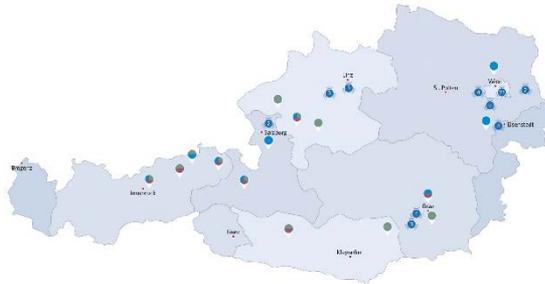


Virtuelles Presse-Briefing

COVID-19: Status Quo bei Impfstoffkandidaten und Therapien



PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

20. November 2020

Ihre Gesprächspartner



- Mag. **Alexander Herzog**, Generalsekretär der PHARMIG
- Mag. **Renée Gallo-Daniel**, Präsidentin des ÖVIH – Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller
- Dr. **Stefan Kähler**, Vorsitzender des Standing Committee Klinische Forschung in der PHARMIG

Impfungen als Krankheitsbekämpfer

Ausgerottet: Pocken (1979)

Zurückgedrängt:

- Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Masern - Verhinderung von **2 bis 3 Millionen** Todesfällen pro Jahr
- Polio/Kinderlähmung: Rückgang von **99 % bei Poliofällen** seit 1988
 - 1988: **350.000** Fälle vs. 2018: **33** gemeldete Fälle
 - 1988 endemisch in **125** Ländern -> heute: **3** Länder - Afghanistan, Nigeria und Pakistan
- Rückgang der weltweiten **Masern-Todesfälle** um **73 %** zwischen 2000 und 2018

Quellen:

World Health Organization. Poliomyelitis Fact sheet - July 2019. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/poliomyelitis>

World Health Organization. Measles Fact sheet - December 2019. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/measles>

Gavi. Tried and Tested. Available at: <http://www.gavi.org/about/value/tried-and-tested/>

Wirtschaftliche Auswirkungen von Impfungen

- **Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen:**
 - Einsparungen bei den **medizinischen Ausgaben**, weil Impfungen **Krankheitsschübe** verhindern
- **Pflegebedingte Produktivitätsgewinne:**
 - Einsparung der **produktiven Zeit** der **Eltern**, weil die Impfung die **Notwendigkeit der Pflege** eines kranken Kindes vermeidet

COVID-19: Eine Reise beginnt

- Schnelle Reaktion auf Sars-CoV-2
- Rasche Sequenzierung des Genoms
 - Daten international zugänglich
 - im Körper von Menschen mit hoher Genauigkeit nachweisbar
- Ständige Publikation des aktuellen Stands der Forschung

Sars-CoV-2:

- Genetisch gesehen hohe Übereinstimmung (bis zu 70%) mit dem SARS-Virus

Schnelligkeit nicht auf Kosten der Sicherheit: Auch bei einer Pandemie sind ethische Grundsätze zu beachten!

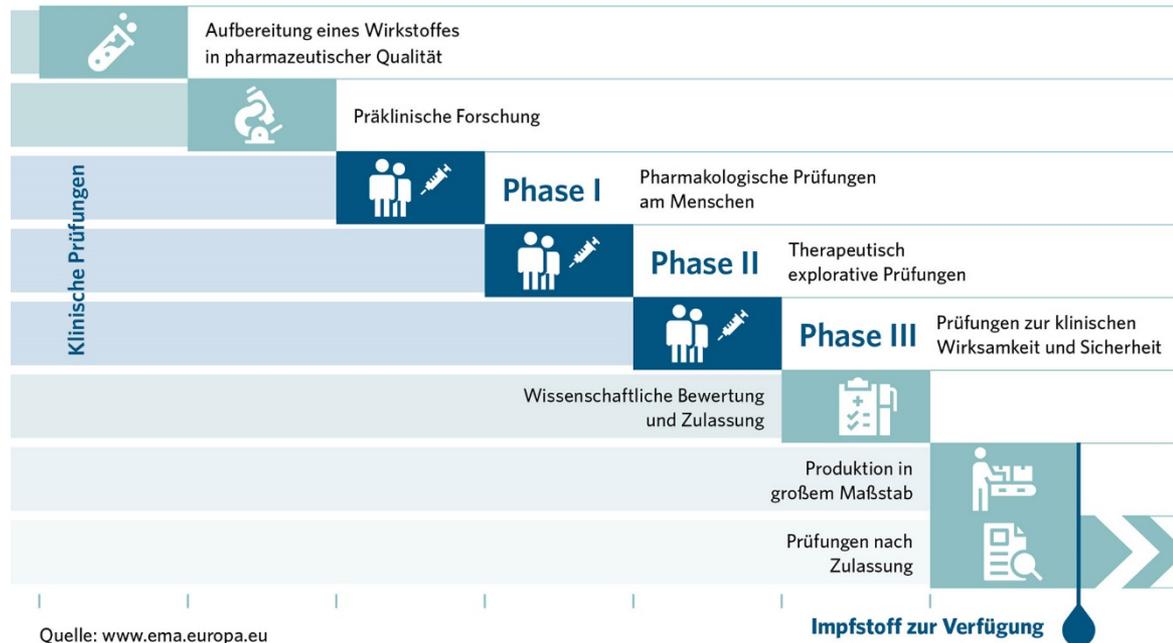
Wie selbstbestimmt Studienteilnehmer sind.

**KLINISCHE FORSCHUNGSPROJEKTE HABEN HOHE
ETHISCHE STANDARDS!**



- Rechte, Sicherheit und Würde der StudienteilnehmerInnen haben Vorrang
- die Teilnahme ist immer freiwillig
- schriftliche Zustimmung der StudienteilnehmerInnen erforderlich
- ausführliche Aufklärung der StudienteilnehmerInnen über: Ziele, Nutzen, Risiken, Ablauf und PatientenInnenrechte
- die Teilnahme kann jederzeit (auch ohne Angabe von Gründen) widerrufen werden

Impfstoffentwicklung im Vergleich Standard Entwicklungszeiten



Quelle: www.ema.europa.eu

Impfstoffentwicklung im Vergleich Entwicklungszeiten bei COVID-19



Status Quo Impfstoffkandidaten

Überblick COVID-19 Impfstoffkandidaten – Beispiele für Technologien

Name	Description	example/companies/compounds
RNA	Nucleic acid RNA packaged within a vector (E.g., lipid nanoparticles)	BioNtech, Curevac, Pfizer, GSK, Moderna,
DNA	Plasmid containing the DNA sequence encoding the antigen(s) against which an immune response is sought	Inovio
Inactivated	Killed version of the virus that causes the disease, providing shorter-term protection and requiring boosts	Sinovac, Valneva, Sinopharm
Viral vectors	Virus to transport pieces of the pathogen – usually antigen coding surface proteins	Themis, MSD, Johnson & Johnson, CanSinoBio, AstraZeneca
Attenuated virus	Weakened virus to stimulate immune response	Indian Immunologicals
VLPs	Virus-like-particles – molecules that closely resemble viruses , but are non-infectious because they contain no viral genetic material	Medicago, vbi
Protein subunit	Purified or recombinant proteinaceous antigens from a pathogen to elicit immune response. Some assets employ a nanoparticles-delivery system for enhanced antigen presentation	Novavax, Sanofi

