Fokus der AbbVie-Forschung liegt auf Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Krebserkrankungen und Erkrankungen des Immunsystems. 15 Prozent des Umsatzes hat das Unternehmen nach eigenen Angaben 2019 in Forschung und Entwicklung reinvestiert.

### Seit 130 Jahren in der Region verwurzelt

Der Standort Ludwigshafen ist AbbVies zweitgrößter Forschungs- und Produktionsstandort weltweit; über 1.900 Mitarbeiter\*innen arbeiten hier – davon über 1.000 in der Forschung. Der Ludwigshafener Standort ist seit über 130 Jahren in der Region verwurzelt. 1886 gründeten die Brüder Albert und Hans Knoll ihr Pharmaunternehmen in einem Wohnhaus auf dem heutigen AbbVie-Werksgelände. Das erste Arzneimittel, das sie herstellten, war Codein: ein mit Morphin verwandter Hustenstiller.

Heute ist Ludwigshafen nach Unternehmensangaben das globale Kompetenzzentrum für die Erforschung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems, mit Schwerpunkten auf Alzheimer und Parkinson. Sowohl chemisch-synthetische Substanzen als auch komplexe biologische Wirkstoffe wie Antikörper werden am Standort entwickelt.

In Ludwigshafen werden Tabletten, Kapseln und Packungen für den Weltmarkt produziert. 100 Länder werden mittlerweile vom deutschen Standort beliefert. 900 Millionen Tabletten und Kapseln verlassen pro Jahr die Produktion in Ludwigshafen. Zudem werden jährlich etwa 20 Millionen Verpackungen am Standort Ludwigshafen produziert. Ferner werden rund sieben Millionen Autoinjektoren in Ludwigshafen

zusammengebaut. Nach Unternehmensangaben werden 95 Prozent der in Ludwigshafen produzierten Produkte exportiert. Zudem ist der Standort das globale Kompetenzzentrum für die Schmelzextrusion, eine Technologie, die die Herstellung von Arzneiformen mit schwerlöslichen Wirkstoffen ermöglicht.

### BioNTech: Als Mainzer Start-up zum Börsengang

In der rheinland-pfälzischen Landeshauptstadt hat darüber hinaus noch ein weiteres Pharmaunternehmen seinen Stammsitz: BioNTech. Innerhalb von zwölf Jahren machte das Unternehmen eine rasante Entwicklung: von der Gründung – quasi als kleines Start-up – bis hin zum Börsengang.

Das Unternehmen ging 2008 als Ausgründung aus der Johannes Gutenberg-Universität Mainz an den Start. Seit dem vorigen Jahr ist BioNTech eine Aktiengesellschaft; die Aktien werden seit vorigem Oktober an der amerikanischen Börse Nasdaq Global Select Market gehandelt. Der Schwerpunkt des Unternehmens lag bis 2015 ausschließlich auf der Entwicklung und Herstellung disruptiver Technologien und Medikamente für sogenannte individualisierte Krebsimmuntherapien. Seit 2015 verfolgt BioNTech groß angelegte Arzneimittelforschungsprojekte auf dem Gebiet der Infektionskrankheiten und seltenen Erkrankungen. Der Konzern ist hauptsächlich in der Entwicklung von innovativen molekularen Immuntherapien für individualisierte Therapien gegen Krebs und andere infektiöse Krankheiten tätig. Mitgründer von BioNTech war 2008 der Mainzer Arzt Univ.-Prof. Dr. Ugur Sahin; er ist Vorstandsvorsitzender der BioNTech. Sein Forschungsschwerpunkt liegt auf dem Gebiet der personalisierten Krebsimmuntherapie; seit 2014 hält er eine W3-Professur am Universitätsklinikum Mainz. Gemeinsam mit seiner Frau, der Ärztin Dr. Özlem Türeci gilt er auch als wissenschaftlicher Treiber des Unternehmens. Das Unternehmer- und Forscherehepaar hat mit BioNTech die Nase vorne bei der Entwicklung eines Corona-Impfstoffes.

Das Unternehmen ist nach eigenen Angaben in den vergangenen Jahren stark durch Zukäufe gewachsen. Alleine im Jahr 2019 habe es drei Unternehmen beziehungsweise ihre Assets erworben: Das Antikörperproduktionsgeschäft von MAB Discovery, Antikörper-Assets von MabVax Therapeutics sowie Lipocalyx. So vereine BioNTech als Holding verschiedene Tochterunternehmen unter einem Dach, die als Entwicklungsabteilungen für Therapeutika oder Niederlassungen geführt würden und auch Dienstleistungen für Dritte anbieten.

### Auf dem Weg zum Corona-Impfstoff

„Das tiefe Verständnis des Immunsystems, das wir für unsere Krebstherapeutika entwickelt haben, lässt sich gezielt auf die Entwicklung neuer Impfstoffe und Therapien für Infektionskrankheiten anwenden“, berichtete Sahin. Und als Anfang des Jahres 2020 der Ausbruch eines neuen Virus in China öffentlich wurde, „haben wir nicht gezögert“, fügte er hinzu. Bereits Mitte Januar habe das Unternehmen das globale Entwicklungsprojekt Lightspeed gestartet, „um einen gut verträglichen, potenten Impfstoff gegen das SARS-CoV-2 Virus in so kurzer Zeit wie möglich zu entwickeln“. Eine globale Allianz mit Pfizer und Fosun Pharma wurde geschlossen. Es wurden Studien in den USA und Europa initiiert und nach Unternehmensangaben mehrere Impfstoffkandidaten auf mehreren Kontinenten parallel klinisch getestet. BioNTech bekam inzwischen als erste deutsche Firma die Genehmigung für eine klinische Studie zu einem Corona-Impfstoffkandidaten.

Darüber hinaus investiere das Unternehmen „massiv in den Ausbau der Produktionskapazitäten“, um bei einer möglichen Zulassung des Impfstoffkandidaten BNT162 unmittelbar Impfstoffdosen für den kommerziellen Vertrieb bereitstellen zu können. Hierfür würden die Produktionsstraße in den Standorten Idar-Oberstein und Mainz teilweise rund um die Uhr laufen. Mit dem COVID-19-Impfstoffprogramm könnte bei einer Zulassung der erste von BioNTech entwickelte Produktkandidat eine weltweite Anwendung finden.

