



Impfungen gegen COVID-19 **Über 190 Projekte im Laufen**

Alle Schutzmaßnahmen und Vorkehrungen, die im Kampf gegen COVID-19 weltweit von Gesundheitsbehörden getroffen werden, sind nur eine Überbrückung. Die einzige nachhaltige Lösung zur Eindämmung ist eine Impfung. Deshalb arbeiten Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Pharmaindustrie mit Hochdruck an der Entwicklung einer maßgeschneiderten Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus.

Eine Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus ist aus Sicht der meisten ExpertInnen der einzige nachhaltige Weg aus der COVID-19-Pandemie. Dementsprechend sind innerhalb kürzester Zeit eine Vielzahl an Forschungsprojekten angelaufen. Aktuell zählt die Aufstellung der Weltgesundheitsorganisation WHO 198 Impfstoffprojekte (Stand 15. Oktober 2020)¹. Dazu kommen noch mindestens 8 weitere Projekte, die in der WHO-Statistik noch nicht verzeichnet sind². Mit Stand Oktober laufen 9 klinische Studien in Phase III zu den Produkten von Moderna, CanSino, Oxford/ AstraZeneca, BioNTech, Sinovac, Sinopharm, Gamaleya, Janssen Pharmaceuticals und Novavax. Zwei Impfstoffe sind derzeit in „rolling review“ bei der EMA zur Zulassung, nämlich Oxford/AstraZeneca sowie BioNTech/ Pfizer.³

Um allen Menschen weltweit einen schnellen, fairen und gerechten Zugang zu COVID-19-Impfstoffen zu ermöglichen, wurde COVAX etabliert – eine bahnbrechende globale Zusammenarbeit zur beschleunigten Entwicklung, Produktion und Verteilung von COVID-19-Tests, -Behandlungen und -Impfstoffen. COVAX wird gemeinsam von Gavi, der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) und der WHO geleitet, die in Partnerschaft mit Impfstoffherstellern in Industrie- und Entwicklungsländern zusammenarbeiten. 75 Länder haben durch den Beitritt zu COVAX bereits ihr Interesse bekundet und würden die Arbeit aus ihren eigenen öffentlichen Finanzhaushalten finanzieren. Bis zu 90 Länder mit niedrigen Einkommensniveaus sollen durch freiwillige Spenden an Gavis COVAX Advance Market Commitment (AMC) unterstützt werden. Zusammen repräsentiert diese Gruppe von bis zu 165 Ländern mehr als 60% der Weltbevölkerung.⁴

Die Impfstoffentwicklung

Jedes Impfstoffprojekt muss sechs Etappen durchlaufen (siehe Grafik). Bis vor wenigen Jahren hätte man für das Durchlaufen aller Etappen 15 bis 20 Jahre angesetzt. Neue Technologien und Vorerfahrung mit Impfstoffprojekten gegen verwandte Viren machen eine enorme Beschleunigung möglich. Das belegen die Zwischenstände, die einige Unternehmen und Forschungsgruppen für ihre Projekte gemeldet haben. Etliche sind schon in die Erprobung mit Freiwilligen eingetreten oder planen, das in den kommenden Monaten zu tun.

In Zusammenhang mit einem russischen Impfstoff bestehen die europäische Arzneimittelzulassungsbehörde EMA und auch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA darauf, dass COVID-19-Impfstoffe sicher sind und dies in großen klinischen Studien auch überzeugend belegt wurde. Eine Verkürzung des Studienprogramms für COVID-19-Impfstoffe, also eine Zulassung bereits mit den Ergebnissen aus Phase-II-Studien, kommt für beide Zulassungsbehörden nicht in Betracht. Die FDA hat aber in Aussicht gestellt, dass sie für einen Impfstoff auf Basis von positiven Phase-III-Daten in

einem Eilverfahren eine Sonderzulassung für den Pandemiefall erteilen kann. Die EMA hat angekündigt, alle Zulassungsverfahren für COVID-19-Impfstoffe oder -therapeutika prioritär zu bearbeiten, und hat das bereits bei einem ersten Covid-19-Arzneimittel praktiziert.⁵



Wie schnell mit Impfkampagnen begonnen werden kann, hängt aber nicht nur von der Geschwindigkeit von Entwicklung, Erprobung und Zulassung der Impfstoffe ab, sondern auch von den Produktionskapazitäten. Deshalb ist es nicht entscheidend, wer mit dem ersten Impfstoff die Zulassung erreicht, sondern dass möglichst viele Impfstoffe die Zulassung erreichen und unter Nutzung vieler Produktionsanlagen hergestellt werden können.