9 Monate: März bis November 2020

50

Impfstoffe – Status 21.03.2020

- 2 Kandidaten in der klinischen Prüfung
- 48 Kandidaten in präklinischen Prüfungen

212

Impfstoffe – Status 16.11.2020

- 164 Kandidaten in präklinischen Prüfungen
- 48 Kandidaten in der klinischen Prüfung,
 - davon 11 in Phase III
 - davon 3 im Rolling Review EMA

Impfstoff-Kandidaten im Rolling Review der EMA

- **AstraZeneca / University Oxford:** Infektionen vorbeugen
 - ChAdOx1-SARS-CoV-2 / 1. Oktober 2020
 - Phase 3: geplant 47.000 Probanden / nächstes Update: Dezember / 2 Dosen
- **BioNTech / Pfizer:** Infektionen vorbeugen
 - mRNA-basierter Impfstoffkandidat „BNT162b2“ / 6. Oktober 2020
 - Phase 3: 43.000 Probanden / 2 Dosen innerhalb von 3 Wochen
- **Moderna:** Infektionen vorbeugen
 - mRNA-basierter Impfstoffkandidat „mRNA-1273“ / Start: 16. November 2020
 - Phase 3: 30.000 Probanden / 2 Dosen – Abstand 4 Wochen

Quellen:

EMA Treatments & Vaccines for COVID-19 | 18.11.2020: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>

WHO Draft Landscape COVID-19 | 16.11.2020: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

Weitere Impfstoffkandidaten in Phase III

8

- Konzentration auf mehrere Strategien ist besser als nur auf eine
- Unterschiedliche Technologien

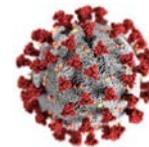
Sinovac | Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm | Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm | Bharat Biotech | CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology | Gamaleya Research Institute – Sputnik | Janssen Pharmaceutical Companies | Novavax

Mag.^a Renée Gallo-Daniel

Präsidentin ÖVIH –
Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs



„News aus dem Impfbereich“ COVID-19 - Impfstoffentwicklung Was ist anders? Warum geht es so schnell?



Impfen heißt
Verantwortung tragen.
Für den Einzelnen und
die Gesellschaft.



COVID-19 Impfstoffzulassung Oberste Prämisse.....



Für die EMA als europäische Zulassungsbehörde stehen bei der Begutachtung zur Inverkehrbringung von Covid-19 Impfstoffen und Therapeutika

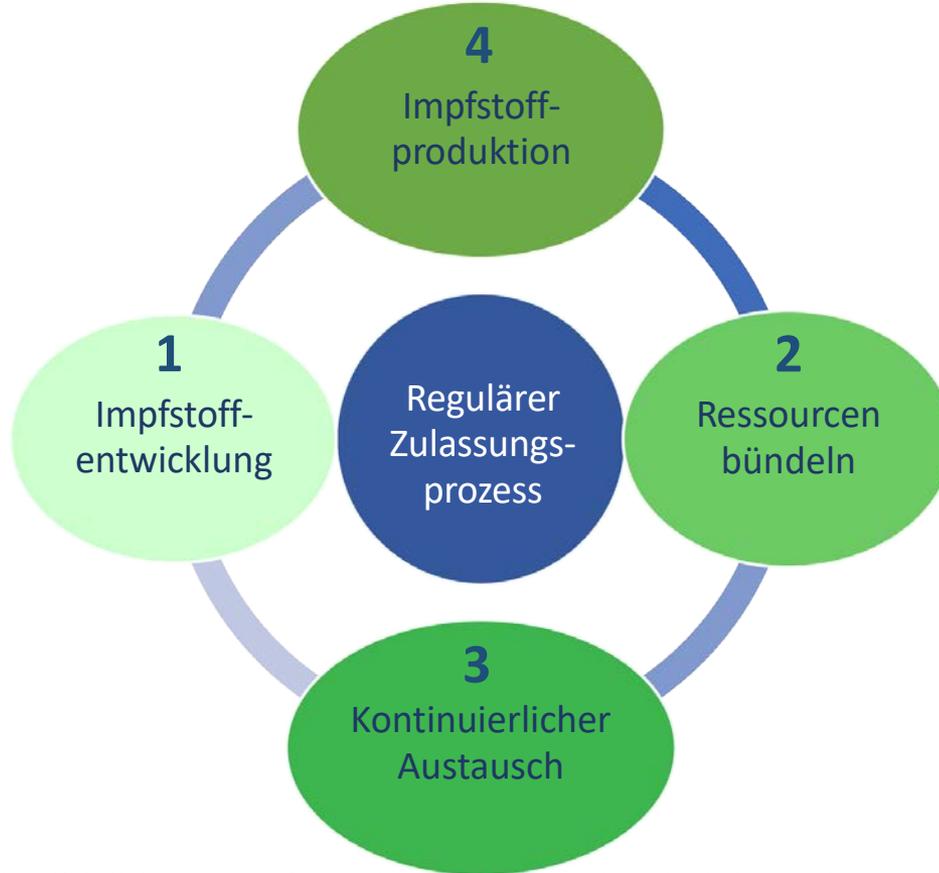
- die **Sicherheit**
- die **Wirksamkeit** und
- die **höchste Qualität**

im Vordergrund.]
ändert an diesen]

**Gleicher Zugang und
Voraussetzungen wie bei
allen anderen
Zulassungsprozessen!**

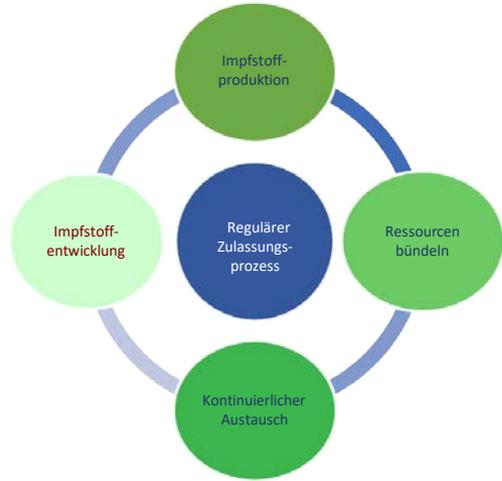
COVID-19 Impfstoffe

Das Zusammenspiel von mehrere Aktionen.....

