



Sachstand

Produktentwicklungspartnerschaften Product Development Partnerships (PDPs)

Produktentwicklungspartnerschaften
Product Development Partnerships (PDPs)

Aktenzeichen:

WD 8 - 3000 - 069/20

Abschluss der Arbeit:

15. Oktober 2020

Fachbereich:

WD 8: Umwelt, Naturschutz, Reaktorsicherheit, Bildung
und Forschung

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Finanzierung	5
3.	Förderung durch das BMBF	8
3.1.	Erste Förderphase (2011-2015)	8
3.2.	Zweite Förderphase (2016-2021)	8
4.	Informationen zu einzelnen PDPs	9
4.1.	Aeras	10
4.2.	DNDI	11
4.3.	DVI	12
4.4.	EVI	13
4.5.	FIND	14
4.6.	IAVI	15
4.7.	IVCC	16
4.8.	MMV	17
4.9.	PATH	18
4.10.	MVI PATH	19
4.11.	TB Alliance	20
4.12.	TBVI	21
5.	Forschungsergebnisse	22

1. Einleitung

Mehr als eine Milliarde Menschen litt nach Angaben der WHO¹ im Jahr 2019 an einer der sogenannten **vernachlässigten Tropenkrankheiten** (Neglected Tropical Diseases/NTD). Hierzu zählen u.a. die Afrikanische Schlafkrankheit, Chagas, Leishmaniose und das Dengue-Fieber.² Zu den sogenannten **armutsbegünstigten Krankheiten** gehören Infektionen, die in den Industrieländern heilbar oder zumindest beherrschbar sind, wie z.B. die „**großen Drei**“ (HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria), Durchfallerkrankungen und bakteriell hervorgerufene Lungenentzündungen.³ Diesen Krankheiten gemeinsam ist ein hoher Bedarf für neue, effiziente und nebenwirkungsarme Medikamente und Impfstoffe, die unter den besonderen Bedingungen in Entwicklungsländern einsetzbar sind. Aufgrund der Armut der Betroffenen und wegen des fehlenden wirtschaftlichen Anreizes für die forschende Pharmaindustrie bedarf es alternativer Ansätze zur Förderung von Forschung und Entwicklung. Das BMBF setzt mit seinem Förderkonzept „Globale Gesundheit im Mittelpunkt der Forschung“⁴ u.a. auf die Beteiligung an internationalen Initiativen zur Entwicklung von Impfstoffen, Medikamenten und Diagnostika – den sogenannten Produktentwicklungsgemeinschaften (product development partnerships, PDPs).⁵

PDPs sind Non-Profit-Organisationen, in denen verschiedene Akteure wie akademische Institute, öffentliche Forschungseinrichtungen, Pharmafirmen und NGOs zur Entwicklung von Impfstoffen und Medikamenten bzw. Diagnostika für die bessere Behandlung vernachlässigter und armutsassozierter Krankheiten zusammenarbeiten.⁶ Eine eindeutige PDP-Definition oder Organisationsliste gibt es u.a. aufgrund unterschiedlicher Geschäftsmodelle nicht. „Einige stärken vorrangig die Kooperation akademischer Forschungseinrichtungen (z.B. EVI, TBVI), andere unterstützen vor allem Industriepartner (z.B. MVI PATH, MMV). Einige, vor allem US-amerikanische, verfügen über eigene FuE-Kapazitäten und können Teilaufgaben selbst erledigen (z.B. Aeras, IAVI), andere konzentrieren sich auf das Projektmanagement und die Absicherung der Finanzierung und beauftragen Dritte mit der Realisierung vielfältiger FuE-Arbeiten (z.B. DNDi, TB Alliance).“⁷

1 WHO (2020). Neglected tropical diseases: treating more than one billion people for the fifth consecutive year. https://www.who.int/neglected_diseases/news/treating-more-than-one-billion-people-fifth-consecutive-year/en/ (letzter Zugriff: 15.10.2020).

2 WHO (2020). Neglected tropical diseases. https://www.who.int/neglected_diseases/en/ (letzter Zugriff: 15.10.2020).

3 BMBF. Armutsbegünstigte Krankheiten. <https://www.bmbf.de/de/armutsassoziierte-krankheiten-275.html> (letzter Zugriff: 15.10.2020).

4 Abrufbar unter: https://www.bmbf.de/files/Anlage%20Globale_Gesundheit.pdf (letzter Zugriff: 15.10.2020).

5 Ebenda.

6 Bericht der Bundesregierung zur internationalen Kooperation in Bildung, Wissenschaft und Forschung 2017 bis 2018. Bundestagsdrucksache 19/15360, S. 44.

7 Gerlinger, K. (2017). Medizinische Innovationen für Afrika – Forschung und Produktentwicklung zur Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten. In: Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Band 44. Nomos. S. 247.

Die Zahl der PDPs hat Beobachtern zufolge seit der Jahrtausendwende stark zugenommen.⁸ PDPs verfolgen unterschiedlich definierte Ziele. Diese können sich auf eine spezielle Krankheit beziehen (z.B. TB Alliance für Tuberkulose), auf einen Produkttyp (z.B. FIND für Diagnostika) oder auch auf eine Gruppe von Krankheiten (z.B. DNDi für verschiedene vernachlässigte Krankheiten). Beobachter beschreiben ein „wenig übersichtliches Konglomerat verschiedenster PDPs“.⁹

2. Finanzierung

Finanziert werden PDPs überwiegend von privaten Stiftungen und durch öffentliche Fördermittel. Aufgrund ihres Non-Profit-Status sind PDPs in den meisten Industrieländern steuerlich begünstigt. PDPs müssen nicht auf einen Return on Investment achten und können so ihre Aktivitäten explizit auf Bedürfnisse in Entwicklungs- und Schwellenländern ausrichten. Dies ermöglicht eine Verschiebung vom profitorientierten zum bedarfsgesteuerten Produktentwicklungsmodell.¹⁰

Dem **G-Finder Report¹¹ 2019** zufolge erhielten PDPs im Jahr 2018 insgesamt 553 Millionen Dollar für die Forschung und Entwicklung im Bereich vernachlässigter Krankheiten.¹² Die drei am meisten geförderten PDPs – PATH, IAVI und TB Alliance – bezogen gemeinsam mit 250 Millionen Dollar fast die Hälfte der Gesamtförderung. Mit Blick auf die jeweiligen Krankheiten erfuhr die Bekämpfung der „Großen Drei“ (HIV/Aids, Malaria, Tuberkulose) mit zusammen 394 Millionen Dollar die intensivste Finanzierung.¹³

8 Jahn, A.; Razum, O.; Voss, M. (2020). Internationale Organisationen mit gesundheitspolitischer Bedeutung. In: Razum, O.; Kolip, P. (Hrsg.). Handbuch Gesundheitswissenschaften. 7. Auflage 2020. S. 1080; Gerlinger, K. (2017). aaO, S. 245, 247.

9 Jahn, A.; Razum, O.; Voss, M. (2020). Ebenda. S. 1081.

10 Gerlinger, K. (2017). aaO, S. 245 ff.

11 Das G-FINDER Projekt sammelt Daten zu Investitionen in die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln u.a. für vernachlässigte Krankheiten, <https://www.policycuresresearch.org/g-finder> (letzter Zugriff 20.10.2020).

