

Therapien statt Impfstoffe

Zu den Impfstoffen gegen Coronainfektionen kommen zunehmend Medikamente zur Behandlung von Covid-19

Nachdem zur Jahreswende 2020/2021 die ersten Impfstoffe gegen Covid-19 zugelassen worden sind, wird nun die nächste Phase in der Pandemiebekämpfung eingeläutet. Biotech- und Pharmaunternehmen bringen zunehmend Medikamente auf den Markt, die Infizierte heilen oder die Folgen einer Erkrankung eindämmen sollen. Experten sehen in der Kombination von Impfstoffen und Medikamenten die Chance, die Pandemie in den Griff zu bekommen. Wir werfen einen Blick auf zugelassene Medikamente und aussichtsreiche Entwicklungen.

Fast könnte man es als eine Art Weihnachtsgeschenk sehen: Kurz vor dem Fest 2021 gibt die US-Arzneimittelzulassungsbehörde FDA grünes Licht für die ersten beiden neu entwickelten Medikamente zur Behandlung von Menschen, die an Covid-19 erkrankt sind: Molnupiravir vom US-Konzern Merck & Co. darf fortan für den Einsatz bei infizierten Erwachsenen mit hohem Risiko einer schweren Covid-19-Erkrankung eingesetzt werden. In den USA sollen bald drei Millionen Dosen dieses Medikaments zur Verfügung stehen. Auch Paxlovid vom US-Pharmakonzern und BioNTech-Partner Pfizer erhält einen positiven Bescheid zur Anwendung bei Patienten.

Schnelle Entwicklung, schnelle Zulassungen

Die Zulassungen sind aus zweierlei Sicht bemerkenswert: Zum einen sind seit dem Start dieser beiden Arzneimittelprojekte weniger als zwei Jahre vergangen. Üblicherweise werden für die Entwicklung neuer Medikamente zehn Jahre und mehr veranschlagt. Zum anderen zeigen die Entscheidungen, dass die Menschheit im Kampf gegen die Covid-19-Pandemie nun nicht mehr nur auf Impfungen setzt, sondern zunehmend auch therapeutische Mittel einsetzen kann. Während Impfstoffe einen prophylaktischen Schutz haben, also eine Virusinfektion verhindern sollen, kommen therapeutische Arzneimittel zum Einsatz, wenn man sich bereits mit dem Virus infiziert hat.

Allerdings sind die Medikamente im Vergleich zu Impfungen teurer und in der Anwendung oft komplizierter. Manche warnen denn auch vor zu viel Euphorie: „Der große Gamechanger sind sicherlich die Impfstoffe, nicht die Therapeutika“, sagt der Infektiologe Christoph Spinner. Andererseits seien Therapeutika eine wichtige Ergänzung für „Menschen, die beispielsweise wegen einer chronischen Erkrankung nicht geimpft werden und damit kei-

nen vergleichbaren Immunschutz aufbauen können“.

Vor diesem Hintergrund setzte sich Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach dafür ein, dass Paxlovid auch hierzulande zugelassen wird. Am 27. Januar 2022 gab die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) das Okay zur Marktzulassung. Bereits zuvor hatte die Bundesregierung eine Million Dosen des Mittels vorbestellt und sich die Option auf eine weitere Million Einheiten gesichert. Im Fall von Molnupiravir unterstützt die EMA den Einsatz bei Notfällen.

Daneben sind bereits weitere Medikamente wie antivirale Antikörper oder Immundämpfer in der EU zugelassen, die teilweise bereits bei anderen Indikationen zum Einsatz kommen, nun aber auch im Kampf gegen Covid-19 verwendet werden. Nach Informationen des Verbands der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) werden bspw. Infusionstherapien verwendet, auch wenn die dabei benutzten Antikörper nur bei einer frühen Behandlung wirkten. Zudem müssten sie im Krankenhaus verabreicht werden und scheinen nicht gegen die



Der große Gamechanger sind sicherlich die Impfstoffe, nicht die Therapeutika.

Christoph Spinner, Infektiologe

Omikron-Variante effektiv zu sein. Anders bei den neuen Medikamenten in Pillenform, die offenbar auch gegen Omikron und neue Varianten wirkten.

Nach Angaben des US-Branchenverbands BIO werden global derzeit mehr als 634 verschiedene Medikamente untersucht, ob sie hilfreich gegen Covid-19 sein können. Die meisten dieser Mittel seien bereits gegen eine andere Krankheit zugelassen oder waren bereits vor der Pandemie in der Entwicklung. Sie umzufunktionieren ist nach Angaben des VFA meist



schneller möglich als eine Neuentwicklung. Zunehmend würden sich unter den Medikamenten in Studierproben aber auch solche finden, deren Entwicklung erst während der Pandemie begonnen wurde.

