

Integration sozialer Aspekte in SSbD-Entwicklungen am Beispiel der Pharmaindustrie (PHASE5)

Projektbericht

Nano EHS und KI Trust 2023



Wien, 2025

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Innovation, Mobilität und Infrastruktur

Radetzkystraße 2, 1030 Wien

Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Klima- und Umweltschutz, Regionen
und Wasserwirtschaft

Stubenring 1. 1010 Wien

Autorinnen und Autoren: Claudia Mair-Bauernfeind, Sarah Strobl, Alexandra Leitner,
Carolin Tetyczka, Julian Gratzner, Clemens Wolf

Wien, 2025. Stand: 4. Februar 2026

Copyright und Haftung:

Auszugsweiser Abdruck ist nur mit Quellenangabe gestattet, alle sonstigen Rechte sind ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig. Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des Bundeskanzleramtes und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Rückmeldungen:

Ihre Überlegungen zu vorliegender Publikation übermitteln Sie bitte an jii3@bmimi.gv.at.

Inhalt

Impressum.....	2
1 Projektvorstellung und Einleitung.....	4
1.1 Projektvorstellung.....	4
1.2 Einleitung.....	4
2 Status-Quo Erhebung.....	6
2.1 Internationale Aktivitäten zu SSbD.....	6
2.2 Besonderheit Advanced Materials.....	8
2.3 „Nano“ (-Materialien) Definitionen und praktische Leitlinien.....	9
2.4 Identifikation genderspezifischer Themen im Kontext von AdMa und der Pharmaindustrie.....	13
2.5 Identifizierung sozialer Themen im Pharma Sektor.....	18
2.6 Analyse der Bewertungsmethoden.....	19
3 Methodik.....	21
3.1 Spezifizierung der Fallbeispiele.....	22
3.2 Systemdefinition der Fallbeispiele.....	25
4 Ergebnisse.....	26
4.1 Soziale Hotspots Fallstudie 1.....	26
4.2 Identifikation von Stakeholdergruppen und sozialer Themen.....	27
4.3 Prioritätensetzung und Quantifizierungsmöglichkeiten.....	28
4.4 Entwicklung eines sozioökonomischen Bewertungsrahmens.....	36
5 Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen.....	38
5.1 Schlussfolgerungen aus der Untersuchung.....	38
5.2 Handlungsempfehlungen für die Praxis.....	40
5.3 Limitationen der Studie.....	41
5.4 Ausblick und weiterer Forschungsbedarf.....	42
Tabellenverzeichnis.....	44
Abbildungsverzeichnis.....	45
Abkürzungen.....	46
Literaturverzeichnis.....	47

1 Projektvorstellung und Einleitung

1.1 Projektvorstellung

Das Projekt PHASE5 – Integration sozialer Aspekte in Safe and Sustainable by Design (SSbD) - Entwicklungen am Beispiel der Pharmaindustrie adressiert die zunehmende Bedeutung von Nachhaltigkeit, Sicherheit und sozialen Auswirkungen in der Produkt- und Prozessentwicklung der Pharmaindustrie. Im Kontext des Europäischen Green Deals [1] und der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS) [2] verfolgt das Projekt das Ziel, den Ansatz SSbD weiterzuentwickeln, indem insbesondere der fünfte Schritt des SSbD-Frameworks – die sozioökonomische Bewertung – methodisch untersucht und praktisch anwendbar gemacht wird. Im Mittelpunkt steht die Integration sozialer Aspekte wie Arbeitsbedingungen, Geschlechtergerechtigkeit, Gesundheit und Sicherheit sowie gesellschaftliche Auswirkungen in den Entwicklungsprozess von Advanced Materials (AdMa), insbesondere am Beispiel der Nanomedizin- und pharmazeutik. Durch eine Kombination aus Literaturrecherche, Stakeholder-Workshops, Fallstudien und methodischen Analysen wird untersucht, wie soziale Lebenszyklusanalysen (SLCA) effektiv in SSbD integriert werden können. Die Ergebnisse sollen zur Entwicklung eines Bewertungsrahmens führen, der es ermöglicht, soziale Dimensionen systematisch und praxisnah in Innovationsprozesse einzubinden. Damit leistet PHASE5 einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung von SSbD und positioniert Österreich in der europäischen und internationalen Diskussion um sichere und nachhaltige Innovationen.

1.2 Einleitung

Im Rahmen des Europäischen Green Deals verfolgt die Europäische Union (EU) das Ziel, ihre Wirtschaft nachhaltiger zu gestalten, wobei der Schwerpunkt auf Klimaschutz, Biodiversität, Förderung der Kreislaufwirtschaft sowie Umwelt- und Gesundheitsschutz liegt. Ein zentrales Element dieser Initiative ist die Verringerung der Umweltverschmutzung und der Übergang zu einer emissionsfreien Wirtschaft. Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS) der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2020 [2] konkretisiert dieses Ziel durch Maßnahmen zur Minimierung der negativen Auswirkungen von Chemikalien, Materialien, Produkten und Dienstleistungen während ihres gesamten Lebenszyklus [3]. Zur Umsetzung dieser Ziele wird ein innovativer Ansatz gefordert, der Sicherheits- und

Nachhaltigkeitsaspekte systematisch über den gesamten Lebenszyklus von Chemikalien, Materialien sowie den damit verbundenen Produkten und Dienstleistungen analysier- und vergleichbar macht [3]. Ein zentrales Instrument hierfür ist das von der Europäischen Kommission [4] empfohlene Konzept (SSbD). Dieses Rahmenwerk soll die Entwicklung von Chemikalien und Materialien mit hoher Sicherheits- und Nachhaltigkeitsleistung bereits in der Forschungs- und Innovationsphase fördern und gleichzeitig die Substitution umwelt- oder gesundheitsgefährdender Stoffe unterstützen [5].

Die Soziale Lebenszyklusanalyse (SLCA) ist eine auf ISO-Normen (ISO 14075) basierte Methode zur Untersuchung der potenziellen sozialen Auswirkungen von Produkten und Dienstleistungen [6]. Sie berücksichtigt sowohl positive als auch negative Effekte entlang des gesamten Lebenszyklus, von der Rohstoffgewinnung über Herstellung, Vertrieb und Nutzung bis hin zur Entsorgung [6]. Im Unterschied zu ökonomischen oder ökologischen Bewertungen bezieht die SLCA neben Prozessen und Akteuren auch geografische, institutionelle und regulatorische Rahmenbedingungen ein, die das Verhalten der Beteiligten innerhalb der Wertschöpfungskette beeinflussen [7]. Die von UNEP/SETAC im Jahr 2009 eingeführten und 2020 überarbeiteten methodischen Leitfäden zur SLCA haben einen wesentlichen Beitrag zur Weiterentwicklung der Forschung geleistet. Sie stellen den ersten strukturierten Ansatz zur Bewertung sozialer Nachhaltigkeit dar und bilden damit eine zentrale Grundlage für die methodische Standardisierung [8]. Zur systematischen Bewertung der sozialen Auswirkungen werden die 40 sozialen Themen sechs Stakeholdergruppen (Abbildung 1) zugeordnet, nämlich 'Arbeiter', 'Lokale Bevölkerung', 'Akteure in der Wertschöpfungskette', 'Konsumenten', 'Gesellschaft' and 'Kinder'[6].

Arbeiter	• Faire Entlohnung; Zwangsarbeit, Gesundheit und Sicherheit, ...
Konsumenten	• Gesundheit und Sicherheit, Transparenz, ...
Lokale Bevölkerung	• Lokale Beschäftigung, kulturelles Erbe, ...
Gesellschaft	• Korruption, Technologische Entwicklung,
Akteure in der Wertschöpfungskette	• Fairer Wettbewerb, Beziehung mit Zulieferer, ...
Kinder	• Bildung in der lokalen Gemeinschaft, Gesundheitsfragen für Kinder als Verbraucher, ...

Abbildung 1: betroffene Stakeholdergruppen laut UNEP (2020) mit Beispielen für soziale Themen

2 Status-Quo Erhebung

2.1 Internationale Aktivitäten zu SSbD

SSbD beschreibt einen international zunehmenden Ansatz, der Sicherheits- und Nachhaltigkeitskriterien bereits in der frühen Entwicklungs- und Designphase von Chemikalien, Stoffen und Materialien verankert, mit dem Ziel, Produkte zu liefern, die ihre Funktion erfüllen, aber Mensch und Umwelt weniger schädigen und gleichzeitig geringere Umwelt-Fußabdrücke über den gesamten Lebenszyklus aufweisen. Auf EU-Ebene wurde SSbD als freiwilliges Rahmenwerk in einer Empfehlung [9] verankert, um Forschung, Industrie und Regulierungsakteure zu einem gemeinsamen Vorgehen zu bewegen. Die Initiative zielt ausdrücklich darauf ab, Sicherheits- und Risikobewertung (Hazard und Risk Assessment) und Nachhaltigkeitsbewertung (Sustainability Assessment) zu verbinden und so Innovationen zu lenken, die mit den Zielen des Green Deal, dem Circular Economy Action Plan und der Chemikalienstrategie der EU für Nachhaltigkeit kompatibel sind.

Die wissenschaftliche Operationalisierung dieses Ansatzes wurde vor allem durch das Joint Research Centre (JRC) vorangetrieben: das JRC hat methodische Guidance-Dokumente [10] und Fallstudien [11] veröffentlicht, die konkrete Schritte zeigen, etwa wie Systemgrenzen definiert werden, welche Indikatoren genutzt werden können und wie Trade-offs zwischen Sicherheit, Umweltwirkung und technischer Funktion bewertet werden sollen. Diese Guidance betont die kombinierte Anwendung etablierter Instrumente (z.B. Risikobewertung, Lebenszyklusanalyse, Environmental Footprint) und stellt Checklisten/Workflow-Module bereit, die international adaptierbar sind.

Auf internationaler Ebene hat die OECD den Safe(r) and Sustainable Innovation Approach (SSIA) entwickelt, in dem SSbD als Kernbaustein eingebettet ist; die OECD-Arbeiten zielen darauf ab, gemeinsame Begrifflichkeiten, Arbeitsbeschreibungen und Policy-Werkzeuge bereitzustellen, damit Behörden und Industrie in verschiedenen Ländern konsistent vorgehen können. Das OECD-Konzept hilft, regulatorische Vorbereitungsarbeit (Regulatory Preparedness) mit Innovationsförderung zu verbinden, sodass neue Materialien nicht erst nach Markteintritt umfassend reguliert werden müssen, sondern bereits während der Forschung auf potenzielle Probleme geprüft und verbessert werden.

Konkret zeigen europäische Forschungsprojekte und Fallstudien, wie SSbD praktisch umgesetzt wird: Horizon-geförderte Projekte (u. a. mehrere, die in einer [CORDIS-Resultatsammlung](#)¹ vorgestellt werden) arbeiten an Tools, Datensätzen und Industriepartnerschaften, um SSbD-Kriterien in Produktentwicklung, Skalierung und Recycling-Strategien einzubetten. Herauszuheben ist die [Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals \(PARC\)](#), die mit der Erstellung der [PARC SSbD Toolbox](#)² einen wichtigen Schritt in Richtung Anwendbarkeit geht und eine Übersicht über Werkzeuge zu diversen Methoden in jedem der fünf vorgeschlagenen Schritte des Rahmenwerks schafft. Einen weiteren wichtigen Beitrag zur sektoralen Weiterentwicklung, Anwendung und Validierung des Rahmenwerks wurde von Projekt [IRISS](#)³ geleistet. IRISS ist das internationale Ökosystem zur Beschleunigung des Übergangs zu Materialien, Produkten und Prozessen, die von Grund auf sicher und nachhaltig sind. Diese Arbeiten illustrieren neben der Anwendung von SSbD, sowohl Chancen (bessere Marktzugänge, geringeres Reputations-/Regulierungsrisiko) als auch Herausforderungen (Datenlücken, Metriken-Harmonisierung, Aufwand in frühen Phasen).

In der Summe zeigen die internationalen Aktivitäten zu SSbD ein wachsendes Ökosystem aus politischen Empfehlungen, wissenschaftlicher Methodik und Förderprojekten: die EU liefert Rahmen und Orientierungshilfen (Europäische Kommission & JRC) [9, 12], die OECD harmonisiert Begriffe und Policy-Infrastruktur und zahlreiche Forschungs- und Industrieprojekte erproben Tools, Fallstudien und Datenplattformen, um SSbD in der Praxis umsetzbar zu machen. Für Stakeholder heißt das konkret: SSbD ist derzeit überwiegend ein proaktives, freiwilliges Instrument zur Innovationssteuerung, das jedoch schnell an Bedeutung gewinnt, wer in Forschung und Produktion SSbD-Prinzipien integriert, kann später regulatorische Reibungsverluste reduzieren, Nachhaltigkeitsnachweise liefern und Marktanforderungen (z.B. Kreislauffähigkeit, geringere Umweltwirkungen, transparente Lieferketten) besser erfüllen.

¹ [CORDIS Resultatsammlung zu SSbD Projekten](#)

² [PARC Website und Zugang zur PARC SSbD Toolbox](#)

³ [IRISS Website](#)

2.2 Besonderheit Advanced Materials

OECD-Arbeitsdefinition (operative Definition) für Advanced Materials [13]

Die OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) Arbeitsdefinition aus dem Jahr 2022 [13] beschreibt Advanced Materials (AdMa) als i) Materialien, die gezielt entwickelt wurden, um neue oder verbesserte Eigenschaften und/oder spezifische oder verbesserte strukturelle Merkmale aufzuweisen, mit dem Ziel, eine bestimmte oder verbesserte funktionale Leistung zu erreichen; und ii) einen Anwendungsbereich, der sowohl neu hergestellte Materialien als auch Materialien umfasst, die aus konventionellen Materialien durch innovative Herstellungsverfahren abgeleitet werden (z. B. Bottom-up-Ansätze). Wichtig ist, dass AdMa mit einer Nanokomponente (nanostrukturierte Materialien) den primären Ausgangspunkt für die OECD-Aktivitäten darstellt. Das Feld ist jedoch nicht strikt auf nanoskalige Eigenschaften beschränkt. Beispiele für AdMa sind Nano-unterstützte Arzneiträger (Lipidnanopartikel (LNP), polymere Nanopartikel und andere), Metamaterialien, fortgeschrittene Komposite mit nanoskaligen Verstärkungen, funktionalisierte 2D-Materialien und Materialien aus additiver Fertigung, bei denen Partikelfreisetzung oder neue Morphologien die Exposition verändern können.