In Europa wird Pfizers und BioNTechs Kandidat bereits seit Anfang Oktober von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für die Zulassung geprüft. Er hat es als erster deutscher Beitrag und zweiter überhaupt ins Zulassungsverfahren der europäischen Arzneimittelbehörde geschafft. EMAs Aufgabe ist es, die Gesundheit von Mensch und Tier innerhalb der Europäischen Union (EU) und des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) zu schützen und zu fördern. Die wichtigsten EMA-Aufgaben: Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln in der EU. Unternehmen beantragen bei der EMA eine einzige Genehmigung für das Inverkehrbringen, die von der Europäischen Kommission ausgestellt wird. Wird die Genehmigung erteilt, kann das Arzneimittel in der gesamten EU und im EWR vertrieben werden. Bei Redaktionsschluss dieser Ausgabe hieß es, dass die Zulassung näher rücke.

Aus aktuellem Anlass, der BioNTech derzeit auch zeitkritisch bindet, konnte das Unternehmen keinen eigenen Beitrag für die nachfolgende Unternehmensübersicht (ab Seite 20) beisteuern.

### Forschung braucht klare Regeln

Forschung hat ganz klar auch ethische Prinzipien. In Rheinland-Pfalz übernimmt die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz deren Überprüfung und leistet damit einen wichtigen Beitrag zum Schutz von Patient\*innen und Proband\*innen, die an klinischen Studien teilnehmen. Die Ethik-Kommission ist zuständig für Forschungsvorhaben am Menschen und an humanen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten einschließlich klinischer Prüfungen von Arzneimitteln oder von Medizinprodukten sowie für epidemiologische Forschung mit personenbeziehbaren Daten und unterscheidet sich dadurch ganz wesentlich von den Ethik-Komitees, die inzwischen an den meisten Krankenhäusern etabliert sind.

### Votum der Ethik-Kommission ist wichtig für Patienten- und Probandenschutz

Die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz wurde im Jahre 1980 gegründet und gehört somit zu einer der ältesten Einrichtungen ihrer Art. Rechtliche Grundlage für die Gründung ist das Heilberufsgesetz. Ärzt\*innen in Rheinland-Pfalz, die an einem biomedizinischen Forschungsvorhaben teilnehmen möchten, sind gemäß der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Rheinland-Pfalz verpflichtet, sich zuvor durch die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz berufsrechtlich und berufsethisch beraten zu lassen. Ein Forschungsvorhaben kann nur durchgeführt werden, wenn das positive Votum der Ethik-Kommission vorliegt. Denn das Wohlergehen des einzelnen Studienteilnehmers muss immer Priorität haben vor Forschungsinteressen.

Ines Engelmoor

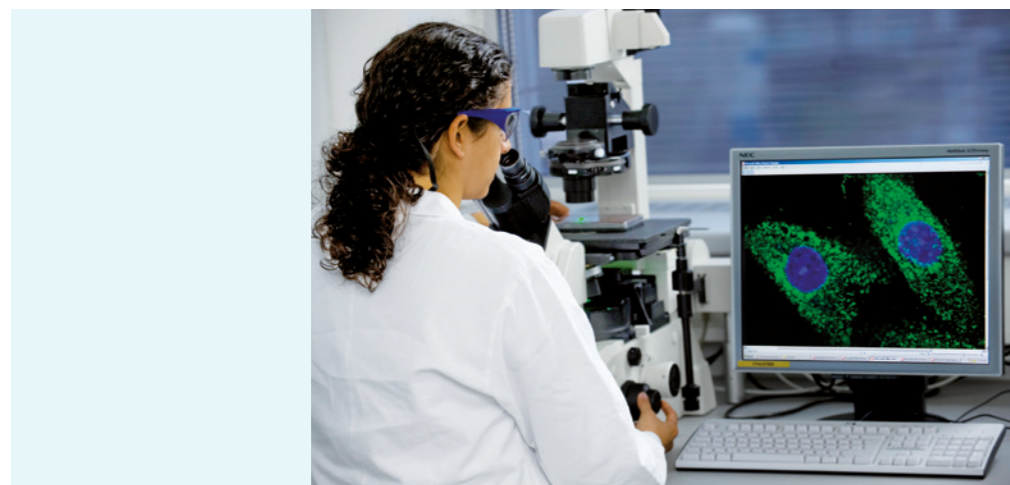


Foto: vfa/Martin Joppen

links:  
Forschung braucht Zeit  
und kostet auch viel Geld.

rechts:  
Substanzstrukturen  
gehören zum Pharma-  
forschungsalltag dazu.

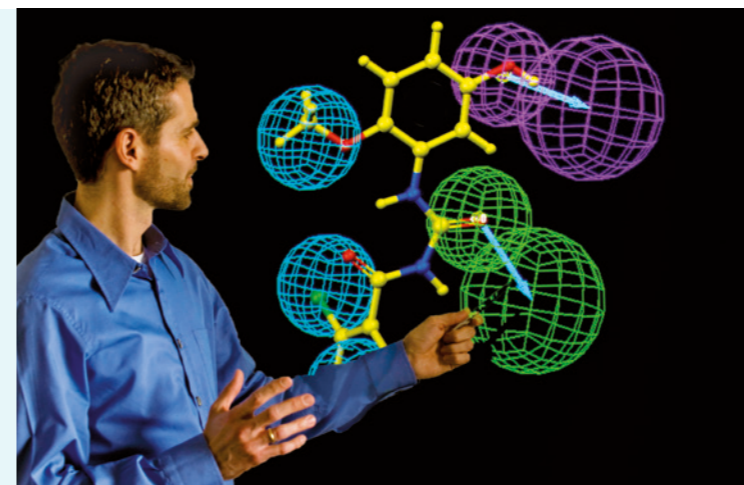


Foto: vfa/Martin Joppen

# Ärztliches Handeln setzt für sicheren Kenntniserwerb wissenschaftliche Studien voraus

**Ärztliches Handeln ist dem Wohle der Patienten verpflichtet. Elementarer Bestandteil des hippokratischen Eids ist der Grundsatz, primär dem Patientenwohl zu dienen und Patient\*innen vor Schaden zu bewahren. Diese Prinzipien des „primum nihil nocere“ und „salus aegroti suprema lex“ finden sich in vergleichbarer Form im Genfer Gelöbnis, und der Internationale Kodex für ärztliche Ethik legt fest: „Der Arzt soll bei der Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit im besten Interesse des Patienten handeln.“ Die Patient\*innen gehen selbstverständlich davon aus, dass ihr Arzt oder ihre Ärztin nach Erstellen einer Diagnose die für sie beste Therapieoption auswählt.**

Auch in unserer hochtechnisierten Zeit kann eine Vielzahl von Erkrankungen entweder überhaupt nicht, nicht kurativ oder nur unter Inkaufnahme von erheblichen Nebenwirkungen behandelt werden. Insofern setzt ärztliches Handeln zum Wohle der Patienten wissenschaftliche Studien an und mit Menschen voraus, um Kenntniserwerb zu generieren.

## Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung

Fortschritte in der Medizin sind somit ohne Forschung zur Pathogenese, Diagnostik und Therapie von Krankheiten nicht denkbar. Die Deklaration von Helsinki stellt dazu fest: „Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die letztlich auch Studien am Menschen beinhalten muss. Vorrangiges Ziel der medizinischen Forschung am Menschen ist es, die Ursachen, die Entwicklung und die Auswirkungen von Krankheiten zu verstehen und die präventiven, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen (Methoden, Verfahren und Behandlungen) zu verbessern. Selbst die nachweislich besten Maßnahmen müssen fortwährend durch Forschung auf ihre Sicherheit, Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität geprüft werden.“

Daraus ergibt sich ethisches Konfliktpotenzial: Ärztinnen und Ärzte werden gleichzeitig zu Forschenden, die einen verallgemeinerbaren, wissenschaftlichen Kenntniserwerb anstreben. Patienten und Patientinnen werden in Studien nach einem wissenschaftlichen Studienprotokoll behandelt und studienbedingt bestimmten Risiken und Belastungen ausgesetzt, die sorgfältig gegen den möglichen Eigennutzen und den Nutzen des Forschungsvorhabens für die Heilkunde abzuwägen sind.

## Forschungsethische Prinzipien schützen Patienten

Dieser ethische Konflikt ist im Grunde unauflösbar und bedarf zusätzlicher Mechanismen, um die Beachtung von forschungsethischen Prinzipien in der Praxis sicherzustellen. In Rheinland-Pfalz übernimmt die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz diese Funktion und leistet damit einen wichtigen Beitrag zum Schutz von Patient\*innen und Proband\*innen, die an klinischen Studi-

en teilnehmen. Die Ethik-Kommission ist zuständig für Forschungsvorhaben am Menschen und an humanen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten einschließlich klinischer Prüfungen von Arzneimitteln oder von Medizinprodukten sowie für epidemiologische Forschung mit personenbeziehbaren Daten und unterscheidet sich dadurch ganz wesentlich von den Ethik-Komitees, die inzwischen an den meisten Krankenhäusern etabliert sind.

## Ärzte und Ärztinnen sind zur Beratung verpflichtet

Der Weltärztebund hat 1975 in Tokio in der revidierten Deklaration von Helsinki erstmals festgelegt, dass ein Studienprotokoll einem unabhängigen Gremium zur „Beratung, Stellungnahme und Orientierung“ vorzulegen sei. In der Bundesrepublik Deutschland bildeten sich Ethik-Kommissionen bei Medizinischen Fakultäten, bei Landesbehörden und bei den Landesärztekammern. Mit der Musterberufsordnung für Ärzte aus dem Jahre 1985 wurden die Ärzt\*innen verpflichtet, sich durch eine nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommission beraten zu lassen. Im Jahr 1983 wurde der „Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.“ gegründet, dem aktuell 52 nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen als Mitglieder angehören. Die hiesige Ethik-Kommission ist im Vorstand des Arbeitskreises und in mehreren Arbeitsgruppen aktiv.

## Ethik-Kommission ist seit 40 Jahren im Dienst

Die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz wurde im Jahre 1980 gegründet und gehört somit zu einer der ältesten Einrichtungen ihrer Art. Rechtliche Grundlage für die Gründung ist das Heilberufsgesetz. Ärzt\*innen in Rheinland-Pfalz, die an einem biomedizinischen Forschungsvorhaben teilnehmen möchten, sind gemäß § 15 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Rheinland-Pfalz verpflichtet, sich zuvor durch die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz berufsrechtlich und berufsethisch beraten zu lassen.

Die Ethik-Kommission ist somit zuständig für alle Ärztinnen und Ärzte in ganz Rheinland-Pfalz einschließlich der Uni-

versitätsmedizin. Ein Forschungsvorhaben kann nur durchgeführt werden, wenn das positive Votum der Ethik-Kommission vorliegt. Die Ethik-Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen, berufsrechtlichen Regelungen und wissenschaftlichen Standards sowie die „Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki“ und die Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz zugrunde.

Gemäß § 41a Arzneimittelgesetz (AMG) dürfen zukünftig nur noch die Ethik-Kommissionen an dem Verfahren zur Bewertung klinischer Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 teilnehmen, die zuvor durch das BfArM registriert worden sind. Dazu ist die interdisziplinäre Zusammensetzung und Expertise der Kommissions-Mitglieder ebenso nachzuweisen wie eine ausreichende personelle und sachliche Ausstattung der Geschäftsstelle. Die hiesige Ethik-Kommission hat dieses Registrierungsverfahren bereits 2018 erfolgreich abgeschlossen.

## Online-Portal erleichtert Antragstellung

Ebenfalls seit 2018 steht den Antragstellern ein Online-Portal zur Verfügung (<https://ethik.laek-rlp.de/>), das die elektronische Einreichung der Antragsunterlagen und die sichere und schnelle Kommunikation zwischen Ethik-Kommission und Antragstellern ermöglicht. Zusätzlich ist die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission während der üblichen Geschäftszeiten durchgängig telefonisch erreichbar, um Ärzt\*innen bei Fragen zu laufenden oder geplanten Forschungsvorhaben zu beraten.

Die eingereichten Antragsunterlagen werden von den Mitgliedern der Ethik-Kommission sehr sorgfältig nach den Kriterien wissenschaftliche Qualität, ethische Vertretbarkeit und rechtliche Zulässigkeit überprüft. Insbesondere muss dabei beurteilt werden, ob das Patientenkollektiv, für das eine neue Therapieverfahren entwickelt wird, durch sogenannte Ein- und Ausschlusskriterien nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft zutreffend beschrieben wird. Gleiches gilt für die vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen zum Schutz der Teilnehmer\*innen und für die verschiedenen Messverfahren zur Erfassung der angenommenen therapeutischen Wirkungen.

