

Initiative BEAT-COV fordert Unterstützung für Entwicklung und Produktion neuer, innovativer COVID-19-Medikamente

- Sichere und hoch wirksame Medikamente sind dringend erforderlich, um COVID-19-Patienten zu versorgen und Krankenhäuser zu entlasten.
- Impfstoffe schützen vor Erkrankung, aber bereits Erkrankte benötigen dringend Medikamente für eine gezielte Therapie von Symptomen und eine Verbesserung der Überlebenschancen. Es fehlt die zielgerichtete Förderung von in der Entwicklung bereits fortgeschrittenen Medikamenten zur Behandlung von COVID-19.
- BEAT-COV (Biotech Emergency Alliance for Therapies against COVID-19) ist ein Zusammenschluss von vier deutschen, mittelständischen Biotechnologieunternehmen mit erfolversprechenden COVID-19-Therapieansätzen in späten Phasen der klinischen Entwicklung.

Deutschland, 02. Dezember 2020 – „Wir können lebenswichtige Medikamente zur Behandlung von COVID-19-Patienten zur Verfügung stellen, aber wir benötigen signifikante Unterstützung bei der Finanzierung der Entwicklungs- und Produktionskosten – jetzt!“ Mit diesem dringenden Appell wendet sich BEAT-COV, die Biotech Emergency Alliance for Therapies against COVID-19, heute an Politik und Öffentlichkeit. Die Initiative der vier mittelständischen deutschen Biotechnologieunternehmen AiCuris Anti-infective Cures GmbH, Atriva Therapeutics GmbH, Immunic AG und InflaRx GmbH fordert von der Politik klare Entscheidungen zur Förderung therapeutischer Maßnahmen für COVID-19-Patienten.

„Die Anzahl schwer erkrankter Patienten ist hoch, ca. ein Viertel aller COVID-19-Patienten in Deutschland, die intensivmedizinisch behandelt werden mussten, versterben.¹ Das können wir nicht hinnehmen“, sagt Dr. Daniel Vitt, CEO von Immunic, Gräfelfing. „Derzeit gibt es keine zugelassenen Medikamente, die ausreichend wirksam sind und das Virus sowie die höchst unterschiedlichen Krankheitsverläufe und -symptome adressieren. Ärzte haben daher nur begrenzte Möglichkeiten, um Menschenleben zu retten oder die Verweildauer im Krankenhaus deutlich zu reduzieren. Wir benötigen unterschiedliche Therapieoptionen und es besteht dringender Handlungsbedarf!“

Beitrag der deutschen Biotechnologieunternehmen ist immens – bei zukünftigen Impfstoffen und Medikamenten

Trotz Impfstoffen werden Menschen noch über viele Monate, vielleicht sogar Jahre, schwer an COVID-19 erkranken. Um die Tücken des Virus und seinen Einfluss auf das Immunsystem in den Griff zu bekommen, ist es unerlässlich, rasch sichere und wirksame Medikamente zur Verfügung zu stellen.

„Einige innovative Unternehmen haben schon sehr früh in diesem Pandemie-Jahr reagiert und Studien aufgesetzt, um die Wirksamkeit ihrer Medikamente gegen SARS-CoV-2 zu prüfen“, so Dr. Rainer Lichtenberger, Mitgründer und CEO von Atriva Therapeutics, Frankfurt am Main. „Erste, sehr ermutigende Ergebnisse haben uns in Anbetracht der dramatischen Situation sehr angespornt. Die Medikamentenkandidaten der BEAT-COV-Initiative sind in ihrer Entwicklung bereits weit fortgeschritten und erfolversprechend. Als mittelständische Unternehmen sind wir und unsere Mitarbeiter dabei ein hohes Risiko und bis an die äußerste Grenze unserer Belastbarkeit gegangen.“

Hohe Kosten für klinische Spätphasenstudien und Produktion von Medikamenten für Mittelständler nicht alleine zu stemmen

Die Durchführung der klinischen COVID-19-Studien sowie die Herstellung von Medikamenten für den Markteintritt sind jedoch sehr kostenintensiv und können von den Unternehmen, die jeweils nur 20-70 Mitarbeiter und noch keine signifikanten Umsätze haben, nicht alleine gestemmt werden. Die bestehenden Finanzierungen der Unternehmen durch private Investoren, auf Life Sciences spezialisierte Venture Capital Fonds oder durch eine Börsennotierung waren für ihre ursprünglich geplanten Entwicklungsprogramme in unterschiedlichen Indikationen vorgesehen. Die Unternehmen sind ihrer wissenschaftlichen Expertise gefolgt und ins Risiko gegangen, um Therapieentwicklungen in Deutschland voranzutreiben – zur Behandlung von erkrankten und schwer kranken COVID-19-Patienten.