12 Chapman, N. (2020). Neglected Disease Research and Development: Uneven Progress. Policy Cures Research. S. 115. Abrufbar unter: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/30100951/G-Finder-2019-report.pdf> (letzter Zugriff: 15.10.2020).

13 Ebenda.

Table 47. Funds received by PDPs 2009-2018

PDPs	US\$ (millions)										2018 % of total
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	
PATH	151	81	106	91	88	128	89	50	67	101	18
IAVI	79	73	67	66	64	43	70	93	86	81	15
TB Alliance	40	55	40	48	55	58	74	41	50	68	12
MMV	48	76	80	54	70	77	81	63	79	58	10
DNDi	34	35	38	32	35	56	33	49	57	57	10
FHI360	32	28	32	13	7.0	26	14	13	35	55	9.9
FIND	17	29	24	24	25	25	17	29	27	34	6.2
IPM	36	33	15	24	31	28	27	21	40	31	5.6
IVCC	16	18	3.1	14	26	13	33	34	11	28	5.0
Aeras	62	45	47	42	43	58	34	32	26	9.3	1.7
IDRI	20	14	25	12	6.3	15	6.6	8.6	9.0	8.5	1.5
IVI	14	10	5.9	8.8	10	6.8	7.4	6.8	13	8.0	1.4
TBVI	<0.1	4.2	3.9	5.3	5.8	4.4	9.0	8.7	8.5	5.8	1.1
CONRAD	25	20	27	34	28	19	4.1	9.6	14	3.4	0.6
Sabin Vaccine Institute	2.3	-	0.1	-	-	0.7	-	2.0	1.3	2.8	0.5
EVI	3.9	5.3	7.8	2.2	6.6	3.1	3.8	2.0	2.3	2.5	0.5
TCH-CVD	8.5	4.5	9.1	5.4	2.0	3.3	1.1	0.2	0.3	-	-
WHO/TDR ^A	36	30	32	-	-	2.2	4.5	4.8	0.2	-	-
OWH ^B	18	24	12	7.6	-	-	-	-	-	-	-
Total funding to PDPs	644	585	573	483	502	567	508	467	526	553	100

^A TDR's mission extends beyond product development, but it operated as a de facto PDP from the 1970s until 2012, when it decided to focus on implementation research and research capacity strengthening. Funds received in 2014-2018 are related to the CEWG pooled fund demonstration projects only.

^B As of 2013, OWH funding is included under PATH.
- No reported funding

Quelle: Chapman, N. (2020). Neglected Disease Research and Development: Uneven Progress. Policy Cures Research. S. 116.

Der größte Teil der Finanzierung erfolgte dem G-Finder Report 2019 zufolge durch Regierungen. Das BMBF rangierte im Ranking des G-Finder Reports auf dem 6. Platz der Top-Förderer.

Table 48. Top funders of PDPs 2018

Funder	US\$ (millions)										2018 % of org's funds given to PDPs		2018 % of total PDP funding	
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	36	38	99	22
Gates Foundation	349	311	278	264	256	315	281	241	202	210	36	38		
UK DFID	71	85	66	40	64	69	52	53	100	119	99	22		
US NIH	21	11	41	16	14	36	19	21	42	60	3.8	11		
USAID	84	84	81	80	67	61	62	49	67	55	64	10		
Dutch DGIS	20	17	21	13	23	19	4.5	25	25	20	100	3.7		
German BMBF	-	-	1.3	6.3	5.3	7.3	9.0	11	14	20	41	3.6		
Australian DFAT				8.4	-	8.0	7.9	7.8	11	11	100	2.0		
UK DHSC										15	10	16	1.9	
Unitaid	-	-	-	0.4	9.0	10	17	18	5.8	9.2	13	1.7		
EC	1.7	8.0	10	8.0	8.8	6.8	13	8.8	9.7	8.1	6.0	1.5		
MSF	4.7	4.8	5.1	5.9	6.1	4.9	4.9	4.9	5.3	7.0	36	1.3		
Swiss SDC	2.5	4.7	3.7	3.4	4.5	6.9	8.0	6.0	6.7	5.8	100	1.0		
Subtotal of top 12 funders of PDPs^	598	550	532	454	473	548	484	449	504	537				
Top 12 % of total PDP funding^	93	94	93	94	94	97	95	96	96	97				
Total funding to PDPs	644	585	573	483	502	567	508	467	526	553				

[^] Subtotals for 2009-2017 top 12 reflect the top funders for those respective years, not the top 12 for 2018.

- No reported funding

■ Funding organisation did not participate in the survey for this year. Any contributions listed are based on data reported by funding recipients so may be incomplete.

Quelle: Chapman, N. (2020). Ebenda. S. 117.

3. Förderung durch das BMBF

3.1. Erste Förderphase (2011-2015)

Die vom BMBF geförderten PDPs der ersten Förderphase (2011-2015) waren:

- Drugs for Neglected Diseases initiative (**DNDi**): Medikamentenentwicklung gegen die Schlafkrankheit, Leishmaniose, die Chagas-Krankheit und Wurmerkrankungen,
- Foundation for Innovative New Diagnostics (**FIND**): Entwicklung einer Diagnoseplattform für Schlafkrankheit, Chagas, Leishmaniose und Malaria sowie für Ebola-Fieber,
- European Vaccine Initiative (**EVI**): Entwicklung eines Malaria-Impfstoffes für Schwangere,
- Dengue Vaccine Initiative (**DVI**): Entwicklung eines Impfstoffes gegen das Dengue-Virus.¹⁴

3.2. Zweite Förderphase (2016-2021)

In der gegenwärtigen Förderphase (2016-2021) fördert das BMBF sechs PDPs zu den Krankheiten Malaria, Tuberkulose, Leishmaniose, afrikanische Schlafkrankheit und HIV sowie zur Diagnostik von parasitären Krankheiten.¹⁵ Die KfW hat im Auftrag des BMBF Verträge mit folgenden PDPs geschlossen:

- Drugs for Neglected Diseases initiative (**DNDi**),
- International Partnership for Microbicides (**IPM**): Entwicklung neuer HIV-Präventionsprogramme insbesondere für Frauen in Entwicklungsländern,
- Medicines for Malaria Venture (**MMV**): Erforschung, Entwicklung und Bereitstellung neuer und erschwinglicher Medikamente zur Behandlung von Malaria,
- PATH Malaria Vaccine Initiative (**PATH MVI**): Entwicklung von Impfstoffen, Medikamenten, Diagnostik und medizinischen Geräten sowie Innovationen zur Verbesserung von Gesundheitssystemen; in der Impfstoffforschung gründete PATH die Malaria Vaccine Initiative (**MVI**),
- Global Alliance for TB Drug Development (**TB Alliance**): Erforschung und Entwicklung besserer, schneller wirksamer und erschwinglicher Medikamente gegen Tuberkulose,

¹⁴ BMBF (2015). „Globale Gesundheit im Mittelpunkt der Forschung – Förderkonzept: Vernachlässigte und armutsbegünstigte Krankheiten“. https://www.bmbf.de/files/Anlage%20Globale_Gesundheit.pdf (letzter Zugriff: 15.10.2020).

¹⁵ Bundestagsdrucksache 19/15360, siehe Fn. 6, S. 44.

