



Interview

Dr. Bernhard Ultsch, Moderna: „Nur mit Daten aus der Versorgung kann man den Medical Need offenlegen“

Eine neue Klasse von Impfstoffen auf mRNA-Basis hat erheblich dazu beigetragen, die COVID-19-Pandemie einzudämmen. Im Interview schildert Herr Dr. Bernhard Ultsch, Director Market Access & Policy Affairs von Moderna in Deutschland, wie es dem Unternehmen gelang, innerhalb kürzester Zeit einen solchen mRNA-Impfstoff zur Marktreife zu bringen und unter welchen Bedingungen sich Sprunginnovationen entwickeln können.

Herr Dr. Ultsch, Moderna ist auf die Nutzung der mRNA-Technologie für die Entwicklung von therapeutischen Wirkstoffen spezialisiert. Wann war klar, dass das Unternehmen in die Corona-Impfstoffentwicklung einsteigen würde?

Dr. Ultsch: Sehr rasch. Zwei Tage, nachdem die chinesischen Behörden im Januar 2020 die Sequenz des Coronavirus SARS-CoV-2 veröffentlicht hatten, hatten Forschungsteams des National Institutes of Health (NIH) und Moderna die Sequenzierung analysiert. Moderna hatte bereits schon bei der MERS-Virus-Bekämpfung eng mit dem NIH kooperiert. Deshalb war schnell klar, dass die Forschungsansätze beider Kooperationspartner gut für die Entwicklung eines Impfstoffes gegen das Coronavirus nutzbar sein könnten. Nur 63 Tage, nachdem die Sequenz des Coronavirus veröffentlicht war, hatten wir einen Impfstoffkandidaten zur Testung in einer Phase-I-Studie einsatzbereit. Das war im März 2020, fünf Tage, nachdem die WHO COVID-19 zur Pandemie erklärt hatte. Aufgrund der hohen Relevanz der Pandemiebekämpfung beschloss das NIH zeitnah, diesen Impfstoff-Kandidaten in seiner klinischen Entwicklung (Phase 1) zu verwenden. Dieser Impfstoff erhielt im Dezember 2020 in den USA und im Januar 2021 in Europa eine Marktzulassung.

D.h. nicht zuletzt durch die enge Kooperation zwischen dem NIH, einer Behörde des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums, und der Industrie konnte diese Kooperation so schnell starten. Würden Sie sagen, das war eine wesentliche Voraussetzung für die Schnelligkeit der Impfstoffentwicklung?

Dr. Ultsch: Sicher war das sehr wichtig. Aber natürlich hat Moderna zuvor bereits viel Erfahrung mit mRNA-Impfstoff-Kandidaten sammeln können und darüber auch publiziert. Zwar sind die mRNA-Impfstoffe gegen das SARS-CoV 2-Virus die ersten mit dieser Technologie, die zur Zulassung gebracht wurden. Doch die Forschung über mRNA-Impfstoffe begann schon lange vor Corona. Moderna gibt es seit 2010, bereits 2015 prüften wir einen mRNA-Impfstoff-Kandidaten gegen die saisonale Influenza in einer klinischen Phase-I-Studie.

Was waren die größten Hürden, die Sie zu lösen hatten?

Dr. Ultsch: Die Zeitknappheit: Wir mussten sehr rasch agieren und viele Aufgaben gleichzeitig bewältigen. Da war zunächst ein anspruchsvolles Programm an klinischen Studien: Die Phase-III-Studie schloss über 30.000 Proband*innen ein. Gleichzeitig erfolgte der Aus- und Aufbau von Produktionskapazitäten. Die Firma selbst hatte in kurzer Zeit einen Transformationsprozess zu absolvieren: von einer reinen Forschungsfirma hin zu einem global operierenden Unternehmen, das

die Logistik der Impfstoffverteilung kompetent handhaben kann und Partner für viele Regierungen weltweit ist. Außerdem mussten wir den Impfstoff zunächst auf eigenes Risiko vor der Zulassung produzieren, damit er nach der Zulassung auch rasch bereitgestellt werden konnte.

Aber die mRNA-Technologie hat auch Produktionsvorteile, richtig?