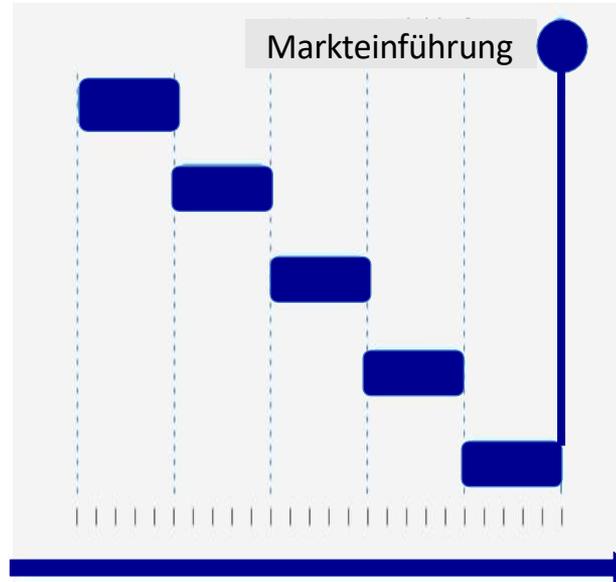


COVID-19 Impfstoffe

Aktion I – Die Impfstoffentwicklung.....



Impfstoffentwicklung



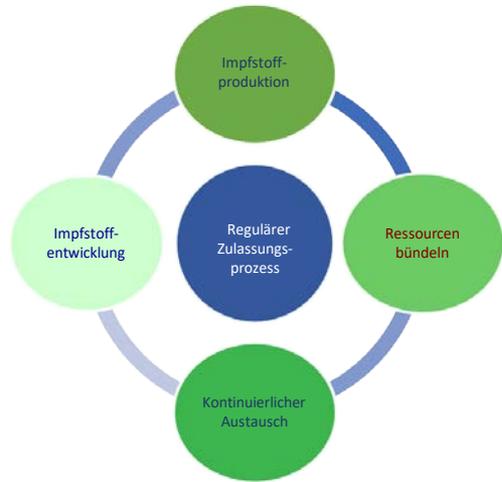
COVID-19 Impfstoffentwicklung



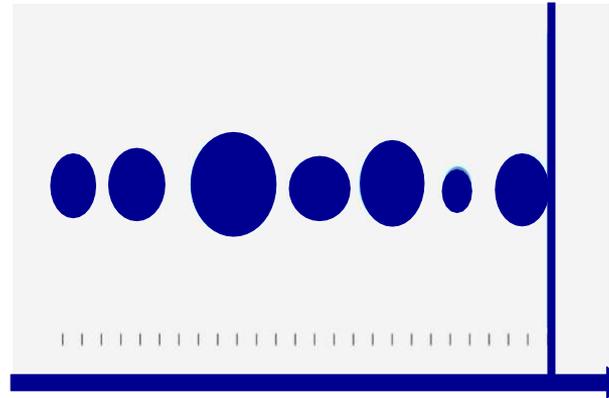
COVID-19 Impfstoffentwicklung ist zeitlich sehr verkürzt, da man das gesamte jahrelange Know-How gebündelt hat

COVID-19 Impfstoffe

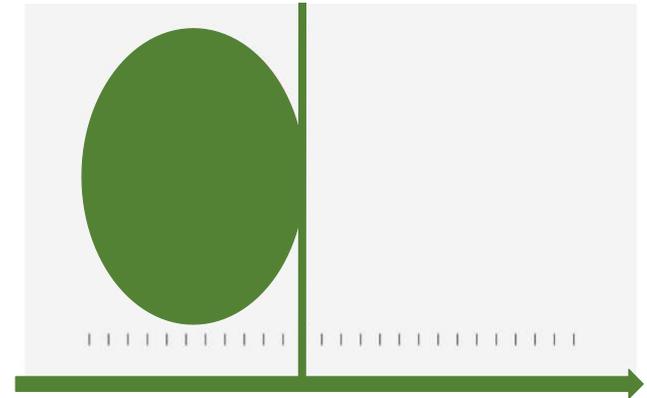
Aktion II – Ressourcen



Impfstoffentwicklung



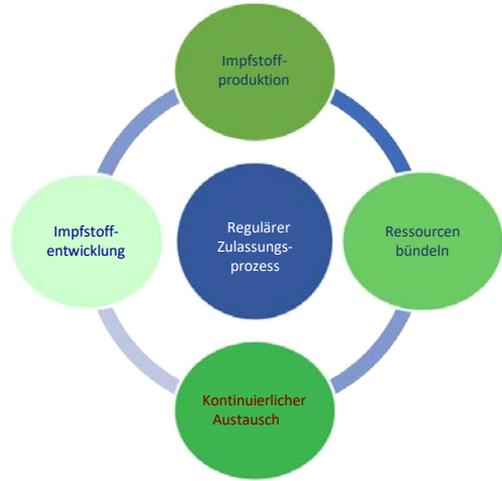
COVID-19 Impfstoffentwicklung



COVID-19 Impfstoffentwicklung – viele Prozesse laufen gleichzeitig ab,
Synergien aufbauen