Im Rahmen des Projektes PHASE5 sind folgende zentrale Punkte relevant: i) Funktion statt Label, ii) Multikomponenten- und Multiskalenstruktur, iii) Lebenszyklus- und regulatorische Implikationen und iv) Priorisierung und Relevanz. Der Punkt Funktion statt Label beschreibt, dass der AdMa-Status durch die beabsichtigte Funktionalität und die verbesserte Leistung bestimmt wird, und nicht durch ein einzelnes Kriterium wie beispielsweise die Stoffklasse. Ein Material kann vorübergehend „advanced“ sein, solange es zum aktuellen Zeitpunkt neuartig ist, und kann mit der Zeit zu einem konventionellen Material werden. Darüber hinaus kombinieren viele AdMa Komponenten (Komposite, Beschichtungen, hybride organische/anorganische Strukturen) und hierarchische Architekturen. Dementsprechend können die Wirkungen und Risiken ebenso stark von Struktur und Grenzflächen wie von Chemie bestimmt sein. Sicherheit, Umweltauswirkungen und Nachhaltigkeit hängen von Herstellungsprozessen, Freisetzungspotenzialen im Lebenszyklus, Transformationen während der Nutzung und am Lebensende ab. Bestehende Gefahrenbewertungsrahmen für einkomponentige Chemikalien sind für AdMa oft unzureichend. Daher müssen Messstandards und regulatorische Instrumente an diese Anforderungen angepasst werden. Die OECD und ihre Mitgliedsstaaten empfehlen, die WPMN-/Bewertungsressourcen auf

AdMa zu konzentrieren, die i) neuartig und marktnah sind, ii) neuartige Environment, Health, and Safety (EHS)-Profile (Umwelt, Gesundheit, Sicherheit) oder regulatorische Lücken aufweisen und iii) materialspezifische oder prozessspezifische Nachhaltigkeitsprobleme darstellen.

Im Hinblick auf das Projekt PHASE5 unterstützt die OECD-Definition den Fokus auf:

- Integration sozioökonomischer Bewertungen in SSbD,
- Priorisierung nano-unterstützter AdMa mit komplexen Lebenszyklen, und
- Entwicklung flexibler Methoden bei variierender Datenverfügbarkeit (Screening → Hotspot → Quantifizierung).

2.3 „Nano“ (-Materialien) Definitionen und praktische Leitlinien

Die Anwendung der Nanotechnologie für medizinische Zwecke wird als Nanomedizin bezeichnet und ist definiert als die Verwendung von Nanomaterialien zur Diagnose, Überwachung, Kontrolle, Prävention und Behandlung von Krankheiten. Nanomaterialien werden von verschiedenen regulatorischen Behörden folgendermaßen definiert. Die Europäische Kommission beschreibt ein „Nanomaterial“ ist ein natürliches, zufällig entstandenes oder hergestelltes Material, das aus Partikeln besteht, die sich im ungebundenen Zustand oder als Aggregate befinden. Dabei liegen eine oder mehrere externe Dimensionen bei $\geq 50\%$ der Partikel im Größenbereich von 1 – 100 nm bezogen auf die Anzahlgrößenverteilung. Im Vergleich dazu beschreibt die Nanotechnologie laut ISO/TC 229 einzigartige physiko-chemische Eigenschaften und Phänomene von Materialien mit nanoskaligen Merkmalen (bis ca. 100 nm), die sich von denen einzelner Atome oder Moleküle und den Eigenschaften desselben Bulk-Materials mit größeren Abmessungen unterscheiden. Die Food and Drug Administration (FDA) hat keine einheitliche regulatorische Definition für Nanotechnologie oder andere relevante Begriffe festgelegt. Sie veröffentlicht lediglich produktspezifische Leitlinien (z. B. „Arzneimittel einschließlich biologischer Produkte, die Nanomaterialien enthalten“), die allgemeinen Grundsätze und spezifische Überlegungen für die Produktentwicklung und die regulatorische Bewertung von Arzneimitteln, die Nanomaterialien enthalten, bereitstellen.

Für das Projekt PHASE5 wurde folgende Definition für Nano verwendet:

„Ein Nanomaterial oder eine Nanokomponente ist jedes Material oder strukturelle Element, bei dem nanoskalige Eigenschaften (Größenverteilung, Oberfläche, Morphologie, Oberflächenchemie, Beschichtungen und andere) wesentlich die Funktion, Leistung, Expositionswege oder Gefahrenidentität bestimmen. Die numerische Grenze von 1 – 100 nm kann dort angewendet werden, wo es sinnvoll ist (z. B. als regulatorischer Vergleich), sollte jedoch durch funktionale und Expositionsaspekte ergänzt werden.“

Wichtige physikochemische Attribute für Bewertungen von Nanopartikeln/AdMa

Um Nanopartikel und dementsprechend AdMa bewerten zu können, ist es notwendig, diese umfangreich zu charakterisieren. Dabei spielen vor allem physikochemische Attribute eine wesentliche Rolle. Unterschiedliche Richtlinien wie Guidelines von FDA, EMA⁴ etc. haben dementsprechend notwendige Parameter festgelegt. Dazu zählen unter anderem die Partikel-/Strukturgrößenverteilung (nach Anzahl und Volumen/Masse), die Form (Kugeln, Stäbchen, Plättchen, Fasern etc.), die spezifische Oberfläche, die Oberflächenchemie und Liganden/Beschichtungen, der Aggregations-/Agglomerationszustand, die Löslichkeit/Auflösungsrate, die Oberflächenladung und andere. Darüber hinaus sind wichtige Attribute für Nanopharmazeutika der Anteil des verkapselten Wirkstoffs, die Freisetzungsdynamik und die biologischen Interaktionen (mukosale Penetration, Transport über Membranen etc.) Generell sind genaue, standardisierte Messungen von zahlenbasierten Verteilungen und Oberflächencharakterisierungen entscheidend für regulatorische Konformität und Gefahrenbewertung, bleiben jedoch in komplexen Formulierungen technisch herausfordernd [14].

Nanomedizin Markt

Im Zuge einer kürzlich durchgeführten Marktanalyse wurde festgestellt, dass sich der Marktwert von Nanomedizinprodukten im Zeitraum zwischen 2022 und 2032 verdreifachen wird (i.e., von 210,3 Millionen \$ auf 597,8 Millionen \$). Wachstumstreiber sind vor allem

⁴ [Europäische Arzneimittelagentur: Multidisziplinäre Leitlinien/Nanomedikamente](#)

die vorherrschende Prävalenz von Infektionskrankheiten, die zunehmende Alterung der Bevölkerung, der technologische Fortschritt und die Weiterentwicklung der Nanomedizin hin zu Drug Delivery Produkten. Betrachtet man die Statistik nach Segmenten, so ist ersichtlich, dass 2022 35.9% der Nanopartikel im Drug Delivery Segment zu finden waren. In diesem Segment werden Nanopartikel hauptsächlich in den Bereichen Onkologie, Infektionskrankheiten, kardiovaskuläre Erkrankungen und anderen angewendet. Weitere wichtige Segmente sind Impfstoffe, Implantate, Nanopartikel für die Diagnostik und Bildgebung. Im Bereich Drug Delivery wurden insgesamt ungefähr 100 Nanomedizin Produkte zugelassen, wobei der Großteil davon auf lipid-basierte Nanopartikel entfällt. Darüber hinaus wurden bisher ca. 555 klinische Studien durchgeführt [15].

Vorteile, Nachteile und Herausforderungen in der Nanomedizin

Die Nanomedizin zeigt einige wesentliche Vorteile gegenüber der konventionellen Medizin, wodurch das anhaltende Marktwachstum und das immer breitere Anwendungsspektrum der Nanomedizin erklärt werden kann. So weisen Nanopartikel im Vergleich zur konventionellen Chemie einzigartige physiko-chemische Eigenschaften auf, die die Einschränkungen herkömmlicher Medikamente überwinden können und damit Auswirkungen auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Endprodukts haben. Nanopartikel sind darüber hinaus in der Lage Arzneistoffe zu verkapseln und so die Löslichkeit zu verbessern, wodurch die Wirkstofffreisetzung, Pharmakokinetik und in weiterer Folge die orale Bioverfügbarkeit verbessert bzw. erhöht werden können. Die Arzneistoffe können daher effizienter verabreicht werden, wodurch Nebenwirkungen und Toxizität reduziert werden können. Weiters ist eine präzise und gezielte Therapie möglich, was die entscheidende Rolle der Nanomedizin in der Krebstherapie und anderen medizinischen Bereichen unterstreicht. Die verbesserte Biokompatibilität, die geringe Größe und große Oberfläche erlauben das Überwinden und Durchdringen biologischer Barrieren (z.B. Schleimhaut, Blut-Hirn-Schranke oder Plazenta) und das Erreichen von Zielorganen [16, 17].

Neben den erwähnten Vorteilen weist die Nanomedizin aber auch einige Nachteile bzw. Herausforderungen auf. So beeinflusst die Größe das Wirksamkeits- und Toxizitätsprofil sowie die Stabilität und die Kinetik der Wirkstofffreisetzung der Nanopartikel. Studien haben gezeigt, dass die Einhaltung eines bestimmten Größenbereichs entscheidend für eine optimierte therapeutische Wirkung mit wenigen Nebenwirkungen ist. Das Fehlen spezifischer regulatorischer Leitlinien und standardisierter Testprotokolle sowie die hohen Kosten von ersten Laborversuchen bis zur Markteinführung behindern die weitere Entwicklung und Anwendung der Nanomedizin. Darüber hinaus ist die Herstellung von

Nanomedizin Produkten deutlich teurer als jene von herkömmlichen Medikamenten, sodass die Chancen für eine Markteinführung geringer sind. Durch die Komplexität der Produkte kommt es daher zu einem Kostenanstieg von etwa 15% im Vergleich zu traditionellen Medikamenten. Die Kosten während der klinischen Phasen sind auch erhöht und liegen zwischen 101 und 174 Milliarden \$. Darüber hinaus erfordern die komplexen Mehrkomponenten-Charakteristika eine aufwändigere Qualitätskontrolle unter Berücksichtigung der einzigartigen Eigenschaften der Nanopartikel. Dies führt zu Schwierigkeiten mit den traditionellen analytischen Charakterisierungsmethoden für Standardmedikamente, was zu regulatorischen Hürden insbesondere hinsichtlich Sicherheitsprotokollen führt. Aktuell ist die Verabreichung der Nanomedizin auf Erwachsene beschränkt. Die Anwendung der Nanomedizin für die pädiatrische Altersgruppe erscheint derzeit noch utopisch. Es gibt fast keine klinischen Studien für diese Gruppe und eine direkte Übertragung der bei Erwachsenen verwendeten Medikamente ist nicht möglich. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe verdeutlichen sowohl das schnelle translationale Potenzial der Nanomedizin als auch die Infrastruktur-/Kühlketten-/Regulierungsbelastungen im Zusammenhang mit LNP-basierten Nanomedikamenten[16-18].

Des Weiteren gibt es einen direkten Zusammenhang zwischen dem Wohlstand eines Landes und seinem Zugang zu fortschrittlicher nanomedizinischer Versorgung. Vergleicht man die Kosten von Doxil, dem ersten kommerziell erhältlichen Nanomedizin Produkt, so ist eine deutliche Preissteigerung im Vergleich zum reinen Wirkstoff Doxorubicin erkennbar (i.e., 873 \$ pro 20 mg Doxil Fläschchen im Vergleich zu 50 \$ für ein 200 mg Fläschchen des reinen Wirkstoffs Doxorubicin). Dies wird auch im Fall der COVID-19 Impfstoffe ersichtlich. Der Impfstoff von Pfizer kostet rund 20\$ pro Dosis, jener von Moderna 33 \$ pro Dosis und der Adenovirus-Vektorimpfstoff von Oxford-AstraZeneca ungefähr 4 \$ pro Dosis. Darüber hinaus entfielen bis Ende 2020 drei von vier COVID-19 Impfstoffen, die von reichen Ländern beschafft wurden, auf Nano-Impfstoffe, während ein von zehn Impfstoffen in den Beschaffungsbeständen von Ländern mit mittlerem Einkommen Nano-Impfstoffe waren. Länder mit niedrigem Einkommen schafften es nicht einmal in die Statistik, da ihre Käufe vernachlässigbar waren. Generell, ist es nach der Marktzulassung in der Regel noch ein langer Weg bis zur Einführung der Nanomedizin in die klinische Praxis in allen EU-Ländern. Dies liegt hauptsächlich daran, dass die Entscheidungen über die Preisgestaltung und Erstattung von Arzneimitteln in jedem EU-Mitgliedstaat individuell getroffen werden[19, 20].

2.4 Identifikation genderspezifischer Themen im Kontext von AdMa und der Pharmaindustrie

Innerhalb der Identifikation relevanter sozialer Themen ist es von besonderer Bedeutung, genderspezifische Aspekte zu berücksichtigen. Dies umfasst die Analyse von Geschlechterungleichheiten und -diskriminierung entlang der Wertschöpfungskette, in Bezug auf Arbeitsbedingungen, Zugang zu Bildung und Gesundheitsversorgung, Chancengleichheit und Teilhabe am Arbeitsmarkt. Ein Ungleichgewicht zwischen den Geschlechtern in verschiedenen Aspekten des Arbeitsumfelds und des täglichen Lebens kann auch zu Unterschieden im Risiko der Chemikalienexposition führen[21]. Insbesondere ergeben sich in der Nutzungsphase deutliche geschlechtsspezifische Unterschiede in den Ansprechraten und der Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen bei Patienten, die beispielsweise mit Chemotherapie behandelt werden[22]. Die Identifizierung dieser Themen ermöglicht eine gezielte Analyse und Entwicklung von Maßnahmen zur Förderung von Geschlechtergerechtigkeit und -diversität in der betreffenden Branche.

Geschlechtsspezifische Unterschiede in der Wirksamkeit und Toxizität von Advanced Materials

Die zunehmende Anwendung von AdMa, insbesondere Nanomaterialien, in der Arzneimittelentwicklung und Therapie wirft zentrale Fragen bezüglich geschlechtsspezifischer Unterschiede in Wirksamkeit und Sicherheit auf. Trotz der gut dokumentierten Rolle des Geschlechts in der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik konventioneller Arzneimittel haben Forschende bisher nur unzureichend berücksichtigt, welche Auswirkungen geschlechtsspezifische Unterschiede auf die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Nanomedizin-Formulierungen haben[23]. Männer und Frauen weisen physiologische, hormonelle und genetische Unterschiede auf, die unterschiedliche Reaktionen auf medizinische Behandlungen verursachen können. Diese Unterschiede beeinflussen, wie Wirkstoffe mit dem Körper interagieren und wie der Körper auf den Wirkstoff reagiert.

Studien zeigen, dass Frauen im Vergleich zu Männern nahezu doppelt so häufig unerwünschte Arzneimittelwirkungen erleiden und ein erhöhtes Risiko für Krankenhausaufenthalte aufgrund dieser Nebenwirkungen haben [24, 25]. Im Bereich der Onkologie wurden geschlechtsspezifische Unterschiede in der Toxizität von Krebstherapien dokumentiert, wobei Frauen höhere Raten an Dosisreduktionen und Therapieabbrüchen aufweisen [26]. Diese erhöhten Toxizitäten bei Frauen lassen sich teilweise auf

unterschiedliche Körperzusammensetzungen zurückführen, da die Verabreichung empfohlener Arzneimitteldosen, die überwiegend an männlichen Populationen etabliert wurden, bei Patientinnen zu erhöhten Blutkonzentrationen und Toxizität führen kann [26]. Die systematische Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Unterschiede könnte nicht nur die therapeutische Effektivität erhöhen, sondern auch zur Vermeidung unerwünschter Nebenwirkungen beitragen. Im Kontext von AdMa zeigen sich diese Unterschiede besonders deutlich bei der Anwendung von Nanopartikeln als Trägersysteme. Das biologische Geschlecht beeinflusst die kardiovaskuläre, vaskuläre und zerebrovaskuläre Physiologie, was die Verteilung der Nanomedizin beeinflussen kann [27]. Frauen weisen typischerweise kleinere Blutgefäße, ein geringeres Gesamtblutvolumen, eine höhere Herzfrequenz, einen niedrigeren Blutdruck und einen geringeren Herzauswurf auf als Männer [27]. Diese physiologischen Unterschiede können die Interaktion zirkulierender Partikel mit Gefäßendothelzellen beeinflussen und somit die Effektivität nanobasierter Therapien modulieren.

