

**Antwort
der Bundesregierung****auf die Kleine Anfrage der CDU/CSU
– Drucksache 20/5376 –****Unterstützung neuer Formen der mRNA-Immuntherapien und Impfstoffe in Deutschland****Vorbemerkung der Fragesteller**

Bis 2027 wird der weltweite Umsatz mit mRNA-Impfstoffen auf 127 Mrd. US-Dollar geschätzt (<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1261136/umfrage/weltweiter-umsatz-mit-mrna-impfstoffen/>) und damit ungefähr eine Verdoppelung gegenüber 2021. BioNTech hat 2021 allein etwa ein Fünftel zum Wirtschaftswachstum in Deutschland beigetragen (<https://www.handelsblatt.com/politik/konjunktur/nachrichten/wachstum-der-biontech-faktor-impfstoff-produzent-traegt-fast-ein-fuenftel-zum-wirtschaftswachstum-bei/27975114.html>), Rheinland-Pfalz von einem Empfänger zu einem Geberland im Länderfinanzausgleich gemacht und der Stadt Mainz Zusatzeinnahmen von 1 Mrd. Euro verschafft (<https://www.nzz.ch/wirtschaft/biontech-geldregen-was-mainz-mit-den-millionen-macht-ld.1663930>). Biotechnologie und die mRNA-Technologie können wichtige Beiträge zur Gesundheit und zum Wohlstand in Deutschland leisten. Diese Chancen müssen aus Sicht der Fraktion der CDU/CSU genutzt werden.

Am 6. Januar 2023 gab das Mainzer Unternehmen BioNTech eine mehrjährige Partnerschaft mit der britischen Regierung zu Krebsimmuntherapien und Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten bekannt. BioNTech möchte demnach in Großbritannien randomisierte klinische Studien für seine personalisierten mRNA-Krebsimmuntherapien entwerfen und umsetzen. Im zweiten Halbjahr 2023 soll der erste Patient in eine Studie eingeschrieben werden. Des Weiteren soll in Cambridge (Großbritannien) ein Forschungs- und Entwicklungszentrum errichtet werden. Es soll mehr als 70 hochqualifizierte Wissenschaftler beschäftigen (<https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/biontech-announces-strategic-partnership-uk-government-provide>).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung nimmt die unternehmerische Entscheidung von BioNTech für eine Partnerschaft mit der Regierung des Vereinigten Königreiches zur Kenntnis. Die Bundesregierung verbessert die Rahmenbedingungen, die eine solche Partnerschaft auch in Deutschland attraktiv gestalten. Sie setzt sich auch im Rahmen der EU-Pharmarechtsrevision dafür ein, den Pharma-

standort Europa zu stärken und ein innovationsfreundliches Umfeld zu schaffen. Im Rahmen der Strategie zur Digitalisierung des Gesundheitswesens und der darauf aufbauenden Gesetzgebung wird es insbesondere darum gehen, die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke im Gesundheitswesen und für klinische Studien zu konkretisieren und Rechtsunsicherheiten sowie bürokratische Hemmnisse zu beseitigen. Damit das lebensrettende Potenzial von Daten zur Entfaltung kommen kann, müssen die Voraussetzungen geschaffen werden, unter denen Daten im Gesundheitsbereich systematisch erhoben und genutzt werden können. Die personalisierte Medizin zum Beispiel in der Krebsmedizin oder bei seltenen Erkrankungen erfordert zwingend die Nutzung von Gesundheitsdaten, insbesondere auch Genom-Daten, um neue Chancen für diese Patientinnen und Patienten zu eröffnen. Hierfür sind neben Daten aus klinischen Studien auch Routine-daten aus der Versorgung erforderlich, wie sie in vielen EU-Mitgliedstaaten bereits heute für Forschungszwecke datenschutzkonform zugänglich gemacht werden. Die umfassende Nutzung von klinischen Daten ermöglicht dem Gesundheitswesen und der Forschung medizinischen Fortschritt sowie bessere Prävention und bessere Behandlung der Patientinnen und Patienten. Es ist wichtig und ethisch geboten, die Nutzung von Gesundheitsdaten zum Wohl der Patientinnen und Patienten in Versorgung und Forschung weiter zu fördern und die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung konsequent weiter zu verfolgen.

