



Leitfaden für sozial- verträgliche Verwertung

Forschungsergebnisse für möglichst
viele Menschen nutzbar machen

BUKO Pharma-Kampagne

HAI HEALTH
ACTION
INTERNATIONAL

MEMENTO PREIS

für vernachlässigte Krankheiten

INHALT

Kurzfassung	1
Warum diese Broschüre?	2
Der Werkzeugkasten	5
Maßnahmen:	
Soziale Verantwortung in der Verwertungsleitlinie verankern	6
Open access/open source	8
Versorgungsgerechtigkeit vertraglich verankern („Equitable Licensing“)	10
Beteiligung an non-profit Produktentwicklungspartnerschaften	12
Vertragliche Bedingungen für Forschungs Kooperationen	14
Mehrere Lizenzen, mehrere Produkte	16
Duale Kommerzialisierung	17
Royalty free für Entwicklungsländer	18
Produktentwicklung selbst weiterführen	19
Nicht-exklusive Lizenzen	21
Start-up-Unternehmen sensibilisieren	23
Finanzielle Unterstützung für Weiterentwicklung suchen	26
Vermittlung nutzen	27
Sozial verantwortliche Lizenzierung: Eine dynamische Entwicklung	28
Checkliste: Was kann ich tun?	28
Quellen	29
Impressum	
Herausgeber: BUKO Pharma-Kampagne/Gesundheit und Dritte Welt e.V. August-Bebel-Str. 62 / 33602 Bielefeld für das Memento-Preis Bündnis. www.memento-preis.de	
Text: Christian Wagner-Ahlfs	
Mitarbeit: Shawna Hummel	
Redaktion: Marco Alves, Daniel Gulati, Mareike Haase, Christa Kasang, Jörg Schaaber,	
Layout: Heinrich Dunstheimer, Bielefeld	
Fotos Titel: iStock/clu/nicolas; Flickr/DFID ☺	

Bielefeld, Mai 2018

Gefördert mit Mitteln der Stiftung Umwelt und Entwicklung NRW, Brot für die Welt und DAHW **Deutsche Lepra- und Tuberkulosehilfe e.V.**



Diese Broschüre steht unter einer Creative Commons License.
Weblink: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/de/>.
Dabei ist zu beachten, das einige Bilder urheberrechtlich geschützt sind.



Kurzfassung

Diese Broschüre möchte dazu beitragen, dass möglichst viele Menschen die Ergebnisse öffentlich finanzierter Forschung nutzen können. Das Beispiel Gesundheitsforschung verdeutlicht, wie groß das Potenzial öffentlicher Forschung ist. 2017 investierte die Bundesregierung (und damit die Steuerzahler) 2,4 Mrd. € in gesundheitsrelevante Forschung.¹

Die öffentliche Forschung kann einen zentralen Beitrag leisten, die großen Herausforderungen der globalen Gesundheitsversorgung zu lösen:

Sie kann Forschungslücken schließen. Die sogenannten vernachlässigten Krankheiten betreffen vor allem Menschen in ärmeren Regionen der Welt. Hierzu gibt es in Deutschland wichtige Grundlagenforschung, die aber weiter in die Produktentwicklung geführt werden muss.

Sie kann die Zugangslücke schließen. Hohe Arzneimittelpreise blockieren für viele Menschen den Zugang zu notwendiger Gesundheitsversorgung – inzwischen nicht mehr nur in den ärmsten Ländern der Welt.

Diese Broschüre stellt verschiedene Maßnahmen vor, die dabei helfen

- die Entwicklung zur Marktreife zu fördern,
- globale Verfügbarkeit sicherzustellen,
- bezahlbare Preise sicherzustellen.

Fallbeispiele zeigen, was Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler tun können und welche Möglichkeiten Hochschulverwaltungen oder Einrichtungen für Technologietransfer haben. Die meisten Beispiele stammen aus dem Bereich Arzneimittelforschung, aber die Prinzipien sind auf alle Erfindungen öffentlicher Einrichtungen anwendbar.



© iStock Bartosz Hadyniak

Warum diese Broschüre?

Hohe Preise für Erfindungen mit Ursprung in öffentlicher Forschung schränken den Zugang zu wichtigen Behandlungen ein.

Hepatitis C: Ein wichtiger Fortschritt für die Therapie ist der Wirkstoff Sofosbuvir. Die Entwicklung geht zurück auf Arbeiten an der Emory University. Sofosbuvir wurde zum Preis von ca. 68.000 € für die 12-wöchige Therapie von Gilead auf den Markt gebracht (in Deutschland derzeit 50.000 €).⁶ Die hohen Kosten stießen weltweit auf starke Kritik. Das hat zu Preissenkungen für manche Länder geführt.

Zika-Impfstoff: In den USA kam es 2017/2018 zu öffentlichen Debatten, ob Exklusivlizenzen für einen Impfstoff gegen Zika gerechtfertigt sind oder gar gegen geltendes US-Recht verstoßen.⁷ Ein potenzieller Impfstoff wurde im Auftrag und mit Finanzierung der US-Army beim Pharmakonzern Sanofi erforscht. Bis zum Stopp der Entwicklung waren mindestens 43 Mio. US\$ geflossen. Auch Pläne für Exklusivlizenzen zu anderen Impfstoffkandidaten stoßen auf Kritik, da sie den Preis eines Impfstoffs unnötig erhöhen würden.⁸

CRISPR/Cas-Technologie: Die Technologie des Genome Editing ist zu einem wichtigen Werkzeug für die Gesundheitsforschung geworden. Mehrere Dutzend Patentinhaber, darunter viele öffentliche Forschungseinrichtungen (u.a. UC Berkeley und Broad Institute [MIT, Harvard]), beanspruchen Patente für diese Technologie. Um den Zugang zu resultierenden Therapien zu gewährleisten, wird derzeit die Einrichtung eines Patentpools diskutiert. Dieser soll die nicht-exklusive Verwendung ermöglichen und damit größtmögliche Anwendung sichern.⁹

Spinraza®: Das erste Medikament zur Behandlung der seltenen Muskelerkrankung SMA enthält den Wirkstoff Nusinersen (Jahreskosten in Deutschland ca. 311.000 €, im ersten Therapiejahr sogar 621.000 €).¹⁰ Er hat seinen Ursprung unter anderem an der University of Massachusetts Medical School. In den Niederlanden kam es 2017 zu einer parlamentarischen Debatte um den hohen Preis für Spinraza®, der für das Gesundheitssystem jährlich Kosten von 300 Mio. € bedeuten würde.¹¹ In Norwegen wurde der Einsatz einer Zwangslizenz gegen Spinraza® erwogen¹², was den Anbieter Biogen zu einer Preissenkung bewegte.¹³

Diese Broschüre möchte dazu beitragen, dass möglichst viele Menschen von den Ergebnissen öffentlich finanzierter Forschung profitieren können. Das Beispiel Gesundheit verdeutlicht, wie groß das Potenzial öffentlicher Forschung ist. 2017 investierte die Bundesregierung (und damit die Steuerzahler) 2,4 Mrd. € in gesundheitsrelevante Forschung.² Das europäische Forschungsrahmenprogramm Horizon 2020 sieht für den Bereich Gesundheit weitere 7,5 Mrd. € vor (2014-2020),³ davon fließen alleine 1,6 Mrd. € in die Innovative Medicines Initiative.⁴ Das bedeutet: In jedem Medikament, Impfstoff oder Diagnosetool steckt ein gehöriger Anteil öffentlicher Finanzierung.

Die Herausforderung

Die weltweite Gesundheitsversorgung steht vor vielfältigen Herausforderungen. Speziell für Medikamente, Impfstoffe und Diagnostik gibt es drei Problemfelder:

1. **Forschungslücke:** Viele Gesundheitsprobleme werden nicht ausreichend in der Forschung berücksichtigt – obwohl sie Milliarden Menschen in ärmeren Regionen der Welt betreffen. Diagnostika, Medikamente und Impfstoffe gegen vernachlässigte Krankheiten wie zum Beispiel die Schlafkrankheit, Chagas, Lepra oder Tuberkulose fehlen, sind veraltet oder ungeeignet für den Gebrauch in infrastrukturschwachen Gegenden. Für gewinnorientierte Unternehmen besteht wegen der geringen Kaufkraft der Kranken kaum ein Anreiz für Investitionen.
2. **Translationslücke:** Viele Gesundheitsprobleme werden in der Grundlagenforschung angegangen, aber nicht zu marktfähigen Produkten weiterentwickelt. Dieses „Tal des Todes“ zwischen Grundlagen- und Anwendungsforschung zu überwinden, ist eine zentrale Herausforderung für den Technologietransfer.
3. **Zugangslücke:** Hohe Arzneimittelpreise blockieren besonders für Menschen in ärmeren Ländern den Zugang zu notwendiger Gesundheitsversorgung – selbst wenn diese Produkte verfügbar sind.

Öffentliche Forschung kann dazu beitragen, diese Probleme zu lösen. Und das gilt für alle Akteure: Forschende, Hochschulverwaltungen, Technologietransfer-Beauftragte.



Third Mission: eine Chance

Neben Forschung und Lehre habe Hochschulen eine dritte Aufgabe: Sie sollen auf gesellschaftliche Bedürfnisse Bezug nehmen.⁵ Das kann auf vielfältige Weise geschehen, z.B. durch Transfer (Erfindungen sollen in marktfähige Produkte überführt werden), der Unterstützung von Existenzgründungen, aber auch durch aktive Diskussion mit gesellschaftlichen Gruppen über Zukunftsfragen. Aus den Herausforderungen einer globalen bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung lässt sich deshalb Potenzial ableiten, was Universitäten, Max-Planck-Institute, Leibniz-Institute und andere öffentlich finanzierte Einrichtungen beitragen können:

Am Bedarf orientieren: Die Forschung soll Bedürfnisse der Menschen weltweit berücksichtigen – auch der Weltbevölkerung, die in Armut lebt.

Ergebnisse verfügbar machen: Die Forschung bringt dann den größten Nutzen, wenn die Ergebnisse von vielen Menschen verwendet werden können. Deshalb sollten Forschungsergebnisse frei zugänglich veröffentlicht werden (open access). Und aus diesem Wissen sollten nutzbare Produkte entwickelt werden, z.B. Medikamente oder Impfstoffe.

Produkte bezahlbar machen: Hohe Preise für Medikamente oder Impfstoffe schließen viele Menschen von der Nutzung aus. Und sie belasten Gesundheitssysteme mit hohen Ausgaben, die dann an anderer Stelle fehlen. Deshalb darf die Preisgestaltung für ursprünglich öffentlich geförderte Produkte niemand vom Nutzen ausschließen. Der Kasten auf Seite 2 zeigt einige Beispiele.

Manche Geldgeber machen sozialverträglichen Zugang zur Förderbedingung

CEPI: Das Konsortium (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations CEPI) fördert die Entwicklung von Impfstoffen gegen neu auftretende Krankheiten. Es wird hauptsächlich von der norwegischen Regierung finanziert. Die Statuten legen fest: „Um den öffentlichen Nutzen ... sicherzustellen, müssen Geförderte ... im Vorfeld Verpflichtungen zustimmen. ... Impfstoffe werden in betroffenen Ländern in ausreichender Menge bereitgestellt ... der Verkaufspreis wird so niedrig wie möglich sein, um den Zugang zu maximieren.“¹⁴

CARB-X fördert die Entwicklung neuer Antibiotika. Finanziert werden vor allem Start-up-Unternehmen¹⁵, das Geld stammt größtenteils von US-Behörde BARDA¹⁶. Der Fördervertrag legt fest: „Ziel von CARB-X ist es, die menschliche Gesundheit vor der Bedrohung durch antibiotikaresistente Bakterien zu schützen. ... Langfristig müssen neue Produkte nachhaltig genutzt werden. Dazu gehören ... vernünftige Pläne für die Versorgung ... speziell in Ländern niedrigen und mittleren Einkommens. ... Am Ende jeder Entwicklungsphase muss der Geförderte einen Plan entwickeln, ... wie er diese Verpflichtungen erfüllt.“¹⁷

GHIT: Mit dem Global Health Innovative Technology Fund GHIT fördert die japanische Regierung die Entwicklung von Technologien für ärmere Länder. Die Förderbedingungen legen fest: „In Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen werden die Partner einen Produktpreis nach dem Prinzip kein Gewinn/kein Verlust festsetzen, um den Zugang für Patienten und Bürger zu verbessern.“¹⁸

Wellcome Trust: Die Stiftung ist weltweit einer der wichtigsten Geldgeber für medizinische Forschung. Die Patentstrategie¹⁹ erläutert: „Aufgabe des Wellcome Trust ist die Forschungsförderung mit dem Ziel, die Gesundheit von Mensch und Tier zu verbessern. ... Dazu ...müssen die geistigen Eigentumsrechte entsprechend der jeweiligen Umstände sorgfältig gehandhabt werden... Zu den verwendeten Techniken gehören ... Förderbedingungen, die ... eine Verwertung zum gesundheitlichen Nutzen sicherstellen, einschließlich Klauseln, die besonders die Bereitstellung von Produkten für Entwicklungsländer regeln.“²⁰

Zugangsgerechtigkeit ist ein globales Thema:

