



# Strategiebericht zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz

## Zusammenfassung

Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie unvermittelt ein pandemisches oder epidemisches Szenario auch in der westlichen Welt eintreten und weitreichende Konsequenzen haben kann. Aufgrund der gesundheitlichen Bedrohung, die vom SARS-CoV-2-Erreger ausging, haben Staaten weitreichende und einschneidende Massnahmen wie beispielsweise Kontakt- und Ausgangsbeschränkungen zur Pandemiebekämpfung ergriffen. Mit dem Ausbruch der Pandemie begann auch die intensive Suche nach einem wirksamen Impfstoff, um die Ausbreitung einzuschränken und eine umfassende Immunisierung für einen nachhaltigen Schutz zu erreichen, damit das öffentliche und wirtschaftliche Leben wieder zu einem Normalzustand zurückkehren kann.

Die weltweite Suche nach einem geeigneten Impfstoff hat verdeutlicht, welche Fähigkeiten und Ressourcen aus globaler und nationaler Sicht kritisch sind, um schnellstmöglich einen Impfstoff zu entwickeln und in ausreichendem Mass zu produzieren, um weite Teile der globalen Bevölkerung impfen zu können.

Die Impfstoffforschung und -entwicklung konnte auf bestehende Forschungserkenntnisse der mRNA-Technologie aufbauen. Da diese hauptsächlich im Hinblick auf ihr Potenzial in der Onkologie weiterentwickelt wurde, existierte auf dessen Basis kein marktreifer Impfstoff. Der Durchbruch in der mRNA-Technologie ermöglichte es, in kürzester Zeit wirksame Impfstoffe zu entwickeln, zuzulassen und herzustellen, und erste Impfstoffe Ende 2020 auf den Markt zu bringen. In den klassischen Impfstofftechnologien bestand zwar ein grosser Erfahrungsfundus, aufgrund der längeren Entwicklungszyklen spielten die wenigen bisher zugelassenen Impfstoffe dieser Technologien bisher in den grössten Märkten allerdings kaum eine Rolle.

Parallel zur Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen wurden weltweit Produktionsfähigkeiten aufgebaut, um perspektivisch die Impfstoffnachfrage für die gesamte Weltbevölkerung mehrfach zu decken. Dies führte zu vielschichtigen Engpässen bei Talent, Ausstattung, Infrastruktur und Materialien.

Im Lichte dieser Herausforderungen, den Vorbereitungen auf mögliche zukünftige Pandemien und basierend auf dem Bundesratsbeschluss vom 19. Mai 2021 ist das Ziel des vorliegenden Strategieberichts, eine Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz zu formulieren.

Um das übergeordnete Ziel der langfristigen Stärkung zu erreichen, wurden folgende Teilziele formuliert:

- 1) Die Schweiz richtet ihre Impfstoffstrategie darauf aus, bei zukünftigen Epidemien in Bezug auf die Versorgung mit Impfstoffen schnell und flexibel reagieren zu können.
- 2) Die Schweiz investiert in ein breit abgestütztes Partnerschafts- und Kooperationsnetzwerk (Staaten und internationale Organisationen), bevorzugt mit Fokus auf Europa.

- 3) Die Schweiz nutzt ihre bereits starke Position als Produktionsstandort und baut diese gezielt aus.
- 4) Die Schweiz stärkt ihre Position als weltweit zentraler Akteur für die Forschung und Entwicklung von Impfstoffschlüsseltechnologien.
- 5) Die Schweiz setzt grundsätzlich auf eine marktwirtschaftlich getriebene Impfstoffproduktion.

Basierend auf einer umfassenden Analyse wurden Massnahmen zur Stärkung der F&E und Produktion im Sinne der bundesrätlichen Ziele identifiziert. Die Massnahmen wurden in zwei Kategorien zusammengefasst:

- Massnahmen, die direkt zur detaillierten Planung und Umsetzung vorgeschlagen werden. Hierbei hat die Analyse ergeben, dass diese die gesamte impfstoffrelevante Wertschöpfungskette stärken und somit perspektivisch die Versorgung mit Impfstoffen verbessern.
- Massnahmen, deren Zielerreichungsbeitrag initial als beträchtlich eingestuft wurde, aufgrund ihrer Komplexität und Tragweite jedoch zur weiteren Prüfung empfohlen werden. Diese Massnahmen können komplementär oder (teil-)substituierbar sein. In dem Fall sind sie gemeinsam zu prüfen, auszuarbeiten und zum erneuten Umsetzungsentscheid vorzulegen.

## I Forschung & Entwicklung:

**Prioritäre Erreger.** Die Versorgung der Schweiz mit relevanten Impfstoffen im Falle einer künftigen Epidemie bedingt die Identifikation möglicher epidemie-auslösender Pathogene. Die Erreger, die mit höchster Wahrscheinlichkeit eine künftige Epidemie oder Pandemie auslösen werden, sind: Respiratorisch übertragbare Viren, vektorübertragene Krankheiten sowie ein unbekanntes Pathogen X. Da es kaum möglich ist, vorherzusagen, welches Pathogen eine Pandemie auslösen wird, sollte die Impfstoffstrategie auf die grösstmögliche Flexibilität von Forschung, Entwicklung und Produktion ausgelegt sein.