Eine Übersicht der weit fortgeschrittenen Projekte⁶:

Unternehmen / Forschungsinstitut	Impfstofftyp	Erprobung mit Freiwilligen
Moderna (USA)	genbasierter Impfstoff (mRNA)	seit 27.07. in Phase III in den USA; vorgezogenes Einreichen von Teilen des Zulassungsantrags bei der EMA (rolling submission) angekündigt
CanSino Biological (China) / Institute of Biotechnology, Academy of Military Medical Sciences, PLA of China	Vektorvirus-Impfstoff	in Phase III-Studien in Pakistan und Russland; Studie in Saudi Arabien geplant; geplante Studie in Kanada ist abgesagt
Inovio (USA)	genbasierter Impfstoff (DNA), der durch Elektroporation verabreicht wird	seit 15.07. in Korea in Phase I/II-Studie; Phase II/III-Studie in den USA geplant
Wuhan Institute of Biological Products / Wuhan Institute of Virology der Chinesischen Akademie der Wissenschaften /	Impfstoff mit inaktiviertem Virus	in Phase III in China, Bahrain und den Vereinigten Arabischen Emiraten

Sinopharm		
Sinovac Biotech	Impfstoff mit inaktiviertem Virus	in Phase III in Brasilien seit 21.07., in Partnerschaft mit Instituto Butantan; Phase III-Studie in Bangladesh ab August genehmigt
Oxford University (UK) / Astra-Zeneca Life Science	Vektorviren-Impfstoff (auf Basis eines Adenovirus)	in Phase III in Brasilien (seit Ende Juni) und den USA (seit Anfang September), Teile des Zulassungsantrags vorgezogen bei der EMA eingereicht (rolling submission)
BioNTech / Pfizer / Fosun Pharma	genbasierter Impfstoff (mRNA)	Phase II/III-Studie von BioNTech / Pfizer hat am 27.07. in den USA begonnen, soll später auf Argentinien und Deutschland (Genehmigung am 07.09.2020) ausgedehnt werden; erste Studie von Fosun Pharma in China genehmigt; Teile des Zulassungsantrags vorgezogen bei der EMA eingereicht (rolling submission)
Beijing Institute of Biological Products / Sinopharm	Totimpfstoff (inaktivierte Viren)	in Phase III
Novavax	Totimpfstoff mit gentechnisch hergestelltem Virusantigen (Nanopartikel-Technologie) und Adjuvans auf Saponin-Basis	in Phase III-Studie in UK seit Ende September; seit August in Phase II in Australien, USA und Südafrika
Institute of Medical Biology / Chinese Academy of Medical Sciences	Impfstoff mit inaktiviertem Virus	Phase I in China
Imperial College London / VacEquity Global Health	genbasierter Impfstoff (mit selbstvermehrender RNA)	in Phase II seit 17.07.
Natl. Gamaleya-Forschungszentrum für Epidemiologie und Mikrobiologie	Vektorviren-Impfstoff (Adenovirus)	in Phase III-Studie seit 31.08. in Russland
University of Queensland / GSK / Dynavax / CSL	Totimpfstoff mit gentechnisch hergestelltem Virusantigen und Adjuvans	in Phase I seit 13. Juli
Clover Biopharmaceuticals / GSK / Dynavax	Totimpfstoff (Antigen: gentechnisch erzeugtes trimeres Spikeprotein; Adjuvans: wahlweise von GSK oder von Dynavax)	Phase I seit Mitte Juni in Australien
CureVac	genbasierter Impfstoff (mRNA)	in Phase IIa-Studie in Peru und Panama seit 29.09.
Genexine / Binex / GenNBio / Int. Vaccine Inst. / Korea Advanced	genbasierter Impfstoff (DNA)	in Phase I/II seit 17. Juni in Südkorea