„Universitäten und öffentlich geförderte Forschungseinrichtungen müssen der öffentlichen Gesundheit Vorrang geben vor finanziellen Einnahmen aus Patentierung und Lizenzen. ... Universitäten sollten Regelungen beschließen, ... die dem Nutzen für die Öffentlichkeit Vorrang geben.“ **UN High Level Panel on Access to Medicines (2016)** ²¹

„Arzneimittelpreise sollten so sein, dass die Öffentlichkeit nicht zweimal für die Innovation zahlt: einmal für die staatsfinanzierte wissenschaftliche Forschung und dann durch hohe Arzneimittelpreise. Bezahlbare Arzneimittel sind eine Voraussetzung für gerechte Versorgung.“ **LANCET Commission Essential medicines for universal health coverage (2017)** ²²

„Öffentliche Forschungseinrichtungen sollten Maßnahmen ergreifen, den Zugang zu ... Forschungsergebnissen und daraus resultierenden Produkten für ... Entwicklungsländer durch entsprechende Lizenzregelungen zu fördern.“ **WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006)** ²³

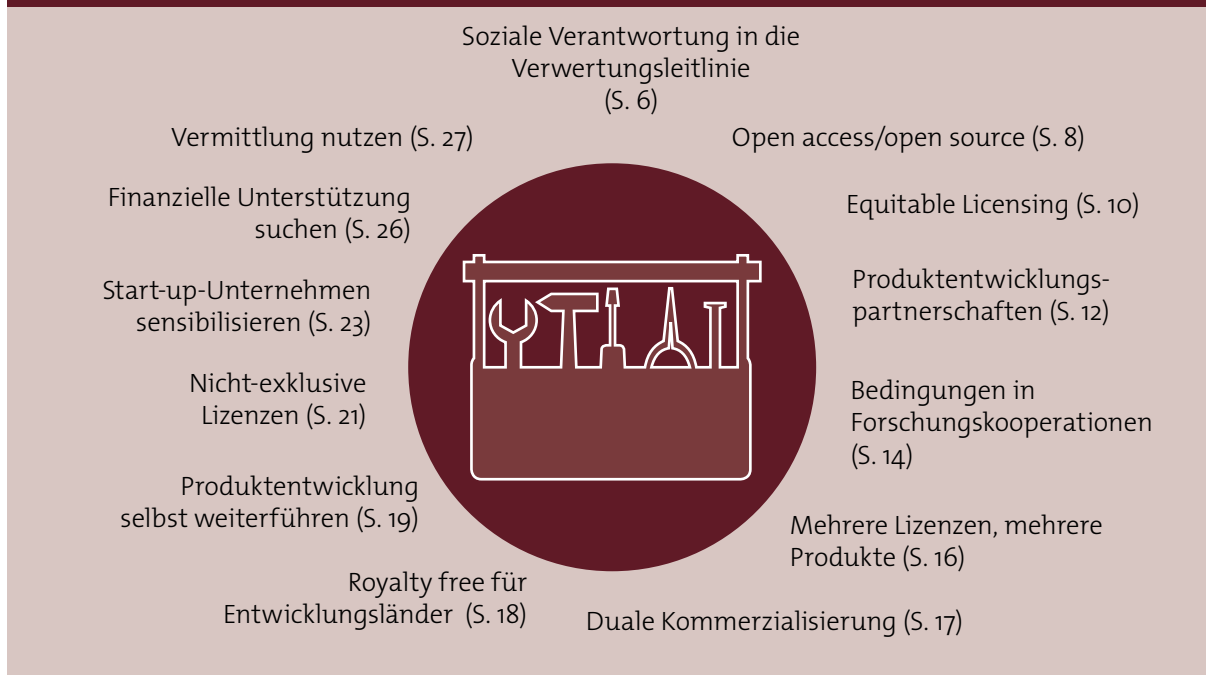
Die in dieser Broschüre vorgestellten Fallbeispiele stellen sicherlich nicht immer die bestmögliche Lösung mit den günstigsten Preisen dar. Denn nicht alle Spannungsfelder lassen sich leicht auflösen. Börsennotierte Unternehmen wollen Gewinne erzielen, was einen inhärenten Konflikt mit dem Public Health Bedarf nach günstigen Arzneimitteln erzeugt. Deshalb wird nach alternativen Finanzierungsmöglichkeiten für Forschungskooperationen gesucht. Diese sollten aber unserer Meinung nach nicht von einigen wenigen philanthropischen Stiftungen abhängen, die ebenfalls ihre eigene Agenda haben.²⁴ Ebenso hat eine duale Preisgestaltung ihre Schattenseiten. Selbst wenn vergünstigte Preise für ärmere Länder wichtig sind, müssen auch die höheren Preise für die anderen Länder kritisch hinterfragt werden. Die Klassifizierung der Länder nach Wirtschaftskraft in Lizenzverträgen löst nicht das Problem, dass auch in Ländern mit mittlerem Einkommen viele Menschen vom Nutzen der Produkte ausgeschlossen sind. Hinzu kommt, dass für alle Forschungs- und Entwicklungskosten sowie die Preissetzung selbst größtmögliche Transparenz nötig ist, um festzustellen, ob ein vermeintlich fairer Preis auch tatsächlich fair ist.

Das Memento-Bündnis setzt sich deshalb für Formen der Forschungskooperationen ein, bei denen die öffentliche Finanzierung eine stärkere Rolle spielt. Das hilft, kommerzielle Interessenkonflikte zu vermeiden. Es stellt sicher, dass dringend benötigte Forschung auch dann passiert, wenn Sie keinen Ausblick auf hohe Gewinne bietet, und macht die resultierenden Medizinprodukte für alle Menschen bezahlbar, die sie weltweit benötigen. Hier hat es in den letzten Jahren wichtige Entwicklungen gegeben, die Mut machen. Die Fallbeispiele dieser Broschüre zeigen, wie auch mit kleinen Schritten Veränderungen möglich sind.



Der Werkzeugkasten: Was kann die Hochschule tun?

Der Werkzeugkasten bietet viele Möglichkeiten:



Diese Broschüre stellt verschiedene Maßnahmen vor, die dabei helfen, die drei Ziele zu erreichen: die Entwicklung zur Marktreife zu fördern und gleichzeitig globale Verfügbarkeit und bezahlbare Preise sicherzustellen. Fallbeispiele zeigen, was der/die Wissenschaftler/Wissenschaftlerin tun kann und welche Möglichkeiten Hochschulverwaltung oder Techtransfer-Einrichtung haben. Die meisten Beispiele stammen aus dem Bereich Arzneimittelforschung, die Prinzipien sind aber auf alle Hochschul-Erfindungen anwendbar.

Die Ideen können helfen, die Herausforderungen des Technologietransfers zu erfüllen:

- Wer soll das Produkt entwickeln?
- Wer soll die Weiterentwicklung finanzieren?
- Wer soll das Produkt produzieren?
- Wo bekommen wir Unterstützung?

Keines der vorgestellten Modelle gleicht dem anderen. Dass Lösungen individuell erarbeitet werden müssen, empfiehlt Carol Mimura, Rektorin der University of California, Berkeley und eine der Pioniere für sozialverträgliche Verwertung: „Nach unserer Erfahrung muss der Text während jeder Verhandlung ausgearbeitet werden“.²⁵ Dabei wird häufig ein Rahmen festgelegt, und nach jedem erreichten Meilenstein werden dann Details weiterverhandelt.

Maßnahme: Soziale Verantwortung in der Verwertungsleitlinie verankern

In Kürze:

Soziale Verantwortung der Verwertung in einer Leitlinie zu verankern

- betont die gesellschaftliche Rolle,
- erweitert den Arbeitsauftrag,
- schafft Handlungsspielraum.

Der Impuls kam aus den USA. Dort setzten sich 2007 einige Vertreterinnen und Vertreter von Universitäten zusammen, um die Frage zu diskutieren: Wie können wir unsere Forschungsergebnisse im Interesse der Öffentlichkeit und zum Nutzen der Gesellschaft weiter verwerten? Das Ergebnis waren „Nine Points to Consider in Licensing University Technology“.²⁶ Es wurde festgehalten: „Universitäten haben einen sozialen Vertrag mit der Gesellschaft. Es ist unsere Verantwortung, Wissen zu erzeugen und weiterzugeben. Wir haben eine zentrale Rolle dabei, resultierende Innovationen zum öffentlichen Nutzen zu entwickeln. In keinem Bereich wird das so offensichtlich wie in der Medizin.“ Besonders hervorgehoben wurde die Verantwortung für Gesundheit und Landwirtschaft in Entwicklungsländern. Fast 70 US-Forschungseinrichtungen haben sich seither diesen Prinzipien verpflichtet. Basierend auf den bisherigen Erfahrungen hat der Dachverband der Universitäts-Technologiemanager (Association of University Technology Managers AUTM) daraus das „Statement of Principles and Strategies for the Equitable Dissemination of Medical Technologies“ entwickelt (siehe Kasten Seite 7).

Inzwischen haben etliche Universitäten weltweit das Prinzip der sozialen Verantwortung bei Verwertung und Transfer in ihre Statuten aufgenommen. Einige Beispiele:

Kanada: University of British Columbia (UBC)²⁷

USA: University of California, Berkeley²⁸, Emory University²⁹

Europa: University of Oxford³⁰, University of Bristol³¹, University College London (UCL)³², University of Bergen, Maastricht University³³

Deutschland: Universität Tübingen, Universität Freiburg, Universität Münster

Wenn die Universität ihre Entscheidung öffentlich kommuniziert, stößt das auf positive Resonanz. Wichtig für die Transparenz: Beispiele für die erfolgreiche Umsetzung auf die eigene Webseite stellen! Anregungen hierfür bieten z.B. die University of British Columbia (Kanada)³⁴ oder die University of California, Berkeley.³⁵



Patentstrategie setzt den Rahmen

EBERHARD KARLS
UNIVERSITÄT
TÜBINGEN



Tübingen: „Die ... Universität Tübingen begrüßt prinzipiell die Möglichkeit von Equitable Licensing Modellen ... die entwickelt wurden, um den Zugang vor allem zu medizinischen Innovationen für Menschen in Entwicklungsländern zu verbessern.“³⁷



Münster: „Im Bereich der Medizin werden ... Abschlüsse nach dem Modell der „equitable licences“ angestrebt.“³⁸



Freiburg: „Die Universität Freiburg verpflichtet sich, beim Technologietransfer ... nach dem Vorbild des Socially Responsible Licensing zu handeln. Sie wird die Verwertung so führen, dass ... der Zugang zu Forschungsergebnissen und den daraus resultierenden Endprodukten, insbesondere für Arzneimittel, Impfstoffe oder Diagnostika für alle Menschen gefördert wird.“³⁹

Selbstverpflichtung aus den USA: Das Statement of Principles and Strategies for the Equitable Dissemination of Medical Technologies (Auszüge)³⁶

- In unseren Verhandlungen mit potenziellen Lizenznehmern werden wir uns nachdrücklich für Strategien einsetzen, die globalen Zugang zu gesundheitsbezogenen Technologien fördern.
- Unser geistiges Eigentum sollte für Patienten in Entwicklungsländern keine Hürde für den Zugang zu notwendigen Gesundheitstechnologien schaffen. Wenn wir Patentrechte verfolgen, werden wir Lizenzen verhandeln, die eine breite Anwendung für Gesundheitstechnologien in Entwicklungsländern fördern.
- Es ist nicht immer möglich, bei der Lizenzverhandlung voranzusehen, wie die Technologie in Entwicklungsländern zum Einsatz kommen könnte. Wir streben deshalb an, Bedingungen über den Zugang auch nachträglich verhandeln zu können.
- Abgesehen vom ökonomischen Wert für unsere Institute werden wir die Entwicklung von Gesundheitstechnologien fördern für Krankheiten, unter denen vor allem Menschen in Entwicklungsländern leiden, z.B. Tuberkulose, Aids, durch Wasser übertragene Krankheiten, endemische parasitäre Infektionen.
- Wir werden unsere Erfahrungen austauschen.

Unterzeichner: Association of University Technology Managers (AUTM), National Institutes of Health sowie über 20 US-amerikanischen Universitäten, z.B. Boston University, Brown University, Harvard University, Oregon Health & Science University, University of Pennsylvania; Yale University

Maßnahme: Open Access / Open Source

In Kürze:

Open Access / Open Source

- *macht Forschungsergebnisse für mehr Menschen nutzbar,*
- *vermeidet unnötige Doppelungen, bezieht Expertise vieler Forschender ein,*
- *beschleunigt die Lösung von Problemen.*

Open Access Publikationen setzen sich immer mehr durch. Der Vorteil: Sie sind frei zugänglich und schließen niemanden von der Nutzung aus – eigentlich der Idealfall für die Handhabung von steuerfinanzierter Forschung. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) setzt das mit seiner Open Access Strategie um.⁴⁰ Seit 2016 enthalten Förderbekanntmachungen und die Bescheide der Projektförderung des BMBF eine Open Access Klausel.

Noch weiter geht die Idee einer Open Source Forschung. Das Konzept basiert auf der Open Source Erfahrung für Software. Die Idee: Man stellt Probleme ins Internet und tauscht sich auf Plattformen über Lösungsansätze und Verbesserungen aus. Es gibt weder Nutzungseinschränkungen noch Eigentumsrechte.