COVID-19 Impfstoffe

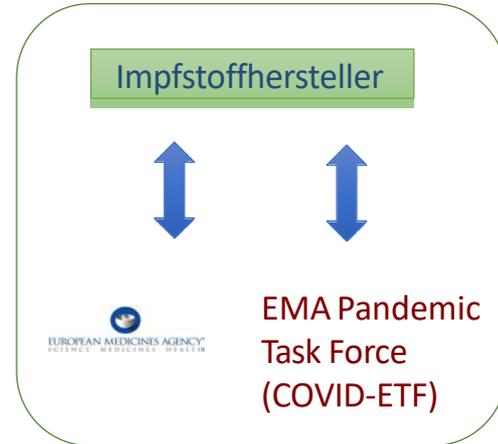
Aktion III – Kontinuierlicher Dialog



Impfstoffentwicklung



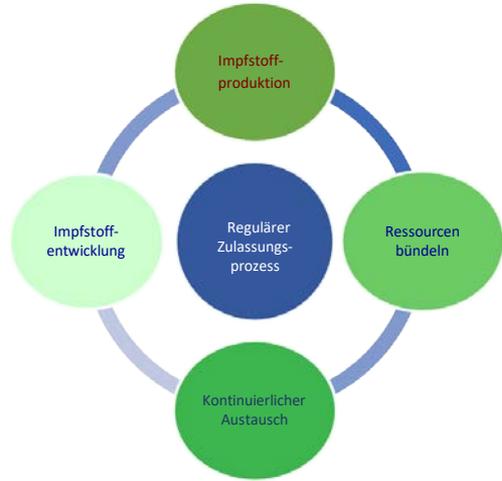
COVID-19 Impfstoffentwicklung



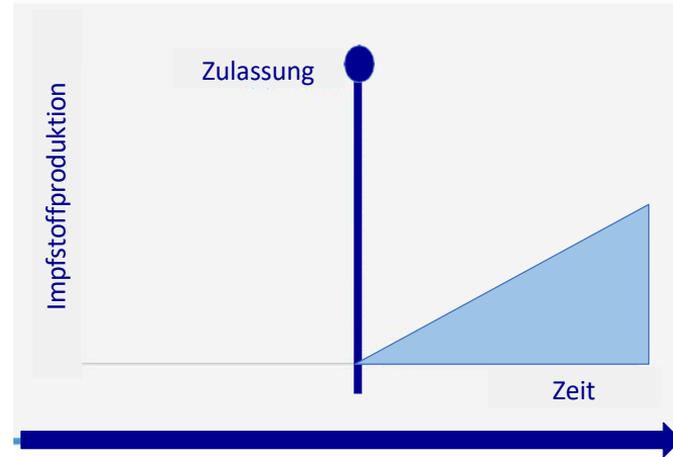
COVID-19 Impfstoffentwicklung –
Impfstoffhersteller und Behörden tauschen sich kontinuierlich aus

COVID-19 Impfstoffe

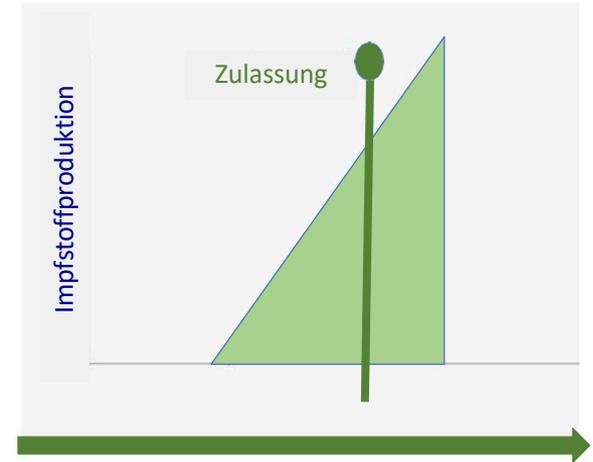
Aktion IV – Impfstoffproduktion



Impfstoffentwicklung



COVID-19 Impfstoffentwicklung



Impfstoffhersteller bauen parallel Produktionsstätten um und aus,
produzieren frühzeitig

COVID-19 Impfstoffzulassung

Die Basis....



EMA hat bereits im Mai 2020 die Rahmenbedingungen festgelegt....

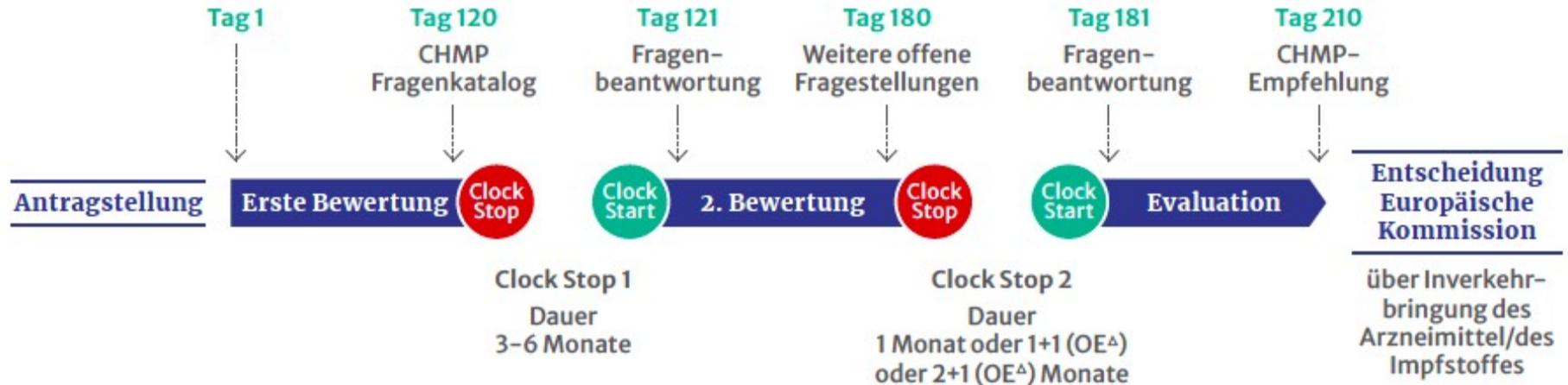
1. *Rapid scientific advice*
2. *Rapid agreement of a paed Investigation plan and rapid compliance check*
3. **ROLLING REVIEW** ←
4. *Marketing authorisation*
5. *Extension of indication and extension of marketing authorisation*
6. *Compassionate Use*



Vom zentralisierten Zulassungsverfahren zur Rolling Review (I)



Zentralisiertes Zulassungsverfahren¹



Davor: Präklinische Studien,
Klinische Studien der Phase I-III

Danach: Arzneimittelüberwachung
und Pharmakovigilanz

^ΔOE = oral explanation/mündliche Fragenbeantwortung vom Antragsteller

Vom zentralisierten Zulassungsverfahren zur Rolling Review (II)

Ein Zulassungsprozess kann beschleunigt werden, wenn Arzneimittel – wie auch Impfstoffe – dringend benötigt werden!



Wenn Sicherheit und Wirksamkeit belegt werden können!



Rolling Review für COVID-19 Impfstoffkandidaten



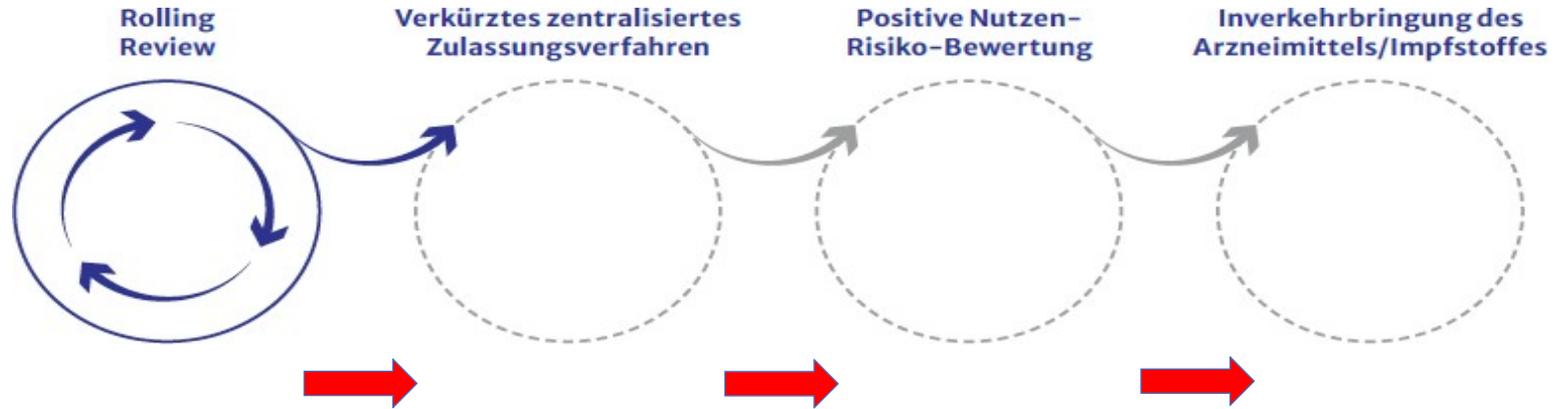
Rolling Review – Vorteile für COVID-Impfstoffkandidaten