Besonders relevant für die pharmazeutische Industrie sind Erkenntnisse zu geschlechtsspezifischen Unterschieden in der Akkumulation von Nanopartikeln während verschiedener Phasen des weiblichen Reproduktionszyklus. Forschungsarbeiten an Mausmodellen zeigten, dass während der Ovulation die Wahrscheinlichkeit der Akkumulation von Nanopartikeln in den Ovarien um das Doppelte anstieg [27]. Bei der Behandlung von Brustkrebs führte die Verabreichung chemotherapeutischer Nanomedizin während der Ovulation dazu, dass die Partikel bevorzugt im Reproduktionssystem akkumulierten anstatt am Tumorort, wodurch die Behandlungseffizienz reduziert wurde [27]. Umgekehrt verbesserte sich die Behandlung von Ovarialkarzinomen während der Ovulation, da die verstärkte Akkumulation der chemotherapeutischen Nanopartikel in den Ovarien am Tumorort stattfand. Allerdings erhöhte dies auch die toxischen Effekte und führte zu verminderter Fertilität bei Mäusen [8]. Diese Befunde unterstreichen die Notwendigkeit, bei der Entwicklung und Anwendung von AdMa den Menstruationszyklus und die Nanopartikelgröße zu berücksichtigen, um die Wirksamkeit zu maximieren und Fertilitätsbeeinträchtigungen zu minimieren.

Die Proteinkrone als geschlechtsspezifischer Modulator der Nanomaterial-Biointeraktionen

Ein zentraler Mechanismus, der geschlechtsspezifische Unterschiede in der Wirkung von Nanomaterialien erklärt, ist die Bildung der sogenannten Proteinkrone (Protein-Corona). Wenn Nanopartikel in physiologische Flüssigkeiten eingebracht werden, adsorbieren sofort

Proteine an ihrer Oberfläche und bilden eine Proteinkrone, die die biologische Identität des Nanopartikels maßgeblich bestimmt [28]. Diese Proteinkrone beeinflusst die Biodistribution, Pharmakokinetik, Zytotoxizität und das Organ-Targeting von Nanopartikeln [29]].

Neuere Forschung zeigt, dass die Zusammensetzung dieser Proteinkrone geschlechtsspezifisch variiert. In einer Studie mit Silica-Nanopartikeln unterschiedlicher Größe und Porosität wurden nach Inkubation mit Plasma von männlichen und weiblichen BALB/c-Mäusen substantielle Unterschiede zwischen männlichen und weiblichen Protein-Corona-Profilen nachgewiesen. Je nach Nanopartikeltyp konnten zwischen 4 und 17 Proteine identifiziert werden, die in signifikant unterschiedlichen Konzentrationen in männlichen versus weiblichen Protein-Coronen vorlagen [30]. Das am stärksten angereicherte Protein in männlichen Coronen war Resistin, ein Hormon, das die Fähigkeit von Insulin zur Stimulation der Glukoseaufnahme in Adipozyten hemmt und an Entzündungsprozessen beteiligt ist [30]. Interessanterweise zeigten mehrere Studien bereits, dass die Resistin-Signalübertragung geschlechtsabhängig ist.

Diese geschlechtsspezifischen Unterschiede in der Proteinkrone haben direkte Auswirkungen auf das Verhalten der Nanopartikel im Körper. Die Bildung der Proteinkrone wird durch patientenspezifische Serumkomponenten beeinflusst, einschließlich Blutflussraten, Körperfettverteilung, Vaskularisierung reproduktiver Organe, Hormon- und Proteinspiegel sowie Immunantworten[29]. Die hormonellen Unterschiede zwischen den Geschlechtern spielen dabei eine zentrale Rolle, da Sexualhormone wie Östrogen und Testosteron die Expression von Rezeptoren für Neurotransmitter, die neuronale Leitfähigkeit und die Funktionen von Effektorganen regulieren[31].

Geschlechtsspezifische Chemikalienexposition in der pharmazeutischen Wertschöpfungskette

Neben den unterschiedlichen Wirkungen von AdMa in der Anwendungsphase bestehen auch erhebliche geschlechtsspezifische Unterschiede in der Exposition gegenüber Chemikalien entlang der pharmazeutischen Wertschöpfungskette. Obwohl Männer und Frauen sich in derselben physischen Arbeitsumgebung befinden können, ist ihre akute Exposition gegenüber berufsbedingten Chemikalien, gemessen an der verabreichten und/oder biologisch wirksamen Dosis, nicht notwendigerweise identisch. Sowohl kontextuelle Faktoren wie Rauchgewohnheiten, Ernährung, Verwendung von

Körperpflegeprodukten und Schmuck, Hobbys, Stress und Medikamenteneinnahme als auch biologische Faktoren wie der endokrine Status sollten berücksichtigt werden[32].

In der pharmazeutischen Industrie, in der organische Lösungsmittel häufig zum Einsatz kommen, wurden geschlechtsspezifische Auswirkungen auf das Reproduktionssystem dokumentiert. Eine Studie an weiblichen Arbeitnehmerinnen eines pharmazeutischen Unternehmens, die einer Mischung organischer Lösungsmittel (z.B. Formaldehyd, Phenol, N-Hexan und Chloroform) ausgesetzt waren, zeigte einen Zusammenhang zwischen beruflicher Exposition und einer Zunahme von Menstruationsstörungen sowie hormonellen Veränderungen [33]. Diese Befunde unterstreichen die Notwendigkeit einer regelmäßigen Überwachung des Reproduktionssystems weiblicher Arbeitnehmerinnen in pharmazeutischen Betrieben.

Die geschlechtsspezifische Arbeitsteilung führt zu unterschiedlichen Expositionsmustern. Aufgrund der stark nach Geschlechtern segregierten Arbeitsmärkte gibt es viele Berufe mit Chemikalienkontakt, die entweder Frauen oder Männer in größerem Maße betreffen [34]. Während industrielle Exposition häufig im Fokus steht, darf die häusliche Exposition gegenüber Chemikalien und Toxinen nicht übersehen werden. Frauen verwenden tendenziell mehr Körperpflegeprodukte als Männer, und mit über 5.000 verschiedenen Inhaltsstoffen in der Körperpflegeindustrie erhöht sich ihre dermale Exposition gegenüber Chemikalien [34].

Personalisierte Medizin und die Integration geschlechtsspezifischer Aspekte

Die Entwicklung von geschlechts- und genderspezifischer Medizin stellt einen zentralen Fortschritt auf dem Weg zur personalisierten Medizin dar. Die historische Unterrepräsentation von Frauen in der biomedizinischen Forschung hat das Verständnis darüber, wie geschlechtsbasierte biologische Faktoren die menschliche Gesundheit beeinflussen, dramatisch beeinträchtigt [23]. Seit 2016 fordert das National Institute of Health (NIH) Forschende formal dazu auf, das Geschlecht als biologische Variable in Studien einzubeziehen, um diese Wissenslücke zu schließen [27].

Trotz dieser Fortschritte zeigt eine Analyse von 300 neuen Arzneimitteln, die zwischen 1995 und 2000 von der FDA geprüft wurden, dass bei lediglich 11 Arzneimitteln pharmakokinetische Unterschiede von mehr als 40 Prozent festgestellt wurden, wobei keines zu separaten Dosierungsanweisungen für Frauen führte [35]. Dies deutet darauf hin, dass entweder die Unterschiede als klinisch nicht relevant eingestuft wurden oder, dass

Pharmaunternehmen im Verhandlungsprozess mit Zulassungsbehörden gegen geschlechtsspezifische Dosierungen argumentieren, da diese die Vermarktung des Arzneimittels erschweren [35].

Im Kontext von AdMa bedeutet personalisierte Medizin, dass nanobasierte Therapien unter Berücksichtigung geschlechtsspezifischer physiologischer Unterschiede entwickelt und dosiert werden müssen. Die Optimierung der Arzneimitteldosierung hinkt dem Fortschritt in der Arzneimittelentwicklung erheblich hinterher [26]. Angesichts der unterschiedlichen Körperzusammensetzung von Frauen und Männern kann die Verabreichung empfohlener Arzneimitteldosen, die an überwiegend männlichen Populationen etabliert wurden, zu erhöhten Blutkonzentrationen und Toxizität bei weiblichen Patientinnen führen [26]. Alternative Dosierungsstrategien, die beispielsweise auf der fettfreien Muskelmasse anstatt auf der Körperoberfläche basieren, könnten die Balance zwischen Toxizität und Wirksamkeit von Krebstherapien signifikant verbessern [26].

Implikationen für Safe and Sustainable by Design

Die Integration geschlechtsspezifischer Aspekte in das SSbD-Konzept ist für die pharmazeutische Industrie und die Entwicklung von AdMa von zentraler Bedeutung. Solange kontinuierliche Produktionsprozesse mit adaptiven Dosierungsgrößen nicht zum Standard werden, bleiben geschlechtsspezifische Dosierungsempfehlungen eine Herausforderung für die Industrie. Die Berücksichtigung von Geschlecht als biologischer Variable sollte jedoch bereits in frühen Entwicklungsstadien erfolgen, um sowohl die Sicherheit als auch die Wirksamkeit nanobasierter Therapien für alle Patientengruppen zu gewährleisten.

Die Entwicklung sichererer und wirksamerer geschlechtsspezifischer diagnostischer und therapeutischer Nanomedizin-Produkte erfordert eine gründlichere Berücksichtigung der Geschlechtsphysiologie [30]. Dies umfasst nicht nur die klinische Anwendungsphase, sondern auch die Arbeitssicherheit entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Die geschlechtsspezifische Berücksichtigung von Expositionsrisiken und gesundheitlichen Auswirkungen bei der Herstellung und Verarbeitung von AdMa trägt zu einer sozial nachhaltigen Produktentwicklung bei und entspricht den Prinzipien von SSbD.

Zukünftige Forschung sollte die Validierung geschlechtsspezifischer Unterschiede in größeren, international angelegten Studien umfassen, die Entwicklung von Biomarkern zur objektiveren Messung geschlechtsspezifischer Endpunkte vorantreiben und die Integration

dieser Erkenntnisse in regulatorische Rahmenwerke fördern. Nur durch eine systematische Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Aspekte über den gesamten Lebenszyklus von AdMa hinweg kann das Ziel einer sicheren und nachhaltigen Produktentwicklung in der pharmazeutischen Industrie erreicht werden.

2.5 Identifizierung sozialer Themen im Pharma Sektor

Trotz eines wachsenden Bewusstseins für soziale Nachhaltigkeit gibt es bisher keine standardisierte Methodik zur Bewertung sozialer Auswirkungen im Pharmasektor [8, 36]. Milanesi et al. (2020) [37] betonen, dass es in der wissenschaftlichen Literatur nur begrenzte Forschung zu diesem Thema gibt, mit wenigen Studien wie denen von Mani et al. (2015) [38] und Nematollahi et al. (2018) [39]. Diese Studien bieten jedoch keinen umfassenden Einblick in die sozialen Auswirkungen eines pharmazeutischen Lebenszyklus [37]. Van Wilder et al. [36] präsentieren ein Framework, das soziale, ökologische und ökonomische Aspekte im Pharmasektor berücksichtigt, jedoch nur begrenzt relevante soziale Themen abdeckt. Für nachhaltige pharmazeutische Produktion ist ein ganzheitlicher Ansatz über den gesamten Lebenszyklus notwendig [40]. Guidelines wie UNEP [6] für die Durchführung von SLCA werden selten spezifisch für den Pharmasektor angewendet, da die Auswahl und Quantifizierung sozialer Aspekte herausfordernd und eingeschränkt ist [8].

In Phase 5 soll mithilfe des UNEP (2020) Frameworks der Step 5 des SSbD-Vorschlags adressiert und soziale Themen identifiziert, priorisiert und Möglichkeiten zur Quantifizierung diskutiert werden. Eine erste Priorisierung sozialer Themen im Pharmasektor kann dabei Forschenden als Orientierung und Grundlage dienen. Die Besonderheiten der Pharmaindustrie, insbesondere im Nano- und AdMa-Bereich, sowie die begrenzte Übertragbarkeit standardisierter Frameworks auf diesen Bereich unterstreichen die Relevanz dieser Arbeit.

Eine weitere Besonderheit dieser Arbeit liegt im frühen Entwicklungsstadium eines der beiden untersuchten Fallbeispiele. Da weder die vollständige Lieferkette noch alle zukünftigen Akteur:innen und Herkunftsländer bekannt sind, basieren die folgenden Analysen auf einer sektoralen Betrachtung des gesamten Pharmasektors in Österreich, anstatt auf einer produktindividuellen Bewertung. Dieses Phänomen / Konzept kann anhand des Technology Readiness Level (TRL) beschrieben werden. Die TRLs beschreiben den Entwicklungsstand einer Technologie von der Grundlagenforschung (TRL 1) bis zur Markteinführung (TRL 9) [41]. In den frühen TRL-Phasen (1-3) ist das Potenzial, soziale

Auswirkungen kosteneffizient zu beeinflussen, besonders hoch, während die Datenverfügbarkeit begrenzt ist [42]. Mit steigendem TRL nimmt die Datenmenge zu, jedoch sinken die Gestaltungsmöglichkeiten zur Steuerung sozialer Auswirkungen [42]. In den TRL-Phasen 1-3 ist die Anwendung von SLCA auf die Technologie selbst eingeschränkt, ermöglicht jedoch eine Bewertung der Materialien und Lieferkette. Ab TRL 4 kann SLCA vollständig angewendet werden, da Konzept und erste Tests vorliegen [42]. Zusammenfassend bedeutet dies für den Step 5 in SSbD, dass in Abhängigkeit vom TRL eher ein Hotspot-Screening oder doch eine Bewertung durchgeführt werden kann. Zudem schlagen Hannouf et al. (2024) [42] einen Ansatz vor wie die Technologierelevanz von sozialen Themen bewertet werden kann. Dieser Ansatz bildet auch die Basis für einen methodischen Schritt in Phase 5.

2.6 Analyse der Bewertungsmethoden

Ein weiteres Ziel dieses Projektes war es die verschiedenen Bewertungsmethoden, welche für Step 5 möglich sind, anhand der Literatur darzustellen und zusammenzufassen. Folgende Studien, welche sich mit dem Thema befassen, wurden identifiziert.