„Wir fordern daher eine finanzielle Unterstützung von Medikamentenentwicklungen und zwar für die Durchführung der zulassungsrelevanten Studien sowie für die Herstellung und Vorbereitung des Markteintritts der neuen Medikamente“, fasst Prof. Dr. med. Niels C. Riedemann, CEO und Gründer von InflaRx, Jena, den Vorstoß von BEAT-COV zusammen. „Wir wollen die notwendigen klinischen Studien schnellstmöglich zu Ende führen, um schwerkranken Patienten und den behandelnden Ärzten so schnell wie möglich wirksame Therapieoptionen anbieten zu können. In der aktuellen Situation – mit steigender Belegung der Intensivstationen, langen Liegezeiten und kaum wirklich wirksamen Medikamenten – müssen wir schnell handeln und bereits vor der Zulassung eines Medikaments mit dem Aufbau von Produktionskapazitäten und Marktvorbereitungen beginnen.“

Erhebliche finanzielle Ressourcen sind notwendig, um die neuen Medikamente auf ihre überlegene Wirksamkeit zu überprüfen, parallel zu produzieren und zur Zulassung zu bringen, um sie dann so schnell wie möglich an die Kliniken liefern zu können.

Gezielte Förderung erfolgversprechender Therapievorhaben – Auswahl durch Expertengremium

„Unsere Vorschläge gehen noch weiter: Wir empfehlen die Einrichtung eines Fonds in Höhe von 500 Mio. EUR bis 750 Mio. EUR zur Finanzierung von fortgeschrittenen und erfolgversprechenden Therapievorhaben“, ergänzt Dr. Holger Zimmermann, wissenschaftlicher Geschäftsführer von AiCuris, Wuppertal. „Eine interdisziplinäre Expertenkommission soll die therapeutischen Projekte im Hinblick auf eine schnelle Umsetzbarkeit zugunsten erkrankter Patienten evaluieren. Dieser Kommission sollten beispielsweise Fachleute aus Immunologie, Infektiologie und Intensivmedizin sowie Zulassungsexperten und GesundheitsökonomInnen angehören.“

Gute Beispiele hierfür sind u.a. die BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority)² und die Initiative „Operation Warp Speed“³ in den USA, die binnen kürzester Zeit den Entwicklern von Impfstoffen und Medikamenten eine gemeinsame Plattform und über 10 Mrd. USD zur Verfügung gestellt haben. Davon entfallen auf die Therapien ca. 1 Mrd. USD.⁴

„Wir sind stolz darauf, dass wir die Entwicklung unserer Wirkstoffe innerhalb kürzester Zeit so weit vorantreiben konnten und sind überzeugt, einen wichtigen Beitrag im Kampf gegen COVID-19 und dessen Auswirkungen leisten zu können. Wir wollen unsere Ressourcen weiter mit aller Kraft einsetzen, müssen jedoch die Risiken für unsere Unternehmen minimieren. Wir brauchen nun signifikante und umgehende Förderung sowie zügige und flexible Bearbeitungsprozesse – vergleichbar mit der sehr erfolgreichen Förderung der Impfstoffvorhaben durch die öffentliche Hand. Unser gemeinsames Ziel ist es, die Entwicklung zu beschleunigen und dringend benötigte Therapien schnell zu den Patienten zu bringen“, so die Initiatoren von BEAT-COV.

Über BEAT-COV

Die Biotech Emergency Alliance for Therapies against COVID-19 (BEAT-COV) ist ein Zusammenschluss von vier deutschen, mittelständischen Biotechnologieunternehmen mit erfolgversprechenden COVID-19-Therapieansätzen in späten Phasen der klinischen Entwicklung. Die Initiative fordert von der Politik klare Entscheidungen zur Förderung therapeutischer Maßnahmen zugunsten von COVID-19-Patienten. Die Entwicklung von Therapien verlangt große, kostenintensive Zulassungsstudien und eine teure Vorproduktion der Wirkstoffe. Daher fordert BEAT-COV eine signifikante Förderung zur Finanzierung von erfolgversprechenden Therapieoptionen, um späte Phasen der klinischen Entwicklung gezielt zu fördern und die Produktion, Zulassung und Markteinführung zu unterstützen. Dafür sind 500 Mio. EUR bis 750 Mio. EUR erforderlich. BEAT-COV wurde im Herbst 2020 von AiCuris Anti-infective Cures GmbH, Atriva Therapeutics GmbH, Immunic AG und InflaRx GmbH gegründet.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.beat-cov.de.