Ganz entscheidend ist auch die Bewertung, ob ein sogenannter Placeboarm vertretbar ist. Hier ist zu prüfen, ob die Studienteilnehmer eine angemessene Basisversorgung erhalten und keine ärztlicherseits notwendige Therapie vorenthalten wird. Für einen solchen Fall werden im Prüfplan individuelle Abbruchkriterien definiert, die sicherstellen sollen, dass Patient\*innen unverzüglich die notwendige Standardtherapie erhalten. Nicht selten kommt es vor, dass die Ethik-Kommission bei ihrer Beratung Änderungen – gerade in Bezug auf die Ein-/Ausschlusskriterien oder Abbruchkriterien – vorgibt, die der Sponsor dann auch im Studienprotokoll umsetzen muss. Dies dient dem Schutz der Studienteilnehmer\*innen, aber auch dem Schutz der beteiligten Ärzt\*innen.

## Wohlergehen der Studienteilnehmer hat Priorität

Die Ethik-Kommission tagt alle zwei bis drei Wochen und besteht aktuell aus 65 Mitgliedern, die auf Vorschlag des Vorstandes der Landesärztekammer von der Vertreterversammlung bestellt werden. Ärzt\*innen, Angehörige von Pflegeberufen und Patientenorganisationen sind ebenso an der Beratung beteiligt wie Medizinethiker\*innen, Theolog\*innen, Jurist\*innen oder Biostatistiker\*innen.

Selbstverständlich ist dabei das grundgesetzlich geschützte Recht auf Freiheit der Forschung zu achten. Die Deklaration von Helsinki stellt allerdings klar, dass das Wohlergehen des einzelnen Studienteilnehmers immer Priorität haben muss vor Forschungsinteressen: „Während vorrangiger Zweck der medizinischen Forschung ist, neues Wissen hervorzubringen, darf dieses Ziel niemals Vorrang vor den Rechten und Interessen der einzelnen Versuchspersonen haben.“ Dementsprechend ist der Schutz der Patient\*innen und Proband\*innen oberstes Ziel der Ethik-Kommission. Die Ethik-Kommission leistet somit einen wichtigen Beitrag für eine qualitativ hochwertige Forschung unter Beachtung forschungsethischer Prinzipien.

## ETHIK-KOMMISSION IN ZAHLEN

801 Neuanträge im Jahr 2019

davon:

- 271 Klinische Prüfungen nach AMG oder MPG
- 530 Anträge auf sogenannte Klinische Forschung
- etwa 1.200 nachträgliche Änderungen zu laufenden Studien pro Jahr (eb)



Autoren

Univ.-Prof. Dr. Dipl. Ing. Stephan Letzel  
Vorsitzender der Ethik-Kommission bei der  
Landesärztekammer Rheinland-Pfalz



Dr. Andrea Wagner  
Geschäftsführende Ärztin der Ethik-Kommission bei der  
Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Fotos: Engelmoor



# Universitätsmedizin Mainz: Keimzelle für herausragende Forschungserfolge



Ein Sequenzierautomat im Einsatz für die Gutenberg-Gesundheits-Studie.

Foto: Peter Pulkowski/Universitätsmedizin Mainz

**Forschung ist neben Krankenversorgung und Lehre eine der drei Säulen der Universitätsmedizin Mainz. Diese ist ein Wissenschaftsstandort, an dem zahlreiche internationale Wissenschaftler\*innen an über 60 Kliniken, Instituten und Einrichtungen interdisziplinär forschen und zusammenarbeiten.**

Die Forschungsaktivitäten der Universitätsmedizin Mainz, als ein Fachbereich der Johannes Gutenberg-Universität Mainz (JGU), decken ein breites inhaltliches Spektrum ab. Schwerpunkte setzen das Forschungszentrum für Immuntherapie (FZI), das Centrum für Translationale Vaskuläre Biologie (CTVB) und das Forschungszentrum Translationale Neurowissenschaften (FTN). Diese arbeiten auch im neuen Profildomäne ReALity – Resilience, Adaptation and Longevity mit dem Fachbereich Biologie der Universität zusammen.

Ergänzend dazu beschäftigt sich der Potenzialbereich BioMaTiCS - Biomaterials, Tissues and Cells in Science mit der Interaktion von Geweben und Zellen mit körperfremden Materialien und Oberflächen. Dies ist vor allem für die chirurgischen Fächer relevant.

Der Herz-Kreislauf- sowie der Tumorforschung widmen sich die Wissenschaftler\*innen unter anderem auch im Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) und im Deutschen Konsortium für translationale Krebsforschung (DKTK), zwei vom Bundesforschungsministerium geförderte Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) mit Partnerstandorten in Mainz, sowie im Universitären Centrum für Tumorerkrankungen (UCT) Mainz, einem von der Deutschen Krebshilfe geförderten Onkologischen Spitzenzentrum.

### Gutenberg-Gesundheits-Studie: eine der weltweit größten, monozentrischen Studien

Darüber hinaus beteiligen sich unsere Expert\*innen an zahlreichen regionalen, nationalen und internationalen Kooperationen und Forschungsverbänden. Beispielsweise wird hier in acht Sonderforschungsbereichen (SFBs) der Deutschen Forschungsgemeinschaft geforscht. Im Nationalen Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu COVID-19 (NUM) ist die Universitätsmedizin Mainz an neun Projekten beteiligt. Zudem führt die Universitätsmedizin Mainz eine der weltweit größten, monozentrischen Studien, die Gutenberg-Gesundheits-Studie, erfolgreich durch.

### Besondere Expertise: From bench to bedside

Zur Unterstützung des Forschungspotenzials wurden in den vergangenen Jahren verschiedene zentrale wissenschaftliche Plattformen etabliert. Zu diesen zählen das Centrum für Thrombose und Hämostase (CTH), das Interdisziplinäre Zentrum für Klinische Studien (IZKS), die Mainz Research School of Translational Biomedicine (TransMed), das Translational Animal Research Center (TARC), die Cell Biology Unit (CBU) sowie das Neuroimaging Center Mainz (NIC) und das Mainzer Forschungszentrum für Psychische Gesundheit (MZPG).