Aktuelle Forschung untersucht zunehmend Möglichkeiten, soziale Dimensionen in SSbD und Lebenszyklusbewertungs-Frameworks zu integrieren, jedoch bleiben die Ansätze stark divers und fragmentiert. Soeteman-Hernández et al. (2023) [43] führten eine soziale Bewertung mithilfe der PSILCA-Datenbank in OpenLCA durch, um Risiken im Zusammenhang mit der Rohstoffgewinnung für die Batterieproduktion zu analysieren. Ihre „Heatmap“-Visualisierung verdeutlichte die Komplexität und Subjektivität bei der Auswahl relevanter sozialer Indikatoren und Parameter. Ähnlich schlugen Caldeira et al. (2023) [12] ein vereinfachtes SLCA-Framework vor, das auf einer Referenzskalenmethode basiert und Sekundärdaten aus PSILCA und ILOSTAT nutzt, um einzelne Stakeholdergruppen zu bewerten. Beide Studien heben die methodischen Herausforderungen bei der Berücksichtigung sozialer Auswirkungen in Produktsystemen hervor und betonen die Notwendigkeit transparenter und systematischer Bewertungsansätze. Im Gegensatz dazu verfolgen einige Studien einen Stakeholder-orientierten oder konzeptionellen Ansatz für SSbD. Mays et al. (2024)⁵ nutzten Expert:innenkonsultationen und Umfragen, um zu untersuchen, wie Stakeholder Nanosicherheit und Nachhaltigkeit definieren und

⁵ [Projektbericht: Sicherheit und Nachhaltigkeit durch Design: Wichtigste Ergebnisse einer SABYNA-Umfrage zu sozialen Vorstellungen unter 172 Mitgliedern der internationalen Nanotechnologie-Gemeinschaft](#)

wahrnehmen. Dabei zeigte sich ein breiter Konsens über die ökologischen und arbeitsbezogenen Gesundheitsvorteile von SSbD, jedoch auch Unterschiede in der Interpretation sozialer Aspekte. Furxhi et al. (2023) [44] kombinierten Umfragedaten und Roundtable-Diskussionen, um Überschneidungen, Lücken und Herausforderungen bei der Umsetzung bestehender SSbD-Projekte zu identifizieren. Ihre Ergebnisse zeigten, dass wirtschaftliche Aspekte häufig adressiert werden, während soziale Dimensionen unterrepräsentiert bleiben. Schließlich führten Sudheshwar et al. (2024) [45] eine umfassende Literaturanalyse zu SSbD-Studien durch und decken unethische Verwendung auf, bei dem Sicherheits- oder Nachhaltigkeitsansprüche ohne methodische Übereinstimmung mit SSbD-Prinzipien erhoben wurden. Dies unterstreicht die konzeptionelle Unklarheit des Feldes und die fehlende explizite Integration sozialer Aspekte.

Zusammengefasst werden neben der SLCA-Methode nach UNEP (2020), auch die PSILCA Datenbank, Stakeholder Workshops, Literatur oder Interviews und Umfragen zur Bewertung sozialer Themen im Zusammenhang mit SSbD eingesetzt. In den SSbD Guidelines [11] wird konkret auf UNEP (2020) verwiesen.

3 Methodik

In einem ersten Schritt wurden sie sozialen Hotspots, d.h. Sektoren und Länder mit hohem sozialem Risiko für ein Fallbeispiel identifiziert. Dafür wurde das Social Risk Mapping Tool der Social Hotspots Database (SHDB) verwendet. Diese Ergebnisse erlauben einen Einblick zu den sozialen Risiken jener Länder in denen Akteure in der Wertschöpfungskette vertreten sind. Diese Information kann in weiterer Folge in der Wahl der Zulieferer bzw. in der Entwicklung der Wertschöpfungskette berücksichtigt werden.

In acht weiteren Schritten wurden relevante Themen und Methoden identifiziert, soziale Themen priorisiert sowie auf ihre Technologierelevanz analysiert und Quantifizierungsmöglichkeiten identifiziert. Nach der erfolgten Identifikation von Methoden (siehe vorheriges Kapitel) und den betroffenen Stakeholdergruppen mittels Literatur wurden anhand von Interviews mit Akteur:innen und Expert:innen dieser Branche weitere soziale Aspekte identifiziert. Für eine Priorisierung von sozialen Themen stützte man sich auf das Konzept "Wesentlichkeitsanalyse" nach Goedkoop et al. (2020) [46] mittels einer standardisierten Umfrage, welche in dem Netzwerk der Projektpartner:innen gestreut wurde. Ziel der Umfrage war es, die Relevanz und Problematik der einzelnen sozialen Themen je Stakeholdergruppe zu bewerten. Mithilfe der Software "Lime-Survey" wurden die 15 Fragen für eine Verteilung implementiert. Um die Ergebnisse im nächsten Schritt weiter einzugrenzen und zu bewerten, wurde die Technologierelevanz nach Hannouf et al. (2024) [42] im Rahmen eines Stakeholder-Workshops eingeschätzt. Ziel war es, zu ermitteln, welche technologische Relevanz die einzelnen Themen besitzen, also ob soziale Auswirkungen durch Entscheidungen im Innovationsprozess gezielt beeinflusst werden können oder ob es sich um übergeordnete, systemische Fragestellungen handelt. Darüber hinaus wurde die Quantifizierung sozialer Aspekte untersucht, indem geeignete Indikatoren identifiziert und ausgewählt wurden, die eine Bewertung der im Rahmen der Technologierelevanz-Beurteilung eingegrenzten Themen ermöglichen. Anschließend wurden mithilfe einer Literaturrecherche Indikatoren für die jeweiligen Themen recherchiert sowie ein Screening von Nachhaltigkeitsberichten durchgeführt um in der Branche bereits verwendete Indikatoren zu identifizieren. Auf dieser Grundlage konnten Empfehlungen und Handlungsempfehlungen für die zukünftige Anwendung abgeleitet

werden. Die Ergebnisse wurden abschließend in einem kollaborativem Workshop mit dem Projekt SESAM ⁶diskutiert und zu Step 5 reflektiert.

3.1 Spezifizierung der Fallbeispiele

Fallbeispiel 1: Nanoemulsion

Als erstes Fallbeispiel wurde eine Nanoemulsion ausgewählt, die im Rahmen von vorangegangenen RCPE-Projekten entwickelt, hergestellt und charakterisiert wurde. Die Öl-in-Wasser Nanoemulsion bestand aus einem Lipid (Labrafac™ lipophile WL1349, Hersteller Gattefossé SAS, Frankreich), einem Stabilisator (Tween® 80, Sigma-Aldrich Handels GmbH, Österreich), Ethanol absolute (Sigma-Aldrich Handels GmbH, Österreich) und MQ-Wasser (Aufreinigungsanlage TKA Germany am RCPE). Die Herstellung erfolgte mit Hilfe eines Impingement Jet Mixers (IJM NanoScaler Knauer Wissenschaftliche Geräte GmbH, Deutschland). Verschiedene Methoden wie beispielsweise dynamische Lichtstreuung wurden für die Charakterisierung verwendet.

Fallbeispiel 2: Comirnaty

Als zweites Fallbeispiel wurde das Produkt Comirnaty von Pfizer-BioNTech ausgewählt. Jedoch sind vollständige und verknüpfte Produktionsdaten für Comirnaty (einschließlich aller vorgelagerten Rohstoffrouten, standortspezifischer Prozessparameter und chargenspezifischer Versorgungs-/Lösungsmittelflüsse über das globale Netzwerk usw.) aktuell nicht öffentlich verfügbar. Ein Großteil der detaillierten Herstellungsinformationen bleibt proprietär und ist über mehrere Auftragshersteller und Zulieferer fragmentiert. Daher nutzte das Projektteam die bestmöglichen öffentlich zugänglichen Belege (öffentliche Regulierungsdokumente sowie begutachtete Herstellungsanalysen, z.B. Warne, 2023 [47]) und füllte unvermeidbare Lücken mit transparenten, literaturbasierten Annahmen und konservativen Schätzungen. Es muss anerkannt werden, dass eine vollständig datengestützte LCA vertrauliche, standortspezifische Prozessdaten erfordern würde, die öffentlich nicht verfügbar sind.

Comirnaty (BNT162b2) [47, 48] ist ein mRNA-Impfstoff. Die verwendete mRNA ist für das SARS-CoV-2-Spike-Protein kodiert und ist in Lipidnanopartikeln (LNPs) verkapselt. Diese

⁶ [FFG Projektdatenbankeintrag zu Projekt SESAM](#)

enthalten ein ionisierbares Lipid, Hilfslipide (DSPC), Cholesterin und ein PEG-Lipid. Dabei enthält die Erwachsenenformulierung pro Dosis nominal 30 µg nucleosidmodifizierte mRNA pro 0,3 mL Dosis. Darüber hinaus existieren variantenangepasste Formulierungen und Dosisanpassungen. Die Herstellung des Produkts erfolgt in verschiedenen aufeinanderfolgenden Schritten und besteht aus drei Hauptschritten: i) Herstellung der LNPs und Verkapselung der mRNA, ii) Aufreinigung und iii) sterile Abfüllung.

Die LNPs fungieren als Transportmittel für die verkapselte mRNA und erleichtern ihre zelluläre Aufnahme. Nach Aufnahme in die Zellen führen die enthaltenen ionisierbaren Lipide zur Protonierung im Endosom. Dies führt zur Destabilisierung der Membranen. Anschließend wird die mRNA ins Zytosol freigesetzt und kann dort ihre Wirkung entfalten. Genauer gesagt löst dies in weiterer Folge die Bildung neutralisierender Antikörper und zelluläre Immunantworten gegen das Spike (S)-Antigen aus, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.

Öffentlich verfügbare Comirnaty-Daten und Herstellungs- und Prozessübersicht

Tabelle 1 gibt einen Überblick über alle zur Verfügung gestandenen Daten zu Comirnaty. Dabei wurden regulatorische Zusammenfassungen, Produktinformationen und Sicherheitsaktualisierungen von EMA, Produktinformation und European Public Assessment Reports (EPAR) zusammengestellt: Tabelle 1 enthält Zusammenfassungen zu Herstellung, Qualitätskontrolle und Stabilitätsdaten. Darüber hinaus wurden auch Herstellungsangaben, Fallstudien wie beispielsweise in Warne et al. 2023 [47] beschrieben und Pressemitteilungen als Grundlage für das Projekt verwendet.

Tabelle 1: Produktions- und Vertriebsstandorte für den COVID-19-Impfstoff

Standort / Partner	Ort	Rolle	Dokumentierte Verteilregionen	Quelle
BioNTech (Main sites)	Mainz & weitere Standorte, Deutschland	DS (mRNA-Produktion), teilweise DP	EU	EMA EPAR public note on EU supply from BioNTech Germany and Pfizer Puurs
BioNTech Marburg	Marburg, Deutschland	DS (mRNA-Wirkstoffproduktion)	Global über EU-Netzwerk	BioNTech press release on start-up; BioNTech site scale-up update
Pfizer Puurs	Puurs, Belgien	DP (Abfüllung, Verpackung)	Europa (primäres EU-Zentrum)	Pfizer UK authorization PR:

Standort / Partner	Ort	Rolle	Dokumentierte Verteilregionen	Quelle
				<u>Puurs as supply site</u>
Pfizer Kalamazoo	Michigan, USA	DP (Abfüllung); Backup für EU	USA; Backup für EU	<u>Same PR naming Puurs as EU hub & Kalamazoo as backup</u>
Pfizer St. Louis	Missouri, USA	DS (Rohmaterialien / Lipide)	US-Netzwerk	<u>Pfizer supply chain release listing St. Louis, Andover, Kalamazoo, Pleasant Prairie</u>
Pfizer Andover	Massachusetts, USA	DS (mRNA-Wirkstoff-Skalierung)	USA	<u>Same Pfizer supply chain release</u>
Pfizer Pleasant Prairie	Wisconsin, USA	Logistik / Vertriebszentrum	USA	<u>Same Pfizer supply chain release</u>
Sanofi Frankfurt	Frankfurt, Deutschland	DP (Abfüllunterstützung)	EU	<u>Sanofi-BioNTech partnership release</u>
Novartis Stein	Stein, Schweiz	DP (Abfüllung)	EU	<u>Novartis PR on Stein site agreement</u>
Novartis Ljubljana	Ljubljana, Slowenien	DP (Abfüllung)	EU	<u>Novartis PR on Ljubljana site expansion</u>
Dermapharm Brehna	Brehna, Deutschland	DP (Abfüllung, Verpackung, Lagerung)	EU	<u>Dermapharm corporate news on COVID-19 vaccine production</u>
Allergopharma (Merck KGaA)	Reinbek, Deutschland	DP (Abfüllung, Verpackung)	EU	<u>EMA CHMP update on additional manufacturing sites</u>
Biovac	Kapstadt, Südafrika	DP (Abfüllung, regionale Verteilung)	Afrikanische Union / Afrika	<u>Joint PR: Pfizer/BioNTech & Biovac for Africa</u>
Eurofarma	São Paulo, Brasilien	DP (Abfüllung, regionale Herstellung)	Lateinamerika	<u>Pfizer/BioNTech PR on Eurofarma partnership</u>

3.2 Systemdefinition der Fallbeispiele

Durch gemeinsame Abstimmung im Projektteam wurden die Lebenszyklen beider Produkte (Nanoemulsion und Comirnaty) eingegrenzt und aufgezeigt. Sie dienen als Grundlage für die angewendeten Methoden und als Grundlage für die weitere Bewertung (Darstellung der betroffenen Länder und Sektoren). Man geht von einem dreigeteilten Entwicklungsprozess aus: Forschungs- und Entwicklungsphase, klinischen Studien und einem Entwicklungsprozess vom Endprodukt aus. Die Systemgrenzen wurden geografisch auf den europäischen Raum, insbesondere Österreich und Deutschland, festgelegt. Der Fokus dieser Arbeit liegt auf dem Forschungsprozess, da in diesem Bereich das größte Fachwissen vorhanden ist.

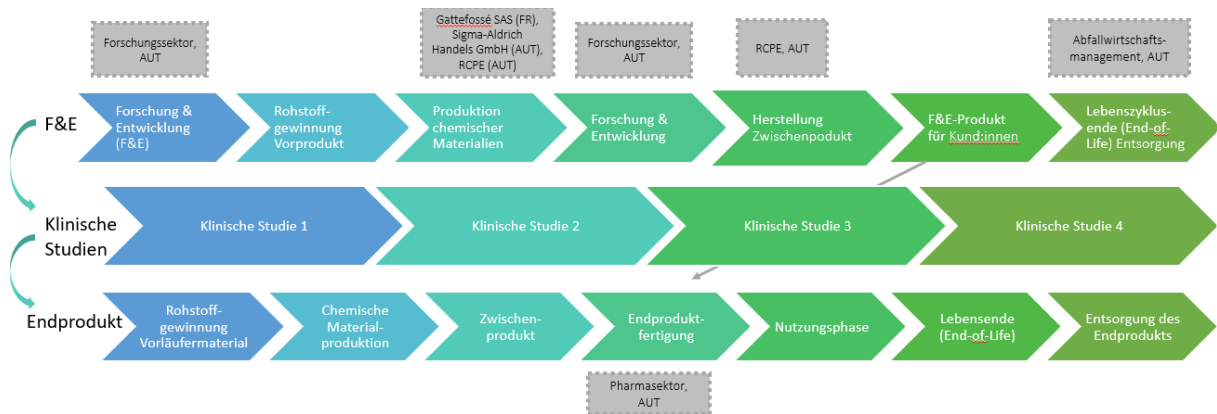


Abbildung 2: Systemgrenzen Fallbeispiel 1

Der dargestellte Produktlebenszyklus in Abbildung 2 zeigt die Besonderheiten in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung, die sich durch eine klare Trennung zwischen den einzelnen Phasen auszeichnet. Charakteristisch ist der lange und iterative Entwicklungsprozess, bei dem Forschung, Materialherstellung und Testphasen eng miteinander verknüpft sind. Zudem verlaufen die Phasen teilweise parallel, da bereits in frühen Phasen Zwischenprodukte für Tests hergestellt werden. Ein weiteres Merkmal ist die zweifache Entsorgungsphase (EoL), einmal für R&D-Abfälle und einmal für das finale pharmazeutische Produkt, was den hohen Regulierungs- und Sicherheitsanforderungen der Branche entspricht. Zudem sind zahlreiche spezialisierte Akteure entlang der Wertschöpfungskette beteiligt. Im Vergleich zu Fallbeispiel 2 wurden im Fallbeispiel 1 nur österreichische und französische Akteure und Sektoren identifiziert, welches auch den Untersuchungsrahmen die Systemgrenzen vorgibt. Im Fallbeispiel 2 wird dieses durch andere beteiligte Firmen wie beispielsweise den Firmen Merck und Evonik um Deutschland erweitert.