In der Arzneimittelforschung gibt es seit etlichen Jahren Projekte, die sich als „Open Source“ bezeichnen. Dabei ist die Bandbreite groß. In der Regel beziehen sie sich auf die sogenannten vernachlässigten Krankheiten – Infektionskrankheiten, bei denen das Interesse kommerzieller Forschung sehr gering ist.

Fallbeispiel Open Synthesis Network: Seit 2016 arbeiten Studierende aus der Schweiz, Indien, Großbritannien und den USA an neuen Wirkstoffen zur Behandlung der viszeralen Leishmaniose.⁴¹ Die Ergebnisse werden ohne Eigentumsrechte in die Public Domain gestellt. Die weitere Entwicklung übernimmt die Drugs for Neglected Diseases Initiative DNDi.

Fallbeispiel Structural Genomics Consortium: Das SGC entschlüsselt die Strukturen potenzieller Drug Targets und erarbeitet Wirkstoffkandidaten. Der Leiter Aled Edwards erklärt: „Die Gesellschaft will, dass diese Informationen frei und kostenlos verfügbar sind. Und das machen wir.“⁴² Beteiligt sind öffentliche Institute und Firmen. Eine Evaluation des SGC⁴³ kam 2014 zu dem Ergebnis, dass beide Seiten von dieser Open Access Zusammenarbeit profitieren.

Fallbeispiel Open Source Drug Discovery: Im OSDD arbeiten derzeit 7.900 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in 130 Ländern zu Tuberkulose und Malaria.⁴⁴ Die indische Regierung finanziert das OSDD seit 2008. Freien Zugriff auf laufende Forschung haben nur registrierte Mitglieder.⁴⁵ Beteiligte haben zwar das Recht, ihre eigenen Erfindungen zu patentieren, müssen dann aber dem OSDD eine kostenfreie nicht-exklusive Lizenz erteilen.⁴⁶

Fallbeispiel Open Source Pharma Foundation: Die OSPF wird unter anderem von der indischen Tata Foundation finanziert und will bald potenzielle Tuberkulosemedikamente in klinische Studien bringen.⁴⁷ Dabei greift sie auf Medikamente zurück, die bereits für andere Indikationen zugelassen sind.



Fallbeispiel Open Source Malaria Consortium OSM: Dieses Forschungsprojekt will neue Wirkstoffe für Malaria entwickeln.⁴⁸ Es entstand auf Initiative des australischen Chemikers Matthew Todd (siehe Interview) aus dem Projekt „The Synaptic Leap“, das sich biomedizinischer Open Source Forschung verschrieben hat.⁴⁹ Alle Forschungsschritte werden online dokumentiert. OSM finanziert sich derzeit über die australische Regierung und das Medicines for Malaria Venture, eine Produktentwicklungspartnerschaft (siehe S. 12).

Drei Fragen an Matthew Todd

Matthew Todd, Professor für Chemie, University of Sydney. Gründer des Open Source Malaria Consortium (OSM)

Frage: *Open Source funktioniert für Grundlagenforschung. Aber geht das auch für Produktentwicklung?*

Todd: *Not-for-profit Entwicklung von Medikamenten ohne Patent ist gut etabliert. Ein historisches Beispiel ist Penicillin, und das häufig verwendete Malaria-medikament Artesunate/Amodiaquine (Coarsucam® u.a.) wurde ohne Patente durch die klinische Entwicklung geführt. Derzeit führt DNDi klinische Studien für ein Medikament gegen Schlafkrankheit ohne Patente durch. Dieser Ansatz ist nicht so weit verbreitet, und man braucht alternative Wege für die Finanzierung. Aber bisher hat niemand die klinischen Studien durchgeführt, wenn wirklich alle Informationen öffentlich zugänglich waren. Mit dem OSM Konsortium wollen wir rausfinden, was passiert, wenn wir sagen: Hier ist ein gutes Medikament in der Public Domain, und wir sind bereit für Phase I. Meine Prognose ist, dass es viele Finanzierungsmöglichkeiten geben wird, weil die Leute sehen: Hier gibt es die Chance, ein günstiges Medikament zu entwickeln, das eindeutig gebraucht wird. Selbstverständlich werden wir eine Agentur brauchen, die offizieller Sponsor der Studie wird.*

Wir sehen Open Source nicht als das Wundermittel, um alle Probleme zu lösen. Wir wollen zeigen: Es gibt einen anderen Weg, Arzneimittel zu entwickeln – ergänzend zu dem, der immer Geheimhaltung enthält. Bei uns deckt eine Art Creative Commons Lizenz das gesamte Projekt ab, ähnlich wie bei Wikipedia. Wir wollen, dass alle – auch Unternehmen – alles nutzen könne, weil es in der Public Domain ist.

Frage: *Gibt es bereits ein erfolgreiches Projekt, das zeigt: Open Source funktioniert für Medikamente?*

Todd: *Ja. An der optimierten Synthese von Praziquantel als einfaches Molekül (aktives Enantiomer) zur Behandlung der vernachlässigten Wurmerkrankung Schistosomiasis haben etwa 30 Leute mitgearbeitet. Das war von der WHO als prioritäres Forschungsziel definiert. Mit unserem Open Source Ansatz kamen wir viel schneller zum Ziel als es durch ein „geschlossenes Projekt“ geklappt hätte. Der Prozess wurde durch Leute beschleunigt, die wir gar nicht kannten – spontane Beiträge von Experten. So waren wir vorzeitig fertig. Jetzt beobachten wir, dass sich das beim Open Source Malaria Consortium wiederholt.*

Die Praziquantel-Synthese wird nun von Cipla und anderen Generikaherstellern verwendet, um die Arzneimittel für klinische Studien zu produzieren. Das Pediatric Praziquantel Consortium steht kurz vor der Registrierung, und das würde für die vielen Millionen Menschen, die das Medikament nehmen, einen großen Unterschied machen.

Frage: *Wie können sich deutsche Forscher beteiligen?*

Todd: *Unsere Webseite <http://opensourcemalaria.org/> bietet Infos. Jeder ist willkommen.*



© Todd

Maßnahme: Versorgungsgerechtigkeit vertraglich verankern („Equitable Licensing“)



© Flickr / PAHO

In Kürze:

Versorgungsgerechtigkeit vertraglich verankern („Equitable Licensing“)

- Exklusivlizenz vermeiden
- Verwertungsplan festlegen
- Vertragsbausteine unter www.med4all.org

Equitable Licensing, Social Responsible Licensing und Global Access Licensing sind synonyme Begriffe.

Ein Lizenzvertrag mit einem Unternehmen hat vor allem einen Zweck: die Weiterentwicklung des Produkts zu ermöglichen. In den meisten Fällen wird sich die Erfindung der Universität noch in einem frühen Entwicklungsstadium befinden, weit entfernt vom marktreifen Produkt. Dennoch kann man schon im frühen Stadium das Ziel einer bedarfsgerechten Versorgung berücksichtigen. Wichtige Aspekte hierbei sind:

Rechtezuordnung: Sinnvoll ist, dass die Forschungseinrichtung selbst (Mit)Eigentümerin bleibt. Nur dann hat sie Mitsprache- und Kontrollrecht. Nicht-exklusive Lizenzen erhöhen die Nutzbarkeit einer Erfindung und tragen somit zu günstigeren Preisen bei. Exklusive Lizenzen sollten eher die Ausnahme bleiben. Auch eine Kombination ist möglich, beispielsweise eine Exklusivlizenz für Europa und mehrere nicht-exklusive Lizenzen für die Versorgung von Entwicklungsländern (siehe S. 21).



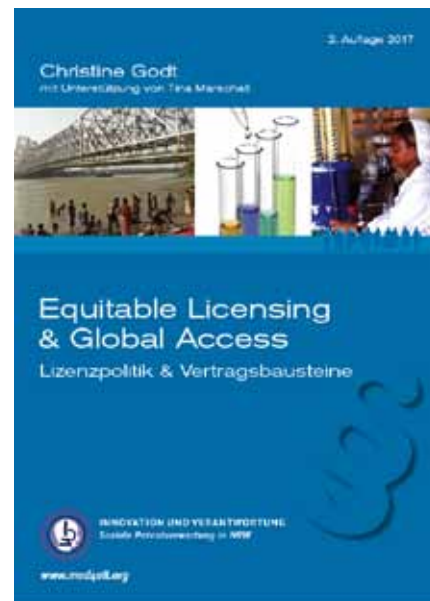
	Rechte-zuordnung	Ziel	Verwertung	Controlling	Grant Back
Gold	Uni bleibt Eigentümerin Nicht exklusive Lizenz	Bestmögliche Versorgung: – Preis – Technology building vor Ort – Personal ausbilden	– Konzept öffentlich – Konkrete Projektschritte – Verantwortliche benennen	– Monitoring und Vertragsstrafen festgelegt – Kontrolle durch externe Personen	Forschungseinrichtung hat unentgeltliches Nutzungsrecht für Fortentwicklungen
Silber	Exklusive Lizenz	Differential pricing	Einfache Lizenz an Hersteller in Entwicklungsland	Weniger aufwendig	Entgeltliche Rücklizenzierung
Bronze	Exklusive Lizenz		Non-assert im Geiste der Zielsetzung		Verzicht auf Rücklizenzierung

Die Tabelle zeigt, wie vertragliche Regelungen unterschiedlich kombiniert werden können, um dem Ziel „Versorgungsgerechtigkeit“ möglichst nahe zu kommen – vom Bronze-Modell bis zum Gold-Modell, das natürlich die beste Lösung darstellt.

Verwertungsplan: Ein Verwertungsplan wird vereinbart, wonach an festgelegten Meilensteinen Maßnahmen konkretisiert werden. Die Vertragspartner regeln Fragen von Produktion, Preis, Versorgung. (Beispiele für entsprechende Vereinbarungen siehe S. 13)

Controlling: Der Vertrag regelt, wie die Meilensteine, die Einhaltung der vereinbarten Regelungen und die Fortentwicklung des Verwertungsplans sichergestellt werden.

Seit das Konzept Equitable Licensing 2005 beschrieben wurde,⁵⁰ konnten viele Erfahrungen mit der Umsetzung gesammelt werden. Im Rahmen des Projekts med4all wurden diese ausgewertet⁵¹ und Vertragsbausteine für das deutsche Rechtssystem erarbeitet. Die Broschüre „Equitable Licensing & Global Access: Lizenzpolitik und Vertragsbausteine“ (Christine Godt, 2017) bietet Vertragsbausteine, die gleichermaßen für Forschungsk Kooperationen, Einzeltransfers, Spin-offs und Produktentwicklungspartner-schaften verwendet werden können.



Die Broschüre „Equitable Licensing & Global Access: Lizenzpolitik und Vertragsbausteine“ bietet Vertragsbausteine, angepasst an das deutsche Arbeitnehmererfindungsrecht. Download www.med4all.org

Maßnahme: Beteiligung an non-profit Produktentwicklungspartnerschaften

In Kürze:

Beteiligung an non-profit Produktentwicklungspartnerschaften

- bietet Finanzierungsmöglichkeiten zur Weiterentwicklung,
- berücksichtigt globalen Bedarf
- berücksichtigt günstige Versorgung

Für Krankheiten, die hauptsächlich Menschen in ärmeren Ländern betreffen, hat sich in den letzten zwei Jahrzehnten eine besondere Form der Forschungskooperation entwickelt: nicht gewinnorientierte Produktentwicklungspartnerschaften (Product Development Partnerships PDP). In der Regel sind viele unterschiedliche Akteure beteiligt: öffentliche Einrichtungen und Unternehmen ebenso wie zivilgesellschaftliche Organisationen. Ein professionelles Portfolio-Management sorgt dafür, dass finanzielle Ressourcen effektiv genutzt werden. Kennzeichnend ist, dass Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika in einem globalen Netzwerk entwickelt werden. Im Fokus stehen die sogenannten vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten – vor allem tropischen Infektionskrankheiten, aber auch Tuberkulose, Malaria und HIV. Dementsprechend wird die Forschung in Entwicklungsländern ausgebaut. Die Forschungsziele werden am globalen Bedarf ausgerichtet und beinhalten eine günstige Versorgung. Typischerweise finanzieren sich PDPs über mehrere Quellen, vor allem staatliche Geldgeber (Deutschland, USA, GB, EU) und Stiftungen (Gates Foundation, Wellcome Trust).

Für öffentliche Forschungseinrichtungen und ihre Wissenschaftler bieten PDPs die Möglichkeit, vielversprechende Ergebnisse der Grundlagenforschung weiter in die Produktentwicklung zu bringen. Einige deutsche Universitäten arbeiten bereits in PDPs mit und erschließen sich somit auch neue Geldquellen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung BMBF fördert PDPs seit 2011.

Fallbeispiel Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi): DNDi wurde 2003 von Ärzte ohne Grenzen und mehreren öffentlichen Forschungseinrichtungen gegründet. Seither wurden sieben neue Medikamente entwickelt, darunter zwei patentfreie Malaria- und Tuberkulosemedikamente.⁵² 30 weitere Medikamente befinden sich in der Pipeline. 2016 wurden über 37 Mio. € in Forschung und Entwicklung investiert.⁵³ Die Arbeit verteilt sich auf 160 Partner auf allen Kontinenten. Das Prinzip: Labore werden für präklinische Studien bezahlt, Hersteller für die Produktion der Studienmedikation. DNDi koordiniert den Aufbau der notwendigen Infrastruktur für klinische Studien in betroffenen Ländern. Grundlage der Zusammenarbeit der vielen Akteure sind zwei Prinzipien:⁵⁴ Die Medikamente sollen für alle Patienten, die sie benötigen, bezahlbar und verfügbar sein. Wann immer möglich werden die Medikamente als öffentliches Gut entwickelt. Die Lizenz- und Forschungsverträge werden dementsprechend ausgehandelt.