Unser Ziel ist es, die Grundlagenforschung möglichst schnell in die Anwendung zu bringen, und gerade diese interdisziplinäre, translationale Forschung hat sich als sehr erfolgreich erwiesen. Dass die Universitätsmedizin Mainz eine sehr gute Keimzelle für ganz hervorragende Forschungstätigkeiten und -ergebnisse ist, belegen unter anderem die Erfolge von Unternehmen und Forschungseinrichtungen wie BioNTech, dessen Gründer auch Wissenschaftler an der Universitätsmedizin Mainz sind, das Leibniz-Institut für Resilienzforschung (LIR) und das Helmholtz-Institut für Translationale Onkologie (HI-Tron). Sie alle haben ihren Ursprung an der Universitätsmedizin Mainz.

### Rund 2.000 wissenschaftliche Publikationen in 2019

Das hohe Niveau der Forschung lässt sich zudem anhand der Vielzahl exzellenter Publikationen und der Summen eingeworbener Drittmittel belegen. Im Jahr 2019 waren Forschende der Universitätsmedizin Mainz an rund 2.000 wissenschaftlichen Publikationen beteiligt. Die Höhe der vereinnahmten Drittmittel belief sich im gleichen Jahr auf 61,7 Millionen Euro.

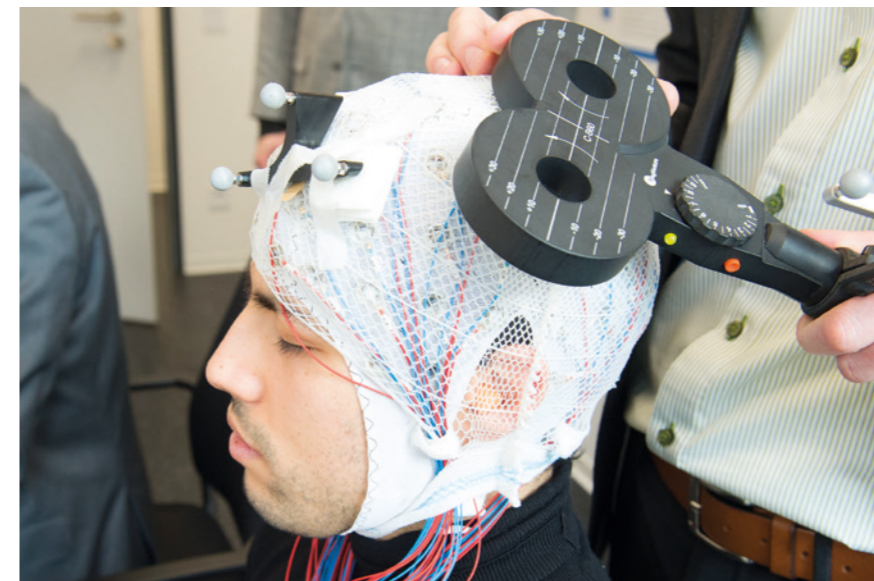
Wer mehr über die Forschung der Universitätsmedizin Mainz erfahren möchte, den lädt der Wissenschaftliche Vorstand und Dekan, Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann, herzlich ein, sich weitergehend zu informieren auf [www.unimedizin-mainz.de/rfl/forschung/uebersicht.html](http://www.unimedizin-mainz.de/rfl/forschung/uebersicht.html).



Foto: privat

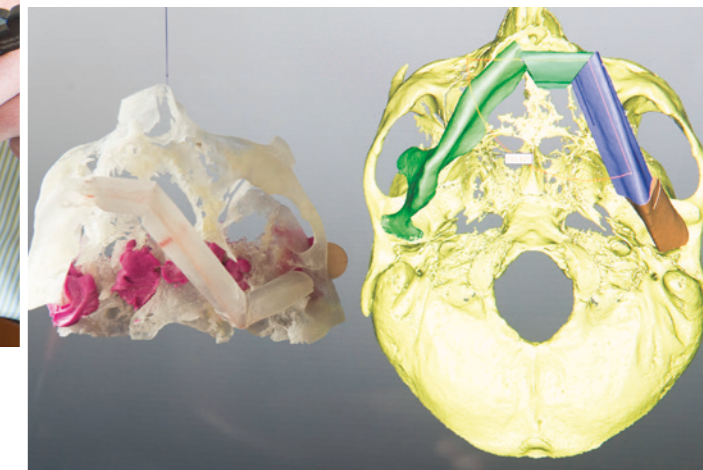
Autorin  
Barbara Reinke  
Stellvertretende Leitung Stabsstelle  
Unternehmenskommunikation

Foto: Peter Pulkowski



Demonstration der „real-time EEG-TMS“-Methode, einer nicht-invasiven hirnzustandsabhängigen Neurostimulation. Sie dient der Untersuchung und Veränderung von hirnpfysiologischen Prozessen, beispielsweise von Patienten mit psychiatrischen oder neurologischen Erkrankungen.

Foto: Peter Pulkowski/Universitätsmedizin Mainz



Dreidimensionales Modell und Abbildung der virtuellen Planung einer Kieferrekonstruktion.



# Innovationen made in Ingelheim



Als weltweit forschendes Pharmaunternehmen hat sich Boehringer Ingelheim die Entwicklung neuer und besserer Medikamente für Mensch und Tier als Ziel gesetzt. Das Unternehmen entwickelt bahnbrechende Therapien, die das Leben nachhaltig verändern. Dabei sind die Forschung nach effizienten und vielversprechenden Wirkstoffen sowie die Entwicklung dieser ein grundlegender Baustein für den späteren Erfolg eines Medikaments. Boehringer Ingelheim ist in den sechs Therapiegebieten „Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen“, „Zentrales Nervensystem“, „Immunologie“, „Onkologie“, „Atemwegs-erkrankungen“ und „Erkrankungen der Netzhaut“ aktiv. Umfassende Investitionen von knapp 3,5 Milliarden Euro im Jahr 2019 in Forschung und Entwicklung wirken als Innovationstreiber und ermöglichen die nächste Generation von Medikamenten, die Leben retten und Lebensqualität verbessern werden. 74 Prozent der Umsatzerlöse im Jahr 2019 stammen aus der Humanpharmazie.

Im rheinhessischen Ingelheim ist der Stammsitz des Unternehmens und die Zentrale des weltweiten Unternehmensverbandes.