- Beschleunigung der Begutachtung von wissenschaftlichen Daten
- Europäische Arzneimittelbehörde **begutachtet bereits VOR der Antragstellung** zur Zulassung
- Rolling-Review ist **zeitlich limitiert** (2 Wochen)
- Es kann mehrere Rolling – Reviews geben
- **Rasches Feedback** und Rückmeldung an die Impfstoffhersteller. Wenn **die CHMP (Begutachtende Stelle bei der EMA) entscheidet**, dass die Datenlage ausreichend ist, kann Antrag auf Zulassung gemacht werden

DURCH einen ROLLING-REVIEW kann das ZULASSUNGSVERFAHREN stark verkürzt werden



Rolling Review – Vorteile für COVID-Impfstoffkandidaten



Wie kann ein COVID-19 Impfstoff nach Österreich kommen?



**Erstmals in der
Geschichte
verhandelt die EU
für ALLE
Mitgliedsstaaten
einen Vertrag zu
Impfstoffen aus**



**APA =
A dvanced
P urchase
A greement**



**Alle
Bürger*innen
der EU können
geimpft
werden**



**Gleiche
Verteilung für
alle
Mitgliedsstaaten
Österreich = 2%**

COVID-19 Impfstoffe werden in der Pandemie allen Österreicher*innen kostenlos zur Verfügung gestellt

Dr. Stefan Kähler

Vorsitzender des Standing Committee Klinische
Forschung in der PHARMIG

The logo for PHARMIG, featuring the word "PHARMIG" in a bold, blue, sans-serif font. A thick blue horizontal line is positioned directly beneath the text.

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Therapien: Targeting SARS-CoV-2

Therapeutische Medikamente

- Antivirale Medikamente: Vermehrung der Viren blockieren | Eindringen verhindern
- Dämpfende Immunmodulatoren: Abwehrreaktionen des Körpers begrenzen
- Medikamente für Lungenkranke: Versorgung der Lunge mit Sauerstoff aus dem Blut
- Herz-Kreislauf-Medikamente: Komplikationen verhindern

Neue Medikamente

- Antivirale Antikörper zur Passivimmunisierung
- Vorhandene Projekte in frühen Stadien für antivirale Medikamente
- Projekte zur Neuentwicklung geeigneter Wirkstoffe

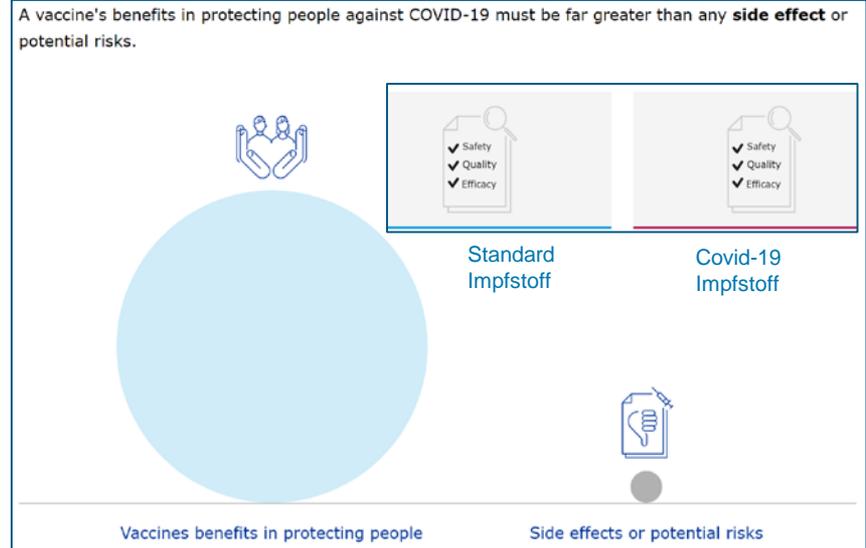
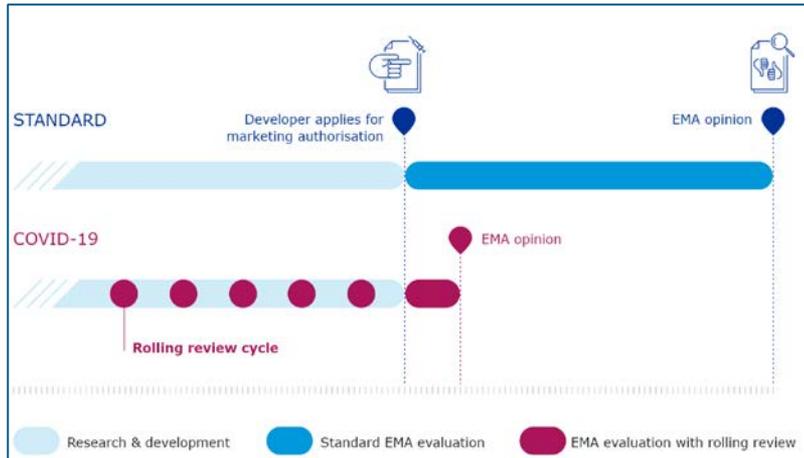
Klinische Studien

03/2020: 158

11/2020: > 3.000

Hauptsache: sicher!

- Fundierte wissenschaftliche Beweise müssen vorliegen
- Keine potenzielle Gefährdung der Gesunden oder Patienten



Wie kann es jetzt bei einer Pandemie schneller gehen?