4 Ergebnisse

4.1 Soziale Hotspots Fallstudie 1

Die Ergebnisse der Hotspots-analyse mittels dem Social Risk Mapping Tool der SHDB zeigen welche Länder (Österreich oder Frankreich) in welchen Indikatoren ein höheres Risiko aufweisen (Abbildung 3). Zum Beispiel weist Österreich ein höheres Risiko hinsichtlich der Themen Arbeitsmigration auf und Frankreich bei Arbeitslosigkeit, Konfliktgebieten und Eigentumsrechten. Auch wenn diese Ergebnisse auf einem hohen Aggregationslevel (Länderebene) sind und nicht die Situation im Pharmasektor in Österreich abbilden, können sie dennoch Bewusstsein schaffen für möglicherweise problematische soziale Themen. In einem nächsten Schritt könnten diese Länderrisiken mit sektorspezifischen Daten oder Ergebnissen aus Stakeholder Umfragen kombiniert werden, um ein präziseres Bild sozialer Auswirkungen entlang der Wertschöpfungskette zu erhalten.

Social risk topics	Austria	France
Freedom of association, collective bargaining, right to strike		
Overall risk related to freedom of association, collective bargaining, right to strike	Green	Orange
Lack of association & collective bargaining rights & right to strike (ITUC)	Green	Orange
Collective bargaining coverage (ILO)	Green	Grey
Migrant labor		
Overall risk migrant workers	Red	Orange
Net migration rate	Red	Orange
Immigrants as a percentage of the population	Dark Red	Red
Workers' remittances and compensation paid per immigrant	Green	Green
Ratified international conventions or set up policies for immigrants	Red	Red
Evidence of risk to migrant Workers - qualitative	Orange	Green
People of concern	Red	Red
Unemployment		
Overall (un)employment risk	Green	Orange
Unemployment level	Orange	Red
Occupational toxics & hazards		
Overall risk occupational toxics & hazards	Red	Red
Occupational noise related risk	Green	Green
Occupational cancer related risk	Dark Red	Dark Red
Occupational asthma related risk	Green	Green
Occupational COPD related risk	Dark Red	Dark Red
Occupational Pneuma related risk	Orange	Orange
Occupational infectious disease related risk	Green	Green
Occupational injuries & fatalities		
Overall risk occupational injuries & fatalities	Orange	Orange
Occupational road injuries & fatalities related risk	Green	Green
Occupational poison related injuries & fatalities	Green	Green
Occupational related fall injuries & fatalities	Dark Red	Dark Red
High conflict zones		
Overall risk high conflict	Orange	Orange
High conflict (Heidelberg Institute)	Blue	Green
State Fragility Index (Center for Systemic Peace)	Orange	Red
People under Threat (Minority Rights Group)	Grey	Grey
Global Peace Index	Green	Orange
Property rights		
Overall property rights (citizen's perceptions)	Green	Red

Legende	Risiko
Sehr hoch	Dark Red
Hoch	Red
Medium	Orange
Niedrig	Green
Keine Evidenz	Blue
Keine Daten	Grey

Abbildung 3: Auszug der Ergebnisse des Social Risk Mapping Tools für das Fallbeispiel 1

4.2 Identifikation von Stakeholdergruppen und sozialer Themen

Im Rahmen der Stakeholder-Interviews konnten mehrere zusätzliche soziale Themen (neben den UNEP-Guidelines) identifiziert werden, die für den pharmazeutischen Sektor von besonderer Relevanz sind. Für die Stakeholder-Gruppe 'Arbeiter:innen' wurde das Thema 'Arbeitsplatzsicherheit' ergänzt, welches die subjektiv empfundene Unsicherheit über den Erhalt des Arbeitsplatzes beschreibt [49]. Das neu identifizierte Thema 'Engpässe / Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln' betrifft 'Akteur:innen der

Wertschöpfungskette' und 'Konsument:innen' und adressiert Lieferkettenengpässe, die zu Arzneimittelknappheiten und erhöhten Gesundheitsrisiken führen können [50]. Für die Gesellschaft wurde 'Ungleichheit beim Zugang zur Gesundheitsversorgung und bei der Finanzierung' identifiziert, das ungleiche Zugänge und hohe Kosten insbesondere bei seltenen oder teuren Medikamenten thematisiert [51, 52]. Schließlich berücksichtigt das Thema 'Emotionale und gesundheitliche Dimension des Medikamentenkonsums bei Kindern' für Konsument:innen die psychischen und gesundheitlichen Auswirkungen von Arzneimittelanwendungen bei Kindern. Diese neu identifizierten Themen erweitern das bestehende Indikatoren-Set um zentrale soziale Aspekte, die für Akzeptanz, Gerechtigkeit und Versorgungssicherheit im Pharmabereich entscheidend sind.

4.3 Prioritätensetzung und Quantifizierungsmöglichkeiten

Die Ergebnisse der im Anschluss durchgeführten Umfrage⁷ ermöglichen eine Priorisierung und Eingrenzung der sozialen Themen auf jene, die als besonders relevant bzw. problematisch gelten. Aufbauend darauf wurde die Designrelevanz bewertet und passende Indikatoren zu den jeweiligen Themen identifiziert. Im Folgenden werden die Ergebnisse dieser methodischen Schritte dargestellt.

Demografische Informationen

Die Online-Umfrage wurde insgesamt 52-mal gestartet, wovon 15 vollständig und 37 nur teilweise abgeschlossen wurden (Abbildung 4). Drei unvollständige Datensätze konnten dennoch für die Auswertung der Priorisierung sozialer Themen berücksichtigt werden. Insgesamt nahmen 18 Personen teil, davon sieben Männer (39 %) und elf Frauen (61 %). Die Mehrheit der Teilnehmer:innen war zwischen 25 und 44 Jahre alt. Bezüglich des Bildungsniveaus verfügten die meisten über einen Masterabschluss (44 %) oder einer Promotion (33 %). Der Großteil arbeitete in Österreich (83 %) und überwiegend im Bereich Professionelle, wissenschaftliche und technische Tätigkeiten (44 %), gefolgt vom Gesundheitswesen (22 %) und der Pharmaindustrie (11 %). Rund ein Drittel der Befragten war in leitenden Positionen tätig, ein weiteres Drittel in der Forschung. Knapp die Hälfte

⁷ Erstellt von Martina Zimek (Karl-Franzens-Universität Graz, 2025); Prioritization Survey

verfügte über weniger als fünf Jahre Berufserfahrung, während 28 % bereits mehr als 15 Jahre Erfahrung in ihrem aktuellen Tätigkeitsfeld hatten.

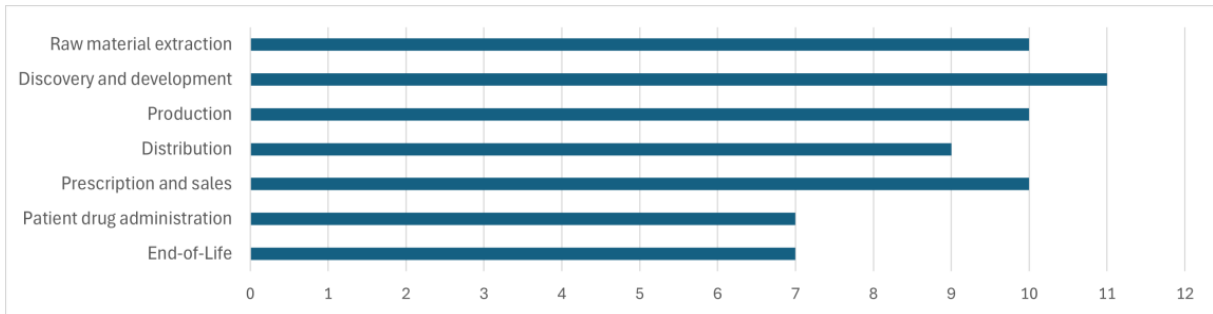


Abbildung 4: Anzahl der Teilnehmer:innen , die Beiträge zu jeder Lebenszyklusphase geleistet haben. Mehrfachantworten pro Teilnehmer waren möglich. (Quelle: Leitner, 2025)

Bezüglich Zuordnung der Teilnehmer:innen zu den Lebenszyklusphasen wurden Forschung und Entwicklung, Rohstoffgewinnung, Produktion und Verschreibung und Verkauf am häufigsten genannt, während Patientenanzwendung und End-of-Life am seltensten erwähnt wurden (Abbildung 4). Mehrfachnennungen waren möglich.

Ergebnisse der Online-Umfrage

In der Bewertung der am stärksten betroffenen Stakeholdergruppen wurden 'Konsumenten' am häufigsten genannt (7 Nennungen), gefolgt von 'Gesellschaft' (4 Nennungen). Weniger betroffen wurden 'Akteure in der Wertschöpfungskette', 'Lokale Bevölkerung' und 'Kinder' (je 4 Nennungen) eingestuft. Vor der Priorisierung wurden die Themen 'Zugang zu Gesundheitsversorgung' und 'Arbeitnehmerrechte und Sicherheit' am häufigsten als relevant für den Pharmasektor genannt, gefolgt von 'Arbeitnehmerschutz' (z. B. Arbeitsschutz/-zeiten).

Die Ergebnisse der Wesentlichkeitsbewertung zeigen, dass die Teilnehmer fast alle sozialen Themen als sehr relevant bewerteten. Fünf Themen wurden jedoch als weniger relevant und unproblematisch eingestuft: ' Kleinbetriebe, darunter Landwirte', ' Kulturelles Erbe', ' Prävention und Eindämmung bewaffneter Konflikte', ' Zugang zu immateriellen Ressourcen' und ' Arbeitsverhältnis'. Es gab keine klare Priorisierung von Stakeholdergruppen, da die meisten Themen ähnlich bewertet wurden.

Die höchsten Bewertungen hinsichtlich ihrer Relevanz erhielten soziale Themen zu den Gruppen 'Arbeiter', 'Konsumenten' und 'Gesellschaft'. Themen zu 'Akteure in der

Wertschöpfungskette' und 'Kinder' wurden generell als weniger problematisch und relevant eingestuft. Hier eine Zusammenfassung der Ergebnisse je Stakeholdergruppe:

- **Gesellschaft:** Höchste Bewertung für Erschwinglichkeit von Gesundheitsversorgung und niedrigster für Beitrag zur wirtschaftlichen Entwicklung.
- **Konsumenten:** erhielt die höchste Bewertung für Transparenz und Verfügbarkeit von Medikamenten wohingegen die niedrigste für Feedback-Mechanismen abgegeben wurde.
- **Arbeiter:** Höchste Priorität wurde für Faire Löhne vergeben, niedrigste für Vereinigungsfreiheit und Tarifverhandlungen.
- **Lokale Bevölkerung:** Wichtigstes Thema dieser Stakeholdergruppe ist Engagement der Gemeinschaft, die niedrigste Bewertung gab es für Achtung indigener Rechte.
- **Akteure in der Wertschöpfungskette:** Höchste Relevanz und Problematik für Lieferantenbeziehungen und niedrigste für Vermögensverteilung.
- **Kinder:** Höchste Bewertung für Gesundheitsprobleme von Kindern als Verbraucher und niedrigste für Bildung in der lokalen Gemeinschaft.

Das Thema 'Gesundheit und Sicherheit' wurde von allen Teilnehmer:innen als besonders relevant für 'Arbeiter' und 'Konsumenten' eingestuft (Abbildung 4).

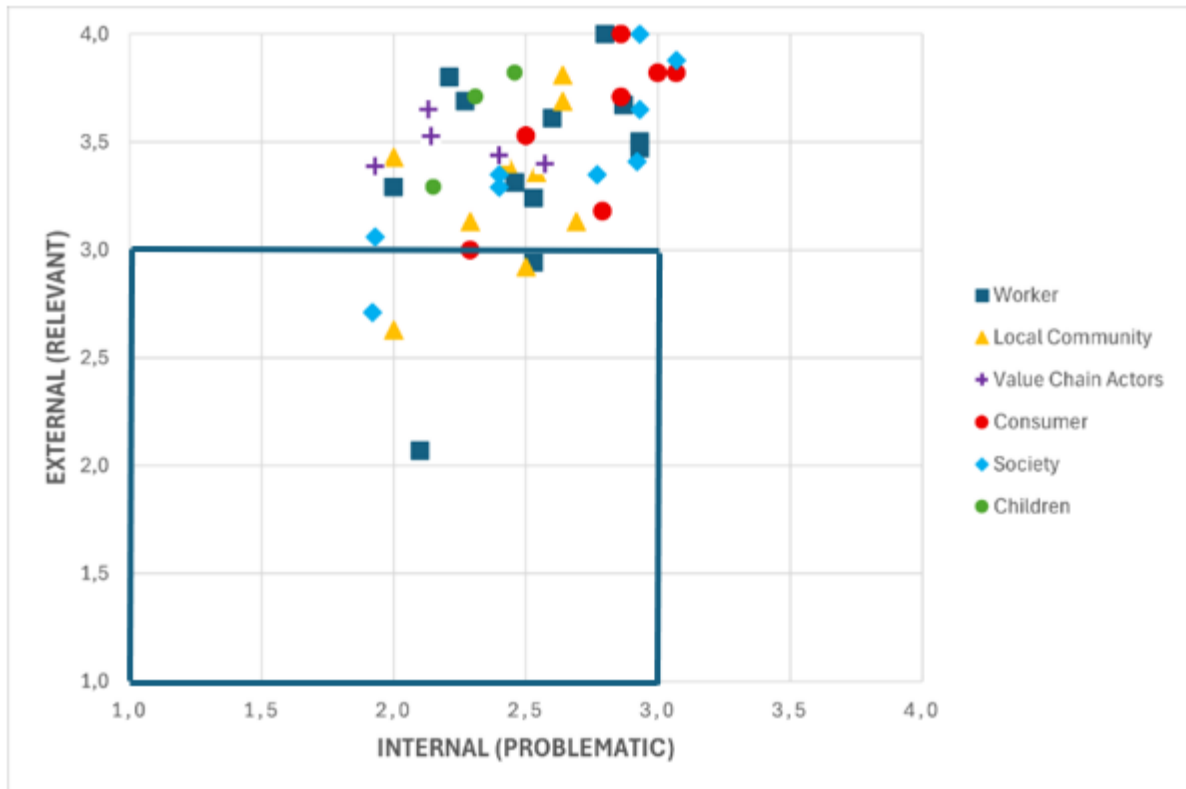


Abbildung 5: Ergebnisse der Bewertungen aller sozialen Themen, gruppiert nach Interessengruppen. Jeder Datenpunkt stellt den Mittelwert des jeweiligen Themas dar. Skala: 1 = geringe Relevanz oder geringes Problempotenzial, 4 = hohe Relevanz oder hohes Problempotenz

Ergebnisse Designrelevanz

Dieser Abschnitt präsentiert die Ergebnisse der Einschätzung zweier Expert:innen des RCPE darüber, in welchem Ausmaß soziale Themen durch Designänderungen beeinflusst werden können. Die in der Wesentlichkeitsanalyse priorisierten sozialen Themen wurden daraufhin überprüft, ob sie durch Anpassungen im Design beeinflussbar sind. Infolgedessen wurden die Themen 'Kleinbetriebe, einschließlich Landwirte', 'Kulturelles Erbe', 'Prävention und Eindämmung bewaffneter Konflikte', 'Zugang zu immateriellen Ressourcen' und 'Beschäftigungsverhältnisse' als nicht technologierelevant eingestuft und daher von der weiteren Analyse ausgeschlossen. Die Bewertungen zeigten, dass bestimmte soziale Aspekte von Forschungsprodukten gezielt durch Designentscheidungen beeinflusst werden können, während andere unverändert bleiben, da sie unabhängig von

Designentscheidungen sind. Im Vergleich wurde deutlich, dass selbst bei generischen Produkten einige soziale Themen durch Designanpassungen verändert werden können, andere hingegen nicht. Auffällig war zudem, dass einzelne Themen bei generischen Produkten als beeinflussbar gelten, bei forschungsbasierten Produkten jedoch nicht. Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass 20 soziale Themen des Pharmasektors durch Designänderungen beeinflusst werden können. Davon lassen sich fünf Themen sowohl bei forschungsbasierten als auch bei generischen Produkten verändern, während fünfzehn nur durch Anpassungen im Design generischer Produkte modifizierbar sind (siehe Abbildung 5).

