
Trends

Ein Booster für die Pharmabranche

Gerade erst hat die mRNA-Technologie geholfen, Impfstoffe gegen Covid-19 zu entwickeln. Nun könnte sie wie Apples iOS die Grundlage für neue Innovationsplattformen bieten.

Von **Christoph Grimpe, Timo Minssen, W. Nicholson Price II** und **Ariel D. Stern**

Sie ist einer der größten wissenschaftlichen Durchbrüche unserer Zeit: Die Entwicklung neuer Anwendungen der mRNA-Technologie (messenger-RNA oder auch Boten-Ribonukleinsäure) spielt eine Schlüsselrolle im Kampf gegen Covid-19. Die breite Wirksamkeit von Impfstoffen auf mRNA-Basis hat viel Aufmerksamkeit darauf gelenkt, dass die Technologie künftig auch als eine Art Plattform dienen könnte. Denn mit ihr lassen sich präventive und therapeutische Arzneimittel und Therapien entwickeln - etwa Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten und Krebstherapien.

Eine solche Technologiearchitektur weist erstaunliche Ähnlichkeit mit anderen neuen Technologieplattformen in den Gesundheits- und Biowissenschaften auf, etwa mit den CAR-T-Zelltherapien zur Krebsbehandlung oder mit der Genschere CRISPR-Cas, aber auch mit einigen in der Digitalbranche. Dort haben zahlreiche Plattformen zum Aufstieg der Innovationsökosysteme beigetragen. Das sind Unternehmen, die Kerntechnologien gemeinsam nutzen und auf dieser Basis Produkte und Dienstleistungen entwickeln. mRNA-Technologieplattformen könnten ähnliche Ökosysteme hervorbringen und dadurch die Innovationsstrukturen in der Pharmaindustrie verändern.

Plattformen haben in den vergangenen Jahren enorme Aufmerksamkeit erhalten. Die Impfstoffhersteller Moderna und Pfizer/Biontech haben ihre mRNA-Technologieplattformen genutzt, um sichere und hocheffektive Impfungen gegen Covid-19 zu entwickeln. Moderna verfügt nach eigenen Angaben zudem über ein Team von mehreren Hundert Wissenschaftlern, die daran arbeiten, ihre Plattform weiterzuentwickeln. Dazu gehört auch die Entwicklung neuer Arzneimittel mithilfe der mRNA-Technologie, die biologisch besser abbaubar, weniger belastend und daher in hohen Dosen verträglicher sind als bestehende Therapien.

So könnten mRNA-Therapien bei Krebs eine hochwirksame Behandlung ermöglichen, eventuell ohne die extremen Nebenwirkungen vieler Chemotherapien. Stéphane Bancel, CEO von Moderna: „Sobald man ein Verabreichungssystem hat,

kann man viele verschiedene Arzneimittel entwickeln, denn RNA ist nichts weiter als Information.“ In diesem Sinne ist die RNA eine Art „Software“, die immer wieder umgeschrieben werden kann.

Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels ist typischerweise ein spezifisches und unabhängiges Projekt. Dabei geht es in der Regel darum, ein Molekül zu identifizieren, welches die Zielkrankheit beeinflusst, und dann auf Grundlage klinischer Studien einen Patentschutz und die behördliche Zulassung für dieses Molekül und seine Anwendungen zu erwirken. Dieser Prozess ist langwierig, komplex und teuer. Zudem lässt sich ein Ansatz für eine bestimmte Zielkrankheit oft nicht auf andere Krankheiten übertragen. Daher waren F&E-Projekte in der Medizinfor- schung immer sehr individuell.

Die Vorteile von Plattformen

Mit einer Plattform jedoch wären Synergie- und Größenvorteile möglich, was die Produktivität erheblich steigern würde - etwa weil Hersteller mehrere Schritte in der Entwicklung einer mRNA-basierten Therapie überspringen könnten. Zudem könnten Arzneimittel und Impfstoffe, die auf der gleichen Plattform beruhen, schneller zugelassen werden, weil die Plattform bereits validiert wurde und ihre Sicherheit und Wirkmechanismen bei Behörden und Medizinern bekannt sind.