- Foundation for Innovative New Diagnostics (**FIND**).¹⁶

Für die PDP-Förderung seien nach Information der Bundesregierung seit 2011 insgesamt ca. 80,6 Mio. Euro geflossen bzw. eingeplant.¹⁷ Nach Einschätzung der Bundesregierung sei vor allem DNDi ein hoher Stellenwert bei der Bekämpfung von vernachlässigten Krankheiten beizumessen.¹⁸

4. Informationen zu einzelnen PDPs

Einen Überblick über PDPs bietet der Internetauftritt der **PDP Funders Group**.¹⁹ Relevante Förderer haben sich 2004 zusammengeschlossen, um ihre Aktivitäten sowohl zur Förderung als auch zur Bewertung von PDP-Engagement abzustimmen. Auch das BMBF zählt zu ihren Mitgliedern.²⁰

Nähere Informationen zu den sechs aktuell durch das BMBF geförderten PDPs finden sich auf einem auf den Seiten des BMBF abrufbaren Informationsblatt der **KfW**.²¹

Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (**TAB**) hat 2017 die Studie „Medizinische Innovationen für Afrika – Forschung und Produktentwicklung zur Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten“²² herausgegeben. Anhang 3 der Studie stellt alle PDPs vor, die mit deutschen FuE-Akteuren kooperieren und/oder durch das BMBF unterstützt werden. Diese Informationen werden im Folgenden zusammengestellt.

16 BMBF. Produktentwicklungspartnerschaften – Product Development Partnerships (PDP). <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/produktentwicklungspartnerschaften-product-development-partnerships-pdp-8293.php> (letzter Zugriff: 15.10.2020); BMBF. Gesundheitsforschung in internationaler Kooperation. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/gesundheitsforschung-in-internationaler-kooperation.php> (letzter Zugriff: 15.10.2020).

17 Antwort auf Kleine Anfrage. Forschung und Entwicklung zu armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten. Bundestagsdrucksache 19/8705, S. 8.

18 Ebenda, S. 18.

19 <https://www.pdpfundersgroup.org/new-page-1> (letzter Zugriff: 14.10.2020).

20 Gerlinger, K. (2017). aaO, S. 251.

21 https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Gesundheitsforschung_PDP.pdf (letzter Zugriff: 20.10.2020).

22 Gerlinger, K. (2017). aaO, S. 370 ff.

4.1. Aeras

Aeras (Global TB Vaccine Foundation; Gründung: 1997 als Nonprofit-Spin-off Sequella Global Tuberculosis Foundation; 2003 unabhängige PDP)

Ziele	Entwicklung eines Tuberkuloseimpfstoffs bis zur Zulassung und Auslizenzierung; Rationalisierung Tuberkulose-FuE
Präsenz/ Budget	Hauptsitz: Rockville (USA), Niederlassungen: Südafrika und China 2013: 55 Mio. US-Dollar (davon 78% Stiftungen; 19% Regierungen)
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	Biotechnologieunternehmen mit ca. 160 Mitarbeitern und eigenem Laborstandort, langjährige Erfahrungen im Projektmanagement, Projekte werden teilweise inhouse durchgeführt, teilweise in Kooperation mit akademischen und industriellen Partnern; Aeras agiert selbst auch als Dienstleister für Impfstoffpilotserien; laut Edwards et al. (2013) Kooperation u. a. mit dem Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie (MPI-IB) und mit dem europäischen EDCTP.
Substanz- kandidaten/ Produkte IPR-Politik	von den weltweit 15 Substanzkandidaten in der Produktpipeline wurde die Hälfte von Aeras und dessen Kooperationspartnern entwickelt, derzeit in unterschiedlichen FuE-Phasen bis zu Stufe III (keine Substanz ist bisher zugelassen) Fokus der IP-Management Strategie liegt auf der globalen Zugänglichkeit jedes marktreifen Produkts, an dem Aeras beteiligt ist, unterschiedliche situationsbedingte Strategien: IPR verbleibt beim Kooperationspartner und Aeras hat gebührenfreies, sublizenzierbares Exklusivrecht für Verteilung und Verkauf in Entwicklungsländern sowie dem öffentlichen Sektor in Schwellenländern, Partner hat die Rechte für alle Märkte in Industriestaaten und private Märkte in Schwellenländern (Typ 1); wie Typ 1 jedoch kommerzialisiert der Partner exklusiv auf allen Märkten der Industriestaaten und Schwellenländer (eine Lizenz für Schwellenländer bleibt Aeras vorbehalten, falls 3 Jahre nach einer Zulassung des Produkts in einem Industriestaat keine Maßnahmen für eine solche in einem Schwellenland erfolgte, Typ 2); auf Typ 1 und 2 aufbauend, Produktherstellung und Verteilung wird dem Partner übertragen, der im Gegenzug Preisdifferenzierungen für öffentliche und private Märkte zustimmt (in diesem Fall verbleiben keine IP-Rechte bei Aeras, Typ 3); Lizenzrechte werden einzeln verhandelt, laufende Gebühren und Entgelte werden von Aeras bezahlt (Typ 4); bei klinischen FuE-Projekten verbleiben alle notwendigen Rechte zur Studiendurchführung bei Aeras, resultierende IPR gehen in gemeinschaftlichen Besitz über oder Aeras behält exklusives Erstverhandlungsrecht für Verteilung und Verkauf patentierbarer Innovationen; bei geförderter externer FuE besitzt Aeras entweder alle relevanten IP-Rechte oder Aeras behält exklusives Erstverhandlungsrecht für Verteilung und Verkauf patentierbarer Innovationen
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: mehrstufige Geschäftsführung, wird durch unterschiedliche wissenschaftliche Beiräte unterstützt (Vaccine Advisory Group, Biomarkers and Correlates Working Group, Economic Working Group); extern: 2014 (im Auftrag der niederländischen Regierung) als eine von sieben geförderten PDPs evaluiert; trotz Studienabbruchs wurden die Aktivitäten zum Kapazitätsaufbau und Technologietransfer an sechs klinischen Zentren in Afrika hervorgehoben, die entwicklungspolitische Ziel umsetzten

Quellen: Edwards et al. 2013, S. 25; technopolis 2014, S. 18; www.aeras.org (8.7.2015)

Quelle: Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 370.

4.2. DNDi

DNDi (Drugs for Neglected Diseases Initiative; Gründung: 2003 durch Ärzte ohne Grenzen und andere multilaterale Organisationen)