Projekt	Krankheiten	Weitere Infos
International Aids Vaccine Initiative IAVI	HIV/Aids- Impfstoff	www.iavi.org
Drugs for Neglected Diseases Initiative DNDi	Medikamente für Schlafkrankheit, Chagas, Malaria, HIV, Wurmerkrankungen, Myzetom (Madurafuß), Hepatitis C	www.dndi.org
Medicines for Malaria Venture MMV	Malariamedikamente	www.mmv.org
Foundation for Innovative New Diagnostics FIND	Diagnostik für Hepatitis, HIV, TB, Trypanosomen u.a.	www.finddx.org
IDRI Infectious Disease Research Institute	Diagnostik, Impfstoffe, Arzneimittel für Leishmaniose, TB, Lepra, Chagas	www.idri.org
TB Alliance	Antibiotika	www.tballiance.org
International Partnership for Microbicides IPM	Mikrobizide zur HIV-Prävention	www.ipmglobal.org
Aeras: Aeras Global TB Vaccine Foundation	TB-Impfstoff	www.aeras.org
Innovative Vector Control Consortium IVCC	Malariaprävention durch Bekämpfung von Mücken als Überträger (Vektorkontrolle)	www.ivcc.com
PATH Malaria Vaccine Initiative	Impfung gegen Malaria in Afrika	www.malariavaccine.org
SABIN Vaccine Institute	Impfungen gegen Hakenwurm, Schistosomiasis, Chagas u.a.	www.sabin.org
International Vaccine InstituteIVI	Impfungen für Shigella, Norovirus, Thyphus, Cholera, Rotavirus u.a.	www.ivi.int

Fallbeispiel Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARD-P): Dieses weltweite Netzwerk zur Entwicklung neuer Antibiotika hat die Weltgesundheitsorganisation WHO ins Leben gerufen. GARD-P verfolgt einen non-profit Ansatz, um für antibiotikaresistente Erreger neue Behandlungsoptionen zu finden. Die ersten Projekte zielen auf Infektionen bei Neugeborenen und auf sexuell übertragbare Krankheiten (z.B. Gonorrhoe) ab. Die neuen Antibiotika sollen günstig sein, weshalb die Kosten für Forschung und Entwicklung vollständig durch verschiedene Geldgeber abgedeckt werden. So hat die Bundesregierung 2017 angekündigt, die Initiative in den kommenden Jahren mit über 50 Millionen € zu unterstützen.⁵⁵ Die Entwicklung wird mit Programmen gekoppelt, die später eine korrekte Anwendung sicherstellen sollen (stewardship). Das soll eine vorschnelle Entstehung neuer Resistenzen vermeiden.⁵⁶

Fallbeispiel FIND Diagnostic: FIND koordiniert die Entwicklung von Diagnostik für Infektionskrankheiten mit globaler Bedeutung: Hepatitis, HIV, Malaria, aber auch Ebola und andere Infektionen mit Epidemiepotenzial. In der Zusammenarbeit mit über 200 Partnern weltweit entstanden bisher 21 Diagnose-Tools.⁵⁷ Die Diagnostik muss den Bedürfnissen ärmerer Länder entsprechen und auch in schwachen Gesundheitssystemen einsetzbar sein. Alle Produkte müssen in Ländern mittleren und niedrigen Einkommens registriert und dort auf den Markt gebracht werden, wo sie benötigt werden. Die Preise sind den Möglichkeiten der Länder anzupassen.⁵⁸

Produktentwicklungspartnerschaften entwickeln gezielt Produkte für die Bedürfnisse von Menschen in ärmeren Ländern. Sie arbeiten mit professionellem Portfolio-Management. Wenn sich eine öffentliche Forschungseinrichtung beteiligt, ergeben sich für sie neue Kooperations- und Finanzierungsmöglichkeiten. Die Tabelle gibt eine Auswahl.

Maßnahme: Vertragliche Bedingungen für Forschungs Kooperationen

In Kürze:

Vertragliche Bedingungen für Forschungs Kooperationen

- *Miteigentümer bleiben*
- *Mitspracherecht behalten*
- *Pflichten für Zugang und Versorgung vertraglich regeln*



© iStock / Steve Debenport

Forschungs Kooperationen gehören heute zum Alltag der Forschung – nicht nur zwischen akademischen Partnern, sondern auch mit kommerziellen Unternehmen. Die Vertragspartner verfolgen dabei unterschiedliche Interessen: Eine wissenschaftliche Einrichtung möchte die Forschung voranbringen, während ein Unternehmen definitionsgemäß Gewinne erwirtschaften will (und dabei auf die Forschungsergebnisse angewiesen ist). Wenn ein Vertrag zur Forschungs Kooperation abgeschlossen wird und dabei der größtmögliche Nutzen für das Gemeinwohl im Blick ist, müssen zwei Eckpunkte festgelegt werden:

Miteigentümer bleiben und Mitspracherecht behalten: Wissenschaftler dürfen nicht automatisch ihre Rechte an den Forschungsergebnissen verlieren. Das betrifft nicht nur die Freiheit, die Ergebnisse für weitere eigene Forschung zu nutzen, sondern auch das Mitspracherecht bei der Verwertung. Die Universität muss längerfristig Einflussmöglichkeiten behalten. Deshalb dürfen die Verwertungsrechte nicht automatisch dem Industriepartner zugeordnet werden, sondern es sollte eine Bruchteilsgemeinschaft mit Vertragseinigung für das weitere Prozedere vereinbart werden.⁵⁹

Vertragliche Verpflichtungen für die Produkte: Schon in frühen Entwicklungsstadien sollte im Vertrag die Versorgung von Entwicklungsländern thematisiert werden. Mindestanforderung ist, dass die kommerziellen Partner sich verpflichten, das Produkt (Arzneimittel, Impfstoff, Diagnostika) später zu fairen Preisen zur Verfügung zu stellen und die Versorgung der relevanten Länder bzw. Bevölkerungsgruppen zu gewährleisten. Was das genau bedeutet, hängt von den betroffenen Krankheiten, deren regionale Bedeutung und anderen Faktoren ab. Da in frühen Entwicklungsstadien die Details häufig noch nicht umfassend geklärt werden können, ist eine vertragliche Vereinbarung der weiteren Schritte sinnvoll, z.B. Meilensteine für die weitere Entscheidungen definieren, die beteiligten Akteure für die Entscheidungen benennen und einen Kontrollmechanismus für die Umsetzung der Beschlüsse einrichten.

Geeignete Vertragsbausteine bietet C. Godt (2017) *Equitable Licensing Global Access: Lizenzpolitik und Vertragsbausteine* (siehe diese Broschüre S. 11)



Drei Fragen an Stefan Jungbluth

Dr. Stefan Jungbluth, Head of Business Development bei der European Vaccine Initiative (Universitätsklinikum Heidelberg)

Frage: Gibt es vertragliche Verpflichtungen zur Versorgung von Entwicklungsländern?

Jungbluth: Die Verträge mit unseren Partnern haben Klauseln, dass die Produkte zu „affordable prices“ verfügbar gemacht werden müssen. Dabei orientieren wir uns an der Regulierung der europäischen Kommission zu gestaffelten Preisen für ärmere Länder und Industrieländer. Für den Verkaufspreis in ärmeren Länder gäbe es demnach zwei Möglichkeiten: entweder maximal 25% des Durchschnittspreises für OECD-Länder, oder Herstellungskosten plus 15% Zuschlag.⁶¹

Frage: Wie sichert EVI die Einhaltung?

Jungbluth: Falls ein Vertragspartner diese Regelung nicht einhält, können wir die Finanzierung wieder zurückfordern. Falls der Partner das Projekt nicht weiterentwickeln möchte, können wir die IP-Rechte beanspruchen für eine Weiterentwicklung für Entwicklungsländer.

Frage: Hat EVI schon Impfstoffe bis zur Markteinführung geführt?

Jungbluth: Nein, bisher sind wir mit unseren Projekten bis zur klinischen Phase II gekommen. Für die Phase III brauchen wir große Unternehmen als Partner. Für Anwendungen ausschließlich in Entwicklungsländern ist der Markt natürlich nicht so profitabel, aber wir haben auch Impfstoffe für einen dualen Markt in Arbeit. Ein Influenza-Impfstoff ist auch für Deutschland interessant - das ist für Unternehmen ein Extraanreiz mitzumachen.



© Jungbluth

Fallbeispiel International AIDS Vaccine Initiative IAVI: Dieses Forschungskonsortium will Impfungen gegen HIV/Aids entwickeln und verfügbar machen. Eine Vielzahl öffentlicher Forschungseinrichtungen ist ebenso beteiligt wie verschiedene Unternehmen. 1996 gegründet, vergleicht IAVI systematisch mehrere Impfkonzeppte und Impfstoffkandidaten sowohl in der Grundlagenforschung wie auch in klinischen Studien. Wesentlich ist der Aufbau von Forschungskapazitäten in betroffenen Regionen Afrikas und Asiens. Klinische Studien werden in Europa, Afrika und Asien durchgeführt.

Die Partner verpflichten sich vertraglich auf das Ziel, dass zukünftige HIV-Impfstoffe bezahlbar und verfügbar sein müssen. Der globale Zugang muss sichergestellt werden. Die Verträge sehen vor, dass jeder von IAVI entwickelte Impfstoff registriert, produziert und in Entwicklungsländer geliefert wird.⁶⁰

Fallbeispiel European Vaccine Initiative EVI: Diese Produktentwicklungspartnerschaft mit Sitz in Heidelberg kooperiert mit Partnern in über 100 Ländern – vor allem öffentlichen Forschungseinrichtungen, kleinen und mittleren Unternehmen. EVI fördert die Entwicklung von Impfstoffen gegen armutsassoziierte Krankheiten (Malaria, Zika, Dengue, Leishmaniose) sowie Influenza. Die Impfstoffe sollen für ärmere Länder verfügbar und erschwinglich sein. Am weitesten fortgeschritten sind Malaria-Vakzine, die derzeit durch klinische Studien Phase II geführt werden.

Maßnahme: Mehrere Lizenzen, mehrere Produkte

In Kürze:

Mehrere Lizenzen, mehrere Produkte

- mit einem Wirkstoff für unterschiedliche Indikationen entwickeln dazu mehrere Lizenzen vergeben
- erweitert Nutzungsspektrum der Erfindung

Eine Exklusivlizenz ist nicht immer die optimale Lösung, vor allem wenn aus einer Erfindung mehrere Produkte entwickelt werden könnten, die gar nichts miteinander zu tun haben. Hier sind Lizenzen an unterschiedliche Entwickler sinnvoll, die dann auch nicht gegenseitig in Konflikt kommen. Das kann beispielsweise bei Medikamenten der Fall sein, wenn ein Wirkstoff für unterschiedliche Indikationen entwickelt werden kann (siehe Fallbeispiel Miltefosin, S. 16). Diese Konstellation dürfte häufiger vorliegen als auf den ersten Blick erkennbar ist. Kommerzielle Produktentwicklung interessiert sich vor allem für Indikationen wie z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Onkologie oder neurodegenerative Erkrankungen. Ob hierfür entwickelte Wirkstoffkandidaten auch für tropische Infektionskrankheiten in Frage kämen, wird nicht geprüft (übrigens haben genau aus diesem Grund viele Pharmaunternehmen inzwischen ihre Wirkstoffbibliotheken für Product Development Partnerships [siehe S. 12] geöffnet und erlauben ein solches Screening).

Wenn eine öffentliche Forschungseinrichtung Lizenznehmer sucht, sollte immer geprüft werden, ob auch Anwendungen im Hinblick auf einen globalen Nutzen möglich sind, die auf den ersten Blick nichts mit dem ursprünglichen Forschungsgebiet zu tun haben.

Fallbeispiel Miltefosin:

Miltefosin wurde als Medikament gegen Leishmaniose entwickelt, eine Infektionskrankheit, die vor allem Menschen in armen Ländern betrifft. Der Wirkstoff wurde unabhängig voneinander in einem deutschen und in einem US-amerikanischen Labor synthetisiert. Im Max-Planck-Institut für biophysikalische Chemie (Göttingen) meldete der Chemiker Hansjörg Eibl 1986 die onkologische Anwendung zum Patent an. Das Pharmaunternehmen Asta Medica sicherte sich eine Exklusivlizenz und erhielt 1992 die Zulassung für Miltefosin® zur Behandlung von Hautmetastasen bei Brustkrebs. Die parallele Entwicklung als Leishmaniose-Medikament begann 1984 beim Pharmaunternehmen Burroughs Wellcome (heute GlaxoSmithKline). Man erkannte die Wirksamkeit gegen Leishmanien, löste dann aber die tropenmedizinische Abteilung auf. Schließlich vereinbarten Weltgesundheitsorganisation, Asta und MPI Göttingen eine Kooperation zur Entwicklung als Leishmaniose-Medikament. Miltefosin wurde 2002 in Indien zur Behandlung von Leishmaniose bei Erwachsenen zugelassen.⁶² Das Medikament Impavido® wird Entwicklungsländern günstiger zur Verfügung gestellt und ist heute wichtiger Bestandteil der Leishmanien-Behandlung.