Inst. of Science & Technology (KAIST) / Pohang Univ. of Science and Technology (POSTECH)		
Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical / Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunit-Impfstoff (Antigen und Adjuvans)	in Phase II seit 12. Juli
AnGes (Japan)	genbasierter Impfstoff (DNA)	laut Medienberichten in Phase I/II seit 30. Juni
Walvax Biotechnology / People's Liberation Army (PLA) Academy of Military Sciences / Suzhou Abogen Biosciences	mRNA-basierter Impfstoff	in Phase I seit 2. Juli in Adelaide, Australien
Vaxine / Medytox / Flinders University (Australien)	Totimpfstoff mit gentechnisch hergestelltem Virusprotein	Phase I (durchgeführt in China) abgeschlossen; Beginn der Phase II für September geplant
Zydus Cadila Healthcare (Indien)	DNA-basierter Impfstoff (Plasmid)	in Phase I/II seit 14.07.2020, in Singapur
Medicago (Kanada)	Totimpfstoff mit Virus-like Particles aus in Pflanzen hergestellten Antigenen, im Test mit zwei verschiedenen Adjuvantien	in Phase I seit 14.07.2020, in Kanada
Symvivo (Kanada)	Impfstoff mit gentechnisch veränderten Bifido-Bakterien	Studie genehmigt, hat aber noch nicht begonnen
Arcturus Therapeutics (USA) / DukeNUS Medical School (Singapur)	genbasierter Impfstoff (mRNA)	Phase I/II-Studie in Singapur seit 04.08.
Kentucky Bioprocessing (USA)	Totimpfstoff mit gentechnisch hergestellten Antigenen (in Tabak produziert)	Studie genehmigt, hat aber noch nicht begonnen
Janssen (Johnson&Johnson)	Vektorviren-Impfstoff	in Phase III-Studie seit 23.09. in den USA, Brasilien, Chile, Kolumbien, Mexico, Peru, Südafrika, Ukraine und den Philippinen. Derweil läuft die Phase-II-Studie in den Niederlanden, Deutschland (UKE, Charité Berlin, Uniklinik Rostock) und Spanien noch weiter. Aktuell sind aber alle Studien angehalten, bis geklärt ist, ob die Erkrankung eines Studienteilnehmers zufällig ist oder durch die Impfung veranlasst wurde
Vector Virology Institute (Russland)	Totimpfstoff mit Peptid-Antigenen	nach Phase II-Studie am 14.10.2020 in Russland zugelassen