Ziele	allgemein: DNDi und PATH führen gemeinsam die europäische PDP-Koalition an, die sich für ein stärkeres diesbezügliches Engagement einsetzt (Advocacy); konkret bis 2018: Bereitstellung von 11 bis 13 neuen Therapien gegen pädiatrische HIV-Infektion, Malaria, Protozoenkrankheiten, Helminthosen (sechs stehen bereits zur Verfügung)
Präsenz/ Budget	Hauptsitz: Genf (Schweiz), Niederlassungen in den USA, Kenia, Brasilien, Indien, Malaysia, Japan 2013: 31 Mio. Euro (57% Regierungen, darunter Deutschland; 16% Ärzte ohne Grenzen; 26% Gates-Stiftung u.a. private Geber); DNDi versucht, den Anteil einzelner Geldgeber auf ca. 25% begrenzen, um eigene Strategie durchsetzen zu können; jedoch sinkt der Anteil frei verwendbarer Fördergelder seit Jahren kontinuierlich (2013 betrug er noch 35%)
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	Investor, Vermittler, Projekt- u. Portfoliomanagement; ohne eigene Laborstandorte u. klinische Zentren; ca. 125 Mitarbeiter steuern Projekte durch ihren Entwicklungsprozess, indem Gruppen mit komplementären technologischen Plattformen unterstützt, in integrativen Teams zusammengeführt u. teilweise als FuE-Dienstleister (CRO) beauftragt werden (mehr als 350 Partnerschaften in 43 Ländern zum Nord-Süd- und Süd-Süd-Techno-logietransfer, mit mehr als 50 akademischen und 20 privatwirtschaftlichen FuE-Akteuren); keine Fokussierung auf eine einzige Krankheit, Priorisierung von FuE-Maßnahmen anhand gesundheitlicher Dringlichkeit; laut Edwards et al. (2013) Kooperation mit zwei dt. MNU und zwei akademischen FuE-Akteuren
Substanz- kandidaten/ Produkte	von 2007 bis 2011 wurden sechs neue Arzneimittel zugelassen (Kombitherapien gegen Malaria, afrikanische Schlafkrankheit, Leishmaniose sowie eine pädiatrische Formulierung gegen Chagas), DNDi weist selbst darauf hin, dass dies alles »low hanging fruits« waren und zukünftige Produktentwicklungen aufwendiger werden
IPR-Politik	IP-Rechte werden fallweise mit den Partnern ausgehandelt, wobei die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit der Arzneimittel für alle Patientengruppen im Vordergrund stehen; nach Möglichkeit wird die Veröffentlichung von Entwicklungs- und Produktionsverfahren angestrebt
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: Vorstand (Board) und Vorsitz sind oberstes Steuerungsorgan, werden unterstützt durch einen wissenschaftlichen Beirat (paritätische Nord-Süd-Zusammensetzung), der halbjährlich alle Projekte überprüft und dem Vorstand Empfehlungen zur Fortführung macht; extern: diverse Evaluationen, die letzten 2014 (einerseits im Auftrag von BMBF/DFID, andererseits durch DGIS) attestierten DNDi durchgehend hervorragende Strategien und Arbeitsweisen, die PDP wird sowohl von akademischen als auch privaten FuE-Partnern wertgeschätzt, Unsicherheiten bestehen lediglich bei Überlegungen zur Ausweitung des FuE-Spektrums (ausführlich in Boulton et al. 2014, S. 8 ff.)

Quellen: Boulton et al. 2014, S. 8 ff.; Edwards et al. 2013, S. 30; technopolis 2014, S. 19; www.dndi.org (8.7.2015)

Quelle: Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 371.

4.3. DVI

DVI (Dengue Vaccine Initiative; Gründung: 2001 als Pediatric Dengue Vaccine Initiative; später Umorganisation zu DVI)

Ziele	Schärfung des gesellschaftlichen Bewusstseins in Bezug auf die Krankheit (Advocacy); Förderung der FuE (medizinisch-technisch, public health), Vorbereitung der Implementierung
Präsenz/ Budget	Sitz: Seoul (Südkorea) 55 Mio. US-Dollar zur Durchführung klinischer Studien von der Gates-Stiftung, 2014: 1 Mio. Euro vom BMBF (Unterstützung von zwei potenziellen Impfstoffproduzenten in Brasilien und Vietnam, um Bedarf nach Markteinführung zu möglichst niedrigen Preisen gewährleisten zu können)
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	DVI ist eine gemeinsame Initiative der PDPs Sabin (USA) und IVI (Südkorea), der WHO und dem International Vaccine Access Center der Johns Hopkins University (USA); komplexe Organisationsstruktur durch das Konsortium der unterschiedlichen Organisationen; Unterstützung der Industriepartner bei der Durchführung klinischer Studien in endemischen Regionen (ähnlich zum Fallbeispiel RTS,S in Kap. IV); derzeit wird vor allem die Implementierung vorbereitet; laut Edwards et al. (2013) keine Kooperationen mit dt. FuE-Einrichtungen, jedoch erstmals BMBF-Förderung (Kap. VI.1)
Substanz- kandidaten/ Produkte	mehrere Substanzkandidaten in FuE-Phasen; ChimeriVax (Sanofi Pasteur), derzeit im Zulassungsprozess (FDA: fast track)
IPR-Politik	IP-Rechte bleiben bei den Industriepartnern; detaillierte Beschreibung der Patentsituation in Krattiger et al. 2012
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: geschäftsführendes Direktorium wird zwei regionale Gremien beraten (Asien und Amerika); extern: bisher keine Evaluation

Quellen: Edwards et al. 2013; www.denguevaccines.org (20.7.2015)

Quelle: Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 372.

4.4. EVI

EVI (European Vaccine Initiative; Gründung: 1998 als Initiative ohne Rechtsstruktur; 2009 Etablierung als Europäische Wirtschaftliche Interessenvereinigung)

Ziele	effektive Überbrückung von Grundlagenforschung und finaler Produktentwicklung durch Förderung des Engagements relevanter Stakeholder; Durchsetzung hoher wissenschaftlicher/klinischer Standards; Stärkung Impfstoff-FuE für PRND; Aufbau von FuE-Kapazitäten und Infrastrukturen in Europa und Afrika
Präsenz/ Budget	Sitz: Heidelberg (Deutschland) 2012 bis Nov. 2014: 25,5 Mio. Euro; (ausschließlich öffentliche Quellen; ca. 60% EC u. EDCTP; 18% BMBF [eine der vier PDP, die BMBF prototypisch gefördert hat]; nur 23% projektgebundene Förderung); sehr geringer Anteil an Managementkosten (ca. 3%)
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	ursprünglich Netzwerk öffentlicher FuE-Akteure, Institutionalisierung war erforderlich, um klinische Studien verantworten zu können (EC/EDCTP-Förderanforderungen); heute Projekt- u. Portfoliomanagement durch elf Vollzeitkräfte, die koordinieren die Aktivitäten von sechs europäischen, ausschließlich akademischen Mitgliedsorganisationen; Fokus auf frühen FuE-Phasen Finanzierung u. a. durch EU-Forschungsrahmenprogramme; danach Überführung in EDCTP-Strukturen; laut Edwards et al. (2013) Kooperation mit mehreren deutschen akademischen FuE-Akteuren, sowie einem dt. Impfstoffproduzenten, weiteren PDPs, nicht jedoch MNU.
Substanz- kandidaten/ Produkte	diverse Substanzkandidaten in frühen FuE-Phasen
IPR-Politik	IP-Rechte verbleiben bei den jeweiligen FuE-Akteuren, EVI-Unterstützung enthält Klauseln, durch die Vertrieb in öffentlichen Marktsegmenten von Entwicklungsländern und Preisstaffelungen abgesichert werden
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: EVI-Board ist oberstes Entscheidungsgremium (max. drei Personen pro Mitgliedsorganisation) und bemüht sich um Projektförderung bei positiver Bewertung, wissenschaftlicher Beirat begutachtet Projektvorschläge und spricht dem Board Empfehlungen aus, jährliche Überprüfung des Projektportfolios; extern: diverse Evaluationen, die letzte 2014 (durch das BMBF und das britische Department for International Development [DFID]): begrenzte Mittel werden mit einem sehr kleinen Mitarbeiterstab sinnvoll eingesetzt; starke Ausrichtung auf Bedürfnisse in Entwicklungsländern; Zweifel gibt es an der Eignung der Rechtsstruktur und des Standorts (EVI wäre z. B. in den Niederlanden mehrwertsteuerbefreit, in Deutschland jedoch nicht) (ausführlich in Boulton et al. 2014, S. 28 ff.)

