

## Entwicklung innovativer COVID-19-Medikamente bedarf weitergehender öffentlicher Förderung, um Patienten schnell zu helfen

- **Steigende Todeszahlen zeigen den hohen Bedarf an wirksamen Medikamenten, um COVID-19-Patienten zu versorgen und Krankenhäuser zu entlasten**
- **BEAT-COV begrüßt Bereitstellung von Fördermitteln für Medikamentenentwicklung durch das BMBF als ersten wichtigen Schritt, jedoch sind noch weitere entscheidende Bausteine in der öffentlichen Förderung und zur Erreichung des Förderziels erforderlich**
- **Um schnell und nicht erst in einigen Jahren Ärzten und Patienten dringend benötigte Medikamente zur Verfügung zu stellen, müssen jetzt auch Zulassungsstudien, Produktionsaufbau und Marktvorbereitung – analog zu Impfstoffen – unterstützt werden**
- **BEAT-COV ist ein Zusammenschluss von vier deutschen, mittelständischen Biotechnologieunternehmen mit erfolgversprechenden COVID-19-Therapieansätzen in späten Phasen der klinischen Entwicklung**

**Deutschland, 08. Januar 2021** – Die Initiative BEAT-COV (Biotech Emergency Alliance for Therapies against COVID-19) begrüßt die Antwort des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) auf ihre Forderung, die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Patienten mit COVID-19 öffentlich zu fördern. Entscheidende weitere Bausteine in der öffentlichen Förderung sind jedoch zur Erreichung des Förderziels noch erforderlich, wenn die an COVID-19 Erkrankten so schnell wie möglich wirksame Medikamente erhalten sollen.

Das BMBF hatte am Mittwoch bekanntgegeben,<sup>1</sup> 50 Mio. EUR für die Förderung der COVID-19-Medikamentenforschung bereitzustellen. Es sollen speziell Projekte von deutschen Unternehmen in der klinischen Phase I bis IIb sowie die Herstellung von Prüfpräparaten, die in diesen Studien klinisch evaluiert werden sollen, gefördert werden. Ein Expertengremium wird über die Vergabe der Mittel an erfolgversprechende Ansätze entscheiden.

Das explizit genannte Förderziel, nach dem „Therapeutika schnellstmöglich bei den Patientinnen und Patienten ankommen und das Behandlungsrepertoire gegen COVID-19 bedarfsgerecht erweitert werden“ soll, kann mit dieser Förderung jedoch nicht erreicht werden. Der Fokus auf den frühen klinischen Entwicklungsstufen der Phasen I bis IIb führt zwingend dazu, dass neue Therapeutika erst mittel- bis langfristig zur Verfügung stehen. Es besteht nach wie vor eine Förderlücke für zulassungsrelevante Studien, mit denen die Sicherheit und Wirksamkeit klinisch und statistisch signifikant belegt werden kann. Ohne diese Studien ist eine reguläre Zulassung nicht möglich. Sie müssen mit einer ausreichend großen Patientenzahl durchgeführt werden, sind logistisch wesentlich komplexer und erheblich teurer. Außerdem fehlt weiterhin die Bereitstellung von Mitteln, um kurzfristig und parallel die bedarfsgerechte Produktion anzustoßen und den Markteintritt vorzubereiten.

Aufgrund der Dringlichkeit müssen diese kostenintensiven Entwicklungsstufen nicht sukzessive, sondern parallel durchgeführt werden, was erhebliche Ressourcen notwendig macht und das finanzielle Risiko für Biotechnologiefirmen signifikant erhöht. Eine Förderung, die diese Finanzierungslücke schließt, damit Medikamente schneller zur Verfügung stehen, wird daher ebenfalls dringend benötigt. In jedem Fall sollte sichergestellt sein, dass nach erfolgreicher Zulassung von wirksamen Medikamenten für die

unterschiedlichen Stadien der Erkrankung diese in ausreichender Menge für die Behandlung von Patienten zur Verfügung stehen. Durch den frühzeitigen Aufbau von Herstellungskapazitäten können Chargen vorproduziert und unmittelbar verwendet werden.

Wir setzen daher darauf, dass die Bundesregierung auch diesen fehlenden Baustein in der Förderung zeitnah bereitstellt, so dass – wie von BEAT-COV und führenden Klinikärzten gefordert – schnell wirksame und sichere Medikamente zu den Patienten gelangen können, um den dringenden Bedarf schwerkranker Menschen zu decken. Weitere Ziele einer medikamentösen Versorgung sind die Entlastung des Gesundheitswesens, damit Krankenhäuser wieder in der Lage sind, ihrem allgemeinen Versorgungsauftrag nachzukommen, sowie die Vermeidung von Spätfolgen für Patienten, mit denen erhebliche volkswirtschaftliche Belastungen einhergehen.

Um die Entwicklung von fortgeschrittenen und erfolgversprechenden Therapievorhaben bis zur Marktreife durchzuführen und parallel Herstellung und Vertrieb vorzubereiten ist nach Ansicht von BEAT-COV ein Fonds in deutlich höherer Größenordnung erforderlich.

### **Deutsche, mittelständische Biotechnologieunternehmen können wichtigen Beitrag leisten – ausreichende, breite und unbürokratische Förderung ist unabdingbar**

Mittelständische, deutsche Biotechnologieunternehmen wie die BEAT-COV-Initiatoren AiCuris, Atriva, Immunic und InflaRx haben bereits weit fortgeschrittene und erfolgversprechende Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung und arbeiten intensiv daran, diese bei Erfolg rasch zur Verfügung stellen zu können. Die Durchführung der Zulassungsstudien sowie die Vorbereitung der Marktversorgung sind jedoch sehr kostenintensiv und können von den Unternehmen, die jeweils nur 20-70 Mitarbeiter und noch keine signifikanten Umsätze haben, nicht allein gestemmt werden. Die Unternehmen sind bereits ins Risiko gegangen, um Therapieentwicklungen zur Behandlung von erkrankten und schwer kranken COVID-19-Patienten in Deutschland voranzutreiben.

#### **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](http://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™ (Letermovir) 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 Krankenhausreger.

Im November 2018 wurden Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris, und Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff, Gründungs-CEO, für die Entwicklung von Letermovir 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](http://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. Die klinische Phase II-Studie zur Wirksamkeit bei COVID-19 ist genehmigt; eine Phase II-Studie bei Influenza ist für 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](http://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 RORγt; 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](http://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](http://www.inflarx.com).

### **Mediananfragen**

MC Services AG  
Katja Arnold  
Telefon: +49-89-210228-0  
[beat-cov@mc-services.eu](mailto: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](http://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.

---

<sup>1</sup> <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/12638.php>