Über AiCuris Anti-infective Cures GmbH

AiCuris wurde 2006 als Spin-Off der Bayer AG gegründet und konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen gegen Infektionskrankheiten. Hauptinvestoren des Unternehmens sind die Dres. Strüngmann. Mit PREVYMIS™ (Letemovir) wurde ein "First-in-Class" nicht-nukleosidischer Cytomegalovirus (CMV)-Inhibitor entwickelt, der seine Wirkung über einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet. Er wurde im Jahre 2012 an MSD auslizensiert und hat in der EU, den USA, Japan und in anderen Teilen der Welt die Marktzulassung zur Prävention von CMV-Infektionen bei erwachsenen Empfängern einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT) erhalten. Das Unternehmen entwickelt weitere Medikamente gegen Viren wie das Herpes-simplex-Virus (HSV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und Adenoviren. Im Bereich antibakterieller Wirkstoffe konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche (multi-) resistente Krankenhauserreger. Im November 2018 wurden Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris, und Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff, Gründungs-CEO, für die Entwicklung von Letemovir und ihr Projekt „Schutz bei fehlendem Immunsystem – die lebensrettende Innovation gegen gefährliche Viren" mit dem Deutschen Zukunftspreis 2018 ausgezeichnet.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.aicuris.com.

Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#).

Über Atriva Therapeutics GmbH

Atriva Therapeutics ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das die Entwicklung neuer antiviraler Therapien gegen schwere Virusinfektionen der Atemwege, wie COVID-19 und Influenza, zum Ziel hat. Das 2015 gegründete Unternehmen wurde von einem Team führender Virologen und erfahrenen Branchenexperten aufgebaut und forscht in Indikationen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf. Atriva konzentriert sich auf die Entwicklung einer Therapieplattform für neuartige Wirkstoffe, die eine Vermehrung von Viren hemmen, indem sie einen zellulären Faktor, der für die Weitergabe der Erbinformation von wesentlicher Bedeutung ist, blockieren und das Immunsystem modulieren. Das Lead-Produkt ATR-002 ist der erste Vertreter dieser neuen Wirkstoffklasse und befindet sich in klinischer Entwicklung; eine Phase I-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit wurde bereits erfolgreich abgeschlossen. Eine klinische Phase II-Studie zur Wirksamkeit bei COVID-19 ist in Vorbereitung; der Start einer Phase II-Studie bei Influenza ist für das zweite Halbjahr 2021 geplant. Atriva besitzt elf Patentfamilien, die umfassenden, internationalen Patentschutz zur Verwendung von MEK-Inhibitoren und anderen Kinase-Inhibitoren für antivirale Therapien gewähren und bis 2041 gelten. Atriva Therapeutics GmbH ist in Tübingen und Frankfurt am Main ansässig. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.atriva-therapeutics.com und folgen Sie uns bei [LinkedIn](#) und [Twitter](#).

Über Immunic AG

Immunic (Nasdaq: IMUX) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das über eine Pipeline von selektiven, oral verfügbaren Immunologie-Therapien zur Behandlung chronischer Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen, wie schubförmig remittierende Multiple Sklerose, Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn und Schuppenflechte, verfügt. Immunic entwickelt drei Small Molecule-Produkte: Das am weitesten fortgeschrittene Entwicklungsprogramm, IMU-838, ist ein selektiver Immunmodulator, der den intrazellulären Stoffwechsel von aktivierten Immunzellen hemmt, indem er das Enzym DHODH blockiert und der eine Wirtszell-basierte antivirale Wirkung zeigt; IMU-935 ist ein inverser Agonist

von RORyt; und IMU-856 zielt auf die Wiederherstellung der intestinalen Barrierefunktion ab. Immunic gab positive Daten aus der Phase-2-Studie „EMPhASIS“ mit IMU-838 in schubförmig remittierender Multipler Sklerose bekannt, wobei sowohl der primäre als auch der wichtigste sekundäre Endpunkt mit hoher statistischer Signifikanz erreicht wurden. IMU-838 befindet sich außerdem in klinischen Phase-2-Studien zur Behandlung von Colitis Ulcerosa und COVID-19. Eine weitere Phase-2-Studie in Morbus Crohn ist geplant. An der Mayo Clinic wird zudem eine Prüfarzt-initiierte, klinische „Proof-of-Concept“-Studie mit IMU-838 in primär sklerosierender Cholangitis durchgeführt. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.imux.com.