Maßnahme: Duale Kommerzialisierung

Ein Lizenznehmer kann das Produkt auf verschiedene Weise weiterentwickeln. Dazu wird die Lizenz im Sinne einer dualen Kommerzialisierung gesplittet. Eine kommerzielle for-profit Nutzung deckt die Bedürfnisse der reicheren Länder ab, wofür Lizenzgebühren anfallen. Eine non-profit-Nutzung ist zwar ebenfalls kommerziell, aber ohne Lizenzgebühren, was den Preis senkt und eine Nutzung in Ländern mit geringerer Kaufkraft ermöglicht. Wie das folgende Beispiel Amyris zeigt, kann man auf diese Weise sogar die Schaffung regional unterschiedlicher Produkte fördern – beispielsweise Medikamente für die Bedürfnisse tropischer Länder.

Fallbeispiel University of California, Berkeley/Amyris: Gegenstand des Projekts ist ein biotechnologisches Verfahren zur Herstellung von Terpenen. Die von Prof. Jay Keasling an der UCB entwickelte Technologie kann vielfältig angewendet werden. Die Kommerzialisierung erfolgte über das Spin-off-Unternehmen Amyris. 2004 wurde ein Vertrag zwischen vier Parteien abgeschlossen, parallel eine for-profit und eine non-profit-Richtung einzuschlagen.⁶³ Einerseits sollte Amyris den klassischen Weg gehen und mit Risikokapital die Syntheseverfahren zur Marktreife entwickeln - was auch gelang. Amyris produziert heute Medikamente, Kosmetikduftstoffe und Biotreibstoffe. Hierfür sind Lizenzgebühren an die UCB zu entrichten.

Parallel wurde ein non-profit-Projekt ermöglicht: In Zusammenarbeit mit dem Institute for One World Health iOWH sollte die Produktion von Artemisinin ermöglicht werden. Dieser wichtige Grundstoff vieler Malaria-Medikamente wird aus Pflanzen gewonnen, und die biotechnologischen Synthese sollte den Preis senken. Die Gates Foundation hat das Projekt mit 8 Mio. US\$ für die UCB, 22,6 Mio. US\$ für iOWH und 12 Mio. US\$ für Amyris gefördert.⁶⁴ Diese Entwicklungsschiene wurde von Lizenzgebühren befreit. Im Gegenzug war Amyris zu „mandatory sublicense provisions“ verpflichtet: Man muss die eigene Technologie mit Sublizenzen für die Artemisinin-Herstellung für „economically disadvantaged countries“ nutzbar machen.⁶⁵ 2011 wurde die Produktionstechnologie beim Pharmaunternehmen Sanofi in die Anwendung gebracht und 2016 an die ungarische Huvepharma verkauft. Derzeit laufen verschiedene Projekte zur Optimierung der Technologie.

In Kürze:

Duale Kommerzialisierung

- Kommerzialisierung zu regional unterschiedlichen Produkten
- For-profit-Lizenz für Länder mit hohem Einkommen, Non-profit-Lizenz für Länder mit niedrigem Einkommen



© iStock / iJacky

Maßnahme: Royalty free für Produkte für Entwicklungsländer

In Kürze:

Royalty free für Entwicklungsländer

- Steigert die Nutzung der Erfindung
- Stimuliert neue Finanzierung
- Schafft Anerkennung für den Campus

Bei Verträgen für ärmere Länder auf Gebühren zu verzichten, erhöht nicht nur die Nutzung, sondern kann sogar Vorteile für die Forschungseinrichtung bringen. Carol Mimura, die für die University of California, Berkeley bereits viele solcher Verträge ausgehandelt hat, stellt fest: „Eine kostenlose Lizenz (für ärmere Länder) stimuliert neue Finanzierungen, Spenden, Beziehungen und Anerkennung für den Campus, was die entgangenen Einnahmen bei weitem übertrifft.“⁶⁶

Fallbeispiel UC Berkeley/Tuberkulose-

Impfung: Mit einem kommerziellen Impfstoffanbieter wurde ein Vertrag über die Forschung an einem Tuberkulose-Impfstoff geschlossen. Wenn an der UC Berkeley diese Forschung in einen Impfstoff münden sollte, dann wäre die Nutzung „außerhalb von Europa, Nordamerika, Japan, Südkorea und Taiwan“ gebührenfrei.⁶⁷

Es wurde eine Forschungskoooperation mit dem Aquaya Institute⁶⁸ vereinbart mit dem Ziel, günstige Technologien zur Wasserdesinfektion für Entwicklungsländer zu entwickeln. Ein wesentliches Element ist dabei, die Akzeptanz der Produkte durch Studien bei den Endnutzern zu optimieren.⁶⁹

Fallbeispiel Sustainable Science Institute: Das Sustainable Science Institute ist eine non-profit Organisation aus San Francisco (USA) mit Projektpartnern in Nikaragua und Ägypten.⁷⁰ Neben Ausbildung und Training von Gesundheitspersonal wird günstige Diagnostik für die Bedürfnisse in diesen Ländern entwickelt.^{71, 72} Ein Projekt ist eine einfache und transportable Diagnostik für die Infektionskrankheit Dengue-Fieber. US-Universitäten haben hierzu wichtige Erfindungen beigesteuert und auf Royalties bei der Anwendung in Entwicklungsländern verzichtet. Diese Zusage stimulierte wiederum die Förderung durch weitere Geldgeber, beispielsweise den Acumen Fund for Social Investment und die Doris Duke Charitable Foundation.⁷³



Maßnahme: Produktentwicklung selbst weiterführen

Viele Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen kennen die Situation: Man hat vielversprechende Forschungsergebnisse und glaubt an das Projekt – aber kein Unternehmen ist bereit, weiterzuentwickeln. Wie kann man dieses „Tal des Todes“ zwischen Forschung und Produktentwicklung überwinden? Manche entscheiden sich, ein eigenes Unternehmen zu gründen (Start-up, siehe S. 23). Aber es existieren weitere Möglichkeiten, wie zwei Beispiele aus der Tuberkuloseforschung zeigen. In Lausanne wurde eine Stiftung gegründet, um ein Medikament weiterzuentwickeln. In München beschloss man, das Projekt innerhalb eines Forschungskonsortiums mit anderen öffentlichen Instituten selbst weiter zu führen.

Fallbeispiel PanACEA / Tuberkulose-Medikament: Das Pan African Consortium for the Evaluation of Antituberculosis Antibiotics (PanACEA) entwickelt Medikamente für Tuberkulose.⁷⁴ Es beteiligen sich fünf europäische und elf afrikanische Forschungseinrichtungen, koordiniert vom Radboud university medical center Nijmegen (Niederlande).

In Kürze:

Produktentwicklung selbst weiterführen

- wenn das Projekt Erfolg verspricht
- wenn sich kein industrieller Partner findet
- wenn die Hochschule hinter dem Projekt steht

Drei Fragen an Michael Hölscher

Prof. Dr. Michael Hölscher, Direktor der Abteilung für Infektions- und Tropenmedizin, Klinikum der Universität München (LMU) und Projektpartner von PanACEA.

Frage: Wie kann eine Universität selbst ein Medikament entwickeln?

Hölscher: Wir arbeiten an dem Wirkstoff BTZ043, der am Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie – Hans-Knöll-Institut – in Jena entwickelt wurde. Als öffentliche Universität haben wir den Vorteil, dass wir nicht den Geschäftsstrategien von Unternehmen ausgeliefert sind, die sich kurzfristig ändern können. Viele Unternehmen haben ja die Antibiotikaforschung eingestellt. Aus diesem Grund erfolgt die Finanzierung für armutsbedingte Erkrankungen sowieso zum größten Teil aus öffentlichen Geldern. Hier haben wir als Universität gute Zugriffsmöglichkeiten. Für das BTZ043 Projekt haben wir vor drei Jahren eine Produktentwicklungspartnerschaft von LMU und Hans-Knöll-Institut gegründet. Damals war das Projekt noch in der präklinischen Phase, die Finanzierung von mehr als 7 Millionen € haben wir aus mehreren Förderprogrammen InfectControl2020 und DZIF (beide BMBF) und des Freistaats Thüringen zusammengebaut. Jetzt sind wir in Phase I der klinischen Studien – hier ist die europäische Förderung über EDCTP⁷⁵ und deutsche Förderung über das BMBF/DZIF entscheidend, auch die Phase IIa ist schon finanziert. Ab Phase IIa führen wir unsere Studien mit unserem Konsortium PanACEA durch, an dem Partner aus Europa und Afrika gemeinsam bestehende Therapieregime verbessern und neue Therapien entwickeln und vergleichen.

Frage: Sie binden auch Forscher aus Afrika ein?

Hölscher: Ja. Bei PanACEA hat jeder Projektpartner eine Stimme, und wir stimmen über alle Projekte ab. Die afrikanischen Partner haben also bei den Entscheidungen die Mehrheit. Das ist auch richtig so. Die Patienten, für die wir forschen, leben schließlich in Afrika.

Frage: Wie möchten Sie dafür sorgen, dass die Medikamente die Menschen erreichen?

Hölscher: Da Tuberkulose immer mit einer Kombinationstherapie behandelt wird, genügt es nicht, ein neues TB-Medikament zur Zulassung zu bringen. Wir müssen das Medikament erfolgreich in ein Behandlungsregime mit anderen Medikamenten einbinden – das macht PanACEA. Sobald wir in Phase III sind, werden wir einen Generikahersteller suchen, der dann vermutlich günstig oder umsonst eine Lizenz bekommt.



© DZIF

Fallbeispiel iM4TB / Stiftung der École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL)

Die Stiftung iM4TB wurde 2014 aus der École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL) heraus gegründet, um die Entwicklung eines neuen Antibiotikums (PBTZ169) gegen multiresistente Tuberkulose voranzubringen. Mitbegründer und Miterfinder Professor Steward Cole ist seit 2018 Präsident des Institut Pasteur in Paris.



© Clerc

Drei Fragen an Gabriel Clerc

Gabriel Clerc, Head of the EPFL Technology Transfer Office, École Polytechnique Fédérale de Lausanne (Schweiz)

Frage: Warum hat sich die EPFL entschieden, das Tuberkulose-Medikament selbst weiterzuentwickeln?

Clerc: Wir hatten schon eine Kooperation mit einem deutschen Unternehmen in diesem Bereich und beide Partner waren bereit, für PBTZ169 einen Lizenzvertrag zu unterzeichnen. Leider und überraschend hat das Unternehmen aber seine TB-Forschung und Entwicklung komplett eingestellt – obwohl die präklinischen Daten sehr gut waren. Wir standen dann vor der Frage: Wie machen wir weiter? Größere Pharmaunternehmen waren interessiert, wollten aber in so einer frühen Phase noch nicht einsteigen. Wir mussten also das „Tal des Todes“ bis zu den klinischen Studien selbst überwinden.

Frage: Sie haben dann eine Stiftung gegründet. Warum kein Start-up?

Clerc: Wir haben intensiv diskutiert, was der beste Weg wäre. Für ein Start-up braucht man Risikokapital, und die Investoren wollen nach 5 oder 6 Jahren ein „Exit“ sehen. Bei der TB-Forschung steht die öffentliche Gesundheit im Mittelpunkt, da können wir nicht hohe Gewinne versprechen. Deshalb hat die EPFL zusammen mit den beiden Erfindern Dr. Cole und Dr. Makarov 2013 eine Stiftung gegründet. Als gemeinnützige Stiftung können wir auch Spenden sammeln und weitere nicht-gewinnorientierte Gelder akquirieren, vor allem die Gates Foundation hat uns mit zwei Förderrunden viel ermöglicht. Bei Gesprächen mit den Steuerbehörden zeigte sich, dass es steuerlich vorteilhaft ist, wenn das geistige Eigentum vollständig bei der EPFL bleibt. Das ist auch für spätere Lizenznehmer besser – Unternehmen finden es attraktiver und klarer, wenn das IP in einer Hand ist.

Die ersten wesentlichen Finanzmittel der Stiftung kamen aus einem Lizenzvertrag mit einer mittleren russischen Pharmafirma, die das Medikament für Russland und die angrenzenden Länder entwickelt. Da TB in Russland ein ernsthaftes Problem ist, bekommt die Firma dort staatliche Unterstützung.

Normalerweise würden die Lizezeinnahmen zu gleichen Teilen an die Erfinder, das Institut und die EPFL gehen. In Übereinstimmung mit allen Beteiligten haben wir das Geld aber in die Stiftung investiert, um damit die präklinische Forschung zu bezahlen. Auch die Aufrechterhaltung der IP-Rechte bezahlen wir von diesen ersten Lizezeinnahmen. Die Stiftung konnte somit einen Pharmakologen mit Industrieerfahrung anstellen, um das Projekt zu leiten. Selbstverständlich können wir die nötigen präklinischen Entwicklungen und Studien gar nicht alle an der EPFL machen und mussten die meisten Aufgaben auslagern. Mit dem russischen Unternehmen haben wir einen Informationsaustausch vereinbart, aber da die regulatorischen Bedingungen in Europa anders sind, führen wir alle wesentlichen Studien selbst durch.