Laut den Expert:innen kann im Forschungsstadium von Produkten nur das soziale Thema 'Gesundheit und Sicherheit' für die Stakeholdergruppe 'Arbeiter' durch Designänderungen beeinflusst werden. Bezüglich der Themen 'Vereinigungsfreiheit und Tarifverhandlungen', 'Kinderarbeit', 'Faire Entlohnung', 'Arbeitsstunden', 'Zwangsarbeit', 'Chancengleichheit/Diskriminierung', 'Sozialleistungen/Sozialversicherung', 'Sexuelle Belästigung' und 'Sicherheit am Arbeitsplatz' wurden im Zusammenhang mit in Forschung befindlichen Produkten kein Zusammenhang zum Designprozess festgestellt. Unter der Annahme stabiler Standards und eines unveränderten Code of Conduct wurden diese Themen als konstant bzw. nicht änderbar bewertet. Im Kontext etablierter pharmazeutischer Produkte wurde 'Gesundheit und Sicherheit' ebenfalls als veränderbar eingestuft. Darüber hinaus wurde 'Sicherheit am Arbeitsplatz' als durch Designentscheidungen/Anpassungen beeinflussbar bewertet.

Durch Änderungen am Design/Technologie eines generischen Produktes veränderbare Themen	Arbeitsplatzsicherheit
	Zugang zu materiellen Ressourcen
	Sichere und gesunde Lebensbedingungen
	Delokalisierung und Migration
	Respektierung indigener Rechte
	Engagement in der Gesellschaft
	Sichere Lebensbedingungen
	Fairer Wettbewerb
	Gesundheit und Sicherheit
	Verfügbarkeit von Medikamenten (aus Interviews)
	Ethischer Umgang mit Tieren
	Leistbarkeit von Gesundheitsversorgung (aus Interviews)
	Gesundheit und Sicherheit von Konsument:innen
	Gesundheitsrisiken für Kinder als Konsument:innen (aus Interview)

Abbildung 6: Darstellung der technologierelevanten Themen im Entwicklungsprozess Pharmazeutischer Produkte. Fett markierte Themen wurden in Nachhaltigkeitsberichten gefunden. (Quelle: Leitner, 2025)

Die Expert:inneneinschätzungen zeigen, dass die Beeinflussbarkeit sozialer Themen durch Designänderungen stark von der Produktphase und der jeweiligen Stakeholder-Gruppe abhängt. Während sich bei Forschungsprodukten nur sehr wenige soziale Aspekte durch Gestaltung anpassen lassen, können bei etablierten Generika einige Themen, insbesondere im Bereich Arbeitsbedingungen und lokale Auswirkungen, direkt oder indirekt beeinflusst werden. Für die Stakeholdergruppe der Arbeitnehmer:innen gilt, dass lediglich das Thema 'Gesundheit und Sicherheit' in der Forschungsphase durch Designentscheidungen verändert werden kann. Andere Themen wie faire Löhne, Arbeitszeiten, Diskriminierung oder Vereinigungsfreiheit bleiben weitgehend konstant, da sie durch bestehende Standards und Verhaltenskodizes festgelegt sind. Bei Generikaprodukten spielt zusätzlich die Arbeitsplatzsicherheit eine Rolle, etwa wenn nach Ablauf von Patenten Personal abgebaut oder Produkte aufgrund von Nebenwirkungen zurückgezogen werden müssen. Der Einfluss auf Themen wie Diskriminierung oder Gewerkschaftsfreiheit hängt zudem stark vom geografischen Kontext und den lokalen Lieferanten ab. Für die lokale Gemeinschaft zeigte sich, dass in der Forschungsphase keine sozialen Themen durch Designänderungen beeinflusst werden, während im Kontext von Generikaprodukten nahezu alle sozialen Aspekte betroffen sein können. So kann beispielsweise der Zugang zu materiellen Ressourcen wie Wasser indirekt über die Lieferantenauswahl beeinflusst werden. Auch Themen wie Delokalisierung, Migration oder sichere und gesunde Lebensbedingungen sind in Drittstaaten relevant, insbesondere dort, wo Umweltauflagen weniger streng sind. Die Rechte indigener Bevölkerungen können ebenfalls betroffen sein, wobei pharmazeutische Unternehmen diese Effekte meist nur indirekt steuern können. Lokale Beschäftigung wird dagegen nur in Ausnahmefällen durch Designänderungen beeinflusst, etwa bei neuen Produktionsstandorten, die jedoch selten entstehen. Für die Akteure der Wertschöpfungskette wurden Themen wie soziale Verantwortung, Lieferantenbeziehungen und geistige Eigentumsrechte als stabil bewertet. Der faire Wettbewerb kann hingegen bei Generika beeinträchtigt werden, wenn durch die Abhängigkeit von wenigen Lieferanten Monopolstrukturen entstehen. Auch die Vermögensverteilung kann insbesondere bei Generikaprodukten beeinflusst werden, etwa durch Änderungen in den Lieferketten oder durch eine stärkere Verhandlungsmacht des Unternehmens gegenüber Zulieferern. Aus Sicht der Konsument:innen sind bei Forschungsprodukten keine direkten Auswirkungen zu erwarten, da sich diese Phase auf Projektpartner und nicht auf Endnutzer:innen bezieht. Bei Generika bleiben Themen wie Datenschutz, Transparenz und Produktverantwortung konstant, während Gesundheit, Sicherheit und die Verfügbarkeit von Medikamenten in gewissem Maße durch Designänderungen beeinflusst werden können, beispielsweise durch geänderte Rezepturen oder Rohstoffengpässe.

Auf gesellschaftlicher Ebene zeigt sich, dass fast alle Themen von Designentscheidungen betroffen sein können, mit Ausnahme von Korruptionsbekämpfung und Armutsminderung. Besonders relevant sind hierbei Nachhaltigkeitsengagement, wirtschaftliche Entwicklung und technologische Innovation, die sowohl bei Forschungs- als auch bei Generikaprodukten eine Rolle spielen. Geringe, aber vorhandene Zusammenhänge bestehen zudem bei Tierversuchen und der Bezahlbarkeit von Gesundheitsleistungen, während Gesundheits- und Sicherheitsaspekte nur bei Generika relevant sind, da diese tatsächlich in der Anwendung stehen. Für die Stakeholdergruppe der Kinder konnten bei Forschungsprodukten keine Auswirkungen beobachtet werden. Bei Generika ist das Thema 'Gesundheitsrisiken für Kinder' jedoch potenziell beeinflussbar, etwa durch Änderungen in der Dosierung oder Rezeptur. Aspekte wie Bildung oder Marketingpraktiken gegenüber Kindern bleiben unverändert.

Insgesamt verdeutlicht die Analyse, dass Designänderungen im Pharmabereich vor allem bei Generikaprodukten soziale Auswirkungen entfalten, während sie in der Forschungsphase kaum Einfluss haben. Die meisten Effekte treten indirekt über Lieferketten, regionale Regulierungen oder Beschäftigungsstrukturen auf und sind daher nur eingeschränkt steuerbar.

Quantifizierung

Zu allen Themen, welche durch Designentscheidungen Einflüsse auf die sozialen Auswirkungen haben könnten, wurden Indikatoren aus Nachhaltigkeitsberichten und Guidelines zur Quantifizierung gesammelt. Ein Auszug daraus ist in Tabelle 2 ersichtlich, wobei beispielsweise für das Thema 'Zugang zu materiellen Ressourcen' der Indikator 'Umfang der industriellen Wassernutzung' herangezogen werden kann.

Die Ergebnisse zeigen, dass für die meisten durch Designentscheidungen beeinflussbaren sozialen Themen geeignete Indikatoren identifiziert werden konnten, mit Ausnahme des Themas 'Verfügbarkeit von Medikamenten' in Bezug auf die Stakeholdergruppe Konsument:innen, für das keine passenden Indikatoren gefunden wurden. Dabei handelt es sich sowohl um qualitative als auch quantitative Indikatoren, wobei insbesondere die UNEP-Guidelines eine Vielzahl davon bereitstellen. Für die zusätzlich untersuchten, pharmazeutisch relevanten Themen konnten ebenfalls Indikatoren gefunden werden, etwa für 'Arbeitsplatzsicherheit' (Arbeitnehmer:innen) sowie 'Gesundheit und Sicherheit' und 'Bezahlbarkeit von Gesundheitsleistungen' (Gesellschaft) –, deren Verfügbarkeit jedoch begrenzt ist. Insgesamt zeigte sich, dass es für einige soziale Themen deutlich mehr Indikatoren gibt als für andere. Besonders viele Indikatoren existieren im Bereich der

Gesundheit und Sicherheit von Beschäftigten und Konsument:innen, während Themen wie ‘Sichere Lebensbedingungen’ oder ‘Technologische Entwicklung’ nur spärlich abgedeckt sind. Bemerkenswert ist, dass Indikatoren zu ‘Ethischer Behandlung von Tieren’ und ‘Gesundheitsrisiken für Kinder’ ausschließlich in den UNEP-Standards vorkommen. Nur eine einschlägige wissenschaftliche Quelle, Van Wilder et al. (2024) [36], liefert spezifische Indikatoren für den Pharmasektor, darunter ‘Süßwasser-Ökotoxizitätspotenzial’, ‘gesundheitsbezogene Lebensqualitätsraten’ und ‘Ungleichheit in der Gesundheitsfinanzierung’ für die gesellschaftliche Ebene sowie Indikatoren wie ‘Wohlbefindensraten’ oder ‘Anzahl vermeidbarer unerwünschter Arzneimittelereignisse’ für Konsument:innen.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass nur eine begrenzte Zahl geeigneter sozialer Indikatoren für pharmazeutisch relevante Themen vorhanden ist. Während Gesundheit und Sicherheit, Bezahlbarkeit des Gesundheitswesens und Arbeitsplatzsicherheit messbar sind (z. B. über den Anteil befristeter Verträge), fehlt ein passender Indikator für die Verfügbarkeit von Medikamenten.

Tabelle 2: Soziale Indikatoren für das Thema ‘Zugang zu materiellen Ressourcen’ der Stakeholdergruppe ‘Lokale Bevölkerung’. (Quelle: Leitner, 2025)

Soziales Thema	Indikator
Zugang zu materiellen Ressourcen	[Ja/Nein:] Hat die Organisation eine projektbezogene Infrastruktur entwickelt, die der Gemeinschaft Zugang und Nutzen bringt [6]
Zugang zu materiellen Ressourcen	Stärke der organisatorischen Risikobewertung im Hinblick auf das Potenzial für Konflikte um materielle Ressourcen [53]
Zugang zu materiellen Ressourcen	Verfügt die Organisation über ein zertifiziertes Umweltmanagementsystem [54]
Zugang zu materiellen Ressourcen	[Ja/Nein:] Vorhandensein eines wirksamen Managementsystems zur kontinuierlichen und signifikanten Verbesserung des Zugangs der lokalen Gemeinschaft zu materiellen und immateriellen Ressourcen [55]
Zugang zu materiellen Ressourcen	Umfang der industriellen Wassernutzung (im Verhältnis zur Gesamtentnahme) [56-58]
Zugang zu materiellen Ressourcen	Ja/Nein: Hat die lokale Gemeinschaft weiterhin Zugang zu den an einem Standort gewonnenen Rohstoffen oder zu dem an einem Standort erzeugten Endprodukt (Strom)? [59]
Zugang zu materiellen Ressourcen	Anzahl der Beschwerden und Klagen von Gemeinden[55]; Anzahl und Beschreibung bedeutender Streitigkeiten im Zusammenhang mit Landnutzung und Gewohnheitsrechten lokaler Gemeinden (Website von Global Reporting Initiative)

Soziales Thema	Indikator
Zugang zu materiellen Ressourcen	Inwieweit wurden Beschwerdemechanismen zur Beilegung von Streitigkeiten im Zusammenhang mit Landnutzung, Gewohnheitsrechten lokaler Gemeinden und indigener Völker eingesetzt, und zu welchen Ergebnissen hat dies geführt (Website von Global Reporting Initiative)?
Zugang zu materiellen Ressourcen	Die lokale Gemeinschaft hat Zugang zu grundlegender Infrastruktur: Straßen, Wasserversorgungssystem, Schulen; Land, Wasser, Wald, relevante nicht erneuerbare Ressourcen, Erze, Öl, Edelsteine [46]
Zugang zu materiellen Ressourcen	Zugang zu Finanzmitteln, Steuern des Unternehmens oder der Einrichtung, die zur lokalen Wirtschaftsentwicklung beitragen, Finanzinfrastruktur [46]

4.4 Entwicklung eines sozioökonomischen Bewertungsrahmens

Die soziale Bewertung im Step 5 von SSbD Projekten kann mithilfe eines zweistufigen Bewertungsansatzes (in Arbeit) umgesetzt werden (Abbildung 7): 1. Identifizierung sozialer Hotspots in der Wertschöpfungskette und 2. Anwendung der Design-Relevant Social Metrics.