**Grundlagenforschung.** Die impfstoffbezogene Grundlagenforschung in der Schweiz ist bereits sehr umfassend. Dennoch könnte ein stärkerer Fokus auf die Vakzinologie zu mehr relevanten Erkenntnissen führen und Kompetenzen diesbezüglich in Forschung und Lehre stärken. Dies beschleunigt unter Umständen die Impfstoffentwicklung und -zulassung. Denn diese kann erst beginnen, wenn klar ist, welches Pathogen das Potenzial besitzt, eine Epidemie respektive Pandemie auszulösen.

### Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Unterstützung der Sicherstellung der akademischen Kompetenzen im Bereich Vakzinologie
- Zusatzfinanzierung spezifischer Projekte in der Impfstoffforschung

**Translationale und angewandte Forschung & Entwicklung.** Die Abwesenheit relevanter COVID-19-Impfstoffkandidaten aus der Schweiz lässt sich mit zwei Trends in Verbindung bringen. Einerseits besitzt die Schweiz zwar eine umfassende impfstoffbezogene Grundlagenforschung, viele Forschungsprojekte scheitern allerdings an der Translation in die angewandte Forschung. Somit erreichen sie nicht die benötigte Maturität, um von der Industrie aufgegriffen zu werden. Andererseits haben sich die relevanten Pharmaunternehmen der Schweiz über die letzte Dekade aus der Impfstoffentwicklung weitgehend zurückgezogen. Auch in den Jahren vor COVID-19 gab es fast keine Impfstoffe in den klinischen Phasen I und II in der Schweiz.

Die Förderung der translationalen Forschung sowie die Weiterführung von impfstoffbezogenen Forschungsprojekten würde die Position der Schweiz stärken. Insbesondere könnte dies zu einem breiteren Portfolio möglicher Impfstoffkandidaten führen und – im Falle einer Pandemie – die Wahrscheinlichkeit erhöhen, einen Impfstoff mit geistigem Eigentum in der Schweiz zu entwickeln. Weiter zu prüfen ist zudem der Aufbau eines Instituts für die Impfstoffforschung sowie der Ausbau von bestehenden Strukturen zu einem Innovationshub. Einzelne Massnahmen in der F&E können zwar alleinstehend wirken, eine gesamtheitliche Betrachtung mit zentraler Koordination würde deren Wirkung aber womöglich zusätzlich verstärken.

Im Bereich der klinischen Entwicklung gibt es bereits nationale klinische Studiennetzwerke. Die daran beteiligten Forschungseinrichtungen haben aber nur in wenigen Fällen einen Fokus auf Impfstoffe. Eine

Ausweitung dieser Netzwerke auf Impfstoffe und die Schaffung neuer funktionaler Kompetenzen würde es erlauben, die Machbarkeit zur Durchführung und die Qualität klinischer Studien in der Schweiz zu erhöhen. Der Zugang zu hochwertiger GMP-Produktionsinfrastruktur für Forschende, der heute kaum gegeben ist, würde dieses Ziel weiter unterstützen. In der Schweiz sind aufgrund der Vielzahl der Pharmaunternehmen diverse GMP-Produktionsstätten vorhanden. Um Impfstoffforschungsprojekten Zugang zu diesen GMP-Anlagen zu ermöglichen, könnte der Bund Partnerschaften mit privaten Akteuren etablieren oder den Bau einer GMP-Produktionsstätte explizit für die F&E fördern.

Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Zusatzfinanzierung der Translation von der Grundlagen- zur klinischen Forschung
- Förderung des Zugangs zu GMP-Produktionsinfrastruktur für die Produktion von Impfstoffen in F&E

Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahmen:

- Aufbau eines Instituts für die Impfstoffforschung
- Optimierung nationaler klinischer Studien-Netzwerke und Koordinationsstellen
- Förderung von Biotech-Unternehmen mittels Wagniskapital
- Ausbau und Kombination bestehender Strukturen zu einem Innovationshub für die Impfstoff-F&E

## II Technologieanalyse und Wertschöpfungskette:

**Prioritäre Impfstofftechnologien.** Die Impfstoffstrategie die Schweiz zielt darauf ab, möglichst schnell genügend Impfstoffe gegen einen epidemischen Erreger zur Verfügung zu stellen. Hierfür eignet sich ein Mix aus Next-Gen- und klassischen Impfstofftechnologien. Der Mix aus vier Technologien (mRNA, RVV, Protein-Untereinheiten und virusähnliche Partikel) ermöglicht, schnell auf unterschiedliche Erreger zu reagieren. Der Vorteil von Next-Gen-Technologien ist schnell, flexibel und in grösseren Mengen Impfstoffe produzieren zu können.