Fünf Medikamenten-Kategorien

Branchenkenner ordnen die Therapeutika in fünf große Kategorien ein. Da sind zum einen die antiviralen Medikamente. Sie sollen die Vermehrung der Viren blockieren oder verhindern, dass diese in Lungenzellen eindringen. Die meisten

auch die Aufsichtsbehörden signalisierten, dass sie Pfizers Pille bevorzugten; allerdings wird das Mittel zunächst nur in begrenzten Mengen verfügbar sein, da erst die Produktion hochgefahren werden muss.

Im Fall von Molnupiravir ordnete der frühere Bundesgesundheitsminister Jens Spahn noch vor Ende seiner Amtszeit 80.000 Einheiten. Auch wenn der Zulassungsprozess bei der EMA noch läuft, darf das Mittel in den EU-Staaten bereits angewendet werden.

Darüber hinaus wurden für weitere antivirale Medikamente sowohl in den USA als auch in der EU bereits Zulassungen erteilt: darunter fallen laut VFA ein Kombinationspräparat von Roche und Regeneron, ein Monopräparat von Celltrion sowie ein weiteres Monopräparat von GlaxoSmithKline (GSK) und Vir Biotechnology. Zudem prüft die EMA ein Medikament von AstraZeneca. Zusätzlich hat die EU-Kommission für mehrere Mittel Empfehlungen für nationale Zulassungsbehörden erarbeitet.

In die Gruppe der antiviralen Medikamente fällt auch Remdesivir von Gilead Sciences. Das Produkt erhielt im Juli 2020 als erstes Mittel eine bedingte Zulassung für die EU zur Behandlung bestimmter Covid-19-Patienten; weltweit ist es derzeit in rund 50 Ländern zugelassen. Studien zeigen, dass Remdesivir die Genesungszeit verkürzt und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen kann.

Eine weitere Gruppe sind Immunmodulatoren. Sie sollen die Abwehrreaktionen des Körpers so begrenzen, dass diese nicht noch mehr Schaden anrichten als die Viren selbst.

Eine wirksame Abschwächung der Immunreaktionen und damit Senkung der Sterblichkeit bei schwer erkrankten Patienten gelang laut VFA in einer Studie in Großbritannien mit Dexamethason, einem Cortison-Derivat mit bekannter entzündungshemmender Wirkung. Die EMA hat im Herbst 2020 eine Zulassungserweiterung empfohlen. Deutschland und zahlreiche weitere Länder haben diese erteilt.

Zur dritten Gruppe der Covid-19-Therapeutika zählen Herz-Kreislauf-Medikamente. Sie sollen die Blutgefäße, das Herz und weitere Organe vor Komplikationen durch eine Covid-19-Erkrankung schützen. Medikamente gegen Lungenerkrankungen wiederum sollen dafür sorgen, dass die Lunge der Patienten das Blut mit ausreichend Sauerstoff versorgen kann.

In die fünfte Kategorie fallen Medikamente gegen die Folgen von Long-Covid, also Beschwerden, die bei einigen Patienten nach überstandener Covid-19-Infektion auftreten.

Deutschland spielt wichtige Rolle bei Produktion

Wenngleich die bislang zugelassenen Medikamente für Covid-19-Therapien von ausländischen Phar-

maunternehmen stammen, so finden wesentliche Schritte der Produktion, Abfüllung oder Verpackung auch in Deutschland statt. Zudem gibt es hierzulande zahlreiche Entwicklungsaktivitäten in diesem Bereich.

So fertigt Pfizer sein Paxlovid hauptsächlich am Standort Freiburg, wie eine Sprecherin mitteilt. Auch die Verpackung sei dort geplant. Der Pharmakonzern geht davon aus, in diesem Jahr weltweit mindestens 120 Millionen Einheiten fertigzustellen. „Wir sind dabei, zusätzliche Kapazitäten zu schaffen und die Produktion weiter hochzufahren“, so das Unternehmen.

Roactemra des Schweizer Konzerns Roche wird gegen eine überschießende körpereigene Immunabwehr bei fortgeschrittenen Corona-Erkrankungen verabreicht. Das in der EU zugelassene Mittel wird u.a. in Mannheim verpackt und abgefüllt. Dort und am bayerischen Standort Penzberg arbeiten mehr als 1.000 Beschäftigte in der Sterilabfüllung für den globalen Markt.