Quellen: Boulton et al. 2014, S. 28 ff.; Edwards et al. 2013, S. 25; www.euvaccine.eu/sites/default/files/uploads/docs/EVI_Booklet_Final_141001.pdf (1.6.2015)

Quelle: Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 373.

4.5. FIND

FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics; Gründung: 2003 durch WHA)

Ziele	Entwicklung von PRND-Diagnosetools sowohl für Betroffene (Schnelltests, »easy to use«) als auch spezifischere für Labore und medizinische Fachkräfte; strategische Ziele liegen in der Beschleunigung und Lenkung des FuE-Prozesses; Zugangsverbesserungen sowie und Ausgestaltung der FuE-Agenda
Präsenz/ Budget	Hauptsitz: Genf (CH); Niederlassungen in Indien, Uganda, Südafrika 2013: 42,4 Mio. Euro (75% Regierungen, darunter Deutschland, 25% Gates-Stiftung u.a. private Geber), der Anteil frei verwendbarer Fördermittel steigt seit Jahren (2013 auf 22%)
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	Investor, Vermittler, Projekt- und Portfoliokoordination; ohne eigene FuE-Kapazitäten, ca. 30 Mitarbeiter steuern Projekte und sollen Produktentwicklung, WHO-Anerkennung und Roll-out beschleunigen; ursprünglicher Tuberkulosefokus wurde erheblich erweitert; u.a. befördert die eigene umfangreiche Biobank mit diversen regionalen Erregerstämmen die Testentwicklung und senkt FuE-Kosten; laut Edwards et al. (2013) Kooperation insbesondere mit dem Forschungszentrum Borstel und mehreren deutschen KMU.
Substanz- kandidaten/ Produkte	Tuberkulose: seit 2009 neues Mikroskopierverfahren mit LED-Fluo-reszenz-anregung Kooperation Carl Zeiss [Deutschland]; automatische Tests auf DNA/RNA-Ebene ohne (TB LAMP) oder mit Detektion erster Resistzenzen (Xpert MTB/RIF, USA, WHO-Empfehlung 2010; TB LPA 2 nd , Hain Lifescience, Deutschland, WHO-Empfehlung 2013); Malaria: molekularbiologischer Nachweis (Malaria LAMP, (WHO-Empfehlung 2014) (Kap. III.2.2); afrikanische Schlafkrankheit: Schnelltest (HAT RDT) und automatische Tests auf DNA/RNA-Ebene (HAT LAMP), beide bisher ohne WHO-Empfehlung; Leishmaniose: untersch. Diagnoseverfahren werden derzeit final getestet; bisher wurden »low hanging fruits« zur Anwendung gebracht, zukünftige Produktentwicklungen werden wahrscheinlich aufwendiger
IPR-Politik	IP-Rechte werden auf Fallbasis vertraglich mit den Partnern ausgehandelt; Differenzierung zwischen: kommerzielle Marktbereiche, das sind für FIND die Märkte der entwickelten Länder und der private Sektor in Entwicklungsländern. Dort behalten die Partner die Nutzungsrechte und können über die Investmentreturns FuE-Kosten refinanzieren und Neu-/Weiterentwicklungen finanzieren; nichtkommerzielle Marktbereiche, das sind für FIND der öffentliche und private Nonprofit-sektor in hochendemischen Ländern. Dort strebt FIND unentgeltliche Nutzungsrechte an
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: Von 2011 bis 2013 gab es erhebliche interne Leitungsprobleme und finanzielle Defizite; das Ende der selbstständigen PDP wurde durch Umstrukturierungen und Zusatzfinanzierung zunächst abgewendet. Ähnlich wie in anderen PDPs gibt es inzwischen einen Vorstand, als oberstes Entscheidungsgremium und einen wissenschaftlichen Beirat für das Monitoring der FuE-Aktivitäten, sowie regelmäßige Berichterstattungen; extern: 2011 u. 2013 (um die Managementprobleme zu lösen) sowie 2014 (einerseits im Auftrag von BMBF/DFID, andererseits durch DGIS). Für eine Bewertung der neuen Strategie (2015-2020) war es zu früh, jedoch wurde FIND nach den disruptiven Änderungen eine bessere Positionierung und Organisation attestiert. FIND ist eine Schlüsselorganisation für die WHO, insbesondere weil nicht nur Schnelltests, sondern auch hochrelevante Laborausstattung entwickelt und Fachkräfte geschult werden.

Quellen: Boulton et al. 2014, S.18 ff.; Edwards et al. 2013, S.31; technopolis 2014, S.20; www.findiagnostics.org (15.7.2015)

Quelle: Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 374.

4.6. IAVI

IAVI (International AIDS Vaccine Initiative; Gründung: 1996)

Ziele	ursprünglich politisches Engagement, Stärkung der FuE-Akzeptanz (insbesondere zur Durchführung klinischer Studien); FuE-Aktivitäten für einen sicheren, präventiv wirksamen, weltweit zugänglichen HIV-Impfstoff kam hinzu
Präsenz/ Budget	Hauptsitz: New York (USA); Niederlassungen in den USA, Europa, Afrika u. Asien; Arbeitsschwerpunkt Entwicklungsländer 2013: 60,3 Mio. US-Dollar (breite Basis, 73 % öffentliche Finanzierung; 24 % privater Sektor; 3 % sonstiges einschließlich Einkommen aus Investitionen); 82 % des Budgets werden für FuE verwendet
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	Biotechnologieunternehmen mit ca. 1.200 Mitarbeitern, die Substanzkandidaten selbst entwickeln und entsprechende FuE-Projekte managen; diverse akademische und/oder private Kooperationspartner agieren weitgehend als FuE-Dienstleister; präventiver HIV-Impfstoff; laut Edwards et al. (2013) kooperieren zwei deutsche Universitäten mit der PDP
Substanz- kandidaten/ Produkte	diverse Substanzkandidaten in frühen FuE-Phasen
IPR-Politik	IAVI ist bemüht, geistige Eigentumsrechte in allen geförderten Programmen zur Entwicklung von HIV-Impfstoffen zu sichern; Ziel ist eine spätere Markt- aufteilung; Auslizenzierung an MNU für kommerzielle Marktsegmente, IAVI sichert den erschwinglichen Zugang eines eventuellen HIV-Impfstoffs in nichtprofitablen Marktsegmenten
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: Vorstand mit Vorsitz wird durch einen unabhängigen wiss. Beirat unterstützt, der alle größeren FuE-Programme alle 3 bis 4 Jahre prüft; extern: für den Zeitraum von 2003 bis 2007 (im Auftrag der Weltbank): Aktivitäten von IAVI bei der Suche nach einem HIV-Impfstoff waren äußerst relevant und steuerten einen wesentlichen Mehrwert bei; 2014 (im Auftrag der niederländischen DGIS) wurde IAVI als eine von sieben geförderten PDPs evaluiert, die erwarteten FuE-Aufgaben konnten trotz eines Studienabbruchs teilweise erfüllt werden, Aktivitäten zum Kapazitätsaufbau und Technologie- transfer an sieben klinischen Zentren und 13 Laboratorien in Afrika, sowie die einsetzende finanzielle Beteiligungen von afrikanischen Partnern wurden hervorgehoben, entwicklungs politische Ziele umgesetzt

Quellen: Edwards et al. 2013, S.27 f.; Grace/Druce 2009; technopolis 2014, S.20 f.; http://iavi.org/annual_reports/2013/ (8.7.2015)

Quelle: Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 375.