1. Hat die Bundesregierung mit BioNTech Gespräche über eine vergleichbare Kooperation wie die mit dem Vereinigten Königreich geführt, wenn ja, mit welchem Ergebnis, und falls nein, warum nicht?
2. Hat BioNTech das Gespräch mit der Bundesregierung gesucht, um eine vergleichbare Kooperation wie die mit dem Vereinigten Königreich in Deutschland zu schaffen?
3. Hat die Bundesregierung mit anderen Unternehmen, Verbänden, Forschungseinrichtungen, Universitäten und anderen Gespräche über eine vergleichbare Kooperation wie die mit dem Vereinigten Königreich geführt, wenn ja, mit welchem Ergebnis, und falls nein, warum nicht?

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Mitglieder der Bundesregierung, Parlamentarische Staatssekretärinnen und Parlamentarische Staatssekretäre bzw. Staatsministerinnen und Staatsminister sowie Staatssekretärinnen und Staatssekretäre pflegen in jeder Wahlperiode im Rahmen der Aufgabenwahrnehmung Kontakte mit einer Vielzahl von Akteuren aller gesellschaftlichen Gruppen. Eine Verpflichtung zur Erfassung sämtlicher geführter Gespräche bzw. deren Ergebnisse – einschließlich Telefonate und elektronische Kommunikation – besteht nicht, und eine solche umfassende Dokumentation wurde auch nicht durchgeführt (siehe dazu die Vorbemerkung der Bundesregierung in der Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/1174). Zudem werden Gesprächsinhalte nicht protokolliert. Die nachfolgenden Ausführungen bzw. aufgeführten Angaben erfolgen auf der Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse sowie vorhandener Unterlagen und Aufzeichnungen. Diesbezügliche Daten sind somit möglicherweise nicht vollständig.

Nach den vorliegenden Informationen hat am 24. Januar 2023 ein Gespräch in elektronischer Form des Staatssekretärs im Bundeskanzleramt Dr. Jörg Kukies mit Sean Marett von BioNTech stattgefunden.

4. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um die Entwicklung von personalisierten mRNA-Immuntherapien und Impfstoffen voranzutreiben?
Welche dieser Maßnahmen sind seit dem 8. Dezember 2021 vorangetrieben worden bzw. neu und erstmalig aufgesetzt worden?
5. Wie unterstützt die Bundesregierung die Forschung und Entwicklung von personalisierten mRNA-Krebsimmuntherapien und Impfstoffen?

Die Fragen 4 und 5 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung fördert mittels einer am 1. Januar 2022 in Kraft getretenen Richtlinie die Forschung und Entwicklung bei Speziallipiden und anderen Hilfsstoffen für mRNA-Impfstoffe und andere mRNA-Arzneimittel.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das Land Rheinland-Pfalz fördern seit 2018 gemeinsam den Aufbau des Helmholtz-Instituts für Translationale Onkologie (HI-TRON) in Mainz, welches sich mit personalisierter Immuntherapie in der Onkologie beschäftigt. Seit Anfang 2022 leitet Prof. Ugur Sahin am HI-TRON die Forschungsgruppe „mRNA-Krebsimmuntherapie“.

Des Weiteren unterstützt das BMBF das Berlin Institute of Health (BIH) mit 44 Mio. Euro in den Jahren 2023 bis 2026 beim Aufbau eines Translationszentrums für Gen- und Zelltherapie in Berlin und die Umsetzung einer Nationalen Strategie in diesem wichtigen Forschungsbereich.