Dexamethason von Merck

Bei der Behandlung von Covid-Patienten kommt laut tagesschau.de auch Dexamethason zum Einsatz, das der Darmstädter Chemie- und Pharmakonzern Merck unter dem Namen Fortecortin vermarktet. Das patentfreie Mittel, das seit langem in mehreren Anwendungsgebieten zugelassen ist, hilft bei der Sauerstoffgabe oder künstlichen Beatmung Corona-Krankter. Das Dax-Unternehmen habe Zulassungen bei Covid-19-Indikation u.a. für Deutschland, Österreich, die Schweiz und Tschechien, sagte ein Sprecher.

Einen Blick wert sind auch die Entwicklungsaktivitäten der Martinsrieder Biotechfirma Formycon, die an einem breit wirkenden antiviralen COVID-19-Medikament arbeitet. Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl an Forschungsdeutscher Firmen an Corona-Arzneien. Laut VFA befinden sich derzeit 37 Präparate in der Entwicklung.

Bundesgesundheitsminister Lauterbach sieht angesichts dieser Entwicklungen die Chance, in absehbarer Zeit die Pandemie zu besiegen: „Langsam wird Covid durch eine Kombination von immer wirksameren Impfstoffen und Behandlungsmöglichkeiten zu einer Krankheit, die ihren Schrecken verlieren wird.“

Thorsten Schüller, CHEManager

Innovative Forschungsprojekte und neue Start-ups im Innovations- und Gründerzentrum Biotechnologie (IZB)

Münchens Biotech Valley boomt: Biotechinvestoren zeigen nachhaltiges Interesse an Start-up-Szene

Die 1995 gegründete Fördergesellschaft IZB, die Betreibergesellschaft der Innovations- und Gründerzentren für Biotechnologie in Planegg-Martinsried und Freising-Weihenstephan, hat eine positive Bilanz des Jahres 2021 gezogen. Die Start-ups im IZB haben im vergangenen Jahr über 163 Mio. EUR aus Finanzierungen und Fördergeldern erhalten.

An den beiden Standorten im Münchener Westen und im Münchener Norden forschen über 50 Biotech-Start-ups an der Entwicklung von Medikamenten gegen Krankheiten wie Krebs, Alzheimer und diversen Autoimmunerkrankungen. Peter Hanns Zobel, seit 25 Jahren Geschäftsführer des IZB, freute sich über die Bilanz: „Besonders stolz sind wir, dass im vergangenen Jahr überwiegend Anschlussfinanzierungen abgeschlossen wurden, was das nachhaltige Interesse der Investo-



ren an den Start-ups verdeutlicht. Dieses Wachstum sowie die vielversprechenden wissenschaftlichen Fortschritte der Unternehmen untermauern einmal mehr den Ruf des IZB als „Münchener Silicon Valley“, das als führender Technologiestandort exzellente Rahmenbedingungen für die Entwicklung neuer Medikamente und Therapien bietet.“

Nach einem erfolgreichen ersten Halbjahr 2021 mit Finanzierungen von über 140 Mio. EUR – wesentlich beeinflusst durch das 95 Mio. EUR Investment für Origenis und sein US Joint Venture mit Kleiner Perkins – konnten sich die Entrepreneurinnen im IZB auch im zweiten Halbjahr wichtige Finanzierungen von ca. 23 Mio. EUR sichern.

So erhielt bspw. das Biotechunternehmen Eisbach Bio, das auf die molekulare Maschinerie abzielt, die menschliche Krankheiten verursachen, eine Förderung des Bayerischen Staatsministeriums in Höhe von 6,7 Mio. EUR für die Entwicklung gezielter antiviraler Wirkstoffe gegen SARS-CoV-2. Bereits im Juli hatte die Firma eine Förderung über 8 Mio. EUR vom BMBF erhalten.

SciRhom, ein Entwickler neuartiger Antikörpertherapien, konnte eine Aufstockung der Seed-Finanzierung durch den High-Tech Gründerfonds (HTGF) und weitere private Investoren um 8 Mio. EUR auf insgesamt 16 Mio. EUR verzeichnen. Und IZB-Alumni Immunic Therapeutics, ein Entwickler selektiver oraler Immunologie-Therapien zur Behandlung chronischer Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen, erlöste 45 Mio. USD im Rahmen einer Kapitalerhöhung. (mr) ■

ecocool
PHARMAZEUTIKA
UND IMPFSTOFFE SICHER
VERSENDEN

Unsere Verpackungslösungen schützen temperatursensible Pharmazeutika und Impfstoffe sicher während der Distribution – Sommer wie Winter!

Individuelle Anfragen möglich. Wir beraten Sie gern.

Ideal für die LETZTE MEILE

T +49 (0) 471 98 69 2 - 000
info@ecocool.de www.ecocool.de