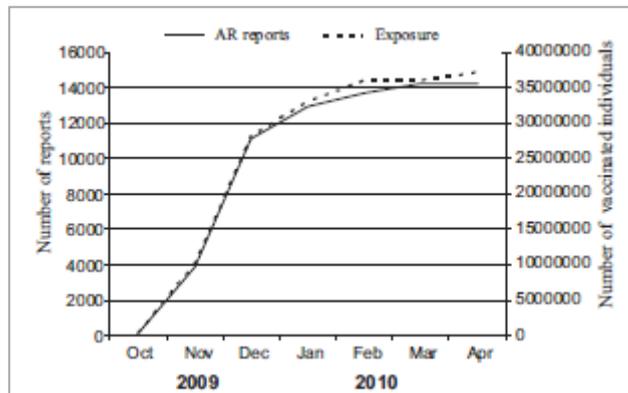
- Rasche Sequenzierung des Genoms
- Genetisch gesehen hohe Übereinstimmung (bis zu 70%) mit dem SARS-Virus
- Erfahrungen von H1N1, Ebola, SARS-CoV-1, MERS-CoV (Middle East Respiratory Syndrome)
- Erfahrungen aus der Entwicklung von Impfstoffkandidaten gegen andere Coronaviren
- Neue Technologien (mRNA)
- Rasches und gemeinsames Handeln aller Stakeholder
- „Better Use of Short Window of Opportunity“
Pandemie erlaubt klinische Phasen III rasch abzuschließen (protektive Wirksamkeit des Impfstoffe und Therapien)

Lessons have been learned from H1N1 pandemic


EUROPEAN MEDICINES AGENCY
 SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

29 April 2011
EMA/221017/2011
Patient Health Protection

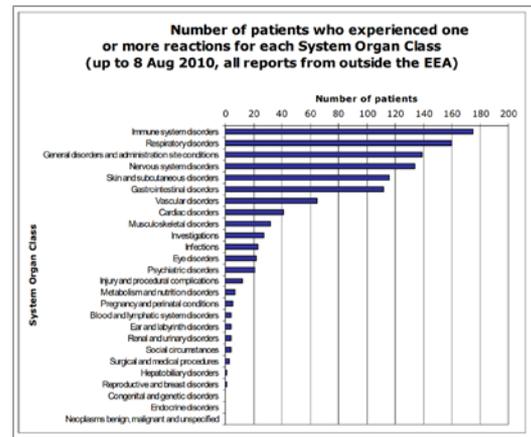
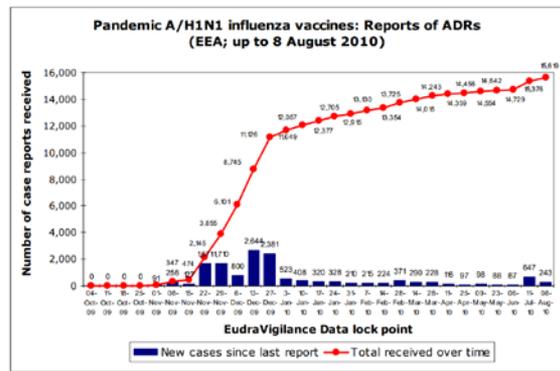
Pandemic report and lessons learned
Outcome of the European Medicines Agency's activities during the 2009 (H1N1) flu pandemic




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
 SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

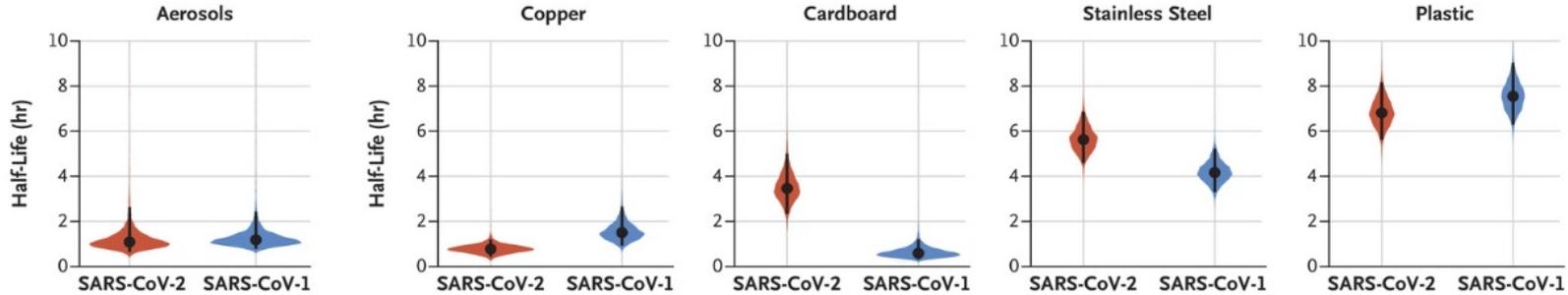
19 August 2010
EMA/527995/2010
Patient Health Protection

Twenty-second pandemic pharmacovigilance update



Sars-CoV-2: Halbwertszeit auf Oberflächen

Half-Life of Viable Virus



N Engl J Med 2020; 382:1564-1567, DOI: 10.1056/NEJMc2004973

Half-Life	20°C	30°C	40°C
Glass	1.90 days	10.5 h	2.0 h
Cotton	1.68 days	11.0 h	-
Paper	2.74 days	32.7 h	1.6 h
Stainless steel	1.80 days	12.6 h	1.5 h
Vinyl	1.91 days	10.1 h	3.0 h

Riddell et al. *Viral J* (2020) 17:145
<https://doi.org/10.1186/s12985-020-01418-7>