**Inländische Produktion.** Der Zugang zu prioritären Impfstofftechnologien kann über eine «Make»- und/oder eine «Buy»-Strategie erfolgen. Für Pharmafirmen in der Schweiz lohnt sich wirtschaftlich primär die Produktion ausgewählter Wertschöpfungsstufen von Next-Gen-Impfstofftechnologien. Insbesondere die mRNA-Technologie hat über die Immunologie hinaus breite Anwendungsmöglichkeiten, die wirtschaftlich attraktiv sind und ein hohes Wachstumspotenzial aufweisen. Nicht nur besitzt die Schweiz hierzu gute Voraussetzungen (z.B. vorhandenes Know-how, hochqualifizierte Fachkräfte, hohes Lohnniveau), sie ist – anders als bei klassischen Impfstoffen – in der Produktion diverser Inputfaktoren entlang der Wertschöpfungskette aktiv. Der Aufbau von Kapazitäten in der Next-Gen-Impfstoffproduktion könnte beispielsweise staatlich incentiviert werden. Zum Ausbau der inländischen Produktionskapazitäten würden sich insbesondere multi-modale Produktionsstätten eignen. Diese sind auf die Produktion verschiedener Impfstoffe ausgelegt und lassen sich relativ schnell von einer Technologie auf die andere umrüsten.

Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Auf- und Umbau multi-modaler Produktionsinfrastruktur
- Ausbildung zusätzlicher Fachkräfte für die Impfstoffproduktion
- Incentivierung inländischer Produktion und Ausbildung von kritischen Inputfaktoren für die Next-Gen-Wertschöpfungskette

Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahme:

- Förderung eines E2E Next-Gen-Produktionshubs

**Alternative Zugangsarten.** Der Anspruch einer autarken inländischen Impfstoffproduktion ist unrealistisch. Daher ist die Stärkung des lokalen Zugangs zu kritischen Inputfaktoren zu erwägen, um die Versorgungssicherheit der Schweiz zu erhöhen. Hierzu könnten – komplementär zur inländischen Produktion von Inputmaterialien – Produzenten verpflichtet werden, kritische und knappe Inputmaterialien über Nearshore-Verträge oder – sofern möglich – über Mindestbestände sicherzustellen. Die Balance

zwischen inländischer Produktion, Absicherung über Nearshore-Verträge und Lagerhaltung sollte sich dabei nach der erstrebten Versorgungssicherheit richten.

Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahmen:

- Vorhaltung von Mindestbeständen gewisser für Next-Gen kritischer Materialien
- Sicherstellung von kritischen Inputfaktoren für Onshore-Produktion von Next-Gen-Impfstoffen über Nearshore-Verträge

### **III Impfstoffpolitik und internationale Kooperationen:**

**Instrumente der Impfstoffpolitik.** Es gibt 16 generische Instrumente zur langfristigen Stärkung der nationalen Impfstoffforschung, -entwicklung und -produktion. Obwohl die Schweiz einen Grossteil dieser Instrumente bereits aktiv und effektiv nutzt, besteht Verbesserungspotenzial in der staatlichen Finanzierung zur Förderung der inländischen F&E und Produktion, der Vernetzung von Akteuren und der Bündelung kritischer Kompetenzen.

Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Periodische Überprüfung und Anpassung der Impfstoffstrategie und deren Umsetzungsplan
- Monitoring von impfstoffrelevanten Fähigkeiten und Ressourcen in der Schweiz

Zur weiteren Prüfung empfohlene Massnahme:

- Aufbau eines nationalen Kompetenzzentrums für Impfstoffe

**Internationale Kooperationen.** Die Schweiz scheint gegenüber vergleichbaren Staaten weniger internationale Kooperationen eingegangen zu sein. Der Ausbau bestehender beziehungsweise der Aufbau neuer Kooperationen mit Unternehmen, internationalen Organisationen und anderen Staaten würde es der Schweiz ermöglichen, die Entwicklungs- und Produktionsfähigkeiten zu erhöhen, Zugang zu impfstoffrelevantem Know-How zu erhalten und die Versorgungssicherheit zu erhöhen.

Zur Umsetzung empfohlene Massnahmen:

- Teilnahme an Initiativen zur Pandemie- und Epidemiekämpfung
- Ausbau der Verbindung zu europäischen Netzwerken von klinischen Studien
- Eingehen von bi- und multilateralen Allianzen zur Forschung und Entwicklung (F&E) und Produktion von Impfstoffen

Neben der Auswahl spezifischer Massnahmen sollte der Bundesrat entscheiden, ob und unter welches übergeordnete Motiv (Innovationsführer, Produktionshub oder vernetzter E2E-Impfstoffstandort) er die Impfstoffstrategie stellen möchte. Dieses übergeordnete Motiv bestimmt, welche weiter zu prüfenden Massnahmen für eine vertiefte Betrachtung im Vordergrund stehen sollen.

Beruhend auf bestehenden Fähigkeiten und künftigem Entwicklungspotenzial am Impfstoffmarkt weisen die Analysen darauf hin, dass die Schweiz sich als Innovationsführer positionieren sollte, um einen Wettbewerbsvorteil aufzubauen und die langfristige Impfstoffversorgung abzusichern.