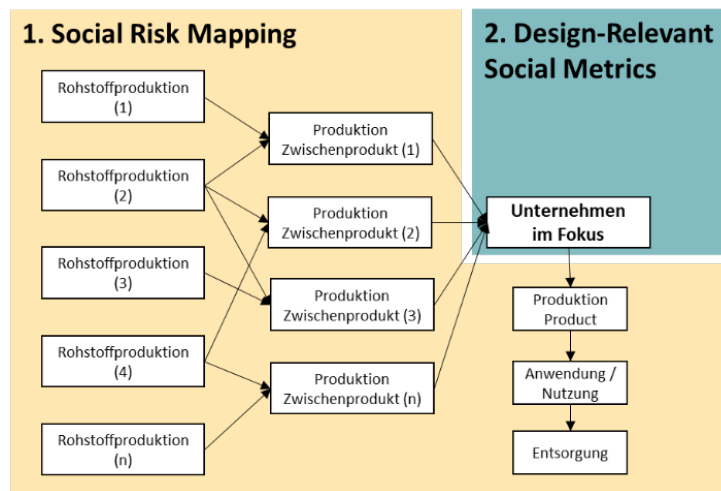


Abbildung 7: Zwei-stufiger Bewertungsansatz für Step 5 (social) in SSbD

Bevor der zweistufige Bewertungsansatz in Step 5 im Zuge von SSbD implementiert werden kann, muss zuerst das Ziel der Studie und die Rahmenbedingungen für die Studie nach ISO 14075 definiert werden. Dies beinhaltet neben anderen Parametern die Festlegung der Systemgrenzen, die Entwicklung des Produktsystems (Darstellung aller Prozesse über den gesamten Lebenszyklus), die Identifikation aller Akteure, die in dem Produktlebenszyklus

beteiligt sind (Produzenten, Konsumenten) und deren geographische und sektorale Zuordnung. Danach kann der erste Schritt, die Identifikation von sozialen Hotspots mit dem Social Risk Mapping Tool der SHDB begonnen werden. In diesem Schritt werden Risiken identifiziert, die durch Designentscheidungen hinsichtlich der Gestaltung der Lieferkette oder durch Implementierung von Maßnahmen (z.B. Maßnahmen zum Schutz der Arbeitssicherheit) zu einer verbesserten sozialen Performance im Sinne des SSbD führen kann.

Bei der 'Design-Relevant Social Metrics' werden in einem ersten Schritt die identifizierten technologierelevanten Themen (Abbildung 6) quantifiziert. Das heißt je Thema werden die Daten für ausgewählte Indikatoren im innovierenden Unternehmen erhoben und im Sinne der SSbD bewertet [10]. Danach können Hotspots identifiziert und entsprechende Verbesserungsmaßnahmen formuliert und implementiert werden, um die negativen sozialen Auswirkungen zu reduzieren.

5 Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen

5.1 Schlussfolgerungen aus der Untersuchung

Die folgenden drei Abschnitte vertiefen zentrale Ergebnisse der Analyse zur Integration sozialer Nachhaltigkeitsaspekte in SSbD-Ansätze im Kontext der pharmazeutischen Industrie und AdMa. Dabei werden zunächst der aktuelle Forschungsstand und bestehende methodische Lücken aufgezeigt, bevor branchenspezifische soziale Themen und geschlechtsspezifische Fragestellungen näher betrachtet werden.

Wissensstand über SLCA im Kontext von SSbD

Die Literaturrecherche und Analyse zeigt, dass die Integration einer sozialen Nachhaltigkeitsbewertung in SSbD-Ansätzen noch in den Anfängen steht. Bisher haben lediglich fünf Studien den Step 5 des SSbD-Frameworks auf Produktebene implementiert. Die jüngste Konsultation zum SSbD-Update der Europäischen Kommission legt zwar einen verstärkten Fokus auf SLCA, konkrete methodische Leitlinien für die praktische Umsetzung fehlen jedoch weitgehend. Diese Lücke verdeutlicht den Bedarf an einer vertieften Auseinandersetzung mit der Bewertung sozialer Nachhaltigkeit bereits in frühen Entwicklungsstadien. Die Einführung eines stufenweisen Ansatzes, analog zu den etablierten Steps 1-4 des SSbD-Frameworks, könnte die schrittweise Integration sozialer Aspekte in die Produktentwicklung erleichtern und die Anwendbarkeit für Unternehmen erhöhen.

Relevante soziale Themen im Kontext von AdMa und der pharmazeutischen Industrie

Die Untersuchung zeigt, dass sektorspezifische soziale Themen in bestehenden Standards und der SSbD Methodological Guideline nicht hinreichend abgebildet werden. Durch die durchgeführte Expert:innenbefragung konnten zusätzliche relevante Themen identifiziert werden, die für die pharmazeutische Industrie und den Einsatz von AdMa von besonderer Bedeutung sind. Ein zentrales Beispiel ist der Zugang zu Impfstoffen und innovativen Therapien, der in dem bestehenden Bewertungsrahmen bislang nicht systematisch erfasst

wird. Diese Erkenntnis unterstreicht die Notwendigkeit, branchenspezifische soziale Aspekte in Nachhaltigkeitsbewertungen zu berücksichtigen, um die Relevanz und Aussagekraft von SLCA-Studien in diesem Sektor zu verbessern.

Geschlechtsspezifische Themen im Kontext von AdMa und der pharmazeutischen Industrie

Die Analyse geschlechtsspezifischer Aspekte im Rahmen der Expert:innenbefragung ergab zwei zentrale Erkenntnisse. Zum einen wurde die Geschlechterdiversität im Personal als relevantes, jedoch bereits weitgehend etabliertes Thema identifiziert. Zum anderen zeigte sich, dass die geschlechtsspezifische Wirksamkeit von Medikamenten bisher unzureichend untersucht wird. Insbesondere im Bereich der personalisierten Medizin, die durch den Einsatz von AdMa vorangetrieben wird, besteht erheblicher Forschungsbedarf. Die systematische Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Unterschiede in der Arzneimittelwirkung könnte nicht nur die therapeutische Effektivität erhöhen, sondern auch zur Vermeidung unerwünschter Nebenwirkungen beitragen.

Die vertiefende Literaturanalyse zu geschlechtsspezifischen Aspekten im Kontext von AdMa offenbarte weitere Informationen, die über die Expert:innenbefragung hinausgehen. Insbesondere zeigen neuere Forschungsarbeiten, dass das biologische Geschlecht einen maßgeblichen Einfluss auf die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Nanomaterialien ausübt. Die Bildung geschlechtsspezifischer Proteinkoronen auf Nanopartikeln führt zu unterschiedlichen biologischen Identitäten, die wiederum Biodistribution, Wirksamkeit und Toxizität beeinflussen. Studien dokumentieren, dass Frauen nahezu doppelt so häufig unerwünschte Arzneimittelwirkungen erleiden wie Männer, wobei diese Unterschiede bei nanobasierten Therapien durch physiologische Faktoren wie Körperzusammensetzung, Hormonzyklen und unterschiedliche Gefäßphysiologie verstärkt werden können. Darüber hinaus bestehen entlang der pharmazeutischen Wertschöpfungskette geschlechtsspezifische Unterschiede in der Chemikalienexposition, die bei der Herstellung und Verarbeitung von AdMa berücksichtigt werden müssen. Die Integration dieser Erkenntnisse in SSbD-Ansätze ist essentiell, um sowohl die Produktsicherheit in der Anwendung als auch die Arbeitssicherheit in der Produktion zu gewährleisten.

5.2 Handlungsempfehlungen für die Praxis

Für Standardisierung und Richtlinienentwicklung

Basierend auf den Projektergebnissen wird empfohlen, die identifizierten sozialen Themen in sektorspezifische Standards zu integrieren. Dies betrifft sowohl die Weiterentwicklung bestehender SLCA-Richtlinien als auch die Anpassung des SSbD-Frameworks. Eine vertiefte Auseinandersetzung mit der Bewertung sozialer Nachhaltigkeit sollte bereits in frühen Entwicklungsstadien erfolgen. Die Einführung eines stufenweisen Ansatzes analog zu den etablierten Steps 1-4 des SSbD-Konzepts könnte die praktische Anwendbarkeit erheblich verbessern und Unternehmen eine strukturierte Vorgehensweise bieten.

Ein besonderer Schwerpunkt sollte auf der Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Unterschiede in der Wirksamkeit und Toxizität von AdMa liegen. Die historische Unterrepräsentation von Frauen in präklinischen und klinischen Studien hat zu Wissenslücken geführt, die durch die Einbindung des Geschlechts als biologischer Variable in den Bewertungsrahmen adressiert werden müssen. Standards sollten Anforderungen an die geschlechtsdifferenzierte Analyse von Nanomaterial-Biointeraktionen, insbesondere hinsichtlich der Proteinkrone-Bildung und zyklusabhängiger Akkumulationsmuster, enthalten. Die Entwicklung von Leitlinien für geschlechtsspezifische Dosierungsstrategien bei nanobasierten Therapien würde einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der therapeutischen Sicherheit und Wirksamkeit leisten.

Darüber hinaus sollten Gremien der Standardisierung die branchenspezifischen Besonderheiten der pharmazeutischen Industrie stärker berücksichtigen. Die Integration von Themen wie dem Zugang zu innovativen Therapien oder der geschlechtsspezifischen Medikamentenwirksamkeit in bestehende Bewertungsrahmen ist essenziell, um eine gesamtheitliche Betrachtung möglicher sozialer Auswirkungen zu ermöglichen.

Für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie

Für Unternehmen stellt die Bewusstseinsbildung den ersten Schritt in Richtung einer verbesserten sozialen Nachhaltigkeitsperformance dar. Die Auseinandersetzung mit sozialen Auswirkungen entlang der Wertschöpfungskette sollte als strategisches Thema verstanden und in die Unternehmensstrategie integriert werden. Die Einrichtung interner Kommunikationskanäle – beispielsweise durch die Verknüpfung mit bestehenden Strukturen der Unternehmensleitung (Corporate Suite, C-Suite), der Personalabteilung (Human Resources, HR), in den Bereichen Umwelt, Soziales und Unternehmensführung (Environmental, Social and Governance, ESG) beziehungsweise Unternehmerische

Sozialverantwortung (Corporate Social Responsibility, CSR), des Lieferkettenmanagements (Supply Chain Management, SCM) oder der Forschung und Entwicklung (Research and Development, R&D) – kann die Verankerung sozialer Nachhaltigkeitsthemen im Unternehmen unterstützen. Eine verbesserte soziale Performance lässt sich durch Quantifizierung und systematisches Monitoring erreichen. Unternehmen sollten prüfen, welche der identifizierten sozialen Themen für ihr spezifisches Geschäftsmodell von besonderer Relevanz sind. Für nur 15 der über 40 sozialen Themen konnte eine Technologie-/Designrelevanz argumentiert werden, was für Unternehmen einen deutlich reduzierten Aufwand bei der Bewertung der sozialen Auswirkungen von in Entwicklung befindlichen Produkten bedeutet. Zudem gewinnt soziale Nachhaltigkeit zunehmend an politischer Relevanz, insbesondere im Kontext der Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) und der Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD), was eine proaktive Auseinandersetzung mit diesen Themen strategisch sinnvoll macht.

Im Hinblick auf geschlechtsspezifische Aspekte sollten Unternehmen zwei komplementäre Handlungsfelder adressieren. Erstens ist die Arbeitssicherheit entlang der Wertschöpfungskette zu optimieren, indem geschlechtsspezifische Unterschiede in der Chemikalienexposition und deren gesundheitliche Auswirkungen systematisch erfasst und in Schutzmaßnahmen berücksichtigt werden. Regelmäßige Gesundheitsüberwachung, insbesondere des Reproduktionssystems, bei Beschäftigten mit Exposition gegenüber organischen Lösungsmitteln und Nanomaterialien trägt zur Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsschäden bei.

Zweitens sollten bei der Entwicklung und klinischen Prüfung nanobasierter Therapeutika geschlechtsspezifische Endpunkte definiert und systematisch evaluiert werden. Die Etablierung von internen Prozessen zur Analyse geschlechtsdifferenzierter Pharmakokinetik und Pharmakodynamik bereits in frühen Entwicklungsphasen ermöglicht die frühzeitige Identifikation von Risiken und die Entwicklung angepasster Dosierungsregime. Unternehmen, die diese Aspekte proaktiv integrieren, positionieren sich nicht nur im Sinne sozialer Nachhaltigkeit, sondern reduzieren auch das Risiko von Produktrückrufen und Marktzulassungsproblemen aufgrund geschlechtsspezifischer Nebenwirkungen. Dieser Aspekt wurde auch in den durchgeführten Interviews thematisiert.

5.3 Limitationen der Studie

Die vorliegende Untersuchung weist mehrere Einschränkungen auf, die bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden sollten. Die Expert:innenkonsultation fokussierte sich auf österreichische Konsortialpartner des RCPE und Mitarbeiter des RCPE,

was die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere geografische Räume und Industriekontexte einschränken kann. Die geringe Rücklaufquote bei der Priorisierung der identifizierten sozialen Themen führte zu keiner klaren Aussage hinsichtlich der Relevanz von Themen im pharmazeutischen Sektor. Zudem stellte sich die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Daten in Nachhaltigkeitsberichten als limitierender Faktor heraus, was die Quantifizierung bestimmter sozialer Indikatoren erschwert. Der zweistufige Bewertungsansatz ist derzeit ein konzeptueller Vorschlag und muss erst in der Praxis getestet und validiert werden.

Bezüglich der geschlechtsspezifischen Analyse ist anzumerken, dass die Expert:innenbefragung primär auf qualitative Identifikation von Themen fokussierte, ohne quantitative Daten zur geschlechtsdifferenzierten Wirksamkeit und Toxizität spezifischer AdMa zu erheben. Die Literaturanalyse zeigt, dass für viele in der pharmazeutischen Industrie eingesetzte Nanomaterialien geschlechtsdifferenzierte präklinische und klinische Daten weitgehend fehlen. Dies erschwert die Ableitung spezifischer Empfehlungen für einzelne Materialklassen. Zudem wurde in der vorliegenden Studie nicht systematisch zwischen biologischem Geschlecht (Sex) und soziokulturellen Geschlechterrollen (Gender) differenziert, obwohl beide Dimensionen für eine umfassende Nachhaltigkeitsbewertung relevant sind.

5.4 Ausblick und weiterer Forschungsbedarf

Aufbauend auf den Erkenntnissen dieser Studie ergeben sich mehrere Ansatzpunkte für zukünftige Forschungsarbeiten. Eine Anpassung der Umfrage mit dem Ziel, die Komplexität zu reduzieren, könnte zu höheren Rücklaufquoten und präziseren Ergebnissen führen. Die Definition weiterer Indikatoren für spezifische soziale Themen, die in dieser Untersuchung identifiziert wurden, würde die praktische Anwendbarkeit von SLCA in der pharmazeutischen Industrie verbessern.