Dr. Ultsch: Korrekt, die mRNA-Plattform ist schnell, flexibel und skalierbar. Das ist ein großer Vorteil, den wir auch in Zukunft in der endemischen Phase sehen werden. D. h., man kann mRNA-Impfstoffe schneller entwickeln, schneller produzieren und auch die Produktion sehr schnell ausweiten. Die mRNA-Impfstoffproduktion läuft im Prinzip wie die Arbeit mit einem 3D-Drucker: Ist die Vorlage einmal da, dann lassen sich rasch mehrere Millionen. Dosen herstellen. Bei herkömmlichen Impfstoffen wird in der Regel pro Impfstoff ein Impfstoffwerk benötigt. Mit der mRNA-Technologie können dagegen viele verschiedene Impfstoffe in einer Produktionsstätte produziert werden. In Zukunft werden möglicherweise sogar kühlschrankstabile Impfstoffe zur Verfügung stehen – die Logistik wird dadurch einfacher. Das ist ein möglicher Impfstoffkandidat, den wir derzeit erforschen.

Wie gehen Sie normalerweise bei der Suche nach medizinischen Fragestellungen vor, die den Einstieg in eine Produktentwicklung für Ihr Unternehmen rechtfertigen?

Dr. Ultsch: Unsere globale Public-Health-Strategie fokussiert sich ganz stark auf den „Unmet Medical Need“, speziell bei Infektionserkrankungen, aber auch generell bei hohen Risiken für die Bevölkerungsgesundheit. Wir arbeiten in enger Abstimmung mit der WHO und der CEPI, der Coalition of Epidemic Preparedness Innovations, um zu verstehen, welche Erkrankungen ein Pandemie-Potenzial aufweisen. Die Forschungsprogramme gegen das Chikungunya- oder Zika-Virus sind beispielsweise Schwerpunkte unserer Arbeit. Aber wir forschen auch an Projekten gegen vernachlässigte, seltene Erkrankungen und persistierende Infektionen, z. B. mit dem HI-Virus.

Die Entwicklung der mRNA-Impfstoffe kann man als Sprunginnovation bezeichnen. Was sind aus Ihrer Sicht die Voraussetzungen, damit solche Sprunginnovationen entstehen?

Dr. Ultsch: Erfolg setzt ein breites Fundament voraus. Das betrifft zum einen die Forschung. Wir haben zum Beispiel ein Programm mit Namen „mRNA Access“ ins Leben gerufen. Dort bieten wir Forschenden aus aller Welt die Möglichkeit, ihre wissenschaftlichen Fragestellungen mit Hilfe unserer mRNA-Plattform zu bearbeiten. Damit wollen wir erreichen, dass die Innovationsansätze breit gefächert sind, weil sich viele Kooperationen ergeben. In Ergänzung dazu bestehen Partnerschaften mit staatlichen und Nicht-Regierungs-Organisationen. Ich hatte ja eingangs schon die Kooperation mit dem NIH genannt. Wir kooperieren aber auch mit gemeinnützigen Partnern, etwa der Bill & Melinda-Gates-Stiftung. Und schließlich werden gute wissenschaftliche Daten benötigt. Dazu gehören auch die Ergebnisse aus soliden Post-Marketing-Studien. Speziell im Impfstoffbereich hört die Forschung mit der Zulassung nicht auf.

Was erhoffen Sie sich als forschendes Unternehmen von der Versorgungsforschung?

Dr. Ultsch: Daten, Daten, Daten. Nur mit Daten aus der Versorgung kann man den „Medical Need“ offenlegen und den Nutzen einer Innovation belegen. In Deutschland ist die Datenbasis oft stärker eingeschränkt als z. B. in Skandinavien oder in angelsächsischen Ländern. Wer z. B. anonymisierte Daten von Patienten über einen Zeitraum von über zehn Jahren benötigt, um Zusammenhänge besser nachvollziehen zu können, steht hier vor einer großen Herausforderung. Der Zugang zu Labordaten ist ebenfalls schwierig. Außerdem fehlen regionale Daten. Impfkampagnen könnten viel gezielter ausgerollt werden, wenn zeitnah Daten zu Impfquoten zur Verfügung stünden. Bezogen auf die COVID-19-Pandemie glaube ich, dass wir noch sehr viel lernen müssen, speziell im Hinblick auf Risikofaktoren, die Inanspruchnahme der Impfung und bei Long- und Post-Covid. Ich freue mich sehr, in den

Diskussionen und Vorträgen beim Deutschen Kongress für Versorgungsforschung mehr über die Ansätze zu erfahren, die die Versorgungsforschung in diesem Zusammenhang bietet.

Vielen Dank für das Gespräch.