## Forschungsprinzipien

Das Forschungsprinzip stützt sich auf drei wichtige Säulen: Boehringer Ingelheim baut auf seine Stärken, indem sich das Unternehmen auf die Entwicklung und Entdeckung neuer Therapien für Patienten in den Kerntherapiegebieten fokussiert. Außerdem werden Synergien geschaffen, indem übergreifende wissenschaftliche Plattformen etabliert und Technologien gefördert werden, die Potenzial über die Therapiegebiete hinweg haben. Die Nutzung neuer wissenschaftlicher Ansätze und Technologien innerhalb der Therapiegebiete und darüber hinaus nimmt hierbei einen wichtigen Stellenwert ein. Mithilfe des Research-Beyond-Borders-Ansatzes wird auch die Wissenschaft jenseits der aktuellen Grenzen und Technologien außerhalb der Kerntherapiegebiete erforscht, um zukünftige Trends, die die Forschungsstrategie ergänzen, zu antizipieren, wie zum Beispiel Gentherapie oder Regenerative Medizin.

Ziel von Boehringer Ingelheim ist es, neue und zukunftsorientierte Innovationen für Patienten zu schaffen. Deshalb stellt das Unternehmen ein Port-

folio an Breakthrough-Medikamenten bereit, um das Leben von Patienten heute und in zukünftigen Generationen zu verbessern. Hierbei sollen die gesundheitlichen Herausforderungen der Zukunft identifiziert werden, bei denen das Potenzial am besten genutzt werden kann. Boehringer Ingelheim begibt sich täglich auf neue Entdeckungsreisen und strebt nach Innovationen im Namen der Patienten weltweit. Um noch mehr wissenschaftliche Möglichkeiten umzusetzen, arbeitet Boehringer Ingelheim mit Partnern. Gemeinsam soll somit die Entwicklung der nächsten Breakthrough-Therapien beschleunigt werden.

## Innovative Partnerschaften

Um im Bereich Forschung und Entwicklung stetig besser zu werden, setzt Boehringer Ingelheim auf den gezielten Ausbau des globalen Netzwerks von Innovationspartnerschaften mit dem Fokus auf externe Partner. Etwa 50 Prozent der Pipelineprojekte in der früheren und mittleren Phase sind in Kollaborationen mit externen Partnern verankert. Forschungspartnerschaften und die Ideenvielfalt der Wissenschafts-Community sind hilfreich, um

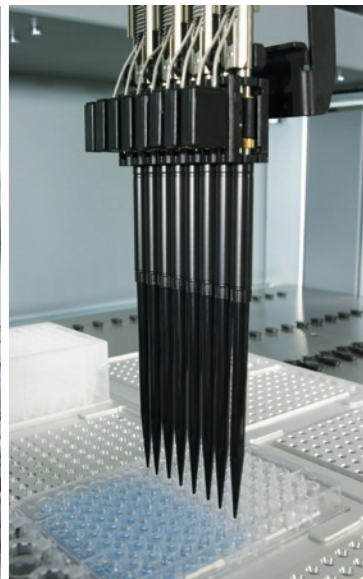
noch mehr wissenschaftliche Möglichkeiten zu realisieren und zu nutzen. Wir bauen auf unsere langfristige Forschung und Investitionen, die es uns ermöglichen, langfristige Partnerschaften einzugehen und nachhaltige Investitionen zu tätigen.

## Forschung und Entwicklung in Ingelheim

Der Standort Ingelheim ist der Stammsitz des Unternehmens und die Zentrale des weltweiten Unternehmensverbandes. Ingelheim ist internationaler Launch-Produktionsstandort für Arzneimittel und neue Wirkstoffe und nimmt somit eine Schlüsselposition ein. Biberach ist das weltweit größte Forschungs- und Entwicklungszentrum des Unternehmens. Die Forschung wird in großen Teilen hier konzentriert, die Herstellung ist in einem weltweiten Produktionsnetzwerk strukturiert, mit starkem Schwerpunkt in Europa und Deutschland. In Ingelheim werden im Bereich Forschung und Entwicklung rund 300 Mitarbeitende beschäftigt und noch viele weitere in der globalen Medizin.

Fotos: Boehringer Ingelheim

In Ingelheim werden im Bereich Forschung und Entwicklung rund 300 Mitarbeitende beschäftigt und noch viele weitere in der globalen Medizin.



Eines der Herzstücke der Produktion in Ingelheim wird gerade fertiggestellt: Ab 2021 sollen in der „Solids Launch Fabrik“ rund 75 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter neue, in Biberach entwickelte Tablettenpräparate, produktionstechnisch übernehmen und für alle weltweiten Markteinführungen zentral herstellen. Mit rund 85 Millionen Euro investiert Boehringer Ingelheim in eine moderne und flexible Produktion, um für den Launch neuer, innovativer Arzneimittel noch besser aufgestellt zu sein.

## Digitale Innovation

Boehringer Ingelheim steht für digitale Innovationen. Digitale Produkte bergen oftmals für die Gesundheitsversorgung großes Potenzial. Im Jahr 2017 gründete Boehringer Ingelheim in Ingelheim das digitale Labor „BI X“, um Kollegen aus den verschiedenen

Geschäftsbereichen dabei zu unterstützen, innovative digitale Produkte zu entwickeln. Das BI X-Konzept hat das Ziel, die Entwicklung von Behandlungsmöglichkeiten für Mensch und Tier bereichsübergreifend zu erweitern und zu beschleunigen. Bereits in den ersten drei Jahren entwickelte das „BI X“ neun digitale Produkte, die von der IT-Organisation zusammen mit den Geschäftsbereichen entweder zum kommerziellen Einsatz weiterentwickelt wurden oder zentrale Prozesse in Forschung und Entwicklung und Produktion unterstützen. BI X ist stets auf der Suche nach neuen digitalen Ideen. In den letzten Jahren hat sich die IT hin zu einer strategischen Funktion entwickelt, deren Fähigkeiten entscheidend zur Innovationskraft des Unternehmens beitragen.



Autor  
Martin Beck  
Geschäftsführer Human Pharma  
Deutschland, Boehringer Ingelheim



## Dänisches Pharmaunternehmen Novo Nordisk forscht vom Mainzer Lerchenberg aus



Vom deutschen Standort in Mainz aus betreut das Forschungsteam bundesweit klinische Studien.