Ein prioritäres Forschungsfeld betrifft die systematische Untersuchung geschlechtsspezifischer Unterschiede in der Interaktion von AdMa mit biologischen Systemen. Zukünftige Studien sollten die Mechanismen geschlechtsdifferenzierter Proteinkrone-Bildung auf verschiedenen Nanomaterialien charakterisieren und deren Einfluss auf Biodistribution, Wirksamkeit und Toxizität in beiden Geschlechtern quantifizieren. Die Entwicklung von prädiktiven Modellen, die geschlechtsspezifische physiologische Parameter integrieren, könnte die rationale Gestaltung von Nanotherapeutika mit optimiertem Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil für beide Geschlechter ermöglichen. Darüber hinaus sollten epidemiologische Studien zur

geschlechtsspezifischen Chemikalienexposition in der pharmazeutischen Produktion ausgeweitet werden, um Risikofaktoren zu identifizieren und präventive Maßnahmen evidenzbasiert zu optimieren. Die Integration von Geschlecht als biologischer Variable in alle Phasen der AdMa-Forschung, von der Grundlagenforschung über die präklinische Entwicklung bis zur klinischen Translation, stellt einen wesentlichen Schritt zur Realisierung einer geschlechtergerechten personalisierten Nanomedizin dar. Langfristig sollte die Entwicklung geschlechtsspezifischer Dosierungsempfehlungen für nanobasierte Therapeutika angestrebt werden, um das Ziel einer sicheren und effektiven Therapie für alle Patientengruppen zu erreichen.

Ein zentraler nächster Schritt besteht in der Validierung der identifizierten Themen und ihrer Designrelevanz durch umfassendere Studien mit größeren Stichproben und internationaler Beteiligung. Dies würde nicht nur die Robustheit der Ergebnisse erhöhen, sondern auch deren Übertragbarkeit auf andere Regionen und Unternehmen verschiedener Größenordnungen ermöglichen. Darüber hinaus sollte die Entwicklung praxistauglicher Tools und Leitfäden für Unternehmen vorangetrieben werden, um die Integration sozialer Nachhaltigkeitsbewertungen in bestehende Entwicklungsprozesse zu erleichtern.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Produktions- und Vertriebsstandorte für den COVID-19-Impfstoff.....	23
Tabelle 2: Soziale Indikatoren für das Thema 'Zugang zu materiellen Ressourcen' der Stakeholdergruppe 'Lokale Bevölkerung'. (Quelle: Leitner, 2025)	35

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: betroffene Stakeholdergruppen laut UNEP (2020) mit Beispielen für soziale Themen.....	5
Abbildung 2: Systemgrenzen Fallbeispiel 1.....	25
Abbildung 3: Auszug der Ergebnisse des Social Risk Mapping Tools für das Fallbeispiel 1.	27
Abbildung 4: Anzahl der Teilnehmer:innen , die Beiträge zu jeder Lebenszyklusphase geleistet haben. Mehrfachantworten pro Teilnehmer waren möglich. (Quelle: Leitner, 2025).....	29
Abbildung 5: Ergebnisse der Bewertungen aller sozialen Themen, gruppiert nach Interessengruppen. Jeder Datenpunkt stellt den Mittelwert des jeweiligen Themas dar. Skala: 1 = geringe Relevanz oder geringes Problempotenzial, 4 = hohe Relevanz oder hohes Problempotenz	31
Abbildung 6: Darstellung der technologierelevanten Themen im Entwicklungsprozess Pharmazeutischer Produkte. Fett markierte Themen wurden in Nachhaltigkeitsberichten gefunden. (Quelle: Leitner, 2025	32
Abbildung 7: Zwei-stufiger Bewertungsansatz für Step 5 (social) in SSbD	36

Abkürzungen

AdMa.	<i>Advanced Materials</i>
CSR	<i>Corporate Social Responsibility</i>
CSDDDI	<i>Corporate Sustainability Due Diligence Directive</i>
CSRD	<i>Corporate Sustainability Reporting Directive</i>
CSS	<i>Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit</i>
EHS	Environment, Health, Safety ((<i>Umwelt, Gesundheit, Sicherheit</i>))
EoL	Ed-of-Life
EPAR	European Public Assessment Report
FDA	Food and Drug Administration
ISO	Internationale Organisation für Normung
JRC	Joint Research Centre
LNP	Lipidnanopartikel
nm	Nanometer
OECD	<i>Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung</i>
PARC	<i>Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals</i>
PSILCA	Datenbank zur Bewertung der sozialen Auswirkungen von Produkten
R&D	Forschung und Entwicklung
SCM	Supply Chain Management
SETAC	<i>Gesellschaft für Umwelttoxikologie und Chemie</i>
SHDB	<i>Social Hotspots Database</i>
SLCA	<i>Soziale Lebenszyklusanalyse</i>
SSbD	<i>Safe and Sustainable by Design</i>
TC	<i>Technisches Komitee</i>
TRL	<i>Technology Readiness Level</i>
UNEP	<i>Umweltprogramm der Vereinten Nationen</i>
WPMN	<i>OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials</i>

Literaturverzeichnis

1. European Commission, *The European Green Deal*. 2019: Brussels. p. COM(2019) 640 final.
2. European Commission, *Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment*, D.-G.f. Environment, Editor. 2020: Brussels. p. COM(2020) 667 final.
3. *Chemicals strategy for sustainability – Towards a toxic-free environment*. 2020: Publications Office.
4. *Safe and sustainable by design chemicals and materials – A European assessment framework*. 2022: Publications Office of the European Union.
5. Caldeira, C., et al., *Safe and sustainable by design chemicals and materials – Framework for the definition of criteria and evaluation procedure for chemicals and materials*. 2022: Publications Office of the European Union.
6. Programme, U.N.E., *Guidelines for Social Life Cycle Assessment of Products and Organizations 2020*. 2020, United Nations Environment Programme: Nairobi.
7. Singh, R.K. and U. Gupta, *Social life cycle assessment in Indian steel sector: a case study*. The International Journal of Life Cycle Assessment, 2018. **23**(4): p. 921-939.
8. Bonilla-Alicea, R.J. and K. Fu, *Systematic Map of the Social Impact Assessment Field*. Sustainability, 2019. **11**(15).
9. European Commission, *COMMISSION RECOMMENDATION of 8.12.2022 establishing a European assessment framework for 'safe and sustainable by design' chemicals and materials*. 2022: Brussels.
10. European Commission, J.R.C., et al., *Safe and sustainable by design chemicals and materials – Methodological guidance*. 2024: Publications Office of the European Union.
11. Caldeira, C., et al., *Safe and sustainable by design chemicals and materials – Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools*. 2022: Publications Office of the European Union.
12. Caldeira, C., et al., *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials - Application of the SSbD framework to case studies*. 2023: Publications Office of the European Union.
13. OECD, *Advanced Materials: Working Description*, in *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 104*. 2023.
14. Nogueira, S.S., et al., *Analytical techniques for the characterization of nanoparticles for mRNA delivery*. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, 2024. **198**: p. 114235.
15. Namiot, E.D., et al., *Nanoparticles in Clinical Trials: Analysis of Clinical Trials, FDA Approvals and Use for COVID-19 Vaccines*. International Journal of Molecular Sciences, 2023. **24**(1): p. 787.
16. Zhang, H., S. Li, and X. Ma, *Transforming Healthcare with Nanomedicine: A SWOT Analysis of Drug Delivery Innovation*. "Drug Design, Development and Therapy", 2024. **18**(null): p. 3499-3521.
17. Domingues, C., et al., *Where Is Nano Today and Where Is It Headed? A Review of Nanomedicine and the Dilemma of Nanotoxicology*. ACS Nano, 2022. **16**(7): p. 9994-10041.

18. Bosetti, R. and S.L. Jones, *Cost–Effectiveness of Nanomedicine: Estimating the Real Size of Nano-Costs*. *Nanomedicine*, 2019. **14**(11): p. 1367-1370.
19. Soares, S., et al., *Nanomedicine: Principles, Properties, and Regulatory Issues*. *Frontiers in Chemistry*, 2018. **Volume 6 - 2018**.
20. Uskoković, V., *Nanomedicine for The Poor: A Lost Cause or An Idea Whose Time Has Yet to Come?* *Nanomedicine*, 2021. **16**(14): p. 1203-1218.
21. Biswas, A., et al., *Sex and Gender Differences in Occupational Hazard Exposures: a Scoping Review of the Recent Literature*. *Current Environmental Health Reports*, 2021. **8**(4): p. 267-280.
22. Schmetzer, O. and A. Flörcken, *Sex Differences in the Drug Therapy for Oncologic Diseases*, in *Sex and Gender Differences in Pharmacology*, V. Regitz-Zagrosek, Editor. 2012, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 411-442.
23. Sharifi, S., et al., *The role of sex as a biological variable in the efficacy and toxicity of therapeutic nanomedicine*. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 2021. **174**: p. 337-347.
24. Zucker, I. and B.J. Prendergast, *Sex differences in pharmacokinetics predict adverse drug reactions in women*. *Biology of Sex Differences*, 2020. **11**(1): p. 32.
25. Madla, C.M., et al., *Let's talk about sex: Differences in drug therapy in males and females*. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 2021. **175**: p. 113804.
26. Özdemir, B.C., C.L. Gerard, and C. Espinosa da Silva, *Sex and Gender Differences in Anticancer Treatment Toxicity: A Call for Revisiting Drug Dosing in Oncology*. *Endocrinology*, 2022. **163**(6).
27. Poley, M., et al., *Nanoparticles Accumulate in the Female Reproductive System during Ovulation Affecting Cancer Treatment and Fertility*. *ACS Nano*, 2022. **16**(4): p. 5246-5257.
28. Cai, R. and C. Chen, *The Crown and the Scepter: Roles of the Protein Corona in Nanomedicine*. *Advanced Materials*, 2019. **31**(45): p. 1805740.
29. Cisneros, E.P., et al., *The role of patient-specific variables in protein corona formation and therapeutic efficacy in nanomedicine*. *Journal of Nanobiotechnology*, 2024. **22**(1): p. 714.
30. Ashkarran, A.A., et al., *Sex-Specific Silica Nanoparticle Protein Corona Compositions Exposed to Male and Female BALB/c Mice Plasmas*. *ACS Bio & Med Chem Au*, 2023. **3**(1): p. 62-73.
31. Arain, F.A., et al., *Sex/Gender Medicine*

The Biological Basis for Personalized Care in Cardiovascular Medicine. *Circulation Journal*, 2009. **73**(10): p. 1774-1782.

32. Arbuckle, T.E., *Are there sex and gender differences in acute exposure to chemicals in the same setting?* *Environmental Research*, 2006. **101**(2): p. 195-204.
33. Hassani, S., et al., *Menstrual disturbances and hormonal changes in women workers exposed to a mixture of organic solvents in a pharmaceutical company*. *Med J Islam Repub Iran*, 2014. **28**: p. 156.
34. Management, S.A.t.I.C., *GENDER AND THE SOUND MANAGEMENT OF CHEMICALS AND WASTE*. 2018.
35. Kaiser, J., *Gender in the Pharmacy: Does It Matter?* *Science*, 2005. **308**(5728): p. 1572-1572.

36. Van Wilder, L., et al., *A holistic framework for integrated sustainability assessment of pharmaceuticals*. Journal of Cleaner Production, 2024. **467**.
37. Milanese, M., A. Runfola, and S. Guercini, *Pharmaceutical industry riding the wave of sustainability: Review and opportunities for future research*. Journal of Cleaner Production, 2020. **261**.
38. Mani, V., et al., *Socially sustainable business practices in indian manufacturing industries: a study of two companies*. Int. J. Logist. Syst. Appl., 2015. **24**: p. 18-44.
39. Nematollahi, M., et al., *Coordinating a socially responsible pharmaceutical supply chain under periodic review replenishment policies*. Journal of Cleaner Production, 2018. **172**: p. 2876-2891.
40. Chaturvedi, U., et al., *Evolution and adoption of sustainable practices in the pharmaceutical industry: An overview with an Indian perspective*. Journal of Cleaner Production, 2017. **168**: p. 1358-1369.
41. Bruno, I., et al., *Technology readiness revisited: a proposal for extending the scope of impact assessment of European public services*, in *Proceedings of the 13th International Conference on Theory and Practice of Electronic Governance*. 2020, Association for Computing Machinery: Athens, Greece. p. 369–380.
42. Hannouf, M.B., et al., *Social life cycle assessment (S-LCA) of technology systems at different stages of development*. The International Journal of Life Cycle Assessment, 2024. **30**(6): p. 1099-1114.
43. Soeteman-Hernández, L.G., et al., *Life cycle thinking and safe-and-sustainable-by-design approaches for the battery innovation landscape*. iScience, 2023. **26**(3).
44. Furxhi, I., et al., *Status, implications and challenges of European safe and sustainable by design paradigms applicable to nanomaterials and advanced materials*. RSC Sustainability, 2023.
45. Apel, C., et al., *Safe-and-sustainable-by-design: State of the art approaches and lessons learned from value chain perspectives*. Current Opinion in Green and Sustainable Chemistry, 2024. **45**: p. 100876.
46. Goedkoop, M., et al., *Handbook for Product Social Impact Assessment 2020*. 2020.
47. Warne, N., et al., *Delivering 3 billion doses of Comirnaty in 2021*. Nature Biotechnology, 2023. **41**(2): p. 183-188.
48. Lamb, Y.N., *BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: First Approval*. Drugs, 2021. **81**(4): p. 495-501.
49. Zhu, Q., *Research Review: Job Security and Insecurity*. Modern Economics & Management Forum, 2023. **4**(3): p. 40-43.
50. Tang, J., et al., *A Comprehensive Review of Theories, Methods, and Techniques for Bottleneck Identification and Management in Manufacturing Systems*. Applied Sciences, 2024. **14**(17): p. 7712.
51. Mishra, S. and M.P. Venkatesh, *Rare disease clinical trials in the European Union: navigating regulatory and clinical challenges*. Orphanet Journal of Rare Diseases, 2024. **19**(1): p. 285.
52. Rosenberg, S., et al., *A qualitative study on the views of experts on the social impact of the high-priced orphan drug nusinersen*. Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy, 2023. **9**: p. 100227.
53. Desai, B., *United Nations Environment Program (UNEP) 2021 Y-in-R (YIEL 2021)*. Yearbook of International Environmental Law, 2022. **32**.

54. Traverso, M.V., S.; Luthin, A.; Roche, L.; Arcese, G.; Neugebauer, S.; Petti, L.; D'Eusanio, M.; Tragnone, B. M.; Mankaa, R.; Hanafi, J.; C., B. N.; Zamagni, A., *Methodological Sheets for Subcategories in Social Life Cycle Assessment (S-LCA)*. In *United Nations Environment Programme (UNEP)*. 2021.
55. Harmens, R., et al., *ORIENTING - D1.2 Critical evaluation of social approaches*. 2022.
56. Berridy-Segade, L., et al., *Assessing the social life cycle impacts of the Spanish electricity mix: A decadal analysis*. *Sustainable Production and Consumption*, 2024. **49**: p. 329-340.
57. Arcese, G., M. Lucchetti, and I. Massa, *Modeling Social Life Cycle Assessment framework for the Italian wine sector*. *Journal of Cleaner Production*, 2016. **140**.
58. Springer, S.K., C. Wulf, and P. Zapp, *PSILCA database for social life cycle assessment: worker hours vs. raw values approach*. *The International Journal of Life Cycle Assessment*, 2025. **30**(6): p. 1078-1098.
59. Fortier, S., et al., *Draft critical mineral list—Summary of methodology and background information—U.S. Geological Survey technical input document in response to Secretarial Order No. 3359*, in *Open-File Report*. 2018: Reston, VA. p. 26.