Frage: Wenn ein Unternehmen den Wirkstoff aufgreift, wie stellen Sie dann sicher, dass das Produkt schließlich auch verfügbar sein wird?

Clerc: Die klinische Phase I werden wir dieses Jahr in Zusammenarbeit mit dem Universitätsspital in Lausanne abschließen. Dafür wurden seit 2014 insgesamt über 5 Mio. Schweizer Franken verwendet. Derzeit verhandeln wir mit einem Pharmaunternehmen eine zweite Lizenz außerhalb Russlands und den angrenzenden Ländern, damit es die Entwicklung weiterführt. Die globale Verfügbarkeit muss dabei gar nicht erst diskutiert werden – die ist vertraglich vorgeschrieben. Die Förderung der Gates Foundation enthält eine Global Access Klausel, deshalb muss jede Lizenz eine solche Global Access Verpflichtung enthalten. Dieses ist keine Überraschung für Firmen, die in diesem Bereich tätig sind.



Maßnahme: Nicht-exklusive Lizenzen

Nicht-exklusive Lizenzen ermöglichen mehreren Nutzern die Verwertung. Sie vermeiden also ein Monopol, schaffen Wettbewerb und senken somit den Preis für das Endprodukt. Somit dienen sie dem eigentlichen Ziel des Technologietransfers: Sie sorgen für eine möglichst breite Anwendung der Forschung und verbessern die Versorgung. Als Gegenargument wird häufig angeführt, ohne Exklusivlizenz sei kein Unternehmen bereit, in die Entwicklung zu investieren. Es gibt aber viele Beispiele, die das Gegenteil beweisen. Dass nicht-exklusive Lizenzen sogar einen regelrechten Entwicklungsschub auslösen können, verdeutlicht der Medicines Patent Pool.

Fallbeispiel Medicines Patent Pool: Der Medicines Patent Pool (MPP) wurde 2010 gegründet, um die Entwicklung von HIV-Medikamenten für die Bedürfnisse von Menschen in ärmeren Ländern zu fördern. Der MPP schließt freiwillige Vereinbarungen mit Patentinhabern ab, in den meisten Fällen Pharmaunternehmen. Die Verträge erlauben eine einfache Vermittlung von Lizenzen an Generikahersteller und ermöglichen so Produktion und Vermarktung günstiger HIV-Medikamente – vor allem Kombinationspräparate mit Wirkstoffen unterschiedlicher Patentinhaber sowie Medikamente für die Anwendung bei Kindern. Nach anfänglicher Mühe, die Pharmaunternehmen zur Mitarbeit zu bewegen, wurden seither Lizenzverträge mit 15 Generikaherstellern abgeschlossen, und über 100 Produkte befinden sich in der Entwicklung. Das Modell HIV-Patentpool war so erfolgreich, dass es 2015 auf Tuberkulose und Hepatitis C erweitert wurde. 2018 wird geprüft, weitere Medikamente der WHO-Liste unentbehrlicher Arzneimittel in den Pool aufzunehmen.

Nicht nur Pharmaunternehmen haben ihre Erfindungen einlizenziert, sondern auch öffentliche Forschungseinrichtungen. Den Anfang machten die National Institutes of Health mit dem Wirkstoff Darunavir, es folgten beispielsweise die University of Liverpool (Solid Drug Nanoparticle technology) und die John Hopkins University (Sutezolid). Alle Lizenzverträge werden vollständig online veröffentlicht (www.medicinespatentpool.org). Die Verträge regeln, für welche Länder die Patente genutzt werden dürfen und welche Lizenzgebühren fällig sind. Die Abwicklung erfolgt zentral über den Patentpool als „one-stop-shop“.

Der Medicines Patent Pool wurde auf Betreiben von UNAIDS gegründet, einer multilateralen Organisation, die im Auftrag der Vereinten Nationen Maßnahmen zu HIV/Aids koordiniert. HIV betrifft vor allem die ärmsten Länder der Welt.

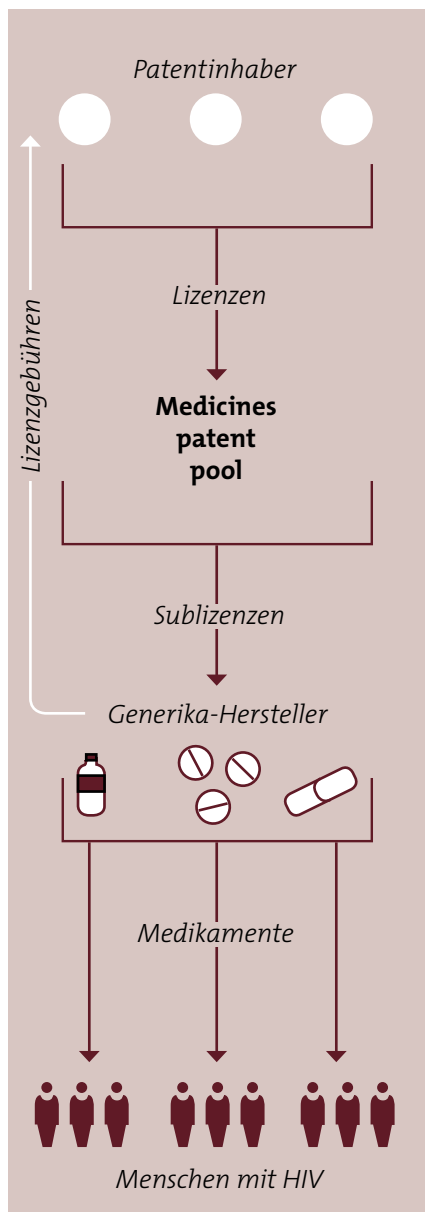
In Kürze:

Nicht-exklusive Lizenz

- ermöglichen mehreren Nutzern den Zugang
- vermeiden preisstigernde Monopole
- schaffen Wettbewerb



© iStock / borgogni



Quelle www.medicinespatentpool.org

Der Medicines Patent Pool schließt freiwillige Vereinbarungen mit Patentinhabern ab. Die Verträge erlauben eine einfache Vermittlung von Lizenzen an Generikahersteller und ermöglichen so Produktion und Vermarktung günstiger HIV Medikamente für ärmere Länder.

Fallbeispiel CRISPR-CASg Pool: Die CRISPR-Technologie ist eine Plattformtechnologie, die trotz ungelöster ethischer Fragestellungen schnell vielfältige Anwendungen gefunden hat – sowohl als Forschungstechnologie als auch zur Herstellung von Immuntherapien. Derzeit wird die Einrichtung eines Patentpools diskutiert, der mittels nicht-exklusiver Lizenzen eine unkomplizierte und vielfältige Nutzung ermöglichen soll.^{76, 77} Das würde die derzeitige Rechtsunsicherheit bezüglich der Nutzungsrechte auflösen. Auf die CRISPR-CASg Technologie erheben einige Dutzend Patentinhaber ihre Ansprüche, darunter viele öffentliche Forschungseinrichtungen (u.a. UC Berkeley, Broad Institute MIT und Harvard sowie die Universität Wien). Es gibt ein großes öffentliches Interesse an einem „open, non-discriminatory licensing of CRISPR patents on reasonable terms“.⁷⁸

Generell sind Exklusivrechte problematisch bei solchen Plattformtechnologien, die für weitere Downstream-Forschung bedeutend sind. Die US National Institutes of Health haben deshalb bereits 1999 empfohlen, bei staatlich finanzierten Forschungstools mit nicht-exklusiven Lizenzen für eine möglichst breite Anwendung zu sorgen.

Die genannten US-Universitäten würden mit einem CRISPR-Patentpool auch die Selbstverpflichtung erfüllen, die sie in den „Nine Points to Consider“ gegeben haben:⁷⁹ „Universitäten haben einen sozialen Vertrag mit der Gesellschaft. Es ist unsere Verantwortung, Wissen zu erzeugen und weiterzugeben. Wir haben eine zentrale Rolle dabei, resultierende Innovationen zum öffentlichen Nutzen zu entwickeln. In keinem Bereich wird das so offensichtlich wie in der Medizin.“

Fallbeispiel nicht-exklusive Lizenzen für Generika-Hersteller:

Besonders im Bereich HIV/Aids gibt es etliche Beispiele, wie Patentinhaber bereits zugelassener Medikamente nicht-exklusive Lizenzen vergeben haben. Boehringer Ingelheim, Bristol Meyer Squibb, Gilead, ViiV und andere multinationale Pharmaunternehmen haben für bestimmte HIV-Medikamente Generikaherstellern ermöglicht, die Arzneimitteln für Entwicklungsländer zu produzieren. Die Lizenzen gelten für definierte Länder und legen fest, ob und wie viel Lizenzgebühren gezahlt werden müssen.⁸⁰ Durch den Medicines Patent Pool wurden die Handhabung solcher Lizenzen gebündelt und vereinfacht.



Maßnahme: Start-up-Unternehmen sensibilisieren

In manchen Fällen wird die universitäre Erfindung in einem Start-up-Unternehmen weiterentwickelt. Zur wissenschaftlichen kommt dann eine unternehmerische Herausforderung hinzu. Man muss Geldgeber finden, die bereit sind, das „Tal des Todes“ zu überbrücken - den ersten Schritt weg von der Grundlagenforschung hin zum proof of concept, wo die Produktidee ihre Chancen auf Realisierung beweisen muss. Lässt sich die Suche nach Investoren damit vereinbaren, das eigene Projekt an Prinzipien sozialer Gerechtigkeit zu orientieren?

Die Fallbeispiele lassen erkennen, dass es hierzu keine einfache, allgemeingültige Antwort gibt. Die Suche nach Investoren oder Kooperationspartnern ist für alle Gründer und Gründerinnen eine Herausforderung, und dabei einen sozialen Anspruch aufrecht zu erhalten, ist sicherlich nicht einfach. Die Beispiele zeigen, dass es sich lohnt, diese Hürde anzugehen.

Grundsätzlich sollte die Universität oder die öffentliche Forschungseinrichtung mit dem Projekt verbunden bleiben. Denn nur so kann sie Mitspracherecht behalten und Einfluss auf die weitere Gestaltung im Sinne einer sozial gerechten Verwertung nehmen. Falls die Forschungseinrichtung nicht über eine Beteiligungsgesellschaft direkt Miteigentümerin bleibt, sollte sie beispielsweise über ein Advisory Board im Austausch mit den Verantwortlichen bleiben.

Fallbeispiel CARB-X: Die Initiative CARB-X wurde gegründet, um die Entwicklung neuer Antibiotika voranzubringen. Die Finanzierung von bisher 455 Mio. US\$ stammt zu einem Teil von der US-Regierung,⁸¹ zum anderen Teil vom britischen Wellcome Trust. Gezielt werden Start-up-Unternehmen und kleinere Unternehmen gefördert. Die Geldgeber verpflichten die Unternehmen dabei vertraglich, Konzepte zu entwickeln, wie sie später die Produkte zugänglich machen wollen und was sie gegen einen unkontrollierten Einsatz der Antibiotika unternehmen werden, der vorschnell zu neuen Resistenzen führen würde: „Ziel von CARB-X ist es, die menschliche Gesundheit vor der Bedrohung durch antibiotikaresistente Bakterien zu schützen. ... Langfristig müssen neue Produkte nachhaltig genutzt werden. Dazu gehören ... vernünftige Pläne für die Versorgung ... speziell in Ländern niedrigen und mittleren Einkommens. ... Am Ende jeder Entwicklungsphase muss der Geförderte einen Plan entwickeln ... wie er diese Verpflichtungen erfüllt.“⁸² CARB-X gibt also nur das Ziel vor – wie das Ziel erreicht wird, kann jedes Unternehmen selbst entscheiden.

In Kürze:

Start-up-Unternehmen sensibilisieren

- Soziale Ziele ins Konzept aufnehmen
- Geldgeber suchen, die die sozialen Ziele teilen
- Die Forschungseinrichtung sollte Einfluss behalten (direkte Beteiligung oder Sitz im Advisory Board)



© iStock / gremlin

Fallbeispiel Max-Planck-Institut für Kolloid- und Grenzflächenforschung: Prof. Dr. Peter Seeberger ist Direktor am Max-Planck-Institut für Kolloid- und Grenzflächenforschung in Potsdam sowie Professor für organische Chemie an der FU Berlin. Er ist Gründer mehrerer Unternehmen, unter anderem:

Artemiflow: Die Firma soll ein neues Verfahren etablieren, das den Preis für Artemisinin senken soll. Artemisinin ist Grundstoff vieler Malaria-medikamente und wird hauptsächlich aus einer Pflanze (*Artemisia annua*) gewonnen. Durch das von Seeberger entwickelte Verfahren des Durchflussreaktors kann die Ausbeute vervielfacht und in einem Arbeitsschritt mit der chemischen Wirkstoffherstellung gekoppelt werden.⁸³ Ziel ist, die Technologie direkt in den Anbauländern für die Ausgangspflanze verfügbar zu machen.