4.7. IVCC

IVCC (Innovative Vector Control Consortium; Gründung: 2005 auf Initiative der Gates-Stiftung)

Ziele	allgemein: Beschleunigung FuE und Bereitstellung neuer Instrumente zur Vektorkontrolle aufgrund häufiger werdender Insektizidresistenzen; Portfolioausbau für neue chemische Substanzen; konkret bis 2020: Entwicklung von drei neuen Substanzen; 25 % Kostensenkung für IRS-Programme, Lösungen zur schnellen Effektivitätsbewertung von Vektorkontrollmaßnahmen, Entwicklung umfassender Systeme mit diversen Produkten zur Vektorkontrolle für Malaria und Dengue; pol. Engagement in Bezug auf Vektorkontrolle, Entwicklung eines nachhaltigen Geschäftsmodells
Präsenz/ Budget	Sitz: Liverpool (Großbritannien) 2013: ca. 12,6 Mio. Euro (erhebliche Abhängigkeit von der Gates-Stiftung konnte inzwischen reduziert werden auf ca. 31%; 46% DFID; 14% USAID; 9% Schweiz und etliche kleinere Geldgeber)
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	Investor, Vermittler, Projekt- u. Portfoliokoordination; ohne eigene FuE-Kapazitäten; ca. zehn Mitarbeiter steuern Projekte der öffentlichen und privaten Kooperationspartner systematisch durch ihren Entwicklungsprozess; laut Edwards et al. (2013) gibt es vier FuE-Projekten mit zwei dt. MNU.
Substanz- kandidaten/ Produkte	zwei Langzeitinnenraumsprays zur Malariaprävention (eines in Kooperation mit Bayer CropScience, 2012 WHOPEZertifizierung) (Kap. III.2.1.1); Monitoringkit zur Wirksamkeitsprüfung von Innenraumsprühkampagnen
IPR-Politik	IVCC hat kaum IP-Rechte an Produkten, vereinbart jedoch im Wege eines globalen Zugangsplans (Global Access Plan), wie ein Produkt im Erfolgsfall einzusetzen ist.
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: Kuratorium (u. a. Geldgeber, Mitglieder globaler Malariakontrollprogramme) fällt strategische Entscheidungen, wird durch zwei wissenschaftliche Expertenbeiräte unterstützt, die u. a. halbjährlich Projektentwicklungen nach festgelegten Kriterien evaluieren; extern: bisher zwei (im Auftrag der Gates-Stiftung), die erste führte zu einigen Veränderungen in der Organisationsstruktur, die zweite zu einer Fortsetzung der Finanzierung durch die Gates-Stiftung

Quellen: Edwards et al. 2013, S. 32; IVCC 2014

Quelle: Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 376.

4.8. MMV

MMV (Medicines for Malaria Venture; Gründung: 1999 auf Initiative einiger europäischer Länder, der Weltbank und philanthropischer Stiftungen)

Ziele	Senkung der Malariabelastung in endemischen Gebieten durch FuE sowie Bereitstellung neuer, effektiver, erschwinglicher Medikamente; ursprünglich bis 2010: eine Arzneimittelzulassung
Präsenz/ Budget	Sitz: Genf (Schweiz) 2014: ca. 73 Mio. Euro (1999-2014: 62 % Gates-Stiftung; 15 % DFID; 3,4 % Wellcome Trust; 3,8 % UNITAID)
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	Investor, Vermittler, Projekt- u. Portfoliomanagement; ohne eigene Laborstandorte und klinische Zentren; ca. 75 Mitarbeiter koordinieren öffentliche u. private FuE-Akteure, die teils als Dienstleister beauftragt werden; laut Edwards et al. (2013) beteiligt sich MMV an mehreren EDCTP-Projekten und kooperiert dort mit dt. akademischen FuE-Einrichtungen. Bilateral kooperiert die PDP auch mit je einem dt. MNU und einem KMU
Substanz- kandidaten/ Produkte	weltweit größtes Produktpotfolio zur Malariabekämpfung mit ca. 50 Substanzkandidaten; Zulassungen für Coartem® Dispersible (kindgerechte ACT; Kooperation mit Novartis, WHO-Präqualifikation 2009); Eurartesim® (Kooperation mit Sigma Tau, EMA-Zulassung 2011), Pyramax® (Kooperation mit Shin Poong Pharmaceutical, EMA-Stellungnahme 2012) (Kap. III.2.3)
IPR-Politik	MMV behält sich alle IP-Rechte vor, die für die FuE einschließlich Zulassung für definierte Zielgruppen erforderlich sind. Falls MMV keine IP-Rechte hat, besteht die auf einer Exklusivlizenz zur Nutzung für Entwicklung und Vermarktung des Malariaendamikaments. Diese Lizenzen sollen zumindest in malariaeindemischen Ländern vorzugsweise unentgeltlich eingeräumt werden. Nach der Zulassung sollen Produkte unverzüglich Entwicklungsländern zur Verfügung gestellt werden. Meist trifft MMV mit Partnern Preisabsprachen für bestimmte Märkte (Kap. III.2.3)
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: mehrstufige Geschäftsführung (Vorsitz, Vorstand) wird durch einen externen wissenschaftlichen Beirat unterstützt, der jeden Substanzkandidaten halbjährlich evaluiert. Über die Internetseiten von MMV wird der aktuelle Entwicklungsstand aller Substanzkandidaten kontinuierlich dargestellt; extern: 2005 (PDP Funders Group), 2007 (Weltbank) und 2009 (im Auftrag der niederländischen DGIS). Stets positive Bewertungen, 2009 anhand der Kriterien Leistungsfähigkeit, Relevanz, Kosteneffizienz und Gesundheitsfolgen (Grace/Druce 2009)

Quellen: Edwards et al. 2013, S. 29; Grace/Druce 2009; www.mmv.org (8.6.2015)

Quelle: Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 377.