Deutschland ist mit 190 Mio. Euro am Kernportfolio der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) beteiligt. CEPI fördert weltweit die Entwicklung von Impfstoffen gegen Erreger mit Pandemiepotenzial, wobei ebenfalls Ansätze, die auf der mRNA-Technologie beruhen, gefördert werden.

Aspekte der mRNA-Immuntherapie-Entwicklung werden vom BMBF in verschiedenen Projekten gefördert, z. B. im Rahmen der BMBF-Förderrichtlinien „Gezielter Wirkstofftransport“ und „Go-Bio-initial“ sowie im Rahmen des Programms „Clusters4Future“ und des Forschungs- und Innovationsclusters „CurATime“.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das für die Zulassung von personalisierten mRNA-Immuntherapien zuständig ist, führt ebenfalls Ressortforschung zur Nutzung von Big Data aus humanen Genomanalysen durch. Dabei geht es darum, wie große genomische Datensätze für die Entwicklung personalisierter Arzneimittel genutzt werden können bzw. welche Anforderungen für deren Nutzung zu erfüllen sind.

Im Rahmen eines weiteren Projekts ist das PEI mit der regulatorischen Nutzung von Big-Data-Strategien basierend auf OMICS-Daten zur effizienten Entwicklung, Zulassung und sicheren Anwendung von biologischen Arzneimitteln (RENUBIA) befasst.

Das Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB) wird ab dem 1. Januar 2024 klinische und genomische Daten zur Sekundärnutzungszwecken verfügbar machen und damit die gemeinnützige Forschung auch zu personalisierten mRNA-Krebs-Immuntherapien unterstützen.

Allgemein fördert die Bundesregierung mit dem Land Sachsen innerhalb des European Research Area-Network Personalised Medicine (ERA PerMed) seit 2018 transnationale Forschungsvorhaben im Bereich der personalisierten Medizin und plant, dies in der Ende 2023 startenden Europäischen Partnerschaft für personalisierte Medizin fortzuführen.

6. Werden nach Kenntnis der Bundesregierung von BioNTech oder anderen Unternehmen zu personalisierten mRNA-Immuntherapien und Impfstoffen klinische Studien in Deutschland durchgeführt (wenn ja, bitte nach Unternehmen, Phase der Studie, Art der Therapie bzw. des Impfstoffs und Zahl der Probanden auflisten)?

Der Bundesregierung liegen folgende Informationen zu genehmigten klinischen Prüfungen mit personalisierten mRNA-Immuntherapien und Impfstoffen vor. Deren Sponsoren sind BioNTech oder BioNTech mit Genentech. Die Daten sind unter <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> im EU Clinical Trials-Register abrufbar.

Titel	Etwaige Zahl der Probanden	Eudra-CT-Nummer
A multi-site, open-label, Phase II, randomized, controlled trial to compare the efficacy of RO7198457 versus watchful waiting in resected, Stage II (high risk) and Stage III colorectal cancer patients who are ctDNA positive following resection.	Mindestens 166	2020-000451-12
A Phase II, Open-Label, Multicenter, Randomized Study of the Efficacy and Safety of RO7198457 in Combination with Atezolizumab Versus Atezolizumab Alone Following Adjuvant Platinum-Doublet Chemotherapy in Patients Who Are ctDNA Positive after Surgical Resection of Stage II-III Non-Small Cell Lung Cancer	80	2019-003449-14
First-in-human, dose titration and expansion trial to evaluate safety, immunogenicity and preliminary efficacy of W_pro1 in patients with metastatic castration resistant prostate cancer and W_pro1 in combination with cemiplimab and/or goserelin acetate in patients with high-risk, localized prostate cancer	69	2018-004321-86

7. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Pläne von BioNTech oder anderen Unternehmen, klinische Studien mit personalisierten mRNA-Krebsimmuntherapien oder vergleichbaren mRNA-Technologien anderer Hersteller in Deutschland durchzuführen?