		sen
ReiThera (Italien) / Leukocare (Deutschland) / Univercells (Belgien)	Vektorvirenimpfstoff (simian adeonoviral vector)	in Phase I seit 24.08., in Italien
Bharat Biotech / Indian Council of Medical Research / Natl. Institute of Virology (Indien)	Vektorviren-Impfstoff	in Phase I in Indien seit 14.07.2020
Chulalongkorn University (Thailand)	mRNA-basierter Impfstoff	Beginn lt. Medienbericht geplant für September
Deutsches Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) / Univ. München / Univ. Marburg / UKE	Vektorviren-Impfstoff auf Basis von MVA-Viren	in Phase I-Studie ab Anfang Oktober am Universitätsklinikum Eppendorf, Hamburg
Sanofi / GSK	Totimpfstoff mit gentechnisch (mit Baculoviren) hergestelltem Antigen und Adjuvans	in Phase I/II-Studie in den USA seit 03.09.
IAVI und MSD	Vektorviren-Impfstoff auf Basis des Virus rVSV	geplant für das zweite Halbjahr 2020
Institut Pasteur / Themis (ein MSD-Unternehmen) / Univ. of Pittsburgh	Vektorvirenimpfstoff (auf Basis des Masernvirus)	Phase I-Studie in Frankreich (später auch Belgien) seit 10.08.
Instituto Finlay de Vacunas (Kuba)	Totimpfstoff mit Protein-Antigen und Adjuvans	Phase I/II-Studie auf Kuba seit 24.08.
West China Hospital, Sichuan University	Totimpfstoff mit gentechnisch hergestelltem Protein-Antigen und Adjuvans	Phase I-Studie in China seit 28.08.
Research Institute for Biological Safety Problems / Natl. Scientific Center for Phthisiopulmonology of the Republic of Kazakhstan (Kasachstan)	Impfstoff mit inaktivierten SARS-CoV2	in Phase I/II-Studie in Kasachstan seit 01.09.
Universitätsklinik Tübingen	Totimpfstoff mit SARS-CoV-2 HLA-DR Peptiden	Phase I geplant (Tübingen)
Vaxart	als Tablette anwendbarer Vektorviren-Impfstoff (auf Basis eines Adenovirus)	in Phase I seit Oktober in den USA
COVAXX	Impfstoff auf Peptidbasis (multitope vaccine)	in Phase I-Studie in Taiwan seit ca. 01.09.; Phase I/II-Studien in den USA und Phase II/III-Studien in Brasilien geplant
Beijing Wantai Biological Pharmacy / Xiamen University	Vektorvirus-Impfstoff auf Basis von Grippeviren (intranasal anzuwendendes Spray)	in Phase I-Studie in China seit ca. 01.09.
Serum Institute of India	Subunit-Impfstoff mit gentechnisch erzeugten Virusproteinen	in Phase I/II-Studie in Australien seit 22.08.
Israel Institute for Biological Re-	Vektorviren-Impfstoff auf Basis	Phase-I-Studie geplant ab ca. 5.

Einen interessanten Aspekt stellt außerdem die Übernahme des Wiener Unternehmens Themis Bioscience durch den internationalen Konzern MSD Ende Mai 2020 dar. Themis hat sich durch die Impfstoffentwicklung gegen das Chikungunya- und das Zika-Virus profiliert und nutzt nun seine bestehende Plattform-Expertise, um den raschen Eintritt in klinische Phase-I-Studien zu COVID-19 vorzubereiten. Die Investition von MSD eröffnet Themis den vollen Zugriff auf das Vertriebs-Know-how eines internationalen Pharma-Konzerns.

Über FOPI

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie FOPI ist die österreichische Interessenvertretung von 27 internationalen Pharmaunternehmen mit Fokus auf Forschung und Entwicklung. Als Partner im Gesundheitswesen setzt sich das FOPI für den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und damit für die bestmögliche medizinische Versorgung in Österreich ein. Im Dialog mit Patientenorganisationen, Verschreibern und Kostenträgern trägt das FOPI dazu bei, drängende gesellschaftliche Probleme zu lösen. In Summe beschäftigen die FOPI-Mitgliedsunternehmen über 11.200 MitarbeiterInnen in Österreich – das entspricht nahezu zwei Drittel aller Beschäftigten in der Pharmawirtschaft und unterstreicht die Bedeutung der FOPI-Mitgliedsunternehmen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Mag. Judith Kunczler
Tel.: +43 664 60 589 340
Mail: presse@fopi.at

Stand: 15. Oktober 2020

¹ Quelle: WHO | [Draft landscape of COVID 19 candidate vaccines](#)

² Quelle: vfa. Die forschenden Pharmaunternehmen | [Impfstoffe zum Schutz vor Covid-19](#)

³ Quelle: AIHTA | Covid-19 HSS/ Horizon Scanning [Living Document V07 October 2020](#)

⁴ Quelle: WHO | [More than 150 countries engaged in COVID-19 vaccine global access facility](#)

⁵ Quelle: vfa | [Impfstoffe zum Schutz vor Covid-19](#)

⁶ Quelle: vfa | [Impfstoffe zum Schutz vor Covid-19](#)