Virology Journal

RESEARCH

Open Access

The effect of temperature on persistence of SARS-CoV-2 on common surfaces

Shane Riddell¹, Sarah Goldie, Andrew Hill, Debbie Eagles and Trevor W. Drew

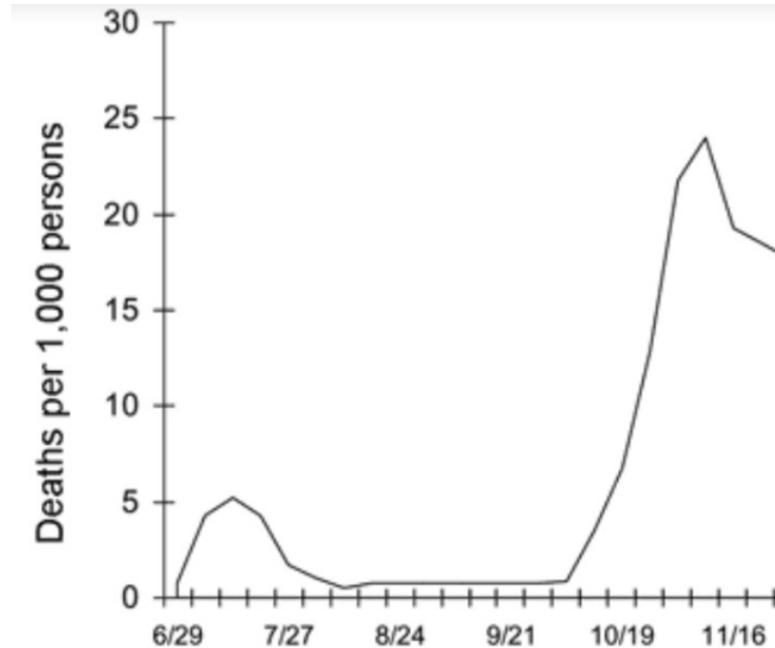
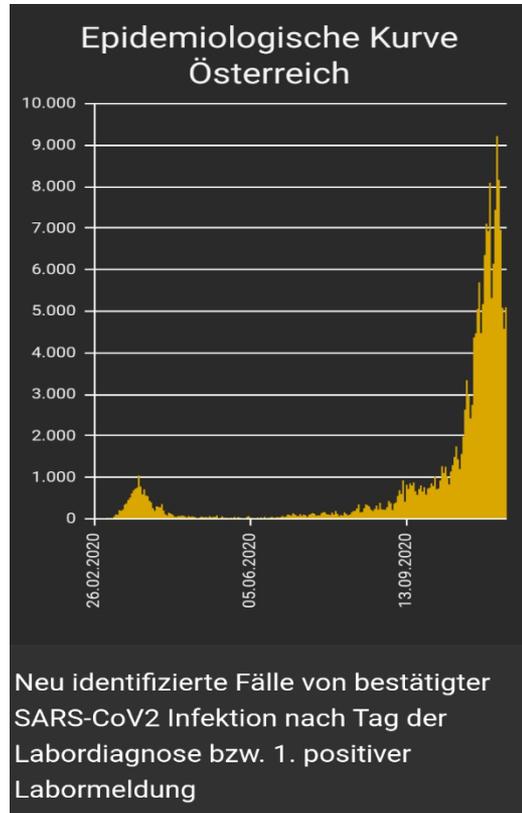
Abstract

Background: The rate at which COVID-19 has spread throughout the globe has been alarming. While the role of fomite transmission is not yet fully understood, precise data on the environmental stability of SARS-CoV-2 is required to determine the risks of fomite transmission from contaminated surfaces.

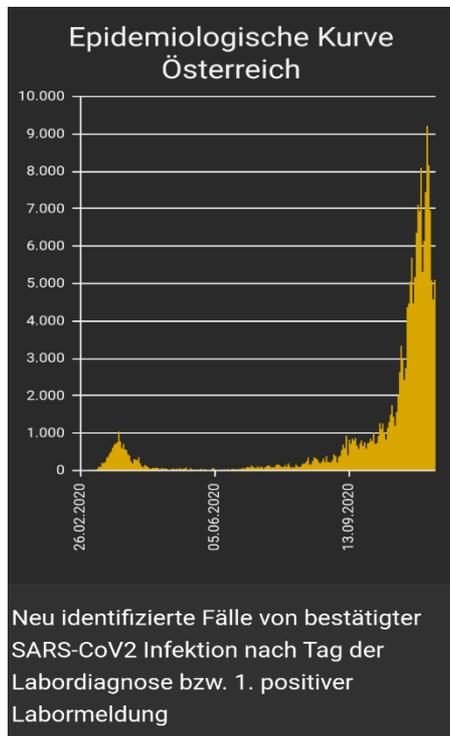
Methods: This study measured the survival rates of infectious SARS-CoV-2, suspended in a standard ASTM E2197 matrix, on several common surface types. All experiments were carried out in the dark, to negate any effects of UV light. Inoculated surfaces were incubated at 20 °C, 30 °C and 40 °C and sampled at various time points.

Results: Survival rates of SARS-CoV-2 were determined at different temperatures and D-values, Z-values and half-life were calculated. We obtained half-lives of between 1.7 and 2.7 days at 20 °C, reducing to a few hours when temperature was elevated to 40 °C. With initial viral loads broadly equivalent to the highest titres excreted by infectious patients, viable virus was isolated for up to 28 days at 20 °C from common surfaces such as glass, stainless steel and both paper and polymer banknotes. Conversely, infectious virus survived less than 24 h at 40 °C on some surfaces.

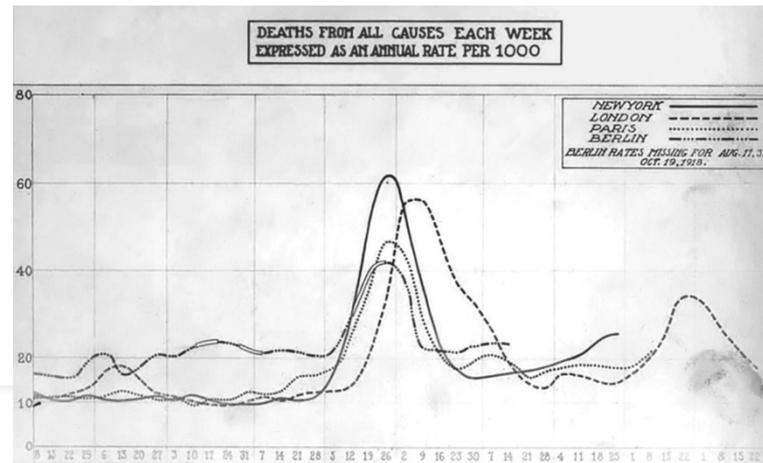
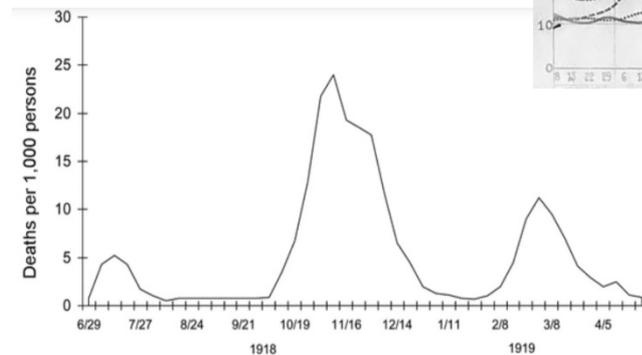
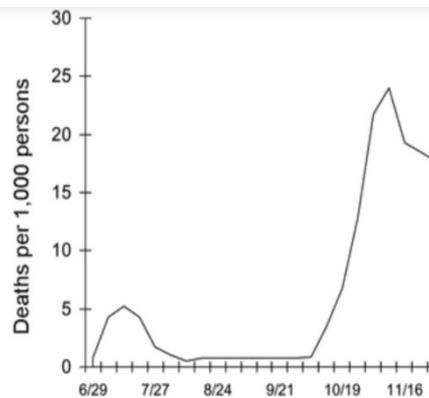
Epidemiologie – Wiederholt sich Geschichte?