Fotos: Novo Nordisk

Die Möglichkeiten, Diabetes und andere chronische Erkrankungen zu behandeln, haben sich über die Jahrzehnte hinweg deutlich verbessert. Trotzdem gibt es nach wie vor einen dringenden Bedarf, die Vorbeugung und die verfügbare Therapie weiter zu optimieren. Seit fast 100 Jahren ist es das erklärte und unveränderte Ziel von Novo Nordisk, durch umfangreiche Forschung und die Entwicklung neuer Arzneimittel und Therapiemöglichkeiten, Diabetes und andere chronische Krankheiten besser zu behandeln oder zu verhindern. Nicht zuletzt angesichts der steigenden Diabetes- und Adipositas-Prävalenz weltweit und der damit verbundenen persönlichen wie gesellschaftlichen Belastung ist dieses Ziel, unser „purpose“, heute relevanter denn je. Diabetes-assoziierte Krankheiten wie Adipositas oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen spielen dabei eine immer wichtigere Rolle.

### Klinische Forschung: Gemeinsam mehr erreichen

Klinische Forschung ist ein wesentlicher Teil der Medikamentenentwicklung und ein äußerst komplexer und hochgradig regulierter Prozess. Dabei ist die Zusammenarbeit zwischen Industrie, Ärzten, Patienten, Kliniken, Behörden und politischen Entscheidungsträgern von zentraler Bedeutung. Die Wertschöpfung aller Beteiligten durch die klinische Forschung wird dabei leider noch viel zu oft unterschätzt.

Denn die Werte, die durch klinische Forschung geschaffen werden, gehen über die reine Erzeugung von Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten der jeweils untersuchten Produkte weit hinaus. So kann gute klinische Forschung durch ein zielorientiertes Miteinander aller Beteiligten zu einer verbesserten Patientenversorgung führen, die Kompetenzen in Kliniken und Praxen optimieren, sich positiv auf das wirtschaftliche Umfeld auswirken und allem voran einen entscheidenden Beitrag zum wissenschaftlichen Fortschritt leisten.

Aus einer eigenen Befragung von Ärzten und Patienten im Jahr 2014 wissen wir, dass drei Viertel der Prüfarzte aufgrund von Studien eine oder mehrere Folgeerkrankungen des Diabetes diagnostizieren und die Patienten eine bessere Behandlung erhalten. Die Patienten, die an Studien teilnehmen, profitieren unmittelbar und mehrfach davon: 71 Prozent von ihnen berichteten beispielsweise von verbesserten Ernährungsgewohnheiten aufgrund ihrer Teilnahme. 74 Prozent der Ärzte stimmen der Aussage zu, dass der Nutzen der Teilnahme für Patienten über die Dauer der klinischen Studie hinausgehe.

### Deutschland: Gefragter Studienstandort durch hohe Qualitätsstandards und gute Infrastruktur

Mit unserer klinischen Forschung leisten wir einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung innovativer Medikamente und Therapien gegen Diabetes und andere schwere chronische Erkrankungen. Vom deutschen Standort in Mainz aus betreut das Forschungsteam bundesweit klinische Studien, die die Wirkung und Sicherheit der nächsten Arzneimittelgeneration untersuchen.

Die hohe Qualität unserer Forschungsaktivitäten und die gute Infrastruktur an Prüfzentren machen Deutschland für unseren dänischen Mutterkonzern zu einem gefragten Studienstandort: Hier laufen pro Jahr 60 bis 70 Prozent aller Phase-1-Studien des Unternehmens im Bereich Diabetes. Insgesamt rund 70 der insgesamt 480 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei Novo Nordisk Deutschland arbeiten in der klinischen Forschung in Mainz. Zwischen 2015 und 2019 haben sie 86 Studien mit insgesamt fast 4.000 Probanden betreut. 52 Millionen Euro hat Novo Nordisk in diesem Zeitraum in die klinische Forschung in Deutschland investiert. Aktuell laufen hier insgesamt rund 50 Studien zu 15 Wirkstoffen in Studienprogrammen der zentralen Forschungsbereiche von Novo Nordisk. Dazu gehören etwa Phase-2- und 3-Studien mit dem GLP-1 Rezeptoragonisten (RA) Semaglutid bei nichtalkoholischer Steatohepatitis (NASH) oder Phase-1- und 3-Studien mit Semaglutid bei Adipositas und mit dem einmal wöchentlich zu verabreichenden langwirksamen Basalinsulin Icodec bei Diabetes (Stand August 2020).

### Forschung aus Verantwortung gegenüber Patienten

Der Nutzen für die Patienten steht seit der Gründung von Novo Nordisk vor fast 100 Jahren im Zentrum der Forschung. 1923 bekam der dänische Nobelpreisträger August Krogh während einer Vortragsreise durch die USA von den kanadischen Insulindeckern Frederick Banting und Charles Best die Erlaubnis, das Hormon in Europa zu produzieren. Seitdem hat die Behandlung von Diabetes große Fortschritte gemacht.

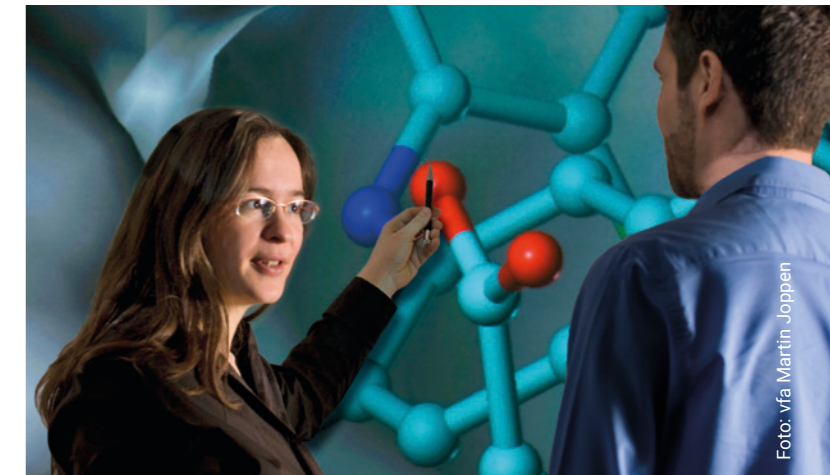


Foto: vfa Martin Joppen

Auch Molekularstrukturen geben in der Forschung wichtige Einblicke.

Der Bedarf an innovativen und die Prognose verbessernden Therapieoptionen bleibt dennoch hoch: Die Diabetesprävalenz hat weltweit epidemische Ausmaße erreicht. Ohne Gegenmaßnahmen werden nach aktuellen Prognosen bis 2045 rund 700 Millionen Menschen weltweit an Diabetes erkrankt sein.

