MedWiss.Online

Spahn/Karliczek: Weiterer Schub zur Entwicklung und Herstellung von versorgungsnahen Arzneimitteln gegen COVID-19

Förderung von Arzneimittelkandidaten gegen COVID-19 aus der Fördermaßnahme „Klinische Entwicklung von versorgungsnahen COVID-19-Arzneimitteln und deren Herstellungskapazitäten“ von BMG und BMBF

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) treiben die gemeinsame Entwicklung von Medikamenten und Arzneimitteln gegen COVID 19 weiter voran. Bundesforschungsministerin Anja Karliczek und Bundesgesundheitsminister Jens Spahn stellten heute sechs konkrete Forschungsvorhaben vor, in denen bereits getestete Arzneimittel klinisch weiterentwickelt werden sollen. Die Auswahl geht zurück auf eine gemeinsame Förderrichtlinie aus dem Mai.

Dazu erklärt **Bundesgesundheitsminister Jens Spahn**: „Noch hilft nur Impfen gegen Corona. Aber wir wollen der Pandemie auch langfristig ihren Schrecken nehmen. Deshalb fördern wir die Entwicklung neuer Medikamente, um auch in Zukunft Corona-Patientinnen und Patienten gut behandeln zu können. Und wir investieren in die Zukunft, weil wir damit auch den deutschen Forschungs- und Entwicklungsstandort im Bereich Biotechnologie stärken.“

Bundesforschungsministerin Anja Karliczek erklärt: „Seit einigen Wochen zeigt uns die Delta-Variante des SARS-CoV-2 Virus deutlich, dass wir auch in Zukunft leider damit rechnen müssen, dass Menschen immer wieder an COVID-19 erkranken werden. Selbst bei flächendeckender Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen werden nicht alle Menschen eine Impfung erhalten können. Daher werden weitere wirksame Arzneimittel gebraucht, um Erkrankte zu behandeln. Aufgrund der unterschiedlichen Schwere und Stadien der Erkrankung benötigen die Patienten und Patientinnen unterschiedliche Therapien. Es bedarf folglich eines breiten Behandlungsrepertoires.

Wir planen deshalb, die Projekte der koordinierenden Unternehmen AdrenoMed AG, Apogenix AG, Atriva Therapeutics GmbH, CORAT Therapeutics GmbH, InflaRX GmbH und der DRK Baden-Württemberg-Hessen gGmbH mit einer Fördersumme von insgesamt ca. 150 Millionen Euro zu unterstützen. Diesem Vorhaben sehe ich mit Freude entgegen und setze fest darauf, dass unser Engagement unsere Situation in der Pandemie noch einmal deutlich verbessern wird.“

Hintergrund:

Das BMG und das BMBF hatten am 14. Mai 2021 gemeinsam die Bekanntmachung einer „Richtlinie zur Förderung der klinischen Entwicklung von versorgungsnahen COVID-19-Arzneimitteln und deren Herstellungskapazitäten“ veröffentlicht.

Diese hat das Ziel, dass in den klinischen Phasen I und II erfolgreich getestete Kandidaten für neue Arzneimittel schnellstmöglich bei den Patientinnen und Patienten in Deutschland ankommen. Damit sollen zeitnah die Möglichkeiten einer Behandlung von COVID-19 langfristig bedarfsgerecht erweitert werden. Zudem sollen Arzneimittel, die bereits in einer anderen Indikation zugelassen sind, auch für die Behandlung von COVID-19-Erkrankten geprüft und bereitgestellt werden.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

Die gemeinsame Förderbekanntmachung des BMG und des BMBF hat die versorgungsnahen COVID-19-Arzneimittel im Fokus und zielt dabei sowohl auf die Forschung und Entwicklung als auch die Herstellungskapazitäten ab. So wird die bestehende Förderung ausgeweitet und die späten klinischen Phasen IIb und III sowie bei einer erfolgreichen Zulassung auch die Markteinführung unterstützt.

Gegenstand der Förderung im Bereich Forschung und Entwicklung sind die Durchführung notwendiger Arbeiten zur Herstellung von Prüfpräparaten nach den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice (GMP)) und die Durchführung klinischer Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice (GCP)) von Arzneimitteln, die gegen SARS-CoV-2 gerichtet sind beziehungsweise zur Behandlung von COVID-19 eingesetzt werden in den Phasen IIb und III.

Für Arzneimittel, die bereits in einem anderen Indikationsgebiet erfolgreich zugelassen sind („Repurposing“) und bei denen die Wirksamkeit im Kontext von SARS-CoV-2 beziehungsweise COVID-19 durch klinische Vorarbeiten erforscht wurde und Hinweise auf Wirksamkeit gegen SARS-CoV-2 erkennbar sind, wird die Durchführung von klinischen Studien der Phase III gefördert. Des Weiteren wird die Ausweitung der Kapazitäten von klinischen Prüfungen unter Wahrung der GCP-Anforderungen gefördert.

Im Bereich Herstellungskapazitäten wird der frühzeitige Aufbau beziehungsweise die Ausweitung der Herstellungskapazitäten für versorgungsnahe Arzneimittel sowie deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe gefördert.

Förderanträge konnten bis zum 25. Juni 2021 vorgelegt werden. Es sind 13 Anträge eingegangen, von denen derzeit sechs zur Förderung vorgesehen sind. Die Förderung unterliegt dem europäischen Beihilferecht.

Geplant ist die Unterstützung von Projekten, in denen u.a. der Einsatz von Antikörpern und blockierenden Molekülen in der Behandlung von COVID-19 untersucht wird. Sowohl die Wirkmechanismen als auch die Behandlungszeitpunkte sind hierbei weit gefasst.

Beide Wirkstoffklassen decken hierbei ein breites Wirkspektrum ab. Sie können direkt antiviral wirken und z.B. das Eindringen des Virus in die Zellen verhindern. Sie können aber auch einen schützenden Einfluss auf die Lungenfunktion haben oder die überschießende Immunreaktion dämpfen.

Teilweise wurden die Arzneimittel bereits für die Behandlung anderer Erkrankungen wie Krebs oder Sepsis erforscht. Nun soll getestet werden, ob sie auch einen Effekt auf eine COVID-19-Erkrankung haben. Es sind derzeit Studien sowohl an mittelschwer als auch an schwer erkrankten Patientinnen und Patienten geplant. Ferner bleiben auch die vulnerablen Patienten im Fokus.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de