Fluxpharm: Dieses Unternehmen bedient sich ebenfalls der Durchflusschemie, in diesem Fall zur Vollsynthese von Medikamenten. Seit 2015 wird die Synthese des HIV-Wirkstoffs Efavirenz zur kommerziellen Reife entwickelt. Ziel ist die kostengünstigste Synthese, die eine Preissenkung und damit eine bessere Versorgung mit HIV-Medikamenten ermöglicht.⁸⁴ Derzeit laufen Verhandlungen mit Unternehmen in Südafrika über den Einsatz der Technologie.



Vaxxilon: Das ebenfalls 2015 gegründete Start-up entwickelt Impfstoffe, die auf Kohlehydraten basieren.⁸⁵ Mehrere Vakzine sowohl für prophylaktische als auch für therapeutische Impfungen sind in der Pipeline, unter anderem gegen bakterielle Infektionen durch Klebsiellen und Streptokokken.⁸⁶ Die ersten Impfungen sollen demnächst in die klinische Prüfung gehen. Hauptinvestor ist das Schweizer Biotech-Unternehmen Actelion, das sich mit über 30 Mio. € an Vaxxilon beteiligt.

Drei Fragen an Peter Seeberger

Prof. Dr. Peter Seeberger, Direktor am Max-Planck-Institut für Kolloid- und Grenzflächenforschung Potsdam

Frage: Sie haben bei Ihren Firmengründungen von Anfang an auch die Versorgung von Entwicklungsländern im Blick. Warum ist Ihnen das ein Anliegen?

Seeberger: Wissenschaft kann einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Lebensgrundlage von vielen Menschen leisten – nicht nur in entwickelten Ländern, sondern auch in Entwicklungsländern. Und dann sollten wir das auch tun. Firmen haben ebenfalls ihre Möglichkeiten, und deshalb kümmern sich auch meine Firmen um die Bedürfnisse in Entwicklungsländern.

Frage: Wenn Sie ein Start-up-Unternehmen gründen, brauchen Sie Geld. Wie überzeugen Sie einen Geldgeber, dass auch bei Projekten für Entwicklungsländer eine Investition lohnt? Dort sieht man doch klassischerweise keine interessanten Absatzmärkte.

Seeberger: Das ist eine große Herausforderung, für Entwicklungsländer Investoren zu finden. Das funktioniert dann, wenn es dort Märkte gibt. Solch ein Markt besteht in unserem Fall, wenn wir kostengünstig Medikamente produzieren und diese dann auch günstig in Entwicklungsländern anbieten können. Oder wenn es Geberorganisationen gibt, die diese Medikamente kaufen. Das Businessmodell muss immer so aufgestellt werden, dass die Investitionen wieder zurückgewonnen werden können. Für meine Firmen sieht das so aus: Artemiflow soll Malariamedikamente produzieren, und der Markt für Malaria-medikamente ist noch nicht gesättigt. Es muss mehr produziert werden. Fluxpharm soll HIV-Medikamente produzieren, die bisher sehr kostenintensiv sind. Wir sehen aber vor allem im südlichen Afrika einen Markt, der kostengünstige Medikamente aufnehmen möchte. Vaxxilon wiederum entwickelt neuartige Impfstoffe. Wir zielen hier primär auf Krankheiten, die auch in Industrieländern eine Rolle spielen. Wir müssen mit Investitionen von über einer halben Milliarde pro Impfstoff bis zur Neuzulassung rechnen, und die lassen sich rein über den Markt in Entwicklungsländern nicht bewerkstelligen. Hier geht es um völlig neue Impfstoffklassen, das ist eine ganz andere Situation wie die Artemisininproduktion, wo der Wirkstoff ja bereits auf dem Markt ist.

Frage: Sie suchen sich auch Partner in Entwicklungsländern. Wäre es nicht einfacher, Ihre Ergebnisse exklusiv an ein globales Unternehmen zu verkaufen?

Seeberger: Ja, der Verkauf wäre wahrscheinlich einfacher. Und gerade mit Artemiflow waren unsere Aktivitäten in den letzten sechs Jahren deutlich schwieriger als gedacht. Eigentlich wollten wir die Produktion in ein Schwellenland bringen. Das war unser exklusiver Fokus gewesen. Diesen Plan mussten wir schließlich aus mehreren Gründen aufgeben. Wir müssen nun doch in Industrieländer gehen, möglicherweise in die USA – in Kentucky besteht die Chance, dass Landwirte von Tabak auf Artemisia umstellen, mit denen könnten wir dann zusammenarbeiten. Wir versuchen es auf jeden Fall weiterhin. Dass immer noch so viele Kinder an Malaria sterben, obwohl es Hilfe gäbe, soll uns Motivation genug sein. Arzneimittel muss man sich leisten können.



© David Aussenhofer

Maßnahme: Finanzielle Unterstützung für Weiterentwicklung suchen

In Kürze:

Finanzielle Unterstützung suchen

- *Gezielte Entwicklung für Bedürfnisse ärmerer Länder erschließt neue Geldgeber*
- *Partner in ärmeren Ländern suchen*

Wenn eine Erfindung für die Bedürfnisse von Menschen in ärmeren Ländern relevant sein könnte, lohnt es sich, nicht nur nach den „üblichen“ kommerziellen Verwertungspartnern Ausschau zu halten. Eine Reihe Geldgeber sind darauf spezialisiert, solche Projekte zu fördern. Die europäische Kommission fördert klinische Studien für Therapien zum Nutzen von Entwicklungsländern über das Programm EDCTP. Wenn ein Projekt schon nahe an der Marktreife ist, kann eine Zwischenfinanzierung über den Global Health Investment Fund in Betracht kommen. Stiftungen wie die Bill and Melinda Gates Foundation und der Wellcome Trust unterstützen Projekte in allen Entwicklungsphasen.

Wer sich mit Projektpartnern aus ärmeren Ländern zusammenschließt, trägt damit auch zur Stärkung der lokalen Forschungsinfrastruktur bei. Zudem ist es ein wichtiges entwicklungspolitisches Konzept: Nicht etwas für jemand tun, sondern miteinander.

Fallbeispiel EDCTP: Die European Developing Countries Clinical Trials Partnership wurde 2003 gegründet und wird hauptsächlich von der europäischen Kommission finanziert. Das Programm will gezielt die Zusammenarbeit von Forscherinnen und Forschern aus Europa und Entwicklungsländern bei der Durchführung klinischer Studien fördern. Dazu wird auch die Forschungsinfrastruktur in afrikanischen Ländern in Form von Laboren und medizinischen Forschungseinrichtungen gestärkt.

Anfangs war die Förderung auf HIV, Malaria und Tuberkulose beschränkt. 2014 wurde das Spektrum deutlich erweitert: Antragsberechtigt sind jetzt Projekte für armutsbedingte Krankheiten und vernachlässigte Tropenkrankheiten. 2017 betrug das Budget 262 Mio. €, davon 147 Mio. € von der EU.

Fallbeispiel Global Health Innovative Technology Fund GHIT:⁸⁷ Die japanische Regierung hat den GHIT im Jahr 2013 aufgelegt. Auch mehrere japanische Pharmaunternehmen sowie Stiftungen beteiligen sich. Gefördert wird Forschung und Entwicklung zu Malaria, TB und vernachlässigten tropischen Infektionskrankheiten über alle Schritte der Forschungspipeline. Das Thema Versorgungsgerechtigkeit bekommt dabei hohe Priorität.⁸⁸ „Der GHIT arbeitet mit Life Science Unternehmen, Universitäten und Forschungsinstituten zusammen, um neue Gesundheitstechnologien zu entwickeln (einschließlich Arzneimitteln, Impfstoffen und Diagnostik), die für die Ärmsten der Armen zugänglich und bezahlbar sind. Von den ersten Entwicklungsschritten bis zu Investitionen in ein potenzielles Produkt prüfen wir die ‚accessibility‘.“

Fallbeispiel Global Health Investment Fund: Dieser Investmentfonds unterstützt Projekte mit Relevanz für die globale Gesundheit, beispielweise zu Malaria, Präeklampsie (Schwangerschafts-



vergiftung), Cholera, HIV und Flussblindheit. Gefördert werden späte Entwicklungsstufen bis zur Markteinführung. Dabei stehen verschiedene Angebote zur Verfügung: Projektfinanzierung, Darlehen oder Wandelanleihen. Bei erfolgreicher Markteinführung wird eine Rückzahlung mit Rendite fällig, wobei die Konditionen günstiger sind als auf dem privaten Kapitalmarkt. Die finanziellen Mittel (derzeit 108 Mio. US\$) stammen unter anderem vom Bundesministerium für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung BMZ (Durchführung: KfW). Beispiele für geförderte Projekte sind die Einführung der bisher weltweit günstigsten Cholera-Schluckimpfung durch EuBiologics (Euvichol®) sowie eines Malaria Schnelltests für weniger als 0,50 US\$.⁸⁹

Maßnahme: Vermittlung nutzen

Fallbeispiel WIPO Re:Search:⁹⁰ Die World Intellectual Property Organization WIPO hat 2001 unter dem Namen Re:Search ein Konsortium gegründet, um die Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen für Entwicklungsländer zu fördern. Gründungspartnerin ist die Industrieinitiative BIO Ventures for Global Health, die Weltgesundheitsorganisation WHO hat beratende Funktion. Re:Search vermittelt Lizenzverträge zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und Unternehmen. Die Anbieter von Patenten, klinischen Daten und anderem geistigen Eigentum erlauben die gebührenfreie Nutzung, wenn Produkte gegen vernachlässigte Krankheiten entwickelt werden. Diese Erlaubnis bezieht sich auf die Versorgung der 48 ärmsten Länder der Welt (least developed countries LDCs) und gilt sowohl für Forschung und Entwicklung als auch für die Herstellung der Produkte.⁹¹ Bisher wurden 120 Kooperationen vermittelt (Stand 2017). Sie erstrecken sich auf Wirkstoffe, Daten, Reagenzien, Proben und Testassays, aber auch Beratung.⁹²



© iStock / webphotographer

In Kürze:

Vermittlung nutzen

- WIPO Re:Search vermittelt Kooperationen zwischen Universitäten und Industrie zu vernachlässigten Krankheiten
- berät (in Kooperation mit der WHO)
- bietet Streitschlichtungsverfahren

Sozial verantwortliche Lizenzierung: Eine dynamische Entwicklung

- 2003 UC Berkeley führt Social Responsible Licensing Policy ein und schließt entsprechende Verträge ab
- 2005 Equitable Licensing: erstes Vertragsmodell wird veröffentlicht
- 2006 WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: „Öffentliche Forschungseinrichtungen sollten Maßnahmen ergreifen, den Zugang zu ... Forschungsergebnissen und daraus resultierenden Produkten für ... Entwicklungsländern durch entsprechende Lizenzregelungen zu fördern.“
- 2007 Association of University Technology Managers AUTM: „Statement of Principles and Strategies for the Equitable Dissemination of Medical Technologies“
- 2007 DNDi bringt erstes Malaria-Medikament ohne Patent auf den Markt
- 2010 Gründung Medicines Patent Pool. Erster Vertrag mit den National Institutes of Health (Darunavir)
- 2011 BMBF beginnt Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften für vernachlässigte Krankheiten
- 2012 Uni Tübingen: Leitlinien zum Umgang mit Geistigem Eigentum nehmen Equitable Licensing auf
- 2014 Uni Münster: Patentstrategie nimmt Equitable Licensing auf
- 2015 Uni Freiburg: IPR-Policy nimmt Equitable Licensing auf
- 2016 UN High Level Panel on Access to Medicines: „Universitäten und öffentlich geförderte Forschungseinrichtungen müssen der öffentlichen Gesundheit Vorrang geben vor finanziellen Einnahmen aus Patentierung und Lizenzen. ... Universitäten sollten Regelungen beschließen, ... die dem Nutzen für die Öffentlichkeit Vorrang geben.“

Checkliste: Was kann ich tun?

Arzneimittel, Diagnostika, Impfstoffe

- Kommt Open Source in Frage?
- Könnte meine Erfindung für eine Krankheit in Entwicklungsländern relevant sein? (Tipp: mögliche Indikationen prüfen, die auf den ersten Blick nichts mit dem ursprünglichen Forschungsgebiet zu tun haben)
- Sind duale Entwicklungen für unterschiedliche Indikationen denkbar? Mit unterschiedlichen Partnern/Lizenznehmern?
- Für Infektionskrankheiten: Gibt es Produktentwicklungspartnerschaften, die Interesse haben könnten?
- Bietet WIPO Re:Search potenzielle Kooperationspartner?
- Gibt es Stiftungen, die eine non-profit Entwicklung unterstützen könnten?

Lizenzverträge

- Gibt es einen passenden Patentpool?
- Sind nicht-exklusive Lizenzen möglich?
- Welche vertraglichen Bedingungen wären relevant? Preis, Produktion, Verfügbarkeit, ...

Andere Technologien

- Gibt es in Entwicklungsländern Kooperationspartner für die Produktentwicklung?
- Gibt es innerhalb meiner Hochschule bereits Partnerprojekte mit Entwicklungsländern, an die ich anknüpfen kann?