Über InflaRx GmbH

InflaRx (Nasdaq: IFRX) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das eine eigene Antikörpertechnologie (Vilobelimab, auch IFX-1) entwickelt hat, welche den menschlichen Komplementfaktor C5a in seiner biologischen Wirkung hoch effektiv und selektiv blockiert, um unkontrollierte schwere und lebensbedrohliche Entzündungserkrankungen zu behandeln. C5a ist Teil des Immunsystems und wirkt im Menschen als Verstärker einer großen Bandbreite von Entzündungsprozessen. Diese Verstärkung kann die eigenen Gewebe angreifen und zum Organschaden führen. Neben anderen Indikationen steht der Einsatz von Vilobelimab zur Behandlung von durch COVID-19 ausgelöster viraler Sepsis und dem damit verbundenen Organversagen im Fokus der klinischen Entwicklung. InflaRx wurde 2007 in Jena gegründet und hat weitere Standorte in München sowie in Ann Arbor, MI, USA.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.inflarx.com.

Medienanfragen

MC Services AG

Katja Arnold

Telefon: +49-89-210228-0

beat-cov@mc-services.eu

Warnhinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die erhebliche Risiken und Unsicherheiten im Hinblick auf den „Safe Harbor“ des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 beinhalten. Alle Aussagen, mit Ausnahme von Aussagen über historische Fakten, die in dieser Pressemitteilung über die Strategie, zukünftige Geschäftstätigkeiten, die zukünftige Finanzlage, die zukünftigen Einnahmen, geplante Ausgaben, Aussichten, Pläne und Ziele des Managements enthalten sind, sind zukunftsgerichtete Aussagen. Die genannten Unternehmen können möglicherweise nicht tatsächlich die Pläne erreichen, die Absichten umsetzen oder die Erwartungen oder Prognosen erfüllen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen dargelegt werden, und Sie sollten sich nicht auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Solche Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen des Managements und beinhalten Risiken und Unsicherheiten. Die tatsächlichen Ergebnisse und Leistungen können wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen prognostizierten abweichen, und zwar aufgrund zahlreicher Faktoren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die COVID-19-Pandemie, Risiken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Fähigkeit, die zukünftige Mittelverwendung und die für zukünftige Verbindlichkeiten und Geschäftsaktivitäten erforderlichen Reserven vorherzusagen, der Verfügbarkeit ausreichender Finanzmittel, um Geschäftsziele und betrieblichen Anforderungen zu erfüllen, der Tatsache, dass die Ergebnisse früherer Studien und Prüfungen möglicherweise keine Vorhersagen über zukünftige Ergebnisse klinischer Studien treffen, dem Schutz und der Marktexklusivität des geistigen Eigentums, Risiken im Zusammenhang mit der Arzneimittelentwicklung und dem Zulassungsverfahren sowie den Auswirkungen von Wettbewerbsprodukten und technologischen Veränderungen. Eine weitere Auflistung und Beschreibung dieser Risiken, Unsicherheiten und anderer Faktoren finden Sie in den Einreichungen der Unternehmen bei der Securities and Exchange Commission. Kopien dieser Unterlagen sind online unter www.sec.gov oder auf den Webseiten der Unternehmen erhältlich. Jede zukunftsgerichtete Aussage in dieser Mitteilung ist nur auf den Zeitpunkt dieser Mitteilung bezogen. Die genannten Unternehmen lehnen jede Absicht oder Verpflichtung ab, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um Ereignisse oder Umstände widerzuspiegeln, die nach dem Datum, an dem die Aussagen getroffen wurden, bestehen. Die genannten Unternehmen lehnen ausdrücklich jegliche Haftung für Handlungen ab, die auf der Grundlage des Gesamtinhalts oder eines Teils des Inhalts dieser Pressemitteilung vorgenommen wurden oder nicht vorgenommen wurden.

¹ https://diviexchange.blob.core.windows.net/%24web/DIVI_Intensivregister_Report.pdf

² <https://www.medicalcountermeasures.gov/barda/>

³ <https://www.hhs.gov/coronavirus/explaining-operation-warp-speed/index.html>

⁴ <https://www.politico.com/news/2020/10/02/warp-speed-covid-antibody-treatments-425649>