Es gibt Pläne, klinische Prüfungen mit personalisierten mRNA-Cancer-Immuntherapien oder vergleichbareren mRNA-Technologien in Deutschland durchzuführen, über die das PEI in Beratungs- bzw. Portfolio Gesprächen informiert wird.

8. Wie unterstützt die Bundesregierung die Durchführung klinischer Studien in Deutschland?

Welche dieser Maßnahmen sind seit dem 8. Dezember 2021 vorangetrieben worden bzw. neu und erstmalig aufgesetzt worden?

Die Erhöhung der Zahl akademisch initierter klinischer Studien in der personalisierten Onkologie und deren Stärkung ist ein zentrales Anliegen der Erweiterung des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT). Bund und Länder planen, nach der jetzt gestarteten Aufbauphase jährlich bis zu 98 Mio. Euro für das NCT zur Verfügung zu stellen.

Auch für andere öffentlich finanzierte klinische Krebsstudien spielen die Testzentren (z. B. an Universitätskliniken) eine wichtige Rolle. Im Rahmen der BMBF-Förderung werden Mittel sowohl zur Durchführung klinischer Studien an Testzentren als auch für Unterstützungsleistungen und Beratungen, bspw. durch die Zentren/Koordinierungszentren für Klinische Studien (ZKS/KKS), bereitgestellt. Die zuständigen Bundesoberbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut, unterstützen die Antragsteller klinischer Prüfungen insbesondere durch wissenschaftliche Beratungen; auch eine gemeinsame Beratung mit den Ethik-Kommissionen wird angeboten. Darüber hinaus findet auf europäischer Ebene eine Abstimmung mit anderen Mitgliedstaaten statt, um einheitliche Standards bei der Bewertung und Durchführung von klinischen Prüfungen zu gewährleisten und die Attraktivität der Durchführung von klinischen Prüfungen zu optimieren.

9. Plant die Bundesregierung, einen R&D-Hub (R&D = Research & Development) in Deutschland oder Vergleichbares wie in England einzurichten, und falls nein, warum nicht?
10. Gibt es eine konkrete Timeline für die Eröffnung eines R&D-Hubs oder Vergleichbares in Deutschland?
11. Welche Haushaltsmittel plant die Bundesregierung zur Einrichtung eines R&D-Hubs oder Vergleichbares in Deutschland ein?

Die Fragen 9 bis 11 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung entwickelt die Strukturen in der Gesundheitsforschung und für die Förderung der Biotechnologie zukunftsorientiert weiter. Zu den tragenden Säulen dieses Systems gehören die universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen. Auf Grund der Breite und Stärke dieser Landschaft, die ebenfalls in vielfältigen internationalen Kooperationen sowie Partnerschaften mit der Industrie tätig ist, ist kein spezifischer R&D-Hub zum Thema mRNA-Immuntherapien und Impfstoffe über die bereits bestehenden bzw. geplanten Zentren hinaus geplant. Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 4 und 5 verwiesen.

12. Hat die Bundesregierung Pläne oder Ziele, bis wann personalisierte mRNA-Krebsimmuntherapien und Impfstoffe in Deutschland zugelassen sind?

Die Bundesregierung kann hierzu keine konkreten Angaben machen und verweist auf das zentrale Zulassungsverfahren der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

13. Gibt es Pläne, klinische Studien für kombinierte mRNA-Backbone und Delivery-Technologien durchzuführen?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 4, 5, 7 und 8 verwiesen, da technisch alle oben genannten Therapien der Verwendung von mRNA mit einer Delivery-Technologie entsprechen.

14. Was unternimmt die Bundesregierung, um die Weiterentwicklung der mRNA-Technologie etwa durch Studien zur Bekämpfung von Autoimmunkrankheiten voranzutreiben?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung sowie auf die Antworten zu den Fragen 4 und 5 sowie 9 bis 11 verwiesen.