Unterstützung holen

- Was sind passende Geldgeber, die speziell eine Entwicklung für die Bedürfnisse ärmerer Länder fördern? (z.B. ECTDP für klinische Studien, Stiftungen, Global Health Investment Fund für produktnahe Phasen)
- Kooperationspartner suchen: Produktentwicklungspartnerschaften kontaktieren, WIPO Re:Search



Quellen

1. BMBF (2017) Bildung und Forschung in Zahlen 2017. S. 16
2. BMBF (2017) Bildung und Forschung in Zahlen 2017. S. 16
3. http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/grants/applying-for-funding/find-a-call/h2020-structure-and-budget_en.htm#IndLs (Abruf 6.3.2018)
4. www.imi.europa.eu/about-imi/imi-funding-model
5. Henke J, Pasternack P, Schmid S (2017): Mission, die dritte. Berliner Wissenschafts-Verlag, Berlin
6. Stand 3/2018
7. KEI, MSF (2017) KEI and MSF release comments on the proposed license of Zika vaccine candidates to PaxVax. www.keionline.org/23515
8. KEI, MSF (2017) KEI and MSF release comments on the proposed license of Zika vaccine candidates to PaxVax. www.keionline.org/23515
9. www.broadinstitute.org/news/broad-institute-mit-and-harvard-joins-discussions-create-worldwide-crispr-cas9-licensing-pool
10. www.g-ba.de/downloads/39-261-3169/2017-12-21_AM-RL-XII_Nusinersen_D-294_BAnz.pdf
11. „Bezahlbare Medikamente: Niederlande diskutieren neue Strategien“. Pharma-Brief 10/2017
12. www.vg.no/nyheter/innenriks/i/gmkOzr/sv-vil-loese-spinraza-konflikten-ved-aa-produsere-medisinen-i-norge-har-ventet-enge-nok
13. Reuters (2018) Norway to buy Biogen's Spinraza medicine: broadcaster NRK. 12. Feb.
14. CEPI (2017) CEPI Policy Documentation <http://cepi.net/sites/default/files/CEPI%20Policy%20Documentation.pdf>
15. www.carb-x.org/
16. Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
17. Cost Reimbursement Research Subaward Agreement. Attachment 6: Research Subaward Agreement. CARB-X Special Terms & Conditions (Stand 5/2017)
18. www.ghitfund.org/afag/policies
19. <https://wellcome.ac.uk/funding/managing-grant/policy-intellectual-property-and-patenting>
20. <https://wellcome.ac.uk/funding/managing-grant/approach-wellcome-trust-managing-intellectual-property-maximise-public-health-benefit>
21. UN (2016) Report of the United Nations Secretary-General's high-level panel on access to medicines. Promoting innovation and access to health technologies. www.unsgaccessmeds.org/final-report/
22. Lancet Commission (2017) Essential medicines for universal health coverage. Lancet 2017; 389: 403-76
23. WHO (2006) Public health, innovation and intellectual property rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health" S. 59.
24. Jens Martens, Karolin Seitz (2015) Philanthropic Power and Development: Who shapes the agenda?
25. Mimura C (2010) Nuanced Management of IP rights. In: Working within the boundaries of intellectual property. Dreyfuss R, First H, Zimmerman D (Hrsg.), Oxford University Press, 2010.
26. www.autm.net/AUTMMain/media/Advocacy/Documents/Points_to_Consider.pdf
27. <https://uilo.ubc.ca/technology-transfer/ubc-global-access-principles>
28. <https://ipira.berkeley.edu/socially-responsible-licensing>
29. http://ott.emory.edu/documents/policies/emory_global_access_principles.pdf
30. <https://researchsupport.admin.ox.ac.uk/policy/oxford/medicines>
31. www.bristol.ac.uk/media-library/sites/red/migrated/documents/ems.pdf
32. UCL (o.J.) Unterzeichnung des „Statement of principles and strategies for the equitable dissemination of medical technologies“
33. www.maastrichtuniversity.nl/about-um/faculties/health-medicine-and-life-sciences/research
34. <https://uilo.ubc.ca/technology-transfer/ubc-global-access-principles>
35. <https://ipira.berkeley.edu/socially-responsible-licensing>
36. https://otd.harvard.edu/upload/files/Global_Access_Statement_of_Principles.pdf
37. Uni Tübingen (2012) Leitlinien zum Umgang mit Geistigem Eigentum (IPR-Policy) www.uni-tuebingen.de/forschung/innovation/technologietransfer/hintergrundinformationen/ipr-policy.html
38. Uni Münster (o.J.) Patentstrategie der Westfälischen Wilhelms-Universität (Außendarstellung) www.uni-muenster.de/AFO/patente/aussendarstellungderpatentstrategie.html
39. Uni Freiburg (2015) Leitlinien der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg zum Umgang mit geistigem Eigentum bei Wissenstransfertätigkeiten www.zuv.uni-freiburg.de/formulare/ipr-policy.pdf
40. BMBF (2016) Open Access in Deutschland. Die Strategie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung
41. www.dndi.org/2017/open-innovation/openinnovation-all-kinetoplastids/open-synthesis-network/
42. www.thesgc.org/
43. RAND (2014) The Structural Genomics Consortium. www.rand.org/pubs/research_reports/RR512.html
44. www.osdd.net/
45. <http://sysborg2.osdd.net/web/guest>
46. www.osdd.net/about-us/osdd-policies/attribution-authorship-policy
47. www.opensourcepharma.net
48. <http://opensource-malaria.org/>
49. www.thesynapticleap.org/node/343
50. Kapczynski Amy u.a. (2005) Addressing Global Health Inequities: An Open Licensing Approach for University Innovations. Berkley Technology Law Journal 20, S. 1032
51. Godt C (2011) Equitable Licenses in University-Industry Technology Transfer. GRUR Int 2011, S. 377
52. Wagner-Ahlf C (2011) Arzneimittel als Gemeingut: Wie das patentfreie Malariamedikament ASAQ die Forschung verändert hat. In: Rosa Luxemburg Stiftung (2013) Studien: Arznei als Gemeingut. www.rosalux.de/fileadmin/rls_uploads/pdfs/Studien/Studien_Arznei-als-Gemeingut.pdf
53. DNDi (2017) Financial and Performance Report
54. www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/1p%20policy.pdf
55. BMBF (2017) Wichtiger Schritt im Kampf gegen Antibiotika-Resistenzen
56. www.gardp.org/rd-strategy/sustainable-access/ (Abruf 8.3.2018)
57. www.finddx.org/
58. FIND (2018) Global Access Policy www.finddx.org/wp-content/uploads/2018/02/FIND-Global-Access-Policy_26FEB18.pdf
59. Z.B. BMWi (2017) Mustervereinbarungen für Forschungs- und Entwicklungskooperationen. Dort Ziffer 6.1.2 Alternative 2 (Bruchteils-gemeinschaft)
60. www.iavi.org/what-we-do/advocacy/ensuring-access (Abruf 8.3.2018)
61. Verordnung (EU) 2016/793 des europäischen Parlaments und des Rates <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1513784643963&uri=CELEX:32016R0793>
62. Wagner-Ahlf C, Wolf J (2010) Miltefosin – Eine Fallstudie, wie öffentliche Erfindungen für arme Länder verfügbar gemacht werden können. Chemother J 2010, 19: 63-9
63. Mimura C (2010) Nuanced Management of IP rights. In: Working within the boundaries of intellectual property. Dreyfuss R, First H, Zimmerman D (Hrsg.), Oxford University Press, 2010.
64. Mimura (2006) AUTMJournalFall2006
65. Mimura C u.a. (2011) Perspective: Socially Responsible Licensing, Euclidean Innovation, and the Valley of Death. Stanford Journal of Law, Science and Policy, 2011 UC Berkeley Public Law Research Paper No. 1928837
66. Mimura (2006) Technology Licensing for the Benefit of the Developing World: UC Berkeley's Socially Responsible Licensing Program. AUTM Journal Fall 2006, S. 15-27 www.autm.net/AUTMMain/media/Advocacy/Documents/MimuraAUTMJournalFall06.pdf
67. Mimura (2006) Technology Licensing for the Benefit of the Developing World: UC Berkeley's Socially Responsible Licensing Program. AUTM Journal Fall 2006, S. 15-27
68. www.aquaya.org/
69. https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/shared/docs/SRLP_Highlights_100910.pdf
70. <http://sustainableciences.org/f-i-r-s-t-projects/>
71. www.ucsf.edu/news/2014/05/114586/ucsf-global-health-sciences-receives-6-million-three-neglected-diseases
72. <http://sustainableciences.org/ict-for-health/>
73. Mimura C (2010) Nuanced Management of IP rights. In: Working within the boundaries of intellectual property. Dreyfuss R, First H, Zimmerman D (Hrsg.), Oxford University Press, 2010.
74. EDCTP European & Developing Countries Clinical Trials Partnership
75. <http://panacea-tb.net/>
76. www.broadinstitute.org/news/broad-institute-mit-and-harvard-joins-discussions-create-worldwide-crispr-cas9-licensing-pool
77. www.mpepla.com/main/pid/CRISPR/Initiative.aspx
78. KEI (2017) KEI asks the Department of Health and Human Services to adopt a policy on licensing CRISPR patents. www.keionline.org/wp-content/uploads/CRISPR-SecPrice-6Jan2017.pdf
79. www.autm.net/AUTMMain/media/Advocacy/Documents/Points_to_Consider.pdf
80. Beyer, P (2013). Developing socially responsible intellectual property licensing policies: non-exclusive licensing initiatives in the pharmaceutical sector. In: Research Handbook on Intellectual Property Licensing (ed. de Werra, Jacques). Edward Elgar, Cheltenham and Northampton, pp. 227-256.
81. Biomedical Advances Research and Development Authority (BARDA)
82. Cost Reimbursement Research Subaward Agreement. Attachment 6: Research Subaward Agreement. CARB-X Special Terms & Conditions (Stand 5/2017)
83. www.mpikg.mpg.de/36824/Artemisinin.pdf
84. MPI (2017) Neues Produktionsverfahren macht Medikamente auch für ärmere Länder erschwinglich. Pressemitteilung 11.7. www.mpg.de/11389591/durchfluschemie-fluxpharm
85. MPI (2015) Das Unternehmen Impfstoffe. Pressemitteilung 26.6. www.mpg.de/9300456/vaxxilon-unternehmen-impfstoff
86. <http://vaxxilon.com/our-vaccines/#pipeline>
87. <https://www.ghitfund.org/general/top>
88. <https://www.ghitfund.org/afag/policies>
89. KfW (2016) Project Information www.ghif.com/download/12536/
90. www.wipo.int/export/sites/www/research/docs/de/guiding_principles.pdf
91. WIPO (2011) Richtlinien www.wipo.int/export/sites/www/research/docs/de/guiding_principles.pdf
92. WIPO (2016) 2016 BVGH Partnership Hub Report: Catalyzing Partnerships for Global Health

Öffentliche Forschung kann einen zentralen Beitrag leisten, die großen Herausforderungen der globalen Gesundheitsversorgung zu lösen. Diese Broschüre stellt verschiedene Maßnahmen vor, die dabei helfen, drei wichtige Ziele zu erreichen:

- die Entwicklung zur Marktreife zu fördern
- globale Verfügbarkeit sicherzustellen
- bezahlbare Preise sicherzustellen

Fallbeispiele aus der Gesundheitsforschung zeigen, wie unterschiedlich die Möglichkeiten sind. Die Broschüre bietet Anregungen gleichermaßen für Forscherinnen und Forscher, Mitarbeitende in Hochschulverwaltung, Technologietransfer und IP-Vermarktung.

Kontakt:

Dr. Christian Wagner-Ahlf

BUKO Pharma-Kampagne
August-Bebel-Str. 62
33602 Bielefeld
cw@bukopharma.de

BUKO Pharma-Kampagne

Seit über 30 Jahren engagiert sich die BUKO Pharma-Kampagne durch internationale Lobby- sowie bundesweite Bildungs- und Öffentlichkeitsarbeit für das Recht auf Gesundheit. Sie ist eine der wenigen Organisationen in Deutschland, die dabei kritisch auf die Schattenseiten des Arzneimittelmarktes in Nord und Süd aufmerksam macht. Die Pharma-Kampagne setzt sich für den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln in den Ländern des Südens und die Forschung für vernachlässigte Krankheiten ein. Sie fördert den rationalen Medikamentengebrauch.

BUKO Pharma-Kampagne

August-Bebel- Straße 62, 33602 Bielefeld
Fon: 0521 60550, Fax: 0521 63789
Mail: info@bukopharma.de
Web: www.bukopharma.de

Spenden: Gesundheit und Dritte Welt e.V.
Spendenkonto: 105 627
Sparkasse Bielefeld
BLZ: 480 501 61
IBAN: DE97 4805 0161 0000 1056 27
BIC: SPBIDE33XXX

ISSN 1618-4580



INNOVATION UND VERANTWORTUNG
Soziale Patentverwertung in NRW

MEMENTO PREIS

für vernachlässigte Krankheiten

Memento Preis: Das Bündnis

2014 haben sich zivilgesellschaftliche Organisationen zusammengetan, um auf die unzureichende Forschung und Entwicklung von Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika für Menschen in ärmeren Ländern aufmerksam zu machen. Im Mittelpunkt stehen die vernachlässigten tropischen Infektionskrankheiten und armutsassoziierten Krankheiten. Das Bündnis vergibt jährlich den **Memento Preis für vernachlässigte Krankheiten** an Personen aus Politik, Forschung und Journalismus, die sich auf besondere Weise für das Thema stark machen und so einen wertvollen Beitrag leisten. www.memento-preis.de