Aus unserer langen Firmengeschichte und Forschungskompetenz und unserem eigenen Verständnis für Verantwortung in der Gesellschaft, erwächst für uns deshalb das erklärte Ziel, über die Entwicklung neuer Medikamente und Therapien hinaus, Diabetes und andere schwerwiegende chronische Erkrankungen zu besiegen. Unter dem Dach „Defeat Diabetes“ (Diabetes besiegen) forschen wir nicht nur beständig an neuen Innovationen, sondern setzen uns aktiv dafür ein, dass alle Patient\*innen Zugang zu diesen Therapien erhalten, und engagieren uns auch für Prävention, um das weitere Ansteigen der Erkrankungszahlen – besonders für Diabetes und Adipositas – aufzuhalten.



Foto: Novo Nordisk

Autor  
Dr. Matthias Axel Schweitzer  
Vice President Clinical,  
Medical & Regulatory (CMR) Germany





In handelsüblichen Suppenschüsseln kristallisierte Dr. Albert Knoll Ende des 19. Jahrhunderts das Codein.

Ludwigshafen nimmt als zweitgrößter Forschungs- und Entwicklungs- sowie wichtiger Produktionsstandort bei AbbVie eine zentrale Rolle ein.



## AbbVie: Von der Ludwigshafener Suppenschüssel zum Hightech-Standort

Am Standort Ludwigshafen von AbbVie Deutschland sind rund 1.900 Mitarbeiter\*innen damit beschäftigt, moderne Therapien für einige der komplexesten und schwerwiegendsten Erkrankungen der Welt zu erforschen, zu entwickeln und zu produzieren.

1886 gründeten die Brüder Albert und Hans Knoll ihr Pharmaunternehmen in einem Wohnhaus auf dem heutigen AbbVie-Werksgelände. Das erste Arzneimittel, das sie herstellten, war Codein: ein mit Morphin verwandter Hustenstiller.

### Ludwigshafen: zweitgrößter Forschungs- und Entwicklungs- sowie wichtiger Produktionsstandort

Dr. Albert Knoll war es gelungen, den bis dato teuren Wirkstoff kostengünstig zu produzieren und so einer breiteren Bevölkerungsgruppe zur Verfügung zu stellen. Damals kristallisierte Knoll das Codein in handelsüblichen Suppenschüsseln. Das sieht heute natürlich anders aus: An modernen Produktionsstraßen stellen wir pro Jahr mehr als eine Milliarde Tabletten und Kapseln sowie rund sieben Millionen Autoinjektoren und etwa 20 Millionen Packungen her und beliefern damit Menschen in über 100 Ländern der Welt.

Der Standort ist heute Teil von AbbVie, einem globalen BioPharma-Unternehmen mit 47.000 Mitarbeiter\*innen. Innerhalb des Netzwerks nimmt Ludwigshafen als zweitgrößter Forschungs- und Entwicklungs- sowie wichtiger Produktionsstandort bei AbbVie eine zentrale Rolle ein. Die räumliche

Nähe der drei Bereiche ist für uns sehr wichtig. Durch die enge Zusammenarbeit können unsere Expert\*innen flexibel reagieren und beispielsweise kleinere Chargen für klinische Studien und Versuche produzieren oder den Technologietransfer von der Forschung in die Produktion vereinfachen.

### Forschung und Entwicklung: Innovation vor der Haustür

Zu den Highlights der vergangenen 134 Jahre zählt die Entwicklung eines Biologikums, mit dem wir die Behandlung von chronisch-entzündlichen Immunerkrankungen wie Rheuma revolutionierten. Ebenso bahnbrechend war die Entwicklung der Schmelzextrusion (MELTREX®) – eine Technologie, die die Herstellung von Arzneiformen mit schwerlöslichen Wirkstoffen ermöglicht. Zudem sorgten unsere Forscher\*innen mit dafür, dass Hepatitis C heute heilbar ist.

Ludwigshafen ist der größte Forschungsstandort von AbbVie außerhalb der USA. Über 1.000 Wissenschaftler\*innen arbeiten hier an Wirkstoffen, die nicht nur Symptome behandeln, sondern das Fortschreiten der Erkrankungen stoppen oder gar heilen sollen. Wir sind hier an 80 Prozent der AbbVie-Entwicklungsprogramme beteiligt. Die Schwerpunkte liegen auf Bereichen mit hohem medizinischem Bedarf, zum Beispiel Krebs oder Autoimmunerkrankungen. Ludwigshafen ist eines der zwei globalen Kompetenzzentren zur Erforschung von Krankheiten des zentralen Nervensystems, mit Fokus auf Alzheimer und Parkinson.

### Gemeinsam Medizin voranbringen

Ein wichtiger Aspekt sind Kooperationen. Mit der Lage im Herzen Europas spielt Ludwigshafen eine wichtige Rolle. Wir pflegen enge Verbindungen zu regionalen Universitäten und Konsortien wie dem BioRN Cluster oder europäischen Initiativen wie dem EIT Health. Auch in der europäischen ‚Innovative Medicines Initiative‘ (IMI), der größten öffentlich-privaten Partnerschaft in diesem Sektor, sind wir eingebunden.

### Rechenkünste für die Therapien von morgen

Rund 60 Programme befinden sich in den verschiedenen Stadien der klinischen Entwicklung. Im vergangenen Jahr investierte AbbVie über 15 Prozent des Gesamtumsatzes in Forschung und Entwicklung. Auch unser Standort wird kontinuierlich modernisiert, um unseren Forscher\*innen optimale Bedingungen zu bieten.

Die digitale Forschung ist ein Bereich, der in Ludwigshafen stark vertreten ist und kontinuierlich wächst. Wir sind überzeugt davon, dass datenbasierte Forschung und Medizin das Verständnis von Krankheiten enorm verbessern und die Entwicklung neuer, dringend benötigter Therapien für Patienten beschleunigen können. Ohne Reagenzgläser, sterile Labore und Schutzanzüge geht es natürlich nicht – ohne Suppenschüssel schon. Allerdings steht das Original von Dr. Albert Knoll noch heute, 134 Jahre später, am Standort – wenn auch nur als Ausstellungsstück.



Forschung umfasst viele einzelne Arbeitsschritte und Produktionsabläufe.



Autor  
Dr. Hendrik von Büren  
Geschäftsführer Forschung und Entwicklung  
bei AbbVie Deutschland

Fotos: AbbVie