4.9. PATH

PATH (Program for Appropriate Technology in Health; Gründung: 1977 mit mehreren PDP als Tochterorganisationen; darunter:

MVI (Malaria Vaccine Initiative; ausführlich in Kap. IV);
OWH (One World Health; bis 2011 eigenständig);
GMP (Global Microbicides Project)

Ziele	zuerst Technologien der Geburtenkontrolle/Empfängnisverhütung weltweit bekannt und zugänglich machen (Fokus: China, Indonesien); ab 1980 Erweiterung auf alle medizinisch-technischen Innovationen einschließlich FuE-Aktivitäten zur Verbesserung des globalen Gesundheitszustands; PATH ist in vielen US-zentrierten Global-Health-Netzwerken engagiert; mit DNDi führt PATH die europäische PDP-Koalition an; diese Strukturen setzen sich für ein diesbezüglich stärkeres politisches Engagement ein.
Präsenz/ Budget	Hauptsitz: Seattle (USA); Niederlassungen in allen Kontinenten außer Australien, insbesondere Afrika u. Asien 2014: 305 Mio. US-Dollar (55 % Stiftungen; 25 % US-amerik. Regierung; 20% andere Regierungen, NGO, Investitionen der Industrie)
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	einzigartige Global-Health-Organisation mit etlichen Tochterorganisationen für spezifische Aufgabenfelder; Investor, Vermittler, FuE-Management u. Durchführung auch an eigenen Laborstandorten und klinischen Zentren; ca. 1.200 Mitarbeiter; Entwicklung von Substanzkandidaten, Koordination u. Durchführung klinischer Studien; Kooperationen mit öffentlichem u. privatem Sektor; Arbeitsbereiche: alle Innovationsphasen einschließlich operationelle Prozesse/Versorgung u. Service, Programme für Diagnostik (nicht nur PRND auch andere), Impfstoff- und Medikamentenentwicklung (vorrangig Malaria); laut Edwards et al. (2013) kooperiert ein dt. KMU mit dieser PDP
Substanz- kandidaten/ Produkte	umfangreiches Portfolio mit Substanzkandidaten in diversen Bereichen und FuE-Phasen; Zulassungen für: Meningitisimpfung MenAfriVac® (Entwicklung in Kooperation mit WHO u. Serum Institute of India Ltd., Zulassung 2010; Roll-out über Gavi); Schnelltest für Flussblindheit (Roll-out: 2014)
IPR-Politik	Generierung eigener Erfindungen (Patentierung und/oder Veröffentlichung), bei Fremdpatenten Abwägung Global-Health-Ziele und Investitionsschutz; fallspezifische Strategien; über Lizenzvereinbarungen Produktions- und Preisabsprachen für spezielle Märkte und Regionen und Auslagerung der Produktion an Standorte mit niedriger Kostenstruktur
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: mehrstufige Geschäftsführung (Vorsitz, Vorstand, Leitungsebenen); seit 2010 Framework for Monitoring and Evaluation, reflektiert systematisch Aktivitäten zur Verbesserung der Arbeitseffektivität und erhebt kontinuierlich Daten zu Ergebnisparametern (um Geldgebern zu zeigen, was ihre Spenden bewirken) extern: 2010 Impfstoffentwicklungsprogramm (im Auftrag der Gates-Stiftung), attestierte hochfunktionelle Programmabläufe, kosteneffiziente Arbeitsweise und starkes Management*

* www.path.org/files/OTP-bcg-vacc-dev-eval.pdf, www.who.int/immunization/hpv/deliver/monitoring_and_evaluation_framework_path_2012.pdf, (15.7.2015)

Quellen: Edwards et al. 2013, S. 26 f.; Rottenburg et al. 2012, S. 58 ff.;
www.path.org (17.6.2015)

4.10. MVI PATH

MVI PATH (Malaria Vaccine Initiative; Gründung: 1999 auf Initiative der Gates-Stiftung)

Ziele	allgemein: Malariaelimination im Rahmen der Malaria Vaccine Technology Roadmap (WHO, Malaria Vaccine Funders Group); Vorantreiben der FuE zu Malariaimpfstoffen sowie Absicherung der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit in Entwicklungsländern; konkret bis 2015: Zulassung Malariaimpfstoff der ersten Generation (Protektionseffizienz über 50%, Schutzhauer länger als 1 Jahr, [Kap. IV]); konkret bis 2025: Impfstoff der zweiten Generation (Protektionseffizienz über 80%, Schutzhauer länger als 4 Jahre)
Präsenz/ Budget	Sitz: Washington, DC (USA) Gates-Stiftung (Hauptsponsor), USAID, Exxon Mobile, Global Health Innovative Technology Fund (japanische Initiative, nationale öffentliche und private Gelder gemeinsam zu verwalten, um Technologien in Bereichen mit Marktver sagen entwickeln zu können)
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	Investor, Vermittler, Projekt- u. Portfoliokoordination; keine eigenen Laborstandorte u. klinische Zentren; ca. 40 Mitarbeiter steuern Projekte systematisch durch ihren Entwicklungsprozess, indem Gruppen mit komplementären technologischen Plattformen unterstützt, in integrativen Teams zusammen geführt und teilweise als FuE-Dienstleister (CRO) beauftragt werden; bisher auf <i>P. falciparum</i> (Kooperation mit MNU und akademischen FuE-Akteuren; ausführlich im Fallbeispiel RTS,S; Kap. IV); zukünftig auch <i>P. vivax</i> (Kooperation u. a. mit Fraunhofer CMB [USA] bei der Entwicklung des Substanzkandidaten Pfs25-VLP) neue Substanzkandidaten meist in vorklinischen FuE-Phasen; Verbesserungen im Studiendesign zur Effizienzbewertung von Substanzkandidaten; Entwicklung von Produktcharakteristiken und -ziel-profilen
Substanz- kandidaten/ Produkte	umfangreiches Produktpotfolio in allen FuE-Phasen; Impfstoffkandidat RTS,S im Zulassungsprozess (Kap. IV)
IPR-Politik	kaum eigene IP-Rechte; Aspekte zum potenziellen Zugang werden vor Beginn jeder neuen Entwicklungsstufe verhandelt und konkretisiert, Ziel: über Lizenzvereinbarungen werden Produktions- und Preisabsprachen für Ländergruppen und nichtkommerzielle Marktbereiche vereinbart
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: hierarchische Geschäftsführung mit externem wissenschaftlichem Beirat (Vaccine Science Portfolio Advisory Council), der FuE-Aktivitäten kontinuierlich begleitet; extern: Evaluation über PATH

Quellen: Edwards et al. 2013, S.27; Rottenburg et al. 2012, S.66 ff., S.80 ff.; www.malariavacine.org

Quelle: Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 379.

4.11. TB Alliance

TB Alliance (Global Alliance for TB Drug Development; Gründung: 2000)	
Ziele	Entwicklung neuer, schneller wirkender Medikamente gegen TB, die deutlich vereinfachter anwendbar und damit weniger kosten- und aufwandsintensiv hergestellt und verabreicht werden können (affordable, adopted, accessible)
Präsenz/ Budget	Hauptsitz: New York (USA); Niederlassungen Belgien und Südafrika 2013: ca. 46 Mio. US-Dollar (ca. 90 % Spenden; 5 % Fördermittel)
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	Investor, Vermittler, Projekt- u. Portfoliokoordination, ohne eigene Laborstandorte u. klinische Zentren; ca. 50 Mitarbeiter beauftragen FuE-Akteure als Dienstleister und/oder unterstützen Beiträge der Partner; Kooperation mit der FDA zur Vereinfachung von Studiendesigns zum Test von Wirkstoffkombinationen; die PDP beteiligt sich an mehreren EDCTP-Projekten und kooperiert dadurch mit der LMU und Bayer HealthCare AG
Substanz- kandidaten/ Produkte	weltweit größtes Produktportfolio zur Tuberkulosebekämpfung; mehr als 20 aktive Entwicklungsprogramme und Kandidaten in neun Medikamentenklassen mit unterschiedlichen Wirkmechanismen; Unterstützung eines MNU bei der Entwicklung von SIRTURO™ (erstes neues Medikament zur Behandlung medikamentenresistenter Tuberkulose nach 50 Jahren, 2012 von der FDA im beschleunigten Orphan Drug Verfahren zugelassen [bereits nach Phase II]); Therapievereinfachung durch neue Wirkstoffkombinationen
IPR-Politik	zahlreiche Lizenz- und Partnerschaftsvereinbarungen, die darauf abzielen, dass neue Medikamente bezahlbar, verfügbar und in ressourcenarmen Ländern einsetzbar werden; TB Alliance schloss gemeinsam mit DNDi die erste unentgeltliche Lizenzvereinbarung zwischen zwei PDP ab, in deren Rahmen nun getestet werden kann, inwieweit Wirkstoffe von TB Alliance als Therapie für verschiedene andere PRND geeignet sind
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: mehrstufige Geschäftsführung (Vorsitz, Vorstand), die durch einen wissenschaftlichen Beirat (Mitglieder aus Universitäten, anderen PDPs und der Pharmaindustrie) unterstützt wird; extern: 2009 (im Auftrag der niederländischen DGIS) und 2011 (im Auftrag von Irish Aid). Die Ergebnisse der Evaluationen ergaben, dass TB Alliance eine nach den Kriterien der Evaluation effektive und effiziente PDP ist.