Epidemiologische Wellen – einst und jetzt



<https://covid19-dashboard.ages.at>
(accessed 17-Nov-2020)



Schematische Darstellungen des
Ausstellungsstück im Museum of Health &
Medicine, Washington

Überblick zu Therapien bei bereits an Sars-CoV-2-Erkrankten

- Remdesivir (Veklury)¹
 - Conditional Approval EMA – 25. Juni 2020
- Dexamethason²
 - Endorsed following referral procedure (Art 5(3) Reg 726/2004) requested by EMA Exec Dir. – 18. September 2020

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-treatment-recommended-eu-authorisation>

² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation>

Was tut sich in Österreich

The screenshot shows the LISAvienna website header with navigation links: 'Über uns', 'Unsere Services', 'Förderungen', 'Life Sciences in Wien', 'News', and 'Veranstaltungen'. The main banner features a cityscape of Vienna and includes the following text:

- SARS-COV-2: UNTERSTÜTZUNG FÜR UNTERNEHMEN
- COVID-19: FORSCHUNG, PRODUKTE UND SERVICES

Life Sciences in Wien

- Wachsender Biotech-, Pharma-, Medtech- und Digital Health-Sektor
- Erstklassiger Wirtschaftsstandort mit ausgezeichneter Lebensqualität
- Wissenschaftliche Exzellenz und Spitzenmedizin im Herzen Europas
- International erfolgreicher Kongress- und Konferenzstandort

<https://www.lisavienna.at/de/life-sciences-in-wien/covid-19/>

COVID-19: Forschung, Produkte und Dienstleistungen aus Österreich:
<https://www.lisavienna.at/de/life-sciences-in-wien/covid-19/>

Interaktive Landkarte - Deutschland, Schweiz und Österreich

Unternehmensprojekte für Impfstoffe und Medikamente gegen Covid-19 in Deutschland, Österreich und der Schweiz



<https://www.pharmig.at/themen/coronavirus-covid-19/>

Wir bitten um Ihre Fragen



Mag. Alexander HERZOG
PHARMIG Generalsekretär



Mag. Renée GALLO-DANIEL
Präsidentin ÖVIH – Österreichischer
Verband der Impfstoffhersteller



Dr. Stefan KÄHLER
Vorsitzender Standing Committee
Klinische Forschung der PHARMIG

Überblick was tut sich in Österreich

Was tut sich in Österreich

<https://www.lisavienna.at/de/life-sciences-in-wien/covid-19/>

- **Apeiron Biologics - APN01:** rekombinantes humanes Protein | soll Einschleusen von SARS-CoV-2 verhindern und einen entzündungshemmenden und Lungenödem dämpfenden Effekt aufweisen | 20.04.2020: Start Phase II-Studie in AT, DK, D, UK und Russland
- **Apeptico - Solnatide:** synthetisch hergestelltes Peptid | wird für die Behandlung des akuten Lungenversagens entwickelt | 30.04.2020: Start Phase II-Studie an der MedUni Wien
- **Innophore:** Initiator des FASTCURE Consortiums | durchsucht mit bioinformatischen Methoden bereits am Markt verfügbare Medikamente nach strukturell passenden Substanzen
- **Marinomed - Carragelose-Produkte:** breite Wirkung gegen respiratorische Viren | präventiver Einsatz | 08.09.2020: Zulassungsantrag EMA
- **Themis/MSD:** Impfstoffprojekt basierend auf Masern-Vektor-Technologie | CEPI fördert Konsortium aus Themis, Institut Pasteur und University of Pittsburgh | Start Phase I: August 2020
- **Valneva:** Impfstoffprojekt auf der Basis von inaktivierten Viren | prä-klinische Entwicklung | Start klinischer Studien geplant für Dezember 2020

Spezielle Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene für besondere Situationen

Adaptive pathways – ein Konzept der EMA für schnellere und flexiblere Zulassung

„Adaptive Pathways“ basieren auf drei Prinzipien:

- Die **iterative Entwicklung**: Das bedeutet entweder
 - eine **schrittweise Zulassung**, beginnend mit einer begrenzten Patientenpopulation, die schrittweise ausgeweitet werden kann, oder
 - die Bestätigung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach einer **bedingten Zulassung**, die auf frühe Daten mit Surrogat-Markern basiert, die als wichtige klinische Ergebnisse prognostiziert werden;
- Das **Sammeln von Evidenz über Versorgungsdaten**, um Daten aus klinischen Studien zu ergänzen.
- Die **frühe Einbindung von Patienten und Bewertungsinstituten** für Gesundheitstechnologien (HTA)
- gilt in erster Linie für **Bereiche mit hohem medizinischen Bedarf**, in denen es schwierig ist, Daten auf traditionellem Wege zu sammeln

Sonderwege für eine schnellere Zulassung

„conditional approval“

- Die **bedingte Zulassung** ist eine **beschleunigte, aber befristete Zulassung**, zunächst ohne die strenge Überprüfung auf Wirksamkeit und Sicherheit
- im Falle **lebensbedrohlicher Erkrankungen** möglich, in einer **Krisensituation**, in der die öffentliche Gesundheit bedroht ist (z. B. eine Pandemie), oder bei seltenen Krankheiten („Orphan Drugs“). Für letztere gibt es indes noch einen eigenen Zulassungsweg.
- zunächst auf ein Jahr befristet und unter der Auflage, dass Hersteller **Belege nachliefern**, die letztlich zu einer regulären Zulassung führen sollen.

Sonderwege für eine schnellere Zulassung

„accelerated assessment“

- Die **beschleunigte Beurteilung** wird erreicht, indem der wissenschaftliche Bewertungsprozess durch den zuständigen Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) von 210 auf 150 Tage verkürzt wird.
- möglich, wenn der **Wirkstoff eine besondere Bedeutung für die öffentliche Gesundheit hat** oder es sich um eine therapeutische Innovation handelt.

Sonderwege für eine schnellere Zulassung

„compassionate use programs“

- nationale Ausnahmeregelung, die ein noch **nicht zugelassenes Arzneimittel** für ganz bestimmte Patient*innen noch **vor der Zulassung verfügbar macht**, zB wenn es sich noch in Phase-2- oder Phase-3-Studien befindet.
- Nur möglich, wenn es für diese Patienten **keine andere hinreichende Therapie gibt** oder diese nicht an den Studien teilnehmen können.
- ❖ Die Zulassung für die allgemeine Nutzung erfolgt letztlich aber nach dem Regelverfahren.

Disclaimer

Bei den gegenständlichen Folien handelt es sich um eine aus Stichworten bestehende Unterlage, welche keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt.

Dieses Dokument enthält Verlinkungen zu externen Dokumenten.

© PHARMIG 2020. Alle Rechte vorbehalten.
Titelbild: Fotolia

Die Verwendung von Inhalten dieser Folien bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Pharmig.

[pharmig.at](https://www.pharmig.at)