Ebenso wichtig ist, dass sich die Innovationsprozesse bei Pharmaunternehmen wohl noch tief greifender ändern werden, wenn mRNA-Plattformen ihre Schnittstellen anderen Akteuren zur Verfügung stellen und so ein Ökosystem der Innovation erschaffen. Die Eigentümer der Plattformen würden darin eine koordinierende Rolle spielen. Sie kontrollieren die Schlüsselinfrastruktur und teilen die Schnittstellen mit Externen. So handelten auch Apple und Google, als sie zahlreiche Programmierschnittstellen veröffentlichten, damit Softwareentwickler zur Plattform passende Innovationen schaffen konnten.

Biontech wie auch Moderna haben bereits erste Schritte unternommen, um ihre mRNA-Plattformen für andere Pharma- und Biotechkonzerne zu öffnen. Die Forschungsfelder reichen von der Krebsimmuntherapie über virale Impfstoffe bis hin zu Therapien gegen seltene Krankheiten. Mit diesen Schritten wandeln sie ihre internen mRNA-Plattformen in etwas um, was der Anfang einer Branchenplattform ist und möglicherweise sogar ein Ökosystem der Innovationen werden könnte.

Externe Akteure könnten - aufbauend auf der Plattformtechnologie - ihre eigenen mRNA-Therapien entwickeln und so mehr Innovationen vorantreiben, als es der Eigentümer der Plattform allein könnte. Sie könnten auch zur Weiterentwicklung der Plattform beitragen und deren Kerninfrastruktur verbessern - etwa

das Verabreichungssystem, welches die mRNA sicher zu den Zellen transportiert. All dies würde den Wert der Plattform erhöhen und anderen Anreize bieten, sich ihr anzuschließen. Die Folge wäre ein sich selbst verstärkender Kreislauf: Einige Plattformen, die sich besonders dazu eignen, externe Innovatoren anzuziehen und deren Verbesserungsideen zu nutzen, könnten sich im Laufe der Zeit zu dominierenden Ökosystemen entwickeln.

Ob eine Plattform externe Partner gewinnen kann, hängt von drei Faktoren ab:

Breite Anwendbarkeit. Die Plattformtechnologie bietet mehr Möglichkeiten zur Arzneimittelentwicklung, als ihr Eigentümer allein nutzen könnte - etwa weil er geringe Kapazitäten hat oder sich auf bestimmte Therapien konzentrieren will.

Kritische Bedeutung der Technologie. Die Plattformtechnologie ist das Schlüsselverfahren für neue Arzneien, die ohne sie nicht entwickelt werden könnten.

Nachweisbarkeit. Der Nutzen der Plattformtechnologie ist wissenschaftlich bewiesen; Regulierungsbehörden haben erste Anwendungen zugelassen.

Es ist zwar noch unklar, inwieweit sich mRNA-Plattformen für die Entwicklung anderer Arzneien eignen. Doch wenn sich zeigt, dass sie breit anwendbar sind, könnte eine starke Plattform für die Pharmabranche das werden, was Apples Betriebssystem iOS und Googles Android für den digitalen Sektor sind: ein technologischer Kern, der für Anwender und Partner offen ist, vom Betreiber aber streng kontrolliert wird. Die Auswirkungen auf Innovationen in der Branche wären erheblich. Es könnten sich einige dominante mRNA-Ökosysteme ausbilden, die Tempo und Richtung der Innovationen bestimmen. Um einen fairen Wettbewerb und Zugang zu den Technologien zu ermöglichen, könnte dies auch ökonomische und juristische Herausforderungen mit sich bringen, etwa bei den Rechten des geistigen Eigentums und beim Wettbewerbsrecht.

In den kommenden Monaten und Jahren müssen Plattformbetreiber wie Moderna oder Pfizer und Biontech entscheiden, in welchem Ausmaß sie ihre Plattformen für Externe öffnen und zu Gestaltern eines Ökosystems der Innovationen werden wollen. © HBP 2022

Illustration: Cynthia Kittler für Harvard Business manager