Quellen: Edwards et al. 2013, S.29; www.tballiance.org/annualreport2013/downloads/2013_GATB_Financial_Report.pdf (8.7.2015)

Quelle: Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 380

4.12. TBVI

TBVI (TuBerculosis Vaccine Initiative; Gründung: 2004 im Rahmen von EU-Projekten)	
Ziele	allgemein: globaler Zugang zu bezahlbaren Tuberkuloseimpfstoffen; FuE-Fokus: Schwerpunkt prä- und frühklinische Impfstoffe und Biomarker; Beschleunigung von FuE-Prozessen, Stärkung von Transparenz und effektivem Resourceneinsatz, Vernetzung FuE-Akteure, Wissensaustausch
Präsenz/ Budget	Sitz: Lelystad (Niederlande) Seit 2004 über EC-Forschungsrahmenprogramme; 2010-2017: 46,5 Mio. Euro (82 % EC; 2 % EDCTP; 9 % Gates-Stiftung; 6 % Regierungen; 3 % sonstige)
Geschäfts- modell/ Tätigkeits- bereiche	Netzwerkkoordinator, Vermittler, Projekt- u. Portfolio koordination ohne eigene Labor- und Produktionsstätten; ca. zehn Sekretariatsmitarbeiter koordinieren die mit Aeras abgestimmten Aktivitäten der nahezu ausschließlich akademischen Partner in Europa und Afrika; Stärkung und Vernetzung von FuE-Akteuren und Weiterentwicklung von Substanzkandidaten wesentlich über umfangreiche europäische Forschungsprojekte: FP6/7: TBVAC (2004-2009), NEWTBVAC (2010-2013), TBVAC2020 (2015-2019); EDCTP: TBTEA, an denen sich mehrere deutsche akademische FuE-Einrichtungen und einige KMU beteiligen.
Substanz- kandidaten/ Produkte	diverse Substanzkandidaten in unterschiedlichen FuE-Phasen, darunter VPM1002 in Phase IIa
IPR-Politik	IP-Rechte verbleiben bei FuE-Partnern; Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit für unterentwickelte Märkte und Regionen sind Bedingung für jedes projektbezogene Engagement von TBVI.
Entscheidungen/ Evaluationen	intern: Kuratorium und Sekretariat werden durch unabhängige Expertenteams beraten; extern: durch europäische Projektbewilligungsverfahren, bisher keine externe Evaluation der gesamten Prozessabläufe der Organisation

Quellen: Edwards et al. 2013, S. 27; Moldenhauer et al. 2012, S. 86 f.; www.tbvi.eu (20.6.2015)

Quelle: Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 381.

5. Forschungsergebnisse

Nach Einschätzung der TAB-Studie²³ hätten PDPs einen Anteil daran, dass es in den unterschiedlichen Aktivitätsfeldern zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten nicht nur einzelne Substanzkandidaten gebe, sondern auch größere Produktpipelines mit mehreren Kandidaten in unterschiedlichen FuE-Stadien entstanden seien. Marktzulassungen seien bislang vor allem für sogenannte „low hanging fruits“ (Neukombinationen bereits zugelassener Wirkstoffe, pädagogische Formulierungen, Verbesserungen von Produkteigenschaften) erreicht worden. Vollständig neu entwickelte Substanzen befänden sich teilweise in Zulassungsnähe.

Aktuelle Forschungserfolge von PDPs sind beispielsweise:

IPM entwickelte einen **Dapivirin-Vaginal-Ring**, der bis 2030 über eine halbe Millionen neue HIV-Infektionen in 13 Ländern in Subsahara-Afrika verhindern solle. Der Silikonring setzt kontinuierlich und direkt am Ort der möglichen Infektion durch vaginalen Geschlechtsverkehr über 28 Tage den Wirkstoff Dapivirin frei, der die Fähigkeit des HI-Virus blockiert, sich in gesunden Zellen zu replizieren. Die Europäische Arzneimittelagentur EMA hat in Kooperation mit der WHO Ende Juli 2020 eine positive Stellungnahme zum 28-Tage Dapivirin-Ring abgegeben.²⁴

Der von TB Alliance entwickelte neue Wirkstoff **Pretomanid** hat 2019 von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA die Zulassung zur Behandlung von extrem resistenten Tuberkulose erhalten.²⁵

Die EMA hat 2018 ein positives wissenschaftliches Gutachten zu **Fexinidazol** erstellt, der ersten rein oralen Behandlung, die sich in beiden Stadien der Schlafkrankheit als wirksam erwiesen hat. Diese Genehmigung ist das Ergebnis klinischer Studien unter der Leitung der PDP DNDi.²⁶

Die TAB-Studie weist zudem darauf hin, dass bislang keine einheitlichen Konzepte existierten, wie Erfolge der PDP definiert und ihre Leistungen verglichen und bewertet werden könnten. Auch die Frage der Kosteneffizienz werde regelmäßig kontrovers diskutiert und sei aufgrund der erheblichen Unterschiede zwischen einzelnen Projekten wohl nicht abschließend zu klären.²⁷

23 Gerlinger, K. (2017). Ebenda. S. 248.

24 BMBF (2020). Ein Meilenstein zum Schutz vor HIV. <https://www.bmbf.de/de/ein-meilenstein-fuer-frauen-zum-schutz-vor-hiv-12455.html> (letzter Zugriff: 15.10.2020); Schmitt, P.-P. (2020). Ein Ring, sie alle zu schützen. In: FAZ vom 1.8.2020, S. 8.

25 BMBF (2019). Pressemitteilung 087/2019. <https://www.bmbf.de/de/wichtiger-schritt-im-kampf-gegen-die-toedlichste-infektionskrankheit-der-Welt-9407.html> (letzter Zugriff: 15.10.2020).

26 BMBF (2018). Durchbruch bei der Behandlung der tödlichen Schlafkrankheit. <https://www.bmbf.de/de/durchbruch-bei-der-behandlung-der-toedlichen-schlafkrankheit-7527.html> (letzter Zugriff: 15.10.2020).

27 Gerlinger, K. (2017